

DeflaGyn® Application Set

CORNE

Dispositivo médico.

Descripción: Aplicación de DeflaGyn® Application Set: Es un dispositivo médico que consiste de: 150 ml de Gel Vaginal DeflaGyn® Application Set para promover la remisión después de citologías cervicovaginales anormales por atipias celulares inflamatorias de cualquier etiología PAP III o PAP IIID (Clasificación Münich Nomenclatura Bethesda ASC-US, ASC-H, LSIL y HSIL), suministrado como gel en una botella (CE 1014) y 28 aplicadores desechables para dosificación y aplicación del dispositivo médico al paciente, suministrados como aplicadores de un solo uso 2 x 14 (CE 0123) empacados en bolsas de PE. DeflaGyn® Application Set es un dispositivo médico clase IIa correspondiente a las directivas de dispositivos médicos (MDD - 93/42/EEC y 2007/47/EC). El primer tratamiento para promover la remisión después de citologías cervicovaginales anormales por atipias celulares inflamatorias de cualquier etiología.

Indicaciones y uso: *Indicaciones:* DeflaGyn® Application Set está destinado a ser utilizado en caso de citologías cervicovaginales anormales por atipias celulares inflamatorias de cualquier etiología PAP III o PAP IIID (Clasificación Münich o Nomenclatura Bethesda ASC-US, ASC-H, LSIL y HSIL), para promover la remisión mediante. Adhesión de patógenos, Inhibición/neutralización de patógenos (efecto antioxidante) y Promover la regeneración del epitelio. Las citologías cervicovaginales anormales clasificación Münich PAP III o PAP IIID, corresponden a ASC-US, ASC-H, LSIL y HSIL (de acuerdo al sistema de clasificación de Bethesda). En base a Guías Nacionales e Internacionales (ASCCP por sus siglas en inglés), se recomienda un periodo de espera sin tratamiento de 6 a 12 meses. Estos periodos de espera, conocidos como "periodos de espera vigilante" o "bajo vigilancia", pueden reducirse a sólo 3 meses al utilizar DeflaGyn® Application Set durante un periodo de 28 días durante 3 meses. De esta manera, se elimina el estresante periodo de "espera vigilante", y adicionalmente, DeflaGyn® Application Set brinda tasas de remisión significativas de hasta el 77 % en ASC-US y ASC-H. *Uso:* *Pacientes sin menstruación:* Para pacientes sin menstruación DeflaGyn® Application Set debe de ser utilizado por un ciclo de 3 meses x 28 días. Después de 28 días de tratamiento, se debe dejar un periodo de descanso de 3 días. Posteriormente, se debe continuar con el tratamiento por otros 28 días y dejar de usar por otros 3 días para que finalmente, se concluya el tratamiento con el tercer ciclo de 28 días. *Pacientes con menstruación:* Para pacientes con menstruación, DeflaGyn® Application Set no debe ser utilizado mientras los días en los que se está menstruando (aprox. 3-5 días/ciclo). No es necesario detener el tratamiento por otros 3 días más, ya que la menstruación cuenta como un descanso del tratamiento.

Dosis y administración: *Dosis:* Deberán ser aplicados 5 ml de DeflaGyn® Application Set una vez al día por un periodo de 3 meses de 28 días por 3 días de descanso. Debido a su baja viscosidad, y a sus propiedades acuosas, DeflaGyn® Application Set es desechado junto con la secreción vaginal en pocas horas. Por lo tanto, la aplicación a corto plazo tiene que ser repetida de manera diaria.

Administración: *Agitar el frasco antes de utilizarlo:* 1. Colocar el frasco de DeflaGyn® Application Set en

una superficie plana. Quitar la tapa del frasco. Presionar la punta del aplicador en la abertura de la botella. 2. Girar el frasco de DeflaGyn® Application Set con el aplicador insertado boca abajo (180°). Extraer 5 ml del gel, jalando lentamente el émbolo del aplicador hasta que llegue a la marca de los 5 ml. Sacar el aplicador llenado del frasco y colocar el frasco nuevamente en la superficie. 3. Acostarse boca arriba con una almohada bajo la pelvis. Insertar el aplicador profundamente en la vagina (hasta llegar al cuello uterino) sin introducirlo por completo. Puede que sea más sencillo con las rodillas dobladas. Tan pronto como haya colocado el aplicador en la posición correcta, presionar lentamente el émbolo para depositar el gel y después retirar el aplicador de la vagina. 4. Permanecer en esta posición reclinada por aproximadamente 1 minuto. Asegurarse de que su pelvis aun esté levantada. Esto asegurará la correcta distribución del gel vaginal en cérvix. 5. Desechar el aplicador utilizado.

