

RÓTULO

Se realizan de acuerdo al Anexo IIIB de la disposición 2318/02 TO 2004

Rótulo

Nombre del producto: **Fillzon** **Modelo:** xxx
Nombre descriptivo: Relleno para tejidos blando con ácido hialurónico reticulado
COD: AABBY-XXXX
Vto.: XX/ YYYY **Lote:** xxxx-xx
Esterilizado por: vapor **ANMAT PM:** 2532-2
Resp. Técnico: Huck Mónica Andrea **MP:** 15552 **MN:** 14971
Contiene: 1 Unidad
UN SOLO USO
Lea atentamente las instrucciones de uso, ver prospecto adjunto
Ver prospecto para advertencias y precauciones
Conservar entre 5° y 25°C, alejado de la luz directa
Elaborado por: AERAZEN LAB SRL, sito en Viale Luigi Majno 34, 20129- Milano- Italia.
Bajo licencia de Dérmica Laboratoires Europe S.L. con sede en Avda. Ciclista Mariano Rojas,
76, 1°-39009-(Murcia) España

Importado por: SKIN LAB S.A. Río Limay 1965, local 66 CABA

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
No utilizar si el empaque está abierto o dañado

PRODUCTO ESTÉRIL

Instrucciones de uso

Nombre del producto: Fillzon **Modelo:** xxx

Nombre descriptivo: Relleno para tejidos blandos con ácido hialurónico reticulado

Esterilizado por: vapor **ANMAT PM:** 2532-2

Resp. Técnico: Huck Mónica Andrea **MP:** 15552 **MN:** 14971

Contiene: 1 Unidad

UN SOLO USO

Lea atentamente las instrucciones de uso, ver prospecto adjunto

Ver prospecto para advertencias y precauciones

Conservar entre 5° y 25°C, alejado de la luz directa

Elaborado por: AERAZEN LAB SRL, sito en Viale Luigi Majno 34, 20129-Milano- Italia. Bajo licencia de Dérmica Laboratoires Europe S.L. con sede en Avda. Ciclista Mariano Rojas, 76, 1°-39009-(Murcia) España

Importado por: SKIN LAB S.A. Río Limay 1965, local 66 CABA

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

No utilizar si el empaque está abierto o dañado

Descripción

FillZon es un dispositivo médico estéril, inyectable, no pirogénico, reabsorbible, a base de ácido hialurónico reticulado derivado de fermentación bacteriana. FillZon se presenta en un formato de gel homogéneo, transparente, incoloro, contenido en una jeringa precargada, desechable y estéril con sistema Luer-lock.

Composición

FillZon Fine: ácido hialurónico concentrado reticulado. Solución salina estéril: c.s.

FillZon Lips: ácido hialurónico reticulado en concentración media. Solución salina estéril: c.s.

FillZon Medium: ácido hialurónico reticulado en concentración alta. Solución salina estéril: c.s.

FillZon Deep: ácido hialurónico reticulado extremadamente concentrado. Solución salina estéril: c.s.

FillZon BBXL: ácido hialurónico concentrado reticulado. Solución salina estéril: c.s.

Mecanismo de acción

La acción de FillZon consiste en un aumento del volumen del tejido dermoepidérmico basado en la capacidad natural de las moléculas hidrofílicas de ácido hialurónico para unirse a una cantidad de agua muchas veces mayor que su peso. Esto permite rellenar los espacios intradérmicos e integrar la matriz intercelular, aportando más turgencia a los tejidos. La reticulación del ácido hialurónico que contiene el producto hace que el efecto de rellenado sea más estable y duradero en el tiempo.

