

GENEFILL

Powered by: **Bio** | **SCIENCE**

INYECCIÓN PROTOCOLO



2024

RELLENO SUAVE GENEFILL PROTOCOLO DE AUMENTO DE LABIOS

PROTOCOLO A SEGUIR AL REALIZAR UNA INYECCIÓN.

Relleno genético

RELLENO SUAVE

PARA AUMENTO DE LABIOS

2024

Biociencia

TABLA DE CONTENIDO

1. ANATOMÍA Y FISIOLÓGÍA	01
2. PRODUCTOS	02
3. PACIENTE	03
3.1 SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DEL PACIENTE	03
3.2 INSTRUCCIONES PREVIAS AL PROCEDIMIENTO	04
4. PROCEDIMIENTO	05
4.1 PREPARACIÓN DEL EQUIPO MÉDICO	05
4.2 MARCAS	06
4.3 DESINFECCIÓN	07
4.4 ANESTESIA	07
4.5 INYECCIÓN	07
4.6 MASAJE	09
5. DESPUÉS DE LA INYECCIÓN	09
5.1 INSTRUCCIONES POST INYECCIÓN	09
5.2 SEGUIMIENTO	10
6. EVENTOS ADVERSOS	10



INTRODUCCIÓN

Los labios desempeñan un papel crucial en muchas funciones, como el habla, las expresiones faciales y la alimentación. Rodean la entrada a la cavidad bucal y proporcionan información sensorial sobre los alimentos antes de que entren en la boca. Los labios están compuestos por un sistema complejo de músculos y estructuras de soporte que les permiten realizar estas tareas (Figura 1)

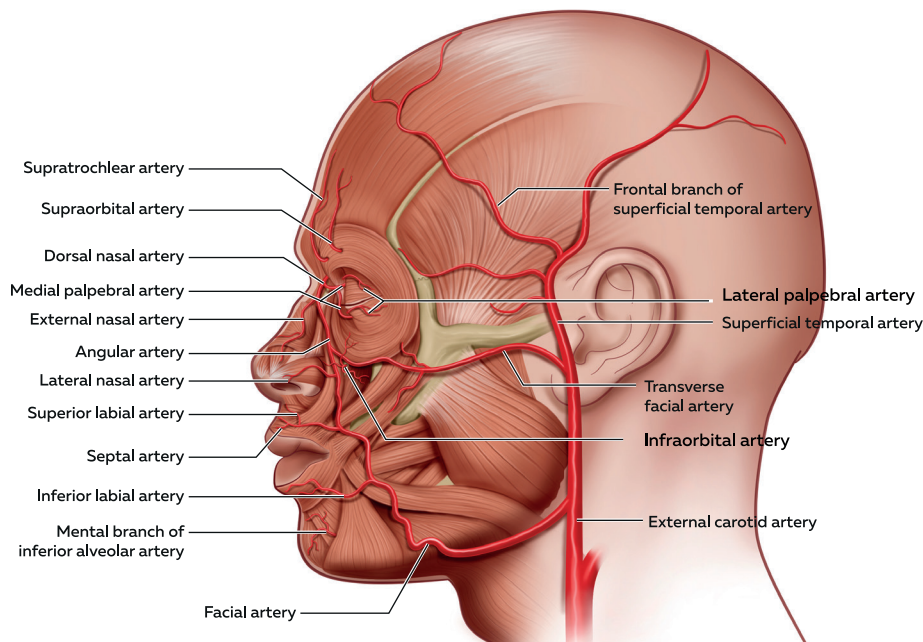


Figura 1- Irrigación de la arteria facial – Arteria facial y otras arterias.

Este documento describe el protocolo específico diseñado para **RELLENO SUAVE GeneFillly** no debe aplicarse a otros productos.

1. ANATOMÍA Y FISIOLOGÍA

Los labios superior e inferior, denominados médicamente labio superior de la boca y labio inferior de la boca respectivamente, están compuestos cada uno de ellos por una membrana mucosa, un bermellón y superficies cutáneas. Aunque a menudo se hace hincapié en la zona bermellón, la anatomía de los labios es más extensa. El labio superior se extiende desde los pliegues nasolabiales hasta el límite inferior de la nariz, mientras que el labio inferior cubre el área entre las comisuras laterales y el pliegue labiomentoniano en el mentón. El punto donde se unen los labios superior e inferior, conocido como comisura, es una característica anatómica significativa, ya que es el punto de unión de varios músculos responsables del movimiento de los labios.¹

