

PERFECTHA[®]

SUBSKIN

INSTRUÇÕES DE USO DO SUBSKIN

CONTEÚDO DA EMBALAGEM EXTERIOR

- Seringa(s) para uso único contendo gel reticulado de ácido hialurônico em uma concentração de 20 g/l em solução salina tamponada com fosfato. O conteúdo da seringa foi esterilizado a vapor.
- Apresentações disponíveis:
 - 1 x seringa de 3 ml de gel de AH com 20 mg/ml
 - 3 x seringas de 1 ml de gel de AH com 20 mg/ml
- 3 (três) Rótulo(s) de acompanhamento com duas partes, para o paciente e para o profissional da saúde (a ser anexado aos registros do paciente)

USO PRETENDIDO

PERFECTHA é uma linha de implantes reabsorvíveis de gel à base de ácido hialurônico (AH) destinada a finalidades de reconstrução no tratamento, por exemplo, de lipoatrofia facial, ou assimetria morfológica associada ao processo de envelhecimento ou a outras condições subjacentes. **PERFECTHA** destina-se a aplicação intradérmica e subcutânea e é implantado em áreas da face e das mãos para preencher depressões na pele e também para aumentar o volume do tecido. **PERFECTHA SUBSKIN** é um implante injetável para injeção nos tecidos subcutâneos a supraperiosteais da face. É indicado para redefinir os contornos ou para dar volume às áreas malares, bochechas e projeção do queixo, ou em casos mais graves, em caso de atrofia facial, para remodelar os contornos das mãos e do dorso do nariz, e no tratamento de depressões subcutâneas e cicatrizes.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

PERFECTHA SUBSKIN é um gel reticulado de ácido hialurônico estéril de origem não animal. O gel é fornecido em uma seringa para uso único preenchida, pronta para uso. Cada embalagem contém acessórios de uso único a serem utilizados apenas para a injeção de **PERFECTHA SUBSKIN**.

Com implantes **PERFECTHA**, é possível preencher rugas e restaurar o volume da face por meio da ação do ácido hialurônico, que tem a capacidade de ligar-se à água. Estes são produtos “passivos”, os quais têm os seus principais efeitos alcançados sem qualquer ação biológica ou farmacológica. Os seus efeitos de preenchimento dependem da quantidade de implante injetado; entretanto, a dose máxima recomendada não pode ser excedida. Os efeitos são imediatamente evidentes; a sua duração depende do volume e profundidade da injeção, da técnica de injeção do profissional da saúde e do estilo de vida do paciente. **PERFECTHA SUBSKIN** é biodegradável e é degradado pelas vias metabólicas do ácido hialurônico já existentes no organismo.

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

PRECAUÇÕES PARA O USO

- Este produto pode ser administrado apenas por um profissional da saúde autorizado de acordo com as regulamentações locais.
- Este dispositivo foi projetado para ser injetado nos tecidos subcutâneos e supraperiosteais por um profissional da saúde que tenha recebido formação específica sobre as técnicas de

PERFECTHA[®]

SUBSKIN

injeção para restaurar o volume da face e das mãos. A competência técnica do profissional da saúde é crucial para o sucesso do tratamento.

