



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 1058-24#0004**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1058-24 aprobado según:

Disposición autorizante N° CE-2025-27647070-APN-ANMAT#MS de fecha 17 marzo 2025

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1058-24#0002

1058-24#0003

1058-24#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rótulos y/o instrucciones de uso        | <b>DESCRIPCION</b><br>Hyaluromax es una familia de productos implantables dérmicos reabsorbible de ácido hialurónico de alto peso molecular y polidesoxirribonucleótido (PDRN), incoloro, cristalino, biocompatible, apirógeno. Rellena los espacios intradérmicos proporcionando hidratación y firmeza a los tejidos.<br>Hyaluromax mejora la elasticidad de la piel, es eficaz | <b>DESCRIPCION</b><br>Hyaluromax es una familia de productos implantables dérmicos reabsorbible de ácido hialurónico de alto peso molecular y polidesoxirribonucleótido (PDRN), incoloro, levemente opalescente, biocompatible, apirógeno. Rellena los espacios intradérmicos proporcionando hidratación y firmeza a los tejidos.<br>Hyaluromax mejora la elasticidad de la piel, es eficaz para el revertir síntomas del envejecimiento y foto-envejecimiento, como arrugas, falta de tersura, tono y elasticidad cutánea, pérdida de volumen de los labios y para el tratamiento de tejidos fibrosos, como las |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>para el revertir síntomas del envejecimiento y foto-envejecimiento, como arrugas, falta de tersura, tono y elasticidad cutánea, pérdida de volumen de los labios y para el tratamiento de tejidos fibrosos, como las cicatrices. La combinación de ácido hialurónico y polidesoxirribonucleótidos (PDRN) ofrece varias ventajas sobre el uso de ácido hialurónico solo: La combinación de ácido hialurónico y polidesoxirribonucleótidos (PDRN), no solo mejora la hidratación y el volumen, sino que también proporciona beneficios adicionales en términos de mejora general de la textura y firmeza de la piel. Esto hace que el tratamiento sea más completo y efectivo en la lucha contra los signos del envejecimiento que el ácido hialurónico solo. Los PDRN complementan las propiedades hidratantes del ácido hialurónico. Mientras que el ácido hialurónico aporta hidratación, los polidesoxirribonucleótidos ayudan a mejorar la firmeza y elasticidad de la piel al fomentar la producción de colágeno y elastina. Los polidesoxirribonucleótidos pueden potenciar las propiedades hidratantes del ácido hialurónico al ayudar a mantener y distribuir mejor el agua en los tejidos cutáneos. La combinación de ambos componentes puede proporcionar resultados más duraderos en comparación con el ácido hialurónico solo, debido a la capacidad de los</p> | <p>cicatrices.</p> <p>La combinación de ácido hialurónico y polidesoxirribonucleótidos (PDRN) ofrece varias ventajas sobre el uso de ácido hialurónico solo: La combinación de ácido hialurónico y polidesoxirribonucleótidos (PDRN), no solo mejora la hidratación y el volumen, sino que también proporciona beneficios adicionales en términos de mejora general de la textura y firmeza de la piel. Esto hace que el tratamiento sea más completo y efectivo en la lucha contra los signos del envejecimiento que el ácido hialurónico solo. Los PDRN complementan las propiedades hidratantes del ácido hialurónico. Mientras que el ácido hialurónico aporta hidratación, los polidesoxirribonucleótidos ayudan a mejorar la firmeza y elasticidad de la piel al fomentar la producción de colágeno y elastina. Los polidesoxirribonucleótidos pueden potenciar las propiedades hidratantes del ácido hialurónico al ayudar a mantener y distribuir mejor el agua en los tejidos cutáneos. La combinación de ambos componentes puede proporcionar resultados más duraderos en comparación con el ácido hialurónico solo, debido a la capacidad de los polidesoxirribonucleótidos para complementar al ácido hialurónico en sus efectos hidratantes y de aporte de estructura en la piel.</p> <p>Se presenta cajas conteniendo 1, 2, 3, 4 o 5 viales x 3ml o 5 ml o jeringas x 1ml, 2 ml o 3ml. estériles por calor húmedo, no reutilizables y no reesterilizables.</p> <p>Nombre genérico: Gel de ácido hialurónico y polidesoxirribonucleótidos (PDRN)<br/> Marca: Hyaluromax, Cientific, Extrafirm, Estrianon, Triterpen, A-fill, Rennova, Bio Plus, Fillage, Meiskin, Intragel, HialuroxBio, Hialurox, Perfect, Dermastimulax, Biostimulax, RBS, Bottezza, Beautylook, Bellafiller, Hyalulift<br/> Modelos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PDRN L - PDRN Light, PDRN L, L - PDRN Light, Nucleo Light, NL - Nucleo Light, Vita Light, VL - Vita Light, PDRN-L - PDRN - Light</li> <li>• PDRN M - PDRN Médium, PDRN M, M - PDRN Médium, Nucleo Medium, NM - Nucleo Medium, Vita Medium, VM - Vita Medium,</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>polidesoxirribonucleótidos para complementar al ácido hialurónico en sus efectos hidratantes y de aporte de estructura en la piel.</p> <p>Se presenta cajas conteniendo 1, 2, 3, 4 o 5 viales x 3ml o 5 ml o jeringas x 1ml, 2 ml o 3ml. estériles por calor húmedo, no reutilizables y no reesterilizables.</p> <p>Nombre genérico: Gel de ácido hialurónico y polidesoxirribonucleótidos (PDRN)</p> <p>Marca: Hyaluromax, Cientific, Extrafirm, Estrianon, Triterpen, A-fill, Rennova, Bio Plus, Fillage, Meiskin, Intragel, HialuroxBio, Hialurox, Perfect, Dermastimulax, Biostimulax, RBS, Bottezza, Beautylook, Bellafiller, Hyalulift</p> <p>Modelos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PDRN L - PDRN Light, PDRN L, L - PDRN Light, Nucleo Light, NL - Nucleo Light, Vita Light, VL - Vita Light, PDRN-L - PDRN - Light</li> <li>• PDRN M - PDRN Médium, PDRN M, M - PDRN Médium, Nucleo Medium, NM - Nucleo Medium, Vita Medium, VM - Vita Medium, PDRN-M - PDRN - Medium</li> <li>• PDRN S - PDRN Strong, PDRN S, S - PDRN Strong, Nucleo Strong, NS - Nucleo Strong, Vita Strong, VS - Vita Strong, PDRN-S - PDRN - Strong</li> </ul> <p>Uso indicado</p> <p>Relleno para corrección dérmica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PDRN L - PDRN Light, PDRN L, L - PDRN Light, Nucleo Light, NL - Nucleo Light, Vita Light, VL - Vita Light, PDRN-L - PDRN - Light: corrección de arrugas finas y superficiales, pequeñas cicatrices.</li> </ul> | <p>PDRN-M - PDRN - Medium</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PDRN S - PDRN Strong, PDRN S, S - PDRN Strong, Nucleo Strong, NS - Nucleo Strong, Vita Strong, VS - Vita Strong, PDRN-S - PDRN - Strong</li> </ul> <p>Uso indicado</p> <p>Relleno para corrección dérmica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PDRN L - PDRN Light, PDRN L, L - PDRN Light, Nucleo Light, NL - Nucleo Light, Vita Light, VL - Vita Light, PDRN-L - PDRN - Light: corrección de arrugas finas y superficiales, pequeñas cicatrices.