



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005902-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005902-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIC SA 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 1º.- 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 Zimmer nombre descriptivo Relleno dérmico de hialuronato de sodio y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por MEDIC SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-139923940-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 76-86 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 76-86

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de hialuronato de sodio

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): Zimmer

Modelos:

Z Fill contour+

Z Fill deep+

Z Fill contour2

Z Fill refresh2

Z Fill deep2

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para la corrección de arrugas y pliegues faciales, corrección de pliegues nasolabiales, aumentar el volumen de los labios, mantener la hidratación, mejorar el tono y la elasticidad de la piel. Se indica para obtener una mejora estética y tratar los signos del envejecimiento, otorgando estructura, soporte y volumen al rostro.

Z Fill contour+: Indicado para inyectarse en la dermis de media a profunda y en la submucosa. Indicado para corregir los pliegues nasolabiales de moderados a profundos y para aumentar el volumen de los labios para obtener una mejora estética y tratar los signos del envejecimiento.

La dosis máxima es de 10 ml por sesión de tratamiento.

No se debe inyectar más de 20 ml al año por paciente.

ZFill deep+: Está indicado para inyectarse en la dermis profunda o en la hipodermis. Está indicado para corregir los pliegues nasolabiales de moderados a profundos.

La dosis máxima es de 10 ml por sesión de tratamiento.

No se debe inyectar más de 20 ml al año por paciente.

Z Fill contour2: Indicado para inyectarse en la dermis de media a profunda. Indicado para corregir los pliegues nasolabiales de moderados a profundos y para aumentar el volumen de los labios. También se puede usar como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica.

La dosis máxima es de 10 ml por sesión de tratamiento.

No se debe inyectar más de 20 ml al año por paciente.

Z Fill Refresh2: Indicado para la inyección en el tejido dérmico superficial. Indicado para reponer la pérdida de ácido hialurónico debido al envejecimiento, mantener la hidratación, mejorar el tono y la elasticidad de la piel y rellenar pequeñas arrugas, como patas de gallo, líneas de expresión y arrugas alrededor de la boca producidas por el tabaquismo.

Dosis máxima: 10 ml por sesión de tratamiento. No inyectar más de 20 ml al año por paciente.

Zfill deep2: Está indicado para inyectarse en la dermis profunda o en la hipodermis. También se puede usar como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica.

La dosis máxima es de 10 ml por sesión de tratamiento.

No se debe inyectar más de 20 ml al año.

Período de vida útil: 3 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: Unitaria. Se presenta en 1 jeringa prellenada estéril de 1ml de solución y 2 agujas estériles.

Z Fill contour+:

Presentación unitaria: 1 jeringa previamente llenada de 1 ml de solución, 2 agujas estériles y desechables de 27G 1/2 y folleto de instrucciones de uso. Composición: Hialuronato de sodio reticulado (23 mg/ml) con clorhidrato de lidocaína al 0,3% , Tampón de fosfato pH 6,7-7,3 cs, cloruro sódico.

Z Fill deep+:

Presentación unitaria: 1 jeringa previamente llenada de 1,0 ml de solución, 2 agujas estériles y desechables de 27G 1/2 y folleto de instrucciones de uso.

Composición: Hialuronato de sodio altamente reticulado (23 mg/ml) con clorhidrato de lidocaína al 0,3% .
Tampón de fosfato pH 6,7-7,3 cs. cloruro sódico.

Z Fill contour2:

Presentación unitaria: 1 jeringa previamente llenada de 1 ml de solución, 2 agujas estériles y desechables de 27G 1/2 y folleto de instrucciones de uso.

Composición: Hialuronato de sodio reticulado (23 mg/ml), tampón de fosfato pH 6,8-7,4 cs, cloruro sódico.

Z Fill refresh2:

Presentación unitaria: 1 jeringa previamente llenada de 1 ml de solución, 2 agujas estériles y desechables de 30G 1/2 y folleto de instrucciones de uso. Composición: Hialuronato de sodio 18mg/ml, glicerol 20 mg/ml. Tampón fosfato-citrato de pH 6,8-7,6 cs.

