

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Relleno dérmico de Polinucleótido con Lidocaína, YOUTHFILL
PM 2556-15

Fabricante: RFBio Co., Ltd. A-2F, Parte de 1F, 38,
Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do,
República de Corea

Importador: Suvanza SAS, Domicilio Legal:
Venezuela 1260, Piso 11, Dto A, CABA, Argentina.
Depósito: Lujan n° 2812, PB, PU 2820/32 y Río
Limay n° 1965/75/81/83, PA y entrepiso, Local
89, CABA, Argentina.

Relleno dérmico de Polinucleótido con Lidocaína
YOUTHFILL

Modelo: XXX



XXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: YYYY.mm

Cantidad: 1

Producto estéril. Esterilizado con vapor o calor seco.

No utilizar si el envase está dañado. No reutilizar. No volver a esterilizar.



Lea las Instrucciones de Uso

Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de Uso

Almacenar entre 1 y 30. Proteger de la luz solar directa y congelación.

Director Técnico: Farm. Sergio Angelucci MN 10744

Autorizado por la ANMAT PM 2556-15

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos los productos que integran la familia


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

INSTRUCCIONES DE USO

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

Relleno dérmico de Polinucleótido con Lidocaína, YOUTHFILL

PM 2556-15

Fabricante: RFBio Co., Ltd. A-2F, Parte de 1F, 38,
Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do,
República de Corea

Importador: Suvanza SAS, Domicilio Legal:
Venezuela 1260, Piso 11, Dto A, CABA, Argentina.
Depósito: Lujan n° 2812, PB, PU 2820/32 y Río
Limay n° 1965/75/81/83, PA y entrepiso, Local
89, CABA, Argentina.

Relleno dérmico de Polinucleótido con Lidocaína YOUTHFILL

Modelo: xxx

Cantidad: 1

Producto estéril. Esterilizado con vapor o calor seco.

No utilizar si el envase está dañado. No reutilizar. No volver a esterilizar.



Lea las Instrucciones de Uso

Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de Uso

Almacenar entre 1 y 30. Proteger de la luz solar directa y congelación.

Director Técnico: Farm. Sergio Angelucci MN 10744

Autorizado por la ANMAT PM 2556-15

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Modelos:

Youthfill PN con Lidocaína (RBMD-402-02)

Youthfill PN+ con Lidocaína (RBMD-404-02)

Composición

Youthfill PN con Lidocaína (RBMD-402-02)

Polinucleótido de sodio

Clorhidrato de lidocaína

Solución salina tamponada con fosfato

Youthfill PN+ con Lidocaína (RBMD-404-02)

Polinucleótido de sodio

Hialuronato de sodio

Clorhidrato de lidocaína

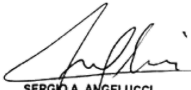
Solución salina tamponada con fosfato

Descripción

YOUTHFILL® PN con lidocaína es un gel fisiológico estéril y apirógeno que contiene polinucleótido con la adición de 0,3 % de clorhidrato de lidocaína. El gel se presenta en una jeringa de vidrio desechable precargada con un volumen de 2,5 ml, junto con dos agujas esterilizadas de un solo uso.

YOUTHFILL® PN+ con lidocaína es un gel fisiológico estéril y apirógeno que contiene polinucleótido y ácido hialurónico, con la adición de 0,3 % de clorhidrato de lidocaína. El gel se presenta en una jeringa de vidrio desechable precargada con un volumen de 2,5 ml, junto con dos agujas esterilizadas de un solo uso.

YOUTHFILL® PN/PN+ con lidocaína es un gel viscoso y translúcido.


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

USO PREVISTO

YOUTHFILL® PN con lidocaína. Se utiliza para mejorar temporalmente las arrugas faciales en adultos mediante la reparación física a través de la inyección subcutánea de un polinucleótido que contiene lidocaína. La lidocaína proporciona al paciente un efecto analgésico durante el tratamiento.

