

INSTRUÇÃO DE USO

SAYPHA VOLUME PLUS LIDOCAÍNA

Composição:

Substâncias	Quantidade [mg/ml]
Água para Injeção	977,2
Cloreto de Sódio	7.9
Di- sódio fosfato dodecahidratado	2.3
Sódio di-hidrogênio fosfato dihidratado	0.5
Cloridrato de Lidocaína	3.0
Hialuronato de Sódio reticulado	25.0

Descrição:

O Saypha Volume Plus Lidocaína é formado por um gel injetável homogeneizado, estéril, biodegradável, viscoelástico, transparente e isotônico. O produto consiste em Ácido Hialurônico (HA) reticulado, obtido a partir da bactéria *Streptococcus equi*, formulado numa concentração de 25 mg/ml em uma solução de tampão fisiológico suplementado com 0,3 % de Cloridrato de Lidocaína. O papel auxiliar do Cloridrato de Lidocaína é reduzir a dor associada com as injeções cutâneas.

Cada caixa contém uma seringa pré-carregada com 1,0 ml de gel Saypha Volume Plus 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.

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 Plus Lidocaína é restaurar o volume facial da área média do rosto, área composta pela região zigomático-malar, região anteromedial da face e região submalar.

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 Plus 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.

Indicação de Uso: O Saypha Volume Plus Lidocaína é indicado para corrigir déficit de volume moderado a grave na área da face média, área composta pela região zigomático-malar, região anteromedial da face e região submalar. Deve ser administrado via injeção subcutânea profunda e/ou injeção supraperiosteal.

Aplicação:

Durante a investigação clínica, até 8,0 ml por consumidor foram injetados com sucesso para tratar o déficit de volume na região média da face, área composta pela região zigomático-malar, região anteromedial da face e região submalar, no tratamento inicial. Até 7,0 ml foram administrados no tratamento de retoque.

A quantidade injetada dependerá do déficit de volume a ser corrigido. A dose máxima diária é de 10 ml por sessão de tratamento. Não injetar mais de 20 ml por ano.

Cabe ao profissional de saúde 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.

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 Plus 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.
- Mulheres grávidas ou que se encontram a amamentar.
- Indivíduos com menos de 18 anos de idade.

Precauções de uso:

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 injetar em tendões, ligamentos ou músculos, pois isso pode causar dor e interferir no desempenho e na segurança conhecidos do dispositivo. Evitar usar o Saypha Volume Plus 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 Plus 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 Plus 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 Plus 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 Plus 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 Plus Lidocaína sem consultar previamente o seu médico. 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.

Reações adversas:

Os utilizadores devem informar o consumidor relativamente aos potenciais efeitos secundários e/ou incompatibilidades associados a implantação do Saypha Volume Plus 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 no local da injeção durante o estudo clínico: sensação de calafrio, hematoma, sensação de prurido, dor, descoloração da pele (incl. eritema), nódulo subcutâneo, inchaço/edema. Foram observados efeitos secundários indesejados adicionais após a introdução no mercado: abscesso, infecção bacteriana, contratura capsular, granuloma, reativação de herpes, sensação de queimadura na pele, inflamação/irritação da pele. Quando usado fora da indicação pretendida descrita nestas instruções de utilização, foram observados os seguintes efeitos secundários indesejados: dificuldade em mastigar, desconforto, cefaleia, hipersensibilidade/reação alérgica, hipoestesia, neuralgia, obstrução/oclusão. Os seguintes efeitos secundários indesejados foram observados com implantes viscoelásticos semelhantes e são considerados riscos potenciais para este dispositivo: angioedema, contusão, deslocação do dispositivo, embolismo causado por corpo estranho, hemorragia, perda de visão, induração do local do dispositivo médico, necroses, dormência, pré-síncope, parestesia, doenças de pele, síncope/desmaio, vasculite, vasoespasmo. 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 hialurónico (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 hialurónico 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. Comunique efeitos secundários indesejados e incidentes graves ao fabricante através do endereço complaint@croma.at ou consulte as informações de contato. Comunique também qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou consumidor reside.

Método de uso:

O produto deve ser injetado na pele sadia, sem inflamação e desinfetada.

A técnica usada é essencial para o sucesso do tratamento.

Use a agulha 27G ½" fornecida com a seringa e injete lentamente aplicando a técnica de injeção adequada.

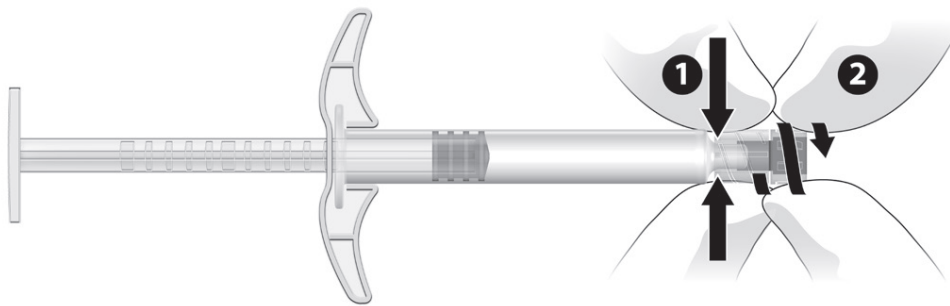
Injetar baixos volumes em duas ou mais sessões em vez de volumes elevados em uma sessão.

A quantidade injetada dependerá das rugas e/ou do déficit de volume a ser corrigido e da área a ser tratada. 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.

