

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Relleno dérmico Ultra PLLA Suvanza
PM 2556-14

Fabricante: KUBER SCIENCE CO., LTD.
4-208, 4-209, 42-10, Taejanggongdan-gil,
Wonju-si, Gangwon State, República de Corea

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

Relleno dérmico de Acido Polilactico

Modelo: Ultra PLLA Suvanza

LOT XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: YYYY.mm

Cantidad: 1

Producto estéril. Esterilizado por irradiación con haz de electrones
No reesterilizar. Cada vial es de un solo uso. No reutilice el producto.



Lea las Instrucciones de Uso

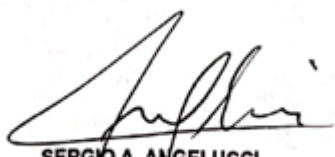
Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de Uso

Conservar a una temperatura de entre 2 y 25 °C en un lugar seco. No congelar.

Director Técnico: Farm. Sergio Angelucci MN 10744

Autorizado por la ANMAT PM 2556-14

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
Relleno dérmico Ultra PLLA Suvanza
PM 2556-14

Fabricante: KUBER SCIENCE CO., LTD.
4-208, 4-209, 42-10, Taejunggongdan-gil, Wonju-si,
Gangwon State, Republica de Corea

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

Relleno dérmico de Acido Polilactico
Modelo: Ultra PLLA Suvanza

Cantidad: 1

Producto estéril. Esterilizado por irradiación con haz de electrones
No reesterilizar. Cada vial es de un solo uso. No reutilice el producto.



Lea las Instrucciones de Uso

Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de Uso

Conservar a una temperatura de entre 2 y 25 °C en un lugar seco. No congelar.

Director Técnico: Farm. Sergio Angelucci MN 10744

Autorizado por la ANMAT PM 2556-14

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Ultra PLLA Suvanza es un sólido liofilizado compuesto de PLLA (ácido poli-L-láctico), CMC-Na (carboximetilcelulosa sódica) y D-manitol. Es un material para injertos/prótesis que se puede suspender en agua esterilizada antes de su uso e inyectar en el cuerpo humano con una jeringa. Al inyectarse en las arrugas faciales, las microesferas de PLLA rellenan físicamente el tejido subcutáneo, mejorando temporalmente los pliegues nasolabiales moderados a severos en adultos.

Uso Previsto

Este producto se utiliza para mejorar temporalmente arrugas y pliegues faciales moderados a profundos, la subsanación de defectos de volumen, la lipoatrofia facial y la mejora de las deformidades del contorno facial, en adultos mediante la inyección de ingredientes como PLLA en la dermis profunda o la capa subcutánea para la restauración física.

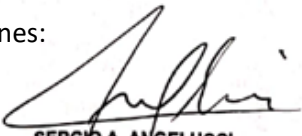
Generalmente, se sugiere de 1 a 2 viales por sesión, no superando los 6 a 8 viales al año.

INSTRUCCIONES DE USO

❖ ***Este producto no contiene desinfectante, aguja, jeringa ni agua estéril.***

A. Antes del tratamiento

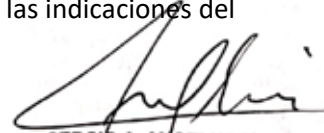
- No lo use si el envase o el vial están abiertos o dañados.
- No lo use si el producto está contaminado.
- Antes de usar Ultra PLLA Suvanza, lea atentamente las siguientes instrucciones:


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

- Retire la tapa abatible del vial y limpie el tapón de goma perforable con desinfectante. Si el vial o la tapa abatible están dañados, no lo use.
- Conecte una aguja estéril de 21G a una jeringa estéril de 10 ml. Cargue 8 ml de agua estéril para inyección (AEI) en la jeringa de 10 ml. Introduzca la aguja estéril de 21G en el tapón de goma del vial y añada lentamente agua estéril al vial.
- Agite el producto vigorosamente durante aproximadamente 1 minuto, manualmente o con un mezclador tipo vórtice.
- Verifique el grado de hidratación del contenido y mezcle repitiendo el paso (3) más de 5 veces hasta que esté completamente hidratado.
- Limpie el tapón perforable del vial con desinfectante y utilice una aguja estéril nueva de calibre 21G para extraer la cantidad adecuada de la suspensión.
- Reemplace la aguja de calibre 21G por una aguja estéril de calibre 22G a 25G para inyección.
- Dado que es un producto de un solo uso, utilícelo inmediatamente y deseche cualquier resto después de su uso.

