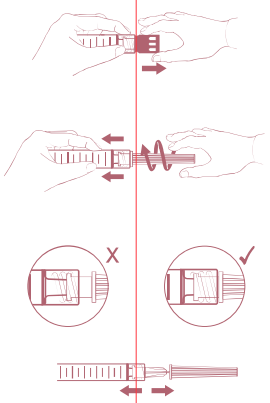

LOT	Nº de lote
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Frágil, manipular con cuidado
STERILE R	Esterilización por calor húmedo
STERILE EO	Esterilización por óxido de etileno para agujas
CE 0068	Marcado CE según MDD 93/42/EEC; 0068 es el número de identificación del Organismo Notificado para agujas
CE 2265	Marcado CE según MDD 93/42/EEC; 2265 es el número de identificación del Organismo Notificado para productos
2°C 25°C	Límites de temperatura
	Manténgase alejado de la luz solar
	No re-utilizar
	No usar el producto si el embalaje está dañado
	Mantener seco
	Atención, seguir las instrucciones de uso

CE 2265

VOLIFIL

No usar el producto si el embalaje está dañado

Producto Médico

Relleno dérmico de HA reticulado con Lidocaína

CE 8mm

VOLIFIL

Relleno dérmico de HA reticulado con Lidocaína

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del producto	Relleno dérmico de HA reticulado con Lidocaína
Nombre del modelo y Unidad de embalaje	1 jeringa precargada / 1 caja CLASSIC 1.0 mL 1×(27G, 30G) DEEP 1.1 mL 1×(25G, 27G) Sub-Q 1.1 mL 1×(25G, 27G)
Nº de lote y Fecha de fabricación	Indicado en el envase
Almacenamiento	1~30℃, Proteger de la luz solar directa y de la congelación.

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado ① ····· 20mg/mL
Clorhidrato de lidocaína ····· 3mg/mL
Solución salina tamponada con fosfato, pH7 ····· c.s.

DESCRIPCIÓN

VOLIFIL es un gel fisiológico estéril libre de pirógenos de ácido hialurónico reticulado de origen no animal con una adición de clorhidrato de lidocaína al 0,3%, inodoro y altamente viscoso. VOLIFIL se presenta como un gel estéril en una jeringa de un solo uso.

OBJETIVO PREVISTO

VOLIFIL CLASSIC se utiliza para corregir las arrugas moderadas y restaurar el volumen de la cara mediante una inyección en la parte de la capa de la dermis.
VOLIFIL DEEP se utiliza para la corrección de arrugas y pliegues faciales moderados a severos y para las deficiencias del contorno de la cara medio relacionadas con la edad en pacientes, y VOLIFIL Sub-Q se utiliza principalmente para el aumento del tejido facial, sustituyendo el volumen de la cara y para la reconstrucción de depresiones faciales severas. VOLIFIL DEEP / Sub-Q se inyecta en las capas profundas de la dermis. Todos los modelos están indicados únicamente para pacientes mayores de 21 años de edad.

Ref.) ① Ácido hialurónico reticulado: El "hialuronato de sodio" y el "1,4-butanediol diglycidyl ether" se utilizan para sintetizar ácido hialurónico reticulado.

INDICACIONES

VOLIFIL está indicado para la corrección de las arrugas y pliegues, y el aumento del tejido facial mediante la inyección en la capa dérmica de la piel. La adición de lidocaína proporciona un efecto analgésico durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- No inyecte VOLIFIL en el contorno de los ojos (círculo ocular o párpados).
- No inyecte VOLIFIL en los vasos sanguíneos (intravascular).
- VOLIFIL no debe utilizarse en:
  - mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
  - personas menores de 21 años.
  - pacientes que son hipersensibles al ácido hialurónico.
  - pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- VOLIFIL no debe utilizarse con terapia láser, peeling químico o abrasión dérmica.
- VOLIFIL no debe utilizarse en zonas que presenten procesos inflamatorios e infecciosos cutáneos.
- Hay que tener en cuenta la dosis total de lidocaína administrada si se utiliza el bloqueo dental o la administración tópica de tópica de lidocaína. Las dosis altas de lidocaína (más de 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas que se manifiestan como síntomas que afectan el sistema nervioso central y la conducción cardíaca.
- La lidocaína debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos locales o agentes estructuralmente por ejemplo, ciertos anti arrítmicos, ya que los efectos tóxicos sistémicos efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivos.
- La lidocaína debe utilizarse con precaución en pacientes con epilepsia, alteración de la conducción cardíaca, función hepática o disfunción renal grave.
- Las inyecciones peribulbares de anestésicos locales conllevan un bajo riesgo de disfunción motora muscular ocular persistente.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Antes del tratamiento, la idoneidad del paciente y su historial médico deben ser evaluados.
Los pacientes deben ser informados de las indicaciones de VOLIFIL, así como de sus contraindicaciones y posibles adversos antes de ser tratados.
La zona a tratar debe ser desinfectada a fondo y el producto debe inyectarse en condiciones de esterilidad.
Mantener el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de la inyección.
Antes de inyectar, presione el émbolo de la jeringa hasta que una pequeña gota sea visible en la punta de la aguja.

