



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1058-16#0010

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1058-16 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2020-5632-APN-ANMAT#MS de fecha 30 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1058-16#0001

1058-16#0002

1058-16#0004

1058-16#0005

1058-16#0007

1058-16#0008

1058-16#0009

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	A-Fill / Beautylook / Beautylook F / Beautylook M / Beautylook S / Bellafiller / Bellafiller F / Bellafiller M / Bellafiller S / Bio Plus F / Bio Plus M / Bio Plus S / Bio Plus / Cientific / Cientific SL / Estrianon / Extrafirm / Extrafirm F / Extrafirm M / Extrafirm S / Fillage / Hyaluromax / Hyaluromax F / Hyaluromax M / Hyaluromax S / Hyaluromax SL / Intragel / Meiskin / Perfect / Perfect Filler / Perfect Filler F / Perfect Filler M / Perfect Filler S / RBS / Rennova /	A-Fill / Beautylook / Beautylook F / Beautylook M / Beautylook S / Bellafiller / Bellafiller F / Bellafiller M / Bellafiller S / Bio Plus F / Bio Plus M / Bio Plus S / Bio Plus / Cientific / Cientific SL / Estrianon / Extrafirm / Extrafirm F / Extrafirm M / Extrafirm S / Fillage / Hyaluromax / Hyaluromax F / Hyaluromax M / Hyaluromax S / Hyaluromax SL / Intragel / Meiskin

	Rennova SL / Unika	/ Perfect / Perfect Filler / Perfect Filler F / Perfect Filler M / Perfect Filler S / RBS / Rennova / Rennova SL / Unika
Modelos	1. Hyaluronic Facial Implant 30 Lidocaine 2. Hyaluronic Facial Implant 30 Sub Q Lidocaine 3. Hyaluronic Facial Implant 25 Lidocaine / UL+ - Ultra Lift + / UV+ Ultra Volume + / Profile + / Face Contour + / Jawline + / Intense + 4. Hyaluronic Facial Implant 24 Lidocaine 5. Hyaluronic Facial Implant 18 Lidocaine 6. Hyal Moisturizing System Lidocaine 12 7. Hyal Moisturizing System Lidocaine 8 8. Hyaluronic Implant 30 Lidocaine 9. Soft Lines / S - Soft Lines / Smooth / S Smooth / Redens / R - Redens / Redensity / R – Redensity / Densify / D- Densify / Densifier / D-Densifier / Dens / D - Dens / Redensify / R-Redensify / Soft Lines PRO / SP-Soft Lines PRO / Soft Lips / SL-Soft Lips / Lips Soft / LS-Lips Soft / Soft Kiss / SK-Soft Kiss / Hydro / H-Hydro / Hydrofiller / H-Hydrofiller / Hydrafiller / H-Hydrafiller / Hydralips / H-Hydralips / Hydrofill / H-Hydrofill / Hydrafill / H-Hydrafill 10. F & D - Fine Lines & Density / EL & FL Under Eye Lines And Fine Lines / Eyes / Eye / Fine Lines / Density / F – Fine Lines / D - Density 11. M - Moderate Lines / M Mid Lines & Lips / M - Mid / Lips / L - Lips Volume / M - Mid Lines / K - Kiss 12. L & V - Lift & Volume / V Volume / R - Rino / R & C - Rino & Cheeks / C - Cheeks / C & R - Cheeks & Rino 13. UL - Ultra Lift / UV Ultra Volume / P - Profile / F & C - Face Contour / J - Jawline / I - Intense 14. SB - Skin Builder / DR Deep Rejuvenation / SBP - Skin Builder PRO / SBB - Skin Builder Body 15. Deep Lido 16. Ultra deep Lido 17. Lips Lido 18. Skin Lido	1. Hyaluronic Facial Implant 30 Lidocaine 2. Hyaluronic Facial Implant 30 Sub Q Lidocaine 3. Hyaluronic Facial Implant 25 Lidocaine / UL+ - Ultra Lift + / UV+ Ultra Volume + / Profile + / Face Contour + / Jawline + / Intense + 4. Hyaluronic Facial Implant 24 Lidocaine 5. UL - Ultra Lift / UV Ultra Volume / P - Profile / F & C - Face Contour / J - Jawline / I - Intense
Indicación/es autorizada/s	USO INDICADO Geles inyectables estériles de ácido hialurónico reticulado con lidocaína buffer	USO INDICADO Geles inyectables para relleno de tejidos blandos.

	fosfato pH7, Cloruro de sodio y agua para inyectables indicados para relleno de tejidos blandos, no reutilizables y no reesterilizables. INDICACIÓN DE CADA MODELO 1. Hyaluronic Facial Implant 30 Lidocaine El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo en: • Corrección de cicatrices • Arrugas profundas • Definición de contornos faciales • Relleno de líneas faciales: patas de gallo profundas, líneas de gesto fruncido y de preocupación • Relleno de surcos nasogenianos • Aumento y perfilado de labios • Relleno de menton • Relleno de pómulos • Dorso y punta de nariz • Arrugas Glabellares profundas • Relleno de labios • Arrugas periorales • Modelado del arco de cupido • Cicatrices deprimidas • Cicatrices de acné • Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV • Relleno de encias. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. 2. Hyaluronic Facial Implant 30 Sub Q Lidocaine El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis profunda y/o tejido subcutáneo en: • Arrugas profundas • Definición de contornos faciales • Relleno de surcos nasogenianos profundos • Relleno de menton • Relleno de pómulos	INDICACIÓN DE CADA MODELO 1. Hyaluronic Facial Implant 30 Lidocaine El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un profesional de la salud especialista como relleno de tejidos blandos en dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo en: • Corrección de cicatrices • Arrugas profundas • Definición de contornos faciales • Relleno de líneas faciales: patas de gallo profundas, líneas de gesto fruncido y de preocupación • Relleno de surcos nasoginianos • Aumento y perfilado de labios • Relleno de mentón • Relleno de pómulos • Dorso y punta de nariz • Arrugas Glabellares profundas • Relleno de labios • Arrugas periorales • Modelado del arco de cupido • Cicatrices deprimidas • Cicatrices de acné • Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV • Relleno de encias. 2. Hyaluronic Facial Implant 30 Sub Q Lidocaine El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un profesional de la salud especialista como relleno de tejidos blandos en dermis profunda y/o tejido subcutáneo en: • Arrugas profundas • Definición de contornos faciales • Relleno de surcos nasogenianos profundos • Relleno de menton • Relleno de pómulos • Dorso y punta de nariz. • Arrugas Glabellares profundas • Modelado del arco de cupido
--	---	--

	• Dorso y punta de nariz. • Arrugas Glabellares profundas • Modelado del arco de cupido • Cicatrices deprimidas • Cicatrices de acné • Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV • Relleno de volúmenes faciales • Cicatrices por accidentes El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. 3. Hyaluronic Facial Implant 25 Lidocaine / UL+ - Ultra Lift + / UV+ Ultra Volume + / Profile + / Face Contour + / Jawline + / Intense +: Es un implante inyectable diseñado para restaurar y generar volumen facial en la zona de la barbilla y la mandíbula. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, en inyecciones subcutáneas y supraperióstico 4. Hyaluronic Facial Implant 24 Lidocaine El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo en: • Corrección de cicatrices • Arrugas profundas • Definición de contornos faciales • Relleno de líneas faciales: patas de gallo profundas, líneas de gesto fruncido y de preocupación • Relleno de surcos nasogenianos • Aumento y perfilado de labios • Relleno de menton • Relleno de pómulos • Dorso y punta de nariz. • Arrugas Glabellares profundas • Relleno de labios • Arrugas periorales • Modelado del arco de cupido • Cicatrices deprimidas • Cicatrices de acné • Lipodistrofia facial en pacientes	• Cicatrices deprimidas • Cicatrices de acné • Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV • Relleno de volúmenes faciales • Cicatrices por accidentes 3. Hyaluronic Facial Implant 25 Lidocaine / UL+ - Ultra Lift + / UV+ Ultra Volume + / Profile + / Face Contour + / Jawline + / Intense +: Es un implante inyectable diseñado para restaurar y generar volumen facial en la zona de la barbilla y la mandíbula. 4. Hyaluronic Facial Implant 24 Lidocaine El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un profesional de la salud especialista como relleno de tejidos blandos en dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo en: • Corrección de cicatrices • Arrugas profundas • Definición de contornos faciales • Relleno de líneas faciales: patas de gallo profundas, líneas de gesto fruncido y de preocupación • Relleno de surcos nasogenianos • Aumento y perfilado de labios • Relleno de menton • Relleno de pómulos • Dorso y punta de nariz. • Arrugas Glabellares profundas • Relleno de labios • Arrugas periorales • Modelado del arco de cupido • Cicatrices deprimidas • Cicatrices de acné • Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV • Relleno de encias. 5. UL - Ultra Lift / UV Ultra Volume / P - Profile / F & C - Face Contour / J - Jawline / I - Intense El producto médico está
--	---	---

	portadores de HIV • Relleno de encías. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 5. Hyaluronic Facial Implant 18 Lidocaine El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis media y/o superficial en: • Arrugas finas superficiales • Relleno de líneas faciales: patas de gallo, líneas finas de gesto fruncido y de preocupación • Arrugas periorales finas • Arrugas del cuello • Arrugas del escote • Arrugas finas de las mejillas • Relleno de Encías. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis media y/o superficial utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 6. Hyal Moisturizing System Lidocaine 12 El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis superficial y/o dermis media en: • Arrugas finas • Hidratación de la piel del rostro. • Relleno de encías y papilas gingivales • Flacidez de la piel • Envejecimiento facial • Envejecimiento actínico • Mejillas con arrugas • Pérdida de turgencia • Envejecimiento de la piel del cuello • Envejecimiento de la piel del escote • Envejecimiento de la piel de los brazos, antebrazos, manos, senos, abdomen, piernas, cara interna de muslos. El volumen máximo a inyectar por zona	especialmente indicado para ser implantado por un profesional de la salud especialista como relleno de tejidos blandos en plano subcutáneo o supraperiosteal en: • Aumento de pómulos • Aumento de mejillas hundidas. • Definición de contornos faciales • Relleno de mentón • Relleno de dorso y punta de nariz. • Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV • Relleno de volúmenes faciales • Relleno de cicatrices por accidentes • Relleno de cicatrices profundas.
--	---	--

	facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis superficial y/o dermis media utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 7. Hyal Moisturizing System Lidocaine 8 El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis superficial y/o dermis media en: • Arrugas finas • Hidratación de la piel del rostro. • Relleno de encías y papilas gingivales • Flacidez de la piel • Envejecimiento facial • Envejecimiento actínico • Mejillas con arrugas • Pérdida de turgencia • Envejecimiento de la piel del cuello • Envejecimiento de la piel del escote • Envejecimiento de la piel de los brazos, antebrazos, manos, senos, abdomen, piernas, cara interna de muslos. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis superficial y/o dermis media utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 8. Hyaluronic Implant 30 Lidocaine El producto médico está especialmente indicado para relleno de volúmenes corporales, deberá ser implantado por un médico entrenado, el nivel de aplicación es en tejido subcutáneo, en los siguientes casos: • Depresiones celulíticas • Dorso de manos • Relleno de volumen corporal (como glúteos, aumento de labios vaginales y peneano) • Relleno de volumen facial (en caso de reconstrucción estética) El volumen máximo a inyectar por zona corporal es de hasta 100 ml por glúteo y 4ml por depresión celulítica, inyectado a	
--	--	--

	nivel de tejido subcutáneo utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 9. Soft Lines / S - Soft Lines / Smooth / S Smooth / Redens / R - Redens / Redensity / R – Redensity / Densify / D- Densify / Densifier / D-Densifier / Dens / D - Dens / Redensify / R-Redensify / Soft Lines PRO / SP-Soft Lines PRO / Soft Lips / SL-Soft Lips / Lips Soft / LS-Lips Soft / Soft Kiss / SK-Soft Kiss / Hydro / H-Hydro / Hydrofiller / H-Hydrofiller / Hydrafiller / H-Hydrafiller / Hydralips / H-Hydralips / Hydrofill / H-Hydrofill / Hydrafill / H-Hydrafill El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis superficial y/o dermis media en: • Arrugas finas • Hidratación de la piel del rostro. • Relleno de encías y papilas gingivales • Flacidez de la piel • Envejecimiento facial • Envejecimiento actínico • Mejillas con arrugas • Pérdida de turgencia • Envejecimiento de la piel del cuello • Envejecimiento de la piel del escote • Envejecimiento de la piel de los brazos, antebrazos, manos, senos, abdomen, piernas, cara interna de muslos. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis superficial y/o dermis media utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 10. F & D - Fine Lines & Density / EL & FL Under Eye Lines And Fine Lines / Eyes / Eye / Fine Lines / Density / F – Fine Lines / D – Density El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis superficial / dermis media y/o dermis profunda en:	
--	--	--

	• Ojeras. • Arrugas finas • Relleno de encías y papilas gingivales • Flacidez de la piel • Envejecimiento facial • Envejecimiento actínico • Mejillas con arrugas • Pérdida de turgencia • Envejecimiento de la piel del cuello • Envejecimiento de la piel del escote • Envejecimiento de la piel de los brazos, antebrazos, manos, senos, abdomen, piernas, cara interna de muslos. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis superficial / dermis media y/o dermis profunda utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 11. M - Moderate Lines / M Mid Lines & Lips / M - Mid / Lips / L - Lips Volume / M - Mid Lines / K – Kiss El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis media y/o dermis profunda en: • Surcos nasogenianos moderados • Líneas del entrecejo • Líneas peribucales • Contorno y aumento de labios. • Corrección moderada de cicatrices • Relleno de líneas faciales: patas de gallo profundas, líneas de gesto fruncido y de preocupación • Dorso y punta de nariz • Modelado del arco de cupido • Cicatrices de acné El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis media y/o dermis profunda utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 12. L & V - Lift & Volume / V Volume / R - Rino / R & C - Rino & Cheeks / C - Cheeks / C & R - Cheeks & Rino	
--	--	--

	El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis media, profunda y/o plano subcutáneo en: • Surcos nasogenianos profundos • Líneas profundas del entrecejo • Aumento de volumen de pómulos, mejillas y mentón • Corrección de cicatrices profundas. • Arrugas profundas • Definición de contornos faciales • Relleno de arrugas periorbitarias profundas. • Dorso y punta de nariz • Arrugas periorales profundas • Modelado del arco de cupido • Cicatrices de acné • Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 13. UL - Ultra Lift / UV Ultra Volume / P - Profile / F & C - Face Contour / J - Jawline / I - Intense El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en plano subcutáneo o supraperiosteal en: • Aumento de pómulos • Aumento de mejillas hundidas. • Definición de contornos faciales • Relleno de mentón • Relleno de dorso y punta de nariz. • Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV • Relleno de volúmenes faciales • Relleno de cicatrices por accidentes • Relleno de cicatrices profundas. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, ser inyectado a nivel de plano subcutáneo o supraperiosteal utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3%	
--	---	--

	de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 14. SB - Skin Builder / DR Deep Rejuvenation / SBP - Skin Builder PRO / SBB - Skin Builder Body El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis superficial y/o dermis media en: • Arrugas finas • Hidratación de la piel del rostro. • Relleno de encías y papilas gingivales • Flacidez de la piel • Envejecimiento facial • Envejecimiento actínico • Mejillas con arrugas • Pérdida de turgencia • Envejecimiento de la piel del cuello • Envejecimiento de la piel del escote • Envejecimiento de la piel de los brazos, antebrazos, manos, senos, abdomen, piernas, cara interna de muslos. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis superficial y/o dermis media utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 15. Deep Lido Deep Lido está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis media y dermis profunda para la corrección de arrugas y surcos faciales profundos, como los surcos nasolabiales, y para la remodelación del contorno facial. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. La dosis máxima inicial a inyectar por zona facial es de 2 ml, inyectado a nivel de dermis media y/o dermis profunda utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. 16. Ultra deep Lido Ultra Deep está indicado para ser implantado por un médico en dermis media	
--	---	--

	y /o dermis profunda para la corrección de arrugas y surcos faciales profundos, como los surcos nasolabiales, y para la remodelación del contorno facial. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. La dosis máxima inicial a inyectar por zona facial es de 2 ml, inyectado a nivel de dermis media y/o dermis profunda utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. 17. Lips Lido Lips Lido está indicado para ser implantado por un médico en dermis media y dermis profunda para reponer el contorno y volumen de los labios. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. Dosis máxima inicial por zona facial es de 2 ml (1ml por hemilabio), inyectado a nivel de dermis media y/o dermis profunda, utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. 18. Skin Lido Skin Lido está indicado para ser implantado por un médico en dermis superficial y media para la corrección de líneas superficiales, arrugas finas y moderadas y arrugas peribucales. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. Dosis máxima inicial por zona facial es de 2 ml, inyectado a nivel de dermis superficial y/o dermis, utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección.	
Rótulos y/o instrucciones de uso	INSTRUCCIONES DE USO (Nota: cuando se cite a los productos en general se usará el número de PM-1058-16) Datos de los rótulos: Nombre genérico: Gel inyectable para relleno de Tejidos Blandos con Acido Hialurónico Reticulado y Lidocaina Marca: A-Fill / Beautylook / Beautylook F / Beautylook M / Beautylook S / Bellafiller / Bellafiller F / Bellafiller M / Bellafiller S / Bio Plus F / Bio Plus M / Bio Plus S / Bio Plus / Cientific / Cientific SL / Estrianon /	INSTRUCCIONES DE USO (Nota: cuando se cite a los productos en general se usará el número de PM-1058-16) Datos de los rótulos: Nombre genérico: Gel inyectable para relleno de Tejidos Blandos con Acido Hialurónico Reticulado y Lidocaina Marca: A-Fill / Beautylook / Beautylook F / Beautylook M / Beautylook S / Bellafiller / Bellafiller F / Bellafiller M /

