

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico (PLLA) absorbible estéril, PALLINEO
PM 2556-12

Fabricante: PRP Science Co., Ltd., *Fabrica 1:* B Dong, 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, República de Corea.
Fabrica 2: 453, Oncheon-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

Importador: Suvanza SAS, Domicilio Legal: Venezuela 1260, Piso 11, Dto A, CABA, Argentina.
Depósito: Lujan n° 2812, PB, CABA, PU 2820/32 y Río Limay n° 1965/75/81/83, PA y entepiso, Local 89, CABA, Argentina.

Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico (PLLA) absorbible estéril.

Modelo: PALLINEO

LOT XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: YYYY.mm

Cantidad: 1

Producto estéril. Esterilizado mediante irradiación.

No utilizar si el envase está dañado

Producto medico desechable de un solo uso. No reutilizar



Lea las Instrucciones de Uso

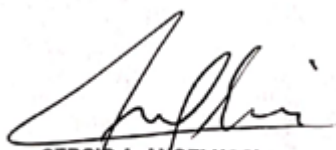
Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de Uso

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C. No congelar.

Director Técnico: Farm. Sergio Angelucci MN 10744

Autorizado por la ANMAT PM 2556-12

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico (PLLA) absorbible estéril, PALLINEO

PM 2556-12

Fabricante: PRP Science Co., Ltd., *Fabrica 1:* B Dong, 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, República de Corea.
Fabrica 2: 453, Oncheon-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

Importador: Suvanza SAS, Domicilio Legal: Venezuela 1260, Piso 11, Dto A, CABA, Argentina.
Depósito: Lujan n° 2812, PB, CABA, PU 2820/32 y Río Limay n° 1965/75/81/83, PA y entrepiso, Local 89, CABA, Argentina.

Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico (PLLA) absorbible estéril.

Modelo: PALLINEO

Cantidad: 1

Producto estéril. Esterilizado mediante irradiación.

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

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C. No congelar.

Director Técnico: Farm. Sergio Angelucci MN 10744

Autorizado por la ANMAT PM 2556-12

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Composición

Cada vial de polvo seco contiene:

Acido Poli-L-Láctico 150 mg.

Carboximetilcelulosa sódica 90 mg.

Manitol 125 mg.

Indicaciones

Se utiliza mediante inyección con jeringa en la dermis profunda para el tratamiento de arrugas y pliegues faciales pronunciados, la reposición de defectos de volumen, la lipoatrofia facial y la mejora de las deformidades del contorno facial.

Generalmente, se sugiere de 1 a 2 viales por sesión, no superando los 6 a 8 viales al año.

A. Preparación antes del uso

- Asegúrese de verificar si el envase del producto está dañado o roto.
- Compruebe si el producto presenta deformaciones o materiales extraños adheridos.
- Antes de usar el producto, los médicos deben familiarizarse completamente con esta guía de instrucciones.
- Los procedimientos de reconstitución del producto deben realizarse de forma aséptica en un entorno libre de microorganismos.

SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

1. Después de retirar la tapa del vial, limpie el tapón de goma con un antiséptico. Si la tapa de aluminio o el tapón de goma del vial están dañados, no utilice el producto.
2. Conecte una aguja estéril de 18 G a una jeringa estéril de un solo uso de 5 ml, como se muestra en la tabla a continuación, y agregue lentamente el WFI (Agua para Inyecciones) estéril al vial.

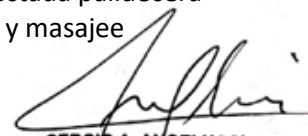
Nombre del modelo	Cantidad Compuesto de PLLA	Agua para inyección (API) (ml)
Pallineo	365 mg (1 vial)	5 ml

3. Deje reposar el vial durante al menos 3 horas para asegurar una hidratación completa; no lo agite durante este período.
4. El producto debe agitarse suavemente justo antes de su uso. Agite el vial hasta obtener una suspensión translúcida uniforme. Para este proceso de agitación, puede utilizar un agitador giratorio para viales individuales. El producto reconstituido debe inyectarse dentro de las 72 horas posteriores a su reconstitución. Si no se utiliza en 72 horas, debe desecharse.
5. Agite la solución reconstituida justo antes del tratamiento para obtener una mejor suspensión.
6. Cada vez que se trate a un paciente, limpie el tapón de goma del vial con un antiséptico y utilice una aguja estéril de calibre 18 conectada a una jeringa estéril desechable de 1 o 3 ml para extraer una cantidad adecuada de suspensión del vial.
7. Durante el tratamiento, utilice una aguja de cánula estéril de calibre 26 o una aguja estéril de calibre 26, según el propósito del tratamiento en cada caso.