- É fortemente recomendado o uso de cânulas* para o tratamento de regiões anatômicas em que haja abundância de vasos sanguíneos e/ou fibras nervosas.
- Todas as injeções acarretam em risco de infecção, técnicas assépticas e práticas padrão devem ser empregadas para evitar contaminação e infecção.
- O conhecimento da anatomia do local a ser tratado e precauções específicas são essenciais para evitar a perfuração ou compressão dos vasos, nervos e outras estruturas mais frágeis.
- Há uma conhecida incompatibilidade entre o ácido hialurônico e os sais de amônio quaternário, como o cloreto de benzalcônio (precipitação do ácido hialurônico). Portanto, **PERFECTHA SUBSKIN** nunca deve entrar em contato com tais produtos ou com equipamento médico ou cirúrgico tratado com este tipo de produto. O profissional da saúde deve verificar a composição do desinfetante utilizado para limpar a pele do paciente antes da injeção e excluir o uso de produtos contendo tais substâncias.
- A dose máxima recomendada do gel **PERFECTHA SUBSKIN** é não mais do que 30 ml por 60 kg de peso corporal por ciclo completo de tratamento sem anestesia prévia e não deve exceder os 60 ml por 60 kg de peso corporal por ano.
- O paciente deve ser aconselhado a não aplicar maquiagem durante 24 horas após a injeção e evitar uma exposição prolongada a raios UV, temperaturas abaixo de 0°C, saunas e banhos turcos durante 2 a 3 semanas após a injeção.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não misturar com outros produtos antes da injeção. Isso pode alterar a funcionalidade do produto e afetar a esterilidade do gel, levando ao aumento do risco de infecções.
- Não injetar na zona periorbital (pálpebras, olheiras, pés-de-galinha) ou na zona glabellar; há risco de eventos isquêmicos oculares que levam à perda de visão.
- Não injetar por via intramuscular ou intravascular. Risco de acontecimentos de compressão vascular, os quais podem manifestar-se como descoloração, necrose ou ulceração no local do implante, ou na área irrigada pelos vasos sanguíneos afetados; risco de eventos isquêmicos em outros órgãos como resultado de uma embolia. Em caso de descoloração superficial ou empalidecimento da pele, a injeção precisa ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a sua coloração normal seja recuperada.
- Não realizar sobrecorreções.
- Evitar administrar a injeção em pacientes com problemas de coagulação ou que estejam utilizando trombolíticos, anticoagulantes, ácido acetil salicílico, anti-inflamatórios não-esteroides ou vitamina C. Estes podem predispor a reações de edema no local da injeção e podem aumentar a hemorragia e o risco de hematomas após a injeção. Estas substâncias devem ser temporariamente descontinuadas, pelo menos de 7 a 10 dias antes da injeção, e apenas com autorização médica no caso de anticoagulantes prescritos tais como a varfarina ou o bissulfato de clopidogrel.
- Evitar injeções em pacientes com hipersensibilidades conhecidas a proteínas aviárias, penas e produtos à base de ovos, uma vez que os pacientes com hipersensibilidades conhecidas para estes itens também podem ser sensíveis ao hialuronato sódico.
- **NÃO** utilizar em pacientes nas seguintes situações:
 - epilepsia não controlada por tratamento
 - tendência para desenvolver cicatrizes hipertróficas
 - hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico
 - porfiria
 - doença autoimune ativa (ou histórico de uma doença deste tipo)
 - histórico de doença estreptocócica (infecções recorrentes na garganta, febre)

PERFECTHA[®]

SUBSKIN

- reumática aguda com ou sem envolvimento cardíaco)
- áreas afetadas por problemas de pele inflamatórios e/ou infecciosos (acne, herpes, etc.) ou tumores no, ou próximos ao, local de tratamento
- submetidos a tratamento com laser ou UV, peeling químico profundo, dermabrasão 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
- a receber tratamento médico que reduz ou inibe o metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueadores)
- mulheres grávidas ou amamentando, crianças
- Não utilizar em áreas previamente tratadas com preenchimentos de origem animal, implantes permanentes ou implantes que contenham outra substância que não seja ácido hialurônico. Risco de incompatibilidade entre os produtos; risco de ativação ou reativação do sistema imunológico e/ou infecções latentes (biofilme).

