



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001300-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001300-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OXAPHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ETREBELLE nombre descriptivo Implante inyectable de Ácido poliláctico y Ácido hialurónico. y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por OXAPHARMA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-33958640-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1978-30 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1978-30

Nombre descriptivo: Implante inyectable de Ácido poliláctico y Ácido hialurónico.

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): ETREBELLE

Modelos:
ETREBELLE 50, ETREBELLE 200

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

ETREBELLE está diseñado para ser utilizado como implante intradérmico y subcutáneo, como relleno dérmico, para restaurar depresiones y mejorar el volumen de los tejidos blandos. También se recomienda su uso para fines reconstructivos en el tratamiento de la asimetría morfológica.

El producto está indicado para: Rejuvenecimiento: arrugas de frente, glabella, periorbitales, nasolabiales y periorales; cicatrices atróficas, estrías, poros dilatados, Rejuvenecimiento de manos y rodillas; restauración de volumen (frente, malar, lagrimal, marioneta, mejillas hundidas); y tratamiento de la asimetría morfológica.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: estuche con 1 vial con producto

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

VAIM Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

103 Okcheon Medical Device Incubation Center 79 Uiryodangi-Gil Okcheon-Eup Okcheon-Gun
Chungcheongbuk-Do Korea

Expediente N° 1-0047-3110-001300-22-0

N° Identificadorio Trámite: 37478

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.12 16:18:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 16:18:08 -03:00

IFU Y Rótulo PM 1978-30

ETREBELLE

Modelo de RÓTULOS

Producto: Implante inyectable de Ácido poliláctico y Ácido hialurónico.

Marca: ETREBELLE

Modelos: ETREBELLE 50, ETREBELLE 200

Fabricado por: VAIM Co., Ltd. 103 Okcheon Medical Device Incubation Center 79 Uiryodangi-Gil Okcheon-Eup Okcheon-Gun Chungcheongbuk-Do Korea

Importado por: OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Claudia Arata. MN N°12936

Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1978-30



Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Contenido: 1 vial con producto, un instructivo de uso y 2 etiquetas para la trazabilidad.

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

Condición de Almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente por debajo de 30°C. No congelar.

Esterilizado por Óxido de Etileno / Estéril / Producto de un solo uso

 Lote N° : /  Fecha de Vencimiento:

ETREBELLE 50

Contenido: 1 vial con producto (50 mg/vial), un instructivo de uso y 2 etiquetas para la trazabilidad.

ETREBELLE 200

Contenido: 1 vial con producto (200 mg/vial), un instructivo de uso y 2 etiquetas para la trazabilidad.


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

ETREBELLE

Modelo de INSTRUCCIONES DE USO

Información que deberá contener el Modelo de las Instrucciones de uso según Disposición ANMAT N°2318/02

Producto: Implante inyectable de Ácido poliláctico y Ácido hialurónico.

Marca: ETREBELLE

Modelos: ETREBELLE 50, ETREBELLE 200

Fabricado por: VAIM Co., Ltd. 103 Okcheon Medical Device Incubation Center 79 Uiryodangi-Gil Okcheon-Eup Okcheon-Gun Chungcheongbuk-Do Korea

Importado por: OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Claudia Arata. MN N°12936

Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1978-30

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Descripción:

El producto ETREBELLE es un implante inyectable de Ácido poliláctico y Ácido hialurónico, que se presenta como un sólido blanco liofilizado contenido en un frasco ampolla de vidrio.

El liofilizado es una mezcla de PLA (poli D, L ácido láctico) biodegradable y HA (hialuronato de sodio) no entrecruzado. Ambos polímeros presentan una alta biodegradabilidad y biocompatibilidad.

La mezcla tiene la siguiente composición = 85% PLA: 15% HA

Previo al uso, se debe suspender en agua destilada esterilizada y se convierte en un gel, que se puede inyectar con una jeringa.

Cuando se inyecta en las arrugas en la cara, las micropartículas de PLA mejoran temporalmente las arrugas al rellenar físicamente por vía subcutánea. El HA se utiliza como vehículo para ayudar a inyectar las micropartículas.

Indicaciones:

ETREBELLE está diseñado para ser utilizado como implante intradérmico y subcutáneo, como relleno dérmico, para restaurar depresiones y mejorar el volumen de los tejidos blandos. También se recomienda su uso para fines reconstructivos en el tratamiento de la asimetría morfológica.

