

INSTRUÇÃO DE USO

SAYPHA VOLUME LIDOCAÍNA

Composição:

Substâncias	Quantidade [mg/ml]
Água para Injeção	978.9
Cloreto de Sódio	7.9
Di- sódio fosfato dodecahidratado	2.4
Sódio di-hidrogênio fosfato dihidratado	0.5
Cloridrato de Lidocaína	3.0
Hialuronato de Sódio	23.0

Descrição:

O Saypha Volume Lidocaína é formado por um gel injetável isotônico, homogeneizado, transparente, biodegradável, viscoelástico e estéril.

O produto consiste em Ácido Hialurônico estabilizado por reticulação, obtido a partir da bactéria *Streptococcus equi*, formulado numa concentração de 23mg/ml num tampão fisiológico suplementado com Cloridrato de Lidocaína a 0,3%. O papel auxiliar do Cloridrato de Lidocaína é reduzir a dor associada com as injeções na pele.

Cada caixa contém uma seringa pré-carregada com 1,0 ml de gel Saypha Volume Lidocaína, duas agulhas 27G ½" esterilizadas e descartáveis e uma instrução de uso.

Na parte inferior da caixa encontram-se duas etiquetas que indicam o número de lote, uma dessas etiquetas deve ser adicionada ao arquivo do paciente e a outra deve ser dada ao paciente para assegurar a rastreabilidade.

Modo de Ação:

O ácido hialurônico é uma substância ubíqua pertencente ao tecido conectivo. É um mucopolissacarídeo, que ocorre naturalmente em organismos vivos. A natureza viscoelástica do ácido hialurônico, bem como sua biocompatibilidade e não-imunogenicidade fez com que fossem desenvolvidas diversas aplicações clínicas para o ácido hialurônico. Com o intuito de alcançar a consistência desejada da pele, o ácido hialurônico altamente reticulado (crosslinked) é frequentemente aplicado.

O Saypha Volume Lidocaína contém uma parte de ácido hialurônico reticulado e uma parte de ácido hialurônico não reticulado. São utilizados Hialuronato de Sódio de pesos moleculares diferentes. Ambas as matérias primas de Hialuronato de Sódio são produzidos por uma bactéria *Streptococcus equi*, formulado a uma concentração total de 23 mg/ml em tampão fisiológico.

O agente de reticulação usado para reticular parte do ácido hialurônico é o BDDE (1,4-butanodiol diglicídico éter). Potenciais resíduos de BDDE que não tenham reagido são removidos por meio do processo de purificação durante a etapa produtiva. A formulação contém, adicionalmente 3 mg / g do cloridrato de lidocaína a substância medicinal como uma substância auxiliar para reduzir a dor associada com as injeções na pele.

A osmolaridade e o pH do gel de ácido hialurônico reticulado são ajustados para condições fisiológicas por meio de um buffer (tampão) fosfato, sendo extremamente bem tolerado quando aplicado na pele sem irritação.

Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso):

Usado como preenchimento de tecidos moles sem finalidade médica pretendida. Destina-se a uma única utilização, não está ativo e não possui função de medição.

Propósito de Uso:

A finalidade estética pretendida do Saypha Volume Lidocaína é adicionar volume corrigindo sulcos nasolabiais.

Profissional Pretendido:

O utilizador previsto é um profissional de saúde com formação adequada, qualificado ou credenciado de acordo com a legislação nacional. O Saypha Volume Lidocaína não se destina a ser utilizado por pessoas inexperientes.

Ambiente pretendido:

Destina-se ao uso em consultórios de profissionais de saúde ou outros ambientes médicos.

Usuário Pretendido:

Os consumidores previstos são adultos com 18 anos de idade ou mais que solicitam tratamentos estéticos de preenchimento com ácido hialurônico.

Indicações de Uso:

O Saypha Volume Lidocaína é indicado para corrigir sulcos nasolabiais moderados a pronunciados. Deve ser injetado na derme profunda ou tecido subcutâneo.

