

LINHA MAILI

Instrução de Uso:

MaiLi Precise	MaiLi Define	MaiLi Volume	MaiLi Extreme
REF: B0	REF: B1	REF: B2	REF: B3
REGISTRO ANVISA MS: 81277680012	REGISTRO ANVISA MS: 81277680011	REGISTRO ANVISA MS: 81277680013	REGISTRO ANVISA MS: 81277680014
DETENTOR DO REGISTRO: BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA – EPP Rua Baraldi, nº 894, andar 1, sala 1, CEP 09510-005, Centro – São Caetano do Sul / SP CNPJ: 22.577.162/0001-20 AFE: 8.12.776-8 Responsável Técnico: Fabiana Neves Figueiredo CRF-SP:50.930			
FABRICANTE LEGAL: KYLANE LABORATORIES SA Chemin Pré-Fleuri 1-3, 1228 Plan-Les-Ouates, Genebra, Suíça			

Descrição

MaiLi Precise / MaiLi Define / MaiLi Volume / MaiLi Extreme é um gel estéril, transparente e reabsorvente de ácido hialurônico reticulado de origem biofermentativa. O produto é fornecido em seringa de plástico e destina-se apenas a uso único.

Cada caixa contém quatro seringas pré-cheias graduadas, oito etiquetas de rastreabilidade e quatro agulhas estéreis de uso único de 30G ½ para MaiLi Precise / MaiLi Define e de 27G ½ MaiLi Volume / MaiLi Extreme. Para cada seringa, um rótulo deve ser entregue ao paciente, o outro deve ser adicionado ao prontuário do paciente.

O conteúdo das seringas MaiLi Precise / MaiLi Define / MaiLi Volume / MaiLi Extreme é esterilizado pelo calor úmido. As agulhas 30G ½ ou 27G ½ são esterilizadas por irradiação gama.

O objetivo pretendido de MaiLi Precise / MaiLi Define / MaiLi Volume / MaiLi Extreme é modificar a anatomia e/ou aliviar um processo fisiológico ao nível da face.

Composição:

MAILI PRECISE	<ul style="list-style-type: none">Ácido hialurônico reticulado*: 15 mg/mLCloridrato de lidocaína monohidratado: 3 mg/mLTampão fosfato: q.s. 1 mL <p>Uma seringa contém 1ml de MAILI PRECISE</p>
MAILI DEFINE	<ul style="list-style-type: none">Ácido hialurônico reticulado*: 18 mg/mLCloridrato de lidocaína monohidratado: 3 mg/mLTampão fosfato: q.s. 1 mL <p>Uma seringa contém 1ml de MAILI DEFINE</p>
MAILI VOLUME	<ul style="list-style-type: none">Ácido hialurônico reticulado*: 21 mg/mLCloridrato de lidocaína monohidratado: 3 mg/mLTampão fosfato: q.s. 1 mL <p>Uma seringa contém 1ml de MAILI VOLUME</p>

MAILI EXTREME	<ul style="list-style-type: none"> ● Ácido hialurônico reticulado*: 24 mg/mL ● Cloridrato de lidocaína monohidratado: 3 mg/mL ● Tampão fosfato: q.s. 1 mL
	Uma seringa contém 1ml de MAILI EXTREME

*O ácido hialurônico é reticulado com BDDE.

Indicação de Uso

Os dispositivos MaiLi destinam-se à correção de rugas ou dobras faciais, à definição ou realce dos lábios e à restauração ou realce do volume facial.

O objetivo pretendido da linha MaiLi é modificar a anatomia e/ou aliviar um processo fisiológico no nível do rosto.

MAILI PRECISE	<p>MaiLi Precise é um gel injetável destinado ao tratamento de linhas finas e para o realce, aumento ou contorno dos lábios.</p> <p>MaiLi Precise destina-se a ser administrado por injeção dérmica ou injeção de mucosa labial por um profissional de saúde autorizado. A lidocaína é adicionada ao gel para reduzir a dor resultante da injeção durante o tratamento.</p>
MAILI DEFINE	<p>MaiLi Define é um gel injetável destinado ao tratamento de depressões profundas da pele, como os sulcos nasolabiais moderados, e ao aumento do volume dos lábios.</p> <p>MaiLi Define destina-se a ser administrado por injeção de derme profunda ou injeção de mucosa labial por um profissional de saúde autorizado. A lidocaína é adicionada ao gel para reduzir a dor resultante da injeção durante o tratamento.</p>
MAILI VOLUME	<p>MaiLi Volume é um gel injetável destinado ao tratamento para aumento ou correção de volume dos tecidos faciais, na região das bochechas.</p> <p>MaiLi Volume destina-se a ser administrado por injeção no tecido adiposo subcutâneo ou na zona supraperióstica por um profissional de saúde autorizado. A lidocaína é adicionada ao gel para reduzir a dor resultante da injeção durante o tratamento.</p>
MAILI EXTREME	<p>MaiLi Extreme é um gel injetável destinado ao tratamento de correção de déficit de volume moderado a substancial da região zigomática do rosto.</p> <p>MaiLi Extreme destina-se a ser administrado por injeção no tecido adiposo subcutâneo ou na zona supraperióstica por um profissional de saúde autorizado. A lidocaína é adicionada ao gel para reduzir a dor resultante durante o tratamento.</p>