1. Piccinin MA, Zito PM. Anatomía, cabeza y cuello, labios. [Actualizado el 11 de junio de 2022]. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Ene-. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507900/>



2. PRODUCTOS

RELLENO SUAVE GeneFill El relleno es un relleno dérmico diseñado específicamente para el aumento de labios. La composición de **RELLENO SUAVE GeneFill** el relleno incluye ácido hialurónico reticulado (AH) como ingrediente activo principal. El AH es una sustancia natural que se encuentra en el cuerpo y que ayuda a proporcionar hidratación y volumen a la piel. **RELLENO SUAVE GeneFill** Está especialmente formulado para crear un aumento de labios suave y de aspecto natural. Se utiliza para agregar volumen, realzar la forma de los labios y mejorar la estética general de los labios.

NOMBRE DEL PRODUCTO	RELLENO SUAVE GENEFILL
TAMAÑO DE LA JERINGA	1 ml
HA NO RETICULADO	2 mg/ml
HA reticulado	20 mg/ml
GRADO RETICULADO	0 - 20%
BDDE	<0,001 mg/ml
ENDOTOXINA	<0,25 UE/ml
TAMAÑO DE PARTÍCULA	80 - 150µmetro
AGUJA DE CONSEJO O CÁNULA	30 gramos
PROFUNDIDAD DE INYECCIÓN	Dermis media

Tabla 1- Información y propiedades del producto GeneFill SOFT FILL.

Modo de acción

El modo de acción de **RELLENO SUAVE GeneFill** se basa principalmente en las propiedades de su ingrediente activo principal, el HA reticulado. **RELLENO SUAVE GeneFill** Cuando se inyecta ácido hialurónico en los labios, las moléculas de ácido hialurónico atraen y retienen agua, lo que proporciona hidratación y volumen a la zona tratada. Esto ayuda a rellenar los labios, mejorar su forma y crear una apariencia más llena. Además, el proceso de reticulación del ácido hialurónico en **RELLENO SUAVE GeneFill** Proporciona un efecto más duradero en comparación con los rellenos de AH no reticulados. La reticulación ayuda a estabilizar el relleno y ralentizar la descomposición natural de las moléculas de AH en el cuerpo. Como resultado, los efectos de **RELLENO SUAVE GeneFill** Puede ser más duradero, ofreciendo una mayor duración del aumento de labios.



Indicación

RELLENO SUAVE GeneFill Está destinado al aumento de labios. Además, la restauración del volumen y el contorno facial: **RELLENO SUAVE GeneFill** Se utiliza para reponer volumen (relleno de pliegues), pliegues medianos a profundos, pliegues nasolabiales, área de las mejillas y pliegues glabellares.

Alcance de la entrega

El alcance de suministro para **RELLENO SUAVE GeneFill** Normalmente incluye los siguientes componentes:

Relleno dérmico GeneFill SOFT FILL:

El componente principal del producto es el propio relleno dérmico. El producto comercializado es de 1 ml por envase.

Embalaje:

El producto se envasa normalmente en una jeringa o vial precargado y estéril. El envase debe estar sellado e intacto para garantizar la integridad del producto.

Información e instrucciones del producto:

El paquete puede incluir folletos o insertos con información del producto que proporcionen detalles esenciales sobre **RELLENO SUAVE GeneFill**, incluida su composición, indicaciones, contraindicaciones, instrucciones de uso, técnicas de inyección recomendadas y posibles efectos secundarios. Es fundamental revisar estos materiales detenidamente antes de realizar cualquier procedimiento.

3. PACIENTE

3.1 Selección y evaluación de pacientes

Expectativas y objetivos

La selección adecuada de los pacientes permite una discusión exhaustiva de sus expectativas y objetivos. Es esencial comprender los resultados deseados y asegurarse de que sus expectativas coincidan con lo que se puede lograr de manera realista mediante inyecciones de relleno de HA. Esto ayuda a gestionar la satisfacción del paciente y reducir el riesgo de insatisfacción después del procedimiento.

Consideraciones de seguridad

La selección de pacientes ayuda a identificar posibles contraindicaciones o riesgos asociados con el procedimiento. La evaluación de los antecedentes médicos del paciente, incluidas las alergias, las cirugías previas y los medicamentos que toma actualmente, permite identificar y tratar posibles complicaciones. Esto ayuda a garantizar la seguridad y el bienestar del paciente durante y después del procedimiento.



