

INSTRUÇÕES DE USO

■ BIOGELIS GLOBAL WITH LIDOCAINE

SOLUÇÃO PARA
PREENCHIMENTO
INTRADÉRMICO

COMPOSIÇÃO

BIOGELIS GLOBAL WITH LIDOCAINE

Hialuronato de sódio reticulado.....20mg

Cloridrato de lidocaína.....3 mg

Tampão Fosfato pH 7, 2.....qsp 1 ml

Conteúdo: Cada embalagem possui 2 seringas de gel de ácido hialurônico 20mg/ml com 0,3% de lidocaína em solução tampão fosfato pH 7,2 com 1 ml cada, 4 agulhas de 27G ½” reservadas exclusivamente para a aplicação do BIOGELIS GLOBAL WITH LIDOCAINE e 1 instrução de uso.

DESCRIÇÃO

BIOGELIS GLOBAL WITH LIDOCAINE é um produto à base de ácido hialurônico reticulado para preenchimento intradérmico de utilização única. Este produto é um gel monofásico, viscoelástico, estéril, composto por hialuronato de sódio reticulado de origem não animal, em solução de tampão fosfato.

INDICAÇÃO

O BIOGELIS GLOBAL WITH LIDOCAINE é indicado para a restauração do volume da face média (região submalar, zigomático malar e bochecha anteromedial), e deve ser administrado através de via subcutânea e/ou supraperiosteal. Este produto é indicado para pacientes adultos, acima de 18 anos. A lidocaína presente na formulação possui a função de reduzir a dor do paciente durante a aplicação do produto (anestésico).

MODO DE USO

Este produto deve ser utilizado exclusivamente por profissional de saúde habilitado, de acordo com a regulamentação local aplicável.

Antes de iniciar o tratamento, o paciente deve ser informado quanto às indicações, contraindicações, incompatibilidades e potenciais efeitos indesejáveis do produto. A área a ser tratada deve ser rigorosamente desinfetada antes da aplicação. O fabricante recomenda o uso do produto com as agulhas fornecidas na embalagem.

A quantidade de gel a injetar depende da área a ser tratada e da correção pretendida, com base na experiência do profissional de saúde. De acordo com estudos publicados com produtos similares, considera-se seguro, as seguintes quantidades por região de aplicação:

Região submalar: volume máximo recomendado de 10 mL para ambos os lados, considerando o tratamento inicial e o retoque.

Zigomático malar: volume máximo recomendado de 7,0 mL para ambos os lados, considerando tratamento inicial e retoque.

Bochecha anteromedial: volume máximo recomendado de 5,7 mL para ambos os lados, considerando tratamento inicial e retoque.

Para atingir a correção ideal poderá ser necessário retoque. A quantidade de sessões para o tratamento da área a ser corrigida depende da técnica e da área a ser tratada. O BIOGELIS GLOBAL WITH LIDOCAINE não deve ser utilizado durante, pelo menos, 2 semanas após o último tratamento.

O tempo de duração esperada possui muitas variáveis, os efeitos podem durar de 12 a 24 meses, dependendo do local tratado, tipo de imperfeição a ser corrigida, da profundidade de aplicação e da tensão do tecido no local da aplicação.

Antes da aplicação:

Antes do tratamento, o histórico médico do paciente deve ser avaliado e o paciente deve estar totalmente ciente sobre as indicações, contraindicações, advertências, precauções, respostas ao tratamento, reações adversas e método de administração. Fotografias de pré-tratamento são recomendadas. Para evitar a quebra da agulha, não tente dobrar ou manipular antes ou durante o tratamento. Após a inserção da agulha, e imediatamente antes da injeção, a haste do êmbolo deve ser puxada levemente para aspirar e verificar se a agulha não penetrou nenhum vaso sanguíneo.

Para a aplicação:

Puxe a tampa da seringa, para liberar a abertura de encaixe da agulha figura 1.

Puxe a tampa da agulha, conforme a figura 2.

