

# Relleno Dérmico de Ácido Hialurónico MONALISA

## A Nombre Genérico del Dispositivo

Relleno Dérmico Inyectable

## B Descripción

MONALISA es un gel estéril y transparente de ácido hialurónico estabilizado de origen no animal. MONALISA se suministra en una jeringuilla de vidrio con un accesorio luer-lock. El contenido de la jeringa se ha esterilizado usando calor húmedo (121 °C, 30min, 0.1MPa). El producto es para un solo uso. Las agujas estériles desechables están provistas de jeringa. La información sobre el tamaño de la aguja se imprime en su embalaje.

## C Uso Previsto

MONALISA Filler está destinado a ser utilizado para el aumento de tejidos blandos y la restauración de la lipoatrofia facial.

## 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.

### 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.

### 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

- Puede producirse inicialmente eritema, edema, dolor ligero, picazón, moretones, sensibilidad u otras respuestas generalmente asociadas con inyecciones después de la inyección.
- Estas respuestas gradualmente se resuelven con el tiempo.
- Eventos adversos estudiados como parte de la gestión del riesgo los siguientes:
  - Frecuencia de 1 / 10,000 ~ 20,000: Edema, moretones, eritema, dolor leve, sensibilidad.
  - Frecuencia de 1 / 50,000: Infección, inflamación, blanqueo, pápulas, nódulos.

- Frecuencia baja de lo siguiente: picazón, hipersensibilidad, reactivación de infección de herpes subclínica latente, acné, granuloma, formación de ampollas, coagulación, edema facial, erupción cutánea, dermatitis, cicatrización, atrofia de la piel, reducción del tiempo de duración, isquemia, daño tisular y aumento de vascularización.
  - Se han reportado casos de discapacidad visual de inyecciones no deseadas en venas faciales.
  - Se han reportado casos de inflamación que acompañan a manchas rojas, edema, sensibilidad, coagulación y otros síntomas.
  - Se han reportado casos de pigmentación después de inflamaciones debidas a la acumulación de melanina.
  - No se ha establecido la seguridad de que un paciente es sensible a la patogénesis queloides, hiperpigmentación y cicatriz hipertrófica.
  - El sitio de la infección debe ser tratado con un tratamiento adecuado o con la extracción del implante. Si el síntoma es severo, el tratamiento con corticosteroides podría ser eficaz.
  - La decisión para el retratamiento de los pacientes que experimentaron reacciones clínicamente significativas debe hacerse después de considerar la causa y la gravedad de la reacción.
  - La seguridad y eficacia para el uso prolongado no se establecen excepto un período verificado a través de una prueba clínica.
  - Cualquier efecto secundario debe notificarse al médico 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.
  - Se recomienda que la cantidad de producto utilizada en cada sitio de operación por procedimiento sea menor o igual a 2ml.
5. Interacciones biológicas
- Precaución extrema es necesaria cuando se opera cerca de tejidos débiles como nervios y venas, o cualquier implante permanente
  - No use el producto cuando haya inflamación, infección, tumor o cualquier otra forma activa de enfermedades 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 utilizan sustancias que afectan la función plaquetaria, como la aspirina y los antiinflamatorios no esteroideos, pueden experimentar, como en cualquier inyección, un aumento de moretones o sangrado en el lugar de la inyección.

## 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

- Guarde a temperatura ambiente.
- Proteja de la luz solar.
- 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 durante 6 meses.

## K Presentaciones disponibles

El relleno MONALISA esta disponible en las siguientes presentaciones:

- [MPF10S] MONALISA Filler Soft con Lidocaína.
- [MPF10M] MONALISA Filler Mild con Lidocaína.
- [MPF10H] MONALISA Filler Hard con Lidocaína.
- [MPF10U] MONALISA Filler Ultra con Lidocaína.

## Método de manejo



**GENOSS**

1F, Gyeonggi R&DB Center, 105 Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 443-270 Korea  
Tel. +82-31-888-5100, Fax. +82-31-888-5105, www.genoss.com