Algunas de las contraindicaciones para utilizar GeneFill SOFT FILL son:

- **Hipersensibilidad o alergia:** Pacientes con hipersensibilidad conocida al HA o a cualquiera de los componentes de **RELLENO SUAVE GeneFill** no debe recibir el tratamiento.
- **Infección activa:** Si hay una infección o inflamación activa en el lugar de la inyección o en el área circundante, se recomienda el uso de **RELLENO SUAVE GeneFill**. Debe evitarse hasta que la infección o inflamación se haya resuelto.
- **Pacientes con intolerancia a bacterias grampositivas:** **GeneFill SOFT FILL** contiene AH producido a través de la fermentación bacteriana, utilizando bacterias grampositivas como Streptococcus. Si una persona tiene una intolerancia o alergia a estas proteínas, podría potencialmente tener una reacción alérgica al relleno de AH. Esta reacción puede variar desde leve (enrojecimiento, hinchazón en el lugar de la inyección) hasta grave (anafilaxia, una reacción alérgica potencialmente mortal).
- **Embarazo y lactancia:** No se dispone de datos clínicos sobre la administración de **RELLENO SUAVE GeneFill** durante el embarazo o la lactancia.
- **Pacientes menores de 18 años:** No se dispone de datos clínicos sobre la administración de **RELLENO SUAVE GeneFill** a pacientes menores de 18 años.
- **Trastornos autoinmunes:** Los pacientes con trastornos autoinmunes activos o antecedentes de enfermedades autoinmunes deben ser evaluados cuidadosamente, ya que la inyección de **RELLENO SUAVE GeneFill** podría potencialmente desencadenar una respuesta inmune o exacerbar su condición.
- **Lesiones de la piel o herpes simple:** El tratamiento debe posponerse si hay lesiones cutáneas activas, incluidos herpes labial o brotes del virus del herpes simple, en el sitio de la inyección o cerca de él.
- **Complicaciones previas del relleno:** Las personas que han experimentado complicaciones como granulomas, nódulos o reacciones de hipersensibilidad después de inyecciones de relleno dérmico anteriores pueden no ser candidatos adecuados para **RELLENO SUAVE GeneFill**.
- **Pacientes bajo terapia anticoagulante:** Los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante tienen un mayor riesgo de sangrado y hematomas, formación de hematomas y otras complicaciones. Además, dado que los anticoagulantes reducen la capacidad de coagulación de la sangre, esto puede provocar un sangrado prolongado durante y después de los procedimientos que implican inyecciones.

3.2 Instrucciones previas al procedimiento

Evalúe la historia clínica del paciente, los objetivos estéticos, las contraindicaciones y la idoneidad del procedimiento. Analice con el paciente los resultados esperados, los riesgos y las posibles complicaciones. También se le deben proporcionar instrucciones previas al procedimiento con bastante antelación a la fecha programada. Algunas de las recomendaciones incluyen:



Consentimiento del paciente

Evalúe la historia clínica del paciente, los objetivos estéticos, las contraindicaciones y la idoneidad del procedimiento. Analice con el paciente los resultados esperados, los riesgos y las posibles complicaciones. También se le deben proporcionar instrucciones previas al procedimiento con bastante antelación a la fecha programada. Algunas de las recomendaciones incluyen:

15 DÍAS ANTES DEL PROCEDIMIENTO

- Evitar cualquier procedimiento o tratamiento dental o estético alternativo.

7 DÍAS ANTES DEL PROCEDIMIENTO

- Evite los medicamentos anticoagulantes de venta libre, como aspirina, Motrin, ibuprofeno y Aleve.

2 DÍAS ANTES DEL PROCEDIMIENTO

- Evite el uso de productos tópicos como retinol, retinoides, ácido glicólico o cualquier producto "antienvjecimiento" en el área a tratar.
- Evite la depilación con cera, decoloración, pinzas o el uso de crema depilatoria en el área a tratar.
- Comience a tomar tabletas de árnica para minimizar la posibilidad de hematomas (opcional)

1 DÍA ANTES DEL PROCEDIMIENTO

- No beber bebidas alcohólicas.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 Preparación del equipo médico

Prepare todo el material y la bandeja antes del procedimiento. El material que se necesita habitualmente es el relleno (**RELLENO SUAVE GeneFill**), aguja, cánula, gasa y gasa con clorhexidina.

Nota:

- Las jeringas para **RELLENO SUAVE GeneFill** están diseñados para un solo uso. No intente reutilizarlos ni guardarlos si quedan restos. Deben desecharse adecuadamente después de su uso. **RELLENO SUAVE GeneFill** No debe mezclarse con anestésicos. Los anestésicos deben administrarse antes de la aplicación de **RELLENO SUAVE GeneFill**.



