

	Proyecto de Rótulos	Página 1 de 1
---	----------------------------	---------------

Elaborado por:

I.R.A.- Istituto Ricerche Applicate S.p.A.

Dirección: Viale delle Industrie, 8 – 20865 Usmate Velate (MB) - Italia

Importador:

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

Av. Elcano 4938, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 55551600

Fax: (54-11) 55551600

Jeringas pre-llenadas de ácido hialurónico reticulado para relleno

HARZATI® BEAUTY

Ácido Hialurónico Reticulado 20 mg/1ml

Código: 40390

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

ESTERIL V

Conservar en lugar seco

Mantener protegido de la luz solar

Conservar a temperatura entre 5°C y 25°C

No utilizar el producto si el envase está dañado

Frágil, manipular con cuidado

Contenido:

1 jeringa de vidrio pre-llenada con el producto, graduadas, de 1 ml, con conexión Luer Lock, en un blíster.

2 agujas estériles monouso de 27G ½” (CE 0373)

Soporte de plástico blanco con la jeringa a ensamblar.

Un set de dos etiquetas adhesivas con el número de lote.

Instrucciones de uso.

DT: Pablo D. Da Pos – M.N.13296

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2996-2



LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581



LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Lic. Elyra Zini
Apoderada

	Instrucciones de Uso	Página 1 de 6
---	-----------------------------	---------------

Elaborado por:

I.R.A.- Istituto Ricerche Applicate S.p.A.

Dirección: Viale delle Industrie 8 – 20865 Usmate Velate (MB) - Italia

Importador:

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

Av. Elcano 4938, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 55551600

Fax: (54-11) 55551600

Jeringas pre-llenadas de ácido hialurónico reticulado para relleno

HARZATI® BEAUTY

Ácido Hialurónico Reticulado 20 mg/1ml

Código: 40390

ESTERIL V

Conservar en lugar seco

Mantener protegido de la luz solar

Conservar a temperatura entre 5°C y 25°C

No utilizar el producto si el envase está dañado

Frágil, manipular con cuidado

DT: Pablo D. Da Pos – M.N.13296

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2996-2

DESCRIPCIÓN

HARZATI Beauty es un dispositivo médico estéril, inyectable, apirogénico, reabsorbible, a base de ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido mediante fermentación bacteriana. HARZATI Beauty se presenta en forma de gel sin color, contenido en una jeringa de vidrio pre-llenada, graduada, monouso, estéril, con conexión Luer.

COMPOSICION

HARZATI Beauty 20

Ácido hialurónico reticulado 20 mg/ml

Solución salina estéril c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN

La acción de HARZATI Beauty consiste en el aumento del volumen del tejido dermo-epidérmico basado en la



	Instrucciones de Uso	Página 2 de 6
---	-----------------------------	---------------

capacidad natural de las moléculas hidrofílicas de ácido hialurónico de enlazarse con una cantidad de agua muy superior a su peso. Esto permite llenar los espacios intradérmicos e integrar la matriz intercelular, otorgando firmeza a los tejidos. La reticulación del ácido hialurónico contenido en el producto hace el efecto de relleno más estable y duradero en el tiempo.

INDICACIONES DE USO

HARZATI Beauty ha sido concebido como relleno temporal para la corrección de defectos cutáneos, como arrugas o cicatrices. Puede usarse también para tratar condiciones patológicas como la lipoatrofia vinculada a la infección por VIH. En particular, se aconseja el siguiente uso: HARZATI Beauty 20 en el tratamiento de las arrugas alrededor de los labios.

CONTRAINDICACIONES

HARZATI Beauty no debe ser utilizado:

Para inyecciones en la zona periorbitaria (pálpebras, ojeras);

Para inyecciones en los vasos sanguíneos;

Para aumento del volumen mamario o implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.

HARZATI Beauty no debe ser suministrado a pacientes con:

Tendencia confirmada a desarrollar cicatrices hipertróficas o queloides, o desórdenes de la pigmentación;

Enfermedades autoinmunes anteriores o en acto, o en inmunoterapia; alergias graves múltiples o procesos inflamatorios en acto;

Trastornos de la coagulación;

Hipersensibilidad confirmada al ácido hialurónico.

