

CAPÍTULO 5

PERFECTHA® SUBSKIN LIDOCAINE LINHA PERFECTHA® LIDOCAINE

5.2 INSTRUÇÃO DE USO

Perfectha Subskin Lidocaine
REF: PDSSL
REGISTRO ANVISA 81277680008

<i>Perfectha Subskin Lidocaine</i>
3 seringas* de 1,0ml de gel AH a 20mg / ml em solução salina tamponada com fosfato e 0,3% (p / p) de cloridrato de lidocaína.
*Haste do êmbolo e suporte de dedo
9 etiquetas de rastreabilidade

USO PRETENDIDO:

A linha de produtos PERFECTHA LIDOCAINE consiste em ácido hialurônico reabsorvível (AH) com implantes de gel de cloridrato de lidocaína a 0,3% (p / p) destinados a fins reconstrutivos no tratamento, por exemplo, de lipoatrofia facial, ou assimetria morfológica associada ao processo de envelhecimento ou outras condições subjacentes.

O PERFECTHA LIDOCAINE é para aplicação intradérmica e subcutânea e é implantado nas áreas da face para preencher depressões da pele e para aumentar o volume do tecido. O cloridrato de lidocaína 0,3% (p / p) é integrado ao produto para reduzir a sensação de dor durante o tratamento.

PERFECTHA SUBSKIN LIDOCAINE	Implante injetável para injeção subcutânea profunda a supraperiosteal, é indicado para perda significativa de volume em áreas como maçãs do rosto, queixo, maxilar, têmporas, testa e ponta do nariz.
PERFECTHA DEEP LIDOCAINE	Implante injetável para injeção subcutânea ou submucosa. É indicado para o preenchimento de rugas profundas e depressões como sulcos nasolabiais e linhas de marionete. Também é indicado para contorno moderado e volumização em áreas como maçãs do rosto, queixo, mandíbula, têmporas, nariz, gordura suborbicular dos olhos e para aumento dos lábios.
PERFECTHA DERM LIDOCAINE	Implante injetável para injeção subcutânea ou submucosa superficial. É indicado para o preenchimento de linhas médias e depressões, como sulcos nasolabiais e linhas de marionetes, para realce labial e cicatrizes.
PERFECTHA FINELINES LIDOCAINE	Implante injetável para injeção intradérmica. É indicado para o preenchimento de rugas superficiais e depressões, como rugas periorbitais e peribucais. Também é indicado para uso nas fossas lacrimais por injeção no plano supraperiosteal.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

Antes da primeira sessão, entre em contato com o representante local da Sinclair ou distribuidor autorizado do PERFECTHA LIDOCAINE para obter informações adicionais sobre as técnicas de injeção e oportunidades de treinamento.

O dispositivo deve ser usado por um profissional de saúde qualificado e deve ser usado em pacientes adultos (maiores de 18 anos) que não estão grávidas ou amamentando e são considerados adequados para tratamento pelo profissional de saúde.

PERFECTHA LIDOCAINE é um gel de ácido hialurônico reticulado estéril de origem não animal com cloridrato de lidocaína a 0,3% (p / p). O gel é fornecido numa seringa pré-cheia, pronta a usar e de uso único.

PERFECTHA LIDOCAINE é um preenchimento dérmico reabsorvível e implantável. Os efeitos são imediatamente aparentes; a duração depende do volume e da profundidade da injeção, da técnica de injeção do profissional de saúde e do estilo de vida do paciente. Os efeitos do tratamento têm duração variável * dependendo da variante do produto usada, técnica de injeção do profissional de saúde, estilo de vida do paciente e taxa metabólica.

* Estudos mostraram efeitos de 6-18 meses, dependendo da variante do produto.

O cloridrato de lidocaína 0,3% (p / p) é integrado ao gel para reduzir a sensação de dor durante o tratamento. Com a lidocaína sendo integrada ao implante injetável, uma etapa extra de anestesia não é necessária e torna todo o processo muito mais agradável para o paciente.

PRECAUÇÕES PARA O USO:

Este produto só pode ser administrado por um profissional de saúde registrado de acordo com os regulamentos locais.

Este dispositivo foi projetado para ser injetado por um profissional de saúde com treinamento específico em técnicas de injeção para procedimentos de preenchimento dérmico. A competência técnica do profissional de saúde é fundamental para o sucesso do tratamento.

