



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

DISPOSICIÓN N°

0935

BUENOS AIRES, 01 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001032-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-1, denominado: Gel inyectable para relleno de tejidos blandos con Acido Hialurónico Reticulado, marca Estrianon/ Cientific/ Klepp.

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 Decretos N° 1490/92 y por el 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-1, denominado: Gel inyectable para relleno de tejidos blandos con Acido Hialurónico Reticulado, marca Estrianon/ Cientific/ Klepp.



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

DISPOSICIÓN Nº

0935

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1058-1.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 1-47-3110-001032-14-6

DISPOSICIÓN Nº

sb

0935


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° 0935, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Gel inyectable para relleno de tejidos blandos con Acido Hialurónico Reticulado.

Marca: Estrianon/ Cientific/ Klepp.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8446/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13975-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Gel sintético inyectable para aumento tisular	Gel inyectable para relleno de tejidos blandos con Acido Hialurónico Reticulado
Código de identificación ECRI	15-584 Gel	17-875 Materiales para reconstruir tejidos
Marca	Estrianon/ Cientific	Estrianon/ Cientific/ Klepp
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 8446/11.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 27.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N°8446/11.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 29 a 38.
Indicación/es Autorizada/s	Relleno de tejidos blandos	El producto medico está indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en:



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

		<ul style="list-style-type: none">.Corrección de cicatrices.Arrugas profundas.Definición de contornos faciales.Relleno de líneas faciales: patas de gallo, líneas de gesto fruncido y de preocupación..Relleno de surcos nasogenianos..Aumento y perfilado de labios..Relleno de mentón..Relleno de pómulos..Dorso y punta de nariz..Depresiones celulíticas..Arrugas Glabulares profundas..Relleno de labios..Arrugas periorales..Modelado del arco de cupido..Cicatrices deprimidas..Cicatrices de acné..Dorso de manos..Relleno de volumen corporal (como glúteos, aumento de labios vaginales y peneano)..Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV..Relleno de encías.
--	--	--



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 FEB 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-001032-14-6

DISPOSICIÓN N°

0935

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

0935

01 FEB 2016



Modelo de rotulado del producto

El presente modelo de etiquetado fue diseñado teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la Disposición 2318/2008, Anexo IIIb. Los símbolos utilizados son los correspondientes a la Norma EN 980:2008 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

Allanmar International Company S.R.L. Futerman International Products		Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
Nombre genérico: Gel inyectable para relleno de Tejidos Blandos con Acido Hialurónico Reticulado Marca: Estrianon/Cientific/Klepp Modelo: Hyaluronic facial Implant 30 : Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml Contiene: 1/2/3/34 jeringas Precargadas con 0.8 ml/0.9 ml/1.0 ml/1.5 ml/2.5 ml/3 ml. 1/2/3 Agujas 27 GX1/2 o 22Gx1 o 1 CATETER I.VRADIOPACO 14GX2" Lote: xxxxx			
Producto estéril		Método: Calor húmedo	
	MM/AAAA (Fecha de vencimiento)		Material para utilizar por única vez.
	No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Conservar entre 2 y 25°- Evitar la exposición a la luz		
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
Director Técnico: María L. Borgia MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-1	

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.





Responsable Legal
 MARCELO A. FUTERMAN
 REPRESENTANTE LEGAL
 Firma y Sello

MARIA LAURA BORGHA
 FARMACEUTICA
 MAT 2106
 Responsable Técnico

Firma y Sello

0935



Allanmar International		Hilarión De la Quintana 833	
Company S.R.L.		2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina	
Futerman International Products		Tel: 0341 - 4630360	Fax: 0341- 4630360
		www.futermanintproducts.com.ar	
Nombre genérico: Gel inyectable para relleno de Tejidos Blandos con Acido Hialurónico Reticulado			
Marca: Estrianon/Cientific/Klepp			
Modelo: Hyaluronic facial Implant 30 : Acido Hialurónico 30 Reticulado mg/ml			
Contiene: 1/2/3/34 jeringa Precargada con 0.8 ml/0.9 ml/1.0 ml/1.5 ml/2.5 ml/3 ml.			
1/2/3 Agujas 27 GX1/2 o 22Gx1 o 1 CATETER I.VRADIOPACO 14GX2			
Lote: xxxxx			
Producto estéril		Método: Calor húmedo	
	MM/AAAA (Fecha de vencimiento)		Material para utilizar por única vez.
	No usar el producto si el envase está abierto o dañado.		
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.		
	Conservar entre 2 y 25°- Evitar la exposición a la luz		
	Antes de usar, consulte las Instrucciones de uso.		
Director Técnico: María L. Borgia MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-1	

Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Facial Implant 30

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

INSTRUCCIONES DE USO

MARIA LAURA BORGHA
FARMACEUTICA
MAT. 2108

1. PRODUCTO ESTÉRIL PARA RELLENO DE TEJIDOS BLANDOS NO REUTILIZABLE

2. COMPONENTES

Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Facial Implant 30 es un implante inyectable, viscoso, compuesto por ácido hialurónico, buffer fosfato pH7, Cloruro de sodio, reticulante y agua para inyectables. El agente reticulante utilizado es 1,4-butanodiol diglicildil eter grado II.

