



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

Polinucleótidos 2,00% (20 mg/mL)

Dispositivo médico - Gel intradérmico

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PolyPhil es un gel de polinucleótidos, (20 mg/ml) viscoelástico, apirógeno, estéril, de un solo uso, para uso intradérmico. 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 mejorarla elasticidad y la tonicidad de la piel.

COMPOSICIÓN

aqua, polynucleotides, sodium chloride, sodium phosphate, disodium phosphate.

INDICACIONES

Vía de administración intradérmica

PolyPhil es hidratante y trófico, por lo tanto está indicado para mejorar la turgencia, la elasticidad y la tonicidad de la piel. Dichos efectos pueden favorecer también la remodelación de zonas con un fuerte componente fibroso, como por ejemplo, estrías y cicatrices, en el marco de protocolos de tratamiento personalizados por el médico. Se recomienda para la zona periocular.

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

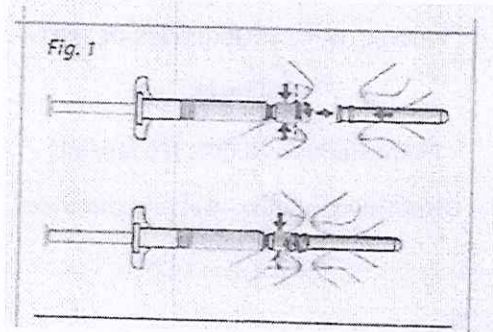
CONTENIDO DEL ENVASE

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.

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.

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



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, incoloro, isotónico y libre de pirógenos. Las inyecciones solo pueden ser administradas por una persona autorizada de acuerdo a la normativa local, que tenga experiencia y esté familiarizada con el correcto procedimiento para llevar a cabo todos los pasos que conlleva el tratamiento.

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

INSTRUCCIONES DE USO

PolyPhil se administra mediante una aguja fina (generalmente 30 G) inyectando la solución en la dermis. PolyPhil, gracias a su versatilidad y facilidad de manipulación, puede ser utilizado en cualquier zona de la piel: cuero cabelludo, frente, arcos superciliares, pómulos, contorno de ojos, rostro, cuello, abdomen, glúteos, muslos, etc. En función del resultado de la evaluación del médico, es posible utilizar técnicas de inyección diferentes, como: lineal, de microrronchas, reticulada (cross-linked) u otras.

PolyPhil puede administrarse también mediante las modernas técnicas no invasivas (electroporación, hidroelectroforesis, etc.). Antes de la aplicación, se debe desinfectar el área a tratar con alcohol u otro antiséptico. Si se desea facilitar la distribución del producto en el tejido circundante, una vez finalizada la administración, puede masajearse delicadamente la piel. Para una mejor conformidad del paciente, durante el tratamiento podría ser aconsejable sustituir la aguja por la adicional, presente en el envase. Se recomienda efectuar programas de tratamiento personalizados de acuerdo a las condiciones de la piel y a las necesidades del paciente.

Contraindicaciones:

El uso de PolyPhil está contraindicado en sujetos con hipersensibilidad individual comprobada a los componentes del producto o con anamnesis positiva para alergia a los productos derivados del pescado. Al no existir datos clínicos sobre el uso del producto en pacientes con



Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
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

patologías autoinmunes, en mujeres embarazadas y lactantes y en individuos menores de dieciocho años, el tratamiento con PolyPhil en dichos casos está desaconsejado.

PRECAUCIONES

No está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas. Utilice las precauciones normales para la infiltración intradérmica, no infiltrar PolyPhil 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 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 inyección. 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.

Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
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

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 con otros productos. No utilizar otros productos en la misma sesión de tratamiento de PolyPhil. 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 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. 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.

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

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, 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	Opresión 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 émbolo y un tope trasero. El tope trasero está montado en la brida de la jeringa para evitar la extracción involuntaria del tapón del émbolo 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.

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

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 bacterianas	Según CoC del proveedor.

Disposición final del producto:

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

Estuche: papel.

Prospecto: papel.

Blíster: plástico (PVC).

Lámina de papel selladora del blíster: papel médico.

Pack agujas: envase de papel y película de plástico.

Jeringa y aguja: eliminar de acuerdo con los requisitos 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 1/2" (0,3 x 13 mm) acondicionadas en blíster dentro de una caja de cartulina. Además, cada aguja tiene un protector de polipropileno y está 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.



Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
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

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, incoloro, isotónico y libre de pirógenos. Las inyecciones solo pueden ser administradas por una persona autorizada de acuerdo a la normativa local, que tenga experiencia y esté familiarizada con el correcto procedimiento para llevar a cabo todos los pasos que conlleva el tratamiento

Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
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

PROYECTO RÓTULO

POLYPHIL

Polinucleótidos 2,00% (20 mg/mL)

Dispositivo médico - Gel intradérmico

El fabricante de la jeringa prellenada del producto PolyPhil es: Mastelli S.R.L. Dirección: Via Bussana Vecchia, 32 – 18038 Sanremo (IM) - Italia.

El fabricante de la aguja del producto PolyPhil es: Becton Dickinson S.A. Dirección: Carretera de Mequinenza, s/n 22520 Fraga (Huesca) - España

Importador de Polyphil: Megalabs Argentina SAU, Cuba 2760, CABA, Argentina

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PolyPhil es un gel de polinucleótidos, (20 mg/ml) viscoelástico, apirógeno, estéril, de un solo uso, para uso intradérmico. 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 mejorarla elasticidad y la tonicidad de la piel.

