

Megalabs Argentina S.A.U.
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS
Planta: Cuba 2760 - C1428AET
Buenos Aires - Argentina
www.megalabs.com.ar
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

POLYPHIL NEXT

Polinucleotidos 1.00% (10 mg/ml) + Acido hialuronico 1.00 % (10 mg/ml)

Dispositivo médico - Gel intradérmico

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PolyPhil next es un gel viscoelástico, apirógeno, estéril, de un solo uso, para uso intradérmico. PolyPhil next es un dispositivo médico que contiene la asociación original de polinucleótidos (10 mg/ml) y ácido hialurónico (10 mg/ml).

Los polinucleótidos son sustancias de origen natural, derivadas del pescado, altamente purificadas y reabsorbibles. Tienen capacidad hidratante y ejercen una acción trófica sobre los fibroblastos, por lo que resultan útiles para mejorar la elasticidad y la tonicidad de la piel. El ácido hialurónico es también uno de los componentes fundamentales de la matriz extracelular dérmica y otorga propiedades mecánicas y elásticas al tejido. El ácido hialurónico endógeno disminuye con el paso del tiempo, lo que contribuye a alterar las estructuras epidérmicas y dérmicas, acelerando así el envejecimiento cutáneo y la aparición de arrugas.

La mezcla de las dos sustancias determina una acción sinérgica en la cual la fuerte hidratación generada por ambos componentes (en particular, por el ácido hialurónico) se asocia al efecto trófico de los polinucleótidos sobre los fibroblastos que, en dichas condiciones, se ven favorecidos en la recuperación y/o mejora del trofismo y tonicidad de la piel.

COMPOSICIÓN

aqua, polynucleotides, sodium hyaluronate, mannitol, sodium phosphate, disodium phosphate.

INDICACIONES

Vía de administración intradérmica

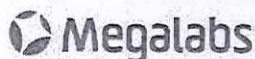
PolyPhil next permite hidratar el tejido, favorecer el trofismo de la piel y mejorar su turgencia, elasticidad y aspecto. Dichos efectos también son capaces de favorecer la remodelación de estrías distensivas y cicatrices deprimidas, en el marco de protocolos de tratamiento personalizados por el médico.

Se recomienda no exceder un volumen total de 12 mL de producto en 4 semanas

CONTENIDO DEL ENVASE

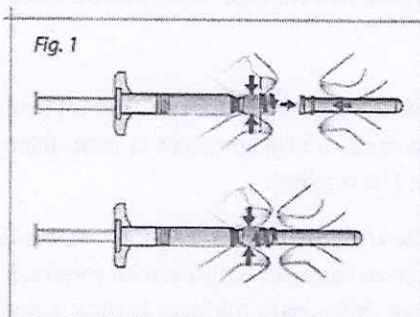
Una jeringa de vidrio, premontada y precargada con 2 ml de solución, un prospecto y dos agujas estériles 30 G y dos etiquetas de trazabilidad. La solución contenida en la jeringa es estéril y apirógena, la superficie externa de la jeringa no es estéril.


Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



MONTAJE DE LA JERINGA

La jeringa precargada está lista para su uso: basta colocar la aguja en la conexión Luer-Lock tras haber quitado el capuchón de la jeringa. Para facilitar el correcto montaje, empujar y girar simultáneamente la aguja en la conexión Luer-Lock (g. 1). Es importante que la aguja esté correctamente montada en la jeringa; un montaje incorrecto puede provocar que la aguja se separe de la jeringa durante la inyección.



Producto Médico Estéril

El dispositivo se presenta en jeringas de vidrio que contienen 2 ml de gel intradérmico. Es para un solo uso y el contenido de la jeringa es estéril, biodegradable, viscoelástico, claro o ligeramente opalescente, isotónico y libre de pirógenos. Las inyecciones solo pueden ser administradas por un médico que haya recibido entrenamiento específico para inyecciones de relleno.

Condiciones de conservación:

Conservar a menos de 25 °C, en lugar cerrado, protegido de la luz directa y del calor.

INSTRUCCIONES DE USO

PolyPhil next se administra mediante una aguja fina (generalmente 30 G) inyectando la solución en la dermis. En función del resultado de la evaluación médica, es posible utilizar técnicas de inyección diferentes, como: lineal, de microrronchas, reticulada (cross-linked), en abanico o mixtas. El punto de inyección debe situarse sobre piel sana. PolyPhil next puede administrarse también mediante técnicas no invasivas (iontoforesis, electroporación, hidroelectroforesis, etc.) En todos los casos, antes de la aplicación, se debe limpiar cuidadosamente y desinfectar la zona a tratar. Luego, eliminar el desinfectante con solución fisiológica estéril.

