



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N°

4602

BUENOS AIRES,

26 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004808-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-3, denominado: Jeringas prellenadas con Ácido Hialurónico y Lidocaína.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-3, correspondiente al producto médico denominado Jeringas prellenadas con Ácido Hialurónico y Lidocaína, marca EMERVEL propiedad de la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7077 de fecha 12 de Noviembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

4602

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1653-3, denominado: Jeringas prellenadas con Ácido Hialurónico y Lidocaína, marca EMERVEL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1653-3.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-004808-15-9

DISPOSICIÓN Nº

sb

4602

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4602** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Jeringas prellenadas con Ácido Hialurónico y Lidocaína.

Marca: EMERVEL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7077/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-12895-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	12 de Noviembre de 2015	12 de Noviembre de 2020
Forma de presentación Emervel Volume	2 ml	2 ml y 1 ml
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición ANMAT N° 8163/2014	Nuevo Proyecto de Rótulos a fs. 70 a 83
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 8163/2014	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 107 a 113

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signatures and initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM
a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción
en el RPPTM N° PM-1653-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **26 ABR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-004808-15-9

DISPOSICIÓN N°

S.

4602

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

RL

4602

26 ABR 2016



Emervel.®

CLASSIC

CROSS-LINKED HYALURONIC ACID 1ml

0.3% LIDOCAINE

Emervel.®

CLASSIC

CROSS-LINKED HYALURONIC ACID 1ml

0.3% LIDOCAINE

Emervel.

