

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico absorbible estéril

Marca: Olidia Modelo: Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico absorbible estéril

Fabricante: PRP Science Co., Ltd. B Dong, 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 453, Oncheon-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do. República de Corea.

Importador: BIOSPLUS ARGENTINA S.A. Bernardo de Irigoyen Nro. 428, PISO 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Información, Identificación y contenido del Producto:

ESTERIL esterilizado por RADIACION E-BEAM Lote: XX XXX

PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar

Fecha de vencimiento: XX-XXXX

Condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación: Conservar entre 1°C y 30° C, evitando los rayos directos del sol. No congelar

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: No se debe utilizar si el embalaje ha sido deteriorado / Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-2539-7

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Presentación: Envase conteniendo 5ml.

ARTÍCULO: N° XX



**BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452**

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico absorbible estéril

Marca: Olidia **Modelo:** Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico absorbible estéril

Fabricante: PRP Science Co., Ltd. B Dong, 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 453, Oncheon-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do. República de Corea.

Importador: BIOSPLUS ARGENTINA S.A. Bernardo de Irigoyen Nro. 428, PISO 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Información, Identificación y contenido del Producto:

ESTERIL esterilizado por RADIACION E-BEAM

PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar

Condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación: Conservar entre 1°C y 30° C, evitando los rayos directos del sol. No congelar

No se debe utilizar si el embalaje ha sido deteriorado

Director Técnico: Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-2539-7

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Presentación: Envase conteniendo 5ml.

ARTÍCULO: N° XX

Este producto, que contiene ácido poli-L-láctico (PLLA) liofilizado en polvo envasado en un vial, se utiliza para la restauración de tejidos. Consiste en la inyección de una suspensión de PLLA, preparada previamente con agua estéril para inyección, en la capa dérmica profunda o tejido hipodérmico mediante una jeringa.

No.	materias primas	Cantidad unitaria
1	ácido poli-L-láctico	150 mg
2	Carboximetilcelulosa sódica	90 mg
3	manitol	125 mg

INDICACIONES

Para el tratamiento de arrugas y pliegues faciales severos, reposición de defectos de volumen, lipoatrofia facial y mejora de las deformidades del contorno facial.

Advertencias

1. El producto debe inyectarse solo en las capas inferiores de la dermis o en las capas de la hipodermis.
2. Al igual que otras inyecciones, en los casos de pacientes a los que se les han administrado anticoagulantes, el producto puede conllevar el riesgo de hematoma o hemorragia local en el lugar de la inyección.
3. No inyecte el producto a poca profundidad, más cerca de la capa externa de la piel, para prevenir pápulas o nódulos tempranos en el lugar de la inyección.
4. Si el producto se inyecta en los vasos sanguíneos, puede obstruir los vasos sanguíneos o su flujo y provocar una embolia cutánea.
5. Para evitar la contaminación, cada paquete de viales debe usarse para un solo paciente. Dado que el producto es un material desechable de un solo uso, no lo reutilice ni lo vuelva a esterilizar después de abrir su sello o reconstituir la solución.
6. Si el paquete sellado está roto, dañado o modificado, no use el producto.
7. Está estrictamente prohibido utilizar el producto para otros fines, excepto para el propósito original.
8. Antes del tratamiento, asegúrese de que el producto preparado haya completado la reconstitución como se indica en la pauta de preparación del producto.
9. Se debe utilizar una aguja o cánula estéril y desechable de 26G para este tratamiento de inyección.

Contraindicaciones

1. No inyecte el producto en pacientes con enfermedades cutáneas agudas o crónicas (infección o inflamación) ni en el lugar de la inyección ni en las áreas circundantes.
2. No inyecte el producto en pacientes que sean muy sensibles al producto y sus componentes.
3. No se ha establecido la seguridad del uso del producto en pacientes con susceptibilidad a cicatrices excesivas (queloides).
4. Si el producto se inyecta en pacientes que tienen antecedentes de erupción herpética, el herpesiforme puede reaparecer.
5. No inyecte el producto en pacientes con disfunción del hígado o coagulación sanguínea.

Eventos adversos potenciales

1. Reacción en el lugar de la inyección

- | | |
|----------------|----------------|
| - Hemorragia | - Sensibilidad |
| - Dolor | - Lesión |
| - Induración | - Sangrado |
| - Hinchazón | - Fiebre |
| - Sensibilidad | |

2. Anormalidad en el sistema inmunológico

- Angioedema hipersensible
- Sarcoidosis cutánea
- Dermatitis
- Reacciones alérgicas graves que incluyen palpitaciones cardíacas, urticaria, queloides y reacciones autoinmunes sistémicas.