Para una mejor conformidad del paciente, durante el tratamiento podría ser aconsejable sustituir la aguja por la adicional, presente en el envase. Tras la administración, es conveniente masajear delicadamente la zona tratada para una mejor distribución del producto. Se recomienda efectuar programas de tratamiento personalizados de acuerdo a las condiciones de la piel y a las necesidades del paciente.

Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



CONTRAINDICACIONES

El uso de PolyPhil next está contraindicado en individuos con una hipersensibilidad individual establecida a los componentes del producto o con un historial positivo de alergia a productos derivados del pescado. Dado que no se dispone de datos clínicos sobre el uso del producto en pacientes con enfermedades autoinmunes, en mujeres embarazadas y lactantes y en sujetos menores de dieciocho años, no se recomienda el tratamiento con PolyPhil next en estos casos.

PRECAUCIONES

No está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas. Utilice las precauciones normales para la infiltración intradérmica, no infiltrar PolyPhil next en sitios anatómicos donde se produzcan infecciones o procesos inflamatorios

No administrar en casos de hipersensibilidad conocida a los componentes. Realice siempre una anamnesis detallada antes del tratamiento, asegurándose de que, en pacientes que hayan recibido tratamientos de relleno en el pasado, el estado de la piel haya vuelto a las condiciones fisiológicas.

El paciente debe minimizar la exposición de la zona tratada a la luz solar excesiva o al frío extremo, al menos hasta que las pápulas se reabsorban completamente.

Como cualquier tratamiento percutáneo, el uso de PolyPhil next puede conllevar riesgos de infección, por lo que se recomienda mucho cuidado en la limpieza y desinfección de la zona que se desea tratar evitando el uso de producto irritantes o sensibilizantes para la piel.

EFFECTOS COLATERALES

La acción mecánica de la aguja puede conllevar pequeños derrames de sangre. Las ronchas en los puntos de aplicación por lo general desaparecen en un breve período de tiempo (algunas horas), pero en función de particulares características subjetivas del paciente, de las zonas tratadas (por ejemplo, el cuello o el contorno de ojos) y de la técnica de administración, la desaparición puede requerir plazos más prolongados, las ronchas aún pueden estar visibles luego de algunos días.

En raras ocasiones la zona tratada puede presentar reacciones comunes a todas las inyecciones, como hinchazón, eritema, sensación de calor o dolor. Para una solución más rápida del fenómeno irritativo, se puede aplicar hielo sobre la zona tratada. Por lo general, las mismas desaparecen al poco tiempo. En caso de que los síntomas persistieran, consultar al médico.

El médico debe asegurarse de que los pacientes le informen acerca de eventuales reacciones no deseadas ocurridas luego del tratamiento, a fin de que puedan ser tratadas en modo adecuado.

En los tratamientos de infiltración se han documentado también síntomas inflamatorios, entre los cuales se encuentran una combinación de eritema, dolor, dolor a la palpación, endurecimiento en el lugar de implantación, aparición de ronchas en el lugar de la infiltración.

Megalabs Argentina S.A.U.
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS
Planta: Cuba 2760 - C1428AET
Buenos Aires - Argentina
www.megalabs.com.ar
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220



Estas reacciones pueden iniciar poco tiempo después de la inyección o con una demora de 2 a 6 semanas. En caso de reacciones inflamatorias inexplicables, deben descartarse infecciones o tratarlas correctamente, ya que si se tratan en modo no adecuado pueden dar lugar a complicaciones.

Para los pacientes que han manifestado reacciones clínicamente significativas a productos para infiltración intradérmica, evaluar la causa y la importancia de los antecedentes al momento de decidir si se repite el tratamiento.

ADVERTENCIAS

Mantener fuera del alcance de los niños. No utilizar el producto si el envase está dañado. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad se refiere al producto intacto y almacenado correctamente.

No utilizar PolyPhil next con otros productos. No utilizar otros productos en la misma sesión de tratamiento de PolyPhil next. Una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente y desechar cualquier residuo.

El dispositivo es desechable.

No reesterilizar.

