

ANEXO III B: RÓTULO (s/disp. 65125 apéndice IV)

ZHOABEX Č

Importado y Distribuido por:

INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson
Emilio Pettoruti 2753, Tablada Park, X5009JDM Córdoba Capital. República Argentina,
Tel/Fax: 0351-4820959/4822650.

Fabricante;

Rose Pharma S.A. Via San Gottardo 10 - 6900 Lugano - CH

Nombre genérico: jeringas prellenadas de ácido hialurónico reticulado

Marca: **ZHOABEX**

Modelos/Familia: **ZHOABEX G**

- Condición: ESTÉRIL
- La etiqueta contiene el N° de Gtin, el N° de Lote, N° de serie y fecha de vencimiento, todos precedidos por el símbolo normalizado que le corresponde. Toda la información en un código QR.
- La etiqueta o rótulo de fábrica presenta la fecha límite de utilización del producto (2 años).
- La etiqueta de fábrica presenta el símbolo normalizado que indica que el producto médico es para un solo uso.
- Las indicaciones relativas al transporte, almacenamiento y conservación están representadas mediante los símbolos normalizados (NF EN ISO 780) que figuran en la caja. Conservar a temperatura 2 a 28 °C, proteger de la luz directa del sol
- Símbolo de precaución, leer instrucciones de uso (dentro del envase)
- La etiqueta presenta el símbolo normalizado relativo a la esterilización del producto utilizando calor húmedo (vapor/autoclave).
- Dirección Técnica: Farmacéutica Abate Maria Elisabet- M.P.N.° 5994
- Producto Médico autorizado por ANMAT PM 599-33
- Condición de venta **Uso exclusivo Profesionales e Instituciones Sanitarias**

CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL
EMILIO PETTORUTI 2753
ALTO VALERMO NORTE - CO

ABATE MARIA ELISABETH
FARMACÉUTICA-
M.P. 5994
DIRECCIÓN TÉCNICA
INTERSIL MEDICAL



PROYECTO DE RÓTULO COMPLEMENTARIOS AL ESTUCHE DE ORIGEN

JERINGA PRELLENADA DE ACIDO HIALURÓNICO RETICULADO: ZOHABEX G
Marca: ZHOABEX

Fabricante legal: Rose Pharma S.A. Via San Gottardo 10 - 6900 Lugano - CH.

Importador y Distribuidor: INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson

Emilio Pettoruti 2753-Tablada Park X5009JDM-Córdoba-Argentina

Tel/Fax: 0351-4820959/4822650. e-mail: caroleannejackson@intersilmedical.com

Dirección Técnica: Farmacéutica Abate María Elisabet M.P.5994

Producto Médico autorizado por ANMAT PM 599-33

Estéril. Esterilizado por vapor Ver caducidad en rótulo del fabricante

Un solo uso.

Conservar a temperatura 2 a 28°C, no congelar, proteger de la luz directa del sol

Utilizar con precaución. Ver instrucciones de uso del fabricante en el interior del envase

Uso exclusivo Profesionales e Instituciones Sanitarias

Lote N° 33-0001



4BATE M. ELISABE*

°ART1ACÜUT1CS-33



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO (s/disp. 65/25 apéndice IV)
ZHOABEX G

Fabricante;

Rose Pharma S.A. Via San Gottardo 10 – 6900 Lugano —CH

Nombre genérico: jeringas prellenadas de ácido hialurónico reticulado

Marca: ZHOABEX

Modelos/Familia: ZHOABEX G

- Condición: ESTÉRIL
- La etiqueta de fábrica presenta el símbolo normalizado que indica que el producto médico es para un solo uso.
- Las indicaciones relativas al transporte, almacenamiento y conservación están representadas mediante los símbolos normalizados (NF EN ISO 780) que figuran en la caja. Conservar a temperatura 2 a 28 °C, proteger de la luz directa del sol
- Símbolo de precaución, leer instrucciones de uso (dentro del envase)
- La etiqueta presenta el símbolo normalizado relativo a la esterilización del producto utilizando calor húmedo (vapor/autoclave).

ZHOABEX G es un producto médico reabsorbible (gel estéril, apirógeno y fisiológico) que se utiliza como relleno para corregir la hipotrofia y aumentar el volumen de los genitales externos femeninos (labios mayores). Su componente principal es ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido por fermentación bacteriana.

- ZHOABEX G cuya composición es:

Ácido hialurónico reticulado.

25 mg/g

Tampón fosfato, agua para soluciones inyectables.

