

# Gea

## GEL DE HIALURONATO DE SODIO RETICULADO PARA EL ÁREA ÍNTIMA FEMENINA

---

Contiene 1 jeringa prellenada por 1 ml.

### Descripción del producto médico:

Gel de ácido hialurónico reticulado con butanodiol diglicidil éter, estéril, isotónico, isohidrónico, apirógeno y 100% biodegradable. Contiene lidocaína clorhidrato.

### Indicación de uso:

Implante temporal de ácido hialurónico reticulado para la hidratación y relleno del área íntima femenina (vestíbulo vaginal, introito, paredes vaginales, clítoris, punto G y labios mayores). Indicado para el tratamiento de la atrofia vulvo-vaginal, deshidratación, sequedad, dispareunia, disfunción sexual, corrección de labios agrandados, ptosis vulvar, deflación y la hipotrofia del área genital.

### Criterios de exclusión

- No inyectar en las siguientes circunstancias:
- Fuera de las áreas indicadas para su uso.
- Piel con áreas que contengan otro producto de relleno o implante permanente.
- Pacientes con historial de dolencias autoinmunes o tratados con inmunodepresores.
- Menores de 22 años.
- Mujeres embarazadas o en lactancia.
- Pacientes hipersensibles al hialuronato de sodio, el BDDE o a la lidocaína.
- Pacientes anticoagulados, o bajo tratamiento con AINES, o inhibidores de I- a agregación plaquetaria.
- En caso de haber recibido recientemente tratamiento laser CO2 en el área genital.
- Si se está cursando un proceso de infección cutánea, vaginal o de las vías urinarias (por ejemplo, herpes, acné, etc.).
- Pacientes con cáncer de vulva o tumores hormono dependientes.
- Mujeres con sangrado genital de origen desconocido.

## Características de los distintos modelos

MODELO	INTIMATE CONFORT	INTIMATE CONFORT +
Sitio de aplicación sugerido	Vestíbulo vaginal, introito, paredes vaginales, clítoris, punto G.	Labios mayores.
Característica principal	Gel de viscosidad baja, dispersivo.	Gel de viscosidad media, cohesivo.
Indicación sugerida	Atrofia vulvo-vaginal, deshidratación, sequedad, dispareunia, disfunción sexual.	Corrección de labios agrandados, ptosis vulvar, deflación, hipotrofia del área genital externa.
Fórmula	Ácido hialurónico (sal sódica) 1,7%, Agente reticulante, Lidocaína 0,3%, Buffer fosfato y solución fisiológica estéril, c.s.	Ácido hialurónico (sal sódica) 2,4%, Agente reticulante, Lidocaína 0,3% Buffer fosfato y solución fisiológica estéril, c.s.
Viscosidad dinámica cPs (*)	10,000 a 20,000	25,000 a 40,000
pH	Neutro	
Osmolaridad	Entre 310 y 350	

(\*) Velocidad de cizallamiento 1/seg = 2, a 25°C.

### 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 precauciones o advertencias que no sean aquellas derivadas del propio procedimiento quirúrgico y la complejidad que este procedimiento reviste.

Producto exclusivo para inyección subcutánea, intradérmica o intramucosa. Evitar inyectar vasos, músculo, tendón o ligamento. Durante el proceso de inyección existe el riesgo potencial de que el material se inyecte en vasos sanguíneos y aunque no es frecuente, esto puede acarrear oclusión vascular, abscesos, necrosis e incluso embolia.

Este producto contiene lidocaína clorhidrato. La lidocaína puede producir cierto enrojecimiento de la piel. Hay pacientes alérgicos a la lidocaína. Es conveniente, antes de usar el producto interrogar al paciente sobre posibles alergias relativas a la composición del gel. De la misma manera, el médico deberá informar al paciente sobre los posibles efectos adversos relacionados con el uso del producto.

No emplear este producto si el blister que contiene la jeringa se encuentra abierto o con signos de violación o daño.

Después de la inyección es conveniente aconsejar al paciente el uso de Gea Gel para mejorar el proceso de reepitelización y reparación del tejido como así la recuperación de la humedad tisular.

Se recomienda luego de la inyección, evitar mantener relaciones sexuales al menos por 72 horas.

No utilizar exceso de producto ni pretender realizar correcciones excesivas. No hay datos de seguridad, utilizando más de 20ml de relleno por zona.

Luego de usarse, tanto la jeringa como la aguja deben ser descartadas, conforme la reglamentación vigente.

# Gea

## 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.

No desinfecte la zona con amonios cuaternarios antes del uso del relleno.

## 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. La formación de nódulos es un hecho recurrente y puede ocurrir aun pasados varios meses de la infusión del producto.
- Decoloración de la piel en la zona de la inyección.
- Hay descrito en la literatura, eventos de necrosis vulvar (casos inusuales), 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

Prepare la jeringa prellenada para su uso, retirando el tapón hermético a rosca, coloque la aguja o cánula de su elección, asegurando que quede perfectamente fijada al luer lock. Expulse el aire hasta que aparezca una gota de producto en la punta de la aguja o cánula y a continuación inyecte sobre el tejido. La técnica de administración es muy importante para un resultado adecuado, debiendo advertir la ausencia de vasos sanguíneos antes de continuar la administración. No aplique mucha presión sobre el embolo durante la infusión y deténgala antes de retirar la aguja o cánula. La jeringa graduada con una precisión de  $\pm 0,025\text{ml}$  permite una administración perfectamente medida.

Este producto médico fue concebido para ser inyectado en la dermis superficial y media. Evite una inyección muy profunda pues se perderá el efecto antes de tiempo. El tratamiento puede realizarse en una sesión única o repetirse a los 30 días posteriores a la primera inyección. El paciente debe ser informado antes del tratamiento sobre las indicaciones, precauciones y advertencias y los posibles efectos indeseables.

Si se considera necesario, puede aplicarse anestesia local, tópica o inyectable previo a la inyección del gel.

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.

## Contraindicaciones

- No aplicar en áreas distintas a las indicadas en la intención de uso del producto.
- No emplear para rellenar senos, huesos, tendones ligamentos o implantes musculares.
- No administrar en venas o arterias.
- No utilizar la misma jeringa en más de una paciente.

## 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.



Producto de un solo uso  
No re-esterilizar



Conservar a  
T° 5° a 40°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-1623-234

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

VERSIÓN: Gea\_IFU\_v01

**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](mailto:info@implantec.com.ar)

[www.implantec.com.ar](http://www.implantec.com.ar)



**IMPLANTEC**  
WELLNESS