

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril, SkinPlus-HYAL Implant

Fabricante: BioPlus Co., Ltd., #211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Corea//
BioPlus Co., Ltd., A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, #1201, #1202, #1205, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea

Importador: Suvanza SAS, Gaspar Melchor de Jovellanos 1527-1529, PB, Cod. Postal 1269, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril.

SkinPlus-HYAL Implant

REF. XXXX-XXXX

LOT XXXXXXXXXXXXXXX

Modelo: según corresponda

Cantidad: 1

Producto estéril. Esterilizado por vapor.

Fecha de vencimiento: YYYY.mm

No utilizar si el envase está dañado

Producto medico desechable de un solo uso. No reutilizar



Lea las Instrucciones de Uso

Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de Uso

Almacenar a Temperatura estándar del refrigerador entre 1 - 25°C, NO CONGELAR.

Director Técnico: Farm. Sergio Angelucci MN 10744

Autorizado por la ANMAT PM 2556-7

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos los productos que integran la familia: Skin Plus HYAL Implant

SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10744

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril, SkinPlus-HYAL Implant

Fabricante: BioPlus Co., Ltd., #211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Corea//
BioPlus Co., Ltd., A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, #1201, #1202, #1205, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea

Importador: Suvanza SAS, Gaspar Melchor de Jovellanos 1527-1529, PB, Cod. Postal 1269, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril.

SkinPlus-HYAL Implant

REF. XXXX-XXXX

Modelo: según corresponda

Cantidad: 1

Producto estéril. Esterilizado por vapor.

No utilizar si el envase está dañado

Producto medico desechable de un solo uso. No reutilizar



Lea las Instrucciones de Uso

Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de Uso

Almacenar a Temperatura estándar del refrigerador entre 1 - 25°C, NO CONGELAR.

Director Técnico: Farm. Sergio Angelucci MN 10744

Autorizado por la ANMAT PM 2556-7

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

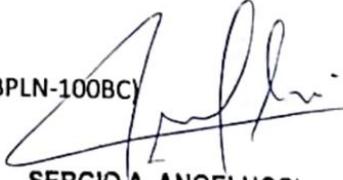
DESCRIPCION

SkinPlus-HYAL Implant es un dispositivo estéril compuesto por Micro Bolas de moléculas reticuladas de gel de ácido hialurónico. El ácido hialurónico tiene una buena biocompatibilidad y afinidad por moléculas de agua, pero es un polímero soluble que se elimina rápidamente cuando se inyecta en la piel normal. Por consiguiente, el gel de ácido hialurónico reticulado se degrada completamente con el tiempo y termina siendo absorbido por el cuerpo.

El relleno dérmico se suministra en jeringas individuales de tratamiento y se empaqueta para un solo paciente, listo para ser aplicado. Cada jeringa contiene una solución de Micro Bolas de moléculas reticuladas de gel de ácido hialurónico 20mg/ml.

COMPOSICION

- (1) Gel de ácido hialurónico reticulado.
- (2) Una jeringa contiene 1.0 ml
- Producto 1.0ml (Modelo: BPLN-100BC)
- (3) 1 cánula 20G x 50mm, 1 agujas hipodérmicas 25G x 13mm (Modelo: BPLN-100BC)


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10744

USO PREVISTO / INDICACIONES

El relleno dérmico de ácido hialurónico estéril absorbible para la reparación de tejidos se usa como una inyección, usando una jeringa en dermis profunda con el objeto del tratamiento de deformidades del contorno facial (como el tratamiento de las asimetrías) en caso de pérdida de tejidos por accidente o enfermedad. El dispositivo (Modelo) está pensado para añadir volumen a la dermis facial con el objeto del tratamiento de lipoatrofia facial.

Contraindicaciones

- No es recomendado usar el relleno dérmico en pacientes que exhiben enfermedades de piel asociadas a la autoinmunidad. El relleno dérmico está contraindicado en sitios infectados o quirúrgicos no vasculares, a menos que su médico lo prescriba específicamente.
- Pacientes deben evitar medicamentos antiinflamatorios no esteroides incluyendo aspirina, durante las dos semanas de procedimientos de tratamiento con SkinPlus-HYAL.
- Agentes auxiliares que pueden causar inflamación al lugar de tratamiento deben ser evitados.
- El relleno dérmico no debe ser usado en correcciones de línea periorcular o contorneados glabellares.
- No lo aplique a los pacientes siguientes: pacientes a quienes se les han dado NSAIDs, inhibidores de agregación, anticoagulantes, medicamentos inmunodepresores o etc.
- No lo aplique a pacientes con enfermedades alérgicas, autoinmunes, granulomatosa sarcoides o la endarteritis de Osler.
- No lo aplique a mujeres embarazadas o lactantes.
- No lo aplique ni a niños ni a adolescentes.
- No lo inyecte en el tejido epitelial.

