

MEDIMPO S.R.L.	ANEXO III.B PROYECTO DE RÓTULO CYTOSIAL® Relleno dérmico estéril de ácido hialurónico reticulado
-----------------------	---

CYTOSIAL®

Relleno dérmico estéril de ácido hialurónico reticulado

Presentaciones de venta

CYTOSIAL Volume y CYTOSIAL Deep Wrinkles

Caja conteniendo:

- Guía multilingüe para el profesional;
- Precauciones de uso y seguridad impresas directamente en la caja;
- Un blíster que contiene:
 - Una jeringa de CYTOSIAL Volume, con 1,1 ml de ácido hialurónico reticulado;
 - 1 aguja de calibre 27 G, destinada a la inyección cutánea o subcutánea del producto y 1 aguja de emergencia en caso de que esta se obstruya;
 - 3 etiquetas de trazabilidad que indican el nombre del producto, la fecha de fabricación, el número de lote y la fecha de caducidad del producto.

CYTOSIAL MEDIUM

Caja conteniendo:

- Guía multilingüe para el profesional;
- Precauciones de uso y seguridad impresas directamente en la caja;
- Un blíster que contiene:
 - Una jeringa de CYTOSIAL Medium que contiene 1,1 ml de ácido hialurónico reticulado;
 - 1 aguja de calibre 30 G, destinada a la inyección cutánea o subcutánea del producto y 1 aguja de emergencia en caso de que esta se obstruya;
 - 3 etiquetas de trazabilidad que indican el nombre del producto, la fecha de fabricación, el número de lote y la fecha de caducidad del producto.

Fabricado por: BIOXIS Pharmaceuticals SAS

Domicilio: 39, rue Jules Guesde – 69230 St Genis Laval. Francia.

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



FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517



JUAN GUELFO
APODERADO

“AUTORIZADO POR ANMAT” PM N° 3001-4

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Contenido:

Lote:

Condiciones de conservación:

Conservar a una temperatura entre 2 °C y 25 °C, protegido de la luz. No congelar

Vida útil y fecha de vencimiento

24 meses desde la fecha de elaboración

Esterilización:

El contenido de las jeringas CYTOSIAL está esterilizado en autoclave. Las agujas están esterilizadas por irradiaciones gamma.

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 CYTOSIAL® Relleno dérmico estéril de ácido hialurónico reticulado
-----------------------	---

CYTOSIAL®

Relleno dérmico estéril de ácido hialurónico reticulado

Presentaciones de venta

CYTOSIAL Volume y CYTOSIAL Deep Wrinkles

Caja conteniendo:

- Guía multilingüe para el profesional;
- Precauciones de uso y seguridad impresas directamente en la caja;
- Un blíster que contiene:
 - Una jeringa de CYTOSIAL Volume, con 1,1 ml de ácido hialurónico reticulado;
 - 1 aguja de calibre 27 G, destinada a la inyección cutánea o subcutánea del producto y 1 aguja de emergencia en caso de que esta se obstruya;
 - 3 etiquetas de trazabilidad que indican el nombre del producto, la fecha de fabricación, el número de lote y la fecha de caducidad del producto.

CYTOSIAL MEDIUM

Caja conteniendo:

- Guía multilingüe para el profesional;
- Precauciones de uso y seguridad impresas directamente en la caja;
- Un blíster que contiene:
 - Una jeringa de CYTOSIAL Medium que contiene 1,1 ml de ácido hialurónico reticulado;
 - 1 aguja de calibre 30 G, destinada a la inyección cutánea o subcutánea del producto y 1 aguja de emergencia en caso de que esta se obstruya;
 - 3 etiquetas de trazabilidad que indican el nombre del producto, la fecha de fabricación, el número de lote y la fecha de caducidad del producto.

Fabricado por: BIOXIS Pharmaceuticals SAS

Domicilio: 39, rue Jules Guesde – 69230 St Genis Laval. Francia.

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



FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517



JUAN GUELFO
APODERADO

“AUTORIZADO POR ANMAT” PM N° 3001-4

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CYTOSIAL VOLUME

Composición

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg / ml
Peso molecular 2.1-2.6 MDa
Tampón fosfato, pH fisiológico c.s.p. 1.1 mL
Tasa de BDDE residual.....Inferior o igual a 2 ppm
Grado de reticulación ■■■■

CYTOSIAL DEEP WRINKLES

Composición

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg / ml
Peso molecular 2.1-2.6 MDa
Tampón fosfato, pH fisiológico c.s.p. 1.1 mL
Tasa de BDDE residual.....Inferior o igual a 2 ppm
Grado de reticulación ■■■

CYTOSIAL MEDIUM

Composición

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg / ml
Peso molecular 2.1-2.6 MDa
Tampón fosfato, pH fisiológico c.s.p. 1.1 mL
Tasa de BDDE residual.....Inferior o igual a 2 ppm
Grado de reticulación ■■

Antes de cualquier uso

Este producto está reservado para profesionales sanitarios con formación y experiencia en inyectar ácido hialurónico con fines de relleno, de acuerdo con la normativa local, y debe usarse en un entorno médico adecuado.