Aplicação:

Durante a investigação clínica para a correção de sulco nasolabial, dosagem máxima aplicada por consumidor injetado no tratamento inicial foi de até 5 ml, sendo 2,5mL por lado da face (direito e esquerdo), e de até 1,6 ml, sendo no máximo 0,35 mL por lado, em tratamentos de retoque.

O tratamento leva cerca de 30 minutos em média. O resultado é imediatamente visível e dura em média 12 meses. Devido à degradação natural do ácido hialurônico, o efeito do tratamento não é permanente, então, após alguns meses, o paciente pode fazer um tratamento de acompanhamento ou um complemento.

Contraindicações:

O Saypha Volume Lidocaína não deve ser utilizado em:

- Consumidores que tendem a desenvolver cicatrizes hipertróficas, tem distúrbios pigmentares ou tem suscetibilidade a formação de queloides, pois o tratamento pode desencadear essas complicações.
- Consumidores que são conhecidos por serem hipersensíveis ao ácido hialurônico, proteínas bacterianas gram-positivas, cloridrato de lidocaína ou anestésicos locais do tipo amida, pois o tratamento pode desencadear reações alérgicas de diferentes graus de gravidade.
- Para consumidores com histórico de doenças autoimunes ou do tecido conjuntivo e/ou que estejam a receber terapia imunológica (modulação), ou com histórico de alergias graves ou choque anafilático, as decisões de tratamento precisam de ser tomadas caso a caso. Para consumidores que apresentam doença autoimune ativa ou em evolução, o tratamento não é recomendado.
- Mulheres grávidas ou que se encontram a amamentar.
- Indivíduos com menos de 18 anos de idade.

Precauções de utilização:

Evitar áreas que apresentem processos cutâneos, inflamatórios e/ou infecciosos (ex: acne, herpes) pois podem conduzir a proliferação de infecções ou ao agravamento do quadro atual. Evitar usar o Saypha Volume Lidocaína em associação a terapia a laser, peeling químico, dermoabrasão ou mesoterapia, pois isso pode causar inflamação/irritação da pele e interferir no desempenho e segurança conhecidos do dispositivo. Não existem dados clínicos disponíveis (eficácia, tolerância) sobre a injeção do Saypha Volume Lidocaína numa área que já tenha sido tratada com algum outro produto de preenchimento ou toxina botulínica. Evitar injetar numa área que tenha sido previamente tratada com preenchimentos permanentes, pois isso poderia agravar eventos adversos latentes ou interferir no resultado estético do tratamento. Para evitar um possível risco de mobilidade do implante e dificuldade de cicatrização de feridas, o consumidor deve ser aconselhado a não massagear o local de tratamento durante dois dias após a injeção. Para evitar stress adicional a pele, os consumidores devem ser aconselhados a não aplicar maquiagem por 12 horas após a injeção e a evitar exercícios esgotantes e exposição intensa ao sol ou ao calor nas primeiras 48 horas. A lidocaína HCl contida no Saypha Volume Lidocaína pode causar vermelhidão local ou hipersensibilidade. Para adultos saudáveis, recomenda-se que a dose total máxima de lidocaína HCl não exceda 300 mg (ou 4,5 mg/kg de peso corporal, o que for menor) por sessão. A sobredosagem com lidocaína HCl é muito improvável, considerando a baixa quantidade presente no Saypha Volume Lidocaína. Ao usar formas adicionais de lidocaína HCl concomitantemente (por exemplo,

administração tópica ou por injeção), a dose total máxima deve ser considerada. O uso concomitante de outros agentes anestésicos locais ou agentes estruturalmente relacionados com os anestésicos locais do tipo amida também deve ser considerado, pois os efeitos de toxicidade sistêmica podem ser aditivos. Os primeiros sintomas da toxicidade da lidocaína são dormência circunoral, parestesia da língua e tontura. Existem incompatibilidades entre o hialuronato de sódio e compostos quaternários de amônio como, por exemplo, soluções de cloreto de benzalcônio. Nesse sentido, o Saypha Volume Lidocaína nunca deve ser colocado em contato com estas substâncias ou com instrumentos médico-cirúrgicos que tenham estado em contato com estas substâncias. Limitações: Os consumidores em terapia anticoagulante ou os consumidores que recebem inibidores antiagregantes plaquetários (por exemplo, ácido acetilsalicílico) não devem ser tratados com o Saypha Volume Lidocaína sem consultar previamente o seu médico. Existem dados limitados sobre o uso do dispositivo em consumidores do sexo masculino.