	Extrafirm / Extrafirm F / Extrafirm M / Extrafirm S / Fillage / Hyaluromax / Hyaluromax F / Hyaluromax M / Hyaluromax S / Hyaluromax SL / Intragel / Meiskin / Perfect / Perfect Filler / Perfect Filler F / Perfect Filler M / Perfect Filler S / RBS / Rennova / Rennova SL / Unika Modelo: según corresponda Contiene: 1, 2, 3, 5, 10, 20 o 50 jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 0.9, 1, 1.1, 1.25, 1.5, 2, 2.5, 3, 5, 10ml pudiendo o no contener Agujas y/o Cánulas y/o Catéter Producto estéril Método: Autoclave por Calor húmedo Material para utilizar por única vez. No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias. Conservar entre 2 y 25°C. Evitar la exposición a la luz. Antes de usar, consulte las instrucciones de uso. Uso indicado Geles inyectables estériles de ácido hialurónico reticulado con lidocaína buffer fosfato pH7, Cloruro de sodio y agua para inyectables indicados para relleno de tejidos blandos, no reutilizables y no reesterilizables. Marca: A-Fill / Beautylook / Beautylook F / Beautylook M / Beautylook S / Bellafiller / Bellafiller F / Bellafiller M / Bellafiller S / Bio Plus F / Bio Plus M / Bio Plus S / Bio Plus / Cientific / Cientific SL / Estrianon / Extrafirm / Extrafirm F / Extrafirm M / Extrafirm S / Fillage / Hyaluromax / Hyaluromax F / Hyaluromax M / Hyaluromax S / Hyaluromax SL / Intragel / Meiskin / Perfect / Perfect Filler / Perfect Filler F / Perfect Filler M / Perfect Filler S / RBS / Rennova / Rennova SL / Unika Modelos: 1. Hyaluronic Facial Implant 30 Lidocaine 2. Hyaluronic Facial Implant 30 Sub Q Lidocaine 3. Hyaluronic Facial Implant 25 Lidocaine /	Bellafiller S / Bio Plus F / Bio Plus M / Bio Plus S / Bio Plus / Cientific / Cientific SL / Estrianon / Extrafirm / Extrafirm F / Extrafirm M / Extrafirm S / Fillage / Hyaluromax / Hyaluromax F / Hyaluromax M / Hyaluromax S / Hyaluromax SL / Intragel / Meiskin / Perfect / Perfect Filler / Perfect Filler F / Perfect Filler M / Perfect Filler S / RBS / Rennova / Rennova SL / Unika Modelo: según corresponda Contiene: 1, 2, 3, 5, 10, 20 o 50 jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 0.9, 1, 1.1, 1.25, 1.5, 2, 2.5, 3, 5, 10ml pudiendo o no contener Agujas y/o Cánulas y/o Catéter Producto estéril Método: Autoclave por Calor húmedo Material para utilizar por única vez. No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias. Conservar entre 2 y 25°C. Evitar la exposición a la luz. Antes de usar, consulte las instrucciones de uso. Uso indicado Geles inyectables para relleno de tejidos blandos. Marca: A-Fill / Beautylook / Beautylook F / Beautylook M / Beautylook S / Bellafiller / Bellafiller F / Bellafiller M / Bellafiller S / Bio Plus F / Bio Plus M / Bio Plus S / Bio Plus / Cientific / Cientific SL / Estrianon / Extrafirm / Extrafirm F / Extrafirm M / Extrafirm S / Fillage / Hyaluromax / Hyaluromax F / Hyaluromax M / Hyaluromax S / Hyaluromax SL / Intragel / Meiskin / Perfect / Perfect Filler / Perfect Filler F / Perfect Filler M / Perfect Filler S / RBS / Rennova / Rennova SL / Unika Modelos:
--	--	--

	UL+ - Ultra Lift + / UV+ Ultra Volume + / Profile + / Face Contour + / Jawline + / Intense + 4. Hyaluronic Facial Implant 24 Lidocaine 5. Hyaluronic Facial Implant 18 Lidocaine 6. Hyal Moisturizing System Lidocaine 12 7. Hyal Moisturizing System Lidocaine 8 8. Hyaluronic Implant 30 Lidocaine 9. Soft Lines / S - Soft Lines / Smooth / S Smooth / Redens / R - Redens / Redensity / R – Redensity / Density / D- Density / Densifier / D-Densifier / Dens / D - Dens / Redensify / R-Redensify / Soft Lines PRO / SP-Soft Lines PRO / Soft Lips / SL-Soft Lips / Lips Soft / LS-Lips Soft / Soft Kiss / SK-Soft Kiss / Hydro / H-Hydro / Hydrofiller / H-Hydrofiller / Hydrafiller / H-Hydrafiller / Hydralips / H-Hydralips / Hydrofill / H-Hydrofill / Hydrafill / H-Hydrafill 10. F & D - Fine Lines & Density / EL & FL Under Eye Lines And Fine Lines / Eyes / Eye / Fine Lines / Density / F – Fine Lines / D - Density 11. M - Moderate Lines / M Mid Lines & Lips / M - Mid / Lips / L - Lips Volume / M - Mid Lines / K - Kiss 12. L & V - Lift & Volume / V Volume / R - Rino / R & C - Rino & Cheeks / C - Cheeks / C & R - Cheeks & Rino 13. UL - Ultra Lift / UV Ultra Volume / P - Profile / F & C - Face Contour / J - Jawline / I - Intense 14. SB - Skin Builder / DR Deep Rejuvenation / SBP - Skin Builder PRO / SBB - Skin Builder Body 15. Deep Lido 16. Ultra deep Lido 17. Lips Lido 18. Skin Lido Están compuestos por materiales sintéticos absorbibles, formulados de manera de asegurar resultados clínicos durables. Son esterilizados por autoclave por calor húmedo. USO INDICADO Geles inyectables estériles de ácido hialurónico reticulado con lidocaína buffer fosfato pH7, Cloruro de sodio y agua para	1. Hyaluronic Facial Implant 30 Lidocaine 2. Hyaluronic Facial Implant 30 Sub Q Lidocaine 3. Hyaluronic Facial Implant 25 Lidocaine / UL+ - Ultra Lift + / UV+ Ultra Volume + / Profile + / Face Contour + / Jawline + / Intense + 4. Hyaluronic Facial Implant 24 Lidocaine 5. UL - Ultra Lift / UV Ultra Volume / P - Profile / F & C - Face Contour / J - Jawline / I - Intense Están compuestos por materiales sintéticos absorbibles, formulados de manera de asegurar resultados clínicos durables. Son esterilizados por autoclave por calor húmedo. La presencia de lidocaína tiene como función reducir el dolor del paciente durante el tratamiento, en forma reversible. USO INDICADO INDICACIÓN DE CADA MODELO 1. Hyaluronic Facial Implant 30 Lidocaine El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo en: • Corrección de cicatrices • Arrugas profundas • Definición de contornos faciales • Relleno de líneas faciales: patas de gallo profundas, líneas de gesto fruncido y de preocupación • Relleno de surcos nasogenianos • Aumento y perfilado de labios • Relleno de menton • Relleno de pómulos • Dorso y punta de nariz • Arrugas Glabellares profundas • Relleno de labios • Arrugas periorales • Modelado del arco de cupido
--	---	---

	inyectables indicados para relleno de tejidos blandos, no reutilizables y no reesterilizables. INDICACIÓN DE CADA MODELO 1. Hyaluronic Facial Implant 30 Lidocaine El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo en: • Corrección de cicatrices • Arrugas profundas • Definición de contornos faciales • Relleno de líneas faciales: patas de gallo profundas, líneas de gesto fruncido y de preocupación • Relleno de surcos nasogenianos • Aumento y perfilado de labios • Relleno de menton • Relleno de pómulos • Dorso y punta de nariz • Arrugas Glabellares profundas • Relleno de labios • Arrugas periorales • Modelado del arco de cupido • Cicatrices deprimidas • Cicatrices de acné • Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV • Relleno de encias. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. 2. Hyaluronic Facial Implant 30 Sub Q Lidocaine El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis profunda y/o tejido subcutáneo en: • Arrugas profundas • Definición de contornos faciales • Relleno de surcos nasogenianos profundos • Relleno de menton • Relleno de pómulos • Dorso y punta de nariz.	• Cicatrices deprimidas • Cicatrices de acné • Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV • Relleno de encias. 2. Hyaluronic Facial Implant 30 Sub Q Lidocaine El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis profunda y/o tejido subcutáneo en: • Arrugas profundas • Definición de contornos faciales • Relleno de surcos nasogenianos profundos • Relleno de mentón • Relleno de pómulos • Dorso y punta de nariz. • Arrugas Glabellares profundas • Modelado del arco de cupido • Cicatrices deprimidas • Cicatrices de acné • Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV • Relleno de volúmenes faciales • Cicatrices por accidentes 3. Hyaluronic Facial Implant 25 Lidocaine / UL+ - Ultra Lift + / UV+ Ultra Volume + / Profile + / Face Contour + / Jawline + / Intense +: Es un implante inyectable diseñado para restaurar y generar volumen facial en la zona de la barbilla y la mandíbula. 4. Hyaluronic Facial Implant 24 Lidocaine El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo en: • Corrección de cicatrices • Arrugas profundas • Definición de contornos faciales
--	--	---

	• Arrugas Glabellares profundas • Modelado del arco de cupido • Cicatrices deprimidas • Cicatrices de acné • Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV • Relleno de volúmenes faciales • Cicatrices por accidentes El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. 3. Hyaluronic Facial Implant 25 Lidocaine / UL+ - Ultra Lift + / UV+ Ultra Volume + / Profile + / Face Contour + / Jawline + / Intense +: Es un implante inyectable diseñado para restaurar y generar volumen facial en la zona de la barbilla y la mandíbula. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, en inyecciones subcutáneas y supraperiostico 4. Hyaluronic Facial Implant 24 Lidocaine El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo en: • Corrección de cicatrices • Arrugas profundas • Definición de contornos faciales • Relleno de líneas faciales: patas de gallo profundas, líneas de gesto fruncido y de preocupación • Relleno de surcos nasogenianos • Aumento y perfilado de labios • Relleno de menton • Relleno de pómulos • Dorso y punta de nariz. • Arrugas Glabellares profundas • Relleno de labios • Arrugas periorales • Modelado del arco de cupido • Cicatrices deprimidas • Cicatrices de acné • Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV	• Relleno de líneas faciales: patas de gallo profundas, líneas de gesto fruncido y de preocupación • Relleno de surcos nasogenianos • Aumento y perfilado de labios • Relleno de menton • Relleno de pómulos • Dorso y punta de nariz. • Arrugas Glabellares profundas • Relleno de labios • Arrugas periorales • Modelado del arco de cupido • Cicatrices deprimidas • Cicatrices de acné • Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV • Relleno de encías. 5. UL - Ultra Lift / UV Ultra Volume / P - Profile / F & C - Face Contour / J - Jawline / I - Intense El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en plano subcutáneo o supraperiostal en: • Aumento de pómulos • Aumento de mejillas hundidas. • Definición de contornos faciales • Relleno de menton • Relleno de dorso y punta de nariz. • Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV • Relleno de volúmenes faciales • Relleno de cicatrices por accidentes • Relleno de cicatrices profundas. OBSERVACIONES DE CADA MODELO: 1. Hyaluronic Facial Implant 30 Lidocaine: En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeo interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier
--	---	--

