



INSTRUÇÃO DE USO

NOME COMERCIAL: Ellansé

Registrante / Importador:

BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA EPP

R BARALDI, nº 894 ANDAR 1 SALA 1 - CENTRO - CEP: 09510005 SÃO CAETANO DO SUL/SP

CNPJ : 22.577.162/0001-20

AFE: 8.12.776-8

Fabricante:

AQTIS Medical BV

Yalelaan 44, 3584 CM Utrecht - Holanda

www.aqtismedical.com

Responsável Técnico:

João Carlos Nardo CRbio 082439/01-D

REGISTRO ANVISA Nº 81277680002

PRODUTO ESTÉRIL – MÉTODO ASSEPTICO
PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR
PROIBIDO REPROCESSAR

Sumário

| | |
|--|-----------|
| Descrição do Produto Médico..... | 3 |
| Modo de Ação..... | 4 |
| Composição do produto..... | 4 |
| Apresentação Comercial | 4 |
| Material de apoio do dispositivo médico..... | 5 |
| Indicação de uso..... | 6 |
| Instruções de como usar o Produto | 6 |
| Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte..... | 7 |
| Precauções | 8 |
| Forma de descarte do produto | 8 |
| Descarte da seringa e agulha pós uso. | 8 |
| Cuidados com o armazenamento..... | 8 |
| Cuidados com o transporte..... | 9 |
| Cuidados com o Manuseio | 9 |
| Restrições | 9 |
| Advertências | 10 |
| Contraindicações ao uso do produto médico | 10 |
| Cuidados Especiais | 10 |
| Informações ao paciente | 11 |
| Eventuais efeitos adversos..... | 11 |
| Reclamações do cliente..... | 11 |

Legendas dos Símbolos utilizados nas embalagens

| | | | |
|--|-------------------------------|-----------------------------------|--|
| | Uso único | Marcação CE – Comunidade Européia | |
| | Leia as instruções | Condições de armazenagem | |
| | Nome e endereço do fabricante | Validade | |
| | Condições Assépticas | | |

Descrição do Produto Médico.

ELLANSÉ é um implante não permanente, para aplicação subcutânea, apirogênico, totalmente biorreabsorvível, estéril, cuja componente principal são as microesferas sintéticas de Poly-ε-Caprolactona (PCL). O PCL é um polímero médico macio totalmente biorreabsorvível bem conhecido. A empresa recomenda que seja usado agulha de calibre 27G, para aplicação do produto, a agulha não faz parte do produto.

Os produtos da família ELLANSÉ são compostos de partículas de PCL com tamanhos variando de 25-50 microns e que devem ser injetados com uma agulha de calibre 27G. ver Tabela 1 – Família Ellansé. Todas as outras características do produto e etapas do processo são idênticas em toda a família.

TABELA 1 - FAMÍLIA ELLANSÉ

| ELLANSÉ Categorias | CÓDIGOS PARA O BRASIL | Viscosidade * Microesferas de PCL | Duração ** *** |
|-----------------------|--------------------------|--------------------------------------|----------------|
| ELLANSÉ-S | ELLS1ML.BR | 0,10 – 0,30 dL/g | 1 ano |
| ELLANSÉ-M | ELLM1ML.BR | 0,34 – 0,43 dL/g | 2 anos |
| ELLANSÉ-L | ELLL1ML.BR | 0,84 – 1,38 dL/g | 3 anos |
| ELLANSÉ-E | ELLE1ML.BR | 1,15 – 1,87 dL/g | 4 anos |

* A única diferença entre os produtos é o peso molecular das cadeias de microesferas de PCL, que é verificada através da viscosidade

** Longevidade esperada in vivo com base na extrapolação de dados clínicos de Ellansé-S, Ellansé-M e comportamento de degradação PCL aceito.

*** Os resultados também dependem de fatores como Localização e profundidade da aplicação, movimento, estilo de vida, idade, gênero, entre outros.

Modo de Ação

ELLANSÉ é implantado através de injeções subcutâneas, usando-se uma agulha de calibre recomendado 27G, não fornecidas com o produto e que devem ser adquiridas separadamente. O produto apresenta distribuição homogênea e sua cinética de bioabsorção total é devido a viscosidade especificamente projetada, adequada para aplicações subcutâneas, que conferem ao ELLANSÉ as suas propriedades físicas, mecânicas e de biocompatibilidade prolongada, tornando este implante adequado para o preenchimento de áreas de pele deprimida (rugas).

O produto deve ser usado para aumentar o volume de tecidos moles da pele. Portanto, Ellansé é visto como um dispositivo que aumenta especificamente o volume do tecido mole no local de aplicação.

