

**ON POINT
Experience SRL**

ANEXO III.B

Proyecto de Rótulos

Elaborado por:

PROFESSIONAL DERMA SA

1/d Riva A. Caccia, 6900 Lugano, Suiza.

Importador:

On Point Experience SRL

Av. Scalabrini Ortiz 3261, 2ºpiso "C", CABA

Depósito: AV. Rivadavia 2431 entrada 3, PB, dep 2, CABA

Implante de ácido Hialurónico, amino ácidos y péptidos

ELASTICA®

Modelo: Elastica Hydroboost – Jeringa 2,5 ml

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

ESTERIL/Autoclave

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Lea las precauciones y advertencias

No re-utilizar

No re-esterilizar

Período de vida útil: 3 años

DT: María Fernanda Ceballo Farm. MN 11166

Uso exclusivo a profesionales médicos e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2859-2

MARIA FERNANDA CEBALLO
FARMACÉUTICA
M.N. 11166

Pedro García Schickendantz
Socio Gerente

Instrucciones de Uso

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Elaborado por:

PROFESSIONAL DERMA SA

1/d Riva A. Caccia, 6900 Lugano, Suiza.

Importador:

On Point Experience SRL

Av. Scalabrini Ortiz 3261, 2°piso "C", CABA

Depósito: AV. Rivadavia 2431 entrada 3, PB, dep 2, CABA

Implante de ácido Hialurónico, amino ácidos y péptidos

ELASTICA®

Modelo:

Elastica Hydroboost – Jeringa 2,5 ml

ESTERIL/Autoclave

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar Lea las precauciones y advertencias

No re-utilizar No re-esterilizar

ELASTICA® Hydroboost

Composición: hialuronato de sodio de alto peso molecular y de bajo peso molecular, glicina, L-prolina, L-lisina hcl, L-alanina, L-valina, L-arginina, L-leucina, acetil decapéptido 3, oligopéptido 24, acetil tetrapéptido. tampón de fosfato, agua p.p.1.

Envase:

- jeringa de vidrio monodosis / monouso, apirógeno, que contiene 2,5 ml de gel estéril de hialuronato de sodio, aminoácidos y péptidos
- El paquete no incluye agujas.

COMPOSICIÓN

HIALURONATO DE SODIO DE ALTO PESO MOLECULAR Y DE BAJO PESO MOLECULAR, GLICINA, L. PROLINA, L-LISINA HCl, L-ALANINA, L VALINA, L- ARGININA, L-LEUCINA, ACETIL DECAPÉPTIDO 3, OLIGOPÉPTIDO 24, ACETIL TETRAPÉPTIDO . TAMPÓN DE FOSFATO, AGUA P.P.1.


MARIA FERNANDA CEBALLO
FARMACÉUTICA
M.N. 11166


Pedro Garcia Schickendantz
Socio Gerente

DESCRIPCIÓN

Es una solución inyectable, estéril, absorbible, que actúa como relleno temporal, favoreciendo la restauración de las condiciones fisiológicas de elasticidad y la sustitución temporal del volumen por crecimiento de los tejidos blandos.

El dispositivo actúa:

- como lubricante tisular, utilizado para reducir la evidencia de surcos y arrugas en la piel.

Indicaciones:

Está indicado para el tratamiento de defectos y depresiones de la piel provocados por arrugas y cicatrices.

El dispositivo actúa como: lubricante tisular, utilizable para minimizar la aparición de surcos y arrugas en la piel. El área anatómica de aplicación es la región facial y cuello. El plano de aplicación de inyección es la dermis profunda, con un volumen máximo de 5ml por aplicación.

Instrucciones de uso

El envase contiene una jeringa precargada que contiene 80 mg de un gel estéril de hialuronato de sodio con aminoácidos y péptidos.

Utilice una aguja estéril con conector Luer-Lock de ataque estándar con conectores normalizados

La elección de la aguja es competencia del médico que realiza el implante, según la técnica adoptada. Se recomienda una aguja de calibre 29 GG.

Retire la jeringa del envase, desenrosque el tapón de goma para colocar la aguja. Tome la aguja con su protector, conéctela al dispositivo y retire el protector solo antes de usar el producto.

Se puede utilizar junto con tratamientos físicos o químicos, como peeling, laserterapia o dermoabrasión.

ENVASE

- jeringa de vidrio monodosis / monouso, apirógeno, que contiene 2,5 ml de gel estéril de hialuronato de sodio, aminoácidos y péptidos
- El paquete no incluye agujas.

MARÍA FERNANDA CEBALLO
FARMACÉUTICA
M.N. 11166

Pedro García Schickendantz
Socio Gerente

MODO DE ACCIÓN

Es un dispositivo médico implantable para:

- corrección de imperfecciones y defectos de los tejidos de la piel.
- es un gel para imperfecciones cutáneas de leves a moderadas, se inyecta en el tejido cutáneo para compensar la matriz intercelular y aumentar el volumen en pieles anatómicamente cansadas, favoreciendo la normalización de las imperfecciones.