4.2 Marcas

Utilice un marcador de punta fina para marcar los puntos de inyección deseados según la anatomía de los labios del paciente y sus objetivos estéticos. Las áreas comunes para la inyección incluyen:

- El borde bermellón
- Arco de cupido
- Columnas filtrales
- Comisuras orales

Nota:

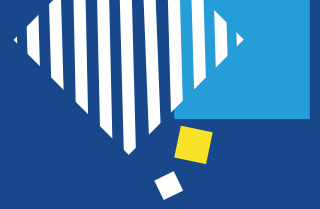
- No utilice marcadores estéticos permanentes porque serían difíciles de eliminar después del procedimiento, priorice los marcadores estéticos de tinta removibles.

4.3 Desinfección

Aunque es poco frecuente, puede producirse una infección bacteriana aguda después de la inyección de relleno de HA. También puede haber incidencias de nódulos inflamatorios retardados debido a la introducción de flora cutánea residente no patógena en el tejido, o la formación de biopelículas de micobacterias no específicas que se producen meses después del tratamiento. Para evitar estos eventos adversos, se requiere una preparación y desinfección meticulosas de la piel antes de la inyección de relleno de HA.

Nota:

- El proceso de esterilización implica una limpieza exhaustiva del área de tratamiento y la garantía de que todos los instrumentos y equipos utilizados en el procedimiento estén correctamente esterilizados o desechados si son artículos de un solo uso. El profesional de la salud que realice el procedimiento debe usar equipo de protección personal (EPP) adecuado, como guantes, mascarillas y batas. Además, el área de tratamiento debe estar libre de contaminantes y adecuadamente preparada antes del procedimiento. Esto puede implicar la desinfección de la piel y el uso de campos estériles para crear un campo limpio y controlado. Mantener un entorno estéril ayuda a minimizar el riesgo de complicaciones y garantiza la seguridad y el bienestar del paciente.
- Para minimizar el riesgo de contaminación durante procedimientos que implican múltiples punciones en la piel o movimientos de ida y vuelta de la aguja o la cánula, es recomendable reemplazar el instrumento con la mayor frecuencia posible durante el procedimiento. Esta práctica ayuda a mantener un entorno estéril y reduce la probabilidad de introducir contaminantes.



- Asegúrese de que el área de tratamiento esté limpia y esterilizada. Prepare el equipo necesario, incluidas jeringas, agujas y material de llenado.
- Desinfectar la piel con los productos adecuados (bolas de betadine, posterior limpieza con clorhexidina y ácido bórico).

Nota:

- Sin embargo, la desinfección de la piel no garantiza necesariamente la esterilidad total.

4.4 Anestesia

Antes de una inyección de relleno de HA, se pueden utilizar diversos agentes anestésicos tópicos o anestésicos locales para ayudar a minimizar las molestias durante el procedimiento. Estos agentes están destinados a aliviar el dolor.

- Para reducir el dolor durante y después del procedimiento, inyecte lidocaína con una aguja de 30 G.
Alternativamente, se puede aplicar una crema anestésica tópica (mezcla eutéctica de lidocaína al 5% y base de prilocaína) durante 20 minutos bajo oclusión.

Nota:

- La elección específica de la anestesia dependerá de factores como la preferencia del paciente o cualquier alergia o sensibilidad que pueda tener.

RELLENO SUAVE GeneFill Debe inyectarse en la dermis superficial a media mediante punción seriada o técnicas de enhebrado lineal para inyectar. **RELLENO SUAVE GeneFill** Para cada paciente, recomendamos inyectar **RELLENO SUAVE GeneFill** con un volumen máximo de 2 ml en los labios.

El ángulo de inyección para **RELLENO SUAVE GeneFill** Puede variar según la técnica específica y el resultado deseado. Sin embargo, se recomienda un ángulo para la inyección. **RELLENO SUAVE GeneFill** Es de aproximadamente 15 a 30 grados.



4.5 Inyección

Inyección de **RELLENO SUAVE GeneFill** El producto debe realizarse con una cánula de 25/27 G o una aguja de 30 G.

- Retirar el maquillaje del rostro y de los labios y desinfectar todas las regiones utilizando una solución antiséptica.

