

INSTRUÇÕES DE USO – ÁCIDO HIALURÔNICO LIFT LIDO – REV. 01

Solução para preenchimento intradérmico

Somente para uso profissional

DESCRIÇÃO

Ácido Hialurônico Lift Lido é uma solução fisiológica estéril apirogênica de ácido hialurônico reticulado de origem não animal. O gel é apresentado em seringa graduada, previamente cheia, de utilização única. Cada caixa contém uma seringa contendo 1 mL ou 2 mL de Ácido Hialurônico Lift Lido, 2 agulhas esterilizadas de 27G½”, de utilização única e reservadas à injeção de Ácido Hialurônico Lift Lido, um folheto com instruções e um conjunto de etiquetas para assegurar a rastreabilidade.

Produto estéril. O conteúdo da seringa de Ácido Hialurônico Lift Lido é esterilizado com calor úmido. As agulhas são esterilizadas por óxido de etileno.

Produto de uso único. Proibido reprocessar.

APRESENTAÇÕES

NOME COMERCIAL	MODELO	VOLUME DO PRODUTO	CONTEÚDO DO CARTUCHO
Ácido Hialurônico Lift Lido	Hebe's Lift Lido	1 mL	1 seringa de Hebe's Lift Lido + 2 agulhas e 3 etiquetas de rastreabilidade
	Maquira Lift Lido	1 mL	1 seringa de Maquira Lift Lido + 2 agulhas e 3 etiquetas de rastreabilidade
	Hebe's Lift Lido	2 mL	1 seringa de Hebe's Lift Lido + 2 agulhas e 3 etiquetas de rastreabilidade
	Maquira Lift Lido	2 mL	1 seringa de Maquira Lift Lido + 2 agulhas e 3 etiquetas de rastreabilidade

INDICAÇÃO DE USO

Ácido Hialurônico Lift Lido destina-se a ser administrado através de injeção na derme profunda ou na mucosa dos lábios por um profissional de saúde autorizado.

O volume de aplicação segura é de até 1,5 mL por lábio (superior e inferior), sendo essa a dose anual máxima recomendada. O intervalo entre sessões com tempo de duração comprovada de tratamento é de até 18 meses, podendo apresentar resultados por até 24 meses.

O retoque antes do tempo sugerido entre sessões é de responsabilidade do profissional, e não deve

ultrapassar o volume de aplicação segura sugerido.

A presença de lidocaína visa reduzir a dor do paciente durante o tratamento.

COMPOSIÇÃO

COMPONENTE	CONCENTRAÇÃO
Gel de ácido hialurônico	17,5 mg/mL
Cloridrato de lidocaína	3 mg/mL
Tampão fosfato qsp	-

MODO DE USO

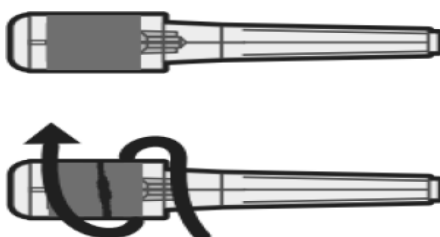
Orientações gerais

- Este produto foi desenvolvido para ser injetado na derme profunda ou na mucosa dos lábios por um profissional de saúde habilitado em um ambiente adequado, de acordo com a regulamentação local aplicável. No intuito de minimizar os riscos de potenciais complicações e como a precisão é essencial para um tratamento bem-sucedido, o produto deve ser usado apenas por profissionais de saúde com treinamento apropriado e experiência em técnicas de injeção.
- Devem ainda ter conhecimentos de anatomia em volta e no local da aplicação.
- Ácido Hialurônico Lift Lido deve ser utilizado tal como fornecido. A modificação ou o uso do produto fora das condições de utilização definidas neste instrutivo podem prejudicar a sua esterilidade, homogeneidade e o seu desempenho, e, portanto, não poderão mais ser garantidos.
- Antes do tratamento, os profissionais de saúde devem informar aos seus pacientes acerca das indicações, contraindicações, incompatibilidades e os potenciais efeitos/riscos indesejáveis associados à aplicação do preenchedor cutâneo e certificar-se de que os pacientes tenham o conhecimento dos sinais e sintomas dos potenciais complicações.
- A área a ser tratada deve ser cuidadosamente desinfetada antes da injeção. Em particular, para tratamento de uma grande superfície, deve ser considerada toda a área.