Z Fill deep2:

Presentación unitaria: 1 jeringa previamente llenada de 1,0 ml de solución, 2 agujas estériles y desechables de 27G 1/2 y folleto de instrucciones de uso.

Composición: Hialuronato de sodio altamente reticulado 23 mg/ml de, tampón de fosfato pH 6,8-7,4 cs, cloruro sódico.

Método de esterilización: Producto Estéril.

Jeringa prellenada y su contenido: esterilizado por vapor.

Agujas: esterilizadas por oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Jeringa Prellenada: Croma-Pharma GmbH -

Aguja: Terumo Europe N.V.-

DISTRIBUIDOR: Zimmer MedizinSysteme GmbH-

Lugar de elaboración:

Croma-Pharma GmbH - Industriezeile 6 - 2100 Leobendorf- Austria.

Terumo Europe N.V.- Interleuvenlaan 40m - 3001 Leuven- Belgica.

Zimmer MedizinSysteme GmbH- Junkersstrasse 9- 89231 Neu-Ulm- Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-005902-23-8

N° Identificador Trámite: 52759

am

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.01 15:30:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.01 15:30:03 -03:00

ZFill

PROYECTO DE ROTULO

(Según Disposición 2318/02 (TO 2004) Anexo III B

Modelo: según corresponda

Marca: Zimmer

ZFILL - Relleno dérmico de Acido Hialurónico.

FABRICANTE:

Jeringa Prellenada: Croma-Pharma GmbH - Industriezeile 6 - 2100 Leobendorf- Austria

Aguja: Terumo Europe N.V.- Interleuvenlaan 40m - 3001 Leuven- Belgica

DISTRIBUIDOR: Zimmer MedizinSysteme GmbH- Junkersstrasse 9- 89231 Neu-Ulm-
Alemannia

IMPORTADOR: Medic S.A., Uruguay 775 7 A, CABA

MODELO: *según corresponda*

CONTENIDO DEL ENVASE: 1 jeringa prellenada estéril de 1ml de solución, 2 agujas estériles,
folleto de Instrucciones de uso.

Producto Estéril.

Jeringa prellenada y su contenido: esterilizado por vapor.

Agujas: esterilizadas por oxido de etileno.

Producto de un sólo uso.

No reesterilizar.

LOTE----- SERIE.....

FECHA DE FABRICACION.../.../....

FECHA DE VENCIMIENTO.../.../....

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y/O MANIPULACION:

Almacenar entre 2-25 °C/36-77 °F, en un lugar seco dentro del blister y caja originales,
protegido de la luz, el calor y el frío. Manipular el producto con cuidado.

INSTRUCCION PARA OPERACION Y/O USO: *Ver instrucciones de uso*

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION: No utilizar jeringas ni agujas cuyo protector se encuentre
abierto o dañado.


CONDICION DE USO: Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.


Director Técnico: Solange Sidero Colman. MN: 11.299

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM 076-86

Uruguay 775 – P. 7ºA C1015ABO, C.A.B.A

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253

 SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA N.º. 11299

 MEDIC S.A.
José Luis Bosch
A:oderado

ZFill

INSTRUCCIONES DE USO

Sumario de informaciones básicas

Según Anexo III B Sección 3 de la Disposición 2318/02 (TO 2004)

Modelo: según corresponda

Marca: Zimmer

1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL ROTULO

ZFILL - Relleno dérmico de Acido Hialurónico.

FABRICANTE:

Jeringa Prellenada: Croma-Pharma GmbH - Industriezeile 6 - 2100 Leobendorf- Austria

Aguja: Terumo Europe N.V.- Interleuvenlaan 40m - 3001 Leuven- Belgica

DISTRIBUIDOR: Zimmer MedizinSysteme GmbH- Junkersstrasse 9- 89231 Neu-Ulm-
Alemania

IMPORTADOR: Medic S.A., Uruguay 775 7 A, CABA.

