

Megalabs Argentina S.A.U.
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS
Planta: Cuba 2760 - C1428AET
Buenos Aires - Argentina
www.megalabs.com.ar
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220

PROYECTO PROSPECTO

POLYPHIL EYE

Polinucleótidos 0.75% (7.5 mg/ml)
Dispositivo médico - Gel intradérmico

El fabricante de la jeringa prellenada del producto PolyPhil eye es: Mastelli S.R.L. Dirección: Via Bussana Vecchia, 32 – 18038 Sanremo (IM) - Italia.

El fabricante de la aguja del producto PolyPhil eye es: Becton Dickinson S.A. Dirección: Carretera de Mequinenza, s/n 22520 Fraga (Huesca) - España

Importador de Polyphil eye: Megalabs Argentina SAU, Cuba 2760, CABA, Argentina

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PolyPhil eye es un gel de polinucleótidos, viscoelástico, apirógeno, estéril, de un solo uso, para uso intradérmico. Los polinucleótidos son sustancias de origen natural, derivadas del pescado, altamente purificadas y reabsorbibles. Tienen capacidad hidratante y ejercen una acción trófica sobre los fibroblastos, por lo que resultan útiles para mejorar la tonicidad de la piel.

COMPOSICIÓN

aqua, polynucleotides, sodium chloride, sodium phosphate, disodium phosphate

INDICACIONES

PolyPhil eye es hidratante y trófico, por lo tanto se utiliza principalmente para mejorar la turgencia, la elasticidad y la tonicidad de la piel. Dichos efectos pueden favorecer también la remodelación de zonas con un fuerte componente fibroso, como por ejemplo, estrías y cicatrices, en el marco de protocolos de tratamiento personalizados por el médico.

Se recomienda para la zona periorcular.

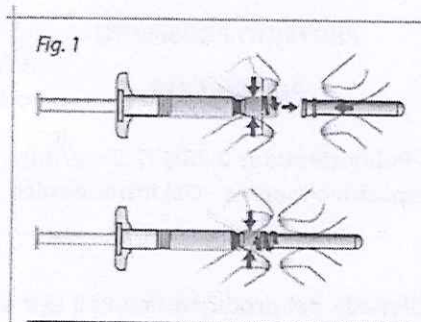
CONTENIDO DEL ENVASE

Una jeringa de vidrio, premontada y precargada con 2 ml de solución, un prospecto, dos agujas estériles 30 G y dos etiquetas de trazabilidad. La solución contenida en la jeringa es estéril y apirógena, la superficie externa de la jeringa no es estéril.

MONTAJE DE LA JERINGA

La jeringa precargada está lista para su uso: basta colocar la aguja en la conexión Luer Lock tras haber quitado el capuchón de la jeringa. Para facilitar el correcto montaje, empujar y girar simultáneamente la aguja en la conexión Luer Lock (_g.1). Es importante que la aguja esté correctamente montada en la jeringa; un montaje incorrecto puede provocar que la aguja se separe de la jeringa durante la inyección.

Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



Producto Medico Estéril

Lote N°:

Plazo de validez: La vida útil propuesta es de 36 meses.

El dispositivo se presenta en jeringas de vidrio que contienen 2 mL de gel intradérmico. Es para un solo uso y el contenido de la jeringa es estéril, biodegradable, viscoelástico, claro, transparente, isotónico y libre de pirógenos. Las inyecciones solo pueden ser administradas por una persona autorizada de acuerdo a la normativa local, que tenga experiencia y esté familiarizada con el correcto procedimiento para llevar a cabo todos los pasos que conlleva el tratamiento.

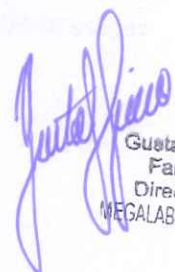
Condiciones de conservación: Conservar a menos de 25 °C, en lugar cerrado, protegido de la luz directa y del calor.

INSTRUCCIONES DE USO

PolyPhil eye se administra mediante una aguja fina (generalmente 30 G), inyectando la solución en la dermis. PolyPhil eye, gracias a su versatilidad y facilidad de manipulación, puede ser utilizado en cualquier zona de la piel, especialmente en las zonas sensibles y delicadas: frente, pómulos, contorno de ojos y rostro. En función del resultado de la evaluación médica, es posible utilizar técnicas de inyección diferentes, como: microrronchas, lineal retrógrada.

