

INSTRUÇÃO DE USO - REVISÃO 00

■ ANGELIS[®] PLLA

ÁCIDO POLI-L-LÁCTICO
EM PÓ



COMPOSIÇÃO:

Cada frasco de pó liofilizado contém:

Ácido poli-L-láctico.....	150 mg
Croscarmelose sódica.....	90 mg
Manitol.....	125 mg

INTENÇÃO DE USO:

ANGELIS PLLA é um dispositivo injetável que deve ser aplicado com seringa na derme profunda para correção de deficiências no contorno do sulco nasolabial e para restauração e/ou correção dos sinais de perda de gordura facial (lipoatrofia), incluindo pessoas com vírus da imunodeficiência humana.

INDICAÇÃO:

O ANGELIS PLLA é indicado para correção de deficiências no contorno do sulco nasolabial e para restauração e/ou correção dos sinais de perda de gordura facial (lipoatrofia), incluindo pessoas com vírus da imunodeficiência humana.

A. Armazenamento e preparação antes do uso:

- A forma em pó deste produto pode ser armazenada em temperatura ambiente (até 30oC).
- Certifique-se de verificar se a embalagem do produto está danificada ou quebrada.
- Verifique se há alguma deformação na aparência do produto ou materiais estranhos encontram-se presos ao produto.
- Antes de usar o produto, os profissionais devem se familiarizar completamente com esta instrução de uso.
- Os procedimentos de reconstituição do produto devem ser conduzidos assepticamente em ambiente livre de contaminação por micro-organismos.

Reconstituição antes do uso:

1. Depois de retirar a tampa do frasco, limpe a rolha de borracha com um antisséptico. Se a tampa de alumínio ou rolha de borracha do frasco estiverem danificadas, não use o produto.
2. Conecte uma agulha estéril de 18 G em uma seringa estéril de 5 ml ou 10 ml de uso único.
3. Com a seringa, retire 5 mL de água estéril para injeção a uma seringa de 5 ml ou 10 ml.
4. Introduza a agulha estéril 18G na tampa do frasco e, lentamente, adicione toda a água estéril no frasco contendo o pó liofilizado, deixando a água fluir pela parede interna do frasco.
5. Deixe o frasco repousar por pelo menos 3 horas para garantir a hidratação completa; não agite durante este período.
6. O produto deve ser agitado suavemente imediatamente antes do uso. O processo de agitação, pode ser manual ou usado um agitador rotativo para frasco único por cerca de 1 minuto. Agite o frasco até obter uma suspensão translúcida uniforme com um pouco de espuma no topo. Adicione mais 3 mL de água estéril para injeção para atingir o volume final desejado de 8 mL usando a seringa e uma nova agulha de 18G. Remova a seringa e a agulha. Agite novamente para obter uma suspensão homogênea.

7. Agite a solução reconstituída imediatamente antes do tratamento para produzir uma suspensão homogênea translúcida. Cada vez que o paciente for tratado, limpe a rolha de borracha do frasco com um antisséptico e use uma agulha 18G estéril conectada a uma seringa estéril descartável de 1 ou 3 ml, para retirar uma quantidade adequada de suspensão do frasco. Incline o frasco horizontalmente e retire a suspensão da parte do fundo do frasco para evitar a retirada de espuma. Não armazene o produto reconstituído na seringa.

8. No momento do tratamento, substitua a agulha 18G por uma cânula estéril 26G ou uma agulha estéril 26G, dependendo da finalidade do tratamento.

9. Para retirar o conteúdo restante do frasco para injetáveis, repita as etapas 7 e 8. Não injete espuma. Como este é um frasco para uso único, descarte todo o material restante após o uso.

O produto reconstituído deve ser injetado até 72 horas após a reconstituição. Se não for utilizado dentro de 72 horas, deve ser descartado.

B. Modo de uso

1. Antes da injeção, as indicações e precauções (por exemplo, proibições, advertências, cuidados gerais, possíveis efeitos colaterais ou eventos adversos) e métodos de injeção associados ao produto devem ser explicadas claramente aos pacientes. Antes do tratamento, o profissional de saúde deve examinar minuciosamente o histórico médico dos pacientes a serem tratados e certificar-se de que a injeção do produto é apropriada para o paciente em questão.

2. Explique aos pacientes que a quantidade e a frequência das injeções podem variar dependendo das circunstâncias e do grau de rugas e dobras de cada paciente.

3. Como todas as outras terapias transdérmicas, os pacientes podem estar expostos ao risco de infecção pela injeção do produto. Os profissionais de saúde devem cumprir as regras gerais de esterilização e limpeza do local. Se houver possibilidade de contato com fluidos corporais dos pacientes, medidas de precaução devem ser tomadas. Certifique-se de limpar o local da injeção com um antisséptico.