</li> <li>• PDRN M - PDRN Médium, PDRN M, M - PDRN Médium, Nucleo Medium, NM - Nucleo Medium, Vita Medium, VM - Vita Medium, PDRN-M - PDRN - Medium: corrección de arrugas ligeramente profundas como la arrugas periorales superficiales y las arrugas superficiales de las mejillas, tratamiento de cicatrices de tamaño medio.</li> <li>• PDRN S - PDRN Strong, PDRN S, S - PDRN Strong, Nucleo Strong, NS - Nucleo Strong, Vita Strong, VS - Vita Strong, PDRN-S - PDRN - Strong: corrección de arrugas medianamente profundas como las nasogenianas y, en general, remodelación de zonas extensas del cuerpo (como abdomen, muslos y glúteos), tratamiento de cicatrices profundas y/o extensas.</li> </ul> <p>(Nota: Se mencionará al producto en forma genérica como Hyaluromax)</p> <p>ÁREAS DE APLICACIÓN</p> <p>Se puede utilizar en varias zonas del cuerpo como cuello, escote, rostro (zona periorcular, mejillas, pómulos), dorso de las manos, abdomen, muslos y glúteos, por vía subcutánea o intradérmica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zona facial con arrugas finas y superficiales: mejillas, frente, periorbicular, peribucal, surcos nasogenianos leves</li> </ul> <p>Cantidad máxima por zona: 1ml.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Depresiones cutáneas - cicatrices: Zona facial mejillas y frente con depresiones cutáneas, arrugas periorales superficiales. Zona corporal: Cicatrices.</li> </ul> <p>Cantidad máxima por zona: 3ml.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Remodelación de zonas del cuerpo: zona corporal: glúteos, abdomen, zona de rodillas</li> </ul> | <p>PDRN-M - PDRN - Medium</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PDRN S - PDRN Strong, PDRN S, S - PDRN Strong, Nucleo Strong, NS - Nucleo Strong, Vita Strong, VS - Vita Strong, PDRN-S - PDRN - Strong</li> </ul> <p>Uso indicado</p> <p>Relleno para corrección dérmica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PDRN L - PDRN Light, PDRN L, L - PDRN Light, Nucleo Light, NL - Nucleo Light, Vita Light, VL - Vita Light, PDRN-L - PDRN - Light: corrección de arrugas finas y superficiales, pequeñas cicatrices.</li> <li>• PDRN M - PDRN Médium, PDRN M, M - PDRN Médium, Nucleo Medium, NM - Nucleo Medium, Vita Medium, VM - Vita Medium, PDRN-M - PDRN - Medium: corrección de arrugas ligeramente profundas como la arrugas periorales superficiales y las arrugas superficiales de las mejillas, tratamiento de cicatrices de tamaño medio.</li> <li>• PDRN S - PDRN Strong, PDRN S, S - PDRN Strong, Nucleo Strong, NS - Nucleo Strong, Vita Strong, VS - Vita Strong, PDRN-S - PDRN - Strong: corrección de arrugas medianamente profundas como las nasogenianas y, en general, remodelación de zonas extensas del cuerpo (como abdomen, muslos y glúteos), tratamiento de cicatrices profundas y/o extensas.</li> </ul> <p>(Nota: Se mencionará al producto en forma genérica como Hyaluromax)</p> <p>ÁREAS DE APLICACIÓN</p> <p>Se puede utilizar en varias zonas del cuerpo como cuello, escote, rostro (zona periorcular, mejillas, pómulos), dorso de las manos, abdomen, muslos y glúteos, por vía subcutánea o intradérmica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zona facial con arrugas finas y superficiales: mejillas, frente, periorbicular, peribucal, surcos nasogenianos leves</li> </ul> <p>Cantidad máxima por zona: 1ml.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Depresiones cutáneas - cicatrices: Zona facial mejillas y frente con depresiones cutáneas, arrugas periorales superficiales. Zona corporal: Cicatrices.</li> </ul> <p>Cantidad máxima por zona: 3ml.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Remodelación de zonas del cuerpo: zona corporal: glúteos, abdomen, zona de rodillas</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>PDRN L, L - PDRN Light, Nucleo Light, NL - Nucleo Light, Vita Light, VL - Vita Light, PDRN-L - PDRN – Light: corrección de arrugas finas y superficiales, pequeñas cicatrices.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PDRN M - PDRN Médium, PDRN M, M - PDRN Médium, Nucleo Medium, NM - Nucleo Medium, Vita Medium, VM - Vita Medium, PDRN-M - PDRN - Medium: corrección de arrugas ligeramente profundas como la arrugas periorales superficiales y las arrugas superficiales de las mejillas, tratamiento de cicatrices de tamaño medio.</li> <li>• PDRN S - PDRN Strong, PDRN S, S - PDRN Strong, Nucleo Strong, NS - Nucleo Strong, Vita Strong, VS - Vita Strong, PDRN-S - PDRN – Strong: corrección de arrugas medianamente profundas como las nasogenianas y, en general, remodelación de zonas extensas del cuerpo (como abdomen, muslos y glúteos), tratamiento de cicatrices profundas y/o extensas.</li> </ul> <p>(Nota: Se mencionará al producto en forma genérica como Hyaluromax)</p> <p><b>ÁREAS DE APLICACIÓN</b><br/>Se puede utilizar en varias zonas del cuerpo como cuello, escote, rostro (zona periorcular, mejillas, pómulos), dorso de las manos, abdomen, muslos y glúteos, por vía subcutánea o intradérmica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zona facial con arrugas finas y superficiales: mejillas, frente, periorbicular, peribucal, surcos nasogenianos leves</li> </ul> | <p>exterior e inferior, flanco interno de muslos, zona externa de muslos, zona interna de antebrazos. Zonas faciales: Surcos nasogenianos medianos a profundos<br/>Cantidad máxima por zona: 3 ml.</p> <p><b>INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS</b><br/>Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p><b>ESTERILIZACION</b><br/>El producto se entrega estéril por el método de calor húmedo.</p> <p><b>CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS</b><br/><b>CONTRAINDICACIONES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No debe utilizarse en los Pacientes con las siguientes patologías: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trastornos hemorrágicos</li> <li>- Porfiria</li> <li>- Epilepsia sin tratar</li> <li>- Tendencia a desarrollar cicatrices queloides</li> <li>- hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, a proteínas bacterianas grampositivas.</li> <li>- Afecciones, tumores, herpes, infecciones y/o inflamación cutánea en la zona a tratar o en áreas próximas, secuelas de infecciones de estreptococos.</li> <li>- enfermedades cardíacas y/o tratamiento para una enfermedad cardíaca (bloqueadores beta)</li> <li>- insuficiencia hepatocelular y/o tratamiento para una enfermedad hepática</li> <li>- infecciones agudas o crónicas sin tratamiento o con estado general comprometido.</li> <li>- antecedentes de enfermedad auto inmune, bajo tratamiento con terapia inmunológica.</li> <li>- Diabetes descontrolada, reumatismo articular agudo, anginas recurrentes, endocarditis.</li> </ul> </li> <li>• Mujeres embarazadas o en período de lactancia o en menores de 22 años.</li> <li>• Utilizar el producto fuera de las áreas y planos de aplicación descritos en estas instrucciones de uso queda sujeto a criterio profesional.