Tenha cuidado redobrado no tratamento de regiões anatômicas em que haja abundância de vasos sanguíneos e / ou fibras nervosas.

Todas as injeções apresentam risco de infecção; técnicas assépticas e práticas padrão devem ser empregadas para evitar contaminação e infecção.

O profissional de saúde deve levar em consideração o fato de que este produto contém cloridrato de lidocaína.

O conhecimento da anatomia do local a ser tratado e os cuidados específicos são essenciais para evitar perfuração ou compressão de vasos, nervos e outras estruturas mais frágeis.

Recomenda-se o uso das agulhas mencionadas abaixo na seção "acessórios de injeção". O design, diâmetro e comprimento foram validados para uso eficaz com a injeção. Os comprimentos máximos recomendados de agulhas e cânulas cobrindo uma variedade de tamanhos de calibre são apresentados na tabela na seção "acessórios de injeção". (A informação da agulha na tabela não se aplica às agulhas de parede regular Terumo, que não são recomendados para uso com produtos PERFECTHA LIDOCAINE).

As recomendações de agulha e cânula são baseadas exclusivamente em testes de extrusão e julgamento clínico deve ser usado para determinar o calibre e o comprimento mais adequados para a área de aplicação / profundidade do tratamento.

O uso de equipamento de injeção diferente do fornecido ou mencionado na tabela de alternativas aumenta o risco de o acessório e / ou a conexão Luer lock se soltar.

Há incompatibilidade conhecida entre o ácido hialurônico e os sais de amônio quaternário, como o cloreto de benzalcônio (precipitação do ácido hialurônico). Portanto, PERFECTHA LIDOCAINE nunca deve entrar em contato com tais produtos ou com equipamentos médicos ou cirúrgicos tratados com este tipo de produto. O médico deve verificar a composição do desinfetante usado para limpar a pele do paciente antes da injeção e excluir o uso de produtos que contenham tais substâncias.

Evite a injeção em pacientes com distúrbios de coagulação ou em uso de trombolíticos, anticoagulantes, aspirina, anti-inflamatórios não esteroides ou vitamina C. Estes podem predispor a reações de inchaço no local da injeção e podem aumentar o sangramento e o risco de hematomas após a injeção. Essas substâncias devem ser temporariamente descontinuadas pelo menos 7 a 10 dias antes da injeção e somente após consulta com o profissional de saúde do paciente.

A dose máxima recomendada de PERFECTHA LIDOCAINE gel não é superior a 30 ml por 60 kg de peso corporal por ciclo completo de tratamento e não deve exceder 60 ml por 60 kg de peso corporal por ano.

O paciente deve ser aconselhado a não aplicar maquiagem por 24 horas após a injeção e a evitar a exposição prolongada aos raios ultravioleta e ao calor e frio extremos, por ex. temperaturas abaixo de 0 ° C, saunas e banhos turcos por 2 a 3 semanas após a injeção.

É necessário cuidado extra ao injetar PERFECTHA FINELINES LIDOCAINE na região periorbital (pálpebras, olheiras, pés de galinha, cavidade lacrimal) ou glabellar devido ao risco de eventos isquêmicos oculares que levam à perda de visão.

Tome cuidado extra ao injetar PERFECTHA FINELINES LIDOCAINE na região periorbital, sulco lacrimal, nariz ou lábios, pois são de alto risco, áreas sensíveis mais propensas a desenvolver eventos adversos.

Tome cuidado extra ao injetar PERFECTHA DERM / DEEP LIDOCAINE no nariz ou lábios, pois são áreas sensíveis de alto risco, mais propensas a desenvolver eventos adversos.

Tome cuidado extra ao injetar PERFECTHA SUBSKIN LIDOCAINE no nariz, pois esta é uma área sensível de alto risco, mais propensa a desenvolver eventos adversos.

Efeitos colaterais conhecidos, como reações inflamatórias ou de hipersensibilidade, podem ocorrer após vacinações contra a COVID-19 ou doenças virais semelhantes à gripe (incluindo, mas não se limitando a COVID-19 SARS 2) devido a alterações no sistema imunológico. É recomendado que os pacientes não sejam tratados 2 semanas antes das vacinações ou 3 semanas após as vacinações/resolução da infecção. Pacientes que recebem vacinas contra a COVID-19 dentro de 3 semanas após o tratamento podem apresentar eventos adversos como os listados acima.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não misture com outros produtos antes da injeção. Isso pode alterar a funcionalidade do produto e afetar a esterilidade do gel, aumentando o risco de infecção.