HARZATI Beauty no debe ser utilizado en mujeres embarazadas o en fase de lactancia, o personas menores de dieciocho años.

ADVERTENCIAS

HARZATI Beauty debe utilizarse únicamente mediante inyección por vía subcutánea o intradérmica y no debe inyectarse por vía intravascular. En el proceso de inyección, existe el riesgo potencial de que el material sea inadvertidamente inyectado en los vasos sanguíneos. En raros casos esto podría causar oclusión vascular, absceso, necrosis o fenómenos embólicos. Para verificar que la aguja no se encuentre dentro de un vaso sanguíneo durante el uso normal del dispositivo, aspire levemente con la jeringa antes de proceder a la inyección.

HARZATI Beauty ha sido envasado para ser utilizado en un solo paciente y en el contexto de la misma sesión.

HARZATI Beauty se presenta como producto estéril monouso y no debe ser reesterilizado. No volver a utilizar.

Utilice HARZATI Beauty inmediatamente después de la apertura del blister y deseche la jeringa inmediatamente después del uso, aún en caso de no utilizar todo el contenido.

	Instrucciones de Uso	Página 3 de 6
---	-----------------------------	---------------

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
No utilice en asociación con otros productos inyectables y no lo mezcle con otras preparaciones antes del uso.
No utilice HARZATI Beauty cuando la piel presenta enrojecimiento, hinchazón o alteraciones de la pigmentación; no utilice HARZATI Beauty en presencia de estados inflamatorios, infectivos, fiebre. Los pacientes que asumen fármacos para hacer más lenta la coagulación hemática (como la aspirina) pueden presentar equimosis o derrame sanguíneo importante en correspondencia de la zona de inyección. Los pacientes en tratamiento con anticoagulantes deben suspender su asunción, de acuerdo con el propio médico, al menos 14 días antes de efectuar las inyecciones con HARZATI Beauty.
Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES DE USO

Utilice HARZATI Beauty siguiendo exclusivamente las presentes instrucciones de uso. HARZATI Beauty es un gel transparente incoloro: si el contenido de la jeringa aparece turbio o contiene partículas, no utilice el producto e informe puntualmente al I.R.A., Istituto Ricerche Applicate, a la dirección indicada más adelante.
No utilice el dispositivo si la jeringa estéril o el blíster que la contiene están dañados.
No utilice las agujas incluidas si el envase no está en perfectas condiciones o si estuvieran dobladas o deformadas. No utilice agujas no estériles.
Siga todas las precauciones de rutina asociadas al procedimiento de inyección intradérmica. La inyección está asociada a un riesgo intrínseco de infección. La piel debe ser perfectamente higienizada y desinfectada antes del tratamiento. No utilice en pacientes con infecciones en curso o procesos inflamatorios cerca o en la zona de inyección.
Se aconseja no utilizar HARZATI Beauty en zonas donde se hayan realizado otros implantes, ni simultáneamente con cualquier otro producto inyectable.
Aconseje al paciente no usar cosméticos durante las 24 horas sucesivas a la inyección y comuníquese que, durante el período de remisión, o sea hasta la completa desaparición de la hinchazón o enrojecimiento, deberá evitar la exposición del área tratada a la luz solar directa, a las lámparas de rayos UV o al frío.
Si se comienza un tratamiento con láser, peeling químico o dermoabrasión después de utilizar HARZATI Beauty, puede aparecer una reacción inflamatoria. Por el mismo motivo HARZATI Beauty se debe utilizar sólo cuando los efectos de un eventual tratamiento anterior hayan cesado completamente.
Después del uso, las jeringas y agujas pueden constituir peligro biológico potencial. Maneje con cuidado y elimine los envases respetando la praxis médica aprobada.