Los defectos más acentuados se reducen considerablemente por su eficacia y duración

PRECAUCIONES DE USO

El producto debe ser utilizado únicamente por médicos.

Antes de iniciar el implante es necesario esterilizar la zona a tratar, se puede utilizar una crema anestésica para aplicar al menos 30 minutos antes de la intervención o según la indicación específica del producto elegido.

Después de haber identificado el punto de inserción, inyecte la aguja a lo largo del surco y retire gradualmente, depositando el gel.

Después de la inyección del producto, realice, si es necesario, un ligero masaje sobre la zona tratada. La cantidad de material necesario para el tratamiento cambia según el ancho y la profundidad del área a ser tratada.

El plano de inserción del producto es dermis profunda.

Para prevenir cualquier posible eritema, edema y minimizar las molestias se aconseja evitar la inserción de cantidades excesivas de producto y se recomienda una inyección lenta.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a los componentes.

No realizar el implante en caso de irritación de la piel y/o procesos inflamatorios agudos en la zona.

No utilizar en pacientes predisponentes a trastornos de la coagulación. No se conocen efectos de sobredosis.

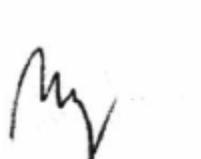
No se conocen efectos secundarios.

No se conocen interacciones con fármacos y productos medicinales.

Raramente puede ocurrir una reacción local, causada por fenómenos de hipersensibilización que se presentan con edemas, sensación de calor y/o calambres; Normalmente, estas reacciones se resuelven espontáneamente en un corto período de tiempo (máx. 2 días).

Más raros pueden ser los episodios de infección causados por el tipo de tratamiento, la técnica y las condiciones ambientales.

Aunque no se conocen efectos secundarios, en caso de embarazo y lactancia es recomendable realizar la aplicación de acuerdo con la opinión del médico, solo después de una cuidadosa anamnesis.



MARÍA FERNANDA CEBALLO
FARMACÉUTICA
M.N. 11166



Pedro García Schickendantz
Socio Gerente

ADVERTENCIAS

ADVERTENCIAS PARA EL MÉDICO

El médico debe realizar una anamnesis profunda para comprobar la ausencia de contraindicaciones.

El médico debe informar al paciente, antes de realizar el implante, sobre los métodos de administración, advertencias, precauciones, posibles efectos adversos y adicionales intervenciones para mantener el resultado.

- El producto es inyectable por vía intradérmica. No lo use para aplicaciones diferentes, no inyecte en venas
- Usar en ambiente aséptico, utilizando las técnicas adecuadas
- Usar inmediatamente después de la apertura; el producto no utilizado debe desecharse
- No mezclar con otros implantes y/o productos inyectables
- El producto es monouso/monopaciente; debe ser usado exclusivamente en una sola sesión,
- El producto es un dispositivo de monouso/monopaciente, la reutilización para distintas aplicaciones puede ser fuente de infecciones
- Aplique la etiqueta adicional, disponible en el paquete, en la historia clínica del paciente (que debe ser guardada por el médico).
- Mantener fuera del alcance de los niños y de la luz.
- Despues de la inyección, para evitar cualquier forma de contaminación, deseche la aguja con su capuchón en un recipiente para tal uso

ADVERTENCIAS PARA EL PACIENTE ANTES DEL IMPLANTE

Las pruebas realizadas demostraron una alta tolerabilidad del producto, sin embargo, pueden ocurrir reacciones locales recurrentes, de hinchazón y rojez, que se resuelven de manera espontánea.

No exponga el área inflamada a fuentes de calor hasta que la hinchazón desaparezca. En caso de reacciones adversas a la inyección, consulte a su médico.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

La graduación de la jeringa es indicativa.

La dosificación es a elección del médico que realiza el implante y depende de las condiciones generales del paciente, según su evaluación.

No se repetirá el tratamiento antes de los tres días.

El implante debe realizarse siguiendo las normas de técnica y asepsia prescritas para este tipo de administración.

Se puede repetir semanalmente, en cuatro/seis aplicaciones consecutivas, o con diferente frecuencia según elección del médico que realiza el implante.

La repetición del tratamiento es según prescripción facultativa.

MARÍA FERNANDA CEBALLOS
FARMACÉUTICA
M.N. 11165

Pedro García Schickendantz
Socio Gerente

MODO DE ELIMINACIÓN

No desechar en el medio ambiente.

El producto no utilizado debe desecharse como desecho hospitalario.

DT: María Fernanda Ceballo Farm. MN 11166

Uso exclusivo a profesionales médicos e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2859-2

MARIA FERNANDA CEBALLO
FARMACÉUTICA
M.N. 11166

Pedro García Schickendantz
Socio Gerente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ON POINT EXPERIENCE S.R.L. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.