



## Instruções de Uso

<b>Perfectha Subskin</b>	<b>Perfectha Deep</b>	<b>Perfectha Derm</b>	<b>Perfectha FineLines</b>
REF: <b>PDSS1</b>	REF: <b>PDD</b>	REF: <b>PD</b>	REF: <b>PDFL</b>
REGISTRO ANVISA <b>81277680003</b>	REGISTRO ANVISA <b>81277680005</b>	REGISTRO ANVISA <b>81277680006</b>	REGISTRO ANVISA <b>81277680004</b>
<b>IMPORTADOR:</b> BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA – EPP Rua Baraldi, nº 894, andar 1, sala 1, CEP 09510-005, Centro – São Caetano do Sul / SP CNPJ: 22.577.162/0001-20 AFE: 8.12.776-8			
<b>DISTRIBUIDOR:</b> BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA – EPP Rua Baraldi, nº 894, andar 1, sala 1, CEP 09510-005, Centro – São Caetano do Sul / SP CNPJ: 22.577.162/0001-20 AFE: 8.12.776-8			
OU BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA Av. Queiroz Filho nº 1560 salas 203-206 bloco 4 Vila Hamburguesa São Paulo / SP CEP 05319-000 - CNPJ: 22.577.162/0002-00 -AFE: 8.19.967-2			
<b>RESPONSÁVEL TÉCNICO:</b> Fabiana Neves Figueiredo – CRF-SP: 50.930			
<b>COMPOSIÇÃO:</b> Hialuronato de sódio (C <sub>14</sub> H <sub>21</sub> NO <sub>11</sub> ), Cloreto de Sódio (NaCl), Fosfato Monossódico (NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ), Fosfato dissódico (Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ), Água para injeções.			
Conteúdo da embalagem 3 x seringas de 1.0ml de AH com 20mg/ml 9 x etiquetas de pacientes	Conteúdo da embalagem 1 x seringa de 1.0ml de AH com 20mg/ml 3 x etiquetas de pacientes	Conteúdo da embalagem 1 x seringa de 1.0ml de AH com 20mg/ml 3 x etiquetas de pacientes	Conteúdo da embalagem 1 x seringa de 1.0ml de AH com 20mg/ml 3 x etiquetas de pacientes

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

### **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.

<b>Perfectha Subskin</b>	é um implante injetável para injeção subcutânea a supraperiosteal profunda. É indicado para atrofia facial, mas também para redefinir os contornos ou dar volume à bochecha, queixo, queixo, têmporas, testa, ponte do nariz e mãos
<b>Perfectha Deep</b>	é um implante injetável para injeção subcutânea. É indicado para o preenchimento de linhas profundas e depressões como dobras nasolabiais e linhas de marionetes. Também é indicado para contorno e volumização moderados em áreas como maçãs do rosto, queixo, queixo, têmporas, nariz, gordura sub-orbicular do olho (SOOF) e para aumento dos lábios
<b>Perfectha Derm</b>	é um implante injetável para injeção subcutânea, indicado para preenchimento de linhas e depressões médias, como dobras nasolabiais e linhas de marionetes, para realce labial e cicatrizes
<b>Perfectha FineLines</b>	é um implante injetável para injeção intradérmica. É indicado para preenchimento de linhas superficiais e depressões, como linhas finas periorbital e peribuccal. Também é indicado para uso nas cavidades lacrimais por injeção no plano supraperiosteal

**Este documento é válido apenas na data do download**

Referência do documento: e.Perfectha.BR.PT

Versão: Rev 04

Page 1 of 8



### **DESCRIÇÃO DO PRODUTO:**

**PERFECTHA** é um gel reticulado de ácido hialurônico estéril de origem não animal. O gel é fornecido em uma seringa cheia, pronta para uso e de uso único.

O dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos registrados e a pacientes adultos (acima de 18 anos) que não estão grávidas ou amamentando e são considerados adequados para tratamento pelo médico.