Este producto no debe administrarse a menores de edad.

Antes de llevar a cabo cualquier inyección, el paciente debe recibir el folleto informativo para pacientes de CYTOSIAL. Este folleto señala el objetivo del tratamiento, la composición del producto, los resultados esperados y las contraindicaciones. También informa al paciente, de la forma más completa posible, de los riesgos relacionados con las inyecciones, los efectos secundarios que pueden producirse en el momento de la inyección y después, así como los efectos secundarios previstos, graves o no, relacionados con el tratamiento. Si el paciente tuviera



FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517



JUAN GUELFO
APODERADO

dificultades en comprenderlo, está autorizado a formular preguntas al profesional que le atiende con el fin de comprender plenamente los beneficios y riesgos previstos.

Contenido de la caja

Esta caja de CYTOSIAL contiene los siguientes elementos:

- Guía multilingüe para el profesional;
- Precauciones de uso y seguridad impresas directamente en la caja;
- Un blíster que contiene:
 - Una jeringa de CYTOSIAL con 1,1 ml de ácido hialurónico reticulado;
 - 1 aguja de calibre 27 G o 30G, destinada a la inyección cutánea o subcutánea del producto y 1 aguja de emergencia en caso de que esta se obstruya;
 - 3 etiquetas de trazabilidad que indican el nombre del producto, la fecha de fabricación, el número de lote y la fecha de caducidad del producto.
 - 1 tarjeta de implantación que se entregará al paciente.

¿Cómo se utilizan las tarjetas de implantación?

Cada paciente que reciba una inyección, independientemente del número de jeringas CYTOSIAL que se utilicen, debe recibir una tarjeta de implantación. En la página 4 de la tarjeta se encuentran los datos de contacto del fabricante y el sitio web, donde el paciente puede encontrar información sobre el producto. Hay un espacio reservado para una etiqueta de trazabilidad, la cual debe pegar directamente en la tarjeta, para que el paciente conozca el lote que se le ha inyectado. En la página 1 de esta tarjeta hay un apartado que debe rellenarse a mano. Deberá completarla el profesional sanitario, indicando:

- Nombre y apellidos del paciente;
 - Fecha de la inyección;
 - Nombre del profesional sanitario y datos de contacto del centro donde se realizan las inyecciones.
- En la página 3 aparece dibujada una cara en la que hay que indicar con una cruz las zonas en las que se ha inyectado el producto. En la página 2, recuerde indicar la cantidad de producto que se inyectará durante la sesión.

La presente tarjeta de implantación debe entregarse al paciente cuando se realice la inyección. En caso de retoque, se deberá entregar al paciente una nueva tarjeta de implantación, que deberá completarse según lo indicado anteriormente.

Como los ácidos hialurónicos son productos totalmente bioabsorbibles, se recomienda que el paciente conserve esta tarjeta durante un periodo de 5 años. Los estudios publicados muestran que es inusual que el ácido hialurónico no se degrade totalmente al cabo de un año, y excepcional que dure más de 2 años. Por lo tanto, no es necesario conservar la tarjeta más de 2,5 veces la vida útil máxima del producto.



FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517



JUAN GUELFO
APODERADO

Descripción

CYTOSIAL es un gel viscoelástico de ácido hialurónico, estéril, apirógeno y obtenido por biofermentación a partir de una cepa específica de Streptococcus Equi.

Indicaciones

Cytosial Volume and Cytosial Deep Wrinkles están indicados para lipodistrofias faciales entre ligeras y moderadas.

Cytosial Medium está indicado para lipodistrofias faciales entre ligeras y moderadas, únicamente como complemento de Cytosial Volume y/o Cytosial Deep Wrinkles.

Las áreas de inyección para cada producto son:

- Cytosial Volume: dermis profunda o en el compartimiento subcutáneo.
- Cytosial Deep wrinkles: dermis profunda.
- Cytosial Medium: dermis media.

La dosis máxima recomendada de Cytosial (Volume, Medium, Deep Wrinkles) a ser inyectada a la vez es el equivalente a 10 jeringas u 11 ml.