1 g

ZHOABEX está disponible en un envase que contiene

- 2 blísteres sellados que **contienen** cada uno 1 jeringa estéril de 1 ml precargada, **monodosis/desechable**
- un prospecto
- etiquetas adhesivas a pegar en la ficha del paciente para la trazabilidad del Producto

Producto

- 4 agujas estériles:
 - > ZHOABEXG 4 agujas estériles (TSK 27G X 13mm 0123 – TSK 27G X 19mm 023)

Para una manipulación óptima de los productos ZHOABEX importante montar la aguja en la jeringa siguiendo los 5 pasos mostrados en el esquema (Figuras 1 a 5).

- 1 Sujetar firmemente la jeringa de vidrio y el Luer-Lock entre el pulgar y el índice. Agarrar el capuchón de protección y desenroscarlo.
- 2 Retirar el capuchón de la aguja e introducir firmemente la parte roscada de la aguja en el extremo de la jeringa.
- 3 Enroscar con cuidado la aguja en el sentido de las agujas del reloj. Seguir enroscando hasta que la parte roscada entre en contacto con el cuerpo de la jeringa.
- 4 Comprobar que la aguja se haya introducido correctamente en la parte roscada. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar riesgo de desprendimiento de la aguja y/o de fugas desde el Luer-Lock.
- 5 Con la jeringa en una mano y el capuchón en la otra, retirar la protección de la aguja tirando firmemente.

El producto está destinado exclusivamente al uso por parte de personal médico. No utilizar para aplicaciones distintas a las indicadas en el presente prospecto.

ABATE M. ELI SABL
FARMACÉUTICA

DIRECCIÓN TÉCNICA
INTERSIL MEDICAL

1



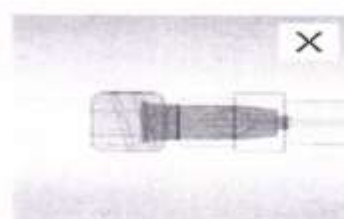
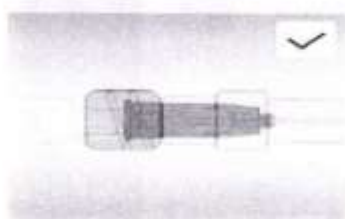
2