COMPOSICIÓN

aqua, polynucleotides, sodium chloride, sodium phosphate, disodium phosphate.

INDICACIONES

Via de administración intradérmica

PolyPhil es hidratante y trófico, por lo tanto está indicado para mejorar la turgencia, la elasticidad y la tonicidad de la piel. Dichos efectos pueden favorecer también la remodelación de zonas con un fuerte componente fibroso, como por ejemplo, estrías y cicatrices, en el marco de protocolos de tratamiento personalizados por el médico. Se recomienda para la zona periorcular.

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

CONTENIDO DEL ENVASE

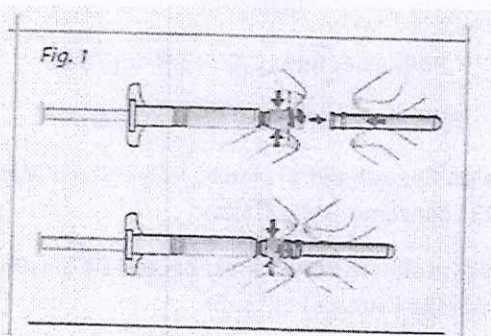
Una jeringa de vidrio, premontada y precargada con 2 ml de solución, un prospecto y dos agujas estériles 30 G y dos etiquetas de trazabilidad. La solución contenida en la jeringa es estéril y apirógena, la superficie externa de la jeringa no es estéril.

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

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

correctamente montada en la jeringa; un montaje incorrecto puede provocar que la aguja se separe de la jeringa durante la inyección.



Producto Medico Estéril

Lote N°:

Plazo de validez: La vida útil propuesta es de 36 meses.

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, incoloro, isotónico y libre de pirógenos. Las inyecciones solo pueden ser administradas por una persona autorizada de acuerdo a la normativa local, que tenga experiencia y esté familiarizada con el correcto procedimiento para llevar a cabo todos los pasos que conlleva el tratamiento.

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

INSTRUCCIONES DE USO

PolyPhil se administra mediante una aguja fina (generalmente 30 G) inyectando la solución en la dermis. PolyPhil, gracias a su versatilidad y facilidad de manipulación, puede ser utilizado en cualquier zona de la piel: cuero cabelludo, frente, arcos superciliares, pómulos, contorno de ojos, rostro, cuello, abdomen, glúteos, muslos, etc. En función del resultado de la evaluación del médico, es posible utilizar técnicas de inyección diferentes, como: lineal, de microrronchas, reticulada (cross-linked) u otras.

PolyPhil puede administrarse también mediante las modernas técnicas no invasivas (electroporación, hidroelectroforesis, etc.). Antes de la aplicación, se debe desinfectar el área a tratar con alcohol u otro antiséptico. Si se desea facilitar la distribución del producto en el tejido circundante, una vez finalizada la administración, puede masajearse delicadamente la piel. Para una mejor conformidad del paciente, durante el tratamiento podría ser aconsejable sustituir la aguja por la adicional, presente en el envase. Se recomienda efectuar programas de tratamiento personalizados de acuerdo a las condiciones de la piel y a las necesidades del paciente.

CONTRAINDICACIONES

El uso de PolyPhil está contraindicado en sujetos con hipersensibilidad individual comprobada a los componentes del producto o con anamnesis positiva para alergia a los productos derivados del pescado. Al no existir datos clínicos sobre el uso del producto en pacientes con patologías autoinmunes, en mujeres embarazadas y lactantes y en individuos menores de dieciocho años, el tratamiento con PolyPhil en dichos casos está desaconsejado.

PRECAUCIONES

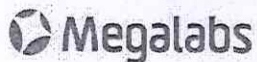
No está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas. Utilice las precauciones normales para la infiltración intradérmica, no infiltrar PolyPhil en sitios anatómicos donde se produzcan infecciones o procesos inflamatorios. No administrar en casos de hipersensibilidad conocida a los componentes. 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 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 inyección. 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


Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
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

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 con otros productos. No utilizar otros productos en la misma sesión de tratamiento de PolyPhil. 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 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. 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.

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

Director Técnico: Gustavo Hernan Aguirre

PM N 2266-7

Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
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

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

POLYPHIL
Polinucleótidos 2,00% (20 mg/mL)

Gel intradérmico de polinucleótidos. Polyphil debe ser administrado solo por personal autorizado de conformidad con lo que establece la legislación local

CONTENIDO:



Lote Nº

Vencimiento:



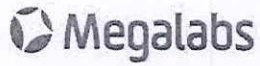
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA ENTRE 25 °C MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PM Nº 2266-7

Argentina: Importado y Distribuido por MEGALABS ARGENTINA S.A.U.
Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Gustavo Aguirre -Farmacéutico.

Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
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

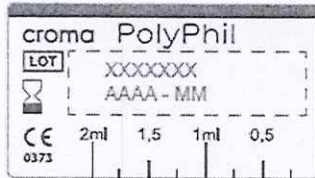
t: (+5411) 2150 2220

PROYECTO ENVASE PRIMARIO

POLYPHIL

Polinucleótidos 2,00% (20 mg/mL)

Dispositivo médico - Gel intradérmico



Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
de ABS ARGENTINA S.A.U.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y Manual de instrucciones - 68093

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.