PolyPhil eye puede administrarse también mediante las modernas técnicas no invasivas. En dichos casos, antes de la aplicación, se debe desinfectar el área a tratar con alcohol u otro antiséptico y luego, eliminar el desinfectante con solución fisiológica estéril. Si se desea facilitar la distribución del producto en el tejido circundante, una vez finalizada la administración, puede masajearse delicadamente la piel.

Para una mejor conformidad del paciente, a mitad del tratamiento es aconsejable sustituir la aguja por la adicional, presente en el envase. Se recomienda efectuar programas de tratamiento personalizados de acuerdo a las condiciones de la piel y a las necesidades del paciente.



Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



CONTRAINDICACIONES

El uso de PolyPhil eye está contraindicado en individuos con una hipersensibilidad individual establecida a los componentes del producto o con un historial positivo de alergia a productos derivados del pescado. Dado que no se dispone de datos clínicos sobre el uso del producto en pacientes con enfermedades autoinmunes, en mujeres embarazadas y lactantes y en sujetos menores de dieciocho años, no se recomienda el tratamiento con PolyPhil eye en estos casos.

PRECAUCIONES

No está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas. Utilice las precauciones normales para la infiltración intradérmica, no infiltrar PolyPhil eye en sitios anatómicos donde se produzcan infecciones o procesos inflamatorios.

No administrar en casos de hipersensibilidad conocida a los componentes. Realice siempre una anamnesis detallada antes del tratamiento, asegurándose de que, en pacientes que hayan recibido tratamientos de relleno en el pasado, el estado de la piel haya vuelto a las condiciones fisiológicas. El paciente debe minimizar la exposición de la zona tratada a la luz solar excesiva o al frío extremo, al menos hasta que las pápulas se reabsorban completamente.

Como cualquier tratamiento percutáneo, el uso de PolyPhil eye puede conllevar riesgos de infección, por lo que se recomienda mucho cuidado en la limpieza y desinfección de la zona que se desea tratar evitando el uso de producto irritantes o sensibilizantes para la piel.

EFFECTOS COLATERALES

La acción mecánica de la aguja puede conllevar pequeños derrames de sangre. Las ronchas en los puntos de aplicación por lo general desaparecen en un breve período de tiempo (algunas horas), pero en función de particulares características subjetivas del paciente, de las zonas tratadas (por ejemplo el contorno de ojos) y de la técnica de administración, la desaparición puede requerir plazos más prolongados, las ronchas aún pueden estar visibles luego de algunos días. En raras ocasiones la zona tratada puede presentar reacciones comunes a todas las inyecciones, como hinchazón, eritema, sensación de calor o dolor. Para una solución más rápida del fenómeno irritativo, se puede aplicar hielo sobre la zona tratada. Por lo general, las mismas desaparecen al poco tiempo. En caso de que los síntomas persistieran, consultar al médico.

El médico debe asegurarse de que los pacientes le informen acerca de eventuales reacciones no deseadas ocurridas luego del tratamiento, a fin de que puedan ser tratadas en modo adecuado.

En los tratamientos de infiltración se han documentado también síntomas inflamatorios, entre los cuales se encuentran una combinación de eritema, dolor, dolor a la palpación, endurecimiento en el lugar de implantación, aparición de ronchas en el lugar de la inyección. Estas reacciones pueden iniciar poco tiempo después de la inyección o con una demora de 2 a 6 semanas. En caso de reacciones inflamatorias inexplicables, deben descartarse infecciones o tratarlas correctamente, ya que si se tratan en modo no adecuado pueden dar lugar a complicaciones. Para los pacientes que han manifestado reacciones clínicamente significativas


Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Ingeniero Técnico
MBS ARGENTINA S.A.U.

Megalabs Argentina S.A.U.
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS
Planta: Cuba 2760 - C1428AET
Buenos Aires - Argentina
www.megalabs.com.ar
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220



a productos para infiltración intradérmica, evaluar la causa y la importancia de los antecedentes al momento de decidir si se repite el tratamiento.