INSTRUÇÕES DE USO

1. Antes de iniciar o tratamento, o profissional da saúde precisa obter informações sobre o histórico e as condições de saúde do paciente. O profissional da saúde precisa examinar a compatibilidade do paciente, o tratamento escolhido e a área anatômica a ser tratada; em particular, é recomendado que seja proposto uma repetição do teste ou um tratamento preventivo antes de qualquer injeção. O profissional da saúde precisa aderir estritamente às condições de uso para as quais o dispositivo é destinado. O profissional da saúde precisa informar o paciente sobre as indicações, contraindicações, incompatibilidades, efeitos colaterais e efeitos indesejáveis do dispositivo.
2. Montagem da seringa pronta para injeção:
 - a. Desenrosque a tampa da seringa, tendo o cuidado de segurar firmemente o encaixe Luer.
 - b. Rosqueie suavemente a agulha* no encaixe Luer da seringa, tendo o cuidado de segurar firmemente o encaixe Luer, até sentir uma leve resistência.
 - c. Antes de iniciar a injeção, retire todo o ar da agulha* empurrando o êmbolo até que uma gota de gel apareça na ponta da agulha*.
3. O paciente deve estar sentado em um ângulo de 45° para evitar que a face fique distorcida, o que aumenta o risco de “tratamento impreciso”.
4. A marcação da área a ser tratada deve ajudar a garantir a precisão da injeção. A área a ser tratada deve ser primeiro limpa e desinfetada com uma solução antisséptica apropriada. O uso de **PERFECTHA SUBSKIN** não requer anestesia.
5. A quantidade a ser injetada depende da área a ser corrigida. Não injetar mais de 3,0 ml por sítio de tratamento durante cada sessão.
6. Criar um ponto de entrada, utilizando a agulha* estéril. Injetar o produto lentamente; a injeção de uma seringa de 3,0 ml leva de 7 a 10 minutos. Um ritmo de injeção lento pode ajudar a evitar o desprendimento dos acessórios durante a administração e a reduzir a ocorrência de eventos adversos locais após a injeção. É recomendado que a porta lateral da cânula* seja mantida virada para baixo, para que o gel flua até à profundidade correta nos tecidos.
7. Se a agulha* ficar bloqueada, não aumente a pressão no êmbolo; interrompa a injeção e substitua a agulha*. Uma bolha no corpo da seringa não constitui um risco conhecido durante a administração.
8. A administração precisa ser interrompida antes da retirada da agulha*, de modo a evitar o derramamento do produto no local de administração.
9. Como os resultados são imediatos, a quantidade administrada precisa corrigir o defeito sem

PERFECTHA[®]

SUBSKIN

ser necessário realizar sobrecorreções.

10. A área tratada deve ser massageada suavemente para assegurar que o implante esteja bem distribuído.
11. Recomenda-se a aplicação de compressas de gelo na área tratada durante alguns minutos, de modo a minimizar o edema.
12. Descartar a seringa e a agulha* como resíduos clínicos contaminados.

*As agulhas e as cânulas não são objetos deste registro. A agulha ou a cânula deve ser de 22 G x 50 mm para seringas de 3ml de gel de AH com 20 mg/ml ou 21 G x 50 mm para seringas de 1ml de gel de AH com 20 mg/ml.

EFEITOS ADVERSOS

- Uma injeção acidental em vasos terminais ou compressão vascular causada pelo implante de um produto injetável pode levar a oclusão vascular, com consequências tais como isquemia/necrose.
- Os danos aos vasos sanguíneos podem causar hematomas significativos e, nos casos mais graves, levar a veias varicosas.
- O envolvimento de nervos pode causar dor persistente, prurido e, nos casos mais graves, parestesia transitória.
- Uma injeção demasiado profunda ou uma injeção intramuscular pode resultar no aumento do consumo de ácido hialurônico e, por conseguinte, em uma redução na duração do efeito do implante.
- Uma injeção demasiado superficial pode causar coloração ou descoloração da área ao redor do local da injeção e/ou formação de nódulos palpáveis.
- O descumprimento das regras de higiene para aplicação de injeções e das advertências do fabricante pode levar ao desenvolvimento de uma infeção.
- Há um potencial para um aumento do risco de hiperpigmentação pós-inflamatória em pessoas com um tom de pele mais escuro.
- Em casos raros, pode ocorrer uma reação alérgica grave (choque anafilático) que requer assistência médica de emergência imediata.
- Efeitos indesejáveis com início imediato/retardado (lista não exaustiva):
 - inclui reação inflamatórias (vermelhidão, inchaço, erupção cutânea, edema, eritema, etc.)
 - hematoma
 - prurido
 - dor ao toque
 - endurecimento/ nódulos/ pápulas/ protuberâncias/ fístulas/ granulomas
 - descoloração
 - dor/dor ao toque
 - hipersensibilidade
 - acne
 - atrofia/cicatriz
 - bolhas
 - dermatite
 - reativação do herpes

A maioria dos sintomas geralmente desaparece em 1 a 2 semanas após a injeção. Se estes efeitos persistirem além de 2 semanas, ou se aparecerem outros efeitos colaterais, o/a paciente precisa informar o seu profissional da saúde o mais rapidamente possível. O profissional da saúde deve tratar estes sintomas com a terapêutica adequada.