</li> <li>• La aplicación de ácido hialurónico en la zona periorbitaria (párpados, ojeras) está reservada a facultativos específicamente formados en esta técnica y que tengan buen conocimiento de la</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Cantidad máxima por zona: 1ml.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Depresiones cutáneas - cicatrices: Zona facial mejillas y frente con depresiones cutáneas, arrugas periorales superficiales. Zona corporal: Cicatrices.</li> </ul> <p>Cantidad máxima por zona: 3ml.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Remodelación de zonas del cuerpo: zona corporal: glúteos, abdomen, zona de rodillas exterior e inferior, flanco interno de muslos, zona externa de muslos, zona interna de antebrazos. Zonas faciales: Surcos nasogenianos medianos a profundos</li> </ul> <p>Cantidad máxima por zona: 3 ml.</p> <p><b>INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS</b></p> <p>Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p><b>ESTERILIZACION</b></p> <p>El producto se entrega estéril por el método de calor húmedo.</p> <p><b>CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS</b></p> <p><b>CONTRAINDICACIONES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No debe utilizarse en los Pacientes con las siguientes patologías: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trastornos hemorrágicos</li> <li>- Porfiria</li> <li>- Epilepsia sin tratar</li> <li>- Tendencia a desarrollar cicatrices queloides</li> <li>- hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, a proteínas bacterianas grampositivas.</li> <li>- Afecciones, tumores,</li> </ul> </li> </ul> | <p>fisiología de esta región.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No inyectar en vasos sanguíneos, la inyección intravascular puede causar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.</li> <li>• No utilizar en forma simultánea con tratamientos láser, peeling químico profundo o dermoabrasión. Se recomienda precaución al inyectar en lugares donde se han realizado otros implantes de relleno que no sean de ácido hialurónico o en su entorno.</li> <li>• Alergia a alguno de los componentes.</li> </ul> <p><b>ADVERTENCIAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No reesterilizar, producto de un solo uso.</li> <li>• No reutilizar.</li> <li>• Una vez abierto, utilizar inmediatamente y desechar cualquier remanente según legislación vigente.</li> <li>• No utilice el producto si el contenido de la jeringa o vial se ve con partículas.</li> <li>• Solo el contenido del vial y la jeringa es estéril, no así su exterior. Ha sido esterilizado por autoclave por calor húmedo.</li> <li>• No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en el rótulo. Verificar esta fecha previo a su uso.</li> <li>• No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.</li> <li>• Mantener fuera del alcance de los niños.</li> <li>• Durante una semana, el paciente debe evitar la exposición a los rayos UV y proteger la zona tratada con bloqueadores solares totales.</li> <li>• Poca eficacia o pobre efecto del producto tras una inyección no aplicada en el sitio correcto.</li> <li>• Poca eficacia o pobre efecto del producto tras una inyección del mismo cuando este producto no es el indicado para efectuar la corrección que se desea realizar, cuando la cantidad de producto aplicada y/o cantidad de aplicaciones no son suficientes para corregir la zona deseada o cuando la elección del paciente no es la adecuada para la aplicación de este tipo de productos.</li> <li>• La duración de los efectos depende de la edad del paciente, su fisiología, su estilo de vida (fumar y la exposición al sol o a los rayos UVA pueden acortar la duración de los efectos), la cantidad inyectada y la técnica del médico.</li> </ul> <p><b>PRECAUCIONES</b></p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>herpes, infecciones y/o inflamación cutánea en la zona a tratar o en áreas próximas, secuelas de infecciones de estreptococos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- enfermedades cardíacas y/o tratamiento para una enfermedad cardíaca (bloqueadores beta)</li> <li>- insuficiencia hepatocelular y/o tratamiento para una enfermedad hepática</li> <li>- infecciones agudas o crónicas sin tratamiento o con estado general comprometido.</li> <li>- antecedentes de enfermedad auto inmune, bajo tratamiento con terapia inmunológica.</li> <li>- Diabetes descontrolada, reumatismo articular agudo, anginas recurrentes, endocarditis.</li> <li>• Mujeres embarazadas o en período de lactancia o en menores de 22 años.</li> <li>• Utilizar el producto fuera de las áreas y planos de aplicación descritos en estas instrucciones de uso queda sujeto a criterio profesional.</li> <li>• La aplicación de ácido hialurónico en la zona periorbitaria (párpados, ojeras) está reservada a facultativos específicamente formados en esta técnica y que tengan buen conocimiento de la fisiología de esta región.</li> <li>• No inyectar en vasos sanguíneos, la inyección intravascular puede causar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.</li> <li>• No utilizar en forma simultánea con tratamientos láser, peeling químico profundo o dermoabrasión. Se recomienda precaución al</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de usar Hyaluromax y siga las indicaciones.</li> <li>• Hyaluromax es un gel levemente opalescente incoloro: si observa partículas, no utilizar e informe inmediatamente a Allanmar International Company SRL a través de su distribuidor.</li> <li>• Hyaluromax solo debe ser utilizado por profesionales de la salud que tengan formación, experiencia y que conozcan la anatomía y sitio de inyección.</li> <li>• Debe utilizarse únicamente mediante inyección por vía subcutánea o intradérmica y no debe inyectarse por vía intravascular. Para verificar que la aguja no se encuentre dentro de un vaso sanguíneo, aspire levemente con la jeringa antes de proceder a la inyección</li> <li>• El punto de inyección debe realizarse en piel sana. Aún así, la inyección puede dejar pequeños puntos de equimosis, edema y/o hematomas especialmente en pacientes con medicación que pueda alterar la coagulación.</li> <li>• Los profesionales de la salud deben advertir al paciente de todos los riesgos potenciales del tratamiento antes de su realización y asegurarse de que los pacientes sean conscientes de signos y síntomas de posibles complicaciones.</li> <li>• Utilizar técnicas asépticas y práctica estándar para evitar infecciones cruzadas. Desinfectar muy bien el área a tratar evitando el uso de amonio cuaternario.</li> <li>• No utilice Hyaluromax en asociación con otros productos inyectables y no lo mezcle con otros preparados.</li> <li>• La inyección puede conducir a la reactivación de Infecciones virales latentes por herpes subclínicas.