El producto está indicado para:

- ✓ Rejuvenecimiento: arrugas de frente, glabella, periorbitales, nasolabiales y periorales
- ✓ Cicatrices atróficas.
- ✓ Estrías.


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

- ✓ Poros dilatados.
- ✓ Rejuvenecimiento de manos y rodillas.
- ✓ Restauración de volumen (frente, malar, lagrimal, marioneta, mejillas hundidas).
- ✓ Tratamiento de la asimetría morfológica.

<Características del dispositivo>

El relleno inyectable de PLA (poli-D, L ácido láctico) es un sólido blanco que se obtiene liofilizando la mezcla de PLA (poli D, L ácido láctico) y HA (hialuronato de sodio).

Previo al uso, se debe suspender en agua destilada esterilizada y se convierte en un gel, que se puede inyectar con una jeringa.


Cuando se inyecta en las arrugas en la cara, las micropartículas de PLA mejoran temporalmente las arrugas al rellenar físicamente por vía subcutánea. El HA se utiliza como vehículo para ayudar a inyectar las micropartículas.

<Preparación antes del uso>

- ① Compruebe si el embalaje del producto presenta daños.
- ② Compruebe si hay deformaciones o materias extrañas en el producto.
- ③ Asegúrese de leer las instrucciones antes de usar.
- ④ Realizar la suspensión del producto en condiciones asépticas sin contaminación microbiana.
- ⑤ Retire la tapa de aluminio del vial y limpie el tapón de goma con desinfectante.
- ⑥ Conecte una aguja estéril 18G e inyecte agua destilada esterilizada en el vial.

Modelo	Agua esterilizada para inyección
ETREBELLE 50	0,75 ml
ETREBELLE 200	3 ml

- ⑦ Mezcle agua destilada esterilizada con el producto durante 3 minutos con un mezclador vórtex.
- ⑧ Espere 5 minutos y vuelva a mezclar durante otros 3 minutos con un mezclador vórtex.
- ⑨ Compruebe el estado del producto y repita el paso 8 dos o tres veces para suspenderlo.
- ⑩ Los productos preparados deben usarse inmediatamente y cualquier producto restante debe desecharse.


OXAPHARMA S.A.
 CLAUDIA G. ARATA
 Directora Técnica / Apoderada
 Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

⑪ Inmediatamente antes de usar, limpie el tapón de goma con un desinfectante. Conecte el aguja estéril 18G a una jeringa estéril de 1 ml y tome 0,8 ~ 1,2 ml del producto.

⑫ Conecte una aguja estéril de calibre 25 (o una cánula estéril de 25G) a la jeringa que contiene el producto. Luego inyecte el producto en las arrugas faciales del paciente.

<Cómo usar>

① Los pacientes deben estar completamente informados de las precauciones (tabú, advertencia, atención general, posible reacciones adversas) y los procedimientos utilizados antes de usar el producto.

② Explique al paciente que la cantidad de producto inyectado y el número de inyecciones depende de la necesidad del paciente y el grado de arrugas.

③ Desinfecte el lugar de la inyección de acuerdo con las condiciones de asepsia e higiene.

④ Masajee la zona de tratamiento con regularidad durante el procedimiento para que el producto quede uniformemente repartido.

⑤ Para ajustar la profundidad de la inyección del producto, tire de la piel en dirección opuesta a la que se aprieta. Incline la aguja hasta alcanzar la profundidad de piel deseada.

⑥ Los cambios en la resistencia del tejido ocurren cuando la aguja atraviesa la dermis y la piel interfaz subcutánea. Si la aguja se inserta demasiado superficial (por ejemplo, en el medio o en la superficie de la dermis papilar), la punta de la aguja se puede ver a través de la piel.

⑦ Si el producto se inyecta a poca profundidad, el lugar de la inyección se volverá blanco inmediatamente después o después de un tiempo. En este caso, retire la aguja y masajee suavemente el lugar de la inyección.

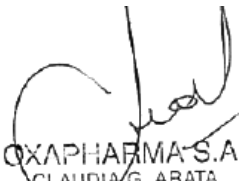
⑧ No vuelva a inyectar si el área blanqueada no desaparece.

⑨ En general, los pacientes experimentarán algo de edema por el procedimiento en sí.

⑩ Explique al paciente que el edema causado por el procedimiento desaparecerá en un período de horas o días y volverá al aspecto habitual pretratamiento.