CLASSIC

CROSS-LINKED HYALURONIC ACID 1ml

0.3% LIDOCAINE

Cross-linked hyaluronic acid 20 mg/ml
Lidocaine hydrochloride 3 mg/ml

Intended to augment the volume of facial tissues

Emervel is a trademark owned by Galderma SA

GALDERMA

Gal **STERILE** | CE

Needles 2 x 30G 1/2 **STERILE** | CE



0.2ml x 48
Tubo de empuje 21
N.º 112 70 (aprox.)
Suavemente

María Loura Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

bf

4602



Emervei®

CLASSIC

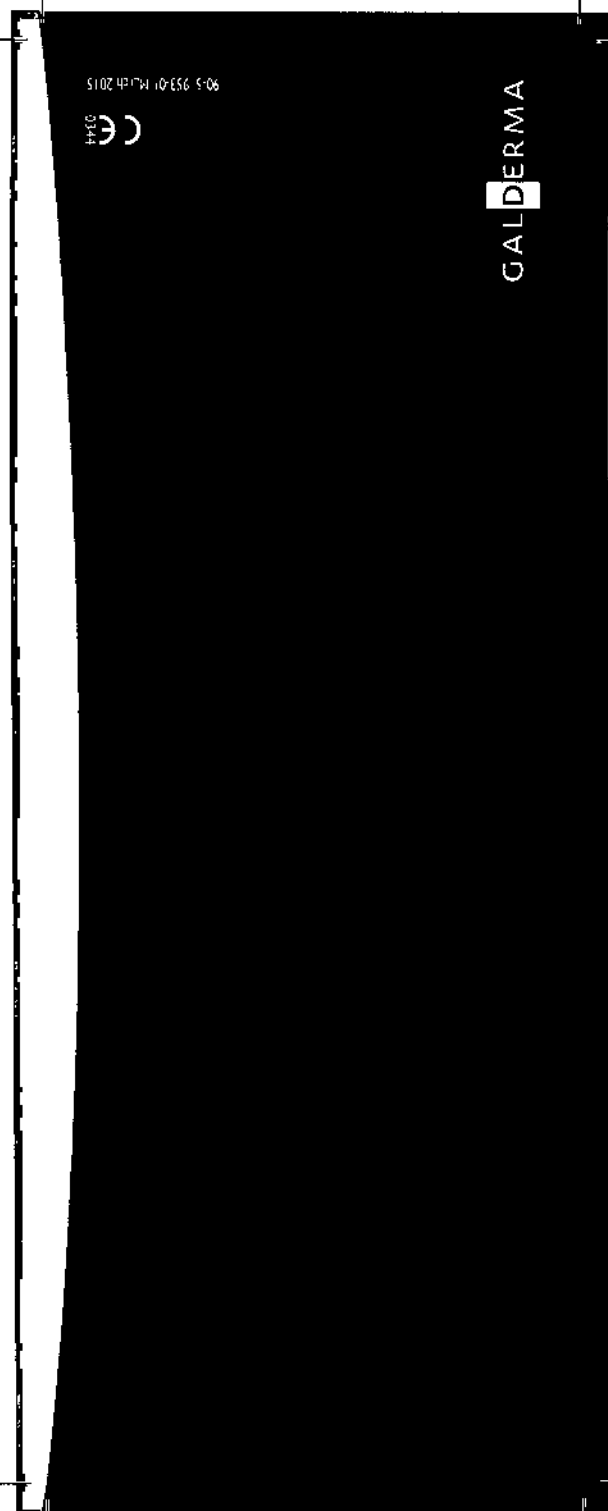
CROSS-LINKED HYALURONIC ACID · 1 ml

0.3% LIDOCAINE

María Laura Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

Av. 90-51953-01

4602



5102 44174 10-ES6 5-06



GALDERMA

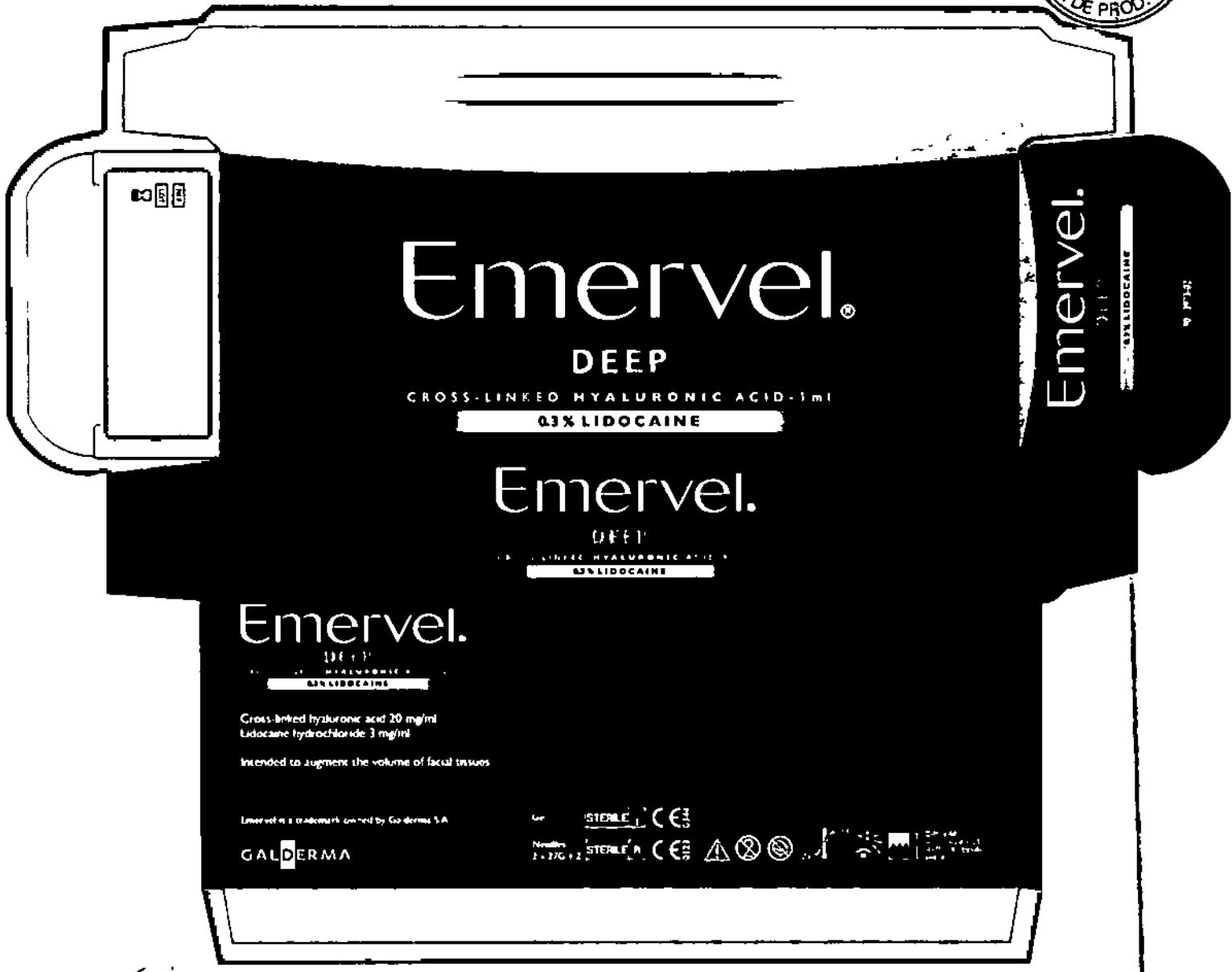
E.

