

FILLTEC

GEL DE HIALURONATO DE SODIO PARA RELLENO DÉRMICO

Presentación en jeringa prellenada de gel de hialuronato de sodio para relleno dérmico. Caja conteniendo 1 unidad por 1 ml.

Descripción del producto médico

Gel a base de hialuronato de sodio reticulado, estéril, apirógeno y 100% biodegradable.

Indicación de uso

Implante inyectable de hialuronato de sodio, biodegradable, indicado para rellenar depresiones y surcos, mejorar contornos, restaurar volúmenes, y para rehidratar y rejuvenecer la piel, aumentar su firmeza y la elasticidad, mejora su aspecto y brillo, aplicable en la dermis y subdermis de cara, cuello, escote, labios, nariz y manos.

Criterios de exclusión

No inyectar en las siguientes circunstancias:

- Piel con áreas que contengan otro producto de relleno o implante permanente.
- Zonas inflamadas o enrojecidas.
- Pacientes con cicatrización hipertrófica o queloides.
- Pacientes con historial de dolencias autoinmunes o tratados con inmunodepresores.
- Menores de 18 años.
- Mujeres embarazadas o en lactancia.
- Pacientes hipersensibles al hialuronato de sodio o a la lidocaína (esto último, solo para los modelos que la contengan).
- Pacientes anticoagulados o bajo tratamiento de AINEs inhibidores de la agregación plaquetaria.
- En caso de haber recibido recientemente tratamiento láser o IPL, peeling químico o dermoabrasión.
- Si se está cursando un proceso de infección cutánea (por ejemplo, herpes, acné, etc.).
- Pacientes con enfermedad estreptocócica no deben ser inyectados con este producto.

Características de los diferentes modelos

MODELO	NORMAL-L ó SOFT	INTENSO-L ó INTENSE	PROFUNDO-L ó VOLUME
Uso previsto	Destinado a ser aplicado preferentemente a dermis superficial a media, con la finalidad de tratar: - Imperfecciones superficiales en dermis y comisuras. - Líneas finas en la frente - Válve de lágrimas (ojeras) - Líneas periorculares y peribucales superficiales - Hidratación y perfilado de labios.	Destinado a ser aplicado preferentemente a dermis media a profunda, con la finalidad de tratar: - Arrugas glabellares profundas - Líneas periorculares y peribucales profundas - Aumento de labios - Surco nasogeniano - Contorno mandibular - Líneas de marioneta	Destinado a ser aplicado preferentemente dermis profunda y subcutánea, con la finalidad de tratar: - Áreas de gran volumen mediante contorno y modelado - Mentón - Pómulos - Contorno mandibular profundo - Surco nasogeniano profundo - Rinomodelación - Fosa temporal
Característica principal	Gel de baja viscosidad, super blando	Gel de viscosidad elevada y larga duración	Gel de viscosidad ultra alta y larga duración
Indicación sugerida	Imperfecciones superficiales en dermis y comisuras	Líneas profundas y más pronunciadas	Áreas de gran volumen mediante contorno y modelado
Fórmula	Hialuronato de sodio 1,0%, Lidocaína 0,3%, Agente reticulante, Buffer fosfato y solución fisiológica, c.s.	Hialuronato de sodio 2,0%, Lidocaína 0,3%, Agente reticulante, Buffer fosfato y solución fisiológica, c.s.	Hialuronato de sodio 3,0%, Lidocaína 0,3% Agente reticulante, Buffer fosfato y solución fisiológica, c.s.
Viscosidad dinámica cPs (*)	10.000 a 20000	De 20000 a 40000	> 50.000
pH	Neutro		
Osmolaridad	De 320 a 365 mOsm		

(*) Velocidad de cizallamiento 1/seg = 2 a 25°C. El volumen máximo recomendable para la inyección es de aproximadamente 2ml por cada punto de aplicación en la zona facial. Este volumen dependerá de la evaluación del profesional y de las necesidades del paciente. No existe dato de seguridad inyectando cantidades superiores a 20ml de relleno dérmico por cada 60kg de masa corporal por año.

Precauciones y advertencias

Producto exclusivo para uso médico. Solo debe ser empleado por personal médico calificado. Usado según las recomendaciones e indicaciones del instructivo de uso, no presenta contraindicaciones, que no sean aquellas derivadas del propio procedimiento quirúrgico, y la complejidad que este procedimiento reviste.

Producto exclusivo para inyecciones intradérmicas. Evitar inyectar en músculo, tendón, ojo o ligamento. No emplear este producto si el blister que contiene la jeringa, se encuentra abierto o con signos de violación o daño. La lidocaína puede producir cierto enrojecimiento de la piel. Después de la inyección es conveniente aconsejar al paciente la abstinencia del uso de cosméticos, cremas y/o maquillajes. Se recomienda luego de la inyección, evitar la exposición al sol o rayos UV de manera prolongada, al menos por 72 horas. Evitar también saunas, por al menos una semana posterior a la inyección. No inyectar el producto en vasos sanguíneos o inervaciones. No utilizar exceso de producto ni pretender realizar correcciones excesivas. Luego de usarse, tanto la jeringa como la aguja deben ser descartadas, conforme la reglamentación vigente.

Interacción con otros productos

El uso de antisépticos que contengan amonios cuaternarios, en particular cloruro de benzalconio, es incompatible con el hialuronato de sodio, ya que provoca su aglutinación y degradación irreversible. Evite el contacto con estos productos.

Efectos indeseables

Es importante que el médico actuante informe al paciente sobre posibles efectos secundarios asociados a la inyección del producto, tales como:

- Reacciones alérgicas con o sin rash o inflamación, edema o eritema, que en ocasiones pueden perdurar por más de 72 horas.
- Formación de nódulos en la zona de administración.
- Decoloración de la piel en la zona de la inyección.

FILLTEC

- Hay descripto en la literatura, eventos de necrosis glabellar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad, luego de la inyección de hialuronato de sodio. Sin embargo son muy poco frecuentes. El médico deberá tratar estos casos con la terapéutica que mejor se adapte a cada caso. Indicar al paciente que deberá notificar de inmediato la aparición de cualquiera de estos signos descriptos. Cualquiera de estos eventos indeseables, deben ser informados a IMPLANTEC S.A.










Forma de administración

Este producto médico fue concebido para ser inyectado en la dermis superficial, media y/o profunda por un médico especializado en la técnica específica. Se recomienda el uso de una aguja 27G½" (no provista con el producto). El paciente debe ser informado antes del tratamiento sobre las indicaciones, precauciones y advertencias y los posibles efectos indeseables. La región a ser tratada debe ser completamente desinfectada previamente a la administración del producto. Si se considera necesario, puede aplicarse anestesia local, tópica o inyectable. Administre el gel lentamente aplicando la técnica de infusión adecuada.

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

Observaciones

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

 ESTÉRIL	 ESTÉRIL	 Jeringa esterilizada por vapor.	 STERILISE Producto de un solo uso No re-esterilizar
 Conservar a T° 10° a 25°C	 Conservar en lugar seco	 Conservar al abrigo de la luz	
  ATENCIÓN: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico.			

Dir. Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.

Autorizado por la ANMAT PM-1623-207.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

VERSIÓN: Filltec_IFU_v02

Producto elaborado bajo normas internacionales ISO 13485:2016



Fabricado por: IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 · Ciudad Autónoma de Buenos Aires · República Argentina

Tel: (+54 11) 43 02 71 11 · info@implantec.com.ar

www.implantec.com.ar



IMPLANTEC
WELLNESS