

IMPLANTE DE POLICAPROLACTONA INYECTABLE

Vida útil: Dos años (24 meses).

Almacenamiento: Temperatura ambiente (5□-25□), evitar la luz y la congelación.

Unidad de embalaje: 1 jeringa precargada / 1 caja.

Composición: Policaprolactona 210 mg por vial.

Volumen de una jeringa: 1,0 ml.

Uso previsto: Está destinado a ser utilizado para el aumento del tejido facial a través de su implantación dérmica.

Usuario previsto: Especialista en los campos de la dermatología o la cirugía plástica.

Indicación: Está indicado para ser utilizado en el aumento del tejido facial a través de la implantación dérmica de media a profunda, para la corrección de arrugas y pliegues faciales de moderados a severos.

Instrucciones de uso**A. Advertencia:**

- 1) Inyección en la parte intradérmica o superior del periostio.
- 2) No se re-esteriliza en el momento del uso.
- 3) Evitar inyectarlo en el vaso sanguíneo, ya que puede provocar la oclusión de los vasos sanguíneos (necrosis tisular).
- 4) Evitar utilizarlo mezclador con otros productos.
- 5) No reutilizarlo.
- 6) Comprobar que las condiciones de esterilidad no estén dañadas antes de su uso.
- 7) Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto (caducidad: 2 años).

B. Grupo de pacientes y contraindicación:

- 1) Prohibir su uso en los siguientes grupos.
 - Pacientes con hipersensibilidad conocida a la Policaprolactona.
 - Pacientes menores de 19 años.
 - Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
 - Pacientes que hayan mostrado anafilaxia a las materias primas del relleno.
 - Pacientes con antecedentes de alergia grave o anafilaxia.
 - Pacientes con trastornos hemorrágicos o que toman agentes trombolíticos o anticoagulantes.
 - Pacientes que reciben AINE, inhibidores de la coagulación, anticoagulantes o inmunosupresores.
 - Pacientes con enfermedad alérgica, enfermedad autoinmune, patología granulomatosa sarcoidea, paciente con endocarditis osleriana.
 - Pacientes con alergias graves, anafilaxia.
 - Pacientes con tendencia a tener cicatrices hipertróficas.
 - Pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica.
 - Pacientes que sean niños y adolescentes, menores de edad.
- 2) No inyectar en pieles inflamadas o infectadas.
- 3) No utilizar con tratamiento láser, peeling químico o exfoliación.

C. Precauciones de uso:

- 1) Cumplir con las precauciones generales en el momento de la inyección a nivel intradérmico o en la parte superior del periostio.
- 2) Tener siempre cuidado porque el peligro de infección es intrínseco.
- 3) Se debe tener suficiente conocimiento anatómico sobre la zona donde se realiza la inyección.
- 4) Evitar inyectar en la zona donde se hizo el implante permanente.
- 5) Hasta que desaparezca el edema o la sensación de calor en la zona donde se realiza la inyección, el paciente no debe exponer la zona a calor o frío extremo.

- 6) Evitar usarlo en pacientes que esperen tener más resultados o efectos inmediatos del tratamiento.
- 7) En el caso de que este producto se inyecte en la zona donde se está tratando con otro relleno, no se garantiza el resultado.
- 8) Está prohibido maquillarse durante las 12 horas siguientes a la inyección. Se prohíbe la exposición prolongada a la luz solar, a los rayos UVA, gel o sauna durante 2 semanas después de la inyección.
- 9) Pueden producirse efectos secundarios graves, como ceguera, etc., en caso de inyección en un vaso sanguíneo, por lo que se prohíbe su uso en el contorno de los ojos (círculo ocular o párpados), donde es muy probable que se produzca inyección en vasos sanguíneos. Se debe prestar especial atención en el momento de utilizarlo.
- 10) No se ha establecido ningún resultado sobre la seguridad y la eficacia en el caso de que se utilice durante un período prolongado más allá del tiempo establecido por la investigación clínica.
- 11) No se ha establecido ningún resultado sobre la seguridad y eficacia del tratamiento de engrosamiento de labios.
- 12) La inyección a un paciente con antecedentes de erupción herpética puede conducir a la reaparición de la misma.
- 13) No se garantiza la seguridad de los pacientes que tienden a desarrollar cicatrices queloides, hiperpigmentación y cicatrices hipertróficas.
- 14) Esta intervención debe ser llevada a cabo por un médico que esté suficientemente capacitado para la misma.
- 15) El médico deberá explicar suficientemente al paciente las indicaciones, contraindicaciones y posibles efectos secundarios antes de la inyección.
- 16) Desinfectar bien la zona de tratamiento antes de la intervención.