María Laura Franco
GALDERMA ARGENTINA SA
Directora Técnica
APODERADA

lf

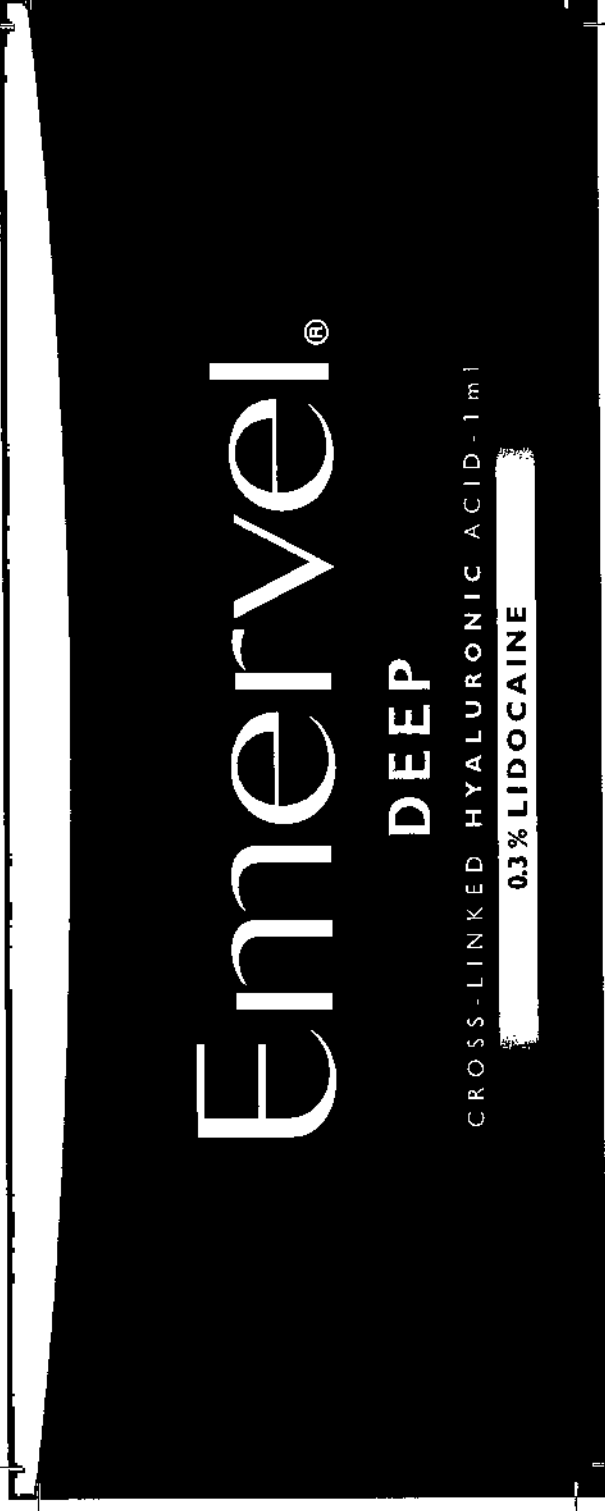
Format: 17.1
Name: Emervel Deep Lido carton 1 ml
AW: 90-13973-02
Size: 73.5x31x193
Color: PMS 276C, PMS 7534C, PMS 321C
Partial vanishing: According to layer
Embossing: According to layer
2015-02-11/Karin Birch-Jensen

