

G.E. Lombardozzi

ROTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-612-49

Página 1 de 1

Importado por:

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
Silvio Ruggieri 2880 - Recoleta - C.A.B.A.-Argentina.

Fabricado por:

Croma Pharma Gesellschaft m.b.H.
Industriezeile 6 -2100 Leobendorf, AUSTRIA

MARCA: Pluryal®

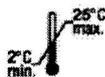
JERINGAS PRELENADAS CON ÁCIDO HIALURÓNICO

MODELO: según corresponda

REF _____

LOT _____

YYYY-MM



STERILE

Cantidad: 1 jeringa prellenada y 2 agujas

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 612-49

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Ma. CLAUDIA GÜTIERREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12422 - M.P. 17476

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Importado por:

- G.E. LOMBARDOZZI S.A.
- SILVIO RUGGIERI 2880 – RECOLETA – C.A.B.A.- Argentina Fabricado por:
- **Croma Pharma Gesellschaft m.b.H.**
- Industriezeile 6 -2100 Leobendorf, AUSTRIA

Descripción:

- Jeringas prellenadas con ácido hialurónico
- Marca: Pluryal®
- Modelo: según corresponda
- Cantidad: 1 jeringa prellenada y 2 agujas .

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso

Mantener en seco entre 2°C y 25 °C

Método de esterilización: Vapor de agua

Director Técnico: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 612-49

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Instrucciones de uso


G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO


Ma. CLAUDIA GUTIERREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12422 - M.P. 17476

Descripción:

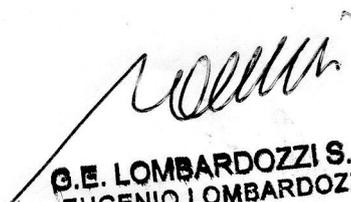
El producto es un implante de gel inyectable estéril, biodegradable, viscoelástico, transparente, isotónico y homogenizado. El producto consta de ácido hialurónico (HA) reticulado, que se obtiene de la bacteria *Streptococcus equi*, formulado con una concentración de 18,23 o 25 mg/ml en un tampón fisiológico pudiendo estar complementado con 0,3 % de hidrocloreuro de lidocaína. La función auxiliar del hidrocloreuro de lidocaína es reducir el dolor asociado a las inyecciones en la piel. Cada envase contiene una jeringa previamente llenada de 1,0 ml de solución, dos agujas estériles y desechables y un prospecto del producto. En la parte inferior de la caja hay un conjunto de dos etiquetas que muestran el número de lote. Una de estas etiquetas debe adherirse a la historia clínica del paciente y la otra debe entregársele a éste para garantizar su seguimiento.

Indicación general :

El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues faciales de moderados a graves y aumentar el volumen de los labios. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está diseñado para inyectarse en la dermis media a profunda.

Indicación de uso individual:**Pluryal classic lidocaine:**

El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues faciales de moderados a graves y aumentar el volumen de los labios. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está diseñado para inyectarse en la dermis media a profunda

Pluryal Volume Lidocaine:

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO



Ma. CLAUDIA GUTIERREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12422 - M.P. 17476

El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues más profundos, aumentar o restaurar el volumen de la cara y remodelar los contornos faciales. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está indicado para inyectarse en la dermis media a profunda **Pluryal Contour Lidocaine:**

El uso previsto del producto es restaurar el volumen facial con el fin de corregir la carencia de volumen de moderada a profunda en la sección media de la cara para tratar los signos del envejecimiento. Está indicado para inyectarse en la dermis media a profunda **Pluryal Classic:**

El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues faciales de moderados a graves y aumentar el volumen de los labios. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está diseñado para inyectarse en la dermis media a profunda

Pluryal Volume:

El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues más profundos, aumentar o restaurar el volumen de la cara y remodelar los contornos faciales. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está indicado para inyectarse en la dermis media a profunda **Pluryal Booster:**

Indicado para reponer la pérdida de ácido hialurónico natural de dérmico que puede producirse debido al envejecimiento. De esta manera se puede mejorar la humedad, el tono y la elasticidad de la piel y / o para actuar como relleno para las líneas pequeñas, tales como las patas de gallo, líneas de sonrisa o líneas de humo que rodean la boca.

Criterios de exclusión:

El producto no debe utilizarse en:

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Ma. CLAUDIA GUTIERREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12422 - M.P. 17476

- Pacientes con tendencia a presentar una cicatrización hipertrófica.
- Pacientes con antecedentes de enfermedades autoinmunitarias o que estén recibiendo un tratamiento inmunitario.
- Pacientes con una hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, al hidrocloreuro de lidocaína o a anestésicos locales de tipo amida
- Pacientes que hayan recibido previamente rellenos permanentes en el área que se vaya a tratar
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Pacientes menores de 18 años.

Los pacientes que estén siguiendo un tratamiento con anticoagulantes o que estén recibiendo inhibidores de la agregación plaquetaria (por ejemplo, ácido acetilsalicílico) no deben ser tratados con el producto sin consultar previamente con sus médicos. El producto no debe utilizarse en zonas que presenten procesos cutáneos, inflamatorios y/o infecciosos (p. ej., acné, herpes, etc.). El producto no debe utilizarse conjuntamente con la terapia láser, el peeling químico, la dermoabrasión ni la mesoterapia.

