

MEDIMPO S.R.L.	ANEXO III.B PROYECTO DE RÓTULO INFINI PREMIUM FILLER V 10 RELLENO DÉRMICO DE ÁCIDO POLI-L-LÁCTICO (PLLA) ABSORBIBLE ESTÉRIL
------------------------------	--

INFINI PREMIUM FILLER V10

RELLENO DÉRMICO DE ÁCIDO POLI-L-LÁCTICO (PLLA)

ABSORBIBLE ESTÉRIL

Presentaciones de venta

1 Caja conteniendo 1 vial x 365 mg

Fabricado por PRP SCIENCE Co., Ltd

Domicilio: 453, Oncheon-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

Importado por MEDIMPO S.R.L.

Domicilio: Arce 829, CABA. Tel: +54 9 11 2485-8957

Directora Técnica: Farm. Romina Nicoletti M.N. N° 18.517

“AUTORIZADO POR ANMAT” PM N° 3001-3

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Contenido:

Lote:

Almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente por debajo de los 30 °C. No congelar.

Vida útil y fecha de vencimiento

21 meses desde la fecha de elaboración

Producto esterilizado por haz de electrones (e-beam)

No reutilizar este producto

Finalidad prevista/Método de uso y precauciones: consulte las instrucciones de uso


FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517


JUAN GUELFO
APODERADO

MEDIMPO S.R.L.	ANEXO III.B PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO INFINI PREMIUM FILLER V 10 RELLENO DÉRMICO DE ÁCIDO POLI-L-LÁCTICO (PLLA) ABSORBIBLE ESTÉRIL
-----------------------	---

INFINI PREMIUM FILLER V10
RELLENO DÉRMICO DE ÁCIDO POLI-L-LÁCTICO (PLLA)
ABSORBIBLE ESTÉRIL

Presentaciones de venta

1 Caja conteniendo 1 vial x 365 mg

Fabricado por PRP SCIENCE Co., Ltd

Domicilio: 453, Oncheon-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

Importado por MEDIMPO S.R.L.

Domicilio: Arce 829, CABA. Tel: +54 9 11 2485-8957

Directora Técnica: Farm. Romina Nicoletti M.N. N° 18.517

“AUTORIZADO POR ANMAT” PM N° 3001-3

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Finalidad prevista

Se aplica como inyección mediante jeringa en la dermis profunda para el tratamiento de arrugas y pliegues faciales graves, reposición de defectos de volumen, lipoatrofia facial y mejora de las deformidades del contorno facial.

Indicaciones

Tratamiento de arrugas y pliegues faciales graves, reposición de defectos de volumen, lipoatrofia facial y mejora de las deformidades del contorno facial.

El producto debe inyectarse únicamente en las capas inferiores de la dermis o en las capas de la hipodermis. La cantidad recomendada a aplicar por zona comprende de 0,5 a 2 ml a tratar por sesión y un máximo de 5 ml totales.



FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517



JUAN GUELFO
APODERADO

Composición de Infini Premium Filler V10

Cada vial de polvo seco contiene:

150 mg de ácido poli-L-láctico

90 mg de carboximetilcelulosa sódica

125 mg de manitol

A. Preparación antes del uso

- Compruebe que el embalaje del producto no esté dañado o roto.
- Inspeccione el aspecto del producto para garantizar que no presente deformaciones ni materiales extraños adheridos.
- Antes de utilizar el producto, los médicos deben comprender en detalle esta guía de instrucciones.
- La reconstitución del producto debe realizarse de forma aséptica en un entorno libre de contaminación microbiana.

1. Antes de quitar el capuchón del vial, limpie el tapón de goma con un antiséptico. Si el capuchón de aluminio o el tapón de goma del vial están dañados, no use el producto.
2. Conecte una aguja estéril de 18 G a una jeringa estéril de un solo uso de 5 ml como se muestra en el cuadro a continuación. Lentamente, agregue agua estéril para inyectables (WFI, siglas en inglés) en el vial.

Nombre del modelo	Cantidad del compuesto PLLA	Agua para inyectables (WFI) (ml)
Infini Premium Filler V10	365 mg (1 vial)	5 ml

3. Deje reposar el vial durante al menos 3 horas para asegurar una hidratación completa; no lo agite durante este periodo.
4. El producto deberá agitarse con suavidad inmediatamente antes de su uso. Agite el vial hasta obtener una suspensión translúcida uniforme. Puede utilizarse un agitador de rotación para un solo vial. El producto reconstituido debe inyectarse dentro de las 72 horas siguientes a la reconstitución. Si no se utiliza dentro de este periodo, debe desecharse.
5. Agite la solución reconstituida inmediatamente antes del tratamiento para producir una mejor suspensión.
6. Cada vez que trate a un paciente, limpie el tapón de goma del vial con un antiséptico y utilice una aguja estéril de 18 G conectada a una jeringa estéril desechable de 1 o 3 ml para extraer una cantidad adecuada de suspensión del vial.


FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517


JUAN GUELFO
APODERADO

7. En el momento del tratamiento, utilice una aguja de cánula estéril de 26 G o una aguja estéril de 26 G según la finalidad del tratamiento en cada caso.

B. Modo de uso

El tratamiento con el producto debe realizarse utilizando la Técnica de enhebrado lineal.

1. Antes de la inyección, debe explicarles a los pacientes en detalle y con precisión las indicaciones y precauciones (p. ej., prohibiciones, advertencias, cuidados generales, posibles efectos secundarios o adversos) y los métodos de inyección relacionados con el producto. Antes del tratamiento, los médicos deben examinar por completo la historia clínica de los pacientes a tratar y asegurarse de que la inyección del producto es adecuada para ellos.
2. Debe explicarles a los pacientes que la cantidad y la frecuencia de las inyecciones pueden variar según las circunstancias y del grado de arrugas y pliegues de cada uno.
3. Como todas las terapias transdérmicas, los pacientes pueden estar expuestos al riesgo de infección por la inyección del producto. Los médicos deben respetar las normas generales de esterilización e higiene. Deben tomarse las medidas de precaución necesarias si existe la posibilidad de contacto con los líquidos corporales de los pacientes. Asegúrese de limpiar el lugar de la inyección con un antiséptico.
4. Durante el tratamiento inyectable, masajear de vez en cuando el lugar de la inyección para distribuir de manera uniforme el producto.
5. Para ajustar la profundidad de la inyección y crear una superficie firme para realizarla, estire la piel en la dirección opuesta a la inyección. La aguja, con el bisel hacia arriba, debe introducirse en la piel en un ángulo de aproximadamente 30 a 40 grados, hasta alcanzar la profundidad cutánea deseada.
6. Cuando la aguja de la jeringa penetra en la unión dermoepidérmica (UDE), debe sentirse algún cambio en la resistencia del tejido. Si la aguja se introduce en un ángulo demasiado superficial (en caso de introducirse en el centro o en la superficie de la dermis papilar), el bisel de la aguja puede verse a través de la piel.
7. Si la inyección de la solución reconstituida es demasiado superficial, la zona inyectada se verá levemente de un color más pálido inmediatamente después de la inyección. Si esto ocurre, retire la aguja de inyección y masajee suavemente el lugar de la inyección.
8. Si la decoloración no desaparece, no se debe volver a realizar una inyección en el paciente.



FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517



JUAN GUELFO
APODERADO

9. En general, los pacientes pueden experimentar cierto grado de hinchazón por el propio tratamiento inyectable. Debido a esta hinchazón, puede parecer que el lugar de la inyección está totalmente curado (en 30 Minutos) poco después de las inyecciones.
10. Debe informarles a los pacientes que la hinchazón desaparecerá entre unas horas y unos días después de la inyección, lo que dará lugar a la reaparición de la deficiencia del contorno original.
11. Después de la inyección, puede producirse enrojecimiento, hinchazón o hematomas. En este caso, envuelva cubitos de hielo o una bolsa de hielo con tela (se debe evitar todo contacto directo del hielo con la piel) y aplique la bolsa de hielo en la zona de tratamiento para reducir la hinchazón o los hematomas causados por la inyección.
12. Después del tratamiento con jeringa, los pacientes deben masajear la zona tratada durante cinco minutos, cinco veces al día, para obtener una corrección de aspecto natural.
13. En la fase inicial de las inyecciones, pueden reaparecer los pliegues o las arrugas originales, pero pronto desaparecerán a medida que la inyección haga efecto. Debe informarles a los pacientes sobre la posibilidad de que se necesite un tratamiento adicional con inyecciones después del tratamiento inicial.
14. En caso de tratamiento inyectable, solo deben realizarse correcciones moderadas con el producto. Están prohibidas las correcciones o inyecciones excesivas.

C. Almacenamiento y conservación después del uso

- No reutilizar ni reesterilizar el producto.
- Dado que cada vial del producto está cargado para un solo uso, queda estrictamente prohibido reutilizar el producto una vez abierto el envase sellado o después de utilizar el producto.
- Los residuos deben desecharse en los recipientes o contenedores de recolección designados.
- El producto es susceptible a altas temperaturas.
- No almacenar en ambientes de más de 30 °C.
- No refrigerar el producto.
- Evitar golpes fuertes o colisiones durante la manipulación del producto para prevenir cualquier daño.



FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517



JUAN GUELFO
APODERADO

D. Advertencias

1. El producto debe inyectarse únicamente en las capas inferiores de la dermis o en las capas de la hipodermis.
2. Al igual que otras inyecciones, en los casos de pacientes a los que se les haya administrado anticoagulantes, el uso del producto puede presentar riesgo de hematoma o hemorragia local en el lugar de la inyección.
3. No inyectar el producto a poca profundidad, cerca de la capa externa de la piel, para evitar la aparición de papilas o nódulos en el lugar de la inyección.
4. Si el producto se inyecta en los vasos sanguíneos, puede obstruirlos o su flujo y causar embolia cutánea.
5. Para evitar la contaminación, cada envase de vial debe utilizarse en un solo paciente. Dado que el producto es un material desechable de un solo uso, no debe volver a utilizarlo ni a esterilizarlo después de abrir su precinto o de reconstituir la solución.
6. Si el paquete sellado está roto, dañado o modificado, no debe utilizar el producto.
7. Queda estrictamente prohibido utilizar el producto para otros fines que no sean los previstos originalmente.
8. Antes del tratamiento, asegúrese de haber completado la reconstitución del producto preparado como se indica en la guía de preparación del producto.
9. Para este tratamiento inyectable debe utilizarse una aguja o cánula estéril y desechable de 26 G.

E. Contraindicaciones

1. No inyectar el producto en pacientes con enfermedades cutáneas agudas o crónicas (infección o inflamación) en el lugar de la inyección o en las zonas circundantes.
2. No inyectar el producto en pacientes muy sensibles al producto y sus componentes.
3. No se ha establecido la seguridad del uso del producto en pacientes con susceptibilidad a la cicatrización excesiva (queloides).
4. Puede reaparecer la enfermedad herpetiforme si el producto se inyecta en pacientes con antecedentes de erupción herpética.
5. No inyectar el producto en pacientes con insuficiencia hepática o de coagulación sanguínea.



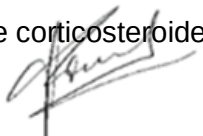
FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517



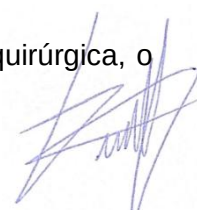
JUAN GUELFO
APODERADO

F. Posibles efectos adversos

1. Reacción en el lugar de la inyección.
 - Hemorragia
 - Dolor
 - Induración
 - Hinchazón
 - Sensibilidad
 - Lesiones
 - Sangrado
 - Fiebre
2. Anomalías en el sistema inmunitario
 - Angioedema hipersensible
 - Sarcoidosis cutánea
 - Dermatitis
 - Reacciones alérgicas graves, que incluyen palpitaciones, urticaria, queloides y reacción autoinmune sistémica
3. Inflamación e infección
 - Infección en la zona de inyección, incluida la celulitis facial
 - Infección bacteriana
 - Absceso en el lugar de la inyección
4. Anomalías en la piel y en el tejido subcutáneo
 - Moretones
 - Hematoma
 - Atrofia o hipertrofia cutánea en el lugar de la inyección
 - Eritema en el lugar de la inyección
 - Urticaria en el lugar de la inyección
 - Telangiectasias
 - La mayoría de las pápulas del tejido subcutáneo pueden palparse, pero no son visibles y no presentan síntomas
 - Después del tratamiento, los módulos, incluidos los periorbitarios, pueden estar acompañados de inflamación o decoloración. Los nódulos subcutáneos detectados al inicio de la inyección pueden minimizarse con una dilución e inyección adecuadas
 - Los nódulos subcutáneos pueden aparecer más tarde (entre 1 y 14 meses después de la inyección) y pueden durar hasta dos años
 - Puede ser necesario extirpar los nódulos de manera voluntaria, quirúrgica, o con tratamiento de corticosteroides intralesionales



FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517



JUAN GUELFO
APODERADO

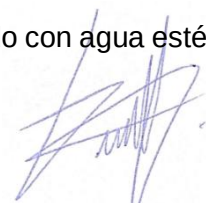
- Granuloma
 - Cicatrización
 - Decoloración de la piel
5. Otros
- Malestar
 - Equimosis
 - Reacción fotosensible
 - Fatiga
 - Rotura del cabello
 - Uñas quebradizas
 - Secreción en la zona de aplicación
 - Dolor en las articulaciones
 - Telangiectasia