⑪ Inmediatamente después del procedimiento, pueden aparecer fiebre, hinchazón y hematomas en el sitio del procedimiento. Después del procedimiento, colocar hielo envuelto en una tela para reducir la hinchazón y los hematomas causado por inyección.

⑫ El paciente masajea el sitio del procedimiento cinco veces al día durante cinco minutos.


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

⑬ Inicialmente, pueden aparecer arrugas existentes, pero después de varias semanas el efecto del producto mejora las arrugas.

<Cómo almacenar y administrar>

- ① No vuelva a esterilizar.
- ② Debido a que es un producto desechable, no reutilice el producto que ha sido abierto o usado.
- ③ Deseche la jeringa usada, la aguja y el producto restante en el recipiente de recolección adecuado.
- ④ No almacene en un ambiente de más de 40° porque es vulnerable a altas temperatura.
- ⑤ Para evitar daños al producto, no aplique un impacto fuerte al manipularlo.

<Advertencias>

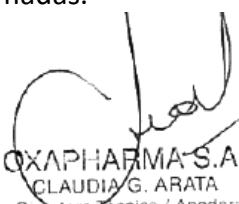
- ① Un médico que esté bien capacitado en el procedimiento del producto debe realizar el procedimiento.
- ② Antes del procedimiento, el médico debe explicarle al paciente sobre el tabú, síntoma y posibles efectos secundarios del producto.
- ③ Asegúrese de que la esterilización no se vea afectada antes de su uso.
- ④ Verifique la fecha de vencimiento del producto.
- ⑤ Evite el uso en vasos que bloquean los vasos sanguíneos y causan necrosis tisular.
- ⑥ Pueden producirse efectos secundarios graves, como pérdida de la visión, cuando se inyecta en los vasos sanguíneos. Por lo tanto, no se recomienda utilizar el área cerca de los ojos.
- ⑦ No debe usarse hasta que la infección y la inflamación estén controladas o resueltas.
- ⑧ No se ha establecido la seguridad y eficacia del procedimiento para agrandar los labios.
- ⑨ El procedimiento de un paciente con erupción herpética puede provocar la reaparición del herpes.
- ⑩ La seguridad de los pacientes con formación de queloides, hiperpigmentación y cicatriz hipertrófica no ha sido establecido.
- ⑪ La seguridad y eficacia para el uso a largo plazo más allá del período de estudios clínicos no se han confirmado.
- ⑫ El producto se utiliza solo para la capa dérmica y la capa subcutánea.


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

- ⑬ No inyecte productos en capas superficiales de la piel para prevenir pápulas o nódulos. Pápulas o nódulos pueden ser causado por procedimientos inapropiados (inyección en la superficie de la piel, una cantidad excesiva de inyección). Masajear el lugar de la inyección para distribuir el producto de manera uniforme puede minimizar la incidencia de pápulas y nódulos.
- ⑭ Se utiliza un producto por paciente para prevenir la contaminación. No reutilice ni vuelva a esterilizar el producto. No lo use si el paquete está abierto o dañado.
- ⑮ Tenga cuidado de no inyectar en vasos sanguíneos. Cuando se inyecta en la vasculatura, puede bloquear la vasculatura y causar infarto o embolia de la piel.
- ⑯ El efecto del producto aparece lentamente después varias semanas, así que no inyecte demasiado en la misma área.
- ⑰ No inyecte en los labios.
- ⑱ Inmediatamente antes del procedimiento, se debe utilizar la suspensión.
- ⑲ Las medidas preventivas son necesarias si existe la posibilidad de contacto con los fluidos corporales del paciente porque existe riesgo de infección durante la infusión del producto.
- ⑳ Conecte una aguja estéril de calibre 25 (o una cánula estéril de 25G) a la jeringa que contiene el producto. Luego inyecte el producto en las arrugas faciales del paciente.