</li> <li>• Usar con precaución en pacientes con terapia con trombolíticos, anticoagulantes, o inhibidores de la agregación plaquetaria, como aspirina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, usados durante 2 semanas previas al tratamiento. Pueden ocurrir equimosis, edema y/o hematomas en el sitio de inyección.</li> <li>• Los pacientes con expectativas inalcanzables, no son candidatos para el tratamiento.</li> <li>• No existen datos clínicos disponibles acerca de la tolerancia a la inyección de Hyaluromax</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>inyectar en lugares donde se han realizado otros implantes de relleno que no sean de ácido hialurónico o en su entorno.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alergia a alguno de los componentes.</li> </ul> <p><b>ADVERTENCIAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No reesterilizar, producto de un solo uso.</li> <li>• No reutilizar.</li> <li>• Una vez abierto, utilizar inmediatamente y desechar cualquier remanente según legislación vigente.</li> <li>• No utilice el producto si el contenido de la jeringa o vial se ve turbio o con partículas.</li> <li>• Solo el contenido del vial y la jeringa es estéril, no así su exterior. Ha sido esterilizado por autoclave por calor húmedo.</li> <li>• No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en el rótulo. Verificar esta fecha previo a su uso.</li> <li>• No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.</li> <li>• Mantener fuera del alcance de los niños.</li> <li>• Durante una semana, el paciente debe evitar la exposición a los rayos UV y proteger la zona tratada con bloqueadores solares totales.</li> <li>• Poca eficacia o pobre efecto del producto tras una inyección no aplicada en el sitio correcto.</li> <li>• Poca eficacia o pobre efecto del producto tras una inyección del mismo cuando este producto no es el indicado para efectuar la corrección que se desea realizar, cuando la cantidad de producto aplicada y/o cantidad de aplicaciones no</li> </ul> | <p>en pacientes con una historia de alergias severas y/o múltiples. El médico debe decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un test de hipersensibilidad o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de shock anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recomendar al paciente evitar el maquillaje o aplicación cutánea de productos no indicados por el médico durante las 12 horas siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioletas (UV), al frío, así como sesiones de sauna o baño turco durante 24-48 horas posteriores a la inyección.</li> <li>• Recomendar al paciente que evite masajear el sitio de implantación y/o de ejercer presión durante los días que siguen a la inyección.</li> <li>• La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en imágenes por resonancia magnética.</li> <li>• El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente.</li> <li>• Informar al paciente que no tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes durante la semana anterior a la sesión de la inyección.</li> <li>• Recomendar al paciente no exponerse a baños de sol desde las 96hs. antes de la aplicación, esto puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en la zona tratada.</li> </ul> <p><b>EVENTOS ADVERSOS/EFFECTOS SECUNDARIOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hematomas, equimosis, eritema, picor, edema, dolor o sensibilidad en el sitio del implante. Normalmente la resolución es espontánea a los pocos días de la inyección en la piel.</li> <li>• Eritema, inflamación, dolor/ sensibilidad, pápulas/nódulos, hinchazón, hematomas, induración. Absceso, atrofia/cicatrización, ampollas, dermatitis, decoloración, granuloma, hipersensibilidad, infección, isquemia/necrosis, masa, síntomas neurológicos como parestesia,</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>son suficientes para corregir la zona deseada o cuando la elección del paciente no es la adecuada para la aplicación de este tipo de productos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La duración de los efectos depende de la edad del paciente, su fisiología, su estilo de vida (fumar y la exposición al sol o a los rayos UVA pueden acortar la duración de los efectos), la cantidad inyectada y la técnica del médico.</li> </ul> <p><b>PRECAUCIONES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de usar Hyaluromax y siga las indicaciones.</li> <li>• Hyaluromax es un gel transparente incoloro: si observa turbidez o partículas, no utilizar e informe inmediatamente a Allanmar International Company SRL a través de su distribuidor.</li> <li>• Hyaluromax solo debe ser utilizado por profesionales de la salud que tengan formación, experiencia y que conozcan la anatomía y sitio de inyección.</li> <li>• Debe utilizarse únicamente mediante inyección por vía subcutánea o intradérmica y no debe inyectarse por vía intravascular. Para verificar que la aguja no se encuentre dentro de un vaso sanguíneo, aspire levemente con la jeringa antes de proceder a la inyección</li> <li>• El punto de inyección debe realizarse en piel sana. Aún así, la inyección puede dejar pequeños puntos de equimosis, edema y/o hematomas especialmente en pacientes con medicación que</li> </ul> | <p>prurito, erupción cutánea, reactivación del herpes infección, corta duración del efecto, teleangiectasia, urticaria.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Induración o nódulos en el punto de inyección.</li> <li>• Eventos adversos raros pero graves temporales o permanentes asociados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos, han sido reportados e incluyen discapacidad visual, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que conduce a accidente cerebrovascular, necrosis de la piel, y daño a las estructuras faciales subyacentes.</li> <li>• Detenga inmediatamente la inyección si un paciente presenta cambios en la visión, signos de un derrame cerebral, palidez de la piel, dolor inusual, decoloración o aspecto reticular del tejido, necrosis, eventos isquémicos, infarto, hasta angioedema y choque anafiláctico durante o poco después del procedimiento.</li> <li>• Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y evaluación médica en caso de que se produzca una inyección intravascular.</li> <li>• En casos raros, se han informado bultos intradérmicos con permanencia durante varios meses o muy raramente, más de uno año.</li> <li>• Los síntomas de inflamación en el sitio del implante comienzan poco después inyección, en el caso aparición tardía, evaluar tratamiento de infección para evitar la formación de abscesos.