

PROYECTO DE RÓTULO

Anexo III.B

Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado, con Mepivacaína

Marca: VIVACY

Modelo: STYLAGE® XXL MEPIVACAINE

Importado por: MEDICINA & ESTETICA SRL // Av. Cabildo N° 1530, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante: Laboratoires Vivacy, 252 rue Douglas Engelbart Archamps Technopôle 74160 Archamps - Francia.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Ariel Michalewicz M.N.: 9630

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 2789-15

Clase de Riesgo: IV

Presentacion:

Caja conteniendo: 2 jeringuillas prellenadas de 1 ml de gel estéril de hialuronato de sodio reticulado (21 mg/g) con 0,3 % de clorhidrato de mepivacaína y manitol.
2 agujas estériles de un solo uso 27G ½" (una aguja por cada jeringuilla).
1 cánula estéril de un solo uso 25G x 40 mm con 1 aguja pre-orificio 23G ½".

Número de lote: [XXXXXX].


Fecha de vencimiento: [MM/AAAA].

Almacenamiento: Mantener entre 2°C y 25°C. No congelar.

Producto estéril.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Advertencias: No usar en casos de alergia conocida al ácido hialurónico, mepivacaína o infecciones locales activas.


Ariel Michalewicz
Socio Gerente
Medicina & Estética S.A.


ARIEL MICHALEWICZ
FARMACÉUTICO
M.P. 9630

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B

Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado, con Mepivacaína

Marca: VIVACY

Modelo: STYLAGE® XXL MEPIVACAINE

Importado por: MEDICINA & ESTETICA SRL // Av. Cabildo N° 1530, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante: Laboratoires Vivacy, 252 rue Douglas Engelbart Archamps Technopôle 74160 Archamps - Francia.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Ariel Michalewicz M.N.: 9630

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 2789-15

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

DESCRIPCIÓN

El producto es un gel de ácido hialurónico reticulado de origen no animal que incorpora un antioxidante (manitol). Es estéril y apirógeno, con un pH y una osmolaridad fisiológicos.

El gel está envasado en una jeringuilla precargada de 1 ml y esterilizada mediante autoclave. Estos productos son para un solo uso.

Cada caja contiene:

- 2 jeringuillas prellenadas de 1 ml de gel estéril de hialuronato de sodio reticulado (21 mg/g) con 0,3 % de clorhidrato de mepivacaína y manitol.
- 2 agujas estériles de un solo uso 27G ½" (una aguja por cada jeringuilla).
- 1 cánula estéril de un solo uso 25G x 40 mm con 1 aguja pre-orificio 23G ½".

También posee un folleto de instrucciones y etiquetas con el número de lote; una para el paciente y otra que se adjunta al archivo del paciente del médico.

Ariel Michalewicz
Socio Gerente
Medicina & Estética S.R.L.

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACÉUTICO
M.P. 9630

COMPOSICIÓN

Por cada 1 ml: Ácido hialurónico reticulado: 21 mg Mepivacaína clorhidrato: 3 mg Tampón fosfato y manitol: pH 7,2 c.s. 1 g Jeringuilla precargada de 1 ml

INDICACIONES / USO PREVISTO

Gel inyectable de ácido hialurónico indicado para el restablecimiento o el aumento del volumen facial mediante la inyección en la dermis profunda o de forma subcutánea.

La mepivacaína clorhidrato está indicada para reducir el dolor asociado a la inyección.

MODO DE ACCIÓN

Los productos deberán inyectarse en el área que se va a tratar, donde generarán volumen. Entonces, el producto se reabsorberá lentamente con el paso del tiempo.

La duración del producto depende del tipo de piel del paciente y de la profundidad de la inyección, así como de las características del área tratada, el volumen inyectado, las técnicas de inyección y la frecuencia de las sesiones de retoque.

Mediante sesiones regulares de retoque, será posible realizar la corrección deseada más duradera.

CONTRAINDICACIONES

El producto no debe utilizarse:

- En combinación con un «peeling», tratamiento con láser o dermoabrasión.
- En áreas en las que la piel sea fina (frente y región periorbital), vasos capilares expuestos, lesiones y patas de gallo.
- En pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- En pacientes con hipersensibilidad conocida a uno de los ingredientes o a anestésicos locales tipo amida. • En mujeres embarazadas o en período de lactancia, o en niños.
- En áreas con problemas inflamatorios o de infecciones en la piel (acné, herpes, etc.).
- En pacientes con porfiria.

PRECAUCIONES DE USO

- Obtener consentimiento informado antes del tratamiento.
- Riesgo de reactivación de herpes en pacientes con antecedentes.
- Evaluar caso por caso pacientes con enfermedades autoinmunes.
- Evitar combinación con medicaciones que afecten metabolismo hepático.

Ariel Michalewicz
Socio Gerente
Estética S.R.L.

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACÉUTICO
M.P. 9630

- Riesgo aumentado de hematomas en pacientes anticoagulados.
- Evitar AINE, anticoagulantes, antiagregantes o vitamina C una semana antes.
- No inyectar en vasos sanguíneos ni en músculos.
- La inyección intravascular accidental puede causar oclusión vascular, trastornos visuales o necrosis.

DOSIS – MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento debe ser realizado por un médico cualificado con conocimiento anatómico de la zona a tratar.

Antes de la inyección:

- Confirmar antecedentes médicos.
- Explicar indicaciones y resultados esperados.
- Explicar contraindicaciones y posibles efectos adversos.
- Desinfectar el área.
- Verificar integridad de agujas.

Método de inyección:

- Inyectar lentamente con aguja estéril o cánula seleccionada.
- Técnica lineal, multipunto o combinación.
- Evitar inyección demasiado profunda o superficial.
- No inyectar más de 2,0 ml por área en una sesión.
- No superar 20 ml de ácido hialurónico reticulado por persona al año.
- Cambiar aguja si se bloquea.
- Aplicar frío y masajear suavemente tras la inyección.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- Reacciones inflamatorias (eritema, edema, dolor).
- Hematomas.
- Nódulos o induración.
- Decoloración en el área inyectada.
- Efecto insuficiente del relleno.
- Casos raros de necrosis, abscesos, granulomas o hipersensibilidad.

Ariel Michalewicz
 Médico Gerente
 Clínica Estética S.R.L.

ARIEL MICHALEWICZ
 FARMACEUTICO
 M.P. 9830

El paciente deberá informar cualquier acontecimiento adverso prolongado o grave.

ALMACENAMIENTO – FECHA DE CADUCIDAD

Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada.

Conservar en su embalaje original entre 2°C y 25°C. No congelar.

Si no se respetan las condiciones de almacenamiento, el rendimiento del producto puede verse comprometido.

CONSEJO PARA LOS PACIENTES

- Usar protector solar alto durante dos semanas.
- Evitar maquillaje durante 12 horas.
- Evitar calor intenso (UV, sauna) y frío extremo hasta que desaparezca la inflamación.
- Evitar masaje o compresión durante 3 días.
- Evitar saunas y deportes vigorosos durante la primera semana.


Ariel Michalewicz
Socio Gerente
Medicina & Estética S.R.L.


ARIEL MICHALEWICZ
FARMACÉUTICO
M.P. 9920



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de Instrucciones 76618 MEDICINA y ESTETICA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.