4602



Maria Leticia Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

4602



Emervei®

DEEP

CROSS-LINKED HYALURONIC ACID - 1 ml

0.3% LIDOCAINE

Maria Laura Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APROBADA

90-19622-01

4602



90:19622-01 March 2015

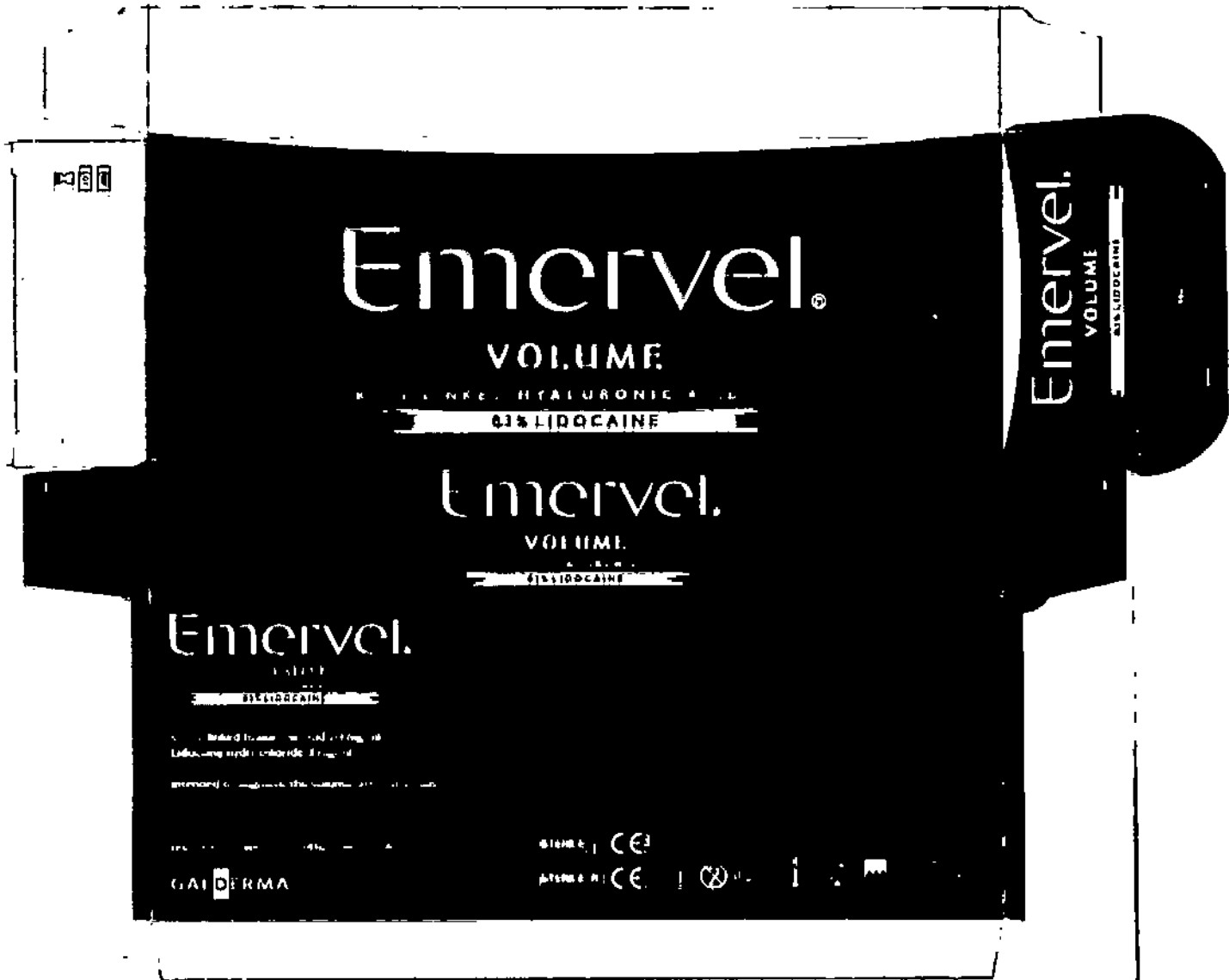


GALDERMA

Maria Laura Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

Format: 171
Name: Emervel Volume Lidó carton 1 ml
AW: 90-9467-02
Size: 73,5x31x193 mm
Color: PMS 276C, PMS 7534C, PMS 877C
Partial varnish: According to layer
Embossing: According to layer
2015-02-11/Karin Birch-Jensen

4602



Maria Laura Ferrera
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

4602



Formato 17.1
Name: Emervel Volume Lido carton 2 ml
AW: 90-25121-02
Size: 73,5x31x193
Color: PMS 274C, PMS 7534C, PMS 877C
Fardal varnishi: According to layer
Embossing: According to layer
2015-02-11/Karin Birch-Jensen



María Laura Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

bl

4602



Emervel®

VOLUME

CROSS-LINKED HYALURONIC ACID

0.3% LIDOCAINE

Maria Laura Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

90-72043-01

4602



5102 41111 10-11-02-06



GALDERMA

Maria Laura Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

A handwritten signature in the bottom left corner of the page.

Format: 17.1
 Name: Emervel Lips Lido carton 1 ml
 AW: 90-15403-02
 Size: 73.5x31x193
 Color: PMS 274C, PMS 7534C, PMS 231C
 Partial varnish: According to layer
 Embossing: According to layer
 2015-02-11/Karin Birch-Jensen

4602



María Laura Franco
 GALDERMA ARGENTINA S.A.
 Directora Técnica
 APODERADA

[Handwritten signature]



4602



Emervei®

CROSS-LINKED HYALURONIC ACID - 1 ml

0.3% LIDOCAINE

María Laura Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

90-77098-01



90-77098-01 March 2015

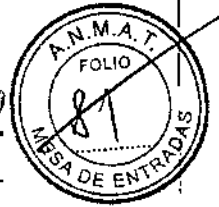


GALDERMA

María Laura Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

PROYECTO DE ROTULO COMPLEMENTARIO AL ESTUCHE DE ORIGEN (Etiqueta)

4602



EMERVEL
CLASSIC (*) con Lidocaína

Contiene 1 jeringa prellenada de 1 ml con 2 agujas.(**)

ESTERIL. IMPLANTE DE UN SOLO USO

No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Conservar a una temperatura inferior a 25°C. Proteger de la congelación y la luz solar.

Instrucciones de uso: Ver folleto interno.