D. Incompatibilidad e interacción mutua:

La reacción precipitada puede ser causada por sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio que es esterilizante. Por lo tanto, este producto no debe ser almacenado con tales materiales o evitar el contacto con equipos que utilizan tales materiales. No se ha verificado el caso de utilizar este producto junto con otros medicamentos o equipos.

E. Efectos secundarios esperados:

- 1) Tras la inyección, pueden aparecer síntomas como hematomas, enrojecimiento, hinchazón, dolor, sensibilidad, picor, erupción, bultos/nódulos, inflamación/infección e induración, que desaparecerán por sí solos al cabo de 1-2 semanas.
- 2) Es necesario informar a las personas afectadas de que, inmediatamente o después de un cierto período de tiempo, pueden aparecer los siguientes síntomas. Cuando aparezca dicho síntoma, es necesario informar al distribuidor.
- 3) Después de la inyección, inflamación (enrojecimiento, edema) o dolor pueden persistir alrededor de una semana.
- 4) Después de la inyección de policaprolactona, pueden aparecer abscesos y reacciones de hipersensibilidad, por lo que deben tomarse las debidas precauciones.
- 5) Si la reacción de inflamación persiste más de una semana o aparecen otros efectos secundarios, se debe tratar consultando inmediatamente a un profesional médico.

Método de uso

A. Requisitos de preparación antes de su uso:

- 1) Este producto es un dispositivo médico, por lo que debe ser utilizado por profesionales médicos autorizados.
- 2) Antes de utilizarlo, el médico deberá explicar suficientemente al paciente las indicaciones, contraindicaciones y posibles efectos secundarios de este producto.
- 3) Antes de su uso es necesario comprobar si el estado de esterilización está dañado o no.
- 4) Comprobar el periodo de eficacia en la etiqueta del producto.

B. Secuencia de manipulación y método de uso:

- 1) Antes de la utilización, desinfectar bien la zona sometida a la inyección.
- 2) Realizar una anestesia parcial cuando sea necesario.
- 3) Introducir la aguja en la jeringa de inyección.
- 4) Se inyecta una cierta cantidad de este producto en la piel donde se requiere la inyección, según el criterio del profesional médico, y cuando se requiera se puede hacer una inyección repetitiva.
- 5) Después de la inyección, se masajeará la zona tratada suavemente con los dedos.
- 6) Se requieren o exigen inyecciones adicionales periódicas para mantener el efecto deseado.

C. Método de almacenamiento y gestión después del uso:

- 1) Es desechable y por lo tanto, asegúrese de desecharlo después de su uso.
- 2) No volver a esterilizar y utilizar de nuevo.

Recomendación para la aguja:

Una aguja estéril debe conectarse con nuestro dispositivo para poder inyectar la solución precargada en el paciente. Es decir, la aguja no es un componente del dispositivo, por lo que el usuario debe adquirir la aguja por separado, recomendando utilizar una aguja estéril de calibre 30 con nuestro dispositivo.

Fabricante: DEXLEVO INC.

505, 632, Seobusaet-gil, Geumcheon-gu, Seúl, Corea

www.dexlevo.com

Tel.: +82-2-6952-8770, Fax: +82-2-2138-8776

Representante europeo

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga-Spain

Tel.: +34 951 214 054

Email: mmateos@cmcmedicaldevices.com

Descripción de símbolos.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Límite de temperatura		Uso por
	Esterilizado con vapor o calor seco		Fecha de fabricación
	Número de lote		Marcado CE según el reglamento de productos médicos.
	Atención, lea las instrucciones de uso		No usar si el paquete está dañado
	Fabricante		Consulte instrucciones de uso
	Representante autorizado en UE		Mantener alejado de la luz solar
	No re-esterilizar		No reutilizar
	Conservar en seco		