Instruções para o preparo da seringa preenchida

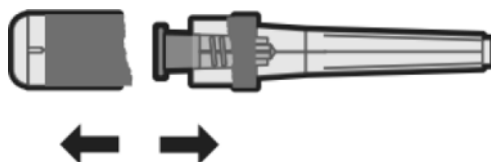
- 1) Retire a agulha disponível na embalagem, abra-a desrosqueando-a, delicadamente, até o lacre se romper, como demonstrado abaixo (Figura 1):

Figura 1: Manuseio e retirada da agulha da embalagem.



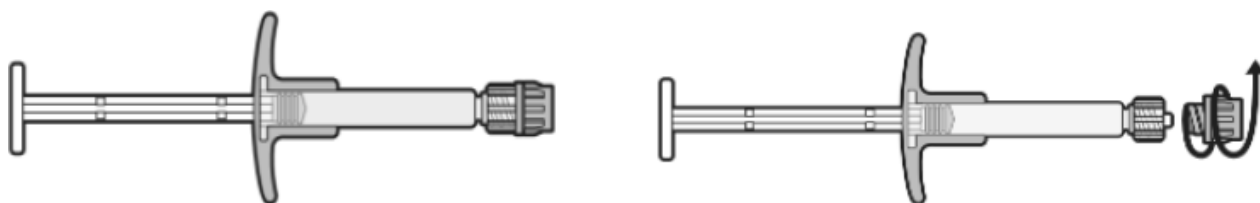
- 2) Puxe, firmemente, a parte superior da embalagem da agulha para cima com uma das mãos e a parte inferior da embalagem da agulha para baixo com a outra mão para abri-la (Figura 2):

Figura 2: Abertura da agulha.



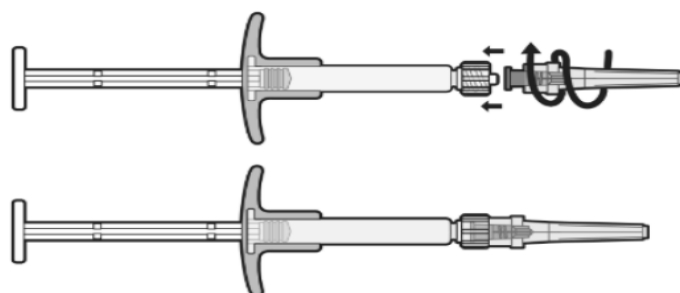
- 3) Em seguida, deixe a agulha dentro da embalagem (blister) de Ácido Hialurônico Fill Lido.
- 4) Retire a seringa preenchida disponível na embalagem e desrosqueie a tampa da seringa, suavemente, para a direita, como ilustrado a seguir (Figura 3):

Figura 3: Desenroscar a ponta da seringa.



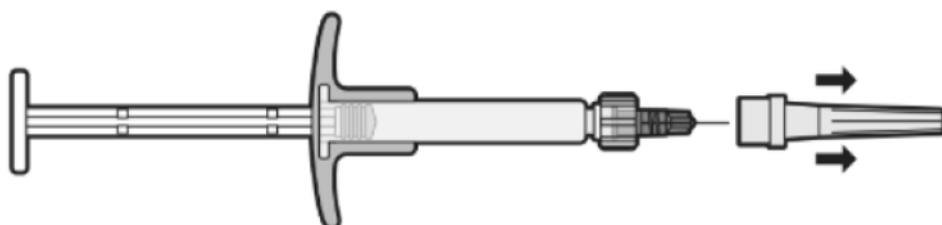
- 5) Retire a agulha, com o lacre já rompido, que foi colocado na embalagem (blister), conforme itens 1 e 2 desta instrução de uso, e encaixe-a, de maneira firme, na seringa, rosqueando-a suavemente para a direita.
- 6) Certifique-se de que esteja completamente encaixada, de forma que não seja possível girar mais (Figura 4):

Figura 4: Encaixe da agulha da seringa preenchida.