4. Antes da injeção, expelir algumas gotas da suspensão através da agulha/cânula para remover o ar e verificar se está obstruída. Se a agulha/cânula estiver bloqueada durante a injeção, ela pode ser substituída. Conectar uma nova agulha/cânula e expelir algumas gotas da suspensão para eliminar o ar e checar novamente se o produto flui através da mesma.

5. Para ajustar a profundidade da injeção e criar uma superfície de injeção firme, estire a pele na direção oposta à injeção para formar uma superfície firme para aplicação. A agulha ou cânula, com o bisel para cima, deve ser introduzida na pele em um ângulo de aproximadamente 30-40 graus, até atingir a profundidade da pele desejada.

6. Durante a aplicação da injeção, massageie periodicamente o local da injeção para distribuir uniformemente o produto.

7. Quando a agulha/cânula da seringa penetra na junção dermoepidérmica (DEJ), alguma alteração na resistência do tecido deve ser sentida. Se a agulha for inserida em um ângulo muito raso (no caso de ser inserida no meio ou na superfície da derme papilar), o bisel da agulha pode ser visto através da pele.

8. Se a injeção da suspensão for muito superficial, a área injetada ficará levemente esbranquiçada imediatamente após a injeção. Se isso ocorrer, remova a agulha de injeção e massageie suavemente o local da injeção.

9. Se o branqueamento não desaparecer, o produto não deve ser reinjetado no paciente no mesmo local.
10. Em geral, os pacientes podem apresentar algum grau de inchaço devido ao próprio tratamento com a injeção. O inchaço pode desaparecer totalmente em 30 minutos logo após as injeções.
11. Os pacientes devem ser informados de que o inchaço desaparecerá dentro de algumas horas a alguns dias após a injeção.
12. Após a injeção, pode ocorrer vermelhidão, inchaço e/ou hematomas. Neste caso, pode ser realizado compressa fria na área de tratamento (evitando qualquer contato direto de gelo com a pele) e aplique para reduzir o inchaço ou hematomas causados pela injeção.
13. Após a aplicação do produto, os pacientes devem massagear a área tratada por 5 (cinco) minutos, 5 (cinco) vezes ao dia, para garantir uma correção com aspecto natural.
14. No estágio inicial das injeções, as dobras ou rugas originais podem reaparecer, mas logo desaparecerão quando a injeção fizer efeito. Notifique os pacientes sobre a possibilidade de que seja necessário um tratamento adicional com injeção após o tratamento inicial.
15. Apenas correções moderadas devem ser feitas com o produto. Quaisquer correções ou injeções excessivas devem ser proibidas.

Volume por injeção:

Injeção: Retroinjeção (threading) / tunelização (tunneling)

a. Técnica: Quando o plano dérmico apropriado é alcançado, o ângulo da agulha/cânula deve ser reduzido para avançar a agulha/cânula em um plano uniforme. Antes de depositar o produto na pele, deve-se realizar uma manobra de refluxo para garantir que nenhum vaso sanguíneo tenha sido atingido. Utilizando a técnica de threading ou tunelização, um traço fino de Angelis PLLA deve então ser depositado na superfície tecidual à medida que a agulha/cânula é retirada. Para evitar a deposição do produto na superfície da pele, a aplicação deve ser interrompida antes que o bisel da agulha seja visível na pele.

b. Volume por injeção individual: O volume deve ser limitado a aproximadamente 0,1 mL - 0,2 mL por injeção individual, espaçados a uma distância de 0,5 -1 cm. Evite a hipercorreção.

c. Volume por área de tratamento: O volume de produto injetado por área de tratamento irá variar dependendo da área de superfície a ser tratada. Podem ser necessárias múltiplas injeções (normalmente administradas num padrão quadriculado ou hachurado) para cobrir a área alvo. O número total de injeções e, portanto, o volume total de ANGELIS PLLA injetado variará com base na área de superfície a ser corrigida.

d. Área de tratamento (local de aplicação):

Bochechas: 0,1-0,2 mL de suspensão de PLLA na derme profunda ou no plano subcutâneo. Volume máximo de 5,0 mL (de PLLA reconstituído).

Sulco nasolabial: 0,1-0,2 mL de suspensão de PLLA na derme profunda ou no plano subcutâneo. Volume máximo de 3,0 mL (de PLLA reconstituído).

c. Armazenamento e manutenção após o uso

- Não reutilize ou reesterilize o produto.