Não injetar por via intramuscular ou intravascular, pois há risco de eventos de compressão vascular, que podem se manifestar como descoloração, necrose ou ulceração no local do implante ou na área irrigada pelos vasos afetados; risco de eventos isquêmicos em outros órgãos como resultado de embolia.

Em caso de descoloração superficial ou branqueamento da pele durante o tratamento, a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área massageada até que a cor normal seja restaurada.

Não realizar sobrecorreções

Evite injeções em pacientes com hipersensibilidade conhecida a proteínas aviárias, penas e produtos a base de ovo, pois pacientes com hipersensibilidade conhecida a esses itens também podem ser sensíveis ao hialuronato de sódio

Não use em pacientes:

- com epilepsia que não é controlada por tratamento
- com tendência a desenvolver cicatrizes hipertróficas

Versão 03

Setembro 2024

- com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico
- com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a anestésicos locais do tipo amida
- com porfiria
- com doença autoimune ativa (ou história de)
- com história de doença estreptocócica (infecções recorrentes na garganta, febre reumática aguda com ou sem envolvimento cardíaco)
- com áreas afetadas por problemas de pele inflamatórios e / ou infecciosos (acne, herpes etc.) ou tumores no local de tratamento ou próximo a ele
- submetidos a tratamento a laser ou UV, peeling químico profundo, dermoabrasão ou exposição prolongada ao sol. Após um peeling superficial, a injeção não é recomendada se a reação inflamatória induzida pelo peeling for significativa e / ou ainda visível
- receber tratamento médico que reduz ou inibe o metabolismo do fígado (cimetidina, bloqueadores beta)
- o que estão grávidas ou amamentando, crianças

Não use em áreas previamente tratadas com preenchimentos de origem animal, implantes permanentes ou implantes que contenham outra substância que não o ácido hialurônico. O risco de incompatibilidade entre produtos pode levar ao risco de ativação ou reativação do sistema imunológico e / ou infecções latentes.

Não injete PERFECTHA DERM / DEEP / SUBSKIN LIDOCAINE na região periorbital (pálpebras, olheiras, pés de galinha, sulco lacrimal) ou na região da glabella, pois há risco de eventos isquêmicos oculares que levam à perda de visão.

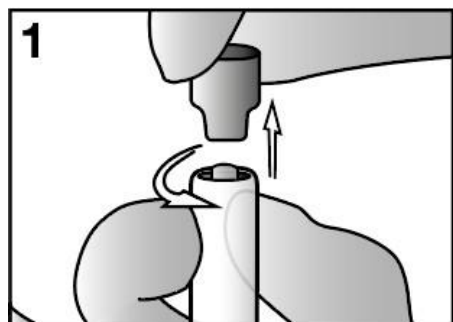
Ao injetar PERFECTHA SUBSKIN LIDOCAINE na mão, não use se houver articulação, tendão ou doença vascular afetando a mão a ser tratada.

INSTRUÇÕES DE USO:

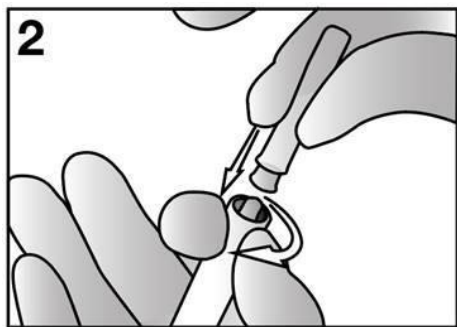
1. Antes de iniciar o tratamento, o profissional de saúde deve obter informações sobre o histórico e o estado de saúde do paciente. O profissional de saúde deve examinar a compatibilidade do paciente, o tratamento escolhido e a área anatômica a ser tratada; em particular, recomenda-se que sejam oferecidos testes duplos ou tratamento preventivo antes de qualquer injeção. O profissional de saúde deve respeitar rigorosamente as condições de uso para as quais o dispositivo se destina. O profissional de saúde deve informar o paciente sobre as indicações, precauções de uso, contraindicações e possíveis efeitos colaterais do dispositivo.