</li> <li>• En caso de reacciones inflamatorias u otros efectos secundarios que no desaparezcan en 48 hs, el paciente debe informar inmediatamente a su médico quien tratará al paciente mediante el procedimiento adecuado. Considerar eliminación del producto por aspiración/drenaje, extrusión o degradación enzimática (inyecciones de hialuronidasa). Previo a cualquier procedimiento de remoción, la hinchazón puede ser reducida mediante el uso de AINES o corticosteroides durante menos de 7 días.</li> <li>• El paciente debe informar al médico lo antes posible si padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier otro efecto secundario. El médico le deberá proporcionar un tratamiento adecuado.</li> <li>• En los pacientes que hayan tenido reacciones de importancia clínica, la decisión de volver a someterlos a un tratamiento deberá tomarse</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>pueda alterar la coagulación.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los profesionales de la salud deben advertir al paciente de todos los riesgos potenciales del tratamiento antes de su realización y asegurarse de que los pacientes sean conscientes de signos y síntomas de posibles complicaciones.</li> <li>• Utilizar técnicas asépticas y práctica estándar para evitar infecciones cruzadas. Desinfectar muy bien el área a tratar evitando el uso de amonio cuaternario.</li> <li>• No utilice Hyaluromax en asociación con otros productos inyectables y no lo mezcle con otros preparados.</li> <li>• La inyección puede conducir a la reactivación de Infecciones virales latentes por herpes subclínicas.</li> <li>• Usar con precaución en pacientes con terapia con trombolíticos, anticoagulantes, o inhibidores de la agregación plaquetaria, como aspirina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, usados durante 2 semanas previas al tratamiento. Pueden ocurrir equimosis, edema y/o hematomas en el sitio de inyección.</li> <li>• Los pacientes con expectativas inalcanzables, no son candidatos para el tratamiento.</li> <li>• No existen datos clínicos disponibles acerca de la tolerancia a la inyección de Hyaluromax en pacientes con una historia de alergias severas y/o múltiples. El médico debe decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la</li> </ul> | <p>teniendo en cuenta la causa y la magnitud de las reacciones anteriores.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se han observado cambios en la pigmentación en personas de piel oscura (Fitzpatrick Tipo IV-VI).</li> <li>• <b>IMPORTANTE:</b> Para informar sobre un evento adverso no descrito en esta instrucción de uso, comuníquese inmediatamente con el representante, distribuidor o fabricante de Hyaluromax.</li> </ul> <p><b>TÉCNICA PARA EL MEDICO</b></p> <p><b>Modo de empleo</b></p> <p>Puesto que la habilidad técnica del profesional es esencial para el éxito del tratamiento, este dispositivo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación específica sobre la técnica de inyección de este tipo de productos.</p> <p>El producto debe utilizarse en su estado original, tal y como se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en este instructivo puede tener un efecto adverso sobre la esterilidad, homogeneidad y/o rendimiento del producto.</p> <p>Antes de la inyección, se debe efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar. No utilizar sales de amonio cuaternarias (como el cloruro de benzalconio).</p> <p>Si considera necesario, puede colocar crema anestésica para confort del paciente previo a la inyección.</p> <p>En general, el producto debe ser inyectado utilizando una aguja fina que puede ser suministrada o no junto con Hyaluromax. En cualquier caso, será el médico quien decida, según su criterio, la aguja y la modalidad de inyección. Se recomienda el uso de aguja 27G ½ o 30G ½ UTW.</p> <p>Inmediatamente después de la inyección, debe realizarse un suave masaje en la zona tratada para favorecer una distribución homogénea del producto.</p> <p>Antes de cada procedimiento, debe evaluarse 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.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>alergia, y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un test de hipersensibilidad o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de shock anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recomendar al paciente evitar el maquillaje o aplicación cutánea de productos no indicados por el médico durante las 12 horas siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioletas (UV), al frío, así como sesiones de sauna o baño turco durante 24-48 horas posteriores a la inyección.</li> <li>• Recomendar al paciente que evite masajear el sitio de implantación y/o de ejercer presión durante los días que siguen a la inyección.</li> <li>• La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en imágenes por resonancia magnética.</li> <li>• El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente.</li> <li>• Informar al paciente que no tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes durante la semana anterior a la sesión de la inyección.</li> <li>• Recomendar al paciente no</li> </ul> | <p>Presentación en jeringa: Sacar la jeringa del pouch/blíster sujetandola por el barril sin tocar el émbolo. La administración debe realizarse en condiciones asépticas, teniendo especial cuidado al quitar el tapón protector de la punta de la jeringa.</p> <p>Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock y quitar el tapón. Luego, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock enroscar la aguja hasta que la misma haga tope con el final de la rosca. No seguir enroscando al sentir el tope de la aguja ya que podría desplazarse el cabezal luer-lock hacia adelante sacando de lugar dicho cabezal. Luego quitar la funda protectora de la aguja tirando de la misma. Si el montaje es incorrecto, existe el riesgo de que la aguja o cánula se separe de la jeringa durante la inyección.</p> <p>Para un uso seguro de Hyaluromax, 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, 2y 3).</p> <p>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.</p> <p>Presentación en vial: Prepare la jeringa y agujas que va a utilizar, levante el protector del tapón y perfora el mismo con la aguja conectada a la jeringa. Retire la cantidad de producto necesario. Cambie de aguja antes de aplicar el producto al paciente. Siga la técnica indicada para la presentación en jeringas. Se pueden utilizar distintas técnicas de inyección: lineal, realizando microhabones, reticular y abanico.</p> <p>Si se utiliza el producto en zonas extensas, se pueden utilizar técnicas no invasivas como la iontoforesis, la electroporación o la hidroelectroforesis.</p> <p>Se recomienda seguir programas de tratamiento personalizados en función del estado de la piel del paciente y de las exigencias del mismo.</p> <p>POSOLOGÍA</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>exponerse a baños de sol desde las 96hs. antes de la aplicación, esto puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en la zona tratada.