Advertencias generales

- No aplique el producto a lugares que recientemente han sido tratados con rellenos o con rellenos no reabsorbidos.
- No lo aplique a otros lugares (por ejemplo, el seno) que la cara.
- No lo inyecte en tendones, músculos o huesos.
- No lo inyecte en vasos sanguíneos.
- No lo utilice demasiado.

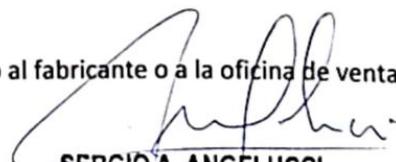

SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10746

- No lo aplique a personas que tienen una hipersensibilidad al ingrediente del producto (ácido hialurónico).
- No lo aplique en las pieles inflamatorias o infectadas.
- No lo utilice en combinación con tratamiento de láser, desprendimiento químico o raspado de piel.
- La seguridad y efectividad del relleno dérmico más allá de 6 meses no se ha investigado en ensayos clínicos.
- El intervalo recomendado para readministración del relleno dérmico es de más o menos 6 meses.
- La apariencia del producto debe ser revisada antes de su uso y si tiene alguna anomalía, no hay que usarlo.
- Antes del uso, hay que revisar si la aguja y jeringa tiene algún daño y si tiene alguna anomalía, no hay que usarla.
- Cuando le inyecta al paciente, aplique lentamente una fuerza uniforme sobre el émbolo.
- No utilice el producto después de su fecha de expiración.

Efectos secundarios

El médico tiene que informar al paciente de los efectos secundarios a medio y largo plazo que pueden ser causados por el uso de este producto.

- Si se presiona sobre la parte inyectada, pueden ocurrir inflamaciones como rubefacción, edema, hinchazón, moretón, sensibilidad, pruritos, irritación, hematoma, induración, masa, calor, sequedad, enrojecimiento y eritema con picazón y dolor. Estos síntomas pueden durar aproximadamente 1 semana.
- Nódulos o esclerosis, decoloración y falta de efectos de tratamiento pueden ocurrir en la parte inyectada.
- Ha habido reportes con respecto a la formación de pápulas de acné, nódulos no fluctuantes, blancuras, hiperpigmentación, respuestas sistémicas a infección, que van desde cambios subclínicos, histológicos a nódulos desfigurados, migración de material implantado reacción inmune y edema Malar.
- Ha habido reportes con respecto a las ocurrencias de necrosis, absceso, granuloma y reacción hipersensible en el medio de la frente después de que el ácido hialurónico esté inyectado. El paciente debe estar informado de tales peligros que pueden ocurrir.
- El paciente debe estar consciente que él o ella debe verse con un doctor si la inflamación dure más de 1 semana o surja algún efecto secundario desconocido. Un doctor deberá darle un tratamiento apropiado.
- Notifique cualquier tipo de efecto secundario desconocido al fabricante o a la oficina de venta.


SERGIO A. ANGELUCCI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 10744

- Etc. Resultados de búsqueda de FDA MAUDE, etc.

reacción alérgica, blanqueamiento, grano ciego, ampolla, vesículas, quemadura, celulitis, labios agrietados, deformación, depresión, diarrea, malestar, mareo & desmayo, caída & pandeo, equimosis, embolia & oclusión vascular & trombosis, encapsulación, dolor de cabeza, herpes, hiperemia, isquemia, salida de líquido, migración, moteado & mancha, úlcera bucal, náusea & vómito, entumecimiento & parálisis, salivación excesiva, cicatriz, llaga, tirantez, urticaria, dificultad visual, biopelícula, fiebre, daño neural y neuralgia.

Precauciones

- Un paquete de relleno dérmico es para el uso de un solo paciente. No lo reutilice. No lo esterilice de nuevo. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.
- Como con todos los procedimientos transcutáneos, la implantación SkinPlus-HYAL corre riesgos de infección.
- La seguridad del uso del relleno dérmico durante el embarazo o a los niños e infantes no se ha estudiado.
- Los implantes de relleno dérmico deben ser usados con cuidado a los pacientes que están recibiendo terapias inmunosupresivas.
- Pacientes que están usando sustancias que reducen coagulación, como aspirinas y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos pueden, con cualquier inyección, experimentar un aumento de moretones o hemorragia del lugar inyectado.
- La seguridad y efectividad de la implantación del relleno dérmico para la aumentación de labios no se ha establecido.
- Ningún estudio a largo plazo para evaluar la posibilidad de que el relleno dérmico cause cáncer.
- Peligros potenciales al embrión o al feto no son conocidos en este momento y puede haber otros riesgos o efectos secundarios que no son conocidos en este momento.
- En caso de los productos que incluyen agujas, utilice la aguja proveída con el producto.
- En caso de los productos que no tienen aguja, un médico calificado puede elegir y usar el calibre de aguja que corresponda al relleno. (Agujas recomendadas: 23G, Aguja de pared normal, 25G, aguja de pared extra delgada 20 G cánula)