MODELO: según corresponda.

CONTENIDO DEL ENVASE: 1 jeringa prellenada estéril de 1ml de solución y 2 agujas estériles, folleto de Instrucciones de uso.

Producto Estéril.

Jeringa prellenada y su contenido: Esterilizado por vapor.

Agujas: Esterilizadas por oxido de etileno.

Producto de un sólo uso.

No reesterilizar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y/O MANIPULACION:

Almacenar entre 2-25 °C/36-77 °F, en lugar seco dentro del blister y caja originales, protegido de la luz, el calor y el frío. Manipular el producto con cuidado.

INSTRUCCION PARA OPERACION Y/O USO: *Ver instrucciones de uso*

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION: No utilizar jeringas ni agujas cuyo protector se encuentre abierto o dañado.

CONDICION DE USO: Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.


Director Técnico: Solange Sidero Colman. MN: 11.299

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM 076-86

Uruguay 775 – P. 7ºA C1015ABO, C.A.B.A

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253

1

 SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 11299

 **MEDIC S.A.**
José Luis Bosch
Acreditado

2. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

2.1. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE

Descripción

Es un implante de gel inyectable estéril, biodegradable, viscoelástico, transparente, isotónico y homogenizado en una jeringa previamente llenada. El producto está compuesto de hialuronato de sodio no animal, obtenido de la bacteria *Streptococcus equi*, formulado en un tampón fisiológico.

Contenido: cada envase contiene 1 jeringa previamente llenada con 1 ml de solución, 2 agujas estériles y desechables y un folleto de instrucciones de uso.

En la parte trasera del envase hay una etiqueta con el número de lote, de serie y del identificador único de dispositivo (UDI). Esta etiqueta se debe separar y fijar en el campo "patient label" (etiqueta del paciente).

La jeringa previamente llenada constituye la barrera estéril del implante de gel.

La aguja está esterilizada en su contenedor, lo que genera la barrera estéril.

Modelos:

- Z Fill contour+
- Z Fill deep+
- Z Fill contour²
- Z Fill refresh²
- Z Fill deep²

Uso Previsto:

El producto está indicado para la corrección de arrugas y pliegues faciales, corrección de pliegues nasolabiales, aumentar el volumen de los labios, mantener la hidratación, mejorar el tono y la elasticidad de la piel. Se indica para obtener una mejora estética y tratar los signos del envejecimiento, otorgando estructura, soporte y volumen al rostro.

Z Fill contour+:

Indicado para inyectarse en la dermis de media a profunda y en la submucosa.

Indicado para corregir los pliegues nasolabiales de moderados a profundos y para aumentar el volumen de los labios para obtener una mejora estética y tratar los signos del envejecimiento.

La dosis máxima es de 10 ml por sesión de tratamiento.

Uruguay 775 – P. 7ºA C1015ABO, C.A.B.A

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253

2



SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Asesorado

No se debe inyectar más de 20 ml al año por paciente.

Composición: Hialuronato de sodio reticulado (23 mg/ml) con clorhidrato de lidocaína al 0,3%.
Tampón de fosfato pH 6,7-7,3 cs, cloruro sódico.

La función auxiliar del clorhidrato de lidocaína es reducir el dolor asociado a las inyecciones en la piel.

Contenido por envase: 1 jeringa previamente llenada de 1 ml de solución, 2 agujas estériles y desechables de 27G 1/2" y un folleto de instrucciones de uso.

ZFill deep+:

Está indicado para inyectarse en la dermis profunda o en la hipodermis.

Está indicado para corregir los pliegues nasolabiales de moderados a profundos.

La dosis máxima es de 10 ml por sesión de tratamiento.

No se debe inyectar más de 20 ml al año por paciente.