G. Precauciones generales

1. El tratamiento con el producto debe realizarlo un médico especialista que haya completado la capacitación obligatoria.
2. Antes de inyectar el producto, debe explicarles con detalle y con precisión a los pacientes las indicaciones del producto, las prohibiciones y los posibles efectos secundarios.
3. Antes de utilizar el producto, asegúrese de que la condición estéril no está compensada o contaminada.
4. Compruebe la fecha de vencimiento en la etiqueta del producto.
5. Debe limpiar el lugar de la inyección con una gasa antiséptica. No debe haber inflamación ni infección.
6. Después de la inyección, debe informarles a los pacientes que deben tener mayor cuidado con los puntos de inyección, extremando la precaución con relación a la edad, género o condiciones de salud según las características particulares de los dispositivos o productos médicos.
7. Dado que el efecto del tratamiento aparece gradualmente al cabo de varias semanas después de la inyección, no se debe corregir por demás (sobrellenar).
8. No utilizar el producto hasta que la inflamación o infección, si la hubiera, esté controlada.
9. No se ha establecido la seguridad y la eficacia del producto en el tratamiento para el aumento de labios.
10. Este producto deber ser utilizado después de haber sido formulado con agua estéril para inyectables.



FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517



JUAN GUELFO
APODERADO

11. No se ha evaluado ni establecido la seguridad y eficacia a largo plazo del producto fuera de los periodos indicados en los estudios clínicos pertinentes.

H. Interacciones

No se ha investigado la interacción del producto con otros medicamentos, componentes e implantes.

I. Precauciones en mujeres embarazadas, en periodo de lactancia, en recién nacidos, lactantes, niños o adultos mayores

No se ha evaluado ni establecido la seguridad del uso del producto durante el embarazo, la lactancia o en pacientes menores de 18 años.

J. Precauciones durante el tratamiento

1. Cuando el producto se inyecta en los vasos sanguíneos, pueden producirse efectos adversos graves, incluso la pérdida de visión. Se recomienda no utilizar el producto en las zonas periorbitarias, como las zonas entre los ojos donde la piel es fina y donde es muy probable que las inyecciones se realicen en los vasos sanguíneos. Debe tenerse especial cuidado durante el tratamiento.
2. Debe tener en cuenta los riesgos informados de aumento de pápulas o nódulos debido a la inyección en la piel fina, el llenado excesivo o la formulación incorrecta de la solución. La aparición de pápulas o nódulos puede minimizarse masajeando la zona de inyección para distribuir de manera uniforme el producto inyectado.
3. No inyectar en las zonas bermellón de los labios.
4. Evitar la inyección en los vasos sanguíneos, ya que puede ocluirlos y provocar una necrosis del tejido.
5. Este producto es visible por ultrasonido y resonancia magnética (RM), pero no por tomografía computarizada (TC) ni por radiografía

Almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente por debajo de los 30 °C. No congelar.

Vida útil y fecha de vencimiento

21 meses desde la fecha de elaboración

Unidad de embalaje

1 vial/ caja



FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517



JUAN GUELFO
APODERADO

(Condiciones generales de desecho)

El producto debe desecharse de acuerdo con la práctica médica aceptable y los lineamientos nacionales, locales o institucionales vigentes.

(Descripción de los símbolos en la etiqueta)

Nro.	Símbolo	Descripción
1		Símbolo para «Fabricante»
2		Símbolo para «Representante autorizado de la Unión Europea»
3		Símbolo para «Número de catálogo»
4		Símbolo para «Número de lote»
5		Símbolo para «Fecha de vencimiento»
6		Símbolo para «Esterilizado mediante radiación»
7		Símbolo para «No volver a utilizar»
8		Símbolo para «No volver a esterilizar»
9		Símbolo para «Fecha de fabricación»
10		Símbolo para «Consultar las instrucciones de uso»
11		Símbolo para «Mantener alejado de la luz solar»
12		Símbolo para «Límite de temperatura»
13		Símbolo para «No usar si el paquete está dañado»
14		Símbolo para «Marcado CE aprobado por PCBC (Organismo Notificado Nro. 1434)»
15		Símbolo para «Frágil»
16		Símbolo para «Manipular con cuidado»
17		Símbolo para «Esta parte hacia arriba»
18		Símbolo para «Mantener seco»
19		Símbolo para «Dispositivo médico»

Distribuido por:

INFINI LAB S.R.L.

Via Francesco Sforza n.15 20122 Milano, Italia

contact@inniller.com +39 028 974 58 80



FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517



JUAN GUELFO
APODERADO

 **PRP SCIENCE Co., Ltd.**

453, Oncheon-ro, Paltan-myeon,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do,
República of Corea
TEL.: 82 2 1588 2280 FAX: 82 2 3444
2280 Correo electrónico: prpscoltd@gmail.com
Página web: <http://www.prpscience.co.kr>

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Romina'.

FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Juan Guelfo'.

JUAN GUELFO
APODERADO



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 - 67350

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.