Ellansé usa a resposta natural do corpo, encapsulando as microesferas sintéticas de Poly-ε-Caprolactone estimulando a produção de colágeno de alta qualidade. O PCL é microesferas lisa e seu tamanho, concentração estimulam a formação de novo colágeno de alta qualidade

Composição do produto

ELLANSÉ tem como seu principal componente as microesferas sintéticas de Poly-ε-Caprolactone (PCL) suspensas num suporte de gel de solução salina tamponada com fosfato (Ph.Eur), glicerina (Ph.Eur) e carboximetilcelulose (USP). O PCL é um polímero médico macio totalmente biorreabsorvível bem conhecido.

Apresentação Comercial

Ellansé é fornecido, na seguinte configuração de embalagens: embalagem primária (contato direto com o produto), embalagem secundária (contato com a embalagem primária) e embalagem terciária (caixa)

1. Embalagem primária: Seringa de polipropileno;
2. Embalagem Secundária: Saco plástico aluminizado;
3. Embalagem terciária: Caixa de papelão.



Ellansé™ Syringe (1ml)

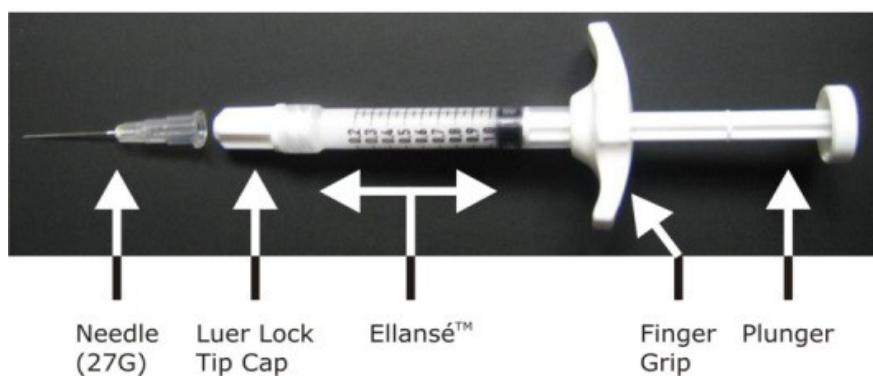


FIGURE 1 - IMAGEM DO SACO PLÁSTICO ALUMINIZADO E SERINGAS

* As agulhas 27 G não fazem parte deste registro e devem ser adquiridas separadamente. A agulha recomendada é a de 27G*1/2".

Material de apoio do dispositivo médico.

O Ellansé possui os seguintes materiais de consumo e/ou apoio:

- ✓ 3 (três) unidades de Etiquetas de Rastreabilidade, por seringas.
- ✓ Instrução de Uso – Fazer o Download no endereço : www.sinclairpharma.com.br/instrucao_de_uso , conforme IN04/2012.

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente.

Não utilize instruções de uso com versões diferentes daquela indicada no rótulo do produto.

O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone de suporte, sem custo adicional (inclusive de envio): qualidadebr@sinclairpharma.com ou pelo telefone: 90XX11 3641-4447.

TABELA 2 - TABELA DE APRESENTAÇÃO ELLANSÉ

| ELLANSÉ Categorias | CÓDIGOS PARA O BRASIL | Embalagem |
|-----------------------|--------------------------|---|
| ELLANSÉ-S | ELLS1ML.BR | Caixa, saco plástico aluminizado e duas seringas 1ml com e 03 etiquetas de ras- treabilidade por seringa |
| ELLANSÉ-M | ELLM1ML.BR | Caixa, saco plástico aluminizado e duas seringas 1ml com e 03 etiquetas de ras- treabilidade por seringa |
| ELLANSÉ-L | ELLL1ML.BR | Caixa, saco plástico aluminizado e duas seringas 1ml com e 03 etiquetas de ras- treabilidade por seringa |
| ELLANSÉ-E | ELLE1ML.BR | Caixa, saco plástico aluminizado e duas seringas 1ml com e 03 etiquetas de ras- treabilidade por seringa |

* As agulhas 27 G não fazem parte deste registro. A agulha deve ser de 27G*1/2".

Indicação de uso.

Ellansé é um implante injetável, indicado para implantação subdérmica na face, para correção duradoura de rugas e sinais ou condições de envelhecimento facial

Ellansé usa a resposta natural do corpo para encapsular as microesferas e estimular a formação de tecido conjuntivo.

Ao longo do tempo, a imperfeição ou condição é preenchida com tecido conjuntivo autólogo. Devido às suas propriedades físicas únicas, a biorreabsorbilidade total das microesferas PCL é previsível, controlada e ajustável.