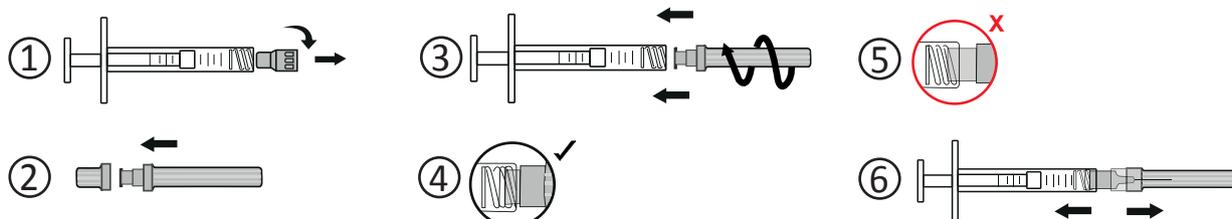
Insira a agulha disponibilizada na embalagem, segurando no corpo da seringa com firmeza, girando delicadamente até ficar corretamente montada de acordo com a figura 3.

Verifique se a agulha está corretamente encaixada, conforme a figura 4, caso ela esteja de acordo com a figura 5, não prosseguir. Retirar a tampa protetora da agulha.

Injetar lentamente. A quantidade a ser injetada depende da zona a corrigir.

Não seguir as instruções acima pode provocar um risco de desengate da agulha e/ou fuga do produto da seringa. É importante massagear a zona tratada após a aplicação, de modo a certificar-se de que o produto está uniformemente distribuído.

A graduação impressa na etiqueta da seringa representa um apoio ao profissional durante a aplicação e não pode ser considerada um elemento de medição.



Durante a aplicação:

O profissional responsável deve avaliar previamente as condições para tratamento e as expectativas do paciente e definir o melhor tratamento, com base no treinamento recebido e experiência profissional. Se a agulha estiver obstruída no momento da aplicação, não aumentar a pressão no pistão, interromper a aplicação e substituir a agulha

EVENTOS ADVERSOS

O paciente deve ser informado dos eventos adversos potenciais do produto antes da aplicação.

- A técnica de aplicação pode causar correções excessivas ou descoloração azulada (efeito Tyndall);
- Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema) podendo ser acompanhadas de coceira e dor ao pressionar. Estas reações podem persistir durante uma semana;
- Hematomas e inchaço nas áreas tratadas;
- Endurecimento ou nódulos nos pontos da aplicação;
- Coloração ou descoloração da área de aplicação;
- Casos de necrose, abscessos, granuloma e hipersensibilidade imediata ou retardada após injeções de ácido hialurônico foram descritos em literatura. Convém estar ciente sobre estes riscos potenciais.

A persistência de reações inflamatórias após uma semana ou a ocorrência de qualquer outro efeito secundário deverá ser imediatamente informado ao profissional médico pelo paciente.

Caso ocorra um evento adverso diferente do listado nas instruções de uso, deve ser informado ao distribuidor e/ou fabricante.

POSSÍVEIS TRATAMENTOS PARA OS EVENTOS ADVERSOS

Em casos de eventos adversos deve-se procurar um médico para que sejam analisados caso a caso. Todos os tratamentos indicados abaixo devem ser acompanhados pelo profissional de saúde, após uma criteriosa análise do evento adverso.

- Vermelhidão, edema e eritema: deve-se colocar gelo durante intervalo de cinco a dez minutos e

manter a cabeça elevada. Regridem em horas ou no máximo um ou dois dias.

- Hematomas e inchaço: deve-se comprimir o local imediatamente. Geralmente melhoram em intervalos de cinco a dez dias e em casos de sangramento abundante pode ser necessária a cauterização do vaso.
- Nódulos e granulomas: os nódulos/granulomas que surgem entre 24h e 30 dias, podem ser inflamatórios ou não inflamatórios. Os inflamatórios sem infecção, como reação a um corpo estranho, podem ser tratados com injeção local de corticoide, anti-inflamatório oral e mesmo corticoide oral ou tópico. Já os inflamatórios com infecção, com supuração e abscesso, devem ser drenados, além de uso do uso de antibióticos. Já os nódulos não inflamatórios, como reação a um corpo estranho, devem seguir o tratamento do nódulo inflamatório sem infecção. Já o nódulo por acúmulo de produto pode ser usado a hialuronidase.
- A presença de coloração ou descoloração no local de aplicação pode ocorrer em decorrência da injeção superficial do material de preenchimento, podendo levar ao efeito Tyndall, que ocorre quando o preenchedor foi aplicado muito superficialmente e, com a transparência da pele fina, verifica-se tom azulado ou descoloração na pele suprajacente. Como tratamento, massagem local, incisão, drenagem e hialuronidase ou laser são opções de tratamento. Outras condutas de tratamento podem ser definidas pelo profissional de saúde.
- Hipersensibilidade: têm duração média de 15 dias e pode ser tratado com corticoide sistêmico. Casos de reação alérgica grave, o transporte imediato para um serviço de emergência é necessário.
- Abscesso / infecções: abscessos devem ser drenados. Em caso de infecções, o ideal é realizar cultura e fazer a medicação adequada.
- Necrose: deve-se injetar imediatamente no local da oclusão suspeita, massagear vigorosamente e fazer compressa de água morna (com duração de cinco a dez minutos, e intervalos de 30 a 60 minutos). Um acompanhamento diário do paciente é recomendado.