- Como cada frasco do produto é constituído apenas para o uso único, é estritamente proibido reutilizar o produto após a abertura da embalagem lacrada ou o uso do produto.

- Os resíduos devem ser descartados nas lixeiras ou recipientes de coleta designados.
- O produto é suscetível a altas temperaturas.
- Não armazene em ambientes acima de 30°C.
- Não congelar o produto.
- Evite fortes impactos ou colisões durante o manuseio do produto para evitar danos.
- Para a forma reconstituída deste produto, ele pode ser refrigerado de 2 a 8 °C ou armazenado em temperatura ambiente até 30 °C até 72 horas após o preparo.

D. Advertências:

1. O produto deve ser injetado somente nas camadas inferiores da derme ou nas camadas da hipoderme.
2. Como outras injeções, em casos de pacientes que receberam anticoagulantes, o produto pode trazer risco de hematoma ou sangramento local da injeção.
3. Não injetar o produto em pouca profundidade, próximo à camada externa da pele, a fim de evitar pápulas ou nódulos precoces no local da injeção.
4. Se o produto for injetado em vasos sanguíneos, pode obstruir os vasos sanguíneos ou seu fluxo e causar embolia cutânea.
5. Para evitar contaminação, cada embalagem de frasco-ampola deve ser utilizada para um único paciente. Como o produto é um material descartável de uso único, não reutilize ou esterilize novamente após abrir o selo ou reconstituir a solução.
6. Se a embalagem lacrada estiver quebrada, danificada ou modificada, não use o produto.
7. É estritamente proibido usar o produto para outros fins, exceto o seu propósito original.
8. Antes do tratamento, certifique-se de que o produto preparado tenha completado a reconstituição conforme indicado no item de preparação do produto.
9. Uma agulha ou cânula 26G estéril e descartável deve ser usada para este tratamento.

E. Contraindicações de uso:

1. Não injete o produto em pacientes com doenças de pele agudas ou crônicas (infecção ou inflamação), seja no local da injeção ou áreas adjacentes;
2. Não injete o produto em pacientes altamente sensíveis ao produto e seus componentes;
3. A segurança do uso do produto em pacientes com suscetibilidade a cicatrizes excessivas (queloides) não foi estabelecida;
4. Se o produto for injetado em pacientes com histórico de erupção herpética, pode ocorrer recidiva herpetiforme;
5. Não injete o produto em pacientes com mau funcionamento do fígado ou coagulação sanguínea;
6. Não injete em áreas de atuação de músculos hiperdinâmicos (região perioral, labial e periocular);
7. Não injete na parte vermelha dos lábios (vermelhão).

F. Eventos Adversos Potenciais:

1. Reação no local da injeção:

Hemorragia;
Dor;
Endurecimento;
Inchaço;
Sensibilidade;
Lesão;
Sangramento;
Febre.

2. Anormalidade no sistema imunológico:

Angioedema hipersensível;
Sarcoidose cutânea;
Dermatite;
Reações alérgicas graves, incluindo palpitações cardíacas, urticária, queloides e reação autoimune sistêmica.

3. Inflamação e infecção:

Infecção no local da injeção, incluindo celulite facial;
Infecção bacteriana;
Abscesso no local da injeção.

4. Anormalidade na pele e tecido subcutâneo:

Hematomas;
Atrofia ou hipertrofia da pele no local da injeção;
Eritema no local da injeção;
Urticária no local da injeção;
Telangiectasia;
A maioria das pápulas no tecido subcutâneo pode ser detectada por palpação, mas não são visíveis e não apresentam sintomas;
Após o tratamento, os módulos, incluindo os periorbitários, podem ser acompanhados de inflamação ou descoloração;
Nódulos subcutâneos detectados no estágio inicial da injeção podem ser minimizados com diluição e injeção adequadas;
Nódulos subcutâneos podem ser aparentes mais tarde (dentro de 1 a 14 meses após a injeção) e podem durar até dois anos;
Pode ser necessário remover os nódulos voluntariamente, cirurgicamente ou com o tratamento de corticosteroides intralesionais;
Granuloma;
Cicatrizes;
Descoloração da pele.