Indicaciones de uso

FillZon está destinado al uso como rellenedor temporal para la corrección de los defectos de la piel, como arrugas o cicatrices. Está indicado también en afecciones patológicas como la lipoatrofia relacionada con la infección por VIH y la terapia antirretroviral. En concreto, se recomienda el siguiente uso: FillZon Fine para corregir las líneas de expresión y las arrugas superficiales, de finas a medianamente pronunciadas. Defectos y áreas especialmente indicadas: líneas de la sonrisa, códigos de barras, arrugas periorculares y cicatrices (acné, varicela). FillZon Lips para corregir las arrugas medio-superficiales del rostro. Defectos y zonas especialmente indicados: arrugas nasolabiales, nariz, labios y arrugas glabellares. FillZon Medium para corregir las arrugas profundas del rostro y los surcos. Defectos y áreas especialmente indicadas: surcos nasolabiales, líneas de marioneta, sienes, remodelación de los contornos faciales y labios. FillZon Deep para corregir las arrugas muy profundas del rostro y para restablecer los volúmenes faciales. Defectos y áreas especialmente indicadas: pómulos, área malar, región subcigomática, región submalar y barbilla. FillZon BBXL para la corrección de las imperfecciones de la piel de mayor extensión, que afectan a la piel y el cuerpo.

Contraindicaciones

FillZon no debe utilizarse: para inyecciones en el área periorbital (párpados y ojeras); para inyecciones en los vasos sanguíneos; para aumentos del tejido mamario o para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos. FillZon no debe suministrarse a pacientes con: enfermedades autoinmunes previas en curso o en tratamiento con medicamentos inmunoterapéuticos; tendencia comprobada a

desarrollar cicatrices hipertróficas o queloides, o trastornos de pigmentación; alergias graves múltiples; infecciones y procesos inflamatorios in situ o cerca del área para tratar; trastornos de coagulación; hipersensibilidad reconocida al ácido hialurónico. FillZon no debe utilizarse con mujeres embarazadas o en fase de lactancia, ni en menores de edad.

Advertencias

FillZon está destinado únicamente para inyectarse por vía subcutánea o intradérmica, y no debe inyectarse por vía intravascular. Al realizar el procedimiento de inyección, existe el riesgo potencial de que el material se inyecte inadvertidamente en los vasos sanguíneos. En casos raros, esto podría provocar una oclusión vascular, abscesos, necrosis o fenómenos embólicos. Para comprobar que la aguja no se ha introducido en un vaso sanguíneo durante el uso normal del dispositivo médico, aspire ligeramente con la jeringa antes de realizar la inyección. FillZon se ha diseñado para usarse con un solo paciente y en el contexto de una única sesión. FillZon se suministra como producto estéril desechable, y no debe volver a esterilizarse. No reutilizar. Use FillZon inmediatamente después de abrir la ampolla y tire la jeringa inmediatamente después de su uso, aunque no se haya utilizado todo el contenido. No use el producto una vez superada la fecha de caducidad indicada en el envase, o en caso de que este último esté dañado, abierto o se haya conservado de forma inadecuada. No use FillZon junto con otros productos inyectables ni lo mezcle con otras preparaciones antes de su uso. No utilice FillZon cuando la piel presente enrojecimiento, hinchazón o alteraciones de la pigmentación; no use FillZon si se están atravesando procesos inflamatorios, infecciosos o fiebre. Los pacientes que toman medicamentos para ralentizar la coagulación sanguínea pueden presentar hematomas o sangrado pronunciado en el sitio de la inyección. Los pacientes que están sometidos a algún tratamiento a base de anticoagulantes tendrán que suspender la administración del producto, de acuerdo con las indicaciones de su médico, al menos 14 días antes de administrar las inyecciones de FillZon.

INCOMPATIBILIDADES: existe una incompatibilidad reconocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio. Por lo tanto, evite poner FillZon en contacto con estas sustancias o usar material médico-quirúrgico que contenga sales de amonio cuaternario. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

Precauciones de uso

Use FillZon exclusivamente siguiendo las presentes instrucciones de uso. FillZon es un gel transparente incoloro: si el contenido de la jeringa parece alterado o

contiene partículas, no lo utilice e informe a Aerazen Lab S.r.l. en la dirección que se indica a continuación.