</p> <p><b>EVENTOS ADVERSOS/EFECTOS SECUNDARIOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hematomas, equimosis, eritema, picor, edema, dolor o sensibilidad en el sitio del implante. Normalmente la resolución es espontánea a los pocos días de la inyección en la piel.</li> <li>• Eritema, inflamación, dolor/ sensibilidad, pápulas/nódulos, hinchazón, hematomas, induración. Absceso, atrofia/cicatrización, ampollas, dermatitis, decoloración, granuloma, hipersensibilidad, infección, isquemia/necrosis, masa, síntomas neurológicos como parestesia, prurito, erupción cutánea, reactivación del herpes infección, corta duración del efecto, teleangiectasia, urticaria.</li> <li>• Induración o nódulos en el punto de inyección.</li> <li>• Eventos adversos raros pero graves temporales o permanentes asociados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos, han sido reportados e incluyen discapacidad visual, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que conduce a accidente cerebrovascular, necrosis de la piel, y daño a las estructuras faciales subyacentes.</li> <li>• Detenga inmediatamente la inyección si un paciente</li> </ul> | <p>La dosificación debe ajustarse al tipo de piel, la profundidad de las arrugas o lesiones y la extensión del área a tratar. Para conocer los volúmenes máximos recomendados por zona, consulte la sección "Áreas de aplicación". El número de sesiones y su frecuencia deben determinarse según el criterio clínico del profesional tratante.</p> <p>La cantidad de producto a inyectar puede controlarse de manera aproximada mediante la graduación de la jeringa.</p> <p>Para obtener resultados óptimos, se recomienda repetir el tratamiento con regularidad, considerando los factores que pueden influir en la duración del efecto, tales como el estilo de vida, la actividad física, la exposición solar o a lámparas bronceadoras, la edad del paciente y la técnica de aplicación utilizada.</p> <p>Antes de iniciar el tratamiento, el profesional debe informar al paciente sobre las indicaciones, contraindicaciones, posibles incompatibilidades y eventuales efectos no deseados asociados al procedimiento.</p> <p><b>INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE</b></p> <p>El paciente debe conocer que el ácido hialurónico es una sustancia que se encuentra en el cuerpo de forma natural y que ayuda a hidratar y dar volumen a la piel. Cuando el organismo deja de producirlo de la manera que lo hacía en la juventud. se pierden los efectos de hidratación y volumen de esta sustancia. El ácido hialurónico se utiliza no solo en tratamientos estéticos, también ha sido inyectado en articulaciones afectadas por artritis, y usado en cirugía ocular.</p> <p>Dado que los resultados de la aplicación del producto son inmediatos, usted puede seguir con sus actividades después de dejar el consultorio.</p> <p>Los efectos secundarios son leves y pasajeros. Solicítele a su médico que le informe antes de comenzar el tratamiento, las indicaciones de este, las contraindicaciones, las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados para optimizar los resultados. Recomendamos que si la persistencia de las reacciones inflamatorias o cualquier otro efecto secundario duran más allá</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>presenta cambios en la visión, signos de un derrame cerebral, palidez de la piel, dolor inusual, decoloración o aspecto reticular del tejido, necrosis, eventos isquémicos, infarto, hasta angioedema y choque anafiláctico durante o poco después del procedimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y evaluación médica en caso de que se produzca una inyección intravascular.</li> <li>• En casos raros, se han informado bultos intradérmicos con permanencia durante varios meses o muy raramente, más de uno año.</li> <li>• Los síntomas de inflamación en el sitio del implante comienzan poco después inyección, en el caso aparición tardía, evaluar tratamiento de infección para evitar la formación de abscesos.</li> <li>• En caso de reacciones inflamatorias u otros efectos secundarios que no desaparezcan en 48 hs, el paciente debe informar inmediatamente a su médico quien tratará al paciente mediante el procedimiento adecuado. Considerar eliminación del producto por aspiración/drenaje, extrusión o degradación enzimática (inyecciones de hialuronidasa). Previo a cualquier procedimiento de remoción, la hinchazón puede ser reducida mediante el uso de AINES o corticosteroides durante menos de 7 días.</li> <li>• El paciente debe informar al médico lo antes posible si</li> </ul> | <p>de una semana deberá comunicarse inmediatamente con su médico.</p> <p>Debe evitar el maquillaje o aplicación cutánea de productos no indicados por el médico durante las 12 horas siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioletas (UV), al frío, así como sesiones de sauna o baño turco durante 24-48 horas posteriores a la inyección, ya que puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en el área tratada. Se le recomienda no aplicar presión o masajear el lugar de inyección durante los primeros días tras la aplicación.</p> <p><b>PRESENTACIÓN:</b><br/>Cajas conteniendo 1, 2, 3, 4 o 5 viales x 3ml o 5 ml o jeringas x 1ml, 2 ml o 3ml envasadas en pouch o blister, dos etiquetas de trazabilidad por vial/jeringa e instrucciones de uso. Puede contener o no jeringas y agujas descartables.</p> <p><b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conservar entre 2°C y 35°C</li> <li>• Evitar el frío excesivo y el calor.</li> <li>• Evitar la exposición a la luz.</li> <li>• Evitar golpes.</li> </ul> <p>Producto estéril Método: Autoclave por Calor húmedo<br/>Material para utilizar por única vez.<br/>No usar el producto si el envase está abierto o dañado.<br/>Producto médico no reutilizable, no reesterilizable.<br/>Eliminar remanente de producto según regulaciones vigentes.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier otro efecto secundario. El médico le deberá proporcionar un tratamiento adecuado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En los pacientes que hayan tenido reacciones de importancia clínica, la decisión de volver a someterlos a un tratamiento deberá tomarse teniendo en cuenta la causa y la magnitud de las reacciones anteriores.</li> <li>• Se han observado cambios en la pigmentación en personas de piel oscura (Fitzpatrick Tipo IV-VI).</li> <li>• IMPORTANTE: Para informar sobre un evento adverso no descrito en esta instrucción de uso, comuníquese inmediatamente con el representante, distribuidor o fabricante de Hyaluromax.</li> </ul> <p><b>TÉCNICA PARA EL MEDICO</b><br/> <b>Modo de empleo</b><br/> Puesto que la habilidad técnica del profesional es esencial para el éxito del tratamiento, este dispositivo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación específica sobre la técnica de inyección de este tipo de productos. El producto debe utilizarse en su estado original, tal y como se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en este instructivo puede tener un efecto adverso sobre la esterilidad, homogeneidad y/o rendimiento del producto.