	• Relleno de encías. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 5. Hyaluronic Facial Implant 18 Lidocaine El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis media y/o superficial en: • Arrugas finas superficiales • Relleno de líneas faciales: patas de gallo, líneas finas de gesto fruncido y de preocupación • Arrugas periorales finas • Arrugas del cuello • Arrugas del escote • Arrugas finas de las mejillas • Relleno de Encías. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis media y/o superficial utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 6. Hyal Moisturizing System Lidocaine 12 El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis superficial y/o dermis media en: • Arrugas finas • Hidratación de la piel del rostro. • Relleno de encías y papilas gingivales • Flacidez de la piel • Envejecimiento facial • Envejecimiento actínico • Mejillas con arrugas • Pérdida de turgencia • Envejecimiento de la piel del cuello • Envejecimiento de la piel del escote • Envejecimiento de la piel de los brazos, antebrazos, manos, senos, abdomen, piernas, cara interna de muslos. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de	hipercorrección exagerada debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de un mes una segunda inyección. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 1 mes desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse al 4 mes de la primera aplicación o según la indicación del médico. Los efectos son de hasta 12 meses con una o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el tipo de corrección a realizar al paciente. 2. Hyaluronic Facial Implant 30 Sub Q Lidocaine: En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeo interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de un mes una segunda inyección. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 1 mes desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse al 4 mes de la primera aplicación o según la indicación del médico. Los efectos son de hasta 12 meses con una o dos aplicaciones
--	--	---

	dermis superficial y/o dermis media utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 7. Hyal Moisturizing System Lidocaine 8 El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis superficial y/o dermis media en: • Arrugas finas • Hidratación de la piel del rostro. • Relleno de encías y papilas gingivales • Flacidez de la piel • Envejecimiento facial • Envejecimiento actínico • Mejillas con arrugas • Pérdida de turgencia • Envejecimiento de la piel del cuello • Envejecimiento de la piel del escote • Envejecimiento de la piel de los brazos, antebrazos, manos, senos, abdomen, piernas, cara interna de muslos. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis superficial y/o dermis media utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 8. Hyaluronic Implant 30 Lidocaine El producto médico está especialmente indicado para relleno de volúmenes corporales, deberá ser implantado por un médico entrenado, el nivel de aplicación es en tejido subcutáneo, en los siguientes casos: • Depresiones celulíticas • Dorso de manos • Relleno de volumen corporal (como glúteos, aumento de labios vaginales y peneano) • Relleno de volumen facial (en caso de reconstrucción estética) El volumen máximo a inyectar por zona corporal es de hasta 100 ml por glúteo y 4ml por depresión celulítica, inyectado a nivel de tejido subcutáneo utilizando	o las que sean necesarias según el tipo de corrección a realizar al paciente. 3. Hyaluronic Facial Implant 25 Lidocaine / UL+ - Ultra Lift + / UV+ Ultra Volume + / Profile + / Face Contour + / Jawline + / Intense +: El gel de ácido hialurónico tiene un efecto mecánico que conduce a un aumento de volumen de tejido. La lidocaína inhibe reversiblemente la conducción nerviosa en el sitio de administración, haciendo que la zona inervada se anestesia, sin sentir dolor. No se recomienda para inyecciones intramuscular. No está diseñado para uso en aumento / reconstrucción del pecho. La técnica y la profundidad de la inyección varían según el área a ser tratada. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, en inyecciones subcutáneas y supraperióstico 4. Hyaluronic Facial Implant 24 Lidocaine: En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeado interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de un mes una segunda inyección. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de
--	--	--

	técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 9. Soft Lines / S - Soft Lines / Smooth / S Smooth / Redens / R - Redens / Redensity / R – Redensity / Densify / D- Densify / Densifier / D-Densifier / Dens / D - Dens / Redensify / R-Redensify / Soft Lines PRO / SP-Soft Lines PRO / Soft Lips / SL-Soft Lips / Lips Soft / LS-Lips Soft / Soft Kiss / SK-Soft Kiss / Hydro / H-Hydro / Hydrofiller / H-Hydrofiller / Hydrafiller / H-Hydrafiller / Hydralips / H-Hydralips / Hydrofill / H-Hydrofill / Hydrafill / H-Hydrafill El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis superficial y/o dermis media en: • Arrugas finas • Hidratación de la piel del rostro. • Relleno de encías y papilas gingivales • Flacidez de la piel • Envejecimiento facial • Envejecimiento actínico • Mejillas con arrugas • Pérdida de turgencia • Envejecimiento de la piel del cuello • Envejecimiento de la piel del escote • Envejecimiento de la piel de los brazos, antebrazos, manos, senos, abdomen, piernas, cara interna de muslos. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis superficial y/o dermis media utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 10. F & D - Fine Lines & Density / EL & FL Under Eye Lines And Fine Lines / Eyes / Eye / Fine Lines / Density / F – Fine Lines / D – Density El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis superficial / dermis media y/o dermis profunda en: • Ojeras.	1 mes desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse al 4 mes de la primera aplicación o según la indicación del médico. Los efectos son de hasta 12 meses con una o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el tipo de corrección a realizar al paciente. 5. UL - Ultra Lift / UV Ultra Volume / P - Profile / F & C - Face Contour / J - Jawline / I - Intense En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeado interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de un mes una segunda inyección. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, ser inyectado a nivel de plano subcutáneo o supraperiosteal utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 1 mes desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse al 4 mes de la primera aplicación o según la indicación del médico. Los efectos son de hasta 12 meses con una o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el tipo de corrección y el estado de la piel del paciente. CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS GENERALES: CONTRAINDICACIONES
--	--	---

	• Arrugas finas • Relleno de encías y papilas gingivales • Flacidez de la piel • Envejecimiento facial • Envejecimiento actínico • Mejillas con arrugas • Pérdida de turgencia • Envejecimiento de la piel del cuello • Envejecimiento de la piel del escote • Envejecimiento de la piel de los brazos, antebrazos, manos, senos, abdomen, piernas, cara interna de muslos. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis superficial / dermis media y/o dermis profunda utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 11. M - Moderate Lines / M Mid Lines & Lips / M - Mid / Lips / L - Lips Volume / M - Mid Lines / K – Kiss El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis media y/o dermis profunda en: • Surcos nasogenianos moderados • Líneas del entrecejo • Líneas peribucales • Contorno y aumento de labios. • Corrección moderada de cicatrices • Relleno de líneas faciales: patas de gallo profundas, líneas de gesto fruncido y de preocupación • Dorso y punta de nariz • Modelado del arco de cupido • Cicatrices de acné El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis media y/o dermis profunda utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 12. L & V - Lift & Volume / V Volume / R - Rino / R & C - Rino & Cheeks / C - Cheeks / C & R - Cheeks & Rino El producto médico está especialmente	• No debe utilizarse en los Pacientes con las siguientes patologías: - Trastornos hemorrágicos - Porfiria - Epilepsia sin tratar - Con tendencia a desarrollar cicatrices queloides - hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, lidocaína o anestésicos locales del tipo amidas, a proteínas bacterianas grampositivas. - Afecciones, tumores, infecciones y/o inflamación cutánea en la zona a tratar o en áreas próximas, como acné, herpes. - Enfermedades autoinmunes - enfermedades cardíacas y/o tratamiento para una enfermedad cardíaca (bloqueadores beta) - insuficiencia hepatocelular y/o tratamiento para una enfermedad hepática - infecciones agudas o crónicas sin tratamiento o con estado general comprometido. - antecedentes de enfermedad auto inmune, bajo tratamiento con terapia inmunológica. • Mujeres embarazadas o en período de lactancia o en menores de 22 años. • No utilizar fuera de las áreas y planos de aplicación que los descritos en el uso previsto para cada producto. • No inyectar en vasos sanguíneos, la inyección intravascular puede causar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto. • No utilizar en forma simultánea con tratamientos láser, peeling químico profundo o dermoabrasión. En peeling superficial está permitido su uso solo si la reacción inflamatoria no es importante. No realizar estos tratamientos luego de la inyección
--	--	---

	indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis media, profunda y/o plano subcutáneo en: • Surcos nasogenianos profundos • Líneas profundas del entrecejo • Aumento de volumen de pómulos, mejillas y mentón • Corrección de cicatrices profundas. • Arrugas profundas • Definición de contornos faciales • Relleno de arrugas periorbitarias profundas. • Dorso y punta de nariz • Arrugas periorales profundas • Modelado del arco de cupido • Cicatrices de acné • Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 13. UL - Ultra Lift / UV Ultra Volume / P - Profile / F & C - Face Contour / J - Jawline / I - Intense El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en plano subcutáneo o supraperiostal en: • Aumento de pómulos • Aumento de mejillas hundidas. • Definición de contornos faciales • Relleno de menton • Relleno de dorso y punta de nariz. • Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV • Relleno de volúmenes faciales • Relleno de cicatrices por accidentes • Relleno de cicatrices profundas. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, ser inyectado a nivel de plano subcutáneo o supraperiostal utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el	de PM-1058-16. • No se recomienda inyectar PM-1058-16 en lugares donde se han realizado otros implantes de relleno que no sean de ácido hialurónico o en su entorno. • No inyectar en el párpado. El uso en ojeras está reservado a facultativos específicamente formados en ésta técnica y que tengan buen conocimiento de la fisiología de ésta región. ADVERTENCIAS • No reesterilizar, producto de un solo uso. • No reutilizar. • Una vez abierto, utilizar inmediatamente y desechar cualquier remanente según legislación vigente. • El producto médico contenido en la jeringa precargada es estéril. Ha sido esterilizado por autoclave por calor húmedo. • La superficie externa de la jeringa no es estéril. • No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en el rótulo. Verificar esta fecha previo a su uso. • No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. • Mantener fuera del alcance de los niños. • Durante una semana, el paciente debe evitar la exposición a los rayos UV y proteger la zona tratada con bloqueadores solares totales. • Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por tanto, PM-1058-16 no debe ponerse nunca en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado con este tipo de productos. • El uso en ojeras está reservado a
--	---	---