No utilice el dispositivo si la jeringa o la ampolla en la que está contenido están dañadas.

Respete todas las precauciones de uso habituales relacionadas con los procedimientos de inyección intradérmica.

La inyección está asociada a un riesgo intrínseco de infección.

La piel debe limpiarse y desinfectarse perfectamente antes del tratamiento.

No usar en pacientes con infecciones o procesos inflamatorios en curso en el sitio de aplicación de la inyección.

Se recomienda no usar FillZon en zonas donde se hayan realizado otras inyecciones y no usarlo a la vez que otros productos inyectables.

Recomiende al/la paciente que no se maquille durante las 24 horas posteriores a la aplicación de la inyección e infórmele de que, durante el periodo de remisión, es decir, hasta la desaparición completa de la hinchazón o el enrojecimiento, deberá evitar la exposición de la zona tratada a la luz solar directa, lámparas UV.

Si se realiza un tratamiento con láser, peeling químico o dermoabrasión después de usar FillZon, puede producirse una reacción inflamatoria. Por ese mismo motivo, FillZon solo puede utilizarse cuando las reacciones ante cualquier tratamiento previo hayan cesado por completo. Tras su uso, las jeringas y las agujas pueden representar un potencial peligro biológico. Descartar con cuidado y eliminar de acuerdo con las prácticas médicas aprobadas.

Reacciones adversas

Antes de comenzar el tratamiento, el médico deberá informar al paciente de que existen posibles efectos secundarios relacionados con la aplicación intradérmica, que pueden producirse de inmediato o pasado un tiempo.

Tras el uso de FillZon pueden producirse algunas reacción adversas relacionadas con la inyección, que incluyen dolor, escozor, alteraciones de la pigmentación y en la sensibilidad del tejido en la zona en correspondencia con el sitio de inyección y que, por lo general, se resuelven de forma espontánea en el transcurso de una semana. A veces, pueden aparecer pequeños edemas que se reabsorben en pocos días.

Entre las reacciones adversas relacionadas con el uso del producto, y teniendo en cuenta los estudios bibliográficos de la literatura existente al respecto y los conocimientos científicos del fabricante en la fecha de publicación de este folleto informativo, pueden producirse las siguientes: reacciones inflamatorias, escozor, dolor al tacto tras la inyección, que perduran hasta una semana como máximo; sangrado o hematoma en casos raros; reacciones alérgicas al ácido hialurónico; endurecimiento o aparición de nódulos en el sitio de inyección; en casos muy raros, granulomas o reacciones inflamatorias, que pueden aparecer incluso con un retraso de 2-4 semanas.

IMPORTANTE:

Los pacientes deben consultar con su médico cualquier tipo de reacción adversa grave o no enumerada en el presente folleto informativo, y el médico, además de prescribir un tratamiento adecuado para tratar estas reacciones, está obligado a informar de inmediato a los distribuidores y al fabricante Aerazen Lab S.r.l.

Modo de empleo

Antes de comenzar el tratamiento, el médico deberá informar al paciente de la composición, características, precauciones de uso, advertencias, contraindicaciones y posibles reacciones adversas relacionadas con este dispositivo.

Además, el médico deberá realizar previamente un historial clínico y una valoración de los posibles problemas inmunológicos o alérgicos previos de su paciente y determinar la compatibilidad con el uso de FillZon. Por último, el médico deberá evaluar las zonas de la piel involucradas en el tratamiento para determinar la idoneidad del paciente para la aplicación y la utilidad efectiva del tratamiento. FillZon solo puede administrarlo personal médico cualificado. Para un resultado final correcto del tratamiento es fundamental realizar una técnica de inyección correcta.

El profesional debe comprobar visualmente en base al tacto que cantidad de material debe ser utilizado. En base a su conocimiento anatómico para evitar perforar, comprimir vasos sanguíneos o nervios u otras estructuras nobles.