Composición: Hialuronato de sodio altamente reticulado (23 mg/ml) con clorhidrato de lidocaína al 0,3%. Tampón de fosfato pH 6,7-7,3 cs. cloruro sódico.

La función auxiliar del clorhidrato de lidocaína es reducir el dolor asociado a las inyecciones en la piel.

Contenido por envase: 1 jeringa previamente llenada de 1,0 ml de solución, 2 agujas estériles y desechables de 27G 1/2" y un folleto de instrucciones de uso.

Z Fill contour²:

Indicado para inyectarse en la dermis de media a profunda.

Indicado para corregir los pliegues nasolabiales de moderados a profundos y para aumentar el volumen de los labios. También se puede usar como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica.

La dosis máxima es de 10 ml por sesión de tratamiento.

No se debe inyectar más de 20 ml al año por paciente.

Composición: Hialuronato de sodio reticulado (23 mg/ml), tampón de fosfato pH 6,8-7,4 cs, cloruro sódico.

Contenido por envase: 1 jeringa previamente llenada de 1 ml de solución, 2 agujas estériles y desechables de 27G 1/2" y un folleto de instrucciones de uso.

Z Fill Refresh²:

Indicado para la inyección en el tejido dérmico superficial.


Indicado para reponer la pérdida de ácido hialurónico debido al envejecimiento, mantener la hidratación, mejorar el tono y la elasticidad de la piel y rellenar pequeñas arrugas, como patas de gallo, líneas de expresión y arrugas alrededor de la boca producidas por el tabaquismo.


Dosis máxima: 10 ml por sesión de tratamiento. No inyectar más de 20 ml al año por paciente.

Uruguay 775 – P. 7ºA C1015ABO, C.A.B.A

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253

3

 SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

 MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Acderado

Composición: Hialuronato de sodio 18mg/ml, glicerol 20 mg/ml. Tampón fosfato-citrato de pH 6,8-7,6 cs.

Contenido por envase: 1 jeringa previamente llenada de 1 ml de solución, 2 agujas estériles y desechables de 30G 1/2" y un folleto de instrucciones de uso.

Zfill deep²:

Está indicado para inyectarse en la dermis profunda o en la hipodermis.

También se puede usar como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica.

No se debe inyectar más de 20 ml al año.

Composición: Hialuronato de sodio altamente reticulado 23 mg/ml de, tampón de fosfato pH 6,8-7,4 cs, cloruro sódico.

Contenido por envase: 1 jeringa previamente llenada de 1,0 ml de solución, 2 agujas estériles y desechables de 27G 1/2" y un folleto de instrucciones de uso.

Formas de Uso, procedimiento para la administración:

El producto se debe inyectar en zonas con piel sana, desinfectada y sin inflamaciones. La técnica utilizada es esencial para el éxito del tratamiento. Se debe utilizar la aguja que se proporciona con la jeringa e inyectar suavemente el producto aplicando la técnica de inyección adecuada.

Es conveniente inyectar volúmenes escasos en 2 o más sesiones en lugar de inyectar volúmenes elevados en 1 sola sesión.

La cantidad inyectada dependerá de las arrugas o surcos que vayan a corregirse.

La dosis máxima es de 10 ml por cada sesión de tratamiento.

No se debe inyectar más de 20 ml al año por paciente.

Después de la inyección, el médico puede aplicar un masaje ligero para distribuir el producto de forma uniforme.

Se debe dejar que el paciente permanezca en el consultorio durante unos minutos tras la inyección a fin de detectar cualquier palidez provocada por las oclusiones arteriales.

En el caso del Zfill refresh, se debe tener en cuenta que el producto atraerá el agua y aumentará de volumen in situ. Se debe evitar inyectar grandes volúmenes en la zona periorbital. La cantidad inyectada dependerá de las necesidades y condiciones de la piel. El tratamiento inicial se puede complementar con 1 o 2 sesiones adicionales con un intervalo de 3 semanas entre sesiones, en función de la condición de la piel. Después de la inyección, el médico puede aplicar un masaje ligero para distribuir el producto de forma uniforme.