Precauciones de uso:

Este producto solo deben utilizarlo médicos con formación específica en la técnica de inyección para rellenar las arrugas. Para inyectar el producto en la región periorbital (incluidos el surco lagrimal, la periórbita superior y los párpados), el entrecejo y las alas nasales se requiere la formación adecuada. La piel sensible puede tratarse previamente mediante un anestésico local en formato de parche o crema. Deseche en un contenedor especial la jeringa, los restos de producto y la aguja después de su uso.

Efectos secundarios no deseados:

El médico debe informar al paciente de que existen posibles efectos secundarios e incompatibilidades asociados a la implantación del producto, que pueden producirse

[Firma]
G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

[Firma]
Ma. CLAUDIA GUTIERREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12422 - M.P. 17476

inmediatamente o con efecto retardado. Con este producto y con otros similares se han observado los siguientes acontecimientos y reacciones:

abscesos, angioedemas, infecciones bacterianas, bultos/nódulos, hemorragia, moratones, quemaduras, decoloración, molestias, edema, eritema, flacidez, granulomas, hematoma, reactivación del herpes, hipersensibilidad, masa en el lugar del implante, visibilidad del implante, induración, inflamación, irritación, picor, patrón de livedo tras embolización arterial accidental, edema malar, migración, necrosis debida a compromiso vascular, nódulos (inflamatorios y no inflamatorios), entumecimiento, dolor, parestesia, marcas de punción, rojez, oclusión de la arteria retiniana, sarcoidosis cicatricial, escleromixedema (generalizado), hinchazón, teleangiectasia, vasculitis, vasoespasmo, reacción vasovagal durante la inyección, pérdida de la visión debida a oclusión de la arteria retiniana.

Rara vez las inyecciones de otros rellenos de tejido blando en la región del entrecejo y las alas nasales han provocado la oclusión de la arteria retiniana. En raras ocasiones, se pueden producir activaciones del virus del herpes por algún daño directo en los axones neuronales producidos por la aguja o debido a la manipulación de tejido, así como reacción inflamatoria tras la inyección del relleno. La disección del plano subepidérmico producida por el uso de una aguja de abanico puede aumentar la incidencia de acontecimientos adversos locales. La colocación demasiado superficial del relleno o una distribución no uniforme del producto inyectado puede provocar nódulos pálidos y visibles en la piel. Por tanto, es importante tener en cuenta estas posibles complicaciones. Los pacientes deben informar cuanto antes al médico sobre cualquier reacción inflamatoria persistente durante más de una semana o cualquier otro efecto secundario que se produzca. El médico debe tratar estos efectos secundarios del modo adecuado. Cualquier otro efecto secundario no deseado asociado con la inyección del producto se debe comunicar al distribuidor y al fabricante.

Métodos de uso:

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

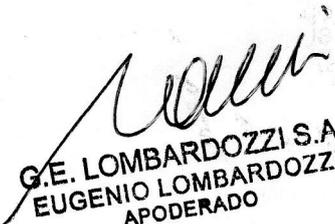


Ma. CLAUDIA GUTIERREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12422 - M.P. 17476

El producto se debe inyectar en zonas con piel sana, desinfectada y sin inflamaciones. La técnica utilizada es esencial para el éxito del tratamiento. Utilice la aguja de 27G ½" que se proporciona con la jeringa e inyecte suavemente el producto aplicando la técnica de inyección adecuada. Inyecte volúmenes escasos en dos o más sesiones en lugar de inyectar volúmenes elevados en una sola sesión. La cantidad inyectada dependerá de la arruga que vaya a corregirse. La dosis máxima es de 10 ml por sesión de tratamiento. No inyecte más de 20 ml al año. Después de la inyección, el médico puede aplicar un masaje ligero para distribuir el producto de forma uniforme. Deje que el paciente permanezca en la consulta durante unos minutos tras la inyección a fin de detectar cualquier palidez provocada por las oclusiones arteriales.

Advertencias:

Compruebe la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad antes de su uso. Si dentro del envase de protección el protector de la jeringa está abierto o desplazado, no la utilice. No utilice agujas ni jeringas que no haya suministrado el fabricante. No manipule ni doble la aguja. No reutilice el producto; la calidad y la esterilidad solo se garantizan para la jeringa en su envase original. La reutilización del producto supone un posible riesgo de infección para pacientes o usuarios. Si la aguja de 27G ½" se bloquea, no aumente la presión en la barra del émbolo; debe interrumpir la inyección y sustituir la aguja. No hay datos clínicos disponibles (eficacia, tolerancia) sobre la inyección del producto en una zona que ya se haya tratado con otros productos de relleno. No inyecte el producto en vasos sanguíneos, huesos, tendones, ligamentos, nervios o músculos. No corrija en exceso. Debe advertirse al paciente que no aplique ningún tipo de maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección y que evite la exposición prolongada al sol y a los rayos UV, así como el uso de saunas o baños turcos durante la semana siguiente a la inyección. Para evitar un posible riesgo de desplazamiento del producto, se debe advertir al paciente que no masajee el punto de inyección durante unos cuantos días después de la inyección.


G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO


Ma. CLAUDIA GUTIERREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12422 - M.P. 17476

Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por tanto, el producto nunca debe entrar en contacto con estas sustancias ni con instrumental médico-quirúrgico que haya estado en contacto con dichas sustancias.

Conservación:

El producto debe conservarse a 2-25 °C, en un lugar seco dentro del envase original y protegido de la luz y el calor. Manipule el producto con cuidado.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.3. - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13.- 3.15. - 3.16.


G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO


Ma. CLAUDIA GUTIERREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12422 - M.P. 17476



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.