Instrucciones de uso

- El relleno dérmico está indicado para ser inyectado en la superficie del tejido subcutáneo para corregir arrugas de piel de leves a moderadas (como pliegues nasolabiales). Antes del tratamiento con


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

relleno dérmico, los pacientes deben estar plenamente informados de indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, respuestas al tratamiento, reacciones adversas y métodos de administración. Pacientes también deben ser advertidos de que implantaciones de "retoque" pueden ser requeridas para conseguir y mantener correcciones máximas.

- Una historia clínica completa, incluyente alergias, debe ser obtenida para determinar si el paciente es un candidato apropiado o no por el tratamiento SkinPlus-HYAL.

- Las deficiencias de tejido blando deben caracterizarse con respecto a la etiología, la distensibilidad, el estrés del lugar y la profundidad de lesión. Dependiendo del tipo de piel, resultados mejores se logran cuando el defecto es fácilmente distensible y correcciones pueden ser visualizados por manipulaciones manuales (estiramiento) de la piel.

Se recomiendan fotografías de pretratamiento.

- Si el lugar de inyección es susceptible a infección de herpes, el paciente puede tomar agentes profilácticos antivirales. La anestesia tópica o inyectable puede ser usada para controlar el dolor durante y después de la inyección, especialmente si el lugar es particularmente sensitivo a punción con aguja o aumento subdérmico en volumen tisular, por ejemplo, la rehabilitación de labios atróficos. Inyecciones subcutáneas de anestesia local, como

Xylocaine® (lidocaine HCl) sin Wydase® (hyaluronidase) también han sido usadas al lugar de inyección o como un bloqueo del nervio para preparar el lugar exitosamente. Si el área a tratar es extensiva, cirujanos pueden optar por administrar un bloqueo de nervio regional para permitir el máximo contorneado y manipulación del tejido siguiendo la inyección. Este acercamiento puede ser usado también a los pacientes que muestran alta sensibilidad al dolor.

- Después de asegurar que el paciente haya lavado el área de tratamiento con jabón y agua, el área debe ser limpiada con alcohol u otro antiséptico. Antes de inyectar relleno dérmico, apriete el émbolo hasta que el producto salga de la aguja.

- El relleno dérmico se administra, usando una aguja de calibre de pared delgada. La técnica de inyección con respecto al ángulo y orientación del bisel, la profundidad de inyección y la cantidad administrada puede variar. La técnica de hilo lineal, la inyección de punción serial o la combinación de las dos se han usado para obtener resultados óptimos. Si el relleno dérmico se inyecte demasiado superficialmente, eso puede terminar en bultos y/o decoloración visible. El relleno dérmico debe ser aplicado en la superficie de tejido subcutáneo.

- Inyecte relleno dérmico aplicando una presión uniforme sobre el émbolo mientras retire lentamente la jeringa hacia atrás. La arruga deberá ser levantada y eliminada al terminarse la inyección. Es


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10744

importante que se pare la inyección justo antes de retirar la aguja para evitar la salida de material o que se quede demasiado superficial en la piel.

- Corrija solamente el 100 por ciento del efecto de volumen deseado. No haga una corrección excesiva. El grado y duración de la corrección depende del carácter del defecto tratado, el estrés tisular en el lugar de implante, la profundidad del implante en el tejido y la técnica de inyección. Defectos visiblemente endurecidos son difíciles de corregir.

- Si ocurre un blanqueamiento inmediato, la inyección debe ser parada y el área tiene que ser masajeadada hasta que vuelva a tener su color normal.

- Completa la inyección, el lugar tratado debe ser masajeadado con suavidad para que se conforme al contorno de los tejidos circundantes. Si una corrección excesiva ha ocurrido, masajee el área entre sus dedos o contra un hueso superficial subyacente para obtener un resultado óptimo.

- Si la arruga necesita más tratamientos, el mismo procedimiento debe repetirse hasta que un resultado satisfactorio sea logrado. Con pacientes quienes tienen hinchas localizadas, a veces es difícil determinar el grado de corrección al momento del tratamiento. En tales casos, es mejor invitar al paciente a una sesión de retoque 1 o 2 semanas después.

- Pacientes pueden tener reacciones leves a moderadas en el lugar de inyección, las que son resueltas generalmente en unos días. Si el área tratada se hinca inmediatamente tras la inyección, pueden poner una compresa de hielo al lugar por un corto período.