Instrucciones para la correcta manipulación del producto: A,B,C,D

Sostenga el adaptador del cierre Luer como se muestra en ❶. Para retirar el protector, gírclo ❷ y tire con cuidado ❸. La instrucción anterior evita que se formen burbujas de aire. Sostenga la

Uruguay 775 – P. 7ªA C1015ABO, C.A.B.A

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253

4

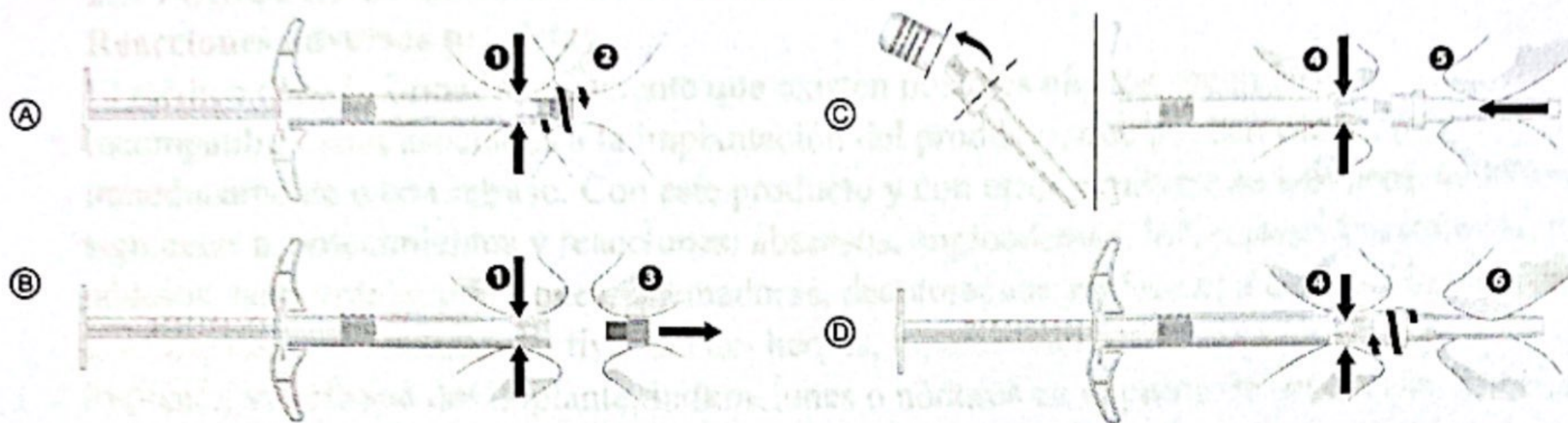


SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

jeringuilla como se muestra en ④. Abra el envase de la aguja suministrada e inserte firmemente la aguja ⑤ (no utilice ninguna otra aguja). Fije con seguridad la aguja girándola hacia la derecha ⑥.



2.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

Para lograr una correcta utilización es necesario elaborar una historia médica del paciente antes del tratamiento para asegurarse que no existen contraindicaciones a la terapia. Se deben identificar y evaluar correctamente las áreas de tratamientos de arrugas, pliegues, surcos, y cicatrices antes del tratamiento.

El producto se debe inyectar en zonas con piel sana, desinfectada y sin inflamaciones.

Precauciones

Es un producto de un sólo uso. No se debe reesterilizar.

No se debe usar si el envase se encuentra abierto o deteriorado.

Este producto solo deben utilizarlo médicos con formación específica en la técnica de inyección para rellenar las arrugas y restaurar el volumen de la cara, para realizar mejoras estéticas.

Durante la semana anterior al tratamiento con rellenos de ácido hialurónico, no se debe tomar ningún inhibidor de la agregación plaquetaria o medicación antiinflamatoria, para reducir el riesgo de hematomas y sangrado en el lugar de la inyección.