B. Modo de empleo

El tratamiento con el producto debe realizarse mediante la técnica de enhebrado lineal.

1. Antes de la inyección, explique claramente a los pacientes las indicaciones y precauciones (p. ej., prohibiciones, advertencias, cuidados generales, posibles efectos secundarios o eventos adversos) y los métodos de inyección asociados con el producto. Antes del tratamiento, los médicos deben revisar a fondo el historial médico de los pacientes a tratar y asegurarse de que la inyección del producto sea adecuada para cada paciente.
2. Explique a los pacientes que la cantidad y la frecuencia de las inyecciones pueden variar según las circunstancias y el grado de arrugas y pliegues de cada paciente.
3. Al igual que con todas las demás terapias transdérmicas, los pacientes pueden estar expuestos al riesgo de infección por la inyección del producto. Los médicos deben cumplir con las normas generales de esterilización e higiene. Si existe la posibilidad de contacto con fluidos corporales de los pacientes, se deben tomar medidas de precaución. Asegúrese de limpiar el lugar de la inyección con un antiséptico.
4. Durante el tratamiento, masajee periódicamente el lugar de la inyección para distribuir el producto uniformemente.
5. Para ajustar la profundidad de la inyección y crear una superficie firme, estire la piel en la dirección opuesta a la inyección. La aguja, con el bisel hacia arriba, debe introducirse en la piel en un ángulo de aproximadamente 30-40 grados, hasta alcanzar la profundidad deseada.
6. Cuando la aguja de la jeringa penetra la unión dermoepidérmica (UED), se debe notar un cambio en la resistencia del tejido. Si la aguja se inserta en un ángulo demasiado superficial (en caso de insertarse en la parte media o superficial de la dermis papilar), el bisel de la aguja se puede ver a través de la piel.
7. Si la inyección de la solución reconstituida es demasiado superficial, la zona inyectada palidecerá ligeramente inmediatamente después de la inyección. En este caso, retire la aguja y masajee suavemente el lugar de la inyección.
8. Si la palidez no desaparece, no se debe volver a inyectar al paciente.



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

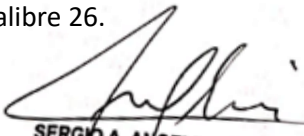
9. En general, los pacientes pueden experimentar cierta hinchazón debido a la propia inyección. Debido a esta inflamación, la zona de la inyección puede parecer completamente curada (en 30 minutos) poco después de la inyección.
10. Se debe informar a los pacientes que la inflamación desaparecerá en cuestión de horas o días, lo que provocará la reaparición del contorno original.
11. Después de la inyección, puede aparecer enrojecimiento, inflamación o hematomas. En este caso, envuelva cubitos de hielo o una compresa fría con un paño (evitando el contacto directo del hielo con la piel) y aplique la compresa fría en la zona a tratar para reducir la inflamación o los hematomas causados por la inyección.
12. Después del tratamiento con jeringa, los pacientes deben masajear la zona tratada durante cinco minutos, cinco veces al día, para lograr una corrección de aspecto natural.
13. Al principio de las inyecciones, es posible que reaparezcan los pliegues o arrugas originales, pero desaparecerán pronto a medida que la inyección haga efecto. Informe a los pacientes sobre la posibilidad de que sea necesario realizar inyecciones adicionales después del tratamiento inicial.
14. En caso de tratamientos con inyecciones, solo se deben realizar correcciones moderadas con el producto. Se debe evitar cualquier corrección o inyección excesiva.