Composición:

Ingredientes	Cantidad en 5 ml (cada aplicación)	Función
A: Ingredientes activos		
Anhidro silicio coloidal (dióxido de silicio)	10.0 mg	Adsorbente
Ácido cítrico	24.8 mg	Regulador de pH y potenciador antioxidante
Selenito de sodio pentahidratado	0.83 mg	Antioxidante
Equivalente al selenio	0.25 mg	
B: Agentes complementarios		
Agua	4899.7 mg	Disolvente
Hidroxietilcelulosa	99.24 mg	Agente gelificante
C: Conservadores		
Sorbato de potasio	5.0 mg	Conservador
Benzoato de sodio	2.5 mg	Conservador

Mecanismo de acción: El doble mecanismo de acción de DeflaGyn® Application Set está dividido en tres etapas: *Primer paso: efecto de adsorción:* Las partículas de dióxido de silicio altamente dispersas y micronizadas adsorben los patógenos (bacterias, virus, hongos, residuos celulares, partículas irritantes) de la superficie del cuello uterino. El "efecto de adsorción" del dióxido de silicio micronizado, ha sido verificado y documentado fotográficamente a través de pruebas microscópicas de fluorescencia por ZetA Partikel Analytik GmbH. Las pruebas, realizadas con *Staphylococcus aureus*, están ampliamente documentadas.

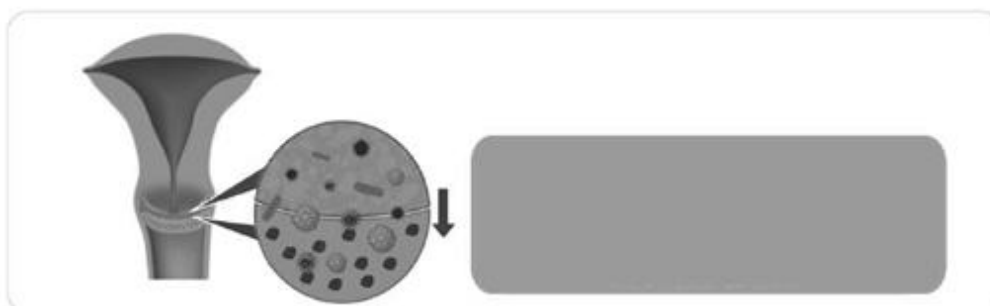


Figura 1: Adsorción

Unión: El dióxido de silicio inhibe estos patógenos y, por lo tanto, evita su proliferación y que se extiendan sobre la superficie del cuello uterino y en vagina. El "efecto de unión" del dióxido de silicio micronizado, ha sido verificado y cuantificado a través de pruebas *in vitro* mediante un sistema de pruebas del modelo de secreción vaginal por el Prof. Geoffrey Lee/Friedrich-Alexander de la Universidad de Erlangen. Las pruebas, realizadas con albúmina de suero de bovino (BSA), son descritas a detalle.