Inyectar lentamente en la dermis utilizando la técnica de hilos lineales o una serie de inyecciones puntuales con la aguja suministrada.
La cantidad de VOLIFIL a inyectar por arruga dependerá de su gravedad. Si se observa un blanqueamiento, es decir, la piel adquiere un color, la inyección debe interrumpirse inmediatamente y masajear la zona hasta que recupere su color normal. Después de la inyección, se debe masajear ligeramente la zona tratada para que se adapte al contorno de los tejidos circundantes.
El retoque del tratamiento puede hacerse inmediatamente o unas semanas después de la primera inyección.

ADVERTENCIA

VOLIFIL está destinado únicamente a su uso como implante intradérmico. Confirme que el producto no ha caducado y la esterilidad no ha sido comprometida antes de su uso, el producto es de un solo uso; no se debe reutilizar.
La reutilización del producto puede reducir el rendimiento del dispositivo y puede dar lugar a graves infecciones cruzadas.
Las agujas y jeringas usadas deben desecharse en un colector diseñado para este fin.

PRECAUCIONES DE USO

- VOLIFIL está envasado para uso en un solo paciente. No resterilizar.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- VOLIFIL no debe ser inyectado en una zona donde hay un implante.
- VOLIFIL no debe mezclarse con otros productos antes de la implantación.
- Incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio.
- No utilizar en pacientes con trastornos hemorrágicos o pacientes que hayan sido sometidos a una terapia con trombolíticos anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria en las 2 semanas anteriores. Del mismo modo, se recomienda evitar la toma de aspirina, antiinflamatorios no esteroideos o dosis altas de vitamina C la semana anterior a la inyección.
- Se debe recomendar a los pacientes que no se maquillen hasta 12 horas después de la inyección y evitar la exposición prolongada a la luz solar y a los rayos UV, así como al frío y al calor extremos durante las dos semanas siguientes a la inyección.
- Si la aguja se bloquea, no hay que aumentar la presión, la presión sobre el vástago del émbolo, sino detener la inyección y retirar la aguja.

(2024.02 / Rev.No.03)

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Los médicos deben informar a los pacientes sobre los posibles adversos, que pueden ser inmediatos o retardados tras la inyección.
Estos efectos adversos incluyen, pero no se limitan a:

- Reacciones inflamatorias como enrojecimiento, hinchazón y sensibilidad en el lugar de la inyección.
  Estas reacciones pueden durar dos semanas.
- También es posible la formación de nódulos o induraciones en el lugar de la inyección.
- Hematomas.
- Manchas o decoloración en el lugar de la inyección.
- Efecto deficiente o efecto de relleno débil.
- Casos de necrosis glabelar, formación de abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada se han descrito en la literatura tras la inyección de ácido hialurónico. Por lo tanto, es importante tener en cuenta estas posibles complicaciones. Los pacientes deben notificar las reacciones inflamatorias que persisten durante más de una semana o cualquier otro efecto secundario que se produzcan a su médico lo antes posible. El profesional debe tratarlos como adecuado. Cualquier otro efecto secundario no deseado asociados a la inyección de VOLIFIL debe ser comunicado al distribuidor y/o al fabricante.

INFORMACIÓN SOBRE LA ESTERILIZACIÓN

Esterilización por calor húmedo

VIDA DE ALMACENAJE

3 años desde la fecha de fabricación

BNC KOREA, Inc.
#405, Daegu Techno Park Venture Factory B/D
No.1, 62, Seongseogongdan-ro 11-gil, Dalseo-gu,
Daegu, 42713, Republic of Korea
www.bnckorea.co.kr

EC REP JawTech e.k.
Sachsenhausener Str. 16, 65824 Schwalbach a. Ts., Germany

BNC Biotechnology Innovation Challenge KOREA

자재명	VOLIFIL (CE MDD / 스페인)	색상		PANTONE 695 C
	설명서			K100
사이즈(mm)	225x160mm (접지 : 56.25x160mm)			
원단 (지질/평량)	모조 60g			
코팅				
특이사항 (상세기재)	양면인쇄 버전 : 2024.02/Rev.No.03 *font : Didot(Regular)	후가공		
		수정날짜	24.02.26_수정	
수정사항	* 니들 CE 번호 수정 * EURP 정보 중 연락처 삭제 * UKRP 정보 삭제 * BNC KOREA, Inc. 로 수정 * BNC KOREA, Inc. 정보 중 연락처 삭제 * BNC KOREA 홈페이지 URL 수정 -> http:// 삭제 * 개정연월 번호 수정			