PCL é um polímero médico macio totalmente biorreabsorvível bem conhecido.

Instruções de como usar o Produto

- ✓ Ellansé só deve ser utilizado por profissionais de saúde, com experiência na correção de defeitos de volume;
- ✓ Antes do tratamento com Ellansé, o paciente deve ser completamente informado das indicações, contra-indicações, advertências, precauções de utilização, possíveis efeitos secundários e modo de administração de Ellansé. Aconselha-se obter um histórico médico completo do paciente para certificar-se de que o tratamento é apropriado;
- ✓ Avaliar a necessidade do paciente para o tratamento da dor;
- ✓ Fotografias de pré-tratamento são recomendadas;
- ✓ São necessários os seguintes itens para o procedimento de injeção subcutânea:
 - A(s) seringa(s) Ellansé
 - Ellansé (-S, -M, -L, -E) agulha de calibre 27 (Não fornecida em conjunto com o produto)
- ✓ Preparar o paciente para injeção subcutânea usando métodos padrão. A anestesia local ou tópica no local da injeção deve ser usada a critério do médico;
- ✓ O local de injeção do tratamento deve ser marcado e preparado com um antisséptico adequado.
- ✓ Prepare as seringas de Ellansé e as agulhas da injeção percutânea. Deve ser utilizada uma nova agulha de injeção para cada seringa;
- ✓ A agulha deve ser apertada firmemente à seringa;

- ✓ Remover o excesso de Ellansé que estiver na superfície dos encaixes Luer lock com gaze estéril. Empurre lentamente o êmbolo da seringa até que o Ellansé saia pela extremidade da agulha. Se for observada uma fuga no acessório, pode ser necessário re-apertar a agulha, ou remover a agulha e limpar as superfícies do adaptador ou ainda, em casos extremos, substituir a seringa e a agulha;
- ✓ Localize o local inicial para o implante. O tecido cicatricial e a cartilagem podem ser difíceis ou impossíveis de tratar. Evite, se possível, passar através destes tipos de tecido ao avançar a agulha de injeção;
- ✓ A quantidade injetada irá variar dependendo do paciente, do local e extensão da restauração ou aumento desejado. Ellansé deve ser injetado subdermicamente;
- ✓ Insira a agulha com o chanfro para baixo aproximadamente a 30° da pele. A agulha deve deslizar sob a derme até o ponto que você deseja iniciar a injeção. Isso deve ser facilmente palpável com a mão não-dominante.

IMPORTANTE

- ✓ A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações relatadas nas Instruções de Uso que acompanham o produto e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos. A indicação de uso de técnica específica deve ser avaliada caso a caso por um profissional capacitado para tal. Os possíveis riscos, benefícios e chances de eficácia do procedimento também devem ser avaliados caso a caso;
- ✓ Não existe procedimento 100% livre de riscos e, embora todas as precauções sejam tomadas para evitar complicações, certos riscos devem ser considerados em qualquer tipo de cirurgia. Da mesma forma, nenhum procedimento médico pode oferecer garantia total de bons resultados. Mesmo não havendo nenhum tipo de complicação, os resultados variam de paciente para paciente, sendo que poderão ocorrer casos em que pacientes não irão se beneficiar dos procedimentos.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

INFORMAÇÕES GERAIS

- Produto de uso único. Não reutilizar, mesmo que aparente estar em perfeito estado;
- Proibido reprocessar;
- Produto fornecido na condição ESTÉRIL;
- Verificar as condições da embalagem plástica antes de utilizar este produto;
- Verificar as condições superficiais do dispositivo antes de utilizar este produto.

IMPORTANTE

O profissional deve ler e compreender integralmente as informações contidas nas Instruções de Uso antes da implantação do dispositivo médico. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar o Fabricante ou Distribuidor responsável pelo dispositivo médico.