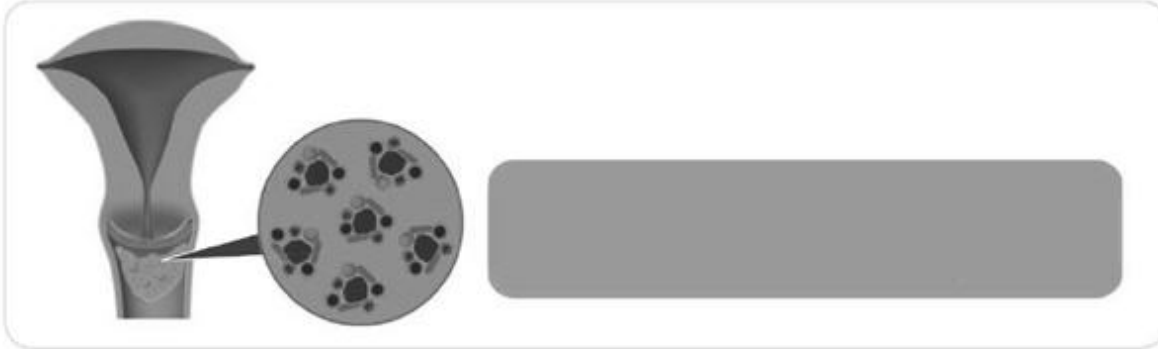


Figura 2: Efecto de inhibición

Primer paso: Neutralización (efecto antioxidante): Una vez que se han inhibido a los patógenos, se neutralizan al evitar la liberación de sus radicales libres, contando con una acción potencialmente prooxidante de los patógenos adsorbidos mediante las propiedades antioxidantes de la combinación patentada de selenito sódico y ácido cítrico (fórmula patentada DEFLAMIN®). Además, el ácido cítrico disminuye y/o estabiliza el pH y, por lo tanto, el medio ácido de la secreción vaginal. Sin embargo, esto es sólo un efecto secundario. Una disminución del pH vaginal por sí sola no sería suficiente para combatir los patógenos porque hay muchas bacterias y virus resistentes a los ácidos. El "efecto antioxidante" también ha sido analizado gradualmente por el Prof. del instituto, el Dr. Georg Kurz GmbH y demostró la capacidad máxima antioxidante de la combinación patentada en comparación con otros ingredientes de DeflaGyn® Application Set.

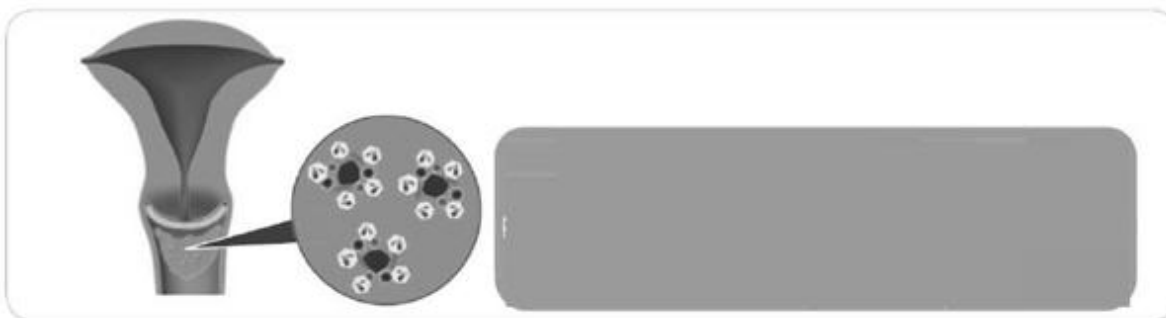


Figura 3: Efecto Neutralización (efecto antioxidante)

Regeneración del Epitelio: Con este complejo mecanismo de acción, DeflaGyn® Application Set detiene el proceso inflamatorio del epitelio cervical y de la mucosa vaginal de patógenos potencialmente irritantes. Por lo tanto, DeflaGyn® Application Set promueve la remisión espontánea ajustando el medio de la secreción cervical y vaginal durante el período psicológicamente estresante de "espera vigilante". Además, DeflaGyn® Application Set concuerda con las Guías Nacionales e Internacionales, porque es utilizado principalmente en los periodos de espera sin terapia. La eficacia

terapéutica ha sido descrita por Prof. DDr. Huber (GebFra, 2016).