3



4



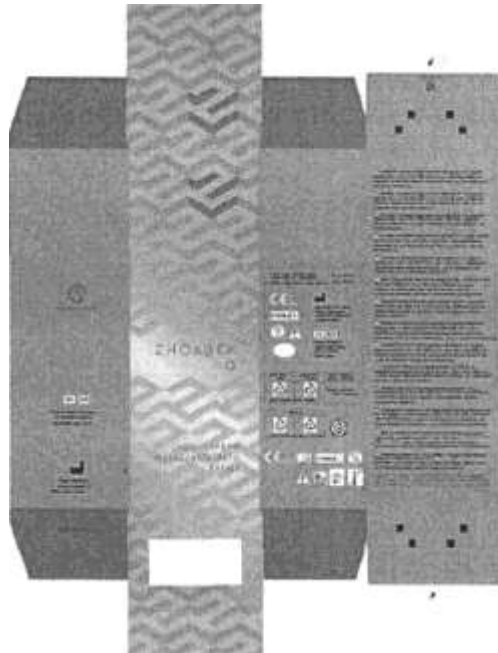
5



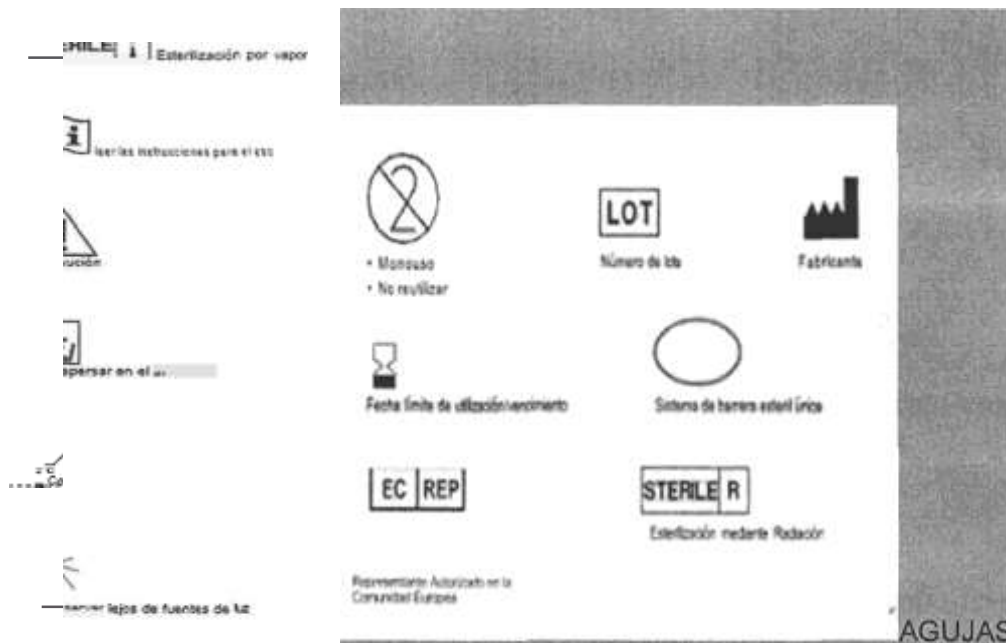
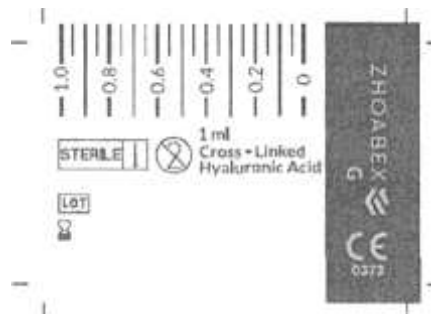
CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL
UNIVERSITY 2285
VALLEJO NORTE - CBA.

ABATE M. ELISABET
FARMACÉUTICA
M.P. 5994
DIRECCIÓN TÉCNICA
INTERSIL MEDICAL

ETIQUETAS



PANT. 10345 Premium Metallics



CAI LE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL
15 MILITON PONTORUCCI 2785
ALTO PALERMO NORTE - CBA

ABATE M. ELISABETH
FARMACEUTIC
M. 7. 5994
DIRECCION Ti_CNIC*
INTERSIL MEDICAL

La inyección de ZHOABEX G tiene como finalidad restaurar el volumen, rehidratar, tonificar, zonas genitales externas femeninas en casos de hipotrofia o atrofia de los labios mayores.

Via de administración La inyección debe realizarse en la capa subcutánea superficial de zonas genitales external femeninas

ZHOABEX G destinado al tratamiento de las zonas genitales externas femeninas, en casos de hipotrofia o atrofia de los labios mayores.

Antes de cualquier intervención con la línea ZHOABEX G, el médico deberá llevar a cabo una adecuada anamnesis y un chequeo completo de las condiciones del paciente, para asegurar la absoluta ausencia de contraindicaciones para el implante.

Las áreas a tratar han de ser identificadas y valoradas teniendo en cuenta criterios relativos a las líneas y simetrías que se decidan seguir.

Bajo responsabilidad del cirujano, el procedimiento podrá realizarse bajo anestesia local con el fin de garantizar el confort necesario al paciente. Los resultados del procedimiento dependen de la naturaleza y grado de la imperfección a corregir.

El médico deberá informar previamente al paciente sobre las modalidades de la intervención, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales, así como sobre posibles reacciones adversas, sobre la duración prevista del implante y sobre la posibilidad de una intervención adicional para el mantenimiento y/o la definición del resultado obtenido.

Antes de proceder al implante se debe limpiar el área de intervención con soluciones antisépticas.

Extraer la jeringa del blister, desenroscar la tapa y colocar la aguja junto con la protección.

Retirar la protección justo antes de la intervención.

ZHOABEX G se administra con una aguja estéril, compatible con los estándares Luer-Lock con accesorios estandarizados, incluidos en el paquete

La inyección debe realizarse en la capa subcutánea superficial. Inyectar ZHOABEX G bajo estrictas condiciones de asepsia a temperatura ambiente; en cualquier caso, el procedimiento queda a discreción del médico y depende de la corrección que se desee realizar y de la metodología de implante adoptada.

Al término del procedimiento, es aconsejable realizar un masaje suave en la zona tratada para permitir una distribución óptima del implante.

Durante la intervención se deben adoptar las precauciones habituales para procedimientos percutáneos. Los riesgos son los comunes de infección relacionados con el tipo del tratamiento. Cualquier opción ZHOABEX no debe administrarse a pacientes que presenten:

- procesos infecciosos o inflamatorios cerca del área de intervención
- hipersensibilidad a los queloides
- alergia a alguno de los componentes
- trastornos del sistema inmunitario
- estados patológicos crónicos de la piel
- trastornos debidos a los factores de coagulación o en caso de terapias anticoagulantes en acto

Es oportuno que el paciente, en proximidad del tratamiento, evite la toma de sustancias fluidificantes de la sangre (aspirina, AINE, vit. E), con el objetivo de reducir al máximo la posibilidad de formación de hematomas o sangrado de las áreas inyectadas.