3. Inflamación e infección

- Infección del lugar de la inyección, incluida la celulitis facial.
- Infección bacteriana
- Absceso en el lugar de la inyección

4. Anormalidad en la piel y el tejido subcutáneo.

- Moretones
- Hematoma
- Atrofia o hipertrofia cutánea en el lugar de la inyección.
- Eritema en el lugar de la inyección
- Urticaria en el lugar de la inyección
- Telangiectasia
- La mayoría de las pápulas en el tejido subcutáneo pueden detectarse mediante palpación, pero no son visibles y no presentan síntomas.
- Después del tratamiento, los módulos, incluidos los periorbitarios, pueden ir acompañados de inflamación o decoloración. Los nódulos subcutáneos detectados en la etapa inicial de la inyección pueden minimizarse con una dilución e inyección adecuadas.
- Los nódulos subcutáneos pueden aparecer más tarde (entre 1 y 14 meses después de la inyección) y pueden durar hasta dos años.
- Puede ser necesario eliminar los nódulos de forma voluntaria, quirúrgica o con el tratamiento de corticosteroides intralesionales.
- Granuloma
- Cicatrices
- Decoloración de la piel

5. Etc.

- | | |
|-------------------------|-----------------------------|
| - Incomodidad | - Uñas quebradizas |
| - Equimosis | - Descarga del sitio |
| - Reacción fotosensible | - Articulaciones adoloridas |
| - Fatiga | - Telangiectasias |
| - Rotura de cabello | |

Precauciones generales

1. El tratamiento con el producto debe ser realizado por un médico especialista que haya completado la formación obligatoria.
2. Antes de inyectar el producto, explique claramente a los pacientes las indicaciones del producto, prohibiciones y posibles efectos secundarios.
3. Antes de usar el producto, asegúrese de que la condición de esterilidad no esté compensada ni contaminada.
4. Verifique la fecha de vencimiento en la etiqueta del producto.
5. El lugar de la inyección debe limpiarse con una gasa antiséptica y no debe haber inflamación ni infección.
6. Después de la inyección, se debe notificar a los pacientes que deben cuidar más los lugares de inyección, con especial precaución con respecto a los aspectos de edad, sexo o condiciones de salud en consideración a las características particulares de los dispositivos o productos médicos.
7. Dado que el efecto del tratamiento aparece gradualmente varias semanas después de la inyección, no lo corrija en exceso (sobrellene).
8. No use el producto hasta que la inflamación o infección, si la hubiera, esté controlada.
9. No se ha establecido la seguridad y eficacia del producto para el aumento de labios.

10. Este producto debe usarse después de haber sido mezclado con agua estéril para inyección.

11. No se ha evaluado ni establecido la seguridad y eficacia a largo plazo del producto distintos de los períodos indicados en los estudios clínicos pertinentes.

Interacción

No se han realizado investigaciones sobre la interacción del producto con otros medicamentos, componentes e implantes.

Precauciones para mujeres embarazadas, madres lactantes, recién nacidos, lactantes, niños o ancianos

No se ha evaluado ni establecido la seguridad del uso del producto durante el embarazo, en madres lactantes o en pacientes menores de 18 años.

Precauciones durante el tratamiento

1. Cuando el producto se inyecta en los vasos sanguíneos, pueden producirse efectos adversos graves, incluida la pérdida de la vista. Se recomienda encarecidamente no utilizar el producto en las zonas periorbitales, incluidas las zonas entre los ojos, donde la piel es fina y donde es muy probable que se inyecte en los vasos sanguíneos. Se debe tener especial cuidado durante el tratamiento.

2. Tenga en cuenta los riesgos informados de aumento de pápulas o nódulos debido a la inyección en la piel fina, el llenado excesivo y la composición incorrecta de la solución. La aparición de pápulas o nódulos se puede minimizar masajeando el lugar de la inyección para distribuir uniformemente el producto inyectado.

3. No inyecte en las áreas bermellón de los labios.

4. Evite la inyección en los vasos sanguíneos que pueden causar la oclusión de los vasos y la consiguiente necrosis tisular.

5. Este producto es visible a través de imágenes ultrasónicas y resonancias magnéticas, pero no es visible a través de tomografías computarizadas o radiografías.

A. Preparación antes del uso

- Asegúrese de comprobar si el embalaje del producto está dañado o roto.

- Compruebe si hay deformaciones en la apariencia del producto o si hay materiales extraños adheridos al producto.

- Antes de usar el producto, los médicos deben familiarizarse completamente con esta guía de instrucciones.

- Los procedimientos de reconstitución del producto deben realizarse asépticamente en un ambiente libre de contaminación por microorganismos.

1. Después de quitar la tapa del vial, limpie su tapón de goma con un antiséptico. Si la cápsula de aluminio o el tapón de goma del vial están dañados, no utilice el producto.

2. Conecte una aguja estéril de 18 G a una jeringa estéril de un solo uso de 5 ml como se muestra en la tabla siguiente y agregue lentamente el WFI (agua para inyección) estéril en el vial.

3. Deje reposar el vial durante al menos 3 horas para garantizar una hidratación completa; no agite durante este período.

4. El producto debe agitarse suavemente antes de su uso. Agite el vial hasta obtener una suspensión translúcida uniforme. Para este proceso de agitación, se puede utilizar un agitador giratorio de un solo vial. El producto reconstituido debe inyectarse dentro de las 72 horas posteriores a la reconstitución. Si no se usa dentro de las 72 horas, debe desecharse.

