

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO
SOFIDERM DEEP

Sofiderm Deep

Nome Técnico: SOLUÇÃO PARA PREENCHIMENTO INTRADÉRMICO

Modelo: Sofiderm Deep 1ml / 2ml / 10 ml / 20ml

Registro Anvisa N.: 82190060002

Data de validade: Impressa na embalagem

Fabricante:

Hangzhou Techderm Biological Products Co., Ltd.

Floor 2, East building 6, No. 88 Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, 310051, China

Detentor do registro:

AESKINS PHARMACEUTICAL S.A.

CNPJ: 39.435.470/0001-13

Rua Paraná, 107, sala 30, andar 2º - Chácara do Solar 1 (Fazendinha) - Santana de Parnaíba/SP - CEP: 06.530-025

TEL/ SAC: 0800 883 6193 - E-mail: contato@aeskins.com

www.aeskins.com

Responsável Técnica: Sheila Cristina de Oliveira Vasques - CRF/ SP: 57673

Descrição

O Sofiderm Deep é um produto à base de ácido hialurônico reticulado para preenchimento intradérmico de utilização única. Este produto é um gel estéril, biodegradável, viscoelástico, isotônico e homogeneizado, composto por hialuronato de sódio reticulado de origem não animal, em solução de tampão fosfato.

Composição

Hialuronato de sódio reticulado.....20 ± 3mg/ml

Tampão fosfato pH 6,8-7,6.....qsp 1g

Cada embalagem possui 1 seringa preenchida de ácido hialurônico reticulado 20 ± 3mg/ml em solução tampão fosfato pH 6,8-7,6 com 1 mL, 2 mL, 10 mL e 20 mL cada, 1 folheto com as instruções de uso e 5 etiquetas de rastreabilidade.

Indicação

Sofiderm Deep ácido hialurônico de media densidade, aplicado na derme media e profunda, indicado para preenchimento e projeção da região malar e bochechas.

Modo de uso

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

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.

Este produto é indicado para pacientes adultos, acima de 18 anos.

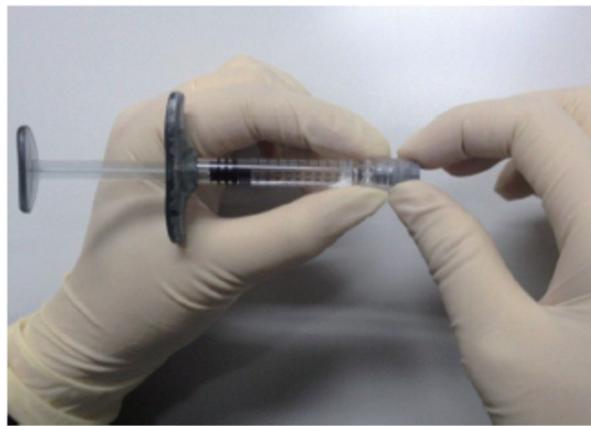
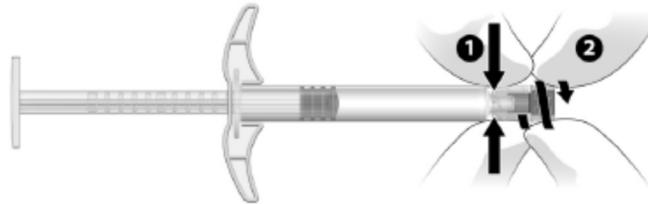
A quantidade de sessões para o tratamento da área a ser corrigida depende da técnica e da área a ser tratada.

O tempo de duração esperada possui muitas variáveis, os efeitos podem durar de 6 a 12 meses, dependendo do local tratado, tipo de imperfeição a ser corrigida, da profundidade de aplicação e da tensão do tecido no local da aplicação.

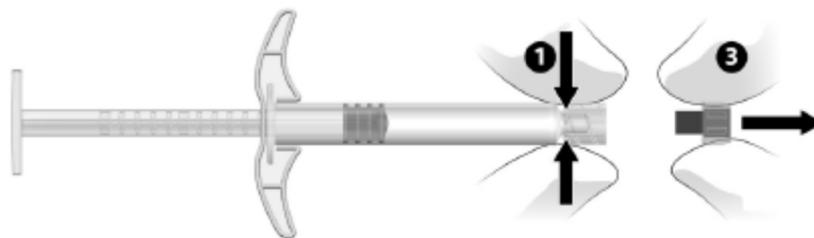
Agulha recomendada para aplicação: 26G e 27G.