ADVERTENCIAS

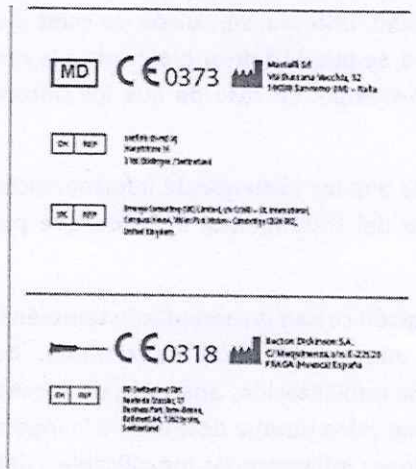
Mantener fuera del alcance de los niños. No utilizar el producto si el envase está dañado. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad se refiere al producto intacto y almacenado correctamente. No utilizar PolyPhil eye con otros productos. No utilizar otros productos en la misma sesión de tratamiento de PolyPhil eye. Una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente y desechar cualquier residuo. El dispositivo es desechable. No reesterilizar. No depositar en el medio ambiente después de su uso, eliminar el producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y las directrices vigentes. PolyPhil eye sólo debe ser administrado por personal autorizado de acuerdo con la legislación local, experto y que conozca los procedimientos correctos para realizar las diferentes fases del tratamiento. No se han indicado casos de sobredosis después de haber suministrado PolyPhil eye. Como medida de precaución, se recomienda no exceder un volumen total de 12 mL de producto en 4 semanas, en caso de sobredosis controlar al paciente y contactar al médico tratante antes de utilizar otros tratamientos.

El producto pasa por esterilización por calor húmedo y las jeringas son desechables. Las agujas son esterilizadas con óxido de etileno.











El dispositivo medico se presenta en jeringas de vidrio tipo I


Director Tecnico: Gustavo Hernan Aguirre

PM N 2266-10












Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.

	Do not re-use Nicht wiederverwenden Ne pas utiliser à nouveau No reutilizar Nao reutilizar Non riutilizzare	Niet hergebruiken A nu se refolosi Nie używać ponownie For engångsbruk Ei saa käyttää uudelleen Må ikke genbruges
	Do not re-sterilize Nicht resterilisieren Ne pas restériliser No reesterilizar Nao voltar a esterilizar Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren A nu se reesteriliza Nie sterylizować ponownie Får ej återsteriliseras Ei saa steribida uudelleen Må ikke steriliseres på nytt
	Caution Achtung Attention Atención Attenzione	Let op Atentie Uwaga Varning Varoitus OBS!
	Use by Verwendbar bis A utiliser avant Fecha de caducidad Data de validade Utilizzare entro	Gebruik tot A se utiliza în intervalul Termin ważności Används före Käytettävä ennen Bruk innen
	Batch number Losnummer Lot número Número de partida Número do lote Numero di lotto	Partijnummer Număr de lot Número seri / Número parti Substanznummer Erfassung Produktionsserienummer
	Sterile fluid path sterilized using steam heat Steriliser Flüssigkeitsweg - mit Dampf sterilisiert Trayez líquido esterilisé par la chaleur humide Via do fluido esterilizada mediante calor de vapor Percurso do fluido esterilizado por calor húmido Percurso del fluido esterilizado a calor húmido	Steriel vloeistofpad gesteriliseerd met vochtige hitte Calea fluidului sterilizat prin căldură umedă Steryliza ściezka płynu sterylizowana za pomocą ciepła parowego Fuktig värmesterilisering av vätska Kosteain lämmön steriloitun nesteen reitti Sterilisierungsverfahrens bahn e feuchtig warme
	Sterilized with ethylene oxide Sterilisiert mit Ethylenoxid Steriliza à l'oxide d'éthylène Esterilizado con óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met ethyleenoxide Sterilizat cu oxid de etilenă Sterylizowany tlenkiem etylenu Sterilisering med etylenoxid Sterilizați etylenei oxidului Steriliseret med etylenoxid
	Protect against direct sunlight Vor Sonnenlicht schützen Conservar a l'abri des rayons solaires Conservar protegido de los rayos solares Conservar longe dos raios solares Conservare al riparo dei raggi solari	Beschermen tegen direct zonlicht A se depozita la adăpost de lumina soarelui Chronic przed światłem słonecznym Forvaras skyddad mot solljus Säilytettävä suojassa auringonvalolta Må ikke oppbevares i direkte sollys
	Store in a dry place Vor Nässe schützen Conservar dans un endroit sec Conservar em lugar seco Conservare in luogo asciutto	Op een drooge plaats bewaren A se depozita într-un loc uscat Chronic przed wilgocią Forvaras tørt Säilytettävä kuivassa Må oppbevares tørt
	Fragile, handle with care Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben Fragile, à manipuler avec précaution Frágil, manipular con cuidado Fragile, maneggiare con cura	Elsékelvő, voorzichtig behandelen Fragil, manevrati cu grijă Delikatne, obchodźcie ostrożnie Ömtålig, hanteras försiktigt Herkeästi rikkouttava, käsitellä varoen Skjerpelig, vær forsiktig