Cientific Hyaluronic Facial Implant 30 está compuesto por materiales sintéticos absorbibles, formulado de manera de asegurar resultados clínicos durables. Se formula es una solución estéril, apirógena y fisiológica de ácido hialurónico débilmente reticulado de origen no animal.

Este gel se envasa en jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 0.9, 1.0, 1.5, 2.5, 3 ml, de uso único y en forma estéril. Su envase primario son blisters termosellados rígidos de láminas de poliéster (PET) o doble pouch que contiene jeringas prellenas en los volúmenes citados y una aguja descartable sin montar 27 Gx1/2 o 22 Gx 1 o 1 Cateter I. V. Radiopaco 14 Gx2 para cada jeringa. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón conteniendo la cantidad de jeringas indicadas en el rótulo, agujas y con sus correspondientes stickers y prospecto. Estas cajas se sellan con bolsas de celofán para que su envase sea inviolable.

3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS

3.1 ESTERILIZACION

El producto ya se entrega estéril por el método de calor húmedo.

3.2 COMPOSICIÓN QUÍMICA

Composición de Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Facial Implant 30

Elemento	Composición
Acido Hialurónico Reticulado	300,00mg
Sodio Fosfato dibásico	146,10mg
Sodio Fosfato monosódico	35,00mg
Cloruro de sodio	70,00mg
Agua para inyectables	c.s.p. 10,00ml

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGA
FARMACEUTICA
MAT. 2106



3.3 INDICACIÓN

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en:

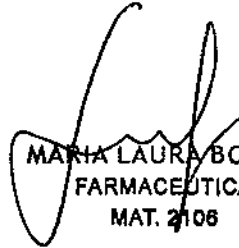
- Corrección de cicatrices
- Arrugas profundas
- Definición de contornos faciales
- Relleno de líneas faciales: patas de gallo, líneas de gesto fruncido y de preocupación.
- Relleno de surcos nasogenianos.
- Aumento y perfilado de labios.
- Relleno de menton.
- Relleno de pómulos.
- Dorso y punta de nariz.
- Depresiones celulíticas.
- Arrugas Glabellares profundas.
- Relleno de labios.
- Arrugas periorales.
- Modelado del arco de cupido.
- Cicatrices deprimidas.
- Cicatrices de acné.
- Dorso de manos.
- Relleno de volumen corporal (como glúteos, aumento de labios vaginales y peneano).
- Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV.
- Relleno de encias.

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.


MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL



3.4 CONTRAINDICACIONES


MARIA LAURA BORGHA
FARMACEUTICA
MAT. 2106



El producto está contraindicado en:

- Pacientes con infecciones agudas o crónicas sin tratamiento o con estado general comprometido.
- Pacientes susceptibles a desarrollar cicatrices hipertróficas o queloides.
- Pacientes con antecedentes de enfermedad auto inmune, bajo tratamiento con terapia inmunológica.
- Pacientes con trastornos de la coagulación y/o con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico.
- El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, o según la indicación del médico.
- El volumen máximo a inyectar por zona corporal es de hasta 100 ml, o según la indicación del médico.
- El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 1 mes desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse cada 2 o 3 meses o según la indicación del médico.
- Mujeres embarazadas, lactancia y en niños.
- No deberá utilizarse en puntos anatómicos donde esté presente una enfermedad cutánea activa, inflamación u otras afecciones relacionadas
- No debe inyectarse en párpados, vasos sanguíneos, hueso, tendones, ligamentos.
- No debe ser usado inmediatamente antes o después de un tratamiento con láser, peeling químico o dermoabrasión.
- No se inyectará si hay otros implantes en la misma zona.
- No inyectar ni en la ojera, ni en el párpado.
- No intentar hipercorregir demasiado.
- En lesiones provocadas por herpes el uso es absolutamente contraindicado.
- Cualquier reacción inflamatoria proveniente de inyecciones es también una contraindicación.
- No es aconsejable la aplicación en mucosas y semi mucosas o en lugares donde el tejido subcutáneo es deficiente, como por ejemplo, regiones cercanas a los ojos.

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT. 2/06



3.5 PRECAUCIONES

Handwritten initials and a vertical line.