</p> |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>Antes de la inyección, se debe efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar. No utilizar sales de amonio cuaternarias (como el cloruro de benzalconio).</p> <p>Si considera necesario, puede colocar crema anestésica para confort del paciente previo a la inyección.</p> <p>En general, el producto debe ser inyectado utilizando una aguja fina que puede ser suministrada o no junto con Hyaluromax. En cualquier caso, será el médico quien decida, según su criterio, la aguja y la modalidad de inyección. Se recomienda el uso de aguja 27G <math>\frac{1}{2}</math> o 30G <math>\frac{1}{2}</math>.</p> <p>Inmediatamente después de la inyección, debe realizarse un suave masaje en la zona tratada para favorecer una distribución homogénea del producto.</p> <p>Antes de cada procedimiento, debe evaluarse 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.</p> <p>Presentación en jeringa:<br/>Sacar la jeringa del pouch/blíster sujetandola por el barril sin tocar el émbolo.</p> <p>La administración debe realizarse en condiciones asépticas, teniendo especial cuidado al quitar el tapón protector de la punta de la jeringa.</p> <p>Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador, sosteniendo la</p> |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>jeringa desde la conexión luer-lock y quitar el tapón. Luego, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock enroscar la aguja hasta que la misma haga tope con el final de la rosca. No seguir enroscando al sentir el tope de la aguja ya que podría desplazarse el cabezal luer-lock hacia adelante sacando de lugar dicho cabezal. Luego quitar la funda protectora de la aguja tirando de la misma. Si el montaje es incorrecto, existe el riesgo de que la aguja o cánula se separe de la jeringa durante la inyección. Para un uso seguro de Hyaluromax, 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, 2y 3). 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.</p> <p>Presentación en vial: Prepare la jeringa y agujas que va a utilizar, levante el protector del tapón y perforo el mismo con la aguja conectada a la jeringa. Retire la cantidad de producto necesario. Cambie de aguja antes de aplicar el producto al paciente. Siga la técnica indicada para la presentación en jeringas. Se pueden utilizar distintas técnicas de inyección: lineal, realizando microhabones, reticular y abanico.</p> |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>Si se utiliza el producto en zonas extensas, se pueden utilizar técnicas no invasivas como la iontoforesis, la electroporación o la hidroelectroforesis. Se recomienda seguir programas de tratamiento personalizados en función del estado de la piel del paciente y de las exigencias del mismo.</p> <p><b>POSOLOGÍA</b></p> <p>La dosificación debe ajustarse al tipo de piel, la profundidad de las arrugas o lesiones y la extensión del área a tratar. Para conocer los volúmenes máximos recomendados por zona, consulte la sección “Áreas de aplicación”. El número de sesiones y su frecuencia deben determinarse según el criterio clínico del profesional tratante.</p> <p>La cantidad de producto a inyectar puede controlarse de manera aproximada mediante la graduación de la jeringa. Para obtener resultados óptimos, se recomienda repetir el tratamiento con regularidad, considerando los factores que pueden influir en la duración del efecto, tales como el estilo de vida, la actividad física, la exposición solar o a lámparas bronceadoras, la edad del paciente y la técnica de aplicación utilizada.</p> <p>Antes de iniciar el tratamiento, el profesional debe informar al paciente sobre las indicaciones, contraindicaciones, posibles incompatibilidades y eventuales efectos no</p> |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>deseados asociados al procedimiento.</p> <p><b>INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE</b></p> <p>El paciente debe conocer que el ácido hialurónico es una sustancia que se encuentra en el cuerpo de forma natural y que ayuda a hidratar y dar volumen a la piel. Cuando el organismo deja de producirlo de la manera que lo hacía en la juventud, se pierden los efectos de hidratación y volumen de esta sustancia. El ácido hialurónico se utiliza no solo en tratamientos estéticos, también ha sido inyectado en articulaciones afectadas por artritis, y usado en cirugía ocular. Dado que los resultados de la aplicación del producto son inmediatos, usted puede seguir con sus actividades después de dejar el consultorio. Los efectos secundarios son leves y pasajeros. Solicítele a su médico que le informe antes de comenzar el tratamiento, las indicaciones del mismo, las contraindicaciones, las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados para optimizar los resultados. Recomendamos que si la persistencia de las reacciones inflamatorias o cualquier otro efecto secundario duran más allá de una semana deberá comunicarse inmediatamente con su médico. Debe evitar el maquillaje o aplicación cutánea de productos no indicados por el médico durante las 12 horas</p> |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioletas (UV), al frío, así como sesiones de sauna o baño turco durante 24-48 horas posteriores a la inyección, ya que puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en el área tratada. Se le recomienda no aplicar presión o masajear el lugar de inyección durante los primeros días tras la aplicación.</p> <p><b>PRESENTACIÓN:</b><br/>Cajas conteniendo 1, 2, 3, 4 o 5 viales x 3ml o 5 ml o jeringas x 1ml, 2 ml o 3ml envasadas en pouch o blister, dos etiquetas de trazabilidad por vial/jeringa e instrucciones de uso. Puede contener o no jeringas y agujas descartables.</p> <p><b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conservar entre 2°C y 35°C</li> <li>• Evitar el frío excesivo y el calor.</li> <li>• Evitar la exposición a la luz.</li> <li>• Evitar golpes.</li> </ul> <p>Producto estéril Método: Autoclave por Calor húmedo<br/>Material para utilizar por única vez.<br/>No usar el producto si el envase está abierto o dañado.<br/>Producto médico no reutilizable, no reesterilizable.<br/>Eliminar remanente de producto según regulaciones vigentes.</p> |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Gel de ácido hialurónico y polidesoxirribonucleótidos (PDRN)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hyaluromax, Cientific, Extrafirm, Estrianon, Triterpen, Afill, Rennova, Bio Plus, Fillage, Meiskin, Intragel, HialuroxBio, Hialurox, Perfect, Dermastimulax, Biostimulax, RBS, Bottezza, Beautylook, Bellafiller, Hyalulift