Advertencias y Precauciones: Ver folleto interno

Elaborado por: Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala – SUECIA

Elaborado alternativamente por: Symatase Biomateriaux : ZI Les troques-69630 CHAPONOST-FRANCIA para Q-Med AB.

Importado y Distribuido por: Galderma Argentina S.A. Ruta 9, Km.37.5, calle Mozart S/Nº

Centro Industrial Garín, Pcia. Buenos Aires - Argentina

Dirección Técnica: María Laura Franco - Farmacéutica.

Autorizado por ANMAT PM-1653-3

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Lote y Vencimiento: Ver estuche

(*) La misma etiqueta para el EMERVEL ® Deep/ Volume/ Lips con Lidocaína.

(**)1 jeringa prellenada de 2 ml con 2 agujas para el EMERVEL ® Volume con Lidocaína.

María Laura Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

4602



Anexo III.B

INSTRUCCIONES DE USO

EMERVEL® CON LIDOCAINA

Classic/ Deep / Volume/ Lips

Nota aclaratoria: EMERVEL® CON LIDOCAINA corresponde a todas las presentaciones, o sea, EMERVEL® CON LIDOCAINA Classic/ Deep/ Volume/ Lips. Cuando sea necesario hacer una aclaración en relación a alguna presentación se colocará a continuación del nombre EMERVEL® CON LIDOCAINA la presentación correspondiente.

I. COMPOSICION

Ácido hialurónico reticulado 20 mg/ml
Clorhidrato de lidocaína 3 mg/ml
Solución salina tamponada con fosfato, pH 7 c.s. para 1 ml

II. DESCRIPCIÓN

EMERVEL® CON LIDOCAINA es un gel transparente, estéril y biodegradable de ácido hialurónico reticulado que no se obtiene de animales, con la adición de clorhidrato de lidocaína en concentración de 3mg/ml. El gel se suministra en una jeringa precargada. El contenido de la jeringa se ha esterilizado con calor húmedo. La jeringa se presenta envasada en un blíster individual junto con dos agujas. Las agujas se han esterilizado por irradiación. Como accesorio: cánulas. El producto es para un solo uso. Para garantizar la trazabilidad, el envase contiene unas etiquetas que se deben adjuntar a la historia clínica del paciente.

Las jeringas de 1 ml contienen volúmenes de 1 ml de EMERVEL® CON LIDOCAINA Classic / Deep/ Volume/ Lips.

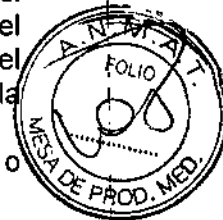
Las jeringas de 2 ml contienen volúmenes de 2 ml de EMERVEL® CON LIDOCAINA Volume.

III. USO PREVISTO (Indicaciones)

EMERVEL® CON LIDOCAINA Classic/ Deep. Este producto está indicado para aumentar el volumen de los tejidos del rostro. Se recomienda utilizarlo para corregir las arrugas moderadas o redefinir la forma de los labios, los pómulos o los surcos lagrimales o nasoyugales. Según la zona que se desee tratar y el apoyo tisular

Maria Laura Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

4602



existente, el producto deberá inyectarse entre la dermis media y la dermis profunda, la capa submucosa de los labios, en la hipodermis o a nivel supraperióstico.

EMERVEL® CON LIDOCAINA Volume. Este producto está indicado para aumentar el volumen de los tejidos del rostro. Se recomienda utilizarlo para corregir el volumen del rostro, por ejemplo, los pómulos y el mentón. Según la zona que se desee tratar y el apoyo tisular existente, el producto deberá inyectarse a nivel supraperióstico o en la hipodermis.

EMERVEL® CON LIDOCAINA Lips. Este producto está indicado para restaurar o aumentar el volumen de los labios. Debe inyectarse en la submucosa del labio.

Se añade lidocaína a la formulación para reducir el dolor que causa la inyección durante el tratamiento. Este producto debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado de conformidad con la legislación vigente y formado en las técnicas de inyección pertinentes. Antes de llevar a cabo la primera sesión de tratamiento es recomendable que consulte con su representante local de Galderma o con el distribuidor de Emervel para obtener información acerca de las oportunidades de formación.

IV. MECANISMO DE ACCIÓN

EMERVEL® CON LIDOCAINA Classic/ Deep/ Volume. El producto aporta volumen a los tejidos y con ello restaura el contorno de la piel del rostro hasta el nivel deseado.

EMERVEL® CON LIDOCAINA Lips. El producto aporta volumen a los tejidos y con ello realza los labios hasta el nivel deseado.

El volumen y el efecto de realce o lifting se deben a la capacidad del ácido hialurónico reticulado de atraer grandes cantidades de agua.

V. CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con alergia conocida a los materiales de relleno que contienen ácido hialurónico o a los anestésicos locales amídicos.
- Pacientes aquejados de porfiria.

