

DISPOSICIÓN 64/2025
APÉNDICE IV-3
MODELO DE INSTRUCTIVO DE USO

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 184 - Nº 4018
IMPLANTEC S.A.

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

INSTRUCTIVO DE USO

IMPLANTE PARA RELLENO INTRADÉRMICO, ACIDO HIALURÓNICO + HIDROXIAPATITA + AMINOÁCIDOS CON LIDOCAINA

ATENCIÓN: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico.

Marcas: FILLTEC / ENHANCE / GEA ARCHITECT FILLER / AURHYAL / PLENUM CaHA

Modelos: XXX

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La familia de IMPLANTE PARA RELLENO INTRADÉRMICO, ACIDO HIALURÓNICO + HIDROXIAPATITA + AMINOÁCIDOS con LIDOCAINA, cuyo activo principal y responsable de la acción de rellenar, es el hialuronato de sodio de alto peso molecular reticulado y la hidroxiapatita la responsable de la acción bioestimuladora.

La suma de estos 2 componentes, actúan por un lado como un soporte mecánico de la matriz, manteniendo el agua dentro de la estructura tridimensional de las macromoléculas, y por el otro estimulando la fibrogénesis y la formación de nuevo colágeno y elastina, lo que resulta en una mejora de la firmeza y elasticidad de la dermis y sub dermis. Al inyectarse, las microesferas de hidroxiapatita crean un andamiaje que atrae a los fibroblastos, promoviendo la síntesis de nuevas fibras y un efecto bioestimulador que genera un aspecto más juvenil.

El producto se presenta como un gel translúcido, envasado dentro de una jeringa luer lock, contenida en un blíster hermético, y esterilizada por vapor. El blíster contiene dos agujas para su administración.

MODELOS Y CARACTERÍSTICAS

Los distintos modelos presentan las características que pueden verse en la tabla siguiente:

Modelo	RETICAL 1, HYACAL 1	RETICAL 2, HYACAL 2	RETICAL MAX, HYACAL MAX
Sitio de aplicación sugerido	Dermis superficial a media	Dermis media a profunda	Dermis profunda y subcutánea
Característica principal	Gel de baja viscosidad, super blando	Gel de viscosidad elevada y larga duración	Gel de viscosidad ultra alta y larga duración
Indicación sugerida	Imperfecciones superficiales en dermis y comisuras en cara, labios y manos.	Líneas profundas y más pronunciadas de la sub dermis de cara, cuello y escote	Áreas de gran volumen mediante contorneado y modelado de cara, brazos y cuerpo.
Fórmula	Hialuronato de sodio reticulado 2,0% Lidocaína 0,3% Hidroxiapatita micronizada 1,0%, aminoácidos 0,5%, Buffer fosfato y solución fisiológica, c.s.	Hialuronato de sodio reticulado 3,0%, Lidocaína 0,3% Hidroxiapatita micronizada 1,0%, aminoácidos 0,5%, Buffer fosfato y solución fisiológica, c.s.	Hialuronato de sodio reticulado 4,0%, Lidocaína 0,3% Hidroxiapatita micronizada 1,0%, aminoácidos 0,5%, Buffer fosfato y solución fisiológica, c.s.

USO PREVISTO / INDICACIONES

Implante inyectable de hialuronato de sodio, hidroxiapatita y amino ácidos, biodegradable, indicado para rellenar depresiones y surcos, mejorar contornos, restaurar volúmenes, y para rehidratar y rejuvenecer la piel, aumentar su firmeza y la elasticidad, mejorar su aspecto y brillo, aplicable en la dermis y sub dermis de cara, cuello, escote, labios, brazo, manos y otras partes del cuerpo.

CONTRAINDICACIONES

- Contraindicado en pacientes con alergias graves que se manifiesten por antecedentes de anafilaxia o antecedentes o presencia de múltiples alergias graves.
- No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.
- Está contraindicado en pacientes con trastornos hemorrágicos.

ADVERTENCIAS

- IMPLANTE PARA RELLENO INTRADÉRMICO, ACIDO HIALURÓNICO + HIDROXIAPATITA + AMINOÁCIDOS con LIDOCAINA, en la vasculatura puede provocar embolización, oclusión vascular, isquemia o infarto. Tenga especial cuidado al inyectar rellenos de tejidos blandos; inyecte lentamente y aplique la mínima presión necesaria. Se han notificado efectos adversos raros pero graves asociados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en la cara, que incluyen pérdida de visión temporal o permanente, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que pueden provocar accidente cerebrovascular, necrosis

cutánea y daño a las estructuras faciales subyacentes. Suspenda inmediatamente la inyección si el paciente presenta alguno de los siguientes síntomas, incluyendo cambios en la visión, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor inusual durante o poco después del procedimiento. Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, evaluación por parte de un profesional de la salud especializado en caso de una inyección intravascular.

El uso de IMPLANTE PARA RELLENO INTRADÉRMICO, ACIDO HIALURÓNICO + HIDROXIAPATITA + AMINOÁCIDOS con LIDOCAINA, en personas con inflamación o infección cutánea activa en la zona de tratamiento o cerca de ella debe posponerse hasta que se haya controlado el proceso inflamatorio o infeccioso.

Se han observado reacciones al procedimiento de inyección, que consisten principalmente en hematomas, enrojecimiento e hinchazón a corto plazo (es decir, < 7 días). Consulte la sección de efectos adversos para obtener más información.

No sobre corija (sobrellene) una deficiencia del contorno, ya que la depresión debería mejorar gradualmente en varias semanas a medida que se produce el efecto del tratamiento con el IMPLANTE PARA RELLENO INTRADÉRMICO, ACIDO HIALURÓNICO + HIDROXIAPATITA + AMINOÁCIDOS con LIDOCAINA.