<Precauciones generales>

- ① El uso del producto debe realizarse solo después de que el médico haya leído detenidamente el manual instrucciones.
- ② El lugar de la inyección debe limpiarse con un desinfectante y no debe estar inflamada ni infectada.
- ③ Los pacientes que reciben anticoagulantes tienen riesgo de hematoma o hemorragia local en el lugar de la inyección.
- ④ Se debe tener cuidado al inyectar áreas de piel más delgadas, como el área periorbital, debido a la alto riesgo de pápulas o nódulos.
- ⑤ No se estableció la seguridad en pacientes sensibles a la formación de queloides y cicatrices hipertróficas. No inyecte en pacientes con queloides.
- ⑥ Asegúrese de que el lugar de la inyección no haya estado expuesto a la luz solar. Además, tenga cuidado de no exponerse a la luz solar ni a la lámpara UV.
- ⑦ Se evaluó la seguridad y eficacia del producto para mejorar el pliegue nasolabial en un período de 24 semanas de ensayo clínico. La seguridad y eficacia para el uso a largo plazo más allá del período de estudios clínicos no han sido confirmadas.


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

- ⑧ Está prohibido el uso de productos en menores.
- ⑨ No lo use en personas con función hepática anormal o personas con coagulación sanguínea anormal.
- ⑩ No lo use en personas que se hayan insertado un implante de silicona o softform en la cara.
- ⑪ No lo use en personas con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad o reacciones alérgicas o anafilaxia al poli-D, L ácido láctico; PLA o hialuronato de sodio.
- ⑫ No lo use en personas con inmunidad reducida.
- ⑬ No lo use para personas que tengan efectos secundarios con la lidocaína.

<Efectos secundarios previstos>

① Reacción en el lugar de la inyección:

- a) Hemorragia
- b) Dolor
- c) Induración
- d) Hinchazón

② Anormalidad del sistema inmunológico:

- a) Angioedema por hipersensibilidad
- b) Sarcoidosis cutánea

③ Inflamación e infección

- a) Infección en el lugar de la inyección, incluida la celulitis.
- b) Infección estafilocócica
- c) Absceso

④ Anomalías de la piel y del tejido subcutáneo

- a) Moretones
- b) Hematoma
- c) Atrofia, hipertrofia cutánea
- d) Eritema
- e) Urticaria
- f) Telangiectasias

g) Las pápulas subcutáneas son en su mayoría invisibles. Suele diagnosticarse pero sin síntomas.


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

h) Pueden aparecer nódulos visibles, incluidos los nódulos periorbitarios, que pueden ir acompañados de inflamación o decoloración. Los nódulos que aparecen después de la inyección se pueden minimizar mediante uso apropiado.

i) Los nódulos subcutáneos pueden aparecer tardíamente (de 1 a 14 meses después de la inyección) y durar hasta dos años: puede ser necesario eliminar los nódulos mediante terapia con corticosteroides intralesionales o quirúrgicamente.

j) Granuloma

k) Cicatrices

l) Decoloración de la piel

<Interacción>

No se han estudiado las interacciones con otros fármacos, ingredientes e implantes.

<Uso en mujeres embarazadas, mujeres lactantes, mujeres embarazadas, recién nacidos, lactantes, niños, ancianos>

No usar debido a que la seguridad no está establecido en mujeres embarazadas, mujeres lactantes y personas menores de 19 años.

<Tabú>

① No inyecte el producto cuando haya una enfermedad cutánea aguda o crónica en el lugar de la inyección o su periferia.

② No lo use para personas sensibles a los ingredientes del producto.

③ Hay casos de granuloma en el surco nasolabial por infección bacteriana causada por periodontitis durante los ensayos clínicos del producto. Por lo tanto, está prohibido su uso en personas con periodontitis aguda o crónica o enfermedad de las encías.

<Fecha de vencimiento>

Fecha de caducidad: 2 años a partir de la fecha de esterilización.

<Almacenamiento>

Almacenar a temperatura ambiente por debajo de 30 °C. No congelar.

<Unidad de embalaje / Presentación>

1 vial / caja

<Fabricante>

VAIM Co., Ltd. 103 Okcheon Medical Device Incubation Center 79 Uiryodangi-Gil
Okcheon-Eup Okcheon-Gun Chungcheongbuk-Do Korea



OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504




OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

ANEXO III. B

Modelo de Instrucciones de uso

INSTRUCCIONES DE USO

Información que deberá contener el Modelo de las Instrucciones de uso según Disposición ANMAT N°2318/02

Producto: implante inyectable de tejido blando

Marca: ETREBELLE

Modelos: ETREBELLE 50, ETREBELLE 200

Fabricado por: VAIM Co., Ltd. 103 Okcheon Medical Device Incubation Center 79 Uiryodangi-Gil Okcheon-Eup Okcheon-Gun Chungcheongbuk-Do Korea

Importado por: OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Claudia Arata. MN N°12936

Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1978-30

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Descripción:

El producto ETREBELLE es un implante inyectable de tejido blando, que se presenta como un sólido blanco liofilizado contenido en un frasco ampolla de vidrio.