2. Monte a seringa pronta para injeção:

a. Segurando a seringa na posição vertical, puxe a tampa da ponta da seringa (Fig 1).



b. Desaperte a tampa do invólucro da agulha. Segurando o Luer Lock firmemente em uma posição fixa, enrosque a agulha no Luer Lock da seringa girando a agulha (Fig 2).



3. Antes de iniciar a injeção, expulse todo o ar da agulha/cânula empurrando o êmbolo até que uma gota de gel apareça na ponta da agulha/cânula.
4. O paciente deve estar sentado em um ângulo de pelo menos 45° para evitar que a face fique distorcida, o que aumenta o risco de "tratamento impreciso".
5. A marcação da área a ser tratada deve ajudar a garantir a precisão da injeção. A área a ser tratada deve primeiro ser limpa e desinfetada com uma solução antisséptica apropriada. O uso de PERFECTHA LIDOCAINE não requer anestesia adicional.
6. A quantidade a ser injetada depende da área a ser corrigida. Não injete mais de 3,0 ml por local de tratamento durante cada sessão.
7. Injete o produto lentamente; a injeção de uma seringa de 1,0 ml demora entre 4 a 5 minutos. Uma velocidade de injeção baixa pode ajudar a evitar o desprendimento de acessórios durante a injeção e reduzir a ocorrência de eventos adversos locais após a injeção.
8. Se a agulha/cânula ficar bloqueada, não aumente a pressão na haste do êmbolo; pare a injeção e substitua a agulha/cânula. Uma bolha no corpo da seringa não constitui um risco conhecido durante a administração.
9. A administração deve ser interrompida imediatamente antes da retirada da agulha/cânula para evitar derramamento do produto no local de administração.
10. Como os resultados são imediatos, a quantidade administrada deve corrigir o defeito sem produzir sobrecorreção.
11. A área tratada deve ser massageada suavemente para garantir que o implante esteja bem distribuído.
12. Recomenda-se a aplicação de compressas de gelo na área tratada por vários minutos para minimizar o inchaço.
13. Descarte a seringa e agulha/cânula como lixo clínico contaminado.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos tóxicos após a administração de anestésicos locais resultam de concentrações plasmáticas excessivamente altas; a toxicidade grave geralmente resulta de injeção intravascular inadvertida ou injeção muito rápida.

Os efeitos tóxicos do cloridrato de lidocaína podem incluir; sensação de embriaguez e tontura seguida de sonolência, dormência da língua e da região perioral, inquietação, parestesia (incluindo sensações de calor e frio), tontura, visão turva, zumbido, dor de cabeça, náusea e vômito, espasmos musculares, tremores e convulsões. Os efeitos no sistema cardiovascular incluem depressão miocárdica e vasodilatação periférica resultando em hipotensão e bradicardia; podem ocorrer arritmias e parada cardíaca. Em casos raros, pode ocorrer metemoglobinemia.

A injeção acidental nos vasos terminais ou compressão vascular causada pela implantação de um produto injetável pode levar à oclusão vascular, com consequências como isquemia / necrose.

Danos aos vasos sanguíneos podem causar hematomas significativos e, nos casos mais graves, levar a veias varicosas.

O envolvimento dos nervos pode causar dor persistente, coceira e, nos casos mais graves, parestesia transitória.

Uma injeção muito profunda ou intramuscular pode resultar no aumento do consumo de ácido hialurônico e, portanto, encurtar a duração do efeito do implante.

Uma injeção muito superficial pode causar coloração ou descoloração da área ao redor do local da injeção e / ou formação de nódulos palpáveis.

A não observância das regras de higiene para injeção e das advertências do fabricante pode levar ao desenvolvimento de uma infecção.

Existe um risco potencial de hiperpigmentação pós-inflamatória em pessoas de pele mais escura.

Em casos raros, pode ocorrer uma reação alérgica grave (choque anafilático) que requer assistência médica de emergência imediata.

Pode ocorrer migração / movimento do material de preenchimento no local da injeção ou através da pele, o que pode resultar em reação do tecido ou infecção.