Modo de ação

MaiLi Precise / MaiLi Define / MaiLi Volume / MaiLi Extreme cria um volume no tecido que corrige a anatomia facial.

MaiLi Precise / MaiLi Define / MaiLi Volume / MaiLi Extreme destina-se a ser totalmente reabsorvido ao longo do tempo, o que reduz progressivamente o efeito volumizador do produto no local da injeção. A cinética dessa absorção depende de vários fatores, entre os quais a quantidade injetada, a profundidade da injeção e o metabolismo do paciente.

Contraindicações

Não injete em pacientes com risco conhecido de hipersensibilidade ao ácido hialurônico ou lidocaína ou amida anestésicos locais.

Não injete em pacientes com histórico de alergia grave ou choque anafilático.

Não injete em pacientes que sofrem de doenças autoimunes.

Não injete em pacientes que sofrem de porfiria.

Não injetar em pacientes com distúrbios cutâneos, inflamação ou infecção (herpes, acne, etc.) no local do tratamento ou nas proximidades.

Não injete em pacientes em que a história médica demonstre uma sensibilidade que possa levar a uma reação ao tratamento.

Não utilize em pacientes com distúrbios hemorrágicos ou em doentes que estejam a ser tratados com trombolíticos ou anticoagulantes.

Não injete em pacientes com tendência a formar quelóides, cicatrizes hipertróficas ou quaisquer outros distúrbios de cicatrização.

Não utilize durante a gravidez ou amamentação.

Não utilize em crianças.

Advertências

Não injete nos vasos sanguíneos (intravasculares) ou diretamente perto dos vasos sanguíneos (para evitar a compressão dos vasos). Uma administração intravascular não intencional pode causar alta concentração sanguínea e sintomas tóxicos agudos do sistema nervoso central e cardiovascular.

Não injete em outras áreas que não o rosto (por exemplo, mãos, corpo).

Não injete MAILI PRECISE nas pálpebras. A aplicação de MaiLi Precise na área periorbital é reservada a especialistas especificamente treinados nesta técnica e com sólidos conhecimentos de anatomia e fisiologia para esta área específica.

Não injete MaiLi Define / MaiLi Volume / MaiLi Extreme na área periorbital (pálpebras, sulco palpebromalar, pés de galinha) e região glabellar.

A injeção de MaiLi Volume / MaiLi Extreme no tecido adiposo subcutâneo ou na zona supraperióstica é reservada a especialistas especificamente treinados nessas técnicas de injeção.

Não injete por via intramuscular. Não há dados clínicos disponíveis sobre a injeção de MaiLi Precise / MaiLi Define / MaiLi Volume / MaiLi Extreme em uma área que já foi tratada com outra marca de produto de reabsorção. Portanto, recomenda-se não injetar em áreas nas quais outra marca de produto reabsorvente ainda não seja totalmente reabsorvida.

Não injetar em conjunto com outra marca de produto reabsorvente na mesma área.

Não injetar em conjunto com um produto permanente.

Não misture com outros produtos.

Não esterilize novamente o produto (a seringa e/ou a agulha).

Não injete mais de 20 ml por ano por paciente.

Não injete mais de 2 ml por área de tratamento durante cada sessão.

Não corrija demais.

Não use após o prazo de validade ou se a embalagem estiver danificada ou a seringa aberta.

Não reutilizar (risco de contaminação). O produto destina-se apenas a uso único.

Não use uma seringa para vários pacientes (risco de contaminação cruzada).

Não use simultaneamente com peelings químicos, dermoabrasão, tratamento a laser ou tratamento por radiofrequência.

Precauções de uso

Os pacientes devem ser questionados sobre seu histórico médico e devem ser informados sobre o resultado esperado, advertências, contraindicações, precauções e possíveis eventos adversos.

A quantidade a injetar depende da área a tratar e da expectativa dos pacientes. Pacientes com expectativa irreal não devem ser tratados.

Devem ser observadas as técnicas assépticas e as práticas de normalização.