VI. ADVERTENCIAS

- No utilizar el producto en zonas que contengan o estén próximas a lesiones en actividad, como inflamaciones, infecciones o tumores.
- No inyectar el producto en los vasos sanguíneos. Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en el interior de un vaso sanguíneo o en su vecindad podría causar oclusión o compresión vascular, isquemia y necrosis.
- No utilizar en pacientes con trastornos de la coagulación o que estén tomando trombolíticos o anticoagulantes.
- No inyectar este producto en una zona en la que se haya colocado un implante que no sea de ácido hialurónico.
- No reesterilizar el producto.
- No mezclar con otros productos.

E
ll
María Lorena Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APROBADA

VII. PRECAUCIONES DE USO

602



PRECAUCIONES DE USO

Consideraciones generales relativas a los productos sanitarios inyectables

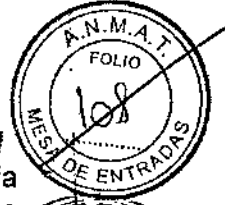
- Es indispensable conocer la anatomía del lugar que se desea tratar y proceder con especial precaución para no perforar ni comprimir vasos sanguíneos, nervios u otras estructuras vulnerables.
- Los tratamientos basados en inyecciones entrañan riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones cruzadas.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar áreas con una circulación colateral limitada, ya que en ellas el riesgo de isquemia es mayor.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan un soporte o una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, para evitar que se formen abultamientos palpables.
- No se recomienda tratar la región periorbitaria inferior en el caso de pacientes que presenten una pigmentación oscura del párpado inferior (ojeras), piel fina o tendencia a la aparición de edema.
- No se recomienda tratar a los pacientes que estén en tratamiento con inmunosupresores.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar a pacientes que presenten tendencia a la formación de cicatrices hipertróficas o cualquier otro trastorno de la cicatrización.
- Los tratamientos basados en inyecciones pueden inducir la reactivación de infecciones herpéticas latentes o subclínicas.
- En los pacientes que estén recibiendo sustancias que afectan a la función plaquetaria, como ácido acetilsalicílico (aspirina) o antiinflamatorios no esteroideos, es posible que, al igual que con cualquier inyección, haya más hematomas o hemorragias en los lugares en los que se ha inyectado el producto.
- Los pacientes con expectativas inalcanzables no son candidatos adecuados para someterse a este tratamiento.
- No utilizar el producto si el envase está dañado.
- No utilizar el producto si el contenido de la jeringa está turbio.

Consideraciones específicas relativas al uso de este producto

- Debe tenerse en cuenta la dosis total de lidocaína administrada si se está utilizando al mismo tiempo un bloqueo dental o una administración tópica de lidocaína. Unas dosis altas de lidocaína (superiores a 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas que se manifiestan por síntomas del sistema nervioso central y la conducción cardíaca.
- La lidocaína debe utilizarse con mucha precaución en los pacientes que estén recibiendo otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados con los anestésicos locales amídicos (por ejemplo, ciertos antiarrítmicos), ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivos.
- La lidocaína debe utilizarse con cautela en los pacientes que padezcan epilepsia, alteraciones de la conducción cardíaca, disfunción hepática grave o disfunción renal grave.
- Si la inyección del producto es demasiado superficial, pueden aparecer abultamientos visibles o una coloración azulada.
- El paciente no debe exponer la zona tratada al calor (baños de sol, sauna, baños de vapor, etc.) ni al frío extremo hasta que todos los signos de inflamación local hayan desaparecido.
- Si después de un tratamiento con este producto se realiza un tratamiento con láser, una exfoliación o peeling químico, u otra clase de procedimiento basado en una

Maria Lourdes Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

4607



respuesta dérmica activa, existe el riesgo teórico de provocar una reacción inflamatoria en el lugar del implante. Lo mismo cabe decir si se aplica el producto antes de que la piel esté totalmente curada tras haberse sometido a alguno de estos tratamientos.

- No se ha estudiado el empleo de este producto en mujeres que estén embarazadas o amamantando.
- No utilizar en niños.
- Se aconseja inyectar en cada zona tratada un máximo de 2 ml por sesión de tratamiento en EMERVEL® CON LIDOCAINA Classic/ Deep/ Volume.
- Se aconseja inyectar en cada zona tratada un máximo de 1,5 ml por sesión de tratamiento en EMERVEL® CON LIDOCAINA Lips.
- EMERVEL® CON LIDOCAINA Volume: Este producto debe inyectarse únicamente en el nivel suprapariético o en la hipodermis.

VIII. REACCIONES ADVERSAS

Se debe informar al paciente de los posibles riesgos y reacciones adversas relacionados con la inyección y con el uso de este producto.