C. Almacenamiento y mantenimiento después del uso

- No reutilice ni re esterilice el producto.
- Dado que cada vial del producto es de un solo uso, está estrictamente prohibido reutilizarlo una vez abierto el envase sellado o utilizado.
- Los residuos deben desecharse en los contenedores designados.
- El producto es susceptible a altas temperaturas.
- No almacenar en ambientes con temperaturas superiores a 30 °C.
- No refrigerar el producto.
- Evite impactos fuertes o colisiones durante la manipulación del producto para evitar cualquier daño.

Advertencias

1. El producto debe inyectarse únicamente en las capas inferiores de la dermis o la hipodermis.
2. Al igual que otras inyecciones, en pacientes que hayan recibido anticoagulantes, el producto puede conllevar el riesgo de hematomas o hemorragia local en el lugar de la inyección.
3. No inyecte el producto a poca profundidad, cerca de la capa externa de la piel, para prevenir la formación temprana de pápulas o nódulos en el lugar de la inyección.
4. Si el producto se inyecta en vasos sanguíneos, puede obstruirlos o su flujo sanguíneo, y causar una embolia cutánea.
5. Para evitar la contaminación, cada vial debe utilizarse para un solo paciente. Dado que el producto es un material desechable de un solo uso, no lo reutilice ni lo vuelva a esterilizar después de abrir el sello o de reconstituir la solución.
6. Si el sello del envase está roto, dañado o modificado, no utilice el producto.
7. Queda estrictamente prohibido utilizar el producto para otros fines que no sean los previstos originalmente.
8. Antes del tratamiento, asegúrese de que el producto preparado haya completado su reconstitución, según lo indicado en la guía de preparación.
9. Para esta inyección, se debe utilizar una aguja o cánula estéril y desechable de calibre 26.



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

Contraindicaciones

1. No inyecte el producto en pacientes con enfermedades cutáneas agudas o crónicas (infección o inflamación), ni en el lugar de la inyección ni en las zonas circundantes.
2. No inyecte el producto en pacientes con alta sensibilidad al producto y a sus componentes.
3. No se ha establecido la seguridad del uso del producto en pacientes con predisposición a la formación excesiva de cicatrices (queloides).
4. Si el producto se inyecta en pacientes con antecedentes de erupción herpética, la enfermedad herpetiforme puede reaparecer.
5. No inyecte el producto en pacientes con disfunción hepática o de la coagulación sanguínea.

Posibles efectos adversos

Reacción en el lugar de la inyección

- Hemorragia
- Dolor
- Induración
- Hinchazón
- Sensibilidad
- Lesión
- Sangrado
- Fiebre

Anormalidad del sistema inmunitario

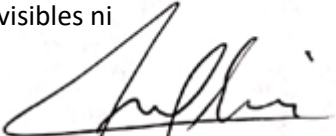
- Angioedema hipersensible
- Sarcoidosis cutánea
- Dermatitis
- Reacciones alérgicas graves, como palpitaciones, urticaria, queloides y reacciones autoinmunes sistémicas

Inflamación e infección

- Infección en el lugar de la inyección, incluida celulitis facial
- Infección bacteriana
- Absceso en el lugar de la inyección

Anormalidades en la piel y el tejido subcutáneo

- Moretones
- Hematomas
- Atrofia o hipertrofia cutánea en el lugar de la inyección
- Eritema en el lugar de la inyección
- Urticaria en el lugar de la inyección
- Telangiectasias
- La mayoría de las pápulas en el tejido subcutáneo se pueden palpar, pero no son visibles ni presentan síntomas.



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

- Después del tratamiento, los módulos, incluidos los periorbitales, pueden presentar inflamación o decoloración. Los nódulos subcutáneos detectados al inicio de la inyección pueden minimizarse con una dilución e inyección adecuadas.
- Los nódulos subcutáneos pueden aparecer más tarde (entre 1 y 14 meses después de la inyección) y pueden durar hasta dos años.
- Puede ser necesario extirpar los nódulos de forma voluntaria, quirúrgica o con corticosteroides intralesionales.
- Granuloma
- Cicatrización
- Decoloración cutánea

Otros

- Molestias
- Equimosis
- Reacción fotosensible
- Fatiga
- Rotura del cabello
- Uñas quebradizas
- Supuración en el lugar de aplicación
- Dolor articular
- Telangiectasias