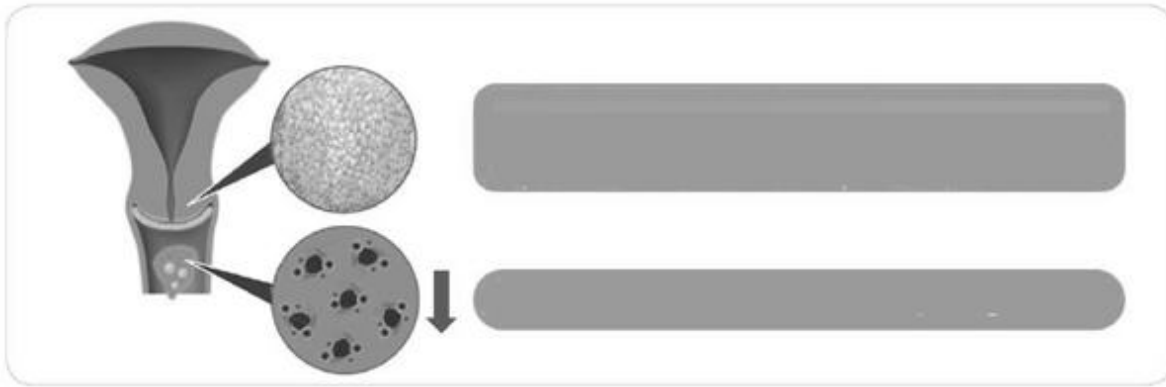


Figura 4: Regeneración del Epitelio

Beneficio clínico: Dentro del alcance de una encuesta retrospectiva de datos, DeflaGyn® Application Set demostró una tendencia de remisión marcadamente mayor de los resultados de PAP III y PAP IIID, en comparación con un grupo de control no tratado con DeflaGyn® Application Set pero si con tratamientos convencionales. Se realizó un estudio en la Universidad de Sigmund Freud en Viena. Fue evaluado el estado actual de la prevención primaria y secundaria del cáncer cervical en la práctica ginecológica, así como la gestión de resultados cervicovaginales sospechosos y citopatológicos (PAP III y IIID), en el contexto de una recolección de datos. En un periodo de 24 meses se realizó una evaluación de las medidas preventivas, los eventos y cambios a los resultados normales/sospechosos/patológicos y los manejos terapéuticos (para hallazgos sospechosos o patológicos). Se incluyeron 307 pacientes femeninas en el análisis. En el momento de la encuesta 186 pacientes (60.6%) tenían resultados PAP III y 119 (38.8%) tenían resultados PAP IIID. Faltó la información del cuestionario para dos pacientes (0.7%). En resumen, 184 pacientes fueron tratados con gel vaginal, y 123 no recibieron un tratamiento con DeflaGyn® Application Set. La tasa de remisión espontánea de pacientes con PAP III no tratadas, fue del 6%; el de las pacientes con PAP III D no tratadas, fue del 11%. Las tasas de remisión de pacientes tratadas con DeflaGyn® Application Set fueron del 77% (PAP III) y del 71% (PAP IIID), respectivamente (Figura 5). Los autores llegaron a la conclusión de que esta nueva opción de tratamiento ha sido asociada con una alta tasa de éxito en pacientes con PAP III y PAP IIID durante el intervalo de tiempo para el siguiente seguimiento.