Reações Adversas:

Os profissionais de saúde devem informar o consumidor relativamente aos potenciais efeitos secundários e/ou incompatibilidades associados a implantação do Saypha Volume Lidocaína, que podem ocorrer imediatamente ou após algum tempo. Geralmente são de natureza leve e transitória, mas podem durar alguns dias. Nesse sentido, é importante ter em consideração estas possíveis complicações antes de iniciar o tratamento. Efeitos secundários indesejados observados durante os estudos clínicos: hematoma, hipoestesia, coceira, dor, inchaço/edema, síncope/desmaio. Foram observados efeitos secundários indesejados adicionais após a introdução no mercado: abscesso, infecção bacteriana, granuloma, hipersensibilidade/reação alérgica, endurecimento no local do dispositivo médico, pigmentação, descoloração da pele (incluindo eritema), inflamação/irritação da pele, nódulo subcutâneo, obstrução/oclusão vascular, vasoconstrição, telangiectasia, perda de visão devido à oclusão da artéria da retina. Quando usado fora da indicação pretendida descrita nestas instruções de utilização, foram observados os seguintes efeitos secundários indesejados: contratura capsular, migração do dispositivo, necrose. Os seguintes efeitos secundários indesejados foram observados com implantes viscoelásticos semelhantes e são considerados riscos potenciais para este dispositivo: angioedema, hematoma/contusão, desconforto, tontura, febre, fibrose, hemorragia/sangramento (incl. equimose), cefaleia, reativação de herpes simples, mal-estar geral, náusea, lesão do nervo, adormecimento, parestesia, esfoliação, assimetria física, pré-síncope, erupção cutânea, esclerodermia, hiperplasia sebácea, sensação de queimadura na pele, doenças de pele, vasculite, distúrbio tátil. Os consumidores devem ser instruídos a procurar aconselhamento médico assim que ocorrerem quaisquer efeitos secundários indesejados. O médico deverá tratar devidamente estes efeitos secundários. A seguir está uma lista seletiva de opções de tratamento para alguns dos efeitos secundários mais comuns no contexto dos preenchimentos dérmicos de ácido hialurônico (consulte os documentos de orientação especializados para obter informações detalhadas): Sangramento, hematoma e seroma podem ser prevenidos ou diminuídos aplicando-se uma compressa manual ou fria e aplicando-se uma ligadura de compressão. Creme ou gel de arnica e vitamina K tópica podem ser usados como auxiliares. O inchaço reativo e o edema podem ser prevenidos ou diminuídos com a aplicação de compressa manual ou fria, anti-histamínicos orais ou corticosteroides orais. Para abscessos e infecções bacterianas (incl. febre), o tratamento médico, incluindo terapia antibiótica apropriada, deve ser iniciado por um médico. Nódulos não inflamatórios geralmente são causados por abundância de produto (sobredosagem); esteroides locais ou injeções de 5-fluorouracil não são recomendados. A excisão cirúrgica pode ser oferecida ou pode optar-se por camuflar as assimetrias até que a substância seja metabolizada. Para reação inflamatória de início tardio ou atrasado, incluindo infecções e granulomas, pode ser oferecida antibioticoterapia ou excisão cirúrgica. As reações alérgicas e a hipersensibilidade ao ácido hialurônico são regra geral raras e autolimitadas e resolvem-se com medidas de apoio dentro de algumas horas ou dias. Podem ocorrer reações alérgicas graves com inchaço substancial imediato, angioedema, obstrução das vias aéreas e choque anafilático, mas são muito raras. Recomenda-se, portanto, ter a mão uma caneta de epinefrina durante os procedimentos em caso de emergência. As reações alérgicas mediadas por mastócitos podem responder aos anti-histamínicos orais. A hipersensibilidade tardia (dias a semanas após a injeção) geralmente desaparece sem consequências indesejáveis, mas pode ser tratada com esteroides orais ou locais, dependendo da gravidade da reação. O alérgeno deve ser removido, se possível. Por favor, comunique efeitos secundários indesejados e incidentes graves ao fabricante através do endereço complaint@croma.at ou consulte as informações de contato. Por favor, comunique

também qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo a autoridade competente do Estado-Membro em que o profissional de saúde e/ou consumidor reside.

Método de uso:

O produto deve ser injetado na pele saudável, não inflamada e desinfetada.

A técnica utilizada é essencial para o sucesso do tratamento.

Use a agulha que é fornecida com a seringa e injete lentamente através da aplicação da técnica de injeção apropriado.

Injetar baixos volumes em duas ou mais sessões em vez de volumes elevados em uma sessão. A quantidade injetada vai depender das rugas que devem ser corrigidas. A dose máxima diária é de 10 ml por sessão de tratamento. Não injetar mais de 20 ml por ano.

Após a injeção, os profissionais de saúde podem realizar uma massagem leve, a fim de distribuir o produto de maneira uniforme. O paciente deve permanecer no consultório por mais alguns minutos após a injeção para detectar branqueamento causado por oclusões arteriais.

Cabe ao médico avaliar se há necessidade de realizar um complemento de tratamento. Se for o caso, o complemento deverá ser realizado duas semanas após a injeção inicial.

Instruções para o manuseio correto do produto

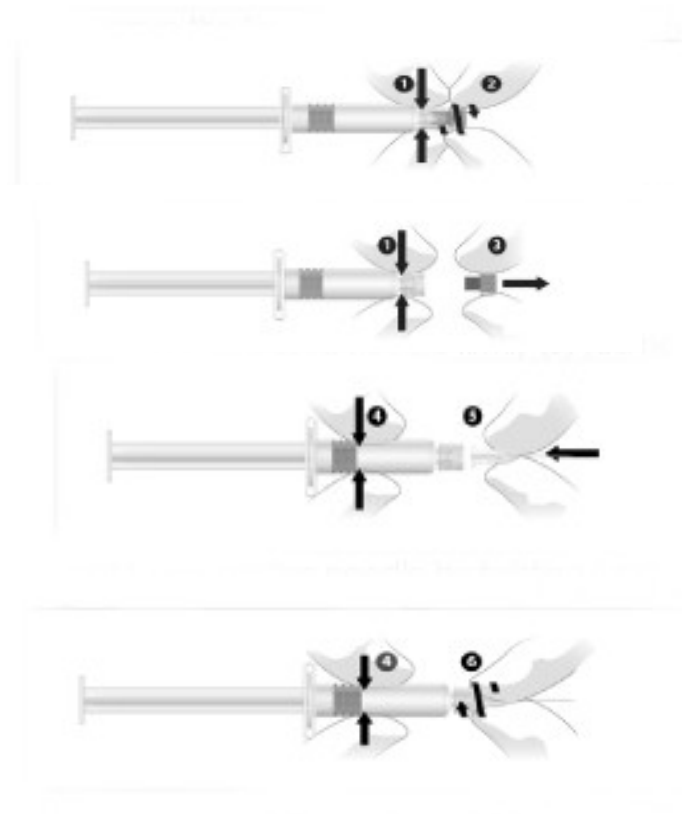
Segure o adaptador Luer-Lock conforme indicado em ①.

Para remover a tampa de ponta, gire ② e puxe cuidadosamente ③.

A observação da instrução anterior permite evitar a formação de bolhas de ar. Segure a seringa conforme indicado em ④.

Abra a caixa da agulha incluída e introduza a agulha com firmeza ⑤ (não utilize outras agulhas).

Rode a agulha no sentido dos ponteiros do relógio para fixar firmemente ⑥.



