

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: GENOSS Co., Ltd.

GENOSS Co., Ltd., 12F, 13F, 76 Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, República de Corea (Corea del Sur).

www.genoss.com

Importado y distribuido por: TecMS Comercializadora, S.A.S.

Lavalle 900 2do B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

MONALISA B, relleno corporal Inyectable, es una jeringa rellena de Ácido Hialurónico con Lidocaína. Está destinado a ser utilizado para el aumento de tejidos blandos, para tratar asimetrías y cicatrices atróficas. Se utiliza para rellenar zonas en las que se ha perdido el volumen o corregir surcos y está indicado para el reemplazo y reparación de tejidos humanos deformados o defectuosos, causados por accidentes o enfermedades a nivel corporal.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Nombre	Materiales	Contenido
Ácido hialurónico	Ácido hialurónico	2.4%
PBS	Solución salina tamponada con fosfato	97.3%
Lidocaína	Lidocaína HCl	0.3 w/v%
BDDE	1,4-butanodiol diglicidil éter	<2 PPM

Material de empaque: Jeringa de vidrio (empaque primario), Blister / Tyvek (empaque secundario)

Léase instructivo anexo.

- No se garantiza la esterilidad del producto, en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido rotura previa.
- Producto estéril



MONALISA B

Relleno corporal de ácido hialurónico

- Esterilizado por calor húmedo.
- Producto de un solo uso.
- Libre de pirógenos.
- Para uso exclusivo por profesionales de la salud.
- No utilizar en personas con hipersensibilidad a los componentes.
- No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el rótulo.

Almacenamiento:

Guardar de 2° a 25° C. Proteja de la luz solar. No congele el producto.

Presentaciones: Empaque con 1 pieza: 1 jeringa prellenada con aguja.

El relleno MONALISA B está disponible en las siguientes presentaciones:

Cod. [MPF100U] Presentación por 10 mL.

Lote:

Vencimiento:

Autorizado por la ANMAT: PM-2718-2

Responsable Técnico: Farm. Alejandra Pavlosvky M.P. 21559

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Alejandra Pavlosvky
Farmacéutica
M.N. 17.770 - M.P. 21.559

MONALISA B

Relleno corporal de ácido hialurónico

INSTRUCCIONES DE USO

A. Nombre Genérico del Dispositivo

Relleno corporal de ácido hialurónico Inyectable

B. Descripción

MONALISA B es un gel estéril y transparente de ácido hialurónico reticulado estabilizado de origen no animal con lidocaína al 0,3%. MONALISA B se suministra en una jeringa COC. El contenido de la jeringa ha sido esterilizado usando calor húmedo y presión. El producto es de un solo uso.

Composición:

- Gel de ácido hialurónico reticulado24 mg/mL
- Clorhidrato de lidocaína 3 mg/mL
- Solución salina tamponada con fosfato, pH 7.0q.s.
- Cada jeringa contiene 10.0 ml de MONALISA B.

C. Uso Previsto

MONALISA B está destinado a ser utilizado para el aumento de tejidos blandos, para tratar asimetrías y cicatrices atróficas. Se utiliza para rellenar zonas en las que se ha perdido el volumen o corregir surcos y está indicado para el reemplazo y reparación de tejidos humanos deformados o defectuosos, causados por accidentes o enfermedades a nivel corporal.

Los tejidos pierden elasticidad con el paso del tiempo y presentan arrugas propias del envejecimiento. MONALISA B permite su hidratación, así como la reposición de volumen.

El relleno con MONALISA B es un procedimiento mínimamente invasivo que consiste en infiltrar una sustancia natural y reabsorbible para dar volumen a zonas del cuerpo que lo han perdido, tratar asimetrías y cicatrices atróficas.

Sirve para rellenar zonas corporales: Nalgas, Caderas, Pantorrillas, Antebrazos, Hombros, Pectoral (Hombre), entre otras zonas.

El relleno se hace de forma intradérmica, y las cantidades máximas sugeridas a aplicar son:

MONALISA

Relleno corporal de ácido hialurónico



- Nalgas: 100ml (50ml o 5 jeringas por nalga).
- Caderas: 60ml (30ml o 3 jeringas por lado).
- Pantorrillas: 60ml (30ml o 3 jeringas por lado).
- Antebrazos: 60ml (30ml o 3 jeringas por lado).
- Hombros 80ml (40ml o 4 jeringas por lado).
- Pectoral (Hombre): 100ml (50ml o 5 jeringas por lado).