Esterilización

El contenido de las jeringas CYTOSIAL está esterilizado en autoclave. Las agujas están esterilizadas por irradiaciones gamma.

Uso previsto

CYTOSIAL es un dispositivo médico destinado a pacientes adultos que padecen lipodistrofia facial, que puede estar relacionada con enfermedades o tratamientos, como ciertos fármacos antirretrovirales utilizados en el tratamiento del VIH.

Mecanismo de acción

El objetivo de la inyección de CYTOSIAL es restaurar los volúmenes de grasa facial del paciente que se encontraban atrofiados, o que han desaparecido, por ejemplo, tras el uso de tratamientos antirretrovirales. El objetivo del resultado consiste en restaurar la apariencia y forma anterior del rostro. Los pacientes pueden tener una mejor percepción de la estética de su rostro, ya que la lipoatrofia podría provocar una disminución de la autoestima, falta de confianza, marginación social, hecho que podría tener un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes.

El efecto de relleno que proporciona el producto es mecánico: el gel inyectado, que tiene cierta viscosidad y resistencia, rellena el espacio que queda libre por la pérdida de volumen. Como CYTOSIAL es totalmente absorbible, el producto se degradará lenta pero completamente por mecanismos físicos y enzimáticos, requiriendo una renovación del tratamiento cuando ya se pierda el resultado.

Rendimiento y seguridad de los productos



FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517



JUAN GUELFO
APODERADO

El rendimiento y la seguridad de CYTOSIAL se han confirmado en estudios clínicos; los datos de rendimiento y seguridad de los productos CYTOSIAL (SSCP) pueden encontrarse en la página web del fabricante: www.myCytosial.com

Las prestaciones y la seguridad del producto no son las mismas de una persona a otra. El profesional sanitario debe explicar especialmente al paciente que la inyección de ácido hialurónico con fines de relleno no dará los mismos resultados de una persona a otra. Cada tratamiento cambia según la persona en cuanto a calidad, durabilidad del resultado y tolerancia, dependiendo de quién recibe la inyección, así como de muchos factores: edad, enfermedades, tamaño del volumen a inyectar, movilidad del rostro, etc.

El resumen de las características de seguridad y el rendimiento clínico está disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), indicando el nombre del producto sanitario o el identificador único de product (UDI-DI): 376022050CYTOSIALXQ. Si la base de datos no está disponible, hay un resumen disponible en el sitio web www.mycytosial.com.

Contraindicaciones

CYTOSIAL no se puede utilizar en las siguientes situaciones:

- Para la corrección de arrugas superficiales.
- Para las inyecciones que no sean intradérmicas y, concretamente, en los vasos sanguíneos. No inyectar por vía intravascular.
- En la zona periorbital y en el entrecejo.

No inyectar en caso de:

- Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.
- Antecedentes de alergias graves o de choque anafiláctico.
- En combinación con técnicas de exfoliación, láser, ultrasonidos o respuesta dérmica activa.
- Problemas cutáneos inflamatorios o infecciosos en la zona a tratar o cerca de ella (acné, herpes, etc.) o tumores.

No inyectar en pacientes:

- Con epilepsia no tratada.
- Con enfermedades autoinmunitarias que afecten a la piel, o cualquier enfermedad autoinmunitaria que no se haya estabilizado.
- Con tendencia a tener cicatrices hipertróficas.
- Con porfiria.
- En mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- En menores de 18 años.

Precauciones de empleo

- Antes de iniciar el tratamiento, es necesario preguntar al paciente sobre su historial médico, para informarle acerca de los resultados previstos del tratamiento, y de sus posibles efectos adversos.



FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517



JUAN GUELFO
APODERADO

- Se desaconseja la inyección de productos CYTOSIAL especialmente en pacientes que hayan tomado altas dosis de vitamina E o C, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes.
- En caso de existir inyecciones de relleno anteriores, el profesional sanitario deberá tener especial cuidado antes de aplicar una nueva inyección.
- A los pacientes que sufren de infecciones herpéticas frecuentes en la zona labial se les debe informar del riesgo de que aparezcan brotes al realizar la inyección. Aunque según las fuentes consultadas se trate de un caso excepcional, deben tomarse precauciones especiales al inyectar CYTOSIAL en esta categoría de pacientes; por ejemplo, el uso de profilaxis con aciclovir o valaciclovir durante un período de entre 2 y 5 días.
- Producto sanitario de un solo uso. No volver a esterilizar.
- No utilice el producto si el blíster (o su contenido) está dañado, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- No se recomienda inyectar en un lugar ya tratado con un implante semipermanente o permanente.
- Precauciones postratamiento

Después del tratamiento, se debe recomendar al paciente:

- No maquillarse en las doce horas posteriores a la inyección.
- No exponerse, en las dos semanas posteriores al tratamiento, a temperaturas extremas (frío intenso, saunas, hammam, etc.); ni al sol o a sesiones de UV en la semana posterior al tratamiento;
- No aplicar presión sobre la zona tratada.