Advertências:

Desde que a seringa seja conservada no blister originalmente selado, o Saypha Volume Lidocaína dentro da seringa intacta tem a garantia de estar estéril até a data de validade impressa na caixa dobrável e no rótulo da seringa. Uma barreira estéril comprometida pode levar a um implante não estéril que pode causar infecções bacterianas associadas a inflamação e irritação da pele, eritema, dor, febre e abscesso. Portanto, não utilize a seringa fora do prazo de validade ou se estiver rachada ou quebrada. Não utilize uma seringa com a ponta aberta ou deslocada, um adaptador Luer-Lock solto ou um blister aberto ou danificado. Não transfira o Saypha Volume Lidocaína para outro dispositivo de aplicação, pois isso pode causar contaminação. Não reutilize a seringa ou agulha/cânula, pois isso cria um risco potencial de infecção para consumidores ou profissionais de saúde. O aumento da força de injeção pode dificultar a colocação do dispositivo no local pretendido, o que pode causar luxação do dispositivo, nódulos subcutâneos ou vasoconstrição, conduzindo a isquemia, necrose ou perda de visão. Portanto, não utilize nenhuma outra agulha ou cânula além da especificada nestas instruções de utilização e não manipule/dobre a agulha ou cânula. Não injetar nos vasos sanguíneos, ossos, tendões, ligamentos, nervos ou músculos. Para evitar injeção intravascular acidental, recomenda-se aspiração cuidadosa antes da injeção. Não se pode confiar na aspiração negativa para evitar complicações vasculares. Foram relatados eventos adversos raros, mas graves, associados a injeção intravascular de preenchimentos de tecidos moles na face e a compressão dos tecidos. Isto pode conduzir a oclusão de vasos, vaso espasmo e comprometimento vascular, resultando em isquemia, deficiência visual temporária ou permanente, perda de visão, oftalmoplegia, acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos as estruturas subjacentes. Interrompa imediatamente a injeção se o consumidor apresentar algum dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, palidez ou dor incomum durante ou logo após o procedimento. Os consumidores devem receber atenção médica imediata e podem necessitar de uma avaliação adicional por um especialista apropriado se houver suspeita de injeção intravascular ou compressão de tecido. O gel viscoelástico implantado é seguro em ambientes de ressonância magnética. O sistema de aplicação é potencialmente infeccioso após a utilização e deve ser descartado num recipiente apropriado para descarte de objetos cortantes.

Esterilização:

Saypha Volume Lidocaína é esterilizado sob ação de calor úmido (vapor).
As agulhas são esterilizadas com óxido de etileno.

Armazenamento:

O dispositivo deve ser armazenado a 2-25°C/36-77°F em local seco, na sua embalagem original e protegido da luz, calor e frio.

Prazo de Validade: 36 meses



Consultar as instruções de utilização



Atenção



Prazo de Validade



Lote

Prefilled Syringe

Seringa estéril para utilização única



Cânula estéril para utilização única

Esterilizado por vapor

Esterilizado com óxido de etileno

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Não reutilizar

Não reesterilizar

Conservar seco

Manter afastado da luz solar

Limites de temperatura

Não contém qualquer látex

Fabricante

FABRICANTE DO PRODUTO:



FABRICANTE DAS AGULHAS:



Local da Fabricação: Croma – Pharma GmbH
Cromazeile 2
A-2100 Leobendorf – Austria

DETENTOR DO REGISTRO:
MEDIHEALTH AESTHETICS LTDA
CNPJ: 20.092.174/0001-39
Rua Osasco, nº949, Sala 06, Galpão G e H
Empresarial Anhanguera, Cajamar, SP.
CEP: 07.753-040 - São Paulo / SP
SAC@medihealthaesthetics.com.br
profissional@medihealthaesthetics.com.br

PRODUTO ESTÉRIL
PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR

LOTE / DATA DE VALIDADE: VEJA O RÓTULO EXTERNO

Registro ANVISA N°: 81110980010
Resp. Técnica: Bárbara Beluci Torres da Silva / CRF/SP nº 90.276