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** 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 por um profissional de saúde que recebeu treinamento específico em injeção para restaurar o volume do rosto e das mãos. A competência técnica do profissional de 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.
- É possível usar os acessórios de injeção apresentado na tabela neste folheto. Os comprimentos máximos recomendados de \*agulhas e \*\*cânulas cobrindo uma variedade de tamanhos de calibre estão incluídos. O design, diâmetro e comprimento foram validados para uso eficaz com a injeção. As recomendações são baseadas apenas em testes de extrusão. O julgamento clínico deve ser utilizado para determinar calibre e o comprimento mais adequados para a área de aplicação / profundidade do tratamento
- 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** 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.
- 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.
- A dose máxima recomendada do gel **PERFECTHA** 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.

***Este documento é válido apenas na data do download***

*Referência do documento: e.Perfectha.BR.PT*

*Versão: Rev 04*

*Page 2 of 8*

- 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 banho de vapor (calor úmido), durante 2 a 3 semanas após a injeção.
- **PERFECTHA FINELINES:** É necessário cuidado extra ao injetar na região periorbital (pálpebras, olheiras sob os olhos, pés de galinha, calha de lágrima) ou glabellares devido ao risco de eventos isquêmicos oculares que levam à perda da visão. Tome cuidado especial ao injetar na região periorbital, lacrimejamento, nariz ou lábios, pois são áreas sensíveis e de alto risco, mais propensas ao desenvolvimento de eventos adversos.
- **PERFECTHA DERM E PERFECTHA DEEP:** Tome cuidado especial ao injetar no nariz ou nos lábios, pois são áreas sensíveis e de alto risco, mais propensas a desenvolver eventos adversos
- **PERFECTHA SUBSKIN:** Tome cuidado extra ao injetar no nariz, pois essa é uma área sensível e de alto risco, mais propensa ao desenvolvimento de eventos adversos.

### **CONTRAINDICAÇÕES:**

- **PERFECTHA DEEP, PERFECTHA DERM, PERFECTHA SUBSKIN:** Não injete na região periorbital (pálpebras, olheiras, pés de galinha, calha de lágrima) ou região da glabella, pois há risco de eventos isquêmicos oculares que levam à perda da visão. Ao injetar na mão, não use quando houver doenças nas articulações, tendões ou vasculares que afetem a mão a ser tratada.
  - **PERFECTHA SUBSKIN:** Ao injetar na mão, não use quando houver doenças nas articulações, tendões ou vasculares que afetem a mão a ser tratada
- PARA TODOS OS PRODUTOS DA LINHA PERFECTHA**
- 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 infecção
  - 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 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 (infecção recorrentes na garganta, febre 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 infecção latentes.

### **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) Segurando a seringa na vertical, na parte nervurada da trava Luer, incline a tampa branca para quebrar as vedações (Fig 1).
  - b) Retire a tampa da seringa na direção vertical para cima (Fig 2).
  - c) Desaparafuse a tampa do invólucro da \*agulha/\*\*cânula. Segurando firmemente o Luer Lock em uma posição fixa, enrosque a \*agulha/\*\*cânula desejada na trava Luer da seringa, girando a \*agulha/\*\*cânula (Fig 3).
  - d) Remova o revestimento da \*agulha/\*\*cânula.
3. Antes de iniciar a injeção, expulsar o ar da \*agulha/\*\*cânula
4. 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".
5. 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** não requer anestesia.
6. 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.
7. Injetar o produto lentamente; a injeção de uma seringa de 1,0 ml leva de 4 a 5 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. 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. Se a \*agulha/\*\*cânula ficar bloqueada, não aumente a pressão no êmbolo; interrompa a injeção e substitua a \*agulha/\*\*cânula. Uma bolha no corpo da seringa não constitui um risco conhecido durante a administração.
9. A administração precisa ser interrompida antes da retirada da \*agulha/\*\*cânula, de modo a evitar o derramamento do produto no local de administração.
10. Como os resultados são imediatos, a quantidade administrada precisa corrigir o defeito sem ser necessário realizar sobrecorreção
11. A área tratada deve ser massageada suavemente para assegurar que o implante esteja bem distribuído.
12. Recomenda-se a aplicação de compressas de gelo na área tratada durante alguns minutos, de modo a minimizar o edema.
13. Descartar a seringa e a \*agulha/\*\*cânula como resíduos clínicos contaminados
14. 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](mailto:qualidadebr@sinclairpharma.com) ou pelo telefone: 11 3641-4447