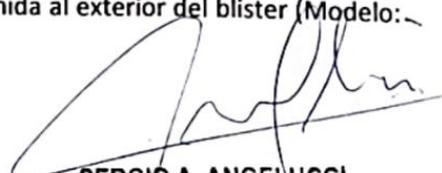
- Después del primer tratamiento (de 1 a 2 semanas después), un tratamiento adicional de relleno dérmico puede ser necesitado para obtener el nivel deseado de corrección. El grado de necesidad de un tratamiento adicional puede variar de paciente a paciente y depende de varios factores como severidad de arruga, elasticidad de la piel y espesor dérmico del lugar de tratamiento.

- El médico debe instruir al paciente para que le notifique cualquier evidencia de problemas posiblemente asociados con el uso de relleno dérmico.

Como se suministra

-El relleno dérmico se suministra en jeringas individuales de tratamiento y se empaca por un solo paciente, listo para ser inyectado (implantación). Los contenidos de la jeringa son estériles y apirógenos. Las marcas de volumen en la jeringa son solamente de referencia.

-La jeringa-Cánula está en el producto empacado y esterilizado y unida al exterior del blister (Modelo: BPLN-100BC)



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10744

Almacenamiento

Los implantes de relleno dérmico deben ser almacenados a la temperatura estándar del refrigerador (1-25°C). No lo congele. Aunque el relleno dérmico no se transporta en refrigeración, esta exposición limitada a la temperatura ambiental no afecta significativamente ni la eficacia del producto ni su vida útil. La fecha de expiración del relleno dérmico está escrita en la etiqueta del paquete.

Esterilización

El relleno dérmico se empaqueta para un solo paciente. No lo reutilice. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.

Descripción del símbolo en la etiqueta de la caja

Número	Símbolo usado	Descripción
1		Símbolo para "Fabricante"
2		Símbolo para "Representante Autorizado en CE"
3		Símbolo para "fecha de caducidad"
4		Símbolo para "Precaución"
5		Símbolo para "No reutilizar"
6		Símbolo para "Código del lote"
7		Símbolo para "Esterilización por vapor"
8		Símbolo para "El marcado CE aprobado por SZUTEST"
9		Símbolo para "Consultar instrucciones de uso"
10		Símbolo para "No usar si el envase está abierto o dañado"
11		Símbolo para "Limitación de temperatura"
12		Símbolo para "Mantener seco"
13		Símbolo para "Mantener alejado de la luz solar"
14		Símbolo para "NO REESTERILIZAR"
15		Símbolo para "Nombre del Modelo"
16		Símbolo para "Marca KFSA GMP"
17		Símbolo para "NO USE NINGÚN GANCHO"
18		Símbolo para "ESTE LADO HACIA ARRIBA"
19		Símbolo para "FRÁGIL"
20		Símbolo para "MANTENER SECO"

Instrucciones para el uso de agujas

Aplicados a los productos que incluyen agujas (Modelos BPLN-100BC)

- Cómo usar

1) Antes de utilizar el producto, compruebe la integridad del paquete exterior.


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

- 2) Destruya la cánula de cualquier paquete exterior que no esté intacto.
- 3) Abra por completo para exponer el centro.
- 4) Empuje y gire la aguja sobre la punta de jeringa o la punta de catéter en el sentido de las agujas del reloj para asentarla firme y asegurar un ajuste perfecto.

 Cuidado.

- 1) Asegúrese de tirar la aguja en línea recta.
- 2) No lo esterilice de nuevo ni lo reutilice. Para un solo uso. La reutilización de este producto puede causar efectos secundarios graves.
- 3) Está garantizado que cánulas de paquetes no abiertos ni dañados se mantiene estériles, ni tóxicas, ni pirógenas.
- 4) No lo almacene a temperaturas extremas y humedad.
- 5) En caso de efectos secundarios graves, el fabricante y las autoridades deben ser notificados.

Descripción de los símbolos de la etiqueta de aguja y cánula

Aplicados a los productos que incluyen agujas o cánulas (Modelo BPLN-100BC)

Num.	Símbolo usado	Descripción
1		Símbolo de 'Fabricante'
2	SIZE	Símbolo de 'Tamaño de aguja, cánula'
3		Símbolo de 'Código de lote'
4		Símbolo de 'Fecha de fabricación'
5		Símbolo de 'Uso por'
6		Símbolo de 'Esterilizado con óxido de etileno'
7		Símbolo de 'No lo reutilice'
8		Símbolo de 'No lo utilice si el paquete de unidad está abierto o dañado'
9	KGMP	Símbolo de 'aprobado GMP de Administración de alimentos y medicamentos de Corea del Sur'
10		Símbolo de 'Marcado CE Aprobado'



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10744



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SUVANZA S.A.S.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.