Tras la comercialización, se han notificado las reacciones adversas siguientes (la lista no es exhaustiva): angioedema, atrofia/cicatrices, ampollas, cambio de color, corta duración del efecto, dermatitis, dolor espontáneo o al tacto, eritema, hematoma, hinchazón, hipersensibilidad, induración, infección, inflamación, isquemia/necrosis, masa, pápulas/nódulos, prurito, reactivación de una infección herpética, síntomas neurológicos (ej., parestesias) y trastornos de los vasos capilares (ej., telangiectasias). En EMERVEL® CON LIDOCAINA Classic/ Deep/ Volume: urticaria.

A continuación se citan otras reacciones adversas que se han notificado tras la inyección de geles de ácido hialurónico en general y pueden producirse con el uso de este producto: absceso, acné, desplazamiento del producto y granuloma.

En EMERVEL® CON LIDOCAINA Classic/ Deep/ Volume: erupción, fístula, y trastorno visual.

Las reacciones adversas relacionadas con la inyección, como dolor espontáneo y dolor al tacto, eritema, hematoma, hinchazón y picor, suelen resolverse espontáneamente en la semana posterior a la inyección.

Existe el riesgo de que se produzca un compromiso vascular debido a la inyección accidental del producto en un vaso o como consecuencia de una compresión vascular asociada a la implantación de cualquier producto inyectable. Puede manifestarse en forma de isquemia o necrosis en el lugar de colocación del implante o la zona irrigada por los vasos sanguíneos afectados; o, en raras ocasiones, como episodios isquémicos en otros órganos debido a embolias.

En EMERVEL® CON LIDOCAINA Classic/ Deep/ Volume: Se han notificado casos infrecuentes y aislados de episodios isquémicos ocurridos después de tratamientos de estética facial que han afectado a un ojo y han causado pérdida de visión o han afectado al cerebro y han causado un infarto cerebral. Tras las inyecciones en la zona de la nariz puede producirse una isquemia o una necrosis, especialmente en pacientes que han sido sometidos anteriormente a una rinoplastia.

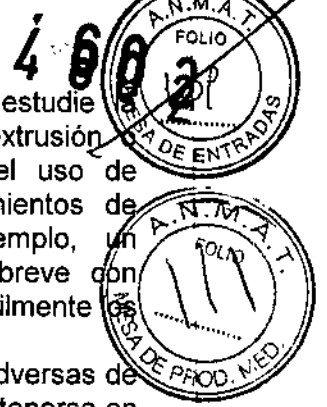
Se han notificado signos y síntomas de inflamación en el lugar de colocación del implante que se iniciaron poco después de la inyección o tras un periodo de hasta varias semanas. Si se observan reacciones inflamatorias de origen inexplicado, es preciso descartar que haya una infección y tratarla en caso necesario, porque sin un tratamiento adecuado pueden aparecer complicaciones tales como la formación de un absceso. No se recomienda administrar solo corticoides por vía oral, sin asociarlos con

María Laura Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

antibióticos. Si hay síntomas inflamatorios persistentes o recurrentes, estudie la conveniencia de eliminar el producto mediante aspiración o drenaje, extrusión o degradación enzimática (se ha descrito en publicaciones científicas el uso de hialuronidasa). Antes de llevar a cabo cualquiera de estos procedimientos de eliminación se puede reducir la hinchazón administrando, por ejemplo, un antiinflamatorio no esteroideo durante 2 a 7 días o un tratamiento breve con corticoides durante menos de 7 días, a fin de que se puedan palpar más fácilmente los restos de producto.

En el caso de pacientes que hayan presentado anteriormente reacciones adversas de importancia médica, a la hora de decidir si se repite el tratamiento deberán tenerse en consideración la causa y la intensidad de dichas reacciones.

Si desea notificar una reacción adversa, póngase en contacto con el representante local de Galderma o el distribuidor local de este producto.



IX. EFICACIA

En un estudio multicéntrico, aleatorizado y controlado para la corrección de pliegues nasolabiales moderados o profundos, llevado a cabo con **Emervel Classic Lidocaine** el 78,0% y el 62,3% de los sujetos seguían mostrando una mejoría clínicamente significativa 36 semanas y 48 semanas después del tratamiento, respectivamente. Llevado a cabo con **Emervel Deep Lidocaine**, el 69,8% de los sujetos seguían mostrando una mejoría clínicamente significativa 48 semanas después del tratamiento.

X. TÉCNICA DE TRATAMIENTO (POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN)

Informe al paciente de las precauciones que deberá tomar, del resultado previsto y de las posibles reacciones adversas.

Es importante utilizar una aguja o una cánula roma adecuada y estéril. En el blíster que contiene la jeringa se incluyen también unas agujas adecuadas (de paredes ultrafinas). Como alternativa, se puede utilizar una cánula roma de pared fina con un calibre recomendado de:

27G (en EMERVEL® CON LIDOCAINA Classic/ Deep).