- 7) Em seguida, remova a tampa de proteção da agulha, segurando o corpo da seringa em uma mão e a tampa de proteção na outra e puxe as duas mãos em sentidos opostos (Figura 5):

Figura 5: Encaixe da agulha da seringa preenchida.



8) Antes da injeção, pressione o êmbolo até o produto fluir para fora da agulha.

Instruções para aplicação de Ácido Hialurônico Lift Lido

- Certificar-se de que Ácido Hialurônico Lift Lido será aplicado na derme profunda ou na mucosa dos lábios.
- Injetar lentamente e aplicar o mínimo de pressão necessária.
- Se a agulha estiver bloqueada, não aumente a pressão sobre o êmbolo. Em vez disso, deve-se parar a injeção e substituir a agulha e repetir o passo a passo descrito no item “Instrução para o preparo da seringa preenchida” 1 a 8.
- O não cumprimento destas precauções poderá provocar uma desconexão da agulha e/ou o derramamento do produto ao nível do luer-lock e/ou aumentar o risco de comprometimento vascular.
- Após a inserção da agulha e antes da injeção, recomenda-se retirar ligeiramente o êmbolo para aspirar e verificar que agulha não se encontra aplicada por via intravascular.
- Se ocorrer branqueamento imediato durante a injeção, a aplicação deve ser interrompida e a ação apropriada deve ser tomada, tais como massagear a área até que retorne à sua cor normal.
- O grau e duração da correção dependem do caráter da imperfeição tratada, da tensão do tecido no local da aplicação, da profundidade do implante no tecido e da técnica de injeção. A quantidade injetada dependerá das áreas que serão corrigidas com base na experiência do profissional de saúde.
- Não sobrecorrigir já que a injeção de um volume excessivo pode estar na origem de alguns efeitos colaterais, tais como necrose e edema.
- O retoque é de responsabilidade do profissional e recomenda-se esperar até que os efeitos secundários estejam resolvidos entre as aplicações.
- A repetição do tratamento deve respeitar o tempo de 18 meses entre as sessões.
- É importante que o profissional massageie a área tratada após a injeção, para garantir que o produto esteja distribuído uniformemente.
- Após o procedimento é recomendado que o paciente aplique compressas frias e não massageie a área tratada.

ADVERTÊNCIAS

- Verifique a data de validade na etiqueta do produto.
- Na eventualidade do conteúdo da seringa apresentar sinais de separação e/ou parecer turvo, não use o produto.
- Não reutilizar. A esterilidade deste dispositivo não poderá ser garantida em caso de reutilização.
- Proibido reprocessar.
- Proibido reesterilizar
- Para as agulhas:

- As agulhas usadas devem ser devidamente descartadas. Proceder da mesma forma com as seringas. Consulte as diretivas em vigor aplicáveis para assegurar a sua eliminação correta.
- Nunca tente endireitar uma agulha torta; descarte-a e a substitua.