El liofilizado es una mezcla de PLA (poli D, L ácido láctico) biodegradable y HA (hialuronato de sodio) no entrecruzado. Ambos polímeros presentan una alta biodegradabilidad y biocompatibilidad.

La mezcla tiene la siguiente composición = 85% PLA: 15% HA

Previo al uso, se debe suspender en agua destilada esterilizada y se convierte en un gel, que se puede inyectar con una jeringa.

Cuando se inyecta en las arrugas en la cara, las micropartículas de PLA mejoran temporalmente las arrugas al rellenar físicamente por vía subcutánea. El HA se utiliza como vehículo para ayudar a inyectar las micropartículas.

Indicaciones:

ETREBELLE está diseñado para ser utilizado como implante intradérmico y subcutáneo, como relleno dérmico, para restaurar depresiones y mejorar el volumen de los tejidos blandos. También se recomienda su uso para fines reconstructivos en el tratamiento de la asimetría morfológica.

El producto está indicado para:

- ✓ Rejuvenecimiento: arrugas (frente, glabella, periorbitario, nasolabial, perioral)
- ✓ Cicatrices atróficas.
- ✓ Estrías.

- ✓ Poros dilatados.
- ✓ Rejuvenecimiento de manos y rodillas.
- ✓ Restauración de volumen (frente, malar, lagrimal, marioneta, mejillas hundidas).
- ✓ Tratamiento de la asimetría morfológica.

<Características del dispositivo>

El relleno inyectable de PLA (poli-D, L ácido láctico) es un sólido blanco que se obtiene liofilizando la mezcla de PLA (poli D, L ácido láctico) y HA (hialuronato de sodio).

Previo al uso, se debe suspender en agua destilada esterilizada y se convierte en un gel, que se puede inyectar con una jeringa.

Cuando se inyecta en las arrugas en la cara, las micropartículas de PLA mejoran temporalmente las arrugas al rellenar físicamente por vía subcutánea. El HA se utiliza como vehículo para ayudar a inyectar las micropartículas.

<Preparación antes del uso>

- ① Compruebe si el embalaje del producto presenta daños.
- ② Compruebe si hay deformaciones o materias extrañas en el producto.
- ③ Asegúrese de leer las instrucciones antes de usar.
- ④ Realizar la suspensión del producto en condiciones asépticas sin contaminación microbiana.
- ⑤ Retire la tapa de aluminio del vial y limpie el tapón de goma con desinfectante.
- ⑥ Conecte una aguja estéril 18G e inyecte agua destilada esterilizada en el vial.

Modelo	Agua esterilizada para inyección
ETREBELLE 50	0,75 ml
ETREBELLE 200	3 ml

- ⑦ Mezcle agua destilada esterilizada con el producto durante 3 minutos con un mezclador vórtex.
- ⑧ Espere 5 minutos y vuelva a mezclar durante otros 3 minutos con un mezclador vórtex.
- ⑨ Compruebe el estado del producto y repita el paso 8 dos o tres veces para suspenderlo.
- ⑩ Los productos preparados deben usarse inmediatamente y cualquier producto restante debe desecharse.
- ⑪ Inmediatamente antes de usar, limpie el tapón de goma con un desinfectante. Conecte el aguja estéril 18G a una jeringa estéril de 1 ml y tome 0,8 ~ 1,2 ml del producto.

⑫ Conecte una aguja estéril de calibre 25 (o una cánula estéril de 25G) a la jeringa que contiene el producto. Luego inyecte el producto en las arrugas faciales del paciente.

<Cómo usar>

① Los pacientes deben estar completamente informados de las precauciones (tabú, advertencia, atención general, posible reacciones adversas) y los procedimientos utilizados antes de usar el producto.

② Explique al paciente que la cantidad de producto inyectado y el número de inyecciones depende de la necesidad del paciente y el grado de arrugas.

③ Desinfecte el lugar de la inyección de acuerdo con las condiciones de asepsia e higiene.

④ Masajee la zona de tratamiento con regularidad durante el procedimiento para que el producto quede uniformemente repartido.

⑤ Para ajustar la profundidad de la inyección del producto, tire de la piel en dirección opuesta a la que se aprieta. Incline la aguja hasta alcanzar la profundidad de piel deseada.