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de su uso en los labios. Se han publicado informes de nódulos asociados con el uso del IMPLANTE PARA RELLENO INTRADÉRMICO, ACIDO HIALURÓNICO + HIDROXIAPATITA + AMINOÁCIDOS con LIDOCAINA, inyectado en los labios.

PRECAUCIONES

- Para minimizar el riesgo de posibles complicaciones, el IMPLANTE PARA RELLENO INTRADÉRMICO, ACIDO HIALURÓNICO + HIDROXIAPATITA + AMINOÁCIDOS con LIDOCAINA, solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios con la formación y experiencia adecuadas, y con conocimiento de la anatomía del lugar de inyección y sus alrededores.

- Para minimizar el riesgo de posibles complicaciones, los profesionales sanitarios deben familiarizarse completamente con el producto, los materiales educativos y el prospecto completo.

- Las partículas de hidroxiapatita cálcica (CaHA) del implante son radiopacas y claramente visibles en tomografías computarizadas (TC), aunque también pueden ser visibles en radiografías simples estándar. Es necesario informar a los pacientes sobre la naturaleza radiopaca del IMPLANTE PARA RELLENO INTRADÉRMICO, ACIDO HIALURÓNICO + HIDROXIAPATITA + AMINOÁCIDOS con LIDOCAINA, para que puedan informar a sus profesionales de atención primaria y a los radiólogos.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Este producto médico fue concebido para ser inyectado en la dermis superficial, media y/o profunda por un médico especializado en la técnica específica. Se recomienda el uso de una aguja 27 G1/2 ó 30 G1/2. El paciente debe ser informado antes del tratamiento sobre las indicaciones, precauciones y advertencias y los posibles efectos indeseables.

La región a ser tratada debe ser completamente desinfectada previamente a la administración del producto. Si se considera necesario, puede aplicarse anestesia local, tópica o inyectable, pero a la inyección del gel. Administre el gel lentamente aplicando la técnica de infusión adecuada.

El volumen a inyectar dependerá de la zona y la profundidad de las arrugas a ser corregidas. Después de la administración del gel, el médico puede aplicar un leve masaje, de forma de distribuir uniformemente el producto.

MODO DE USO

- Se recomienda a los profesionales de la salud que analicen con sus pacientes todos los posibles riesgos de la inyección en tejidos blandos antes del tratamiento y se aseguren de que conozcan los signos y síntomas de posibles complicaciones.

- Al igual que con todos los procedimientos transcutáneos, la inyección del implante inyectable conlleva un riesgo de infección. La infección puede requerir la extracción quirúrgica del implante. Se deben seguir las precauciones habituales para los materiales inyectables.

- Los pacientes que toman medicamentos que pueden prolongar el sangrado, como la aspirina o la warfarina, pueden, como con cualquier inyección, experimentar un aumento de hematomas o sangrado en el lugar de la inyección.

- Si se considera un tratamiento con láser, una exfoliación química o cualquier otro procedimiento basado en la respuesta dérmica activa después del tratamiento con el implante inyectable, existe el riesgo de provocar una reacción inflamatoria en el lugar del implante. Esto también aplica si el implante inyectable se administra antes de que la piel haya cicatrizado completamente después de dicho procedimiento.

Observaciones

La esterilidad del producto solamente está validada si el envoltorio se conserva intacto. No utilizar si el envase muestra signos de apertura. Producto muy frágil.

ESTÉRIL

ESTERILIZADO POR VAPOR

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO RE-ESTERILIZAR

NO RE-UTILIZAR

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACEUTICO
M.N. 11058 - M.C.A.B.A. 4992
RNG W 112 - FOLIO 184 - Nº 4019
IMPLANTEC S.A.

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

CONSERVAR A MENOR DE 40 ° C, EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ - NO CONGELAR
NO EXPONER A FUENTES DE CALOR

Fabricado por IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 – CABA – Argentina, Tel: (+54) 11-4302-7111

www.implantec.com.ar

DT.: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico (MN 11059)

Autorizado por la ANMAT - PM 1623-241

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

U-REV.: 02/26 – CaHA_IFU_AR_01

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - C.A.B.A. 4692
RNG Vº 112 - FOLIO 184 - Nº 4018
IMPLANTEC S.A.

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

DISPOSICIÓN 64/2025
APÉNDICE IV-2
MODELO DE RÓTULO


Dr. PABLO N. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018
IMPLANTEC S.A.


JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

RÓTULO

IMPLANTE PARA RELLENO INTRADÉRMICO, ACIDO HIALURÓNICO + HIDROXIAPATITA + AMINOÁCIDOS con LIDOCAINA

Marca: FILLTEC / ENHANCE / GEA ARCHITECT FILLER / AURHYAL / PLENUM CaHA

Modelos: xx

Antes de usar, lea atentamente el instructivo de uso del producto.

Nº LOTE: XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: dd/mm/aa

ESTÉRIL

ESTERILIZADO POR VAPOR

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO RE-ESTERILIZAR

NO RE-UTILIZAR

CONSERVAR A MENOS DE 40 ° C, EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ - NO CONGELAR

NO EXPONER A FUENTES DE CALOR

Fabricado por IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 – CABA – Argentina, Tel.: (+54) 11-4302-7111

www.implantec.com.ar

DT.: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico (MN 11059)

Autorizado por la ANMAT - PM 1623-241

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

INDUSTRIA ARGENTINA

U-REV.: 02/26 - CaHA_ROT_AR_01

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4892
RNG Nº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018
IMPLANTEC S.A.

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso

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