Posología

La inyección de CYTOSIAL está reservada a profesionales sanitarios formados en técnicas de inyección de productos de relleno y autorizados para inyectar.

El profesional sanitario debe inyectar la cantidad en función del efecto deseado, pero sin corregir en exceso: debe alcanzar un máximo del 100 % de la corrección deseada, sin rebasarla.

CYTOSIAL es un gel biodegradable que se absorbe con el tiempo y puede requerir varias inyecciones antes de obtener un resultado satisfactorio.

A continuación, el profesional puede sugerir hacer sesiones de mantenimiento para mantener el efecto deseado. La frecuencia de estas sesiones será en función de los resultados de las inyecciones anteriores.

Vida útil

Cytosial Deep Wrinkles

Teniendo en cuenta las zonas inyectadas y sus características, así como las especificaciones técnicas del producto, la corrección otorgada por CYTOSIAL Deep Wrinkles tiene una duración probable de entre 6 y 9 meses



FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517



JUAN GUELFO
APODERADO

Cytosial Medium

Teniendo en cuenta las zonas inyectadas y sus características, así como las especificaciones técnicas del producto, la corrección otorgada por CYTOSIAL Medium tiene una duración probable hasta 9 meses.

Cytosial Volume

Teniendo en cuenta las zonas inyectadas y sus características, así como las especificaciones técnicas del producto, la corrección otorgada por CYTOSIAL Volume tiene una duración probable de entre 9 y 12 meses.

Sin embargo, la duración media para todos los modelos es variable, ya que depende de varios factores: el tipo de piel del paciente, la gravedad de la ranura a corregir, el tipo de inyección (dermis superficial, media o profunda) y el volumen inyectado. El tiempo de permanencia del producto suele ser más corto en la primera inyección. Debido a las propiedades hidrofílicas del producto se puede observar una pérdida de volumen de hasta el 10 % del resultado inicial en los 15 días siguientes a la inyección. Esta pérdida es normal y está relacionada con el hecho de que el producto inyectado liberará el agua que había acumulado en el momento de la inyección. Por ello, se puede plantear un retoque dos semanas después de la primera inyección, si el resultado obtenido sigue sin ser el adecuado.

Forma de administración

Antes de la inyección :

- Desinfectar el área a tratar.
- Expulsar el aire presionando suavemente el émbolo para que aparezca una gota de producto en el extremo de la aguja.
- No mezclar con otros productos antes de la inyección.
- No mezclar con sales de amonio cuaternario por riesgo de precipitación, especialmente con equipos esterilizados con cloruro de benzalconio.

Inyección :

CYTOSIAL VOLUME

Las agujas adecuadas (27 G 1/2") se suministran con la jeringa en el blíster. Se ha evaluado la eficacia y la seguridad del producto sanitario con las agujas suministradas.

CYTOSIAL Volume se inyecta uniformemente sobre las zonas de tratamiento en la dermis profunda o en la región subcutánea.

CYTOSIAL Volume debe inyectarse de forma lenta y gradual.

Una inyección demasiado superficial o cuyo volumen inyectado sea excesivo puede causar protuberancias en el lugar del tratamiento.



FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517



JUAN GUELFO
APODERADO

CYTOSIAL MEDIUM y DEEP WRINKLES

Las agujas adecuadas (30 G 1/2") se suministran con la jeringa en el blíster. Se ha evaluado la eficacia y la seguridad del producto sanitario con las agujas suministradas.

CYTOSIAL Medium se inyecta uniformemente sobre las zonas de tratamiento en la dermis media.

CYTOSIAL Medium debe inyectarse de forma lenta y gradual.

Una inyección demasiado superficial o cuyo volumen inyectado sea excesivo puede causar protuberancias en el lugar del tratamiento.

Después de la inyección :

Tras la inyección, se recomienda masajear la zona tratada para permitir una distribución uniforme del producto.

Si nota alguna obstrucción o presión durante la inyección, detenga la inyección y cambie la aguja.

La jeringa, la aguja y el producto no utilizado deben desecharse inmediatamente después del tratamiento y no volver a utilizarse para evitar la contaminación del producto restante y los riesgos relacionados, sobre todo las infecciones.