- Reações muito raras incluem (lista não exaustiva):
 - infeção
 - sintomas neurológicos tais como parestesia

PERFECTHA[®]

SUBSKIN

- abcesso
- migração do implante
- perturbações visuais
- isquemia/necrose
- isquemia ocular, levando à perda de visão

O início destes efeitos indesejáveis ou de quaisquer outros efeitos colaterais deve ser notificado de imediato. Entre em contato com o representante local da Sinclair ou o distribuidor autorizado de PERFECTHA. Como alternativa, envie os detalhes para o Grupo de Segurança da Sinclair em: quality@sinclairpharma.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.

ADVERTÊNCIAS

- Não congelar (<2°C) devido ao risco de degradação do implante.
- Verifique a integridade da embalagem, do produto; verifique também os prazos de validade impressos na rotulagem: não utilize o dispositivo se a embalagem exterior estiver danificada ou aberta;
- Verifique os prazos de validade impressos na rotulagem: não utilize o dispositivo depois do prazo de validade.
- Não volte a esterilizar, uma vez que a qualidade do produto não pode ser assegurada após esse procedimento adicional.
- Não reutilize: **PERFECTHA SUBSKIN** destina-se a uso único. A seringa, a agulha* e qualquer produto remanescente precisam ser descartados em recipientes apropriados após o uso. A reutilização de seringas e agulhas* descartáveis destinadas a um uso único expõem o público a graves riscos de infecção e transmissão viral. A reutilização de quaisquer resíduos pode resultar num aumento dos efeitos indesejáveis conhecidos.
- Nunca tente endireitar uma agulha/cânula* torta; estas devem ser descartadas em recipientes adequados e substituídas.

O prazo de validade do produto está impresso na embalagem.

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

* As agulhas e as cânulas não são objetos deste registro.

Forma de descarte do produto.

ⁱCaso haja necessidade de descartar o produto, deve ser feito de acordo com a RDC 222/18 - REGULAMENTA AS BOAS PRÁTICAS DE GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. **PROIBIDO REPROCESSAR**

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;

PERFECTHA[®]

SUBSKIN

- ✓ Os produtos devem ser armazenados em temperatura entre 2°C e 30°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 05cm 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 conforme indicações especificadas:

- ✓ 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;

SÍMBOLO DO FABRICANTE



Obvieline, 8 chemin du Jubin, 69570 Dardilly – França

Obvieline é uma Empresa Sinclair Pharma



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

Rev: 02

PERFECTHA[®]

SUBSKIN

Embalagem não estéril



Leia o folheto informativo antes de utilizar



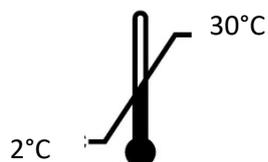
Apenas para uso único



Número do lote:



Utilizar antes de:



Temperatura de armazenamento:



Estéril. O conteúdo da seringa foi esterilizado por meio de calor úmido



Fabricante



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não voltar a esterilizar



Manter afastado da luz solar

Solução para Preenchimento Intradérmico

REF: PDSS3, PDSS1

Produto médico estéril

Produto médico de uso único

Proibido reprocessar

Composição: hialuronato de sódio, NaCl, NaH₂PO₄, Na₂HPO₄, água para injeções.

REGISTRO ANVISA: 81277680003

RESPONSÁVEL TÉCNICO: João Carlos Nardo CRbio 082439/01-D

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

Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto.

PERFECTHA[®]

SUBSKIN

Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico: <http://sinclairpharma.com.br/instrucoes-de-uso/>

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.

IMPORTADOR:

**BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE
PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA EPP**
Rua BARALDI, nº 894 ANDAR 1 SALA 1 -
CENTRO - CEP: 09510005 SÃO CAETANO DO
SUL/SP CNPJ CNPJ :22.577.162/0001-20
AFE: 8.12.776-8



ObvieLine SAS

8 Chemin du Jubin FR-69570 Dardilly
França
Fabricado na França

ⁱ Rev2 – Devido a alteração do endereço da empresa detentora do registro e novo responsável técnico / alteração da RDC de descarte de material.