5. Agite la solución reconstituida directamente antes del tratamiento para producir una mejor suspensión.
6. Cada vez que se trate a un paciente, limpie el tapón de goma del vial con un antiséptico y utilice una aguja estéril de 18 G conectada a una jeringa estéril desechable de 1 o 3 ml para extraer una cantidad adecuada de suspensión del vial.
7. En el momento del tratamiento, utilice una aguja de cánula estéril de 26 G o una aguja estéril de 26 G según el propósito del tratamiento en cada caso.

B. Cómo utilizar

El tratamiento con el producto debe realizarse mediante la Técnica de Roscado Lineal.

1. Antes de la inyección, explique claramente a los pacientes las indicaciones y precauciones (p. Ej., Prohibiciones, advertencias, cuidados generales, posibles efectos secundarios o eventos adversos) y los métodos de inyección asociados con el producto. Antes del tratamiento, los médicos deben examinar minuciosamente el historial médico de los pacientes a tratar y asegurarse de que la inyección del producto sea adecuada para los pacientes afectados.
2. Explique a los pacientes que la cantidad y la frecuencia de las inyecciones pueden variar según las circunstancias y el grado de arrugas y pliegues de cada paciente.
3. Como todas las demás terapias transdérmicas, los pacientes pueden estar expuestos al riesgo de infección por la inyección del producto. Los médicos deben respetar las normas generales de esterilización y saneamiento. Si existe la posibilidad de contacto con los fluidos corporales de los pacientes, se deben tomar medidas de precaución. Asegúrese de limpiar el lugar de la inyección con un antiséptico.
4. Durante el tratamiento de inyección, masajee periódicamente el lugar de la inyección para distribuir uniformemente el producto.
5. Para ajustar la profundidad de la inyección y crear una superficie de inyección firme, estire la piel en la dirección opuesta a la de la inyección. La aguja, con el bisel hacia arriba, debe introducirse en la piel en un ángulo de aproximadamente 30 a 40 grados, hasta alcanzar la profundidad de piel deseada.
6. Cuando la aguja de la jeringa penetra en la unión dermoepidérmica (DEJ), se debe sentir algún cambio en la resistencia del tejido. Si la aguja se inserta en un ángulo demasiado superficial (en caso de que se inserte en el medio o en la superficie de la dermis papilar), el bisel de la aguja se puede ver a través de la piel.
7. Si la inyección de la solución reconstituida es demasiado superficial, el área inyectada palidecerá ligeramente, inmediatamente después de la inyección. Si esto ocurre, retire la aguja de inyección y masajee suavemente el lugar de la inyección.
8. Si el blanqueamiento no desaparece, no se debe volver a inyectar al paciente.
9. En general, los pacientes pueden experimentar cierto grado de hinchazón debido al tratamiento de inyección en sí. Debido a esta hinchazón, el lugar de la inyección puede parecer reparado por completo (en 30 minutos) poco después de las inyecciones.
10. Se debe informar a los pacientes que la hinchazón desaparecerá entre varias horas y algunos días después de la inyección, lo que provocará la reaparición de la deficiencia del contorno original.
11. Después de la inyección, puede producirse enrojecimiento, hinchazón y / o hematomas. En este caso, envuelva cubitos de hielo o una bolsa de hielo con tela (evitando cualquier contacto directo del hielo con la piel) y aplique la bolsa de hielo en el área de tratamiento para reducir la hinchazón o los hematomas causados por la inyección.

12. Después del tratamiento con jeringa, los pacientes deben masajear el área tratada durante cinco minutos, cinco veces al día, para promover una corrección de apariencia natural.

13. En la etapa inicial de las inyecciones, los pliegues o arrugas originales pueden reaparecer, pero pronto desaparecerán cuando la inyección surta efecto. Informe a los pacientes de la posibilidad de que sea necesario un tratamiento de inyección adicional después del tratamiento inicial.

14. En el caso del tratamiento por inyección, solo se deben realizar correcciones moderadas con el producto. Debe prohibirse cualquier corrección o inyección excesiva.

C. Almacenamiento y mantenimiento después del uso

- No reutilice ni vuelva a esterilizar el producto.
- Dado que cada vial del producto se carga para un solo uso, está estrictamente prohibido reutilizar el producto una vez que se abre el paquete sellado o se usa el producto.
- Los desechos deben desecharse en los contenedores o cubos de recolección designados.
- El producto es susceptible a altas temperaturas.
- No almacenar en entornos de más de 30 °C.
- No refrigere el producto.
- Evite fuertes impactos o colisiones durante la manipulación del producto para evitar cualquier daño.

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad aparece en cada paquete individual. Debe permanecer almacenado hasta 30° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.

PERÍODO DE VALIDEZ:

21 meses desde la fecha de fabricación.

ESTERILIZACIÓN

Método de esterilización: RADIACION E-BEAM

URDINEZ
Ezequiel

Firmado
digitalmente por
URDINEZ Ezequiel

Fecha: 2026.05.01
11:42:57 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 56575

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.