Precauciones generales

1. El tratamiento con este producto debe ser realizado por un médico especialista con la formación obligatoria.
2. Antes de inyectar el producto, explique claramente a los pacientes las indicaciones, las prohibiciones y los posibles efectos secundarios.
3. Antes de usar el producto, asegúrese de que la esterilidad no esté alterada ni contaminada.
4. Verifique la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.
5. El lugar de la inyección debe limpiarse con una gasa antiséptica y no debe presentar inflamación ni infección.
6. Después de la inyección, se debe informar a los pacientes que deben tener mayor cuidado con el lugar de la inyección, teniendo especial cuidado con la edad, el sexo o las condiciones de salud, considerando las características particulares de los dispositivos o productos médicos.
7. Dado que el efecto del tratamiento aparece gradualmente varias semanas después de la inyección, no sobrellene.
8. No utilice el producto hasta que la inflamación o la infección, si las hubiera, estén controladas.
9. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del producto para el aumento de labios.
10. Este producto debe utilizarse después de mezclarlo con agua estéril para inyección.
11. No se ha evaluado ni establecido la seguridad ni la eficacia a largo plazo del producto, más allá de los períodos indicados en estudios clínicos relevantes.



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

Interacción

No se han realizado investigaciones sobre la interacción del producto con otros medicamentos, componentes e implantes.

Precauciones para mujeres embarazadas, madres lactantes, recién nacidos, lactantes, niños y ancianos

No se ha evaluado ni establecido la seguridad del uso del producto durante el embarazo, la lactancia ni en pacientes menores de 18 años.

Precauciones durante el tratamiento

1. Al inyectar el producto en los vasos sanguíneos, pueden producirse efectos adversos graves, como la pérdida de la visión. Se recomienda encarecidamente no utilizar el producto en la zona periorbitaria, incluidas las zonas entre los ojos, donde la piel es fina y donde es muy probable que se inyecte en los vasos sanguíneos. Se debe tener especial cuidado durante el tratamiento.
2. Tenga en cuenta los riesgos reportados de aumento de pápulas o nódulos debido a la inyección en piel fina, el sobrellenado y la preparación incorrecta de la solución. La aparición de pápulas o nódulos se puede minimizar masajeando el lugar de la inyección para distribuir uniformemente el producto.
3. No inyectar en el bermellón de los labios.
4. Evite la inyección en los vasos sanguíneos, ya que puede causar oclusión vascular y necrosis tisular posterior.
5. Este producto es visible mediante ecografía y resonancia magnética, pero no mediante tomografía computarizada ni radiografía.

Almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C. No congelar.

Vida útil y fecha de caducidad

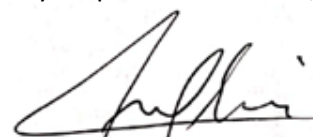
21 meses a partir de la fecha de fabricación.

Unidad de embalaje

1 vial/caja

Condiciones de eliminación

La eliminación debe realizarse de acuerdo con la práctica médica aceptada y las pautas nacionales, locales o institucionales aplicables.



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

Descripción del símbolo en la etiqueta

N.º	Símbolo	Descripción
1		Símbolo de "Fabricante"
2		Símbolo de "Representante autorizado en la CE"
3		Símbolo de "Número de modelo"
4		Símbolo de "Número de lote"
5		Símbolo de "Fecha de caducidad"
6		Símbolo de "Esterilizado por irradiación"
7		Símbolo de "No reutilizar"
8		Símbolo de "No reesterilizar"
9		Símbolo de "Fecha de fabricación"
10		Símbolo de "Consulte las instrucciones de uso"
11		Símbolo de "Mantener alejado de la luz solar"
12		Símbolo de "Limitación de temperatura"
13		Símbolo de "No utilizar si el envase está dañado"
14		Símbolo del "Marcado de CE" aprobado por el PCBC (N.º NB 1434)
15		Símbolo de "Frágil"
16		Símbolo de "Manipular con cuidado"
17		Símbolo de "Este lado arriba"
18		Símbolo de "Manténgase seco"
19		Símbolo de "Producto sanitario"
20		Símbolo de "Distribuidor"
21		Símbolo de "Traducción"


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SUVANZA. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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