Os efeitos indesejáveis de início imediato / retardado incluem (lista não exaustiva):
o reações inflamatórias (vermelhidão, inchaço, erupção na pele, edema, eritema etc.)

o contusão

o hematoma

o coceira

o dor no toque

o endurecimento / nódulos / pápulas / caroço / fistula / granuloma

o descoloração

o dor / sensibilidade

o hipersensibilidade

o acne

o atrofia / cicatriz

o bolhas

o dermatite

o reativação de herpes

o equimoses

A maioria dos sintomas geralmente desaparece em 1 a 2 semanas após a injeção. Se esses efeitos persistirem por mais de 2 semanas ou se quaisquer outros efeitos colaterais aparecerem, o paciente deve informar seu médico o mais rápido possível. O médico deve tratá-los com o tratamento adequado.

Reações muito raras incluem (lista não exaustiva):

o infecção

o sintomas neurológicos, como parestesia

o abscesso

o migração do implante

o perturbação visual

o isquemia / necrose

o isquemia ocular levando à perda de visão

O início de quaisquer efeitos colaterais deve ser relatado imediatamente. Entre em contato com o representante local da Sinclair ou distribuidor autorizado da PERFECTHA LIDOCAINE. Em alternativa, envie os dados para Sinclair no contato: qualidadebr@sinclair.com

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 em: qualidadebr@sinclair.com

ADVERTÊNCIAS:

Não congelar (<2 ° C) para risco de degradação do implante.

Verifique a integridade da embalagem, produto e agulhas fornecidas; não use o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Versão 03

Setembro 2024

Verifique os prazos de validade indicados no rótulo: não use o dispositivo se o prazo de validade já tiver passado.

Não reesterilize, pois a qualidade do produto não pode ser garantida após processamento adicional.

Não reutilize. A PERFECTHA LIDOCAINE é para uso único. A seringa, agulha / cânula usada e qualquer produto remanescente devem ser descartados em recipientes adequados após o uso. A reutilização de seringas e agulhas descartáveis de uso único expõe o público a sérios riscos de infecção. A reutilização de qualquer produto residual pode resultar no aumento dos efeitos indesejáveis conhecidos.

Nunca tente endireitar uma agulha / cânula torta; eles devem ser descartados em recipientes adequados e substituídos.

O prazo de validade do produto está indicado na embalagem.

Conservar entre 2°C e 30°C, proteger do congelamento e da luz.

Se você tiver alguma reclamação, entre em contato com qualidadebr@sinclair.com

ACESSÓRIOS DE INJEÇÃO: não acompanham o produto

Nesta apresentação, as agulhas e cânulas não fazem parte da apresentação dos Produtos Perfectha Lidocaine, no entanto, no quadro abaixo há os tipos de agulhas e cânulas indicados, de acordo com o estudo de extrusão realizado:

Tamanho	Comprimento máximo
Agulha	
FINELINES, DEEP, DERM, SUBSKIN LIDOCAINE	
21- 22G	50 mm
25G	25 mm
27-30G	13 mm
Cânula	
FINELINES, DEEP, DERM, SUBSKIN LIDOCAINE	
21-27G	50 mm
FINELINES LIDOCAINE	
30G	25 mm

CONDIÇÕES PARA O ARMAZENAMENTO:

A condição de armazenamento para a linha Perfectha Lidocaine é de 2°C - 30°C longe do gelo e da luz, em local limpo, seco e fechado.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE:

Transportar em temperatura a 2° C - 30 °C, 75% de umidade, em veículo limpo, seco e fechado.

DESCARTE:

Elimine a seringa e a agulha / cânula como lixo clínico contaminado.

A seringa, agulha / cânula usada e qualquer produto remanescente devem ser descartados em recipientes adequados após o uso.

FABRICANTE:



Sinclair France SAS
8 chemin du Jubin
69570 Dardilly, France

Origem: França

Site: www.sinclairpharma.com

Se você tem alguma queixa, contate qualidadebr@sinclairpharma.com

SÍMBOLOS:

	Atenção
	Número do lote
	Prazo de Validade
	Fabricante
	Data de fabricação
	Apenas para uso único
	Temperatura de armazenamento e transporte
	Estéril. O conteúdo da seringa foi esterilizado por vapor (calor úmido)
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Número de série
	Leia o folheto informativo antes de utilizar
	Símbolo de dispositivo médico