 Gustavo H. Aguirre
 Farmacéutico
 Director Técnico
 MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



 <p>Store below 25 °C Bei einer Temperatur unter 25 °C lagern A conserver à une température inférieure à 25 °C Almacenar por debajo de 25 °C Conservar a uma temperatura inferior a 25 °C Conservare sotto i 25 °C</p>	<p>Below or below 25 °C A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25 °C Görsu wartość graniczna temperatury. Przechowywać max. 25 °C Säilytettävä alle 25 °C asteesa Öppbevaren under 25 °C</p>
 <p>Do not throw out in the environment Freisetzung des Behälters in die Umwelt vermeiden Éviter le rejet du conteneur dans l'environnement No dispensar en el ambiente Não deitar no ambiente Non disperdere il contenitore nell'ambiente</p>	<p>Niet weggooiden in het milieu A se evita dispensarea în mediul înconjurător Opakowanie powinno zostać wrzucone do kosza, by nie zatruć środowiska naturalnego Käytä itse behällären i naturen Pakkausta ei saa hävittää luontoon Mä ikke kastes i naturen</p>
 <p>Consult instruction for use Gebrauchsanweisung lesen Consulter les instructions d'utilisation Consulte las instrucciones de uso Consultar as instruções para o uso Consultare la istruzioni per l'uso</p>	<p>Saxpîning de pebrûksaanwizing Consulta instrucțiunile de utilizare Patre instrukcja obsługi Konsultera bruksanvisningen Tutustu käyttöohjeisiin Se brúksanvisning</p>
 <p>Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Fabricante Fabricante</p>	<p>Fabrikant Producător Producent Tilverkare Valmistaja Produsent</p>
 <p>Date of manufacture Herstellungsdatum Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabrico Data di fabbricazione</p>	<p>Fabrikatetatum Data de fabricație Data producției Tilverkningsdatum Valmistuspäivä Pebruksjonsdato</p>
 <p>Medical device Medizinprodukt Dispositif médical Dispositivo médico Dispositivo médico Dispositivo médico</p>	<p>Medisch hulpmiddel Dispozitiv medical Wyrob medyczny Medicinteknisk produkt Lääkinnällinen laite Medicinsk utrustning</p>
 <p>Catalogue number Katalognummer Référence du catalogue du fabricant Número de catálogo Número de catálogo Número di catalogo</p>	<p>Catalogusnummer Număr de catalog Numer katalogowy Artikelnummer Luettelonumero Katalognummer</p>
 <p>Do not use if package is damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si la boîte est endommagée No utilizar si la confezione está deteriorada Não utilizar se a embalagem estiver danificada Non usare se la confezione è danneggiata</p>	<p>Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone Används inte om förpackningen är skadad Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Ikke bruk hvis pakken er skadet</p>
 <p>Packaging disposal information Informationen zur Verpackungsentorgung Informations sur l'élimination des emballages Información sobre la eliminación de embalajes Informações sobre a eliminação das embalagens Informazioni smaltimento imballaggi</p>	<p>Informatie over de verwijdering van de verpakking Informații privind eliminarea ambalajelor Informație na temat usuwania odpadów opakowaniowych Información om förpackningens bortskaffande Pakkauksien hävittämistä koskevat tiedot Informasjon om emballasjeavfall</p>

Gustavo H. Aguirre
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



Megalabs Argentina S.A.U.
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS
Planta: Cuba 2760 - C1428AET
Buenos Aires - Argentina
www.megalabs.com.ar
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

POLYPHIL EYE

Polinucleótidos 0.75% (7.5 mg/ml)

Gel intradérmico de polinucleótidos. Polyphil Eye debe ser administrado solo por personal autorizado de conformidad con lo que establece la legislación local

CONTENIDO:

2x 
NEEDLE 30G ½

Lote N°

Vencimiento:



Mastelli S.r.l.
Via Bussana vecchia, 32
18038 Sanremo (IM), Italy
www.mastelli.it

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA ENTRE 25 °C MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PM N° 2266-10

Argentina: Importado y Distribuido por MEGALABS ARGENTINA S.A.U.
Cuba 2760 - C1428AET - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Gustavo Aguirre - Farmacéutico.

Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



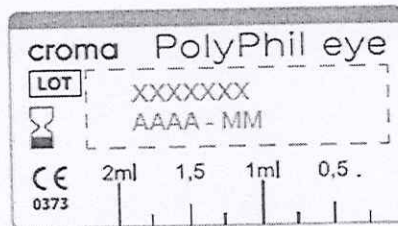
Megalabs Argentina S.A.U.
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS
Planta: Cuba 2760 - C1428AET
Buenos Aires - Argentina
www.megalabs.com.ar
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

POLYPHIL EYE

Polinucleótidos 0.75% (7.5 mg/ml)



Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
MEGALABS ARGENTINA S.A.U

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

POLYPHIL EYE

Polinucleótidos 0.75% (7.5 mg/ml)
Dispositivo médico - Gel intradérmico

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PolyPhil eye es un gel de polinucleótidos, viscoelástico, apirógeno, estéril, de un solo uso, para uso intradérmico. Los polinucleótidos son sustancias de origen natural, derivadas del pescado, altamente purificadas y reabsorbibles. Tienen capacidad hidratante y ejercen una acción trófica sobre los fibroblastos, por lo que resultan útiles para mejorar la tonicidad de la piel.

COMPOSICIÓN

aqua, polynucleotides, sodium chloride, sodium phosphate, disodium phosphate

INDICACIONES

PolyPhil eye es hidratante y trófico, por lo tanto se utiliza principalmente para mejorar la turgencia, la elasticidad y la tonicidad de la piel. Dichos efectos pueden favorecer también la remodelación de zonas con un fuerte componente fibroso, como por ejemplo, estrías y cicatrices, en el marco de protocolos de tratamiento personalizados por el médico.

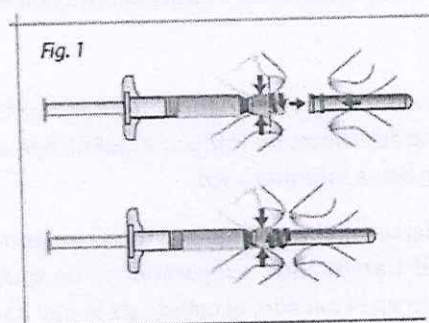
Se recomienda para la zona periocular.

CONTENIDO DEL ENVASE

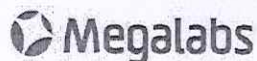
Una jeringa de vidrio, premontada y precargada con 2 ml de solución, un prospecto y dos agujas estériles 30 G y dos etiquetas de trazabilidad. La solución contenida en la jeringa es estéril y apirógena, la superficie externa de la jeringa no es estéril.

MONTAJE DE LA JERINGA

La jeringa precargada está lista para su uso: basta colocar la aguja en la conexión Luer-Lock tras haber quitado el capuchón de la jeringa. Para facilitar el correcto montaje, empujar y girar simultáneamente la aguja en la conexión Luer-Lock (Fig. 1). Es importante que la aguja esté correctamente montada en la jeringa; un montaje incorrecto puede provocar que la aguja se separe de la jeringa durante la inyección.




Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



Megalabs Argentina S.A.U.
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS
Planta: Cuba 2760 - C1428AET
Buenos Aires - Argentina
www.megalabs.com.ar
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220

Producto Medico Estéril

El dispositivo se presenta en jeringas de vidrio que contienen 2 mL de gel intradérmico. Es para un solo uso y el contenido de la jeringa es estéril, biodegradable, viscoelástico, claro, transparente, isotónico y libre de pirógenos. Las inyecciones solo pueden ser administradas por una persona autorizada de acuerdo a la normativa local, que tenga experiencia y esté familiarizada con el correcto procedimiento para llevar a cabo todos los pasos que conlleva el tratamiento.

Condiciones de conservación: Conservar a menos de 25 °C, en lugar cerrado, protegido de la luz directa y del calor.