No depositar en el medio ambiente después de su uso, eliminar el producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y las directrices vigentes. PolyPhil next sólo debe ser administrado por personal autorizado de acuerdo con la legislación local, experto y que conozca los procedimientos correctos para realizar las diferentes fases del tratamiento. No se han indicado casos de sobredosis después de haber suministrado PolyPhil next. Como medida de precaución, se recomienda no exceder un volumen total de 12 mL de producto en 4 semanas, en caso de sobredosis controlar al paciente y contactar al médico tratante antes de utilizar otros tratamientos.

INTERACCIONES

Dado que la sal sódica de ácido hialurónico puede precipitar en presencia de sales de amonio cuaternario, debe evitarse el uso simultáneo de PolyPhil next y de productos que contengan dichas sustancias.

PolyPhil next puede ser utilizado conjuntamente con anestésicos locales que contengan lidocaína.

El producto pasa por esterilización por calor húmedo y las jeringas son desechables. Las agujas son esterilizadas con óxido de etileno.

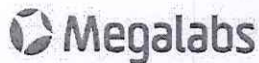
El dispositivo médico se presenta en jeringas de vidrio tipo I

Especificaciones del material de empaque:

El envase primario consta de una jeringa de vidrio tipo I de 3 mL con punta luer y tope del émbolo. El cuerpo de jeringa con punta luer es de vidrio apirógeno, estéril y de un solo uso,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Gustavo H. Aguirre".

Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



diseñado para envasar y administrar productos medicinales mediante inyecciones subcutáneas o intraarticulares. Es ideal para la administración de soluciones altamente viscosas y asegura una conexión confiable con aguja estéril provista de conexión luer. El cuerpo de la jeringa con punta luer se lava, siliconiza y envasa en un ambiente limpio. Luego se esteriliza con óxido de etileno. La punta luer está compuesta por los siguientes componentes, materiales y funciones:

Componente	Material	Función
Tapa de la punta	Elastómero	Hermeticidad física y barrera de esterilidad
Carcasa rígida que cubre la punta luer (PRTC)	Polipropileno	Ayuda a remover el tapón de la punta antes de la inyección y lo protege contra daños
Adaptador Luer-Lock (LLA)	Policarbonato	Mejora la sujeción de la aguja desechable


Cada Jeringa está debidamente etiquetada y equipada con un tapón de embolo y un tope trasero. El tope trasero esta montado en la brida de la jeringa para evitar la extracción involuntaria del tapón del embolo del extremo distal abierto del cuerpo de la jeringa y también para mejorar la sujeción y el manejo de la jeringa al administrar la inyección.

Jeringa

Parámetro	Especificación
Apariencia	Embalaje exterior intacto y limpio
Material	Vidrio borosilicato tipo I
Endotoxinas Bacterianas	< 0,25 EU/ml
Esterilidad	Debe ser estéril

Aguja

Parámetro	Especificación
Integridad de la aguja	No debe presentar quebraduras ni daños. Apariencia intacta y limpia
Chequeo de marca CE	La marca CE en el producto coincide con el certificado del organismo de acuerdo con el reglamento
Esterilidad	Cumple con la esterilización, método: Óxido de etileno
Dimensiones	30G 1/2 " (0,3 x 13 mm)
Endotoxinas	Según CoC del proveedor


Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Ingeniero Técnico
M.F. MEGALABS ARGENTINA S.A.U.

Megalabs Argentina S.A.U.
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS
Planta: Cuba 2760 - C1428AET
Buenos Aires - Argentina
www.megalabs.com.ar
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220



Disposición final del producto:

Para descartar el producto luego de su uso, seguir la normativa local

- **Estuche: papel**
- **Prospecto: papel**
- **Blíster: plástico (PVC)**
- **Lamina de papel selladora del blíster: papel medico**
- **Pack agujas: envase de papel y película de plástico**
- **Jeringa y aguja: eliminar de acuerdo con los requisitos relativos a los residuos relativos a los residuos médicos y biológicos. Acero y plástico**

Forma farmacéutica y presentaciones:

- **1 jeringa prellenada con 2 ml de solución, un prospecto y 2 agujas estériles de 30G ½" (0.3 x 13mm) acondicionadas en blíster dentro de una caja de cartulina. Además, cada aguja tiene un protector de polipropileno y esta empacada en un contenedor de poliamida**
- **1 jeringa prellenada con 2 ml de solución y un prospecto, acondicionadas en blíster dentro de una caja de cartulina**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Gustavo H. Aguirre".

Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 68169

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