Antes de la inyección, desinfecte la zona que se va a tratar con alcohol u otras soluciones antisépticas. El producto tiene que inyectarse usando una jeringuilla estéril con una aguja fina.

Especificaciones según tipo

FillZon Fine se recomienda una aguja 30G,

Corrige las líneas de expresión y las arrugas superficiales, de finas a medianamente pronunciadas

Está indicado para cicatrices de acné, líneas de glabella, líneas peribucales y área periocular a excepción de párpados y ojeras.

Dosis: 1 ml

Recomendaciones de inyección

Dermis profunda o tejido subcutáneo superficial.

Se recomienda no exceder la cantidad de 3 viales o 3 inyecciones por tratamiento

FillZon Lips utilizar una aguja 27G o 30G,

Está indicado para la corrección de arrugas medio-superficiales del rostro. Rellena las arrugas frontales, las glabellas, los surcos nasolabiales levemente marcados, las mejillas y las comisuras labiales superficiales, permite remodelar la nariz, perfilar el contorno de los labios y aumentar su volumen

Dosis: 1 ml

Recomendaciones de inyección

Dermis profunda o tejido subcutáneo superficial.

Se recomienda no exceder la cantidad de 3 viales o 3 inyecciones por tratamiento

FillZon Medium se recomienda una aguja 27G

Es una versión más densa y está indicada para la corrección de arrugas profundas del rostro y los surcos. Permite rellenar eficazmente las arrugas labiomentonianas, los surcos nasolabiales más marcados, devolver volumen a los labios, esculpir pómulos y remodelar el óvalo del rostro.

Está indicado para la corrección de arrugas profundas del rostro y los surcos

Dosis: 1 ml

Recomendaciones de inyección

Dermis media o dermis profunda.

Se recomienda no exceder la cantidad de 3 viales o 3 inyecciones por tratamiento

FillZon Deep utilizar una aguja 25G,

Es la formulación que tiene la mayor concentración de ácido hialurónico en la línea FillZon® (26 mg/ml) y las más altas propiedades de elasto-viscosidad

Está indicado para restablecer volúmenes y redefinir el ovalo del rostro, mentón o zona mandibular

Recomendaciones de inyección

Dermis profunda o tejido subcutáneo superficial.

Dosis: 1 ml

Se recomienda no exceder la cantidad de 3 viales o 3 inyecciones por tratamiento

FillZon BBXL utilizar una cánula 18G.

FillZon® BBXL es el relleno dérmico con una formulación de ácido hialurónico específicamente formulado para remodelar el cuerpo de forma natural y segura, evitando cicatrices y los riesgos de implantación de prótesis, por intervenciones quirúrgicas.

Con el uso *de anestesia local en el caso que fuese necesario* es posible mejorar el aspecto de la piel corporal con un procedimiento corto y que requiere un tiempo mínimo para incorporarse al trabajo o rutina diaria.

Indicado para remodelación de glúteos, pantorrillas y, en general, cualquier zona del cuerpo donde sea necesario un aumento leve del tejido adiposo.

Dosis: 10 ml

Recomendaciones de inyección

Dermis profunda o tejido subcutáneo superficial.

Se recomienda no exceder la cantidad de 3 viales o 3 inyecciones por tratamiento

Observaciones para el profesional

No obstante, la elección del uso de la aguja apropiada y el método de inyección queda al criterio del médico. La cantidad de producto para inyectar se determina en función de la profundidad de la arruga o de la lesión cutánea, y puede dosificarse fácilmente gracias al uso de jeringas graduadas. Inmediatamente después de haber realizado las inyecciones debe realizarse una presión firme y un masaje de la parte tratada para favorecer una distribución homogénea del producto.