⑥ Los cambios en la resistencia del tejido ocurren cuando la aguja atraviesa la dermis y la piel interfaz subcutánea. Si la aguja se inserta demasiado superficial (por ejemplo, en el medio o en la superficie de la dermis papilar), la punta de la aguja se puede ver a través de la piel.

⑦ Si el producto se inyecta a poca profundidad, el lugar de la inyección se volverá blanco inmediatamente después o después de un tiempo. En este caso, retire la aguja y masajee suavemente el lugar de la inyección.

⑧ No vuelva a inyectar si el área blanqueada no desaparece.

⑨ En general, los pacientes experimentarán algo de edema por el procedimiento en sí.

⑩ Explique al paciente que el edema causado por el procedimiento desaparecerá en un período de horas o días y volverá al aspecto habitual pretratamiento.

⑪ Inmediatamente después del procedimiento, pueden aparecer fiebre, hinchazón y hematomas en el sitio del procedimiento. Después del procedimiento, colocar hielo envuelto en una tela para reducir la hinchazón y los hematomas causado por inyección.

⑫ El paciente masajea el sitio del procedimiento cinco veces al día durante cinco minutos.

⑬ Inicialmente, pueden aparecer arrugas existentes, pero después de varias semanas el efecto del producto mejora las arrugas.

<Cómo almacenar y administrar>

① No vuelva a esterilizar.

② Debido a que es un producto desechable, no reutilice el producto que ha sido abierto o usado.

- ③ Deseche la jeringa usada, la aguja y el producto restante en el recipiente de recolección adecuado.
- ④ No almacene en un ambiente de más de 40° porque es vulnerable a altas temperatura.
- ⑤ Para evitar daños al producto, no aplique un impacto fuerte al manipularlo.

<Advertencias>

- ① Un médico que esté bien capacitado en el procedimiento del producto debe realizar el procedimiento.
- ② Antes del procedimiento, el médico debe explicarle al paciente sobre el tabú, síntoma y posibles efectos secundarios del producto.
- ③ Asegúrese de que la esterilización no se vea afectada antes de su uso.
- ④ Verifique la fecha de vencimiento del producto.
- ⑤ Evite el uso en vasos que bloquean los vasos sanguíneos y causan necrosis tisular.
- ⑥ Pueden producirse efectos secundarios graves, como pérdida de la visión, cuando se inyecta en los vasos sanguíneos. Por lo tanto, no se recomienda utilizar el área cerca de los ojos.
- ⑦ No debe usarse hasta que la infección y la inflamación estén controladas o resueltas.
- ⑧ No se ha establecido la seguridad y eficacia del procedimiento para agrandar los labios.
- ⑨ El procedimiento de un paciente con erupción herpética puede provocar la reaparición del herpes.
- ⑩ La seguridad de los pacientes con formación de queloides, hiperpigmentación y cicatriz hipertrófica no ha sido establecido.
- ⑪ La seguridad y eficacia para el uso a largo plazo más allá del período de estudios clínicos no se han confirmado.
- ⑫ El producto se utiliza solo para la capa dérmica y la capa subcutánea.
- ⑬ No inyecte productos en capas superficiales de la piel para prevenir pápulas o nódulos. Pápulas o nódulos pueden ser causado por procedimientos inapropiados (inyección en la superficie de la piel, una cantidad excesiva de inyección). Masajear el lugar de la inyección para distribuir el producto de manera uniforme puede minimizar la incidencia de pápulas y nódulos.
- ⑭ Se utiliza un producto por paciente para prevenir la contaminación. No reutilice ni vuelva a esterilizar el producto. No lo use si el paquete está abierto o dañado.
- ⑮ Tenga cuidado de no inyectar en vasos sanguíneos. Cuando se inyecta en la vasculatura, puede bloquear la vasculatura y causar infarto o embolia de la piel.
- ⑯ El efecto del producto aparece lentamente después varias semanas, así que no inyecte demasiado en la misma área.

- ⑰ No inyecte en los labios.
- ⑱ Inmediatamente antes del procedimiento, se debe utilizar la suspensión.
- ⑲ Las medidas preventivas son necesarias si existe la posibilidad de contacto con los fluidos corporales del paciente porque existe riesgo de infección durante la infusión del producto.
- ⑳ Conecte una aguja estéril de calibre 25 (o una cánula estéril de 25G) a la jeringa que contiene el producto. Luego inyecte el producto en las arrugas faciales del paciente.