PRECAUÇÕES

- Ácido Hialurônico Lift Lido é indicado apenas para injeções na derme profunda e na mucosa dos lábios.
- Os profissionais de saúde devem considerar o fato deste produto conter lidocaína.
- Ácido Hialurônico Lift Lido não se destina ao uso no aumento/reconstrução da mama.
- Por uma questão de princípio geral, a injeção de um dispositivo médico está associada a um risco de infecção. As precauções padrões associadas com materiais injetáveis devem ser seguidas.
- Não há dados clínicos disponíveis em termos de eficácia e tolerância quanto à injeção de Ácido Hialurônico Lift Lido em área que tenha sido previamente tratada com um preenchedor cutâneo não fabricado pela Maquira.
- Não é recomendada a injeção em área previamente tratada com um implante permanente.
- Não há dados clínicos disponíveis em termos de eficácia e tolerância quanto à injeção de Ácido Hialurônico Lift Lido em pacientes sob terapia imunossupressora, doença ou deficiência autoimune, ou que apresentem antecedentes de tais condições. O profissional de saúde deverá decidir a indicação baseando-se caso a caso, de acordo com a natureza da doença e o tratamento correspondente, devendo assegurar um acompanhamento específico destes 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.
- Não há dados clínicos disponíveis em termos de tolerância quanto à injeção de Ácido Hialurônico Lift Lido em pacientes que apresentem antecedentes de alergias graves e/ou múltiplas. O profissional de saúde deverá decidir a indicação baseando-se caso a caso, de acordo com a natureza da alergia, devendo também assegurar um acompanhamento específico destes pacientes de risco. Em particular, é recomendado propor um teste de hipersensibilidade cutânea ou um tratamento preventivo adequado antes de qualquer injeção. No caso de antecedentes de choque anafilático, não é recomendado injetar o produto.
- 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 injeção. No caso de febre reumática aguda com complicações cardíacas, recomenda-se não injetar o produto.
- Os pacientes sob medicação anticoagulante ou que façam uso de substâncias que podem prolongar o sangramento (varfarina, ácido acetilsalicílico, antiinflamatórios não-esteroidais, ou outras substâncias conhecidas por aumentarem o tempo de coagulação, tais como suplementos de plantas com alho e *Ginkgo biloba* etc.) devem ser alertados sobre o aumento potencial dos riscos de sangramento e hematomas no local de aplicação.

- Não há dados clínicos disponíveis relativos à segurança de repetição do tratamento em um período inferior a 18 meses.
- Devido à presença de lidocaína, não é recomendada a combinação de Ácido Hialurônico Lift Lido com determinados medicamentos que reduzam ou inibam o metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueadores etc.).
- Devido à presença de lidocaína, Ácido Hialurônico Lift Lido deve ser usado com precaução em pacientes que apresentem sintomas de distúrbios de condução cardíaca.
- O volume de aplicação segura por sessão não deve exceder 1,5 mL por lábio (superior e inferior), com volume total máximo de 3 mL para o tratamento e 3 mL para o retratamento, incluindo o retoque.
- Recomendar ao paciente que não use qualquer tipo de maquiagem nas 12 horas seguintes ao tratamento por injeção e que qualquer exposição prolongada ao sol, raios UV e temperaturas abaixo de 0 °C sejam evitadas, assim como as sessões de sauna ou banho turco nas duas semanas seguintes ao tratamento por injeção.
- Após o procedimento é recomendado que o paciente aplique compressas frias e não massageie a área tratada.
- A composição deste produto é compatível com campos usados para imagiologia por ressonância magnética

INCOMPATIBILIDADES

O ácido hialurônico é conhecido por ser incompatível com sais de amônio quaternário tais como cloreto de benzalcônio. Portanto, Ácido Hialurônico Lift Lido não deve ser colocado em contato com sais de amônio quaternário ou com material médico cirúrgico que tenha sido tratado com este tipo de substância.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não injetar Ácido Hialurônico Fill Lido na região periorbital (pálpebra, área sob os olhos, pés de galinha).
- Não injetar nos vasos sanguíneos (intravascular). A injeção intravascular pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia ou infarto.
- Não sobrecorrigir.
- Ácido Hialurônico Lift Lido não deve ser usado em:
 - Pacientes que sofrem de epilepsia não tratada.
 - Pacientes com tendência para desenvolver cicatrização hipertrófica.
 - Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico e/ou a proteínas bacterianas gram-positivas dado que o ácido hialurônico é produzido por bactérias tipo estreptococos.
 - Pacientes com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a anestésicos locais tipo amida.
 - Mulheres grávidas ou amamentando.
 - Crianças (menores que 18 anos)
 - Pacientes com doenças de pele ativas.

➤ Pacientes com distúrbios de coagulação.