	tratamiento. 14. SB - Skin Builder / DR Deep Rejuvenation / SBP - Skin Builder PRO / SBB - Skin Builder Body El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis superficial y/o dermis media en: • Arrugas finas • Hidratación de la piel del rostro. • Relleno de encías y papilas gingivales • Flacidez de la piel • Envejecimiento facial • Envejecimiento actínico • Mejillas con arrugas • Pérdida de turgencia • Envejecimiento de la piel del cuello • Envejecimiento de la piel del escote • Envejecimiento de la piel de los brazos, antebrazos, manos, senos, abdomen, piernas, cara interna de muslos. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis superficial y/o dermis media utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. 15. Deep Lido Deep Lido está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis media y dermis profunda para la corrección de arrugas y surcos faciales profundos, como los surcos nasolabiales, y para la remodelación del contorno facial. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. La dosis máxima inicial a inyectar por zona facial es de 2 ml, inyectado a nivel de dermis media y/o dermis profunda utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. 16. Ultra deep Lido Ultra Deep está indicado para ser implantado por un médico en dermis media y /o dermis profunda para la corrección de	facultativos específicamente formados en ésta técnica y que tengan buen conocimiento de la fisiología de ésta región. • Poca eficacia o pobre efecto de relleno tras una inyección del producto no aplicada en el sitio correcto. • Poca eficacia o pobre efecto de relleno tras una inyección del producto cuando este producto no es el indicado para efectuar la corrección que se desea realizar, cuando la cantidad de producto aplicada y/o cantidad de aplicaciones no son suficientes para corregir la zona deseada o cuando la elección del paciente no es la adecuada para la aplicación de este tipo de productos. • Se han descrito en la bibliografía casos de necrosis de la región glabellar, absceso e hipersensibilidad tras la inyección de ácido hialurónico y/o lidocaína. Conviene tomar en consideración los posibles riesgos. • La peor complicación de las infiltraciones de ácido hialurónico aparece cuando la intervención no la realiza un médico entrenado, esto puede provocar una deformidad del rostro debida a una mala inyección del producto lo que afectará negativamente el resultado final, aunque estos efectos desaparecen progresivamente conforme se degrada el ácido hialurónico. • La duración de los efectos depende de la edad del paciente, su fisiología, su estilo de vida (fumar y la exposición al sol o a los rayos UVA pueden acortar la duración de los efectos), la cantidad inyectada y la técnica del médico. La graduación de la jeringa es una guía orientativa para el usuario referida al volumen final. No tiene
--	---	--

	arrugas y surcos faciales profundos, como los surcos nasolabiales, y para la remodelación del contorno facial. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. La dosis máxima inicial a inyectar por zona facial es de 2 ml, inyectado a nivel de dermis media y/o dermis profunda utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. 17. Lips Lido Lips Lido está indicado para ser implantado por un médico en dermis media y dermis profunda para reponer el contorno y volumen de los labios. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. Dosis máxima inicial por zona facial es de 2 ml (1ml por hemilabio), inyectado a nivel de dermis media y/o dermis profunda, utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. 18. Skin Lido Skin Lido está indicado para ser implantado por un médico en dermis superficial y media para la corrección de líneas superficiales, arrugas finas y moderadas y arrugas peribucles. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. Dosis máxima inicial por zona facial es de 2 ml, inyectado a nivel de dermis superficial y/o dermis, utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. OBSERVACIONES DE CADA MODELO: 1. Hyaluronic Facial Implant 30 Lidocaine: En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeo interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de un mes una segunda inyección. El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 1 mes	función de medición, es solo referencial al volumen nominal indicado en la jeringa (1ml, 3ml, etc). El usuario debe comprobar visualmente y al tacto qué cantidad de material inyectado es necesario. • Los profesionales de la salud deben considerar el hecho de que este producto contiene lidocaína. PRECAUCIONES • PM-1058-16 solo debe ser utilizado por profesionales de la salud que tengan formación, experiencia y que conozcan la anatomía y sitio de inyección. • El punto de inyección debe realizarse en piel sana. • Los profesionales de la salud deben advertir al paciente de todos los riesgos potenciales del tratamiento antes de su realización y asegurarse de que los pacientes sean conscientes de signos y síntomas de posibles complicaciones. • Utilizar técnicas asépticas y práctica estándar para evitar infecciones cruzadas. Desinfectar muy bien el área a tratar evitando el uso de amonio cuaternario. • Evitar la inyección de un volumen demasiado grande o demasiado superficial en áreas faciales con soporte de tejido blando limitado para evitar formación de bultos palpables. • La inyección puede conducir a la reactivación de Infecciones virales latentes por herpes subclínicas. • Usar con precaución en pacientes con terapia con trombolíticos, anticoagulantes, o inhibidores de la agregación plaquetaria, como aspirina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, usados durante 2 semanas previas al tratamiento. Pueden ocurrir moretones y
--	--	---

	desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse al 4 mes de la primera aplicación o según la indicación del médico. Los efectos son de hasta 12 meses con una o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el tipo de corrección a realizar al paciente. 2. Hyaluronic Facial Implant 30 Sub Q Lidocaine: En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeado interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de un mes una segunda inyección. El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 1 mes desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse al 4 mes de la primera aplicación o según la indicación del médico. Los efectos son de hasta 12 meses con una o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el tipo de corrección a realizar al paciente. 3. Hyaluronic Facial Implant 25 Lidocaine / UL+ - Ultra Lift + / UV+ Ultra Volume + / Profile + / Face Contour + / Jawline + / Intense +: El gel de ácido hialurónico tiene un efecto mecánico que conduce a un aumento de volumen de tejido. La lidocaína inhibe reversiblemente la conducción nerviosa en el sitio de administración, haciendo que la zona inervada se anestesia, sin sentir dolor. No se recomienda para inyecciones intramuscular. No está diseñado para uso en aumento / reconstrucción del pecho. La técnica y la profundidad de la inyección varían según el área a ser tratada. La presencia de lidocaína tiene como función reducir el dolor del paciente durante el tratamiento, en forma reversible. Los profesionales de la salud deben	sangrado en el sitio de inyección. • Los pacientes con expectativas inalcanzables, no son candidatos para el tratamiento. • Se debe tener en cuenta la dosis total de lidocaína administrada si se realiza bloqueo dental o tópico con administración de lidocaína simultáneamente. • La lidocaína debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados con anestésicos locales de tipo amida, por ejemplo, ciertos antiarrítmicos, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivo. Altas dosis de lidocaína (más de 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas que se manifiestan como síntomas que afectan el sistema nervioso central y la conducción cardíaca. • La lidocaína debe utilizarse con precaución en pacientes con epilepsia, alteración de la conducción cardíaca, alteración grave función hepática o disfunción renal grave. • Las inyecciones peribulbares de anestésicos locales tienen un bajo riesgo de disfunción persistente de los músculos oculares. • La técnica y profundidad de la inyección varían con el modelo de PM-1058-16. • No utilizar en inyecciones intramusculares. • No existen datos clínicos disponibles acerca de la tolerancia a la inyección de PM-1058-16 en pacientes con una historia de alergias severas y/o múltiples. El médico debe decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un test de hipersensibilidad o un
--	--	--

	considerar el hecho de que este producto contiene lidocaína. 4. Hyaluronic Facial Implant 24 Lidocaine: En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeo interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de un mes una segunda inyección. El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 1 mes desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse al 4 mes de la primera aplicación o según la indicación del médico. Los efectos son de hasta 12 meses con una o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el tipo de corrección a realizar al paciente. 5. Hyaluronic Facial Implant 18 Lidocaine: En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeo interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de un mes una segunda inyección. El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 1 mes desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse al 4 mes de la primera aplicación o según la indicación del médico. Los efectos son de hasta 8 meses con una o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el tipo de corrección a realizar al paciente. 6. Hyal Moisturizing System Lidocaine 12: En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeo interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada, es preferible	tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de shock anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto. • Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex y Herpes Simplex Labial. • Evitar la ingesta a dosis elevadas de Acido Acetil Salicílico y Vitamina C una semana antes del procedimiento. • Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioletas (UV), al frío, así como sesiones de sauna o baño turco durante las dos semanas posteriores a la inyección. • No se recomienda el consumo de alcohol o drogas tres días antes del tratamiento o durante las dos semanas posteriores a la inyección. • Recomendar al paciente que evite masajear el sitio de implantación y/o de ejercer en ese punto una presión durante los días que siguen a la inyección. • La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en imágenes por resonancia magnética. • No intentar corregir • El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente. • Se debe avisar al paciente de que: - no tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes durante la semana anterior a la sesión de la inyección. - no utilice nada de maquillaje
--	--	---

	una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de dos semanas una segunda inyección. El lapso recomendado para volver a reinyectar en la misma zona es de 15 días desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse cada 15 días durante un total de tiempo de 3 meses. Los efectos después de implantado es de hasta 3 meses o mas según el estado del paciente. 7. Hyal Moisturizing System Lidocaine 8: En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeo interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de dos semanas una segunda inyección. El lapso recomendado para volver a reinyectar en la misma zona es de 15 días desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse cada 15 días durante un total de tiempo de 3 meses. Los efectos después de implantado es de hasta 3 meses o mas según el estado del paciente. 8. Hyaluronic Implant 30 Lidocaine: En función de su alta viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeo interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada. El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 1 mes desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse al 4 mes de la primera aplicación o según la indicación del médico. Los efectos son de hasta 12 meses con uno o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el paciente a tratar. 9. Soft Lines / S - Soft Lines / Smooth / S Smooth / Redens / R - Redens / Redensity / R – Redensity / Densify / D- Densify /	durante las 12 horas posteriores a la inyección. - evite tratamientos dentales, otros procedimientos estéticos de cualquier tipo, la exposición intensa al sol, rayos UV y temperaturas extremas (frío intenso, sauna, baño turco, etc.) durante las dos semanas posteriores al tratamiento. - Los deportistas deben tomar conocimiento que PM-1058-16 contiene Lidocaína que puede provocar un resultado positivo en un control antidopping. • Recomendar al paciente no exponerse a baños de sol desde las 96hs. antes de la aplicación, esto puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en la zona tratada. EVENTOS ADVERSOS/EFFECTOS SECUNDARIOS • Hematomas, eritema, picor, hinchazón, dolor o sensibilidad en el sitio del implante. Normalmente la resolución es espontánea a los pocos días de la inyección en la piel. • Eritema, inflamación, dolor/ sensibilidad, pápulas/nódulos, hinchazón, hematomas, induración. Absceso, acné, atrofia/cicatrización, ampollas, dermatitis, decoloración, granuloma, hipersensibilidad, infección, isquemia/necrosis, masa, síntomas neurológicos como parestesia, prurito, erupción cutánea, reactivación del herpes infección, corta duración del efecto, teleangiectasia, urticaria. • Induración o nódulos en el punto de inyección. • Eventos adversos raros pero graves temporales o permanentes asociados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos
--	--	--