<Precauciones generales>

- ① El uso del producto debe realizarse solo después de que el médico haya leído detenidamente el manual instrucciones.
- ② El lugar de la inyección debe limpiarse con un desinfectante y no debe estar inflamada ni infectada.
- ③ Los pacientes que reciben anticoagulantes tienen riesgo de hematoma o hemorragia local en el lugar de la inyección.
- ④ Se debe tener cuidado al inyectar áreas de piel más delgadas, como el área periorbital, debido a la alto riesgo de pápulas o nódulos.
- ⑤ No se estableció la seguridad en pacientes sensibles a la formación de queloides y cicatrices hipertróficas. No inyecte en pacientes con queloides.
- ⑥ Asegúrese de que el lugar de la inyección no haya estado expuesto a la luz solar. Además, tenga cuidado de no exponerse a la luz solar ni a la lámpara UV.
- ⑦ Se evaluó la seguridad y eficacia del producto para mejorar el pliegue nasolabial en un período de 24 semanas de ensayo clínico. La seguridad y eficacia para el uso a largo plazo más allá del período de estudios clínicos no han sido confirmadas.
- ⑧ Está prohibido el uso de productos en menores.
- ⑨ No lo use en personas con función hepática anormal o personas con coagulación sanguínea anormal.
- ⑩ No lo use en personas que se hayan insertado un implante de silicona o softform en la cara.
- ⑪ No lo use en personas con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad o reacciones alérgicas o anafilaxia al poli-D, L ácido láctico; PLA o hialuronato de sodio.
- ⑫ No lo use en personas con inmunidad reducida.
- ⑬ No lo use para personas que tengan efectos secundarios con la lidocaína.

<Efectos secundarios previstos>

- ① Reacción en el lugar de la inyección:
 - a) Hemorragia

b) Dolor

c) Induración

d) Hinchazón

② Anormalidad del sistema inmunológico:

a) Angioedema por hipersensibilidad

b) Sarcoidosis cutánea

③ Inflamación e infección

a) Infección en el lugar de la inyección, incluida la celulitis.

b) Infección estafilocócica

c) Absceso

④ Anomalías de la piel y del tejido subcutáneo

a) Moretones

b) Hematoma

c) Atrofia, hipertrofia cutánea

d) Eritema

e) Urticaria

f) Telangiectasias

g) Las pápulas subcutáneas son en su mayoría invisibles. Suele diagnosticarse pero sin síntomas.

h) Pueden aparecer nódulos visibles, incluidos los nódulos periorbitarios, que pueden ir acompañados de inflamación o decoloración. Los nódulos que aparecen después de la inyección se pueden minimizar mediante uso apropiado.

i) Los nódulos subcutáneos pueden aparecer tardíamente (de 1 a 14 meses después de la inyección) y durar hasta dos años: puede ser necesario eliminar los nódulos mediante terapia con corticosteroides intralesionales o quirúrgicamente.

j) Granuloma

k) Cicatrices

l) Decoloración de la piel

<Interacción>

No se han estudiado las interacciones con otros fármacos, ingredientes e implantes.

<Uso en mujeres embarazadas, mujeres lactantes, mujeres embarazadas, recién nacidos, lactantes, niños, ancianos>

No usar debido a que la seguridad no está establecido en mujeres embarazadas, mujeres lactantes y personas menores de 19 años.

<Tabú>

- ① No inyecte el producto cuando haya una enfermedad cutánea aguda o crónica en el lugar de la inyección o su periferia.
- ② No lo use para personas sensibles a los ingredientes del producto.
- ③ Hay casos de granuloma en el surco nasolabial por infección bacteriana causada por periodontitis durante los ensayos clínicos del producto. Por lo tanto, está prohibido su uso en personas con periodontitis aguda o crónica o enfermedad de las encías.

<Fecha de vencimiento>

Fecha de caducidad: 2 años a partir de la fecha de esterilización.

<Almacenamiento>

Almacenar a temperatura ambiente por debajo de 30 °C. No congelar.