O conteúdo da seringa é estéril até à abertura. A superfície externa da seringa não é estéril e não deve ser usada em um ambiente controlado, como sala de cirurgia. Se necessário, a superfície da seringa deve ser limpa de acordo com as técnicas assépticas em vigor.

Os pacientes em uso de medicamentos que afetam as funções plaquetárias (aspirina ou medicamentos não inflamatórios) devem ser avisados sobre os riscos potenciais aumentados de hematomas e sangramento durante a injeção.

Deve-se ter cuidado especial ao tratar áreas próximas a estruturas vulneráveis, como vasos e nervos.

Aconselhe os pacientes a evitar qualquer exposição prolongada ao sol, raios UV e temperaturas abaixo de 0°C, bem como sessões de sauna ou hammam durante as duas semanas após o procedimento de injeção.

Recomende que os pacientes não usem produtos cosméticos (por exemplo, maquiagem, produtos para a pele) durante as 12 horas após o tratamento com injeção.

Recomende aos pacientes que evitem aplicar pressão intensa ou massagear o local do tratamento por alguns dias após a injeção.

O profissional de saúde deve considerar o fato de que o produto contém lidocaína. Para adultos saudáveis normais, a dose total máxima de lidocaína não deve exceder 200 mg por sessão. Ao usar concomitantemente (caso de administração tópica), a dose total administrada de lidocaína deve ser considerada. O uso concomitante de outros agentes anestésicos locais também deve ser considerado, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser aditivos. Devem ser tomados cuidados com doentes com metemoglobinemia congênita e doentes que estão a receber tratamento concomitante com agentes indutores de metahemoglobina. No caso de atletas, a presença de lidocaína pode produzir um resultado positivo em testes antidoping.

Montagem da agulha na seringa

1. Recomenda-se o uso da agulha estéril 30G 1/2 (para MaiLi Precise / MaiLi Define) ou 27G 1/2 (para MaiLi Volume / MaiLi Extreme) fornecida. O uso de outra agulha não pode garantir o encaixe correto na seringa e/ou a entrega correta do produto.
2. Remova a tampa da ponta da seringa.
3. Segure o hub.
4. Pressione e gire a agulha no sentido horário na seringa até que esteja apertada.
5. Certifique-se de que o cubo da agulha está o mais firmemente fixado possível à parte inferior do luer-lock e remova a proteção da agulha imediatamente antes da injeção.
6. O não cumprimento dessas precauções pode causar o desengate da agulha e/ou vazamento do produto no nível luer-lock.

Interações

O tratamento com MaiLi Precise / MaiLi Define / MaiLi Volume / MaiLi Extreme em combinação com medicamentos e outros dispositivos não foi avaliado clinicamente.

O pré-tratamento com uma solução de lidocaína não é necessário, uma vez que o produto já contém lidocaína.

Procedimento de utilização

O tratamento com MaiLi Precise / MaiLi Define / MaiLi Volume / MaiLi Extreme destina-se apenas a ser administrado por um profissional de saúde autorizado de acordo com a legislação local.

O profissional de saúde deve ter um conhecimento profundo da anatomia da área a ser tratada e deve ser usado para realizar intervenções semelhantes (ou seja, injeção de ácido hialurônico reticulado na área da face).

MaiLi Precise / MaiLi Define / MaiLi Volume / MaiLi Extreme deve ser usado conforme fornecido.

A modificação ou uso do produto fora das instruções de uso pode afetar adversamente a esterilidade e/ou o desempenho do dispositivo.

Uma técnica de injeção correta é importante para o resultado clínico do tratamento. A técnica de injeção varia de acordo com o local de tratamento, a profundidade da injeção e a quantidade de gel a ser injetada.

Antes de iniciar o tratamento, o paciente deve ser informado sobre as indicações, contraindicações, precauções, advertências, resultados esperados e possíveis eventos adversos do produto e questionado sobre seu histórico médico.

A área injetada deve ser desinfetada com uma solução antisséptica apropriada.

Monte a agulha e a seringa estéreis fornecidas.

Não aplique pressão extensa na seringa em nenhum momento. Se tal resistência for encontrada, remova e substitua a agulha e verifique o funcionamento.

MaiLi Precise / MaiLi Define / MaiLi Volume / MaiLi Extreme ser administrado lentamente nos tecidos. O volume de injeção varia de acordo com a correção necessária. Não corrija demais.

MaiLi Precise é indicado para injeção na derme ou na mucosa dos lábios.

MaiLi Define é indicado para injeção na derme profunda ou na mucosa dos lábios.

MaiLi Volume é indicado para injeção no tecido adiposo subcutâneo ou na zona supraperióstica.

MaiLi Extreme é indicado para injeção no tecido adiposo subcutâneo ou na zona supraperióstica.