	Densifier / D-Densifier / Dens / D - Dens / Redensify / R-Redensify / Soft Lines PRO / SP-Soft Lines PRO / Soft Lips / SL-Soft Lips / Lips Soft / LS-Lips Soft / Soft Kiss / SK-Soft Kiss / Hydro / H-Hydro / Hydrofiller / H-Hydrofiller / Hydrafiller / H-Hydrafiller / Hydralips / H-Hydralips / Hydrofill / H-Hydrofill / Hydrafill / H-Hydrafill En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeo interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de dos semanas una segunda inyección. El lapso recomendado para volver a reinyectar en la misma zona es de 15 días desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse cada 15 días durante un total de tiempo de 3 meses. Los efectos después de implantado son de hasta 3 meses o mas según el estado de la piel del paciente. 10. F & D - Fine Lines & Density / EL & FL Under Eye Lines And Fine Lines / Eyes / Eye / Fine Lines / Density / F – Fine Lines / D – Density En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeo interno. El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 1 mes desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse al 4 mes de la primera aplicación o según la indicación del médico. Los efectos son de hasta 12 meses con una o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el tipo de corrección y el estado de la piel del paciente. 11. M - Moderate Lines / M Mid Lines & Lips / M - Mid / Lips / L - Lips Volume / M - Mid Lines / K – Kiss En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeo	blandos en la cara, han sido reportados e incluyen discapacidad visual, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que conduce a accidente cerebrovascular, necrosis de la piel, y daño a las estructuras faciales subyacentes. • Detenga inmediatamente la inyección si un paciente presenta cambios en la visión, signos de un derrame cerebral, palidez de la piel, dolor inusual, decoloración o aspecto reticular del tejido, necrosis, eventos isquémicos, infarto, hasta angioedema y choque anafiláctico durante o poco después del procedimiento. • Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y evaluación médica en caso de que se produzca una inyección intravascular. • En casos raros, se han informado bultos intradérmicos con permanencia durante varios meses o muy raramente, más de uno año. • Los síntomas de inflamación en el sitio del implante comienzan poco después de inyectar, en el caso aparición tardía, evaluar tratamiento de infección para evitar la formación de abscesos. • En caso de síntomas inflamatorios persistentes o recurrentes, considerar la eliminación del producto por aspiración/drenaje, extrusión o degradación enzimática (inyecciones de hialuronidasa). Previo a cualquier procedimiento de remoción, la hinchazón puede ser reducida mediante el uso de AINEs o corticosteroides durante menos de 7 días. • En los pacientes que hayan tenido reacciones de importancia clínica, la decisión de volver a someterlos a un tratamiento
--	--	--

	interno. El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 1 mes desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse al 4 mes de la primera aplicación o según la indicación del médico. Los efectos son de hasta 12 meses con una o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el tipo de corrección y el estado de la piel del paciente. 12. L & V - Lift & Volume / V Volume / R - Rino / R & C - Rino & Cheeks / C - Cheeks / C & R - Cheeks & Rino En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeado interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de un mes una segunda inyección. El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 1 mes desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse al 4 mes de la primera aplicación o según la indicación del médico. Los efectos son de hasta 12 meses con una o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el tipo de corrección y el estado de la piel del paciente. 13. UL - Ultra Lift / UV Ultra Volume / P - Profile / F & C - Face Contour / J - Jawline / I - Intense En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeado interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de un mes una segunda inyección. El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 1 mes desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse al 4 mes de la primera aplicación o según la indicación del médico. Los efectos son de hasta 12 meses con	deberá tomarse teniendo en cuenta la causa y la magnitud de las reacciones anteriores. • Se han observado cambios en la pigmentación en personas de piel oscura (Fitzpatrick Tipo IV-VI). • El paciente deberá informar al médico lo antes posible si padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier otro efecto secundario. El médico le deberá proporcionar un tratamiento adecuado. • Para informar sobre un evento adverso, comuníquese con el representante, distribuidor o fabricante de PM-1058-16. ROTURA DEL ENVASE • No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. • Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usar. • Si alguno de los envases se encuentra abierto o dañado, no use el producto ni vuelva a esterilizar. Descartar el producto según legislación vigente. TÉCNICA PARA EL MEDICO Modo de empleo • Este dispositivo está destinado a ser inyectado en el plano indicado para cada modelo, por un médico. Puesto que la habilidad técnica de este último es esencial para el éxito del tratamiento, este dispositivo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación específica sobre la técnica de inyección de relleno de arrugas, depresiones y volumización facial. • El producto debe utilizarse en su estado original, tal y como se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en
--	--	---

	una o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el tipo de corrección y el estado de la piel del paciente. 14. SB - Skin Builder / DR Deep Rejuvenation / SBP - Skin Builder PRO / SBB - Skin Builder Body En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeo interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada. Se recomiendan 2 aplicaciones iniciales con un lapso intermedio de 30 días, pudiendo volver a reinyectarse cada 60 días como tratamiento de mantenimiento. Los efectos después de implantado son de hasta 3 meses o más según el estado de la piel del paciente. 15. Deep Lido En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeo interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada. La dosis máxima inicial es de 2ml por zona facial inyectado en dermis media y dermis profunda, pudiendo volver a reinyectarse al 4 mes de la primera aplicación o según la indicación del médico. El volumen máximo de reaplicación es de 2ml por zona facial. Los efectos son de hasta 12 meses con una o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el tipo de corrección y el estado de la piel del paciente. 16. Ultra deep Lido En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeo interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada. La dosis máxima inicial es de 2ml por zona facial inyectado en dermis media y dermis profunda, pudiendo volver a reinyectarse al 4 mes de la primera aplicación o según la	este instructivo puede tener un efecto adverso sobre la esterilidad, homogeneidad y/o rendimiento del producto. • Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del mismo, de las contraindicaciones, de las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados. • Antes de la inyección, se debe efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar. • Colocar anestesia según criterio del profesional siguiendo las técnicas adecuadas, para prevenir el discomfort del paciente. • Sacar la jeringa del pouch/blíster sujetandola por el barril sin tocar el émbolo. La administración debe realizarse en condiciones asépticas, teniendo especial cuidado al quitar el tapón protector de la punta de la jeringa. • Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock y quitar el tapón. Luego, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock enroscar la aguja hasta que la misma haga tope con el final de la rosca. No seguir enroscando al sentir el tope de la aguja ya que podría desplazarse el cabezal luer-lock hacia adelante sacando de lugar dicho cabezal. Luego quitar la funda protectora de la aguja tirando de la misma. Si el montaje es incorrecto, existe el riesgo de que la aguja o cánula se separe de la jeringa durante la inyección. • El calibre y la longitud de la aguja/cánula influyen en la fuerza necesaria para hacer salir el gel. Si se utiliza una cánula más estrecha, puede que la resistencia durante la inyección sea demasiado alta, lo que aumentará
--	--	--

	indicación del médico. El volumen máximo de reaplicación es de 2ml por zona facial. Los efectos son de hasta 12 meses con una o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el tipo de corrección y el estado de la piel del paciente. 17. Lips Lido En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeado interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada. La dosis máxima inicial es de 2ml por zona facial (1ml por hemilabio) inyectado en dermis media y dermis profunda, pudiendo volver a reinyectarse al 4 mes de la primera aplicación o según la indicación del médico. El volumen máximo de reaplicación es de 2ml por zona facial. Los efectos son de hasta 12 meses con una o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el tipo de corrección y el estado de la piel del paciente. 18. Skin Lido En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeado interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de un mes una segunda inyección. El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 1 mes desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse al 4 mes de la primera aplicación o según la indicación del médico. Volumen máximo de reaplicación: 2 ml por zona facial. Los efectos son de hasta 8 meses con una o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el tipo de corrección a realizar al paciente. CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS	el riesgo de que el producto rebose o de que la cánula se separe de la jeringa. Las mismas consideraciones rigen para las agujas. • Inyectar lentamente en el plano indicado para cada modelo, siguiendo la técnica de inyección lineal trazadora y/o técnicas puntiformes con la aguja o cánula a utilizar, según criterio médico. No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desprendimiento de la aguja y/o fuga del producto entre el cierre luer-lock y la jeringa. • La cantidad a inyectar depende de las correcciones que se desean realizar. • Para cada paciente el médico debe determinar la dosis inyectada o número de inyecciones necesarias, dependiendo de las características cutáneas de cada paciente, las áreas a ser tratadas y el tipo de indicación. Técnicas de inyección: según indicación para cada modelo. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE El paciente debe conocer que el ácido hialurónico es una sustancia que se encuentra en el cuerpo de forma natural y que ayuda a hidratar y dar volumen a la piel. Cuando el organismo deja de producirlo de la manera que lo hacía en la juventud. se pierden los efectos de hidratación y volumen de esta sustancia. El ácido hialurónico se utiliza no solo en tratamientos estéticos, también ha sido inyectado en articulaciones afectadas por artritis, y usado en cirugía ocular. Difícilmente pueda sentir dolor durante su aplicación, pero en
--	---	---

