

DEXELL

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE PRODUCTO

1. Información de producto

Nombre de Producto:	DEXELL VUR
Sustancia activa:	Sal Sodio Ácido Hialurónico & Dextranómero
Forma:	Implantación
Ruta de administración:	93/42/EEC Directiva Medical Device
Contenedor, cierre y administración:	Jeringa
Tamaño envasado en país de origen:	20.5cm * 2.3cm * 2.3 cm
Vida útil:	36 meses
Vida útil (después de su apertura):	Único uso
Condiciones almacenaje:	2-25º C

2. Fabricante

Autorizado marketing (nombre, dirección, país)	SZUTEST, 2195 (YUKARI DUDULLU MH, NATO YOLU CD. CAM SK. NO: 7ÜMRANIYE ISTAMBUL / TURKEY TF: +902164694666 (PBX)
Fecha primera autorización marketing / renovación	11.09.2009
Fabricante producto final (nombre, dirección, país)	ISTEM MEDIKAL TIBBI CIHAZ VE SAN, TIC, LTS. STI IVEDIK ORGANIZE SAN, Bölgesi 661. Sok. Altinari Yapi Koop. N°: 4 ANKARA, TURQUIA
Licencia del producto final (nombre, dirección & país)	ISTEM MEDIKAL TIBBI CIHAZ VE SAN, TIC, LTS. STI IVEDIK ORGANIZE SAN, Bölgesi 661. Sok. Altinari Yapi Koop. N°: 4 ANKARA, TURQUIA

3. Lista de sustancia(s) Activa(s) y excipiente(s)

Componentes	Formula	IUPAC	Función	Cantidad	Unidad	Referencia
Sal Sodio Ácido Hialurónico	(C14H20N NaO11)n	Ácido Hialurónico	Sirve como vehículo para el Dextranómero - micropartículas	17	mg	Ph.Eur.1472
DEAE Shephadex A-25		Dextranómero	Micropartículas que estimulan el tejido conectivo en el lugar de la inyección	50	Mg	De acuerdo con las especificaciones GE

4. Identificación de peligros

N/A

5. Medidas primeros auxilios

Inhalación: N/A

Contacto con piel: N/A

Contacto con ojos: N/A

Ingestión: N/A

6. Medidas contra el fuego

Medio de extinción apropiado: N/A

Medio de extinción no apropiado: N/A

Información adicional: N/A

7. Medidas accidentales – Manipulación y almacenamiento.

Comprobar la integridad del envasado y el blíster antes de su aplicación. En caso de estar dañados, no debe usarse el producto.

Almacenar a 2º - 25º C

Para revisar fecha de caducidad ver paquete y blíster. DEXELL VUR no debe utilizarse después de la fecha indicada.

Mantener fuera del alcance de los niños.

NOTA: El sello en la jeringa es solo una orientación para el usuario en relación al volumen final. No tiene una función de medición. Solo muestra la cantidad utilizada en relación al volumen nominal de 1 ml.

Información sobre la protección contra explosiones e incendios: N/A

8. Controles de exposición y protección personal

-Componentes con valores críticos que requieren supervisión en el lugar de trabajo (límites de exposición)

Sin datos específicos

-Equipo de protección personal

Medidas generales de protección e higiene

No se conocen efectos significativos ni riesgos críticos. No se tomará ninguna medida que implique un riesgo personal o sin la formación adecuada.

-Protección respiratoria: No se conocen efectos significativos o peligros críticos. En caso de inhalación, tomar aire fresco, obtener atención médica si se desarrolla irritación

-Protección de manos: No se conocen efectos significativos o peligros críticos. Lavar con agua y jabón.

Busque atención médica si se desarrolla una irritación

- Protección de los ojos: No se conocen efectos significativos o peligros críticos. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua. Busque atención médica si se desarrolla una irritación
- Protección del cuerpo: No se tomará ninguna medida que implique un riesgo personal o sin el entrenamiento adecuado.