YOUTHFILL® PN+ con lidocaína. Se utiliza para mejorar temporalmente las arrugas faciales en adultos mediante la reparación física a través de la inyección subcutánea de un polinucleótido y ácido hialurónico que contiene lidocaína. La lidocaína proporciona al paciente un efecto analgésico durante el tratamiento.

Contraindicaciones

No inyecte YOUTHFILL® PN/ PN+ con lidocaína en los vasos sanguíneos (intravascular), el contorno de los ojos (círculo ocular, ojeras, párpados, patas de gallo), los huesos, los tendones, los músculos ni en zonas con problemas cutáneos inflamatorios o infecciosos.

YOUTHFILL® PN/ PN+ con lidocaína no debe utilizarse junto con tratamientos como la terapia láser, la exfoliación química o la dermoabrasión.

YOUTHFILL® PN/ PN+ con lidocaína no debe utilizarse en:

- pacientes que se sabe que son hipersensibles a la lidocaína o a los anestésicos locales de tipo amida.
- pacientes con antecedentes de alergias a proteínas bacterianas grampositivas.
- pacientes que se sabe que son hipersensibles al ácido hialurónico y a los polinucleótidos.
- pacientes que tienden a desarrollar cicatrices hipertróficas
- mujeres embarazadas o en período de lactancia
- personas menores de 18 años

ADVERTENCIA

- YOUTHFILL® PN/ PN+ con lidocaína está destinado únicamente para su uso como implante intradérmico.
- Confirme la fecha de caducidad y la esterilidad antes de usar.
- No reutilizar.
- No volver a esterilizar.
- No mezcle YOUTHFILL® PN/ PN+ con lidocaína con otros productos antes de la inyección del dispositivo
- Deseche las agujas y jeringas usadas en un contenedor diseñado para tal fin

PRECAUCIONES

- YOUTHFILL® PN/ PN+ con lidocaína debe ser inyectado por un profesional legalmente autorizado.
- YOUTHFILL® PN/ PN+ con lidocaína se presenta envasado para uso individual por paciente.
- No inyecte YOUTHFILL® PN/ PN+ con lidocaína en un área que ya haya sido tratada con otro producto.



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18744

- Los pacientes con trastornos hemorrágicos o que estén recibiendo tratamiento anticoagulante deben suspenderlo 14 días antes de la inyección. Asimismo, se recomienda evitar la ingesta de aspirina, antiinflamatorios no esteroideos o vitamina C en dosis altas la semana previa a la inyección.
 - Se sabe que el ácido hialurónico es incompatible con sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio.
- Se debe recomendar a los pacientes que no se apliquen maquillaje durante 12 horas después de la inyección y que eviten la exposición excesiva al sol, a los rayos UV, así como a temperaturas frías por debajo de 0 y sauna durante dos semanas después de la inyección. Si la aguja se bloquea, no aumente la presión sobre el émbolo, sino que detenga la inyección y vuelva a colocar la aguja.
- No utilice el producto si el paquete está abierto o dañado
- Los profesionales deben tener en cuenta que YOUTHFILL® PN/PN+ con lidocaína contiene lidocaína

EVENTOS ADVERSOS

Los profesionales sanitarios deben informar al paciente de que pueden producirse efectos adversos relacionados con el uso de YOUTHFILL® PN/PN+ con lidocaína de forma inmediata o tardía tras la inyección. Estos efectos adversos incluyen, entre otros:

- Pueden producirse reacciones inflamatorias como enrojecimiento, hinchazón, eritema y edema, acompañados de picazón o dolor, en el lugar de la inyección después de la misma. Estas reacciones inflamatorias pueden durar unas horas, días e incluso, en algunos casos, una semana.
- Nódulos, induraciones, manchas o decoloración en el lugar de la inyección.
- Sangrado local o hematomas en la zona de inyección.
- Efecto deficiente o efecto de relleno débil.
- Los pacientes deben informar a su médico lo antes posible sobre cualquier reacción inflamatoria que persista durante más de una semana o cualquier otro efecto adverso que se presente. El médico deberá tratar estos efectos adversos adecuadamente.
- En la literatura se han reportado casos de necrosis glabellar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad inmediata o tardía. Por lo tanto, es importante considerar su uso.
- Es importante tener en cuenta estos riesgos potenciales.
- Cualquier otro efecto secundario indeseable asociado con la inyección de YOUTHFILL® PN/PN+ con lidocaína debe ser comunicado al distribuidor y al fabricante.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- YOUTHFILL® PN/PN+ con lidocaína es un dispositivo médico
- Diseñado para ser inyectado por profesionales médicos con formación específica en la técnica de relleno de arrugas faciales.
- Antes del tratamiento, se debe evaluar la idoneidad del paciente y su historial médico. Se debe informar a los pacientes sobre las indicaciones, contraindicaciones y posibles efectos adversos del producto


 SERGIO A. ANGELUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 10744

- La zona a tratar debe desinfectarse minuciosamente con una solución antiséptica adecuada y el producto debe conservarse a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de la inyección.
- Se recomienda aspirar antes de la inyección. Inyecte lentamente en la dermis con la técnica apropiada utilizando la aguja provista. Si la aguja se obstruye y la presión de inyección es demasiado alta, detenga la inyección y cambie la aguja

Tras la inyección, el profesional deberá masajear suavemente las zonas tratadas para distribuir el producto de manera uniforme, y una inyección adicional de YOUTHFILL® PN/PN+ con lidocaína ayudará a lograr el nivel de corrección deseado.

MONTAJE DE LA AGUJA A LA JERINGA

Es fundamental que la aguja esté correctamente acoplada a la jeringa para el uso seguro de YOUTHFILL® PN/PN+ con lidocaína. Un acoplamiento incorrecto puede provocar la separación de la aguja y la jeringa durante la inyección.

1. Retire la tapa de la punta rompiéndola en un ángulo de 90 grados como se muestra en el paso 1 y luego retire la tapa protectora tirando de ella directamente hacia afuera de la jeringa.
2. Sujetando la tapa de la punta entre el índice y el pulgar, y enroscando la aguja suavemente en el sentido de las agujas del reloj en la jeringa hasta que quede completamente bloqueada como se muestra en el paso 2.
3. Comience la inyección lentamente en la dermis.

El incumplimiento de estos procedimientos podría provocar el desprendimiento de la aguja y/o la fuga del producto a nivel de bloqueo del señuelo.

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad está indicada en el envase.

Almacenar entre 1 y 30

Proteger de la luz solar directa y congelación.



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

Símbolo en el envase



No reutilizar



No volver a esterilizar



No usar si el envase está dañado



Aguja



Esterilizado con vapor o calor seco



Esterilizado con vapor o calor seco



Número de lote



Precaución, consulte la documentación adjunta



Fabricante



Consulte las instrucciones de uso



Mantener alejado de la luz solar



Límite de temperatura



Frágil

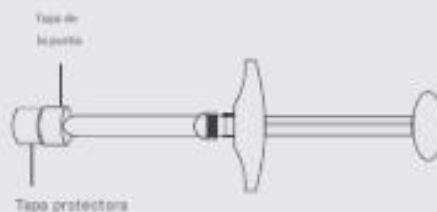


Mantener seco



RFBio Co., Ltd

Composición de la jeringa



Modo de empleo

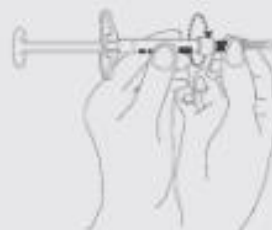
Paso 1

* No girar



Retire la tapa de la punta rompiéndola a 90 grados y luego retire la tapa protectora tirando de ella directamente fuera de la jeringa.

Paso 2



Ensepe la aguja suavemente en el sentido de las agujas del reloj en la jeringa hasta que quede completa mente bloqueada.

SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 78710

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