<Unidad de embalaje / Presentación>

1 vial / caja

<Fabricante>

VAIM Co., Ltd. 103 Okcheon Medical Device Incubation Center 79 Uiryodangi-Gil Okcheon-Eup Okcheon-Gun Chungcheongbuk-Do Korea



ANEXO III. B

ROTULOS

Proyecto de Rótulos

Producto: implante inyectable de tejido blando

Marca: ETREBELLE

Modelos: ETREBELLE 50, ETREBELLE 200

Fabricado por: VAIM Co., Ltd. 103 Okcheon Medical Device Incubation Center 79 Uiryodangi-Gil Okcheon-Eup Okcheon-Gun Chungcheongbuk-Do Korea

Importado por: OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Claudia Arata. MN N°12936

Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1978-30

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contenido: 1 vial con producto, un instructivo de uso y 2 etiquetas para la trazabilidad.

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

Condición de Almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente por debajo de 30°C. No congelar.

Esterilizado por Oxido de Etileno / Estéril / Producto de un solo uso

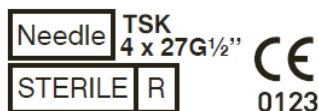
 Lote N° : /  Fecha de Vencimiento:



Información específica por modelo:

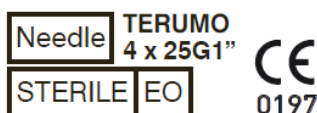
ART FILLER UNIVERSAL

Contenido: 2 jeringas pre-llenadas con 1,2 ml de gel de ácido hialurónico de 25mg/ml y 3mg/ml de lidocaína, destinado a rellenar pliegues nasolabiales medios y profundos con o sin líneas de marioneta mediante inyección en la dermis media a profunda y para aumentar el volumen del labio y realzar el contorno de los labios.



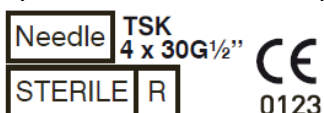
ART FILLER VOLUME

Contenido: 2 jeringas pre-llenadas con 1,2 ml de gel de ácido hialurónico de 25mg/ml y 3mg/ml de lidocaína, destinado a restaurar el volumen en la zona media de la cara, la línea de la mandíbula y las sienes, mediante inyecciones subcutáneas, supraperiósticas o en dermis profunda.



ART FILLER FINE LINES

Contenido: 2 jeringas pre-llenadas con 1 ml de gel de ácido hialurónico de 20mg/ml y 3mg/ml de lidocaína, destinado a rellenar líneas finas, líneas superficiales y pequeños pliegues cutáneos de patas de gallo, frente, labio superior y mejillas mediante una inyección en la dermis superior.



ART FILLER LIPS

Contenido: 2 jeringas pre-llenadas con 1 ml de gel de ácido hialurónico de 25mg/ml y 3mg/ml de lidocaína, destinado a aumentar el volumen y/o realzar el contorno de los labios, así como para suavizar los pliegues naso-labiales medios y profundos con o sin líneas de marioneta mediante inyección en la dermis media a profunda.



ART FILLER LIPS SOFT

Contenido: 1 jeringa pre-llenada con 1 ml de gel de ácido hialurónico de 25mg/ml y 3mg/ml de lidocaína, destinado a aumentar el volumen del labio y realzar el contorno de

los labios y para rellenar los pliegues nasolabiales medios y profundos con o sin líneas de marioneta mediante inyección en la dermis media a profunda.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso- OXAPHARMA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.07 20:50:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.07 20:50:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001300-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001300-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OXAPHARMA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1978-30

Nombre descriptivo: Implante inyectable de Ácido poliláctico y Ácido hialurónico.

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): ETREBELLE

Modelos:
ETREBELLE 50, ETREBELLE 200

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

ETREBELLE está diseñado para ser utilizado como implante intradérmico y subcutáneo, como relleno dérmico, para restaurar depresiones y mejorar el volumen de los tejidos blandos. También se recomienda su uso para fines reconstructivos en el tratamiento de la asimetría morfológica.

El producto está indicado para: Rejuvenecimiento: arrugas de frente, glabella, periorbitales, nasolabiales y periorales; cicatrices atróficas, estrías, poros dilatados, Rejuvenecimiento de manos y rodillas; restauración de volumen (frente, malar, lagrimal, marioneta, mejillas hundidas); y tratamiento de la asimetría morfológica.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: estuche con 1 vial con producto

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

VAIM Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

103 Okcheon Medical Device Incubation Center 79 Uiryodangi-Gil Okcheon-Eup Okcheon-Gun
Chungcheongbuk-Do Korea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1978-30 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001300-22-0

N° Identificador Trámite: 37478

AM