- Ácido Hialurônico Lift Lido não deve ser utilizado em áreas que apresentem inflamações cutâneas e/ou processo infeccioso (acne, herpes, etc).
- Ácido Hialurônico Lift Lido não deve ser utilizado em pacientes com feridas abertas ou implantes na região.
- Ácido Hialurônico Lift Lido não deve ser usado em simultâneo com tratamentos a laser, peeling químico profundo ou dermabrasão. Em caso de peeling superficial, não é recomendado injetar o produto se a reação inflamatória gerada for significativa.
- Gestantes e lactantes, devem evitar o procedimento com Ácido Hialurônico Lift Lido.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os pacientes devem ser informados de que existem potenciais efeitos adversos associados com a implantação deste produto, que podem ocorrer de imediatamente ou após algum tempo. Estes incluem, mas não se limitam a:

- Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema, etc.) que podem estar associadas com prurido, dores ao pressionar e/ou parestesia, podendo ocorrer após a injeção. Estas reações podem persistir durante uma semana. Em particular, deve ser levado em consideração que a injeção na mucosa é mais suscetível a provocar edema e hematomas devido à fisiologia específica desse tecido. Além disso, pode ser recomendado pelo profissional de saúde um tratamento anti-inflamatório preventivo.
- Hematomas.
- Endurecimento ou nódulos no local da injeção.
- Coloração ou descoloração no local da aplicação especialmente podem ser observadas, especialmente quando o preenchedor cutâneo é injetado superficialmente e/ou em pele fina (efeito Tyndall).
- Efeito deficiente ou fraco efeito de preenchimento.
- Efeitos adversos raros, porém graves, associados à injeção intravascular de preenchedores cutâneos na compressão do rosto e tecidos têm sido relatados, os quais incluem lesões temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, resultando em acidente vascular cerebral, necrose da pele, herpes oral, tontura, trombose no local de injeção e danos nas estruturas subjacentes. Deve-se parar imediatamente a injeção se um paciente apresentar algum dos seguintes sintomas, incluindo alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, branqueamento da pele ou dor incomum durante ou logo após o procedimento. Os pacientes devem receber atenção médica imediata e devem ser avaliados por um especialista caso ocorra injeção intravascular. Também foram relatados abscessos, granuloma e hipersensibilidade imediata ou tardia após as injeções de ácido hialurônico e/ou lidocaína. Portanto, é aconselhável considerar estes potenciais riscos.
- Os pacientes devem reportar ao profissional de saúde imediatamente quaisquer reações inflamatórias que persistam por mais de uma semana ou qualquer outro efeito secundário que se

desenvolva. O profissional de saúde deve recomendar um tratamento apropriado.

- Qualquer outro efeito secundário indesejável associado à injeção de Ácido Hialurônico Lift Lido deve ser relatado ao distribuidor e/ou fabricante.

AMBIENTE/CONTEXTO DE USO PRETENDIDO

O produto se destina a ser utilizado em consultórios e clínicas.

PÚBLICO-ALVO (USUÁRIO PRETENDIDO)

Deve ser aplicado por profissional de saúde habilitado. Produto de uso exclusivo profissional.

POPULAÇÃO DE PACIENTES PRETENDIDA

Adultos, sendo observadas as contraindicações listadas na presente indicação de uso.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar na temperatura de 2 °C a 25 °C em local fresco, seco e longe da luz

Frágil.

PRAZO DE VALIDADE

24 meses a partir da data de fabricação.

MODO DE DESCARTE

Se armazenado conforme as instruções de uso do fabricante, o produto se mantém estável por 24 meses a partir da data de fabricação. Após o uso, este produto deve ser descartado apropriadamente de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução RDC ANVISA nº222/18 ou demais que vierem a substituí-la, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos.

DIZERES LEGAIS

Fabricante e detentor do registro | Fabricante y titular del registro | Manufacturer and holder of the registration: Hebe's Life Science LTDA

CNPJ: 41.513.576/0001-30

Endereço | Dirección | Address: ROD PR 317, 12052 – Gleba Ribeirão Pinguim | Maringá – PR | 87.065-011 | Brasil

Responsável Técnico: Elizia Meira Zane | CRF-PR: 43.085

Registro ANVISA N°: xxxxxxxxxxxx

SAP: Atendimento ao cliente | Atención al cliente | Customer service

SIMBOLOGIA

	Fabricante
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Manter seco
	Limite de temperatura
	Proteger de luz solar
	Esterilizado por vapor
	Esterilizado por óxido de etileno

	Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultas as instruções de uso
	Identificador único do dispositivo
	Não reutilizar
	Consultar as instruções para utilização
	Cuidado Consultar as instruções de uso para informações preventivas importantes