D. Indicación de uso

1. Precauciones antes del uso

- Utilizar el producto después de examinar el embalaje por daños o contaminación del producto y comprobar la fecha de caducidad. No utilice productos dañados o contaminados o expirados.
- El paciente debe ser informado de la finalidad, los resultados esperados, las precauciones y los posibles eventos adversos antes del tratamiento.
- La técnica adecuada de inyección es esencial para obtener resultados favorables.
- Es importante conozca la técnica de inyección del fabricante antes de realizar la primer aplicación, con el fin de tener resultados satisfactorios.
- Sólo los profesionales médicos calificados deben administrar el tratamiento.
- Se recomienda suspender temporalmente el uso de analgésicos, antiinflamatorios y anticoagulantes antes del tratamiento y evitar el ejercicio intenso durante 24 horas.

2. Procedimiento de tratamiento

- El uso de agujas y cánulas estériles que cumplan las especificaciones Luer-lock de la jeringa es esencial para una manipulación segura.
- La aguja debe estar correctamente conectada a la jeringa para una manipulación segura.
- La fijación incorrecta puede resultar en el desprendimiento de la jeringa y la aguja. Sostenga la unión de la jeringa y el bloqueo Luer con una mano y el protector estéril de la aguja con la otra. Gire la aguja para fijarla con seguridad a la jeringa.
- El área de tratamiento debe ser desinfectada con solución aséptica.
- No doble la aguja para evitar roturas.



- El producto debe inyectarse en la dermis o en la parte inferior de la dermis.
- Para retirar el aire del interior de la jeringa, presione el embolo lentamente hasta que haya una pequeña gota en la punta de la aguja.
- Se recomienda la aspiración antes del uso cuando se usa una aguja. Inyecte el contenido mientras tira lentamente de la aguja hacia atrás.
- Detenga la inyección antes de extraer completamente la aguja
- Utilice una aguja y una cánula nuevas para cada sitio de inyección.
- Masajee el sitio de inyección después de la aplicación para facilitar la conformación al tejido circundante.
- El tratamiento adicional periódico ayuda a lograr los resultados deseados. El tratamiento se puede ajustar dependiendo de la discreción del usuario y de la preferencia del paciente.

3. Almacenamiento después del uso

- Deshágase de los productos usados y sobrantes, incluyendo agujas y cánulas después del procedimiento.
- Debido a los posibles riesgos de contaminación, distorsión e infección, los productos sobrantes no deben ser reutilizados.
- Se prohíbe la reutilización de este producto, es un dispositivo médico de un sólo uso.

E. Precauciones durante el uso

1. Advertencia

- El producto debe utilizarse únicamente para inyecciones intradérmicas.
- Este producto no se debe inyectar en los vasos sanguíneos. La introducción no intencionada en los vasos sanguíneos podría causar oclusión, isquemia, necrosis tisular, etc.
- Cuando se inyecta en los vasos sanguíneos, esto puede resultar en un grave efecto secundario, como la ceguera, se sugiere no usar este relleno alrededor de la mitad de la frente con una piel delgada y una alta probabilidad de que se inyecte en los vasos sanguíneos.
- Por lo tanto, preste especial atención cuando esté operando.



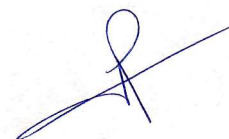
- Parar la inyección si el lugar de la inyección se pone pálido, y masajear el sitio de tratamiento hasta que vuelva a un color normal.
- El producto no debe utilizarse en pacientes con trastornos de la coagulación o que tomen trombolíticos o anticoagulantes.
- Este producto no debe volver a esterilizarse.
- Este producto no debe mezclarse con otros productos antes de la inyección.
- Este producto contiene lidocaína y no debe usarse en pacientes con alergia a la lidocaína.
- Este producto no está destinado a ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o estética de tipo amida.

2. Precauciones con respecto a la edad, el sexo y las condiciones físicas.

- No inyectar producto en un área donde el producto de otro fabricante está presente. No inyecte el producto en áreas donde ya estén presentes implantes no inyectables.
- Después de la inyección, el paciente debe minimizar la exposición a la luz solar o al frío excesivo hasta que el edema y el eritema iniciales se vuelvan menos graves.
- Existe riesgo de inflamación en el lugar de la inyección si el área de inyección está sometida a tratamiento con láser, peeling químico o cualquier otro procedimiento basado en la respuesta dérmica antes de que el sitio de tratamiento esté completamente curado. El uso de este producto en un área tratada con los procedimientos anteriores antes de la cicatrización completa del sitio puede causar inflamación.
- Una inyección excesiva o demasiado superficial puede dar lugar a la formación temporal de un bulto.
- No se ha establecido la seguridad y la efectividad para el aumento de labios.
- No use este producto en mujeres embarazadas o en lactancia o niños.