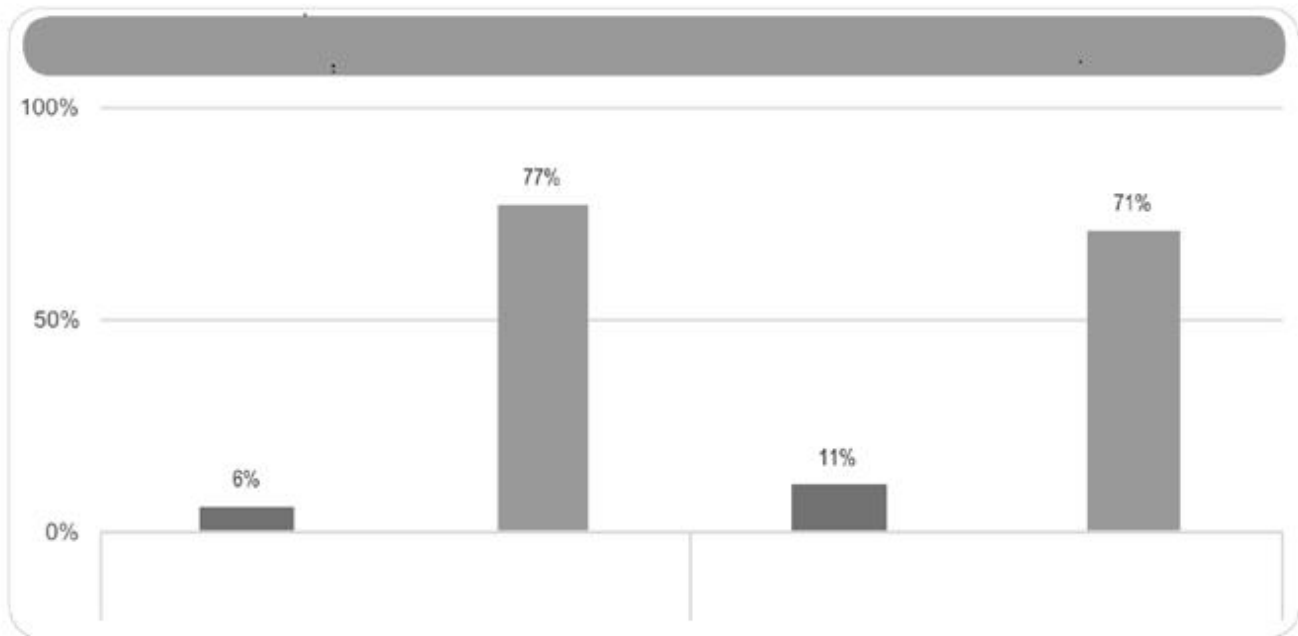


Figura 5: Tasas de remisión - resultados de la encuesta retrospectiva/prospectiva de datos (307 pacientes) [Huber J y col. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 2016; 76 (10): 1086-1091].

Contraindicaciones: DeflaGyn® Application Set no debe de ser utilizado en caso de hipersensibilidad conocida hacia alguno de los ingredientes de este producto. El uso simultáneo de DeflaGyn® Application Set y otros productos que permanecen en vagina (por ejemplo, anillos vaginales) podría reducir la eficacia de estos productos y, por lo tanto, se sugiere su monitoreo.

Efectos secundarios: Ardor y prurito en casos raros (< 30 %).

Advertencias especiales: DeflaGyn® Application Set debe ser utilizado sólo después de consultar a su médico, particularmente durante el embarazo. Los tratamientos aplicados intravaginalmente (terapéuticos y/o de limpieza y/o anticonceptivos) deben ser utilizados en las dos primeras horas previas a la aplicación de DeflaGyn® Application Set. Una ligera decoloración rojiza sobre o en la tapa no afecta el uso del producto.

Información que debe ser conocida antes de utilizar el dispositivo médico: Agitar el frasco antes de utilizarlo. Posterior a su aplicación, es posible que un poco del gel insertado pueda gotear a través de vagina. Este gel puede parecer un poco rojizo y puede decolorar su ropa interior. Sin embargo, la decoloración desaparecerá después del lavado. Es posible utilizar una toalla sanitaria.

Nombre y domicilio del laboratorio: Fabricado en Austria por: **SELO Medical GmbH**, Moosham 29, 5585 Unterberg, Austria. Fabricado para: DEFLAMED GmbH, Josef-Müller-Weg 6, CH-6210 Sursee, Suiza. Importado y Distribuido por: **Corporación Operadora de Representaciones y Negocios, S.A. de C.V.**, Río Mississippi Pte. No. 104, Col. Del Valle, CP 66220, San Pedro Garza García, N.L. México.

Número de registro del medicamento: 1781C2016 SSA.

Principios Activos de Deflagyn

Silicio →

(<https://mx.prvademecum.com/principio-activo/silicio-2970/>)

Cítrico ácido →

(<https://mx.prvademecum.com/principio-activo/cítrico-ácido-2364/>)

Laboratorio que produce Deflagyn

CORNE →

(<https://mx.prvademecum.com/laboratorio/corne-336/>)

Descarga nuestras apps en:



(<https://itunes.apple.com/mx/app/vadem%C3%A9cum-pr-m%C3%A9xico/id1069929067?mt=8>)



(<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.informed.prvademecummxregis>)

Sobre P.R.Vademécum (<https://mx.prvademecum.com/que-es-p-r-vademecum/>)



Cambiar de país (<https://www.prvademecum.com/paises.php>)

© 2018 Informed S.A. De C.V. - Rio Lerma 94 piso 3 6500 Cuauhtemoc - DF México