5. Outros:

Desconforto;
Equimose;
Reação fotossensível;
Fadiga;
Quebra de cabelo;
Unhas quebradiças;
Descarga no local de aplicação;
Articulações doloridas;
Telangiectasia;

G. Precauções gerais:

1. O tratamento com o produto deve ser feito por profissional de saúde especialista com formação obrigatória.
2. Antes de injetar o produto, explique claramente ao paciente as indicações do produto, proibições e possíveis efeitos colaterais.
3. Antes de usar o produto, verifique se a condição estéril não está contaminada.
4. Verifique a data de validade na embalagem do produto.
5. O local da injeção deve ser limpo com gaze antisséptica e não deve haver inflamação ou infecção.
6. Após a injeção, os pacientes devem ser informados de que devem ter maior cuidado com os locais de injeção, com cautela redobrada quanto a aspectos de idade, sexo ou condições de saúde em consideração a características particulares de dispositivos ou produtos médicos.
7. Uma vez que o efeito do tratamento aparece gradualmente dentro de várias semanas após a injeção, não corrija demais (enchimento excessivo). Recomenda-se aplicação de até 0,3 mL a cada cm², de 3 - 6 sessões, com volume total de produto de até 16 mL, podendo ser essa diluição de 1 ou 2 frascos por área a ser tratada com intervalo mínimo de 3 semanas entre as sessões.
8. Não use o produto até que a inflamação ou infecção, se houver, esteja controlada.
9. A segurança e eficácia do produto para aumento dos lábios não foram estabelecidas.
10. Este produto deve ser usado após ser reconstituído com água estéril para injeção.
11. A segurança e eficácia a longo prazo do produto além dos períodos indicados em estudos clínicos relevantes não foram avaliadas ou estabelecidas.

H. Interação:

Nenhuma pesquisa foi feita sobre a interação do produto com outros medicamentos, componentes e implantes.

I. Precauções para mulheres grávidas, mães que amamentam, recém-nascidos, bebês, crianças ou idosos:

A segurança do uso do produto durante a gravidez, em mães que amamentam ou em pacientes menores de 18 anos não foi avaliada ou estabelecida.

J. Cuidados durante o tratamento:

1. Quando o produto é injetado nos vasos sanguíneos, podem ocorrer efeitos adversos graves, incluindo a perda da visão. É altamente recomendável não usar o produto nas áreas periorbitais, incluindo as áreas entre os olhos onde a pele é fina e onde é altamente provável que seja injetado nos vasos sanguíneos. Cuidados extras devem ser tomados durante o tratamento.
2. Esteja ciente dos riscos relatados de aumento de pápulas ou nódulos devido à injeção em pele fina, preenchimento excessivo e composição incorreta da solução. A ocorrência de pápulas ou nódulos pode ser minimizada massageando o local da injeção para distribuir uniformemente o produto injetado.
3. Não injete nas áreas vermelhas dos lábios.
4. Evite injeções em vasos sanguíneos que podem causar oclusão dos vasos e subsequente necrose tecidual.
5. Este produto é visível através de imagens ultrassônicas e ressonância magnética, mas não é visível através de tomografia computadorizada ou radiografia.

RASTREABILIDADE DO PRODUTO:

O frasco do Angelis PLLA contém o número de lote que permite a rastreabilidade do produto, promovendo desta forma maior segurança ao profissional de saúde e ao paciente. A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de 3 etiquetas adesivas fornecidas com o produto, trazendo informações sobre: Nome do produto/modelo comercial, nº de código do produto, lote, nome do fabricante, número de registro na ANVISA. É recomendado que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte maneira:
Etiqueta 1 - prontuário do paciente;
Etiqueta 2 - documento entregue ao paciente;
Etiqueta 3 - documentação fiscal que gera a cobrança.

CONSERVAÇÃO

Antes do preparo (pó liofilizado): armazene em temperatura ambiente abaixo de 30°C. Não congele.

Após o preparo (suspensão): pode ser refrigerado de 2 a 8 °C ou armazenado em temperatura ambiente até 30°C até 72 horas após o preparo.

PRAZO DE VALIDADE:

21 meses da data de fabricação.

PRODUTOS DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR. PRODUTO ESTÉRIL - ESTERILIZAÇÃO POR IRRADIAÇÃO.

Fabricante:

PRP Science Co., Ltd.
B. Dong 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18530
Republic of Korea

Detentor do registro:

Pratixia Dermo Soluções Ltda.
Rua Antônio Zielonka, 1200 - Pinhais, PR
CEP 83.323-210
CNPJ 82.466.434/0001-46

Importado e distribuído por:

Pharmaesthetics do Brasil - Indústria de Medicamentos Ltda.
CNPJ 27.711.659/0001-02

Responsável Técnico: Patricia Pereira de Oliveira - CRF/PR: 11323

Registro ANVISA nº: 81621070008

	Esterilizado utilizando irradiação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Símbolo de Dispositivo médico		Não reesterilizar
	Número de catálogo		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Consultar as instruções de uso para utilização
	Manter seco		Manter afastado da luz solar
	Fabricante		Data de fabricação
	Validade		Lote
	Embalagem reciclável		Embalagem reciclável de vidro