INSTRUCCIONES DE USO

PolyPhil eye se administra mediante una aguja fina (generalmente 30 G), inyectando la solución en la dermis. PolyPhil eye, gracias a su versatilidad y facilidad de manipulación, puede ser utilizado en cualquier zona de la piel, especialmente en las zonas sensibles y delicadas: frente, pómulos, contorno de ojos y rostro. En función del resultado de la evaluación médica, es posible utilizar técnicas de inyección diferentes, como: microrronchas, lineal retrógrada.

PolyPhil eye puede administrarse también mediante las modernas técnicas no invasivas. En dichos casos, antes de la aplicación, se debe desinfectar el área a tratar con alcohol u otro antiséptico y luego, eliminar el desinfectante con solución fisiológica estéril. Si se desea facilitar la distribución del producto en el tejido circundante, una vez finalizada la administración, puede masajearse delicadamente la piel.

Para una mejor conformidad del paciente, a mitad del tratamiento es aconsejable sustituir la aguja por la adicional, presente en el envase. Se recomienda efectuar programas de tratamiento personalizados de acuerdo a las condiciones de la piel y a las necesidades del paciente.

CONTRAINDICACIONES

El uso de PolyPhil eye está contraindicado en individuos con una hipersensibilidad individual establecida a los componentes del producto o con un historial positivo de alergia a productos derivados del pescado. Dado que no se dispone de datos clínicos sobre el uso del producto en pacientes con enfermedades autoinmunes, en mujeres embarazadas y lactantes y en sujetos menores de dieciocho años, no se recomienda el tratamiento con PolyPhil eye en estos casos.

PRECAUCIONES

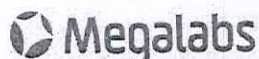
No está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas. Utilice las precauciones normales para la infiltración intradérmica, no infiltrar PolyPhil eye en sitios anatómicos donde se produzcan infecciones o procesos inflamatorios.

No administrar en casos de hipersensibilidad conocida a los componentes. Realice siempre una anamnesis detallada antes del tratamiento, asegurándose de que, en pacientes que hayan recibido tratamientos de relleno en el pasado, el estado de la piel haya vuelto a las condiciones


Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.

Megalabs Argentina S.A.U.
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS
Planta: Cuba 2760 - C1428AET
Buenos Aires - Argentina
www.megalabs.com.ar
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220



fisiológicas. El paciente debe minimizar la exposición de la zona tratada a la luz solar excesiva o al frío extremo, al menos hasta que las pápulas se reabsorban completamente.

Como cualquier tratamiento percutáneo, el uso de PolyPhil eye puede conllevar riesgos de infección, por lo que se recomienda mucho cuidado en la limpieza y desinfección de la zona que se desea tratar evitando el uso de producto irritantes o sensibilizantes para la piel.

EFFECTOS COLATERALES

La acción mecánica de la aguja puede conllevar pequeños derrames de sangre. Las ronchas en los puntos de aplicación por lo general desaparecen en un breve periodo de tiempo (algunas horas), pero en función de particulares características subjetivas del paciente, de las zonas tratadas (por ejemplo el contorno de ojos) y de la técnica de administración, la desaparición puede requerir plazos más prolongados, las ronchas aún pueden estar visibles luego de algunos días. En raras ocasiones la zona tratada puede presentar reacciones comunes a todas las inyecciones, como hinchazón, eritema, sensación de calor o dolor. Para una solución más rápida del fenómeno irritativo, se puede aplicar hielo sobre la zona tratada. Por lo general, las mismas desaparecen al poco tiempo. En caso de que los síntomas persistieran, consultar al médico.

El médico debe asegurarse de que los pacientes le informen acerca de eventuales reacciones no deseadas ocurridas luego del tratamiento, a fin de que puedan ser tratadas en modo adecuado.

En los tratamientos de infiltración se han documentado también síntomas inflamatorios, entre los cuales se encuentran una combinación de eritema, dolor, dolor a la palpación, endurecimiento en el lugar de implantación, aparición de ronchas en el lugar de la inyección. Estas reacciones pueden iniciar poco tiempo después de la inyección o con una demora de 2 a 6 semanas. En caso de reacciones inflamatorias inexplicables, deben descartarse infecciones o tratarlas correctamente, ya que si se tratan en modo no adecuado pueden dar lugar a complicaciones. Para los pacientes que han manifestado reacciones clínicamente significativas a productos para infiltración intradérmica, evaluar la causa y la importancia de los antecedentes al momento de decidir si se repite el tratamiento.