Para obter os melhores resultados clínicos, recomenda-se uma massagem suave pelo profissional de saúde da área tratada para garantir uma distribuição uniforme do gel.

Ambiente / Contexto Uso Pretendido

Os dispositivos devem ser aplicados em ambiente de saúde qualificado, de acordo com a regulamentação local, para a devida aplicação. Devem ser utilizados em pacientes adultos (maiores de 18 anos) que não estejam grávidas ou amamentando, e que não possuam hipersensibilidade ao ácido hialurônico ou à lidocaína ou a amidas anestésicas locais e que não possuam porfiria. O dispositivo deve ser usado por profissional de saúde qualificado, considerando os dados clínicos do paciente.

Condições de Armazenamento:

Armazenar em temperatura ambiente de 15°C a 30°C, 75% de umidade, longe da luz solar, em local limpo, seco e fechado.

Condições de Conservação:

Conservar em temperatura ambiente de 15°C a 30°C, 75% de umidade, longe da luz solar, em local limpo, seco e fechado.

Condições de Manipulação:

Manipular em temperatura ambiente de 15°C a 30°C, 75% de umidade, longe da luz solar, em local limpo, seco e fechado.

Condições para o Transporte:

Transportar em temperatura ambiente de 15°C a 30°C, 75% de umidade, longe da luz solar em veículo limpo, seco e fechado.

Eventos adversos

O profissional de saúde deve informar os pacientes sobre possíveis eventos adversos relacionados ao procedimento de injeção e/ou ao uso do produto MaiLi Precise / MaiLi Define / MaiLi Volume / MaiLi Extreme, que ocorram imediatamente após a injeção ou após um atraso.

Com base na revisão da literatura sobre géis injetáveis de ácido hialurônico e de acordo com os dados clínicos obtidos com os dispositivos MaiLi, esses eventos adversos incluem, mas não estão limitados a:

- Eventos que são resolvidos naturalmente dentro de uma semana na maioria dos casos:
- Acontecimentos relacionados com a injeção e/ou reações inflamatórias, tais como hemorragia, equimose, eritema, hematoma, vermelhidão da pele, nódulos negros, inchaço, edema e infecção que podem estar associados a dor local ou comichão, que ocorrem após a injeção.
- Sensibilidade no local da injeção.
- Dureza, nódulo ou nódulo no local da injeção.
- Coloração ou descoloração da pele no local da injeção.

Eventos que são prolongados após a injeção:

- Hipersensibilidade imediata ou tardia ao ácido hialurônico e/ou à lidocaína.
- Nódulo, abscessos ou granuloma.
- O comprometimento vascular pode ocorrer devido à injeção intravascular inadvertida ou como resultado da compressão vascular associada à implantação de qualquer preenchimento injetável de tecidos moles. Isso pode se manifestar como branqueamento, descoloração, necrose ou ulceração no local do implante ou na área suprida pelos vasos sanguíneos afetados; ou raramente como eventos isquêmicos em outros órgãos devido à embolização. Foram relatados casos raros isolados de eventos isquêmicos que afetam o olho levando à perda visual e o cérebro resultando em infarto cerebral, após tratamentos estéticos faciais. Esses casos raros de eventos vasculares são relatados principalmente na glabella, dentro e ao redor do nariz, na testa e na área periorbital.
- Infecção ou reativação de uma infecção anterior.
- Deslocamento do gel.















As reações inflamatórias que persistam por mais de uma semana, ou qualquer outro evento adverso que se desenvolva, devem ser notificadas pelos pacientes aos seus profissionais de saúde. Nesse caso, se necessário, os profissionais de saúde devem usar um tratamento adequado.

Reclamações do Cliente:

Caso o produto profissional de saúde apresente um risco imprevisível específico descrito, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Empresa detentora do registro, Sinclair Pharma Brasil, em: qualidadebr@sinclair.com

Descarte de resíduos

No final da sessão, a seringa aberta e usada, bem como todos os materiais de injeção devem ser descartados de acordo com as práticas médicas e de acordo com os regulamentos aplicáveis sobre descarte de resíduos (por exemplo, recipiente de lixo específico).

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Código do lote		Caminho do fluido estéril - Calor úmido (o conteúdo da seringa (gel) é estéril)
	Prazo de Validade		Não use se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado com calor úmido (seringas)		Mantenha longe da luz solar
	Não reutilizar		Frágil; manuseie com cuidado
	Cuidado	 30°C 15°C	Limite de temperatura (15°C a 30°C)
	Fabricante		Leia as instruções de uso
	A marca CE (seringas / agulhas) 2797 refere-se ao Organismo Notificado		Esterilizado por irradiação gama (agulhas)