REACCIONES ADVERSAS

Muy importante: antes de comenzar el tratamiento, el médico debe informar al paciente de que existen potenciales efectos secundarios, ligados al implante intradérmico, que pueden surgir inmediatamente o pasado un tiempo.
Después del uso de HARZATI Beauty se pueden verificar algunas reacciones adversas vinculadas a la inyección, que incluyen dolor, picazón, alteraciones de la pigmentación y la densidad del tejido en el área correspondiente a la zona de inyección, y que normalmente se resuelven espontáneamente en el arco de una

	Instrucciones de Uso	Página 4 de 6
---	-----------------------------	---------------

semana. A veces pueden aparecer pequeños edemas que se reabsorben en pocos días. Entre las reacciones adversas vinculadas al uso del producto, en consideración de un estudio bibliográfico de la literatura existente y los conocimientos científicos del productor en la fecha de emisión de este prospecto, se pueden destacar las siguientes: reacciones inflamatorias, picazón, dolores al tacto después de la inyección, que duran como máximo una semana; sangrado o hematoma en raros casos; pápulas-pústulas foliculares que pueden formarse hasta cuatro semanas después del tratamiento y durar hasta dos semanas; reacciones alérgicas al ácido hialurónico; endurecimiento o aparición de nódulos en la zona de inyección; en muy raros casos, granulomas o reacciones inflamatorias significativas, ronchas, necrosis, urticaria, que pueden aparecer incluso con un retraso de 2-4 semanas.

IMPORTANTE: los pacientes deben comunicar al propio médico cualquier tipo de reacción adversa grave o, en cualquier caso, no indicada en el presente prospecto ilustrativo, y el médico, además de prescribir un tratamiento apropiado para curar dichas reacciones, tiene la obligación de informar puntualmente al distribuidor y al fabricante (I.R.A., Istituto Ricerche Applicata).

INCOMPATIBILIDAD: existe una incompatibilidad reconocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Evite por lo tanto poner en contacto HARZATI Beauty con dichas sustancias o utilizar material médico-quirúrgico con dichas sales de amonio cuaternario.

MODO DE USO

Muy importante: antes de comenzar el tratamiento, el médico debe informar al paciente sobre su composición, características, precauciones de uso, advertencias, contraindicaciones y potenciales reacciones adversas asociadas a este producto. Además, el médico debe proceder previamente a anotar la anamnesis y una evaluación de eventuales anteriores problemas inmunológicos o alérgicos de su paciente para comprobar la compatibilidad con el uso de HARZATI Beauty.

Por último, el médico debe evaluar las áreas cutáneas a tratar para verificar la idoneidad del paciente al implante y la efectiva utilidad del mismo.

HARZATI Beauty puede ser suministrado sólo por parte del personal médico cualificado. Para un correcto resultado final del tratamiento es esencial proceder una técnica de inyección correcta. Antes de la inyección, realice una desinfección del área a tratar con alcohol u otras soluciones antisépticas. El producto debe ser inyectado utilizando una jeringa estéril dotada de aguja fina. Para HARZATI Beauty 20 27G 1/2"; De todos modos, será el médico quien decidirá, según su criterio, la aguja y la modalidad de inyección.

La cantidad de producto a inyectar debe establecerse en función de la profundidad de la arruga y puede ser fácilmente dosificada gracias al uso de jeringas graduadas. Inmediatamente después de la inyección, se debe realizar una presión fuerte y un masaje de la parte tratada para favorecer una distribución homogénea del producto.

Antes de cada procedimiento se debe evaluar meticulosamente la simetría de las áreas del rostro a tratar, programando la inyección en la parte derecha e izquierda de la misma cantidad de material y en puntos de correspondiente simetría.



LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.R. 15.581



LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Leticia Zini
Apesadada

	Instrucciones de Uso	Página 5 de 6
---	-----------------------------	---------------

Inmediatamente antes de efectuar el implante, quite la jeringa del blíster protector, desenrosque el capuchón de la jeringa y coloque la aguja apretando el cono de la aguja en el sentido de las agujas del reloj en la conexión Luer-Lock de la jeringa hasta sentir cierta resistencia.

Para un uso seguro de HARZATI Beauty es importante utilizar una aguja apropiada y unir de modo correcto la aguja y la jeringa, ya que un ensamblaje erróneo podría causar la separación de la aguja y la jeringa durante la inyección (ver figuras 1 y 2). No quite el capuchón protector de la aguja hasta el momento de efectuar la inyección.