25-27 G (en EMERVEL® CON LIDOCAINA Lips).

27G o más ancho para el producto de 1 ml (en EMERVEL® CON LIDOCAINA Volume).

22G o más ancho para el producto de 2 ml (en EMERVEL® CON LIDOCAINA Volume).

Montaje de la aguja o la cánula en la jeringa de 1 ml:

- utilice guantes quirúrgicos
- desenrosque la tapa protectora y sepárela del tapón
- extraiga o desenrosque con cuidado el tapón de la jeringa
- enrosque firmemente la aguja o la cánula, con su capuchón, en la punta de la jeringa
- no retire el capuchón hasta el momento en que vaya a inyectar el producto.

Limpie con un antiséptico la zona que va a tratar y espere a que se seque antes de inyectar. Para evitar que la aguja o la cánula se rompa, no intente doblarla ni manipularla de ningún otro modo antes del tratamiento o durante el mismo. Antes de inyectar el producto, presione con cuidado el émbolo hasta que aflore una pequeña gota de líquido por la punta de la aguja o la cánula.

Gire la jeringa sobre su eje para alinear el bisel de la aguja. Si va a emplear una cánula roma, abra un punto de acceso en la piel sirviéndose, por ejemplo, de una aguja punzante del tamaño adecuado.

María Laura Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

4602



Se recomienda aspirar antes de la inyección para reducir el riesgo de inyectar accidentalmente en un vaso sanguíneo. Inyecte el producto lentamente. Durante la inyección, mantenga el orificio lateral de la cánula dirigido hacia abajo, en sentido opuesto a la superficie cutánea.

Inyecte el gel presionando suavemente el émbolo con el pulgar o la palma de la mano.

Elija una de las diversas técnicas de inyección posibles, es decir:

- la de punciones seriadas (serial puncture), la lineal (linear threading) o la del tramado cruzado (cross-hatching), en EMERVEL® CON LIDOCAINA Classic/ Deep/ Lips.
- la lineal (linear threading) y la del tramado cruzado (cross-hatching), en EMERVEL® CON LIDOCAINA Volume.

Se recomienda cambiar la aguja o la cánula cada vez que se cambie de zona de tratamiento. En cada sesión de tratamiento, los defectos se corregirán por completo, pero no en exceso. Si se observa un «blanqueamiento» de la piel debido a una inyección demasiado superficial, se debe aplicar un masaje suave sobre la zona blanqueada hasta que recobre su coloración normal. Después de la inyección, masajee suavemente la zona tratada. Se deben desechar las jeringas y las agujas o cánulas inmediatamente después de su uso y de conformidad con la práctica médica aceptada y las normas nacionales, locales o institucionales pertinentes. No se debe reutilizar el producto porque el material no utilizado podría contaminarse y ello entrañaría riesgos, entre ellos, infecciones. Al manipular las agujas deben tomarse las precauciones habituales. Las agujas se desecharán en un contenedor específico para material punzocortante.

XI. PERIODO DE VALIDEZ Y CONSERVACIÓN

No usar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Conservar a una temperatura inferior a 25 °C. Proteger de la congelación y la luz solar.

XII. ENVASE

El gel se suministra en una jeringa precargada. La jeringa se presenta envasada en un blister individual junto con dos agujas. Como accesorio: cánulas. El producto es para un solo uso. Para garantizar la trazabilidad, el envase contiene unas etiquetas que se deben adjuntar a la historia clínica del paciente.

XIII. FABRICANTE

Q-MedAB; Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Suecia.

FABRICANTE ALTERNATIVO: Symatase Biomateriaux; ZI Les Troques- 69630 Chaponost- Francia.

SIGNIFICADO DE LOS PICTOGRAMAS DEL ENVASE

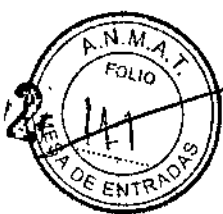
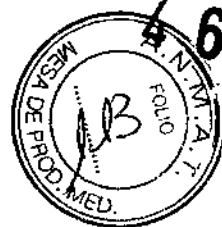


Producto de un uso único. No reutilizar



Consultar las instrucciones de utilización

María Laura Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA



LOT

Número de lote



Fecha de caducidad



Estéril. El contenido de la jeringa ha sido esterilizado por calor húmedo



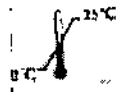
Estéril: Las agujas han sido esterilizadas por irradiación



Marcado CE conforme a la directiva 93 /42CEE relativa a productos sanitarios



Conservar protegido de la luz del sol



Conservar entre 2°C y 25°C, no congelar.

María Laura Franch
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APOSBADA