ADVERTENCIAS

Mantener fuera del alcance de los niños. No utilizar el producto si el envase está dañado. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad se refiere al producto intacto y almacenado correctamente. No utilizar PolyPhil eye con otros productos. No utilizar otros productos en la misma sesión de tratamiento de PolyPhil eye. Una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente y desechar cualquier residuo. El dispositivo es desechable. No reesterilizar. No depositar en el medio ambiente después de su uso, eliminar el producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y las directrices vigentes. PolyPhil eye sólo debe ser administrado por personal autorizado de acuerdo con la legislación local, experto y que conozca los procedimientos correctos para realizar las diferentes fases del tratamiento. No se han indicado casos de sobredosis después de haber suministrado PolyPhil eye. Como medida de precaución, se recomienda no exceder

Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



un volumen total de 12 mL de producto en 4 semanas, en caso de sobredosis controlar al paciente y contactar al médico tratante antes de utilizar otros tratamientos.

El producto pasa por esterilización por calor húmedo y las jeringas son desechables. Las agujas son esterilizadas con óxido de etileno.

El dispositivo medico se presenta en jeringas de vidrio tipo I

Especificaciones del material de empaque:

El envase primario consta de una jeringa de vidrio tipo I de 3 mL con punta luer y tope del émbolo. El cuerpo de jeringa con punta luer es de vidrio apirógeno, estéril y de un solo uso, diseñado para envasar y administrar productos medicinales mediante inyecciones subcutáneas o intraarticulares. Es ideal para la administración de soluciones altamente viscosas y asegura una conexión confiable con aguja estéril provista de conexión luer. El cuerpo de la jeringa con punta luer se lava, siliconiza y envasa en un ambiente limpio. Luego se esteriliza con óxido de etileno. La punta luer está compuesta por los siguientes componentes, materiales y funciones:

Componente	Material	Función
Tapa de la punta	Elastómero	Hermeticidad física y barrera de esterilidad
Carcasa rígida que cubre la punta luer (PRTC)	Polipropileno	Ayuda a remover el tapón de la punta antes de la inyección y lo protege contra daños
Adaptador Luer-Lock (LLA)	Policarbonato	Mejora la sujeción de la aguja desechable

Cada Jeringa está debidamente etiquetada y equipada con un tapón de embolo y un tope trasero. El tope trasero esta montado en la brida de la jeringa para evitar la extracción involuntaria del tapón del embolo del extremo distal abierto del cuerpo de la jeringa y también para mejorar la sujeción y el manejo de la jeringa al administrar la inyección.

Jeringa

Parámetro	Especificación
Apariencia	Embalaje exterior intacto y limpio
Material	Vidrio borosilicato tipo I
Endotoxinas Bacterianas	< 0,25 EU/ml
Esterilidad	Debe ser estéril


Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.

Megalabs Argentina S.A.U.
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS
Planta: Cuba 2760 - C1428AET
Buenos Aires - Argentina
www.megalabs.com.ar
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220



Aguja

Parámetro	Especificación
Integridad de la aguja	No debe presentar quebraduras ni daños. Apariencia intacta y limpia
Chequeo de marca CE	La marca CE en el producto coincide con el certificado del organismo de acuerdo con el reglamento
Esterilidad	Cumple con la esterilización, método: Óxido de etileno
Dimensiones	30G 1/2 " (0,3 x 13 mm)
Endotoxinas	Según CoC del proveedor

Disposición final del producto:

Para descartar el producto luego de su uso, seguir la normativa local

- Estuche: papel
- Prospecto: papel
- Blíster: plástico (PVC)
- Lamina de papel selladora del blíster: papel medico
- Pack agujas: envase de papel y película de plástico
- Jeringa y aguja: eliminar de acuerdo con los requisitos relativos a los residuos relativos a los residuos médicos y biológicos. Acero y plástico

Forma farmacéutica y presentaciones:

- 1 jeringa prellenada con 2 ml de solución, un prospecto y 2 agujas estériles de 30G 1/2" (0.3 x 13mm) acondicionadas en blíster dentro de una caja de cartulina. Además, cada aguja tiene un protector de polipropileno y esta empacada en un contenedor de poliamida
- 1 jeringa prellenada con 2 ml de solución y un prospecto, acondicionadas en blíster dentro de una caja de cartulina

Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de Instrucciones - 68172

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.