9. Propiedades químicas y físicas Imagen + Referencia + COA

Forma: Solución clara ligeramente opalescente, libre de partículas visibles

Color: sin color

Olor: sin olor

Fecha de seguridad relevante: N/A

Punto ebullición: N/A

Presión vapor: N/A

Densidad: N/A

Solubilidad en agua: Insoluble

Valor PH: 7.3 – 7.8

Viscosidad: 39.000 – 51.000m PAS

10. Estabilidad y reactividad: El producto es estable

Condiciones a evitar: Sin datos específicos

Materiales a evitar: Sin datos específicos

11. Información toxicológica

Test toxicológico: LD50/LC50 valores que son relevantes para clasificación: N/A

12. Información ecológica

Detalles sobre la eliminación (Persistencia / degradabilidad): N/A

Información ecológica adicional N/A

Especificación: N/A

Valor / dosis: 1 ml

13. Consideraciones sobre la eliminación

Deshágase de ellos según las normas locales, estatales o federales.

14. Efectos secundarios:

Causados por la inyección: como con cualquier otra inyección, los pacientes pueden padecer los siguientes síntomas:

- Erizema temporal
- Inflamación ligera
- Dolor

-Picor

-Decoloración

- Dureza

Normalmente estas reacciones desaparecen espontáneamente entre los 2 a 5 días siguientes a la inyección.

Causados por el producto: Se ha reportado en menos de 1% sobre 5.000 tratamientos, una hipersensibilidad al ácido hialurónico tras su inyectado. Esta hipersensibilidad se muestra a través de un erizema extenso, inflamación y endurecimiento del lugar de implante. Estas reacciones se pueden producir inmediatamente a la inyección o hasta 2-4 semanas más tarde. Los datos clínicos demuestran que la reacción es suave o moderada y dura un máximo de 2 semanas. Estas reacciones pueden estar causadas a través de las endotoxinas que permanecen en la solución de ácido hialurónico (0.025 I.U./mg). Este es el nivel más alto de pureza que pueden tener los productos de ácido hialurónico. Los dextranómeros especialmente fabricados son biológicamente degradables pero en raras ocasiones pueden resultar en la formación de granulomas, que pueden ser descompuestos empleando la terapia correspondiente (enzimas). Los pacientes con múltiples alergias deberían ser por tanto excluidos de este tratamiento.

15. Información regulatoria

Clasificación según Directiva EEC_ Clase III

Símbolo de peligro o designación peligro: No Peligroso

-Información de riesgo - determinar los componentes del etiquetado: Sólo para un uso, estéril,

Riesgos: Todos los riesgos aparentes que pueden ocurrir generalmente durante la aplicación de los productos de nuestro grupo de productos han sido evaluados y aceptados en consecuencia. No se han inducido más riesgos por las medidas tomadas. Fundamentos de la evaluación:- El estado de conocimiento asumido del usuario corresponde al de los cirujanos especializados.- El estado del producto: nuevos productos. Resultado: Los beneficios del producto superan claramente los posibles riesgos.

-Información de seguridad: Compruebe la integridad del paquete y del blíster antes de su aplicación.

Si el paquete y el blíster están dañados, el producto no debe ser utilizado.

- Información reglamentaria nacional N/A

Regulación de líquidos inflamables N/A

Ley de control de emisiones N/A

Clasificación de la contaminación del agua N/A

16. Información sobre el transporte:

No. UN: N/A

Nombre de envío apropiado: N/A

Transporte Aéreo (OACI & IATA): Inofensiva

Clase: N/A

Grupo de embalaje: N/A

17. Otra información

Información en componentes: se indica la información que ha cambiado con respecto a la versión anterior.

Esto es para certificar que la información contenida aquí es verdadera y correcta.

Nombre y cargo del responsable de la empresa: İSTEM MEDİKAL

Firma del responsable de la empresa: Levent HAYYAOĞLU

Dirección completa: İvedik. Organizar San. Böl. 661.Sok. No:4 Ostim-ANKARA/TURQUÍA