3.1. Precauções.

- Ellansé só deve ser utilizado por profissionais de saúde com experiência na correção de defeitos de volume depois de se familiarizarem totalmente com o produto e o seu folheto informativo completo;
- O local da injeção deve ser limpo com um antisséptico e livre de inflamação ou infecção. Tal como com todas as injeções, os doentes tratados com anticoagulantes podem correr o risco de hematoma ou sangramento localizado no local da injeção;
- Não foram feitos estudos de interações de Ellansé com fármacos ou outras substâncias ou implantes;
- Como com todos os procedimentos transcutâneos, a injeção de Ellansé apresenta um risco de infecção. As precauções padrão associadas com materiais injetáveis devem ser seguidas;
- Não foi estabelecida a segurança de Ellansé para utilização durante a gravidez, em mulheres amamentando, em pacientes doentes ou com menos de 18 anos;
- Pacientes que estão usando medicamentos que podem prolongar o sangramento, como a aspirina ou a varfarina, podem, como em qualquer injeção, apresentar aumento de hematomas ou sangramento no local da injeção. Vale ressaltar que tal efeito pode ocorrer com qualquer injeção;
- Após o uso, as seringas e agulhas de tratamento podem ser potenciais riscos biológicos. Manuseie-as adequadamente e descarte-as de acordo com a prática médica aceita e os requisitos legais;
- O paciente deve ser informado de que deve minimizar a exposição da área tratada ao sol excessivo e exposição à lâmpada UV e tempo frio extremo até que qualquer inchaço inicial e vermelhão tenha se resolvido;
- Necessidade de verificação do estado da embalagem do produto médico. A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento. Não utilize o dispositivo caso a embalagem apresente sinais de violação. É importante manipular e armazenar cuidadosamente o Ellansé;

Forma de descarte do produto

Caso haja necessidade de se descartar o produto, este deve ser feito de acordo com a “RDC 306/04 - DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO TÉCNICO PARA O GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE”. **PROIBIDO REPROCESSAR.**

Descarte da seringa e agulha pós uso.

O Descarte deve seguir a “RDC 306/04 - DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO TÉCNICO PARA O GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE”.

Cuidados com o armazenamento.

- ✓ Armazenar o produto em local adequado;
- ✓ O local de armazenamento deve ser limpo, seco e isento de pó e contaminação, de forma a manter sua integridade física e química;
- ✓ É proibido fumar, beber e comer no local de armazenamento;
- ✓ Os produtos devem ser armazenados em temperatura entre 15°C e 25°C;
- ✓ Os produtos devem ser mantidos em sua embalagem original e protegidos de luminosidade excessiva;

- ✓ O local de armazenamento não deve receber a luz direta do sol para evitar a descaracterização das informações do rótulo;
- ✓ Manter distância entre os produtos, paredes e teto para facilitar a circulação do ar. É recomendado armazenar os implantes em estantes de altura mínima do piso não inferior a 20cm, com 45cm de distância do teto e 5cm de distância da parede do fundo, facilitando a limpeza e higiene diária;
- ✓ Não colocar as embalagens diretamente sobre o chão;
- ✓ Não colocar peso sobre as embalagens. Evitar o empilhamento;
- ✓ Afixar em local visível o nome do produto armazenado e seu prazo de validade, quando aplicável;
- ✓ Estocar por lote e prazo de validade, respeitando o Sistema PEPS (primeiro que entra, primeiro que sai);
- ✓ Não misturar com produtos de limpeza.

Cuidados com o transporte.

O transporte deve garantir que os produtos cheguem ao profissional de saúde conforme indicações especificadas nesta instrução:

- ✓ Evitar exposição dos produtos ao calor excessivo;
- ✓ Usar veículo fechado;
- ✓ Não expor os produtos diretamente ao sol ou à chuva;
- ✓ Não transportar os produtos com gelo seco;
- ✓ Não deixar o veículo estacionado ao sol;

Cuidados com Manuseio.

- ✓ Se a seringa de Ellansé cair ou sofrer qualquer dano, esta deve ser descartada;
- ✓ É recomendado que o Ellansé seja manipulado em ambiente de clínicas ou cirúrgico.

Restrições.

- ELLANSÉ está contraindicado para doentes com alergias graves, manifestadas por história de anafilaxia, história ou presença de múltiplas alergias graves;
- ELLANSÉ **não deve** ser utilizado em doentes com hipersensibilidade conhecida a nenhum dos componentes;
- ELLANSÉ **não deve** ser utilizado em caso de doença aguda ou crónica da pele (infecção ou inflamação);
- ELLANSÉ **não deve** ser utilizado em doentes com susceptibilidade conhecida à formação de quelóides ou cicatrizes hipertróficas;
- ELLANSÉ **não deve** ser administrado em caso de tratamento com cortisona corrente, uma vez que o crescimento das fibras do tecido conjuntivo pode ser inibido;

- ELLANSÉ **não deve** ser utilizado em ou perto de locais onde os procedimentos de aumento de pele anterior foram aplicados, especialmente com implantes permanentes;
- ELLANSÉ **não deve** ser injetado na região periorbitária (pálpebras, olheiras, pés de galinha) ou glabella, pois há risco de eventos isquêmicos oculares que levam à perda da visão;