La eliminación debe hacerse de acuerdo con la práctica médica actual y las directrices locales y nacionales o institucionales.

Efectos secundarios

Se debe informar al paciente de lo siguiente:

Los síntomas de inflamación en el lugar de la implantación pueden aparecer poco después de la inyección o con un inicio tardío;

En general, la inyección de productos sanitarios conlleva un riesgo de infección.

Las posibles reacciones a la inyección son las siguientes:

- Edemas
- Hematomas
- Eritema
- Picazón
- Hinchazón
- Dolor o sensibilidad en la zona de implantación
- Endurecimiento o nódulos en la zona de la inyección que pueden dar lugar a un granuloma
- Necrosis de la piel
- Hipersensibilidad inmediata que puede causar choque anafiláctico
- Discromía en la zona de la inyección
- Desplazamiento del producto desde la zona de la inyección
- Pérdida de producto en la zona de la inyección o a través de la piel
- Anomalías de la visión, incluida la ceguera
- Accidente cerebrovascular
- Daños en la piel



FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517



JUAN GUELFO
APODERADO

El paciente deberá comunicar lo antes posible al profesional sanitario que realizó la inyección o a su médico la persistencia de las reacciones inflamatorias más allá de una semana o la aparición de cualquier otro efecto secundario.

Los procedimientos médicos para la corrección de la lipodistrofia pueden provocar cambios en los rasgos y características faciales que deben tenerse en cuenta antes de realizar las inyecciones, explicando al paciente con precisión dónde se va a inyectar el producto y cuál será su efecto. Es importante que el profesional se asegure de haber comprendido las expectativas del paciente: la noción de calidad del resultado estético esperado puede ser diferente para este y es importante tenerlo en cuenta para evitar cualquier decepción por parte del paciente, la cual podría conducir al rechazo de la autoimagen; las consecuencias podrían observarse en la vida social y en el bienestar físico y mental del paciente.

La aparición de un efecto secundario debe comunicarse al fabricante o a su distribuidor.

La aparición de efectos secundarios graves o inesperados, además de notificarse al fabricante, debe comunicarse a las autoridades nacionales competentes.

Seguimiento posterior a la inyección

Se recomienda hacer un seguimiento en el mes posterior a las inyecciones: permite asegurar la ausencia de efectos secundarios persistentes, pero también la calidad del resultado. Dos semanas después de la inyección, el resultado puede considerarse definitivo. Si la corrección no resulta suficiente, se puede realizar un retoque.

Para evitar correcciones excesivas o daños estéticos, no se recomienda volver a inyectar el producto hasta que pasen 14 días como mínimo.

Aunque es poco frecuente, el paciente debe estar consciente del riesgo de aparición de efectos secundarios tardíos, a veces varios meses después de la inyección, lo que lleva a una nueva consulta.

Tratamiento de los efectos secundarios

La inyección de CYTOSIAL debe realizarse en las mejores condiciones para reducir el riesgo de complicaciones o de baja tolerancia.

En caso de edema grave o persistente, se puede considerar el tratamiento con corticosteroides. Puede ser necesario un antibiótico que cubra las bacterias cutáneas en caso de riesgo infeccioso.

En todos los casos, el paciente que presente efectos secundarios inmediatos o retardados debe recibir un seguimiento médico, idealmente por el profesional que realizó las inyecciones.

Colocación de la aguja en la jeringa

Para un manejo óptimo de los productos CYTOSIAL, es importante que la aguja se coloque en la jeringa según los 5 pasos mencionados en el diagrama (ver imágenes 1 a 5).

Condiciones de conservación

La fecha de caducidad se indica en el envase.

Conservar a una temperatura entre 2 °C y 25 °C, protegido de la luz. No congelar.



FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517



JUAN GUELFO
APODERADO

Debido al riesgo de contaminación y a la ineficacia del dispositivo, CYTOSIAL no debe reutilizarse nunca, aunque quede producto en la jeringa después del primer uso. El almacenamiento refrigerado no conserva el producto si ya ha sido abierto o parcialmente utilizado.

Eliminación

CYTOSIAL es un producto con una jeringa de vidrio y dos agujas. La eliminación del producto al final de su uso debe llevarla a cabo el profesional sanitario o su equipo. Debido al riesgo de lesiones y a la posible contaminación por el uso de una aguja, la eliminación del producto debe realizarse a través de la vía de eliminación de residuos infecciosos de acuerdo con la normativa local.



FARM. ROMINA NICOLETTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 18.517



JUAN GUELFO
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MEDIMPO S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.