CONTRA INDICAÇÕES

BIOGELIS GLOBAL WITH LIDOCAINE **não deve ser utilizado:**

- Nas regiões periórbita I (pálpebra, área sob os olhos, pés de galinha), glabellar e nem nos lábios;
- Nos vasos sanguíneos (intravascular). A injeção intravascular pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia ou infarto;
- Em áreas que apresentem problemas cutâneos de tipo inflamatório e/ou infeccioso (acne, herpes);
- Em associação imediata com um tratamento a laser, um peeling profundo ou uma dermoabrasão. Em caso depeeling superficial, não é recomendado injetar o produto se a reação inflamatória gerada for significativa;
- Em pacientes com tendência para desenvolverem cicatrizes hipertróficas;
- Em pacientes apresentando uma hipersensibilidade conhecida ao hialuronato de sódio e/ou a proteínas bacterianas gram-positivas, visto que o ácido hialurônico é produzido por bactérias do tipo Estreptococos;
- Em pacientes com hipersensibilidade a lidocaína ou aos anestésicos locais do tipo amida.
- Em mulheres grávidas ou em período de aleitamento;
- Em crianças;
- Não sobrecorrigir a aplicação.
- Pacientes portadores de porfiria;
- Pacientes que sofrem de epilepsia não tratada.

INCOMPATIBILIDADES

É conhecida a incompatibilidade entre o ácido hialurônico e os sais de amônio quaternário (por exemplo, o cloreto de benzalcônio), por isso o profissional deve evitar o contato do BIOGELIS GLOBAL WITH LIDOCAINE com estas substâncias. O instrumental cirúrgico tratado com sais de amônio quaternário também deve ser evitado.

A interação com outros anestésicos locais não é conhecida.

PRECAUÇÕES

BIOGELIS GLOBAL WITH LIDOCAINE deve ser manuseado por profissional médico com treinamento em técnicas de aplicação de implantes injetáveis para fins estéticos.

BIOGELIS GLOBAL WITH LIDOCAINE é indicado apenas para injeções subcutâneas e supra-periosteais,

A técnica e a profundidade de injeção variam dependendo da área a ser tratada.

BIOGELIS GLOBAL WITH LIDOCAINE não é recomendado para injeções intramusculares.

BIOGELIS GLOBAL WITH LIDOCAINE não se destina ao uso no aumento/reconstrução da mama.

Não existem dados clínicos disponíveis em termos de eficácia e de tolerância quanto a aplicação de BIOGELIS GLOBAL WITH LIDOCAINE numa zona que já tenha sido tratada com outro produto de preenchimento. É recomendado não aplicar em área tratada com um implante permanente.

Não existem dados clínicos disponíveis em termos de eficácia e de tolerância quanto à aplicação do BIOGELIS GLOBAL WITH LIDOCAINE em pacientes com doença autoimune declarada ou imunossupressora, ou que apresentem antecedentes de tais condições. Caberá ao profissional decidir a aplicação, em função dos casos, da natureza da doença e do tratamento associado, deve-se manter vigilância especial desses pacientes. Em particular, é recomendado que estes pacientes sejam submetidos a um teste preliminar de hipersensibilidade cutânea, devendo evitar a aplicação do produto se a doença estiver ativa.

Os pacientes que apresentem histórico de doença estreptocócica (dor de garganta recorrente, febre reumática aguda) devem ser submetidos a um teste de hipersensibilidade cutânea antes da aplicação.

No caso de febre reumática aguda com complicações cardíacas, recomenda-se não injetar o produto.