B-Tratamiento

- Es necesario asesorar al paciente y explicarle las indicaciones, riesgos, beneficios y respuestas esperadas del tratamiento con Ultra PLLA. Se le deben indicar las precauciones necesarias antes de comenzar el procedimiento. Se debe obtener un historial médico completo para determinar si la inyección de Ultra PLLA es apropiada.
- Se debe informar al paciente que la cantidad de Ultra PLLA y el número de sesiones de inyección dependerán de sus necesidades y condiciones individuales.
- Cada sesión de inyección debe realizarse con técnica aséptica y precauciones universales. Se deben desinfectar las zonas de inyección del paciente.
- Se debe masajear la zona de tratamiento con movimientos circulares.
- Para guiar la aguja hasta el plano dérmico profundo, se debe crear un plano de inserción firme estirando la piel en la dirección opuesta. Se debe introducir una aguja recta, estéril y con el bisel hacia arriba en la piel y luego avanzarla hasta la dermis profunda, hasta alcanzar la profundidad deseada.
- Se percibe un cambio en la resistencia del tejido cuando la aguja atraviesa la dermis y llega al tejido subcutáneo. Si la aguja se inserta con un ángulo demasiado pequeño o si la punta no se introduce lo suficiente, puede quedar en la dermis media o superficial (papilar), y el bisel de la aguja puede ser visible a través de la piel.
- Si se inyecta Ultra PLLA de forma demasiado superficial, la zona inyectada palidecerá inmediatamente o poco después de la inyección. Si la zona se palidece, retire la aguja y masajee la zona con movimientos circulares.
- Si la palidez persiste, no se debe volver a inyectar al paciente.
- Se debe informar al paciente que el procedimiento de inyección suele causar cierta hinchazón.
- Se debe informar al paciente que la hinchazón relacionada con la inyección suele desaparecer en unas horas o días, reapareciendo la deformación original del contorno.
- La inyección de Ultra PLLA puede causar enrojecimiento, hinchazón o hematomas en la piel. El paciente debe aplicar una compresa fría (evitando el contacto directo del hielo con la piel) en la zona tratada para reducir la hinchazón y los hematomas.
- Se recomienda masajear las zonas tratadas con movimientos circulares durante unos 5 minutos, 5 veces al día durante 5 días después de cada inyección, según las indicaciones del médico.



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

- La depresión original de la piel puede reaparecer inicialmente, pero debería mejorar gradualmente en varias semanas a medida que se manifiesta el efecto del tratamiento con Ultra PLLA

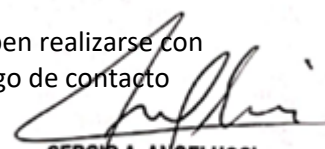
C. Almacenamiento

- No reesterilizar.
- Cada vial es de un solo uso. No reutilice el producto.
- Después de su uso, las jeringas y agujas utilizadas para el tratamiento se consideran residuos biológicos contaminados. Manipule y deseche las jeringas y agujas contaminadas de acuerdo con la práctica médica aceptada y las normativas locales o estatales aplicables.
- Conserve en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente (2-25 °C). No congelar.
- Manipular con cuidado para evitar roturas.

PRECAUCIONES

A. Advertencias

- Para minimizar los riesgos de posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por profesionales de la salud con la formación y experiencia adecuadas, y que conozcan la anatomía de la zona de inyección y sus alrededores.
- Antes del tratamiento, el médico tratante debe informar al paciente sobre el uso previsto, las indicaciones de uso, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones de uso, la corrección esperada, los posibles efectos secundarios y la vía de administración de Ultra PLLA.
- No utilizar si el producto está contaminado.
- Verifique la fecha de caducidad antes de usar el producto.
- Evite su uso en vasos sanguíneos donde pueda producirse una oclusión vascular (que provoque necrosis tisular).
- La introducción del producto en el sistema vascular puede provocar efectos adversos raros, pero graves, como deterioro visual temporal o permanente o ceguera. Tenga especial cuidado al inyectar rellenos de tejidos blandos y evite inyectar el producto alrededor de los ojos.
- El uso de Ultra PLLA en zonas específicas donde exista un proceso inflamatorio activo o una infección debe posponerse hasta que el proceso inflamatorio se haya resuelto y esté controlado.
- En pacientes con antecedentes médicos relevantes, puede producirse una erupción herpética.
- No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia del producto en sujetos con antecedentes de queloides, cicatrices hipertróficas o hiperpigmentación.
- El producto debe inyectarse en la dermis profunda.
- Las inyecciones superficiales pueden asociarse con un aumento de los efectos adversos locales, como nódulos y pápulas. Masajee la zona inyectada con movimientos circulares para minimizar o evitar la formación de nódulos y pápulas.
- Para evitar la contaminación, cada vial es de un solo uso. Una vez abierto o reconstituido, no reutilice ni vuelva a esterilizar el vial.
- El producto no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Su introducción en el sistema vascular puede provocar embolia, oclusión vascular, isquemia o infarto.
- El producto debe agitarse suavemente justo antes de su uso.
- Como en todos los procedimientos invasivos, las sesiones de tratamiento deben realizarse con técnica aséptica. Observe las precauciones universales para minimizar el riesgo de contacto con fluidos corporales del paciente, como sangre en el lugar de la inyección.