Antes de la inyección, extraiga el aire de la jeringa hasta ver salir una gota de producto por la punta de la aguja. Introduzca la aguja con un ángulo de 30 grados, siguiendo exactamente el recorrido de la arruga o surco, e inyecte el producto en la dermis media. Si se introduce el ácido hialurónico demasiado profundamente, el efecto final tendrá menor duración; por el contrario, si se inyecta demasiado superficialmente, se puede formar nódulos o granulomas. No aplique nunca una presión excesiva sobre la jeringa: inyecte HARZATI Beauty haciendo retroceder lentamente la aguja, depositando una cantidad homogénea de producto a lo largo de la zona elegida, interrumpa la presión sobre el émbolo de la jeringa antes de extraer la aguja de la piel, para evitar pérdida de material del punto de inyección. En caso de hinchazón inmediata es útil aplicar en breve tiempo compresas frías.

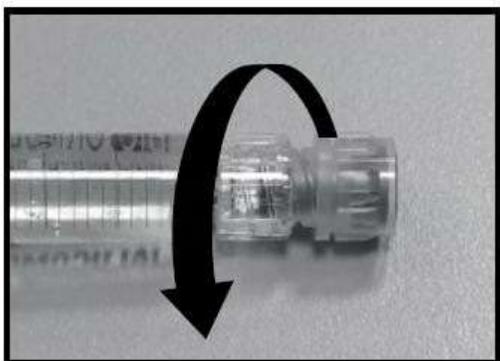


Fig. 1 Afloje el capuchón de la conexión

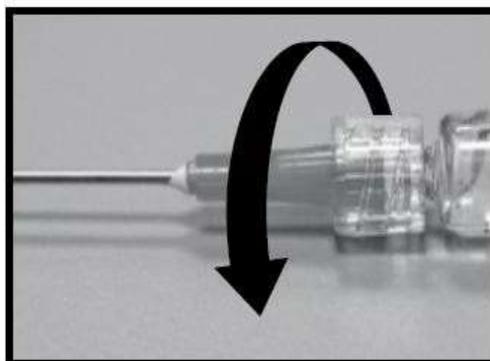


Fig. 2 Introduzca la aguja

POSOLOGÍA

La dosificación depende de las condiciones de la piel del paciente y la profundidad del área a tratar. Normalmente son necesarios 0,5-1,0 ml por zona. No supere para cada zona la cantidad de una jeringa (1 ml) por sesión de tratamiento.

Se pueden obtener resultados ideales repitiendo el tratamiento con regularidad, tomando en cuenta los diversos factores que concurren a la duración de la eficacia de la inyección, como estilo de vida, actividad física, exposición a los rayos solares o lámparas bronceadoras, edad y apropiada técnica de llenado.


LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Farm. Mariana C. Rodríguez
C/ - Dirección Tacuba
M.N. 15.581


LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Lic. Elvira Zini
Apedregada

	Instrucciones de Uso	Página 6 de 6
---	-----------------------------	---------------

ENVASADO

Un envase de HARZATI Beauty 20 contiene:

1 jeringa de vidrio pre-llenada con el producto, graduada, de 1 ml, con conexión Luer Lock, dentro de un blíster.

2 agujas estériles monouso 27G 1/2" (CE 0373)

Soporte de plástico blanco con la jeringa a ensamblar para poderla utilizar más fácilmente.

Un set de dos etiquetas adhesivas con el número de lote; una de ellas se aplica a la ficha médica del paciente, la otra se debe entregar al paciente mismo. Estos procedimientos son imprescindibles y obligatorios para garantizar la trazabilidad del producto.

Un prospecto conforme con la reglamentación europea que se debe leer atentamente antes del uso del dispositivo.

ESTERILIZACION

El contenido de las jeringas de HARZATI Beauty ha sido esterilizado al vapor. Las agujas 27G 1/2" han sido esterilizadas utilizando la irradiación.

CONDICIONES DE CONSERVACION

Lea la fecha de vencimiento del producto en la jeringa, la etiqueta externa del blíster o el envase. Conserve en lugar seco, protegido de la luz y a una temperatura entre 5°C y 25° C. Frágil.

Nota: la graduación de la jeringa no cumple función de medición sino solamente de control visual de material inyectado.


LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Farm. Mariela C. Rodríguez
Ca. - Directora Técnica
M.N. 15.581


LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Elvira Beatriz Zini

Firmado digitalmente por:

LABORATORIOS RICHMOND
SACIF

Apoderada

12/08/2025 10:05:35



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y Manual de instrucciones - 66224

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.