Não existem dados clínicos disponíveis em termos de tolerância quanto à aplicação de BIOGELIS GLOBAL WITH LIDOCAINE em pacientes que apresentam antecedentes de alergias graves múltiplas ou de choque anafilático. Nestes casos é altamente recomendado fazer um duplo teste ou um tratamento preventivo previamente adaptado a qualquer aplicação. Em particular, é recomendado propor um teste de hipersensibilidade cutânea ou um tratamento preventivo adequado antes de proceder à injeção. No caso de antecedentes de choque anafilático, não é recomendado injetar o produto.

Pacientes em tratamento anticoagulante devem ser advertidos contra o acréscimo de risco de hematomas e de hemorragias no momento da aplicação.

Não há dados clínicos disponíveis relativos à segurança da aplicação de volume superior a 20 mL de preenchimento cutâneo por 60Kg de massa corporal por ano. Assim como não há estudos disponíveis que atestem a segurança da aplicação destes 20 mL em uma única sessão e/ou em uma única área de aplicação. O profissional de saúde deverá avaliar a quantidade de sessões necessárias para atingir a correção pretendida de forma segura para o paciente.

Devido a presença de lidocaína, não é recomendada a associação deste produto com determinados medicamentos que reduzam ou inibam o metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueadores, etc.)

Devido a presença de lidocaína, este produto deve ser usado com precaução em pacientes que apresentem sintomas de distúrbios de condução cardíaca.

RECOMENDAÇÕES AO PACIENTE

- Evitar tomar aspirina ou suplementos contendo vitaminas E em doses elevadas, anti-inflamatórios e anticoagulantes na semana que antecede à aplicação.
- Não se maquiagem durante 12 horas após a aplicação;
- Evitar a exposição prolongada ao sol, aos raios UV, às temperaturas inferiores a 0°C (temperaturas extremas), bem como a prática de sauna durante as duas semanas seguintes à aplicação.
- Evitar massagear a área do implante e/ou exercer pressões nessa área durante os dias que seguirem a aplicação

ADVERTÊNCIAS

- Verifique o prazo de validade no rótulo do produto. Não utilizar o produto se estiver vencido ou quando a seringa estiver violada de alguma forma.
- Não utilizar o produto caso seu conteúdo apresentar sinais de separação e/ou parecer turvo.
- Não reutilizar. A reutilização das seringas apresenta risco de contaminação ao paciente.
- Não voltar a esterilizar.
- Nunca tente endireitar uma agulha torta, neste caso, descarte-a e substitua por outra.

CONSERVAÇÃO, MANUSEIO E TRANSPORTE

O produto deve ser conservado entre 2°C a 30°C, **protegido da luz**. O transporte deve ser feito de modo adequado, na embalagem original do produto. Evitar quedas ou choques.

Não utilizar este produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todo o conteúdo das seringas de BIOGELIS GLOBAL WITH LIDOCAINE possui número de lote que permite a rastreabilidade do produto, promovendo desta forma maior segurança ao profissional médico 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 – disponibilizada para o controle do fornecedor (clínica/hospital)

Caso ocorram efeitos adversos relacionados ao produto, o profissional médico deverá estar com estes dados em mãos para contato com o fabricante.

DESCARTE

Os materiais perfurocortantes devem ser descartados em recipientes identificados, rígidos, providos com tampa, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, conforme a legislação vigente de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Para o descarte correto de todos os materiais, deve-se seguir um Pano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, seguindo as diretrizes da RDC 222, de 28/03/18 ou suas alterações.

REUTILIZAÇÃO

Este produto é para uso único. Não deve ser reutilizado.

Fabricado por:

Pharmaesthetics do Brasil – Indústria de Medicamentos LTDA

CNPJ: 27.711.659/0001-02

Endereço: Rua Antônio Zielonka, 1200 - Pinhais/PR - 83.323-210

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

Registro ANVISA nº: 81872460009

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE: sac@pharmaesthetics.com.br

PRODUTOS DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR

PRODUTO ESTÉRIL - CONTEÚDO DAS SERINGAS: ESTERILIZAÇÃO POR CALOR ÚMIDO / AGULHAS: ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL

	Não contém látex de borracha e elastômero
	Não reutilizar
	Número de lote
	Limite de temperatura
	Seringa
	Agulha
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

	Utilizar até data
	Atenção; consultar as Instruções de Uso
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por calor úmido
	Manter ao abrigo da luz solar
	Fabricante
	Fragil, manusear com cuidado
	Data de fabricação