	GENERALES: CONTRAINDICACIONES • No debe utilizarse en los Pacientes con las siguientes patologías: - Trastornos hemorrágicos - Porfiria - Epilepsia sin tratar - Con tendencia a desarrollar cicatrices queloides - hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, lidocaína o anestésicos locales del tipo amidas, a proteínas bacterianas grampositivas. - Afecciones, tumores, infecciones y/o inflamación cutánea en la zona a tratar o en áreas próximas, como acné, herpes. - Enfermedades autoinmunes - enfermedades cardíacas y/o tratamiento para una enfermedad cardíaca (bloqueadores beta) - insuficiencia hepatocelular y/o tratamiento para una enfermedad hepática - infecciones agudas o crónicas sin tratamiento o con estado general comprometido. - antecedentes de enfermedad auto inmune, bajo tratamiento con terapia inmunológica. • Mujeres embarazadas o en período de lactancia o en menores de 22 años. • No utilizar fuera de las áreas y planos de aplicación que los descritos en el uso previsto para cada producto. • No inyectar en vasos sanguíneos, la inyección intravascular puede causar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto. • No utilizar en forma simultánea con tratamientos láser, peeling químico profundo o dermoabrasión. En peeling superficial está permitido su uso solo si la reacción inflamatoria no es importante. No realizar estos tratamientos luego de la inyección de PM-1058-16. • No se recomienda inyectar PM-1058-16 en lugares donde se han realizado otros implantes de relleno que no sean de ácido hialurónico o en su entorno. • No inyectar en el párpado. El uso en	caso de necesitarlo, el médico puede proceder a la colocación de un anestésico local en la zona de aplicación. Dado que los resultados de la aplicación del producto son inmediatos, usted puede seguir con sus actividades después de dejar el consultorio. Los efectos secundarios son leves y pasajeros. Solicítele a su médico que le informe antes de comenzar el tratamiento, las indicaciones del mismo, las contraindicaciones, las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados para optimizar los resultados. Recomendamos que si la persistencia de las reacciones inflamatorias o cualquier otro efecto secundario duran más allá de una semana deberá comunicarse inmediatamente con su médico. Debe evitar maquillarse durante las 12 hs. siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos UV , al frío, así como al saunas y los baños turcos 96 horas antes y durante las 2 semanas siguientes a la inyección ya que puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en el área tratada. Se le recomienda no aplicar presión o masajear el lugar de inyección durante los primeros días tras la aplicación. Producto estéril Método: Autoclave por Calor húmedo Material para utilizar por única vez. No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Eliminar jeringas, agujas y/o cánula según regulaciones vigentes. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y
--	---	---

	ojeras está reservado a facultativos específicamente formados en ésta técnica y que tengan buen conocimiento de la fisiología de ésta región. ADVERTENCIAS • No reesterilizar, producto de un solo uso. • No reutilizar. • Una vez abierto, utilizar inmediatamente y desechar cualquier remanente según legislación vigente. • El producto médico contenido en la jeringa precargada es estéril. Ha sido esterilizado por autoclave por calor húmedo. • La superficie externa de la jeringa no es estéril. • No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en el rótulo. Verificar esta fecha previo a su uso. • No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. • Mantener fuera del alcance de los niños. • Durante una semana, el paciente debe evitar la exposición a los rayos UV y proteger la zona tratada con bloqueadores solares totales. • Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por tanto, PM-1058-16 no debe ponerse nunca en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado con este tipo de productos. • El uso en ojeras está reservado a facultativos específicamente formados en ésta técnica y que tengan buen conocimiento de la fisiología de ésta región. • Poca eficacia o pobre efecto de relleno tras una inyección del producto no aplicada en el sitio correcto. • Poca eficacia o pobre efecto de relleno tras una inyección del producto cuando este producto no es el indicado para efectuar la corrección que se desea realizar, cuando la cantidad de producto aplicada y/o cantidad de aplicaciones no son suficientes para corregir la zona	TRANSPORTE: • Conservar entre 2 y 25° • Evitar el frío excesivo y el calor. • Evitar la exposición a la luz. • Evitar los golpes.
--	--	--

	deseada o cuando la elección del paciente no es la adecuada para la aplicación de este tipo de productos. • Se han descrito en la bibliografía casos de necrosis de la región glabellar, absceso e hipersensibilidad tras la inyección de ácido hialurónico y/o lidocaína. Conviene tomar en consideración los posibles riesgos. • La peor complicación de las infiltraciones de ácido hialurónico aparece cuando la intervención no la realiza un médico entrenado, esto puede provocar una deformidad del rostro debida a una mala inyección del producto lo que afectará negativamente el resultado final, aunque estos efectos desaparecen progresivamente conforme se degrada el ácido hialurónico. • La duración de los efectos depende de la edad del paciente, su fisiología, su estilo de vida (fumar y la exposición al sol o a los rayos UVA pueden acortar la duración de los efectos), la cantidad inyectada y la técnica del médico. • La graduación de la jeringa es una guía orientativa para el usuario referida al volumen final. No tiene función de medición, es solo referencial al volumen nominal indicado en la jeringa (1ml, 3ml, etc). El usuario debe comprobar visualmente y al tacto qué cantidad de material inyectado es necesario. PRECAUCIONES • PM-1058-16 solo debe ser utilizado por profesionales de la salud que tengan formación, experiencia y que conozcan la anatomía y sitio de inyección. • El punto de inyección debe realizarse en piel sana. • Los profesionales de la salud deben advertir al paciente de todos los riesgos potenciales del tratamiento antes de su realización y asegurarse de que los pacientes sean conscientes de signos y síntomas de posibles complicaciones. • Utilizar técnicas asépticas y práctica estándar para evitar infecciones cruzadas. Desinfectar muy bien el área a tratar	
--	--	--

	evitando el uso de amonio cuaternario. • Evitar la inyección de un volumen demasiado grande o demasiado superficial en áreas faciales con soporte de tejido blando limitado para evitar formación de bultos palpables. • La inyección puede conducir a la reactivación de Infecciones virales latentes por herpes subclínicas. • Usar con precaución en pacientes con terapia con trombolíticos, anticoagulantes, o inhibidores de la agregación plaquetaria, como aspirina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, usados durante 2 semanas previas al tratamiento. Pueden ocurrir moretones y sangrado en el sitio de inyección. • Los pacientes con expectativas inalcanzables, no son candidatos para el tratamiento. • Se debe tener en cuenta la dosis total de lidocaína administrada si se realiza bloqueo dental o tópico con administración de lidocaína simultáneamente. • La lidocaína debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados con anestésicos locales de tipo amida, por ejemplo, ciertos antiarrítmicos, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivo. Altas dosis de lidocaína (más de 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas que se manifiestan como síntomas que afectan el sistema nervioso central y la conducción cardíaca. • La lidocaína debe utilizarse con precaución en pacientes con epilepsia, alteración de la conducción cardíaca, alteración grave función hepática o disfunción renal grave. • Las inyecciones peribulbares de anestésicos locales tienen un bajo riesgo de disfunción persistente de los músculos oculares. • La técnica y profundidad de la inyección varían con el modelo de PM-1058-16. • No utilizar en inyecciones intramusculares. • No existen datos clínicos disponibles	
--	---	--

	acerca de la tolerancia a la inyección de PM-1058-16 en pacientes con una historia de alergias severas y/o múltiples. El médico debe decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un test de hipersensibilidad o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de shock anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto. • Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex y Herpes Simplex Labial. • Evitar la ingesta a dosis elevadas de Acido Acetil Salicílico y Vitamina C una semana antes del procedimiento. • Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioletas (UV), al frío, así como sesiones de sauna o baño turco durante las dos semanas posteriores a la inyección. • No se recomienda el consumo de alcohol o drogas tres días antes del tratamiento o durante las dos semanas posteriores a la inyección. • Recomendar al paciente que evite masajear el sitio de implantación y/o de ejercer en ese punto una presión durante los días que siguen a la inyección. • La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en imágenes por resonancia magnética. • No intentar corregir • El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente. • Se debe avisar al paciente de que: - no tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes durante la semana anterior a la sesión de la inyección. - no utilice nada de maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección.	
--	---	--

	- evite tratamientos dentales, otros procedimientos estéticos de cualquier tipo, la exposición intensa al sol, rayos UV y temperaturas extremas (frío intenso, sauna, baño turco, etc.) durante las dos semanas posteriores al tratamiento. - Los deportistas deben tomar conocimiento que PM-1058-16 contiene Lidocaína que puede provocar un resultado positivo en un control antidopping. • Recomendar al paciente no exponerse a baños de sol desde las 96hs. antes de la aplicación, esto puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en la zona tratada. EVENTOS ADVERSOS/EFFECTOS SECUNDARIOS • Hematomas, eritema, picor, hinchazón, dolor o sensibilidad en el sitio del implante. Normalmente la resolución es espontánea a los pocos días de la inyección en la piel. • Eritema, inflamación, dolor/ sensibilidad, pápulas/nódulos, hinchazón, hematomas, induración. Absceso, acné, atrofia/cicatrización, ampollas, dermatitis, decoloración, granuloma, hipersensibilidad, infección, isquemia/necrosis, masa, síntomas neurológicos como parestesia, prurito, erupción cutánea, reactivación del herpes infección, corta duración del efecto, teleangiectasia, urticaria. • Induración o nódulos en el punto de inyección. • Eventos adversos raros pero graves temporales o permanentes asociados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en la cara, han sido reportados e incluyen discapacidad visual, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que conduce a accidente cerebrovascular, necrosis de la piel, y daño a las estructuras faciales subyacentes. • Detenga inmediatamente la inyección si un paciente presenta cambios en la visión, signos de un derrame cerebral, palidez de la piel, dolor inusual, decoloración o aspecto reticular del tejido, necrosis, eventos isquémicos, infarto, hasta angioedema y choque anafiláctico durante	
--	--	--