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: PDRN Light: corrección de arrugas finas y superficiales, pequeñas cicatrices.

- PDRN Médium: corrección de arrugas ligeramente profundas como la arrugas periorales superficiales y las arrugas superficiales de las mejillas, tratamiento de cicatrices de tamaño medio.
- PDRN Strong: corrección de arrugas medianamente profundas como las nasogenianas y, en general, remodelación de zonas extensas del cuerpo (como abdomen, muslos y glúteos), tratamiento de cicatrices profundas y/o extensas.

#### ÁREAS DE APLICACIÓN

Se puede utilizar en varias zonas del cuerpo como cuello, escote, rostro (zona periocular, mejillas, pómulos), dorso de las manos, abdomen, muslos y glúteos, por vía subcutánea o intradérmica.

- Arrugas: Zona facial con arrugas: mejillas, frente, periorbicular, peribucal, surcos nasogenianos leves

Cantidad máxima por zona: 1ml.

- Depresiones cutáneas - cicatrices: Zona facial mejillas y frente con depresiones cutáneas, arrugas periorales superficiales, cicatrices corporales.

Cantidad máxima por zona: 3ml.

- Remodelación de zonas del cuerpo: zona corporal: glúteos, abdomen, zona de rodillas exterior e inferior, flanco interno de muslos, zona externa de muslos, zona interna de antebrazos. Surcos nasogeneanos medianamente profundos

Cantidad máxima por zona 3ml.

Modelos: • PDRN L - PDRN Light, PDRN L, L - PDRN Light, Nucleo Light, NL - Nucleo Light, Vita Light, VL - Vita Light, PDRN-L - PDRN - Light

• PDRN M - PDRN Médium, PDRN M, M - PDRN Médium, Nucleo Medium, NM - Nucleo Medium, Vita Medium, VM - Vita Medium, PDRN-M - PDRN - Medium

• PDRN S - PDRN Strong, PDRN S, S - PDRN Strong, Nucleo Strong, NS - Nucleo Strong, Vita Strong, VS - Vita Strong, PDRN-S - PDRN - Strong

Período de vida útil: 48 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Acido hialurónico:  
Fermentación Bacteriana

Polidesoxirribonucleótidos (PDRN): Bioextracción y purificación del salmón y otras células germinales de pescado

Forma de presentación: Cajas conteniendo 1, 2, 3, 4 o 5 viales x 3ml o 5 ml o jeringas x 1ml, 2 ml o 3ml envasadas en pouch o blister, dos etiquetas de trazabilidad por vial/jeringa e instrucciones de uso. Puede contener o no jeringas y agujas descartables



Método de esterilización: Autoclave por Calor húmedo

Nombre del fabricante: ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

Lugar de elaboración: Hilarión de la Quintana 833  
2000 - Rosario, Santa Fe, Argentina.

**AUTORIZADO**

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 agosto 2026.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472  
Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 06 agosto 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 80384



BALDONEDO Sabrina Laura  
CUIL 27263872563



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494