La piel sensible puede tratarse previamente mediante un anestésico local en formato de parche o crema. Se debe desechar en un contenedor especial la jeringa, los restos de producto y la aguja después de su uso.

Para evitar un posible riesgo de desplazamiento del producto, se debe advertir al paciente que no masajee la zona de tratamiento durante unos cuantos días después de la inyección. Se debe permitir que la piel descanse.

Se debe advertir a las pacientes que no se apliquen maquillaje durante 12 horas posteriores a la inyección y que evite la exposición prolongada a la luz solar y los rayos UV, el uso de saunas o baños turcos durante la semana siguiente a la inyección.

Uruguay 775 – P. 7ªA C1015ABO, C.A.B.A

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253

5

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA V.N. 11299

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Acreditado

En caso de que experimente alguna molestia después del tratamiento, puede aplicar una bolsa de hielo durante un breve período de tiempo en el lugar de la inyección para ayudar a calmar cualquier hinchazón.

2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

Reacciones adversas previstas

El médico debe informar a la paciente que existen posibles efectos secundarios e incompatibilidades asociados a la implantación del producto, que pueden producirse inmediatamente o con retraso. Con este producto y con otros similares se han observado los siguientes acontecimientos y reacciones: abscesos, angioedemas, infecciones bacterianas, bultos/nódulos, hemorragia, moretones, quemaduras, decoloración, molestias, edema, eritema, flacidez, granulomas, hematomas, reactivación del herpes, hipersensibilidad, masa en el lugar del implante, visibilidad del implante, induraciones o nódulos en el punto de inyección, inflamación, irritación, picazón, patrón de livedo tras embolización arterial accidental, edema malar, formación de grasa, migración, necrosis debida a compromiso vascular, nódulos (inflamatorios y no inflamatorios), entumecimiento, dolor, parestesia, marcas de punción, rojez, oclusión de la arteria retiniana, sarcoidosis cicatricial, escleromixedema (generalizado), hinchazón, telangiectasia, sensibilidad, vasculitis, vasoespasmo, reacción vasovagal durante la inyección, pérdida de la visión debida a oclusión de la arteria retiniana.

En raras ocasiones, se pueden producir activaciones del virus del herpes por algún daño directo en los axones neuronales producidos por la aguja o debido a la manipulación de tejido, así como reacción inflamatoria tras la inyección del relleno.

La disección del plano subepidérmico producida por el uso de una aguja de abanico puede aumentar la incidencia de acontecimientos adversos locales. La colocación demasiado superficial del relleno o una distribución no uniforme del producto inyectado puede provocar nódulos pálidos y visibles en la piel. Por tanto, es importante tener en cuenta estas posibles complicaciones.

Los pacientes deben informar cuanto antes al médico sobre cualquier reacción inflamatoria persistente durante más de una semana o cualquier otro efecto secundario que se produzca. El médico debe tratar estos efectos secundarios del modo adecuado. Cualquier efecto secundario indeseable asociado con la inyección del producto se debe comunicar al distribuidor y al fabricante.

Restricciones

El producto no debe utilizarse en:

- pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides;
- pacientes con antecedentes conocidos de enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia;

Uruguay 775 – P. 7ºA C1015ABO, C.A.B.A

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253

6



SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEÚTICA M.N. 11299



MEDIC S.A.
José Luis Borchi
Asesorado

- pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico,
- Pacientes con hipersensibilidad al clorhidrato de lidocaína o los anestésicos locales tipo amida (cuando se usa Zfill Deep y Contour).
- pacientes que hayan recibido previamente rellenos permanentes en el área que se vaya a tratar;
- mujeres embarazadas o en periodo de lactancia;
- pacientes menores de 18 años.
- Los pacientes que reciben terapia con algún tipo de anticoagulante o inhibidores de agregación plaquetaria (p. ej. ácido acetilsalicílico), no deben tratarse con este producto sin consultar previamente con su médico.
- no debe utilizarse en zonas que presenten procesos cutáneos, inflamatorios y/o infecciosos (p. ej. acné, herpes, etc.).
- no debe utilizarse conjuntamente con la terapia láser, el peeling químico, la dermoabrasión ni la mesoterapia.

3. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS

Se debe comprobar la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad antes de su uso.

Aclaraciones

Se debe utilizar la aguja que se proporciona con la jeringa e inyectar suavemente el producto aplicando la técnica de inyección adecuada.

Advertencias

No utilizar jeringas ni agujas cuyo protector se encuentre abierto o dañado.

Se garantiza la esterilidad del implante de gel en el interior de la jeringa, siempre que la jeringa se almacene en su blíster originalmente sellado.

No se debe reutilizar las jeringas ni las agujas ya que la reutilización puede provocar riesgo de infección.

Se deben utilizar las agujas provistas por el fabricante.

No se debe manipular ni doblar la aguja.

Si la aguja 27G 1/2" se bloquea, no se debe aumentar la presión sobre la barra del émbolo, sino que se debe detener la inyección y reemplazar la aguja.

No hay datos clínicos disponibles (eficacia y tolerancia) sobre la inyección del producto sobre en un zona que ya ha sido tratado con otro relleno dérmico o con toxina botulínica.

No se debe inyectar el producto en vasos sanguíneos, huesos, tendones, ligamentos, nervios o músculos. No inyectar el producto en los nevos.

No se debe corregir en exceso.

Para evitar un posible riesgo de desplazamiento del producto, se debe advertir al paciente que no masajee el punto de inyección, durante unos cuantos días después del tratamiento.

Uruguay 775 – P. 7ªA C1015ABO, C.A.B.A

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253

7



SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA V.N. 11299



MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Acceso

Se debe advertir a la paciente que no aplique ningún tipo de maquillaje durante 12 horas posteriores a la inyección, que evite la exposición prolongada al sol y a los rayos UV, y el uso de saunas o baños turcos durante la semana siguiente a la inyección.

Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto, el producto nunca debe estar en contacto con estas sustancias o con instrumentos médico-quirúrgicos que hayan estado en contacto con estas sustancias.

El implante de gel viscoelástico es seguro en un entorno de resonancia magnética.

El sistema de aguja y jeringa previamente llenada no se pueden utilizar en un entorno de resonancia magnética.

Luego de su uso, se debe desechar en un contenedor especial la jeringa, los restos de producto y la aguja después de su uso.

4. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase protector de esterilidad, el producto no debe ser utilizado y debe ser descartado, y reemplazado por otro envase original estéril.

Uruguay 775 – P. 7ºA C1015ABO, C.A.B.A

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253

8


SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299


MEDIC S.A.
José Luis Boggi
Acderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDIC S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.24 08:35:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.24 08:35:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005902-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005902-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIC SA ; 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: 76-86

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de hialuronato de sodio

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): Zimmer

Modelos:

Z Fill contour+

Z Fill deep+
Z Fill contour2
Z Fill refresh2
Z Fill deep2

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para la corrección de arrugas y pliegues faciales, corrección de pliegues nasolabiales, aumentar el volumen de los labios, mantener la hidratación, mejorar el tono y la elasticidad de la piel. Se indica para obtener una mejora estética y tratar los signos del envejecimiento, otorgando estructura, soporte y volumen al rostro.

Z Fill contour+: Indicado para inyectarse en la dermis de media a profunda y en la submucosa. Indicado para corregir los pliegues nasolabiales de moderados a profundos y para aumentar el volumen de los labios para obtener una mejora estética y tratar los signos del envejecimiento.

La dosis máxima es de 10 ml por sesión de tratamiento.

No se debe inyectar más de 20 ml al año por paciente.

ZFill deep+: Está indicado para inyectarse en la dermis profunda o en la hipodermis. Está indicado para corregir los pliegues nasolabiales de moderados a profundos.

La dosis máxima es de 10 ml por sesión de tratamiento.