3. Precauciones con respecto a efectos adversos, efectos secundarios, respuestas inesperadas

- Los médicos deben informar a los pacientes que los posibles efectos secundarios asociados con el uso de este producto pueden ocurrir inmediatamente o pueden retrasarse.
- Éstas incluyen:



- ❖ La inyección accidental en los vasos sanguíneos podría causar ceguera, oclusión, isquemia, necrosis tisular, accidente cerebrovascular, etc. Frecuencia de 1/10 000 ~ 20 000: Edema, hematomas, eritema, dolor leve, sensibilidad.
 - ❖ Frecuencia de 1/50.000: Infección, inflamación, palidez, pápulas, nódulos.
 - ❖ Baja frecuencia de lo siguiente: picazón, hipersensibilidad, reactivación de infección latente por herpes subclínica, acné, granuloma, ampollas, coagulación, edema facial, erupción cutánea, dermatitis, cicatrización, atrofia de la piel, reducción del tiempo de duración, isquemia, daño tisular y aumento del capilar. Se han notificado casos de discapacidad visual por inyecciones no intencionadas en las venas faciales. Se han informado casos de inflamación que acompaña a manchas rojas, edema, sensibilidad, coagulación y otros síntomas. Se han reportado casos de pigmentación después de inflamaciones por acumulación de melanina.
- No se ha establecido la seguridad para un paciente sensible a la patogenicidad de queloides, hiperpigmentación y cicatriz hipertrófica.
 - El sitio de la infección debe tratarse con un tratamiento adecuado o con la extracción del implante. Si el síntoma es severo, el tratamiento con corticosteroides podría ser efectivo.
 - La decisión de volver a tratar a los pacientes que experimentaron alguna reacción clínicamente significativa debe tomarse después de considerar la causa y la gravedad de la reacción.
 - La seguridad y la eficacia para el uso prolongado no están establecidas, excepto un período verificado a través de una prueba clínica.
 - Cualquier efecto secundario debe ser notificado al cirujano o al fabricante

4. Otras precauciones

- Cualquier inyección incluye el riesgo de infección. Mantener un entorno aséptico y procedimientos estándar ayudan a prevenir la infección cruzada.
- El procedimiento en un paciente con expectativa inalcanzable no es adecuado.
- No utilizar si el producto ha caducado o si el envase está abierto o dañado.



5. Interacciones biológicas

- Es necesario extremar las precauciones cuando se opera cerca de tejidos débiles como nervios y venas, o cualquier implante permanente.
- No utilice el producto cuando haya inflamación, inyección, tumor o cualquier otra forma activa de enfermedad cerca del sitio de inyección previsto.
- El procedimiento de inyección podría causar o conducir a cualquier infección latente o subclínica del virus del herpes.
- Los pacientes que usan sustancias que afectan la función plaquetaria, como la aspirina y los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, pueden, al igual que con una inyección, experimentar un aumento de los hematomas o sangrado en el lugar de la inyección.

6. Información absorbible

MONALISA B es bio-absorbible, lo que significa que se absorberá gradualmente en el cuerpo. A medida que el gel se descompone, el agua ocupa su lugar y, cuando se absorbe por completo, el gel MONALISA B desaparece del cuerpo sin que se note.

- La duración del efecto de un tratamiento con MONALISA B es muy individual, pero generalmente dura de seis a doce meses. Esto depende de muchos factores, como su edad, tipo de piel, estilo de vida y actividad muscular, así como de la técnica de inyección.
- Podría haber algunos efectos secundarios retardados para los rellenos dérmicos absorbibles o inyectables, como inflamación, eritema o edema.



MONALISA

Relleno corporal de ácido hialurónico

F. Símbolos

	NÚMERO DE CATALOGO		CÓDIGO DE LOTE
	NO REUTILIZAR		FECHA DE MANUFACTURA
	PRECAUCIÓN		USAR POR
	ESTERILIZADO MEDIANTE VAPOR		FABRICANTE
	LIMITACIÓN DE TEMPERATURA		MARCA CE
	NO VUELVA A ESTERILIZAR		NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTA DAÑADO
	REPRESENTANTE AUTORIZADO		MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR

G. Masa/unidad de empaque

Consulte la parte inferior del empaque.

H. Almacenamiento

1. Guarde a temperatura ambiente.
2. Proteja de la luz solar.
3. No congele el producto.

I. Fecha de Caducidad

Consulte la parte inferior del paquete.

J. Periodo de eficacia y mantenimiento

El relleno MONALISA ha persistido entre 6 y 12 meses.

K. Presentaciones disponibles

Envase individual estéril (Cada envase contiene: 1 Jeringa prellenada)



MONALISA

Relleno corporal de ácido hialurónico

El relleno MONALISA está disponible en las siguientes presentaciones:

- [MPF100U] Presentación por 10 mL.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT: PM-2718-2

Fabricante:

GENOSS Co., Ltd., 12F, 13F, 76 Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

www.genoss.com

Importado y Distribuido por:

TecMS Comercializadora, S.A.S., Lavalle 900 2do B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Alejandra Pavlosvsky M.P. 21559


Alejandra Pavlosvsky
Farmacéutica
M.N. 17.770 - M.P. 21.559



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES D EUSO TECMS COMERCIALIZADORA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.