Al realizar **RELLENO SUAVE GENEFILL** inyecciones: los puntos de inyección suelen depender del resultado deseado y de la anatomía individual del paciente. Sin embargo, hay algunos puntos de inyección comunes que se utilizan con frecuencia. Estos pueden incluir:

• Borde bermellón:

La inyección en este punto puede ayudar a mejorar la definición y crear un contorno de labios más pronunciado. En posición supina con el paciente, inserte la cánula de calibre 25/27 G o la aguja de calibre 27 G en el borde lateral del labio inferior, haciendo un túnel con la aguja a lo largo del borde bermellón hasta el punto medio del labio inferior para realzar el borde desde el lado lateral. Inyecte el relleno de manera lineal retrógrada o utilizando la técnica de inyección por punción seriada. El producto se puede inyectar a lo largo del cuerpo del labio inferior para lograr el aumento de volumen deseado.

• Arco de Cupido:

Se pueden realizar inyecciones en este punto para acentuar la forma y crear una apariencia de arco de Cupido más definida. Para el labio superior, se inserta en el borde lateral del labio superior y se perfora de lateral a medial a lo largo del borde bermellón hasta el Glogau-Klein. Se inyecta una pequeña cantidad de relleno en el arco de Cupido para definir esta zona.

• Columnas Filtrales:

Las inyecciones a lo largo de estas columnas pueden agregar volumen y mejorar la apariencia general del labio superior.

• Comisuras bucales:

Las comisuras orales son las esquinas de la boca. En algunos casos, se pueden realizar inyecciones en estos puntos para corregir las comisuras caídas y lograr una apariencia más levantada.

• Cuerpo submucoso de los labios:

La capa submucosa está situada debajo de la membrana mucosa que recubre los labios. La inyección de relleno de ácido hialurónico en esta zona puede ayudar a dar volumen y forma a los labios.

Nota:

- Para mantener el contorno natural de los labios, se recomienda inyectar en la línea húmeda-seca.
- El grosor de los labios está influenciado en gran medida por el origen étnico.
- Evite la inyección intramuscular.



4.6 Masaje

Para lograr una distribución uniforme del relleno y lograr un contorno suave, se recomienda masajear y moldear suavemente el área tratada. Esta técnica ayuda a garantizar que el producto se distribuya uniformemente por toda la zona a tratar. Verifique la simetría de los labios. Si sigue esta práctica, puede optimizar los resultados del procedimiento y minimizar las posibilidades de que se produzcan irregularidades.

5. DESPUÉS DE LA INYECCIÓN

5.1 Instrucciones posteriores a la inyección

Proporcionar al paciente instrucciones detalladas posteriores al procedimiento, incluida información sobre los posibles efectos secundarios, el tiempo de recuperación previsto y las precauciones necesarias. Para garantizar resultados óptimos y minimizar las posibles complicaciones, es importante informar al paciente que debe cumplir con las siguientes pautas:

En una hora:

- Aplicar una compresa de hielo y árnica tópicamente.
- Tomar paracetamol para reducir el dolor (si es necesario): generalmente se recomienda un analgésico como Ibuprofeno 600 mg.
- Evite picazón, masajes o pellizcar alrededor del área de la inyección.

En un plazo de 6 a 10 horas:

- Puedes masajear suavemente la zona si hay un bulto visible.
- Puedes utilizar un limpiador suave, así como protector solar y maquillaje.

En un plazo de 24 horas:

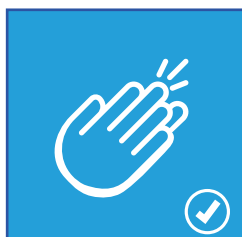
- Evite el calor intenso en la zona tratada, como tomar el sol, broncearse, saunas, jacuzzis o cera caliente.
- Evite actividades y ejercicios extenuantes.

En un plazo de 15 días:

- Evite cualquier procedimiento o tratamiento estético alternativo o dental. Evite las actividades y el ejercicio extenuantes. Evite el bronceado y utilice protector solar con factor de protección 50.



En una hora



Dentro de 6 a 10 horas



En 24 horas



En 24 horas



5.2 Seguimiento

Programe una cita de seguimiento para evaluar el progreso del paciente, abordar cualquier inquietud y brindar tratamientos adicionales si es necesario.

6. EVENTOS ADVERSOS

Mientras **RELLENO SUAVE GeneFill** Aunque se consideran generalmente seguros cuando los utilizan profesionales médicos cualificados, aún existe el riesgo de que se produzcan efectos adversos potenciales. Estos efectos adversos pueden variar en función de los factores individuales del paciente y de la técnica.

Si surgen eventos adversos o complicaciones, comuníquese con
farmacovigilancia@biosciencegmbh.com