### **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.

**Este documento é válido apenas na data do download**

Referência do documento: e.Perfectha.BR.PT

Versão: Rev 04

Page 4 of 8

- 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 infecção.
- 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.
- Migração / movimento do material de enchimento no local da injeção ou através da pele pode ocorrer, o que pode resultar em reação ou infecção do tecido
- 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
  - equimoses

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):

- infecção
- o sintomas neurológicos tais como parestesia
- o abscesso
- o 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: [qualidadebr@sinclairpharma.com](mailto:qualidadebr@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 às: [qualidadebr@sinclairpharma.com](mailto:qualidadebr@sinclairpharma.com)

### **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** destina-se a uso único. A seringa, a agulha/\*\*cânula e qualquer produto remanescente precisam ser descartados em recipientes apropriados após o uso. A reutilização de seringas e \*agulhas/\*\*cânula 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

### **ACESSÓRIOS DE INJEÇÃO:**

<b>Perfectha Subskin</b>	<b>Perfectha Deep</b>	<b>Perfectha Derm</b>	<b>Perfectha FineLines</b>
REF: PDSS1	REF: PDD	REF: PD	REF: PDFL
<b>Calibre &amp; Comprimento máximo</b>	<b>Calibre &amp; Comprimento máximo</b>	<b>Calibre &amp; Comprimento máximo</b>	<b>Calibre &amp; Comprimento máximo</b>
<b>*Agulha</b>	<b>*Agulha</b>	<b>*Agulha</b>	<b>*Agulha</b>
21 – 22G / 50mm	21 – 22G / 50mm	21 – 22G / 50mm	21 – 22G / 50mm
25G / 25mm	25G / 25mm	25G / 25mm	25G / 25mm
27 – 29G / 13mm	27 – 30G / 13mm	27 – 30G / 13mm	27 – 30G / 13mm
<b>**Cânula</b>	<b>**Cânula</b>	<b>**Cânula</b>	<b>**Cânula</b>
21 – 27G / 50mm	21 – 27G / 50mm	21 – 27G / 50mm	21 – 27G / 50mm
-	-	-	30G / 25mm

*\*/\*\*As informações da agulha na tabela não são aplicáveis às agulhas regulares da Terumo, que não são recomendadas para uso com os produtos PERFECTHA*

### **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 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;

### **CUIDADOS COM O TRANSPORTE:**

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;

**Este documento é válido apenas na data do download**

Referência do documento: e.Perfectha.BR.PT

Versão: Rev 04

Page 6 of 8

## **DISPOSIÇÃO:**

Caso 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**

## **FABRICANTE:**



Sinclair France SAS  
8 chemin du Jubin  
69570 Dardilly, França

Site: [www.sinclairpharma.com](http://www.sinclairpharma.com)

Se você tem alguma queixa, contate [qualidadebr@sinclairpharma.com](mailto:qualidadebr@sinclairpharma.com)

## **SÍMBOLOS:**




	Cuidado
	Número do lote
	Prazo de Validade
	Fabricante
	Data de fabricação
	Apenas para uso único
	Temperatura de armazenamento
	Estéril. O conteúdo da seringa foi esterilizado por meio de calor úmido
	Não voltar a esterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar

**Este documento é válido apenas na data do download**

Referência do documento: e.Perfectha.BR.PT

Versão: Rev 04

Page 7 of 8

	Número de série
	Leia o folheto informativo antes de utilizar
	Símbolo de dispositivo médico