Entre las precauciones a tomar, se pueden mencionar las siguientes:

- Entre las precauciones a tomar, se pueden mencionar las siguientes:
- Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Facial Implant 30 está indicado para inyecciones subcutáneas o intradérmicas (dermis media)
- Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex Labial.
- Evitar la ingesta a dosis elevadas de Acido Acetil Salicílico y Vitamina C una semana antes del procedimiento.
- Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex.
- Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local, a excepción del cloruro de benzalconio.
- Recomendar al paciente que no se maquille durante las 12 hs. siguientes a la inyección y que evite la exposición prolongada al sol, a los rayos UV, al frío, así como las saunas y los baños turcos durante las 2 semanas siguientes a la inyección.
- Recomendar al paciente no exponerse a baños de sol desde las 96hs. antes del implante, esto puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en la zona tratada.
- Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador.
- Apretar con fuerza la conexión luer-lock a la aguja chequeando que esté firmemente encastrada antes de iniciar la aplicación, caso contrario puede ser expulsada junto con el gel. Luego quitar la funda protectora de la aguja girando en la misma dirección empleada para afianzar la aguja.
- El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente.
- Si la aguja esta obturada, no aumentar la presión sobre el embolo, detener la inyección y reemplazar la aguja.
- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar.
- No volver a esterilizar.
- Las agujas usadas deben desecharse en un recipiente adecuado.

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

 MARCELO A. FUTERMAN
 REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA
 FARMACEUTICA
 MAT. 2108

- No se recomienda el consumo de alcohol o drogas durante las dos semanas posteriores a la inyección.



3.6 ADVERTENCIAS

- El médico deberá informar al paciente de la existencia de posibles efectos secundarios ligados a la implantación de este dispositivo, que pueden producirse de manera inmediata o retardada.
- El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente.
- Si la aguja esta obturada, no aumentar la presión sobre el embolo, detener la inyección y reemplazar la aguja.
- Estrianon/Cientific/Klepp Facial Implant 30 es un dispositivo médico, por lo tanto la jeringa y aguja deben ser descartadas con las precauciones de seguridad correspondientes.
- Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por ello no se deberá en ningún caso poner en contacto el producto médico con tales productos, ni con ningún material médico quirúrgico tratado con ese tipo de sustancias.

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL



3.7 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema) que pueden ir asociadas a prurito, y dolor al ejercer presión. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración de la zona de la inyección.
- Poca eficacia o pobre efecto de relleno tras una inyección de Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Facial Implant 30 no aplicada en el sitio correcto.

MARÍA LAURA BORGA
FARMACEUTICA
MAT. 2106

- Se han descrito en la bibliografía casos de necrosis de la región glabellar, absceso e hipersensibilidad tras la inyección de ácido hialurónico. Conviene tomar en consideración los posibles riesgos.
- La persistencia de reacciones inflamatorias más allá de una semana o la aparición de cualquier otro efecto secundario deberán ser comunicadas inmediatamente al médico por parte del paciente. El médico deberá solucionar estos efectos mediante un tratamiento apropiado.
- Enrojecimiento de la zona o punto por donde se ha insertado la aguja.
- Hematomas.
- Infecciones.
- Alergias a cualquier componente del ácido hialurónico.
- La peor complicación de las infiltraciones de ácido hialurónico aparecen cuando la intervención no la realiza un médico entrenado, puede provocar una deformidad del rostro debida a una mala inyección del producto con consecuencias graves para el aspecto. Aunque los efectos desaparecen progresivamente conforme se degrada el ácido hialurónico.

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

4. CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)

El paciente debe conocer que el ácido hialurónico es una sustancia que se encuentra en el cuerpo de forma natural y que ayuda a hidratar y dar volumen a la piel. Cuando el organismo deja de producirlo de la manera que lo hacía en la juventud, se pierden los efectos de hidratación y volumen de esta sustancia.

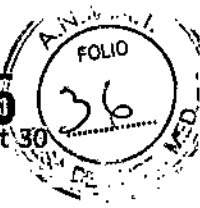
El ácido hialurónico se utiliza no solo en tratamientos estéticos, también ha sido inyectado en articulaciones afectada por artritis, y usado en cirugía ocular.

Los efectos de Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Facial Implant 30 es de hasta 12 meses, con 3 aplicaciones dependiendo de su edad, su fisiología, su estilo de vida (fumar y la exposición al sol o a los rayos UVA pueden acortar la duración de los efectos), la cantidad inyectada y la técnica del médico.

Difícilmente pueda sentir dolor durante su aplicación, pero en caso de necesitarlo, el médico puede proceder a la colocación de un anestésico local en la zona de aplicación.

MARIA LAURA BORGA
FARMACEUTICA
MAY. 2108

0935



Dado que los resultados de la aplicación de Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Facial implant 30 es inmediato, usted puede seguir con sus actividades después de dejar el consultorio.