SERGIO A. ANGELUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 10744

- A diferencia de otros rellenos de arrugas, Ultra PLLA proporciona una mejora gradual de la zona deprimida a lo largo de varias semanas, a medida que se manifiestan los efectos del tratamiento. No inyecte cantidades excesivas en la misma zona.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del uso a largo plazo, más allá de la duración confirmada mediante estudios clínicos.

B. Precauciones

- Este producto solo debe ser utilizado por un profesional de la salud que esté completamente familiarizado con el producto, los materiales educativos, el prospecto completo y la información para el paciente.
- Limpie las zonas de inyección del paciente con el desinfectante antes del tratamiento para evitar infecciones.
- Como con todas las inyecciones, los pacientes con trastornos de la coagulación o que reciben tratamiento anticoagulante tienen un mayor riesgo de formación de hematomas, moretones o sangrado en el lugar de la inyección.
- Se ha informado en la literatura científica un mayor riesgo de pápulas y nódulos tras inyecciones en la zona periorbitaria.
- Este producto no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de predisposición a la formación de queloides o cicatrices hipertróficas.
- Debe evitarse la exposición de la zona tratada al sol y a lámparas UV hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido.
- Este producto está prohibido para menores de 18 años.
- Este producto no debe utilizarse en pacientes con trastornos de la coagulación o enfermedades hepáticas.
- Este producto no debe utilizarse en pacientes con implantes de piel protésica.
- Este producto está indicado para su uso en personas inmunocompetentes.

C. Efectos secundarios

Zona de inyección

- Hemorragia
- Dolor
- Induración
- Hinchazón

Anomalías inmunitarias

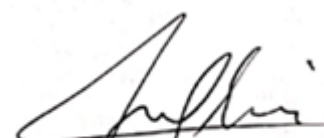
- Hipersensibilidad Angioedema
- Sarcoidosis cutánea

Inflamaciones e infecciones

- Celulitis
- Infección estafilocócica
- Abscesos subcutáneos.

Piel y tejido subcutáneo

- Hematomas
- Atrofia e hipertrofia cutánea en el lugar de inyección
- Eritema



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

- Urticaria
- Telangiectasias
- Las pápulas suelen ser invisibles y asintomáticas.
- Puede producirse decoloración e infección durante la inyección cerca de la zona periorbitaria. Esto puede evitarse mediante una dilución y técnicas de inyección adecuadas.
- En algunos casos, se ha informado de la resolución espontánea de los nódulos o tras el tratamiento con, por ejemplo, corticosteroides intralesionales; en otros, se ha descrito una duración prolongada de hasta 14 meses. Para aquellos nódulos de mayor tamaño, ubicados en regiones anatómicas de difícil acceso o que persistieron tras el fracaso de otros tratamientos, como los corticosteroides intralesionales, se requiere la extirpación quirúrgica.
- Granuloma
- Cicatrización
- Decoloración de la piel

D. Interacciones

No se han realizado estudios sobre las interacciones del producto con medicamentos, otras sustancias o implantes.

E. Uso en mujeres embarazadas, lactantes, mujeres en edad fértil, recién nacidos, bebés, niños y ancianos.

No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia del producto en mujeres embarazadas, lactantes o menores de 19 años

F. Contraindicaciones

- Este producto no debe utilizarse en zonas con inflamación activa o infección.
- Este producto no debe utilizarse en pacientes alérgicos a alguno de los siguientes ingredientes: ácido poli-L-láctico (PLLA), carboximetilcelulosa sódica, D-manitol.

PRESENTACIÓN

1 vial (514 mg)

Lote y fecha de caducidad

Dos años a partir de la fecha de fabricación.

Consulte la fecha de caducidad indicada en el producto.

ALMACENAMIENTO

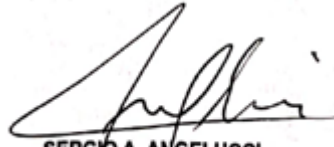
A. Conservar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente. (2~25°C)

B. No congelar.

* Este producto es un dispositivo médico esterilizado.

* De un solo uso.

* Prohibida su reutilización.



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 - 78478

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