No se debe inyectar más de 20 ml al año por paciente.

Z Fill contour2: Indicado para inyectarse en la dermis de media a profunda. Indicado para corregir los pliegues nasolabiales de moderados a profundos y para aumentar el volumen de los labios. También se puede usar como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica.

La dosis máxima es de 10 ml por sesión de tratamiento.

No se debe inyectar más de 20 ml al año por paciente.

Z Fill Refresh2: Indicado para la inyección en el tejido dérmico superficial. Indicado para reponer la pérdida de ácido hialurónico debido al envejecimiento, mantener la hidratación, mejorar el tono y la elasticidad de la piel y rellenar pequeñas arrugas, como patas de gallo, líneas de expresión y arrugas alrededor de la boca producidas por el tabaquismo.

Dosis máxima: 10 ml por sesión de tratamiento. No inyectar más de 20 ml al año por paciente.

Zfill deep2: Está indicado para inyectarse en la dermis profunda o en la hipodermis. También se puede usar como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica.

La dosis máxima es de 10 ml por sesión de tratamiento.

No se debe inyectar más de 20 ml al año.

Período de vida útil: 3 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: Unitaria. Se presenta en 1 jeringa prellenada estéril de 1ml de solución y 2 agujas estériles.

Z Fill contour+:

Presentación unitaria: 1 jeringa previamente llenada de 1 ml de solución, 2 agujas estériles y desechables de 27G 1/2 y folleto de instrucciones de uso. Composición: Hialuronato de sodio reticulado (23 mg/ml) con clorhidrato

de lidocaína al 0,3% , Tampón de fosfato pH 6,7-7,3 cs, cloruro sódico.

Z Fill deep+:

Presentación unitaria: 1 jeringa previamente llenada de 1,0 ml de solución, 2 agujas estériles y desechables de 27G 1/2 y folleto de instrucciones de uso.

Composición: Hialuronato de sodio altamente reticulado (23 mg/ml) con clorhidrato de lidocaína al 0,3% . Tampón de fosfato pH 6,7-7,3 cs. cloruro sódico.

Z Fill contour2:

Presentación unitaria: 1 jeringa previamente llenada de 1 ml de solución, 2 agujas estériles y desechables de 27G 1/2 y folleto de instrucciones de uso.

Composición: Hialuronato de sodio reticulado (23 mg/ml), tampón de fosfato pH 6,8-7,4 cs, cloruro sódico.

Z Fill refresh2:

Presentación unitaria: 1 jeringa previamente llenada de 1 ml de solución, 2 agujas estériles y desechables de 30G 1/2 y folleto de instrucciones de uso. Composición: Hialuronato de sodio 18mg/ml, glicerol 20 mg/ml. Tampón fosfato-citrato de pH 6,8-7,6 cs.

Z Fill deep2:

Presentación unitaria: 1 jeringa previamente llenada de 1,0 ml de solución, 2 agujas estériles y desechables de 27G 1/2 y folleto de instrucciones de uso.

Composición: Hialuronato de sodio altamente reticulado 23 mg/ml de, tampón de fosfato pH 6,8-7,4 cs, cloruro sódico.

Método de esterilización: Producto Estéril.

Jeringa prellenada y su contenido: esterilizado por vapor.

Agujas: esterilizadas por oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Jeringa Prellenada: Croma-Pharma GmbH -

Aguja: Terumo Europe N.V.-

DISTRIBUIDOR: Zimmer MedizinSysteme GmbH-

Lugar de elaboración:

Croma-Pharma GmbH - Industriezeile 6 - 2100 Leobendorf- Austria.

Terumo Europe N.V.- Interleuvenlaan 40m - 3001 Leuven- Belgica.

Zimmer MedizinSysteme GmbH- Junkersstrasse 9- 89231 Neu-Ulm- Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 76-86 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005902-23-8

N° Identificador Trámite: 52759

am

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.01 15:59:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.01 15:59:52 -03:00