Los efectos secundarios son leves y pasajeros. Solicítele a su médico que le informe antes de comenzar el tratamiento, las indicaciones del mismo, las contraindicaciones, las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados para optimizar los resultados. Recomendamos que si la persistencia de las reacciones inflamatorias o cualquier otro efecto secundario duran más allá de una semana deberá comunicarse inmediatamente con su médico.

No tome alcohol durante tres días antes del tratamiento.

Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex Labial.

Evitar la ingesta a dosis elevadas de Acido Acetil Salicílico y Vitamina C una semana antes del procedimiento.

Debe evitar maquillarse durante las 12 hs. siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos UV , al frío, así como las saunas y los baños turcos durante las 2 semanas siguientes a la inyección. Se le recomienda no aplicar presión o masajear el lugar de inyección durante los primeros días tras la aplicación.

Debe evitar tomar baños de sol no menos de 96 hs. antes de la aplicación del implante, esto puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en la zona tratada.

5. EMBALAJE

Estrianon/Cientific/Klepp Hialuronic Facial implant 30 es un gel que se envasa en jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3 ml, de uso único y en forma estéril. Su envase primario son blisters termosellados rígidos de láminas de poliéster (PET) o pouch que contienen una jeringa prellena en los volúmenes citados. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón conteniendo la cantidad de jeringas indicadas en el rótulo con sus correspondientes agujas, stickers y prospecto. Estas cajas se sellan con bolsas de celofán para que su envase sea inviolable.

6. TÉCNICA PARA EL MEDICO

Modo de empleo – Posología

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BÓRGA
FARMACÉUTICA
MAT. 2108

- Este dispositivo está destinado a ser inyectado en la dermis (media o profunda) o tejido subcutáneo por un médico. Puesto que la habilidad técnica de este último es esencial para el éxito del tratamiento, este dispositivo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación específica sobre la técnica de inyección de relleno de arrugas.
- Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del mismo, de las contraindicaciones, de las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados.
- Antes de la inyección, se debe efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.
- Colocar anestesia en el sitio de inyección para prevenir el discomfort de la paciente.
- Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador.
- Apretar con fuerza la conexión luer-lock a la aguja chequeando que esté firmemente encastrada antes de iniciar la aplicación, caso contrario puede ser expulsada la jeringa junto con el gel. Luego quitar la funda protector de la aguja girando en la misma dirección empleada para afianzar la aguja.
- Inyectar lentamente en la dermis (media o profunda) o tejido subcutáneo siguiendo la técnica de inyección lineal trazadora con la aguja que se suministra. La cantidad a inyectar depende de las arrugas que se desean corregir.
- Para cada paciente el médico debe determinar la dosis inyectada o número de inyecciones necesarias, dependiendo de las características cutáneas de cada paciente, las áreas a ser tratadas y el tipo de indicación.
- Técnicas de inyección: Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Facial Implant 30 debe ser inyectado a nivel de dermis (media o profunda) o tejido subcutáneo utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. En función de su alta viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje vigoroso localizado para garantizar un buen moldeo interno. Cualquier hipercorrección debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de 1 mes una segunda inyección.

Precauciones de empleo

- Entre las precauciones a tomar, se pueden mencionar las siguientes:
- Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Facial Implant 30 está indicado para inyecciones intradérmicas (dermis media o profunda) o tejido subcutáneo.
- Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex Labial.

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGA
FARMACEUTICA
MAJ. 2108

- Evitar la ingesta a dosis elevadas de Acido Acetil Salicílico y Vitamina C una semana antes del procedimiento.
- Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex.
- Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local, a excepción del cloruro de benzalconio.
- Recomendar al paciente que no se maquille durante las 12 hs. siguientes a la inyección y que evite la exposición prolongada al sol, a los rayos UV, al frío, así como las saunas y los baños turcos durante las 2 semanas siguientes a la inyección.
- Recomendar al paciente no exponerse a baños de sol desde las 96hs. antes del implante, esto puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en la zona tratada.
- Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador.
- Apretar con fuerza la conexión luer-lock a la aguja chequeando que esté firmemente encastrada antes de iniciar la aplicación, caso contrario puede ser expulsada junto con el gel. Luego quitar la funda protectora de la aguja girando en la misma dirección empleada para afianzar la aguja.
- El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente.
- Si la aguja esta obturada, no aumentar la presión sobre el embolo, detener la inyección y reemplazar la aguja.
- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar.
- No volver a esterilizar.
- Las agujas usadas deben desecharse en un recipiente adecuado.
- No se recomienda el consumo de alcohol o drogas durante las dos semanas posteriores a la inyección.

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
Responsable Legal
REPRESENTANTE LEGAL

Firma y Sello

MARIA LAURA BORGA
FARMACEUTICA
MAT. 2108

Responsable Técnico

Firma y Sello

Handwritten initials and marks at the bottom left of the page.