Antes de realizar el procedimiento, debe evaluarse atentamente la simetría de las áreas del rostro que van a tratarse, programando una inyección en la parte derecha e izquierda con la misma cantidad de material y en puntos de simetría coincidente. Inmediatamente antes de la aplicación, saque la jeringa de la ampolla protectora, retire la tapa de la jeringa y coloque la aguja enroscando el cono de esta al sistema Luer-lock de la jeringa hasta que sienta resistencia. Para un uso seguro de FillZon es importante utilizar una aguja adecuada y montarla correctamente en la jeringa, ya que un montaje incorrecto podría ocasionar una separación de la aguja de la jeringa durante el procedimiento de inyección. Retire la tapa protectora de la aguja solo antes de realizar la inyección. No use agujas sin esterilizar, dobladas, deformadas o cuyo envase no esté totalmente intacto. Antes de realizar la inyección, expulse el aire de la jeringa hasta que salga una gota de producto por la punta de la aguja.

Introduzca la aguja en la piel con un ángulo de 30 grados, siguiendo exactamente el curso de la arruga o depresión e inyectando el producto en la dermis media. Si se introduce el ácido hialurónico con demasiada profundidad, el efecto final tiene una menor duración en el tiempo; por el contrario, si se inyecta demasiado en la superficie, pueden formarse nódulos y granulomas.

No ejerza nunca una presión excesiva en la jeringa; inyecte FillZon mientras retrae la aguja lentamente, depositando una cantidad homogénea de producto a lo largo de toda el área elegida. Deje de presionar el émbolo de la jeringa antes de retirar la aguja de la piel, a fin de evitar el derrame de material desde el punto de inyección. En caso de producirse hinchazón de forma inmediata, conviene aplicar brevemente compresas frías. Nota: la graduación en la jeringa no tiene función de medición, sino que se proporciona solo a modo de control visual del material inyectado.

Posología

La dosis depende de las condiciones de la piel del paciente y de la profundidad de la zona que hay que tratar. Pueden lograrse resultados óptimos repitiendo el tratamiento de manera regular a lo largo del tiempo, teniendo en cuenta los distintos factores que contribuyen a la duración de la eficacia de la inyección, como pueden ser el estilo de Aerazen Lab S.r.l., la actividad física, la exposición a los rayos solares o rayos UVA, la edad y la técnica adecuada de rellenado.

Para cada paciente el profesional médico debe determinar la dosis inyectada o número de inyecciones necesarias, dependiendo de las características cutáneas de cada paciente, las áreas a ser tratadas y el tipo de indicación.

Técnicas de inyección: debe ser inyectado a nivel de dermis media o dermis superficial utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. En función de su alta viscosidad, después de inyectar, el médico debe realizar un masaje vigoroso localizado para garantizar un buen moldeado interno.

Empaquetado

En un paquete de FillZon hay: una jeringa precargada con el producto, graduada a 1 ml, para FillZon Fine, FillZon Lips, FillZon Medium, FillZon Deep, y con una graduación de 10 ml para FillZon BBXL. La jeringa se presenta con sistema Luer-lock en el interior de una ampolla, provista de etiqueta adhesiva. Además, contiene un juego de dos etiquetas adhesivas con el número de lote y la fecha de caducidad, una de las cuáles deberá colocarse en el historial médico del paciente y la otra deberá entregarse al propio paciente. Estos procedimientos deben realizarse obligatoriamente para garantizar la trazabilidad del producto. Las instrucciones de uso deben leerse atentamente antes de utilizar el dispositivo.

Dos agujas de 30G para FillZon Fine, dos agujas de 27G para FillZon Lips y FillZon Medium, y dos agujas de 25G para FillZon Deep.

Condiciones de conservación

Consulte la fecha de caducidad del producto en la etiqueta adhesiva de la jeringa y en el paquete. Conserve en un lugar seco, protegido de la luz directa y a una temperatura comprendida entre 5 °C y 25 °C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso SKIN LAB SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.