Se debe realizar un examen previo a la inyección exhaustivo para excluir la posibilidad de infección (fúngica, viral o bacteriana) o inflamación vulvovaginal

Si el paciente tiene antecedentes de herpes genital, existe el riesgo de que las punciones con agujas desencadenen un nuevo episodio

No utilizar derivados de amonio cuaternario durante la desinfección ya que existe riesgo de irritar las mucosas genitales.

No se inyecte cerca del ciclo menstrual

El uso de ZHOABEX G debe ser evaluado cuidadosamente por el QHP caso por caso en pacientes que hayan padecido o padezcan actualmente cáncer en áreas cercanas al sitio de inyección o que padezcan patología autoinmune y no deben realizar el tratamiento en caso de patología autoinmune activa.

El cirujano debe garantizar una vigilancia adecuada de los pacientes tratados

No inyecte el producto en un área que haya sido corregida con implantes distintos a ZHOABEX G ya que no hay datos clínicos disponibles.

Después del tratamiento evitar instalaciones públicas y/o lugares húmedos (piscina, gimnasio, sauna, jacuzzi etc.) durante al menos 10 días

Evite las relaciones sexuales durante 5 días.

Durante unos días después del tratamiento, evitar actividades que ejerzan presión sobre las zonas

tratadas (ciclismo, montar a caballo, etc.).

Después del uso, eliminar las agujas y jeringas según las normas indicadas para los residuos hospitalarios.

REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Al igual que en cualquier caso de inyección percutánea, se pueden presentar:

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.), a veces asociadas a escozor y dolor al tacto
- hematomas
- ligero sangrado en las zonas tratadas
- induración o nódulos en la zona de la inyección
- coloración/decoloración del cutis en la zona de la inyección

Estos fenómenos suelen desaparecer en unos pocos días. Si persistieran más de una semana, el paciente deberá acudir rápidamente a su médico.

Toda la línea ZHOABEX se administra por vía intradérmica y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos.

Se desconocen fenómenos de sobredosis o interacción con fármacos.

No administrar durante el embarazo/lactancia.

Toda la línea ZHOABEX está disponible en envases estériles desechables.

Está prohibido reutilizar el contenido para aplicaciones sucesivas o en distintos pacientes.

Una vez abierto el producto se debe utilizar inmediatamente.

El residuo no utilizado deberá eliminarse.

No utilizar el producto si el envase está dañado.

No mezclar con otros inyectables, ni utilizar otros implantes asociados con ZHOABEX.

Realizar el implante en un ambiente aséptico, observando las técnicas adecuadas.

Completar la etiqueta adhesiva incluida en el envase y pegarla en la ficha del paciente archivada en el consultorio médico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En casos raros, el producto puede provocar reacciones alérgicas.

La escala volumétrica indicada en las jeringas tiene un valor indicativo: la dosis necesaria para cada caso queda a discreción del médico.

La periodicidad con la que se deberá repetir la intervención depende de distintos factores relativos tanto a la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad) como a su estilo de vida, así como deberá considerarse también la técnica de implante utilizada. Para el

ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

ZHOABEX se debe conservar
No exponer a fuentes da calor.

UN SOLO USO

Toda la lfnea ZHOABEX e9tá disponible en envases estériles desechables, de un solo uso.
Está prohibido reutilizar el contenido para aplicaciones sucesivas o en distintos pacientes.
Una vez abierto el producto se debe utilizar inmediatamente.
El residuo no utilizado deberá eliminarse.

El proceso de esterilización mediante un autoclave de calor húmedo o vapor
ha demostrado ser eficaz en la esterllizaclón

CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL
EMILIO PETTORUTI 2785
ALTO PALERMO NORTE - CRA

10

ABATE N. ELISABE
FAR'1ACÜUTICA-
M.P. 5994
..D1RECCTÖN TÉCNICA
ynTERSIL MEDICAL

Firmado digitalmente por:
JACKSON Carole Anné
Fecha y hora: 09.10.2025 15:37:52

Firmado digitalmente por: ABATE
Maria Elisabet
Fecha y hora: 09.10.2025 15:46:25



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: JACKSON CAROLE ANN. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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