	o poco después del procedimiento. • Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y evaluación médica en caso de que se produzca una inyección intravascular. • En casos raros, se han informado bultos intradérmicos con permanencia durante varios meses o muy raramente, más de uno año. • Los síntomas de inflamación en el sitio del implante comienzan poco después de inyectar, en el caso aparición tardía, evaluar tratamiento de infección para evitar la formación de abscesos. • En caso de síntomas inflamatorios persistentes o recurrentes, considerar la eliminación del producto por aspiración/drenaje, extrusión o degradación enzimática (inyecciones de hialuronidasa). Previo a cualquier procedimiento de remoción, la hinchazón puede ser reducida mediante el uso de AINEs o corticosteroides durante menos de 7 días. • En los pacientes que hayan tenido reacciones de importancia clínica, la decisión de volver a someterlos a un tratamiento deberá tomarse teniendo en cuenta la causa y la magnitud de las reacciones anteriores. • Se han observado cambios en la pigmentación en personas de piel oscura (Fitzpatrick Tipo IV-VI). • El paciente deberá informar al médico lo antes posible si padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier otro efecto secundario. El médico le deberá proporcionar un tratamiento adecuado. • Para informar sobre un evento adverso, comuníquese con el representante, distribuidor o fabricante de PM-1058-16. ROTURA DEL ENVASE • No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. • Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usar. • Si alguno de los envases se encuentra abierto o dañado, no use el producto ni	
--	--	--

	vuelva a esterilizar. Descartar el producto según legislación vigente. TÉCNICA PARA EL MEDICO Modo de empleo • Este dispositivo está destinado a ser inyectado en el plano indicado para cada modelo, por un médico. Puesto que la habilidad técnica de este último es esencial para el éxito del tratamiento, este dispositivo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación específica sobre la técnica de inyección de relleno de arrugas, depresiones y voluminización facial. • El producto debe utilizarse en su estado original, tal y como se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en este instructivo puede tener un efecto adverso sobre la esterilidad, homogeneidad y/o rendimiento del producto. • Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del mismo, de las contraindicaciones, de las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados. • Antes de la inyección, se debe efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar. • Colocar anestesia según criterio del profesional siguiendo las técnicas adecuadas, para prevenir el discomfort del paciente. • Sacar la jeringa del pouch/blíster sujetandola por el barril sin tocar el émbolo. La administración debe realizarse en condiciones asépticas, teniendo especial cuidado al quitar el tapón protector de la punta de la jeringa. • Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock y quitar el tapón. Luego, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock enroscar la aguja hasta que la misma haga tope con el final de la rosca. No seguir enroscando al sentir el tope de la aguja ya	
--	---	--

	que podría desplazarse el cabezal luer-lock hacia adelante sacando de lugar dicho cabezal. Luego quitar la funda protectora de la aguja tirando de la misma. Si el montaje es incorrecto, existe el riesgo de que la aguja o cánula se separe de la jeringa durante la inyección. • El calibre y la longitud de la aguja/cánula influyen en la fuerza necesaria para hacer salir el gel. Si se utiliza una cánula más estrecha, puede que la resistencia durante la inyección sea demasiado alta, lo que aumentará el riesgo de que el producto rebose o de que la cánula se separe de la jeringa. Las mismas consideraciones rigen para las agujas. • Inyectar lentamente en el plano indicado para cada modelo, siguiendo la técnica de inyección lineal trazadora y/o técnicas puntiformes con la aguja o cánula a utilizar, según criterio médico. No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desprendimiento de la aguja y/o fuga del producto entre el cierre luer-lock y la jeringa. • La cantidad a inyectar depende de las correcciones que se desean realizar. • Para cada paciente el médico debe determinar la dosis inyectada o número de inyecciones necesarias, dependiendo de las características cutáneas de cada paciente, las áreas a ser tratadas y el tipo de indicación. Técnicas de inyección: según indicación para cada modelo. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE El paciente debe conocer que el ácido hialurónico es una sustancia que se encuentra en el cuerpo de forma natural y que ayuda a hidratar y dar volumen a la piel. Cuando el organismo deja de producirlo de la manera que lo hacía en la juventud, se pierden los efectos de hidratación y volumen de esta sustancia. El ácido hialurónico se utiliza no solo en tratamientos estéticos, también ha sido inyectado en articulaciones afectadas por	
--	---	--

	artritis, y usado en cirugía ocular. Difícilmente pueda sentir dolor durante su aplicación, pero en caso de necesitarlo, el médico puede proceder a la colocación de un anestésico local en la zona de aplicación. Dado que los resultados de la aplicación del producto son inmediatos, usted puede seguir con sus actividades después de dejar el consultorio. Los efectos secundarios son leves y pasajeros. Solicítele a su médico que le informe antes de comenzar el tratamiento, las indicaciones del mismo, las contraindicaciones, las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados para optimizar los resultados. Recomendamos que si la persistencia de las reacciones inflamatorias o cualquier otro efecto secundario duran más allá de una semana deberá comunicarse inmediatamente con su médico. Debe evitar maquillarse durante las 12 hs. siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos UV , al frío, así como al saunas y los baños turcos 96 horas antes y durante las 2 semanas siguientes a la inyección ya que puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en el área tratada. Se le recomienda no aplicar presión o masajear el lugar de inyección durante los primeros días tras la aplicación. Producto estéril Método: Autoclave por Calor húmedo Material para utilizar por única vez. No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Eliminar jeringas, agujas y/o cánula según regulaciones vigentes. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: • Conservar entre 2 y 25° • Evitar el frío excesivo y el calor. • Evitar la exposición a la luz. • Evitar los golpes.	
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Gel inyectable para relleno de tejidos blandos con Ácido Hialurónico Reticulado y Lidocaina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): A-Fill / Beautylook / Beautylook F / Beautylook M / Beautylook S / Bellafiller / Bellafiller F / Bellafiller M / Bellafiller S / Bio Plus F / Bio Plus M / Bio Plus S / Bio Plus / Cientific / Cientific SL / Estrianon / Extrafirm / Extrafirm F / Extrafirm M / Extrafirm S / Fillage / Hyaluromax / Hyaluromax F / Hyaluromax M / Hyaluromax S / Hyaluromax SL / Intragel / Meiskin / Perfect / Perfect Filler / Perfect Filler F / Perfect Filler M / Perfect Filler S / RBS / Rennova / Rennova SL / Unika

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: USO INDICADO
Geles inyectables para relleno de tejidos blandos.

INDICACIÓN DE CADA MODELO

1. Hyaluronic Facial Implant 30 Lidocaine

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un profesional de la salud especialista como relleno de tejidos blandos en dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo en:

- Corrección de cicatrices
- Arrugas profundas
- Definición de contornos faciales
- Relleno de líneas faciales: patas de gallo profundas, líneas de gesto fruncido y de preocupación
- Relleno de surcos nasogénicos
- Aumento y perfilado de labios
- Relleno de mentón
- Relleno de pómulos
- Dorso y punta de nariz
- Arrugas Glabellares profundas
- Relleno de labios
- Arrugas periorales
- Modelado del arco de cupido
- Cicatrices deprimidas
- Cicatrices de acné
- Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV
- Relleno de encías.

2. Hyaluronic Facial Implant 30 Sub Q Lidocaine

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un profesional de la salud especialista como relleno de tejidos blandos en dermis profunda y/o tejido subcutáneo en:

- Arrugas profundas
- Definición de contornos faciales
- Relleno de surcos nasogénicos profundos
- Relleno de mentón
- Relleno de pómulos
- Dorso y punta de nariz.
- Arrugas Glabellares profundas
- Modelado del arco de cupido

- Cicatrices deprimidas
- Cicatrices de acné
- Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV
- Relleno de volúmenes faciales
- Cicatrices por accidentes

3. Hyaluronic Facial Implant 25 Lidocaine / UL+ - Ultra Lift + / UV+ Ultra Volume + / Profile + / Face Contour + / Jawline + / Intense +:

Es un implante inyectable diseñado para restaurar y generar volumen facial en la zona de la barbilla y la mandíbula.

4. Hyaluronic Facial Implant 24 Lidocaine

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un profesional de la salud especialista como relleno de tejidos blandos en dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo en:

- Corrección de cicatrices
- Arrugas profundas
- Definición de contornos faciales
- Relleno de líneas faciales: patas de gallo profundas, líneas de gesto fruncido y de preocupación
- Relleno de surcos nasogenianos
- Aumento y perfilado de labios
- Relleno de menton
- Relleno de pómulos
- Dorso y punta de nariz.
- Arrugas Glabellares profundas
- Relleno de labios
- Arrugas periorales
- Modelado del arco de cupido
- Cicatrices deprimidas
- Cicatrices de acné
- Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV
- Relleno de encias.

5. UL - Ultra Lift / UV Ultra Volume / P - Profile / F & C - Face Contour / J - Jawline / I - Intense

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un profesional de la salud especialista como relleno de tejidos blandos en plano subcutáneo o supraperiosteal en:

- Aumento de pómulos
- Aumento de mejillas hundidas.
- Definición de contornos faciales
- Relleno de mentón
- Relleno de dorso y punta de nariz.
- Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV
- Relleno de volúmenes faciales
- Relleno de cicatrices por accidentes
- Relleno de cicatrices profundas.

Modelos: 1. Hyaluronic Facial Implant 30 Lidocaine

2. Hyaluronic Facial Implant 30 Sub Q Lidocaine

3. Hyaluronic Facial Implant 25 Lidocaine / UL+ - Ultra Lift + / UV+ Ultra Volume + / Profile + / Face Contour + / Jawline + / Intense +

4. Hyaluronic Facial Implant 24 Lidocaine

5. UL - Ultra Lift / UV Ultra Volume / P - Profile / F & C - Face Contour / J - Jawline / I - Intense

Período de vida útil: 48 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: 1, 2, 3, 5, 10, 20 o 50 jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 0.9, 1, 1.1, 1.25, 1.5, 2, 2.5, 3, 5, 10ml pudiendo contener o no agujas y/o cánulas y/o catéter.

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante: ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

Lugar de elaboración: Hilarión de la Quintana 833
2000 - Rosario, Santa fe, Argentina.



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 24 abril 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 06.05.2026 11:36:29

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 24 abril 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 76614