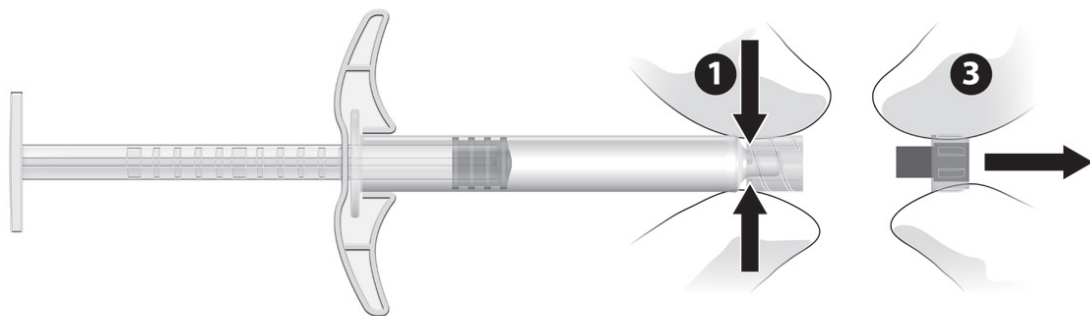
Cabe ao profissional de saúde avaliar se há necessidade de realizar um complemento de tratamento. Se for o caso, o complemento deverá ser realizado duas semanas após a injeção inicial.

Instruções para o manuseio correto do produto

Segurar o adaptador luer-lock como mostrado em (1).



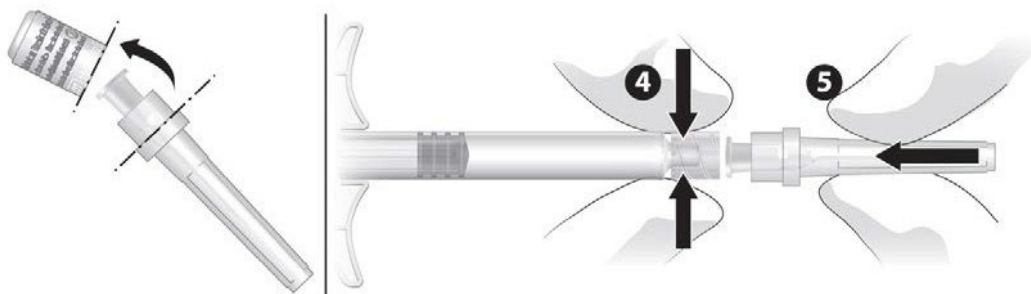
Retirar a tampa da ponta: torcer (2) e puxar com cuidado. (3)



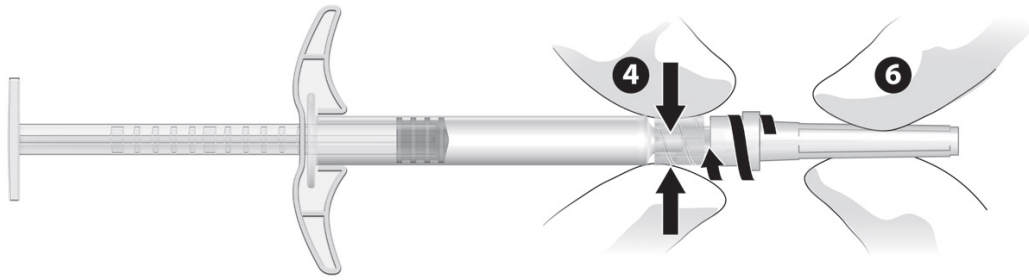
A observação da instrução anterior permite evitar a formação de bolhas de ar.

Segurar a seringa, como mostrado em (4)

Abra a embalagem da agulha. Inserir a agulha firmemente (5) (não usar qualquer outra agulha).



Fixe firmemente a agulha rodando no sentido horário (6).



Advertências:

Desde que a seringa seja conservada no blister originalmente selado, o Saypha Volume Plus 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 Plus Lidocaína para outro dispositivo de aplicação, pois isso pode causar contaminação. Não reutilize a seringa ou agulha, pois isso cria um risco potencial de infecção para consumidores ou utilizadores. 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. Assim, não utilize outra agulha além da incluída nesta embalagem e não adultere/dobre a agulha. Evite a injeção em vasos sanguíneos e nervos. 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, vasoespasmo 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 Plus Lidocaína é esterilizado sob ação de calor úmido (vapor).
As agulhas são esterilizadas com óxido de etileno.

Armazenamento:

O dispositivo deve ser armazenado a uma temperatura entre 2–25 °C / 36–77 °F em local seco, na caixa original e protegido da luz, calor e congelamento. Manusear com cuidado.

Prazo de Validade: 36 meses

Explicação dos Símbolos Internacionais:



Consultar as instruções de utilização



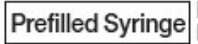
Atenção



Prazo de Validade



Lote



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: 20.092.174/0002-10
Rua Osasco nº 949, Sala 06 – Galpão G e H
Empresarial Anhanguera, Cajamar – SP
CEP: 07.753-040
SAC: 0800 202 2262
SAC@medihealthaesthetics.com.br
profissional@medihealthaesthetics.com.br

PRODUTO ESTÉRIL / PRODUTO DE USO ÚNICO / PROIBIDO REPROCESSAR

LOTE / PRAZO DE VALIDADE: VEJA O RÓTULO EXTERNO

Registro ANVISA N°: 81110980018
Resp. Técnica: Bárbara Beluci Torres da Silva / CRF-SP nº 90.276