Advertências

- ✓ Este é um produto de USO ÚNICO e, portanto, não deverá ser reutilizado. **PROIBIDO REPROCESSAR.**
- ✓ Ellansé só deve ser utilizado subdermicamente.
- ✓ Não fazer injeções superficiais.
- ✓ Ellansé é embalado para uso de um único paciente em uma sessão de tratamento. A reutilização pode resultar em risco aumentado de infecção e diminuição da eficácia, por isso a reutilização é proibida.
- ✓ Não utilizar se o pacote estiver aberto ou danificado.
- ✓ O uso de Ellansé em locais específicos nos quais um processo inflamatório ativo (erupções cutâneas como cistos, espinhas, erupções cutâneas ou urticária) ou infecção está presente deve ser adiado até que o processo inflamatório tenha sido controlado.
- ✓ Deve ter-se especial cuidado em evitar a injeção nos vasos sanguíneos. Uma injeção vascular pode obstruir os vasos e pode causar enfarte ou embolismo levando a isquemia, necrose ou cicatrização. Isto tem sido relatado nas áreas dos lábios, nariz, glabelar e oculares.
- ✓ Não injete grandes quantidades a área a ser tratada.
- ✓ A segurança e a eficácia para o uso nos lábios e área periorbital não foi estabelecida.
- ✓ Não re-esterilize.
- ✓ Não utilizar se a tampa da seringa ou o êmbolo da seringa não estiverem no lugar.
- ✓ Os pacientes devem receber uma atenção médica imediata e, eventualmente, uma avaliação por um especialista em saúde adequado se ocorrer uma injeção intravascular.

Contraindicações ao uso do produto médico.

- ✓ Gravidez;
- ✓ Falta de cobertura tecidual;
- ✓ Infecções ativas ou crônicas;
- ✓ Doenças sistêmicas com aumento de suscetibilidade às infecções;
- ✓ Reação alérgica a matéria-prima;
- ✓ Pacientes com problemas neurológicos ou mentais que não possam ou recusem a seguir cuidados pós-aplicação ideais.

Cuidados Especiais.

- ✓ **Produto de uso único;**
- ✓ **PROIBIDO REPROCESSAR.**

- ✓ A aplicação do produto deve ser feita em ambiente hospitalar ou em uma clínica
- ✓ Somente profissionais treinados devem aplicar o produto;
- ✓ Ellansé deve ser usado somente via SUBDÉRMICA.

Informações ao paciente.

Cabe ao profissional de saúde o repasse de informações relacionadas ao Ellansé, e aos cuidados que devem ser tomados pelo paciente antes e após a realização da aplicação.

- ✓ O paciente deve receber informações sobre o Fabricante do dispositivo e sobre a matéria-prima
- ✓ O paciente deve ser informado que podem ser solicitadas mudanças de atividades diárias nos casos em que o profissional considerar essas modificações adequadas à técnica a ser utilizada para a implantação do dispositivo;
- ✓ Restrição das atividades diárias do paciente como prevenção de movimentos que podem resultar em torções, quedas e choques que podem causar falhas nos componentes do Sistema;
- ✓ Higienização adequada do local da aplicação.

Eventuais efeitos adversos.

- ✓ Reações relacionadas à injeção, incluindo inchaço, vermelhidão, dor, prurido, descoloração ou sensibilidade podem ocorrer no local da injeção. Estes geralmente resolvem espontaneamente dentro de vários dias após a injeção;
- ✓ Como com qualquer material de implante possíveis reações adversas que podem ocorrer incluem, mas não se limitam a: hipersensibilidade, reações alérgicas, inflamação, infecção, formação de fístulas, hematoma, seroma, extrusão, endurecimento do local, descoloração da pele, aumento excessivo, perda de correção ou interferência com a circulação local se injetado em um vaso sanguíneo resultando em laceração vascular, oclusão, embolia, infarto e abscesso no local do implante que pode resultar em indução e / ou formação de cicatrizes;
- ✓ Podem formar-se nódulos ou granulomas que necessitem de tratamento ou remoção;
- ✓ Eventos adversos, além dos mencionados acima, podem ocorrer como em qualquer intervenção médica;

Reclamações do cliente.

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Empresa Registrante.

Registrante/ Importador:

BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA EPP

R BARALDI, nº 894, ANDAR 1 SALA 1 CENTRO - CEP: 09510005 SÃO CAETANO DO SUL/SP

CNPJ: 22.577.162/0001-20

AFE: 8.12.776-8

Fabricante:

AQTIS Medical BV

Yalelaan 44, 3584 CM Utrecht – Holanda

www.aqtismedical.com