Instruções para o manuseamento correto do dispositivo

Segure o adaptador Luer-Lock conforme indicado em ①.



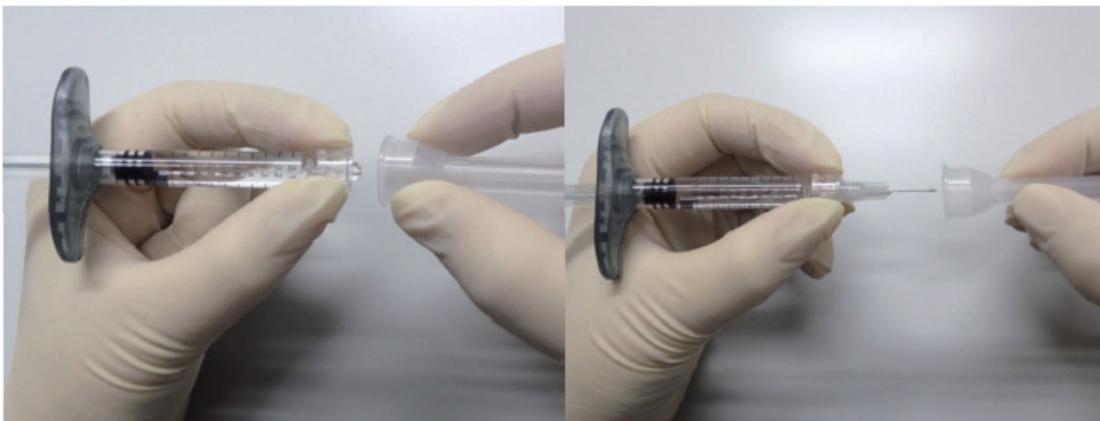
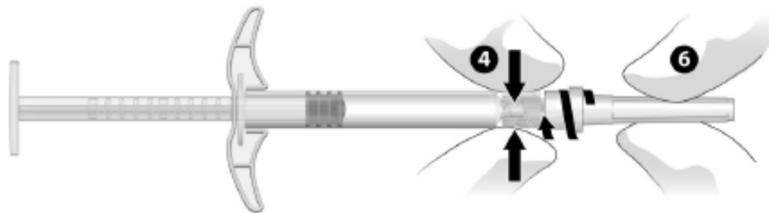
Para remover a tampa da ponta, rode ② e puxe cuidadosamente ③.



A observação da instrução anterior permite evitar a formação de bolhas de ar. Segure a seringa conforme indicado em ④.



Abra a caixa da agulha e a introduza com firmeza ⑤.
Rode a agulha em sentido horário para fixar firmemente ⑥.



Durante a aplicação a seringa deve ser mantida na posição demonstrada na figura abaixo:



A fim de evitar possível risco de movimentação do produto, o paciente deve ser orientado a não massagear o local de tratamento pelos dias seguintes ao da aplicação.

A área de aplicação deve ser desinfetada adequadamente antes da aplicação (força de injeção de 5- 40N).

Utilize somente as agulhas recomendadas, registradas e comercializadas separadamente.

Precauções

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por profissionais que tenham recebido formação específica sobre a técnica de aplicação.

Atenção especial deve ser dada ao uso deste produto ao tratar áreas faciais de pele sensível. Descartar a seringa, produto restante e a agulha após o uso em um recipiente especial.

O produto não deve ser injetado em áreas com implantes permanentes.

Se um “peeling” químico ou outro procedimento baseado de tratamento de pele for aplicado após a injeção, há um risco de reação no local do implante. O mesmo pode vir acontecer se o produto for usado antes da pele estar completamente recuperada pós esse tipo de procedimento.

Antes do tratamento, deve ser realizada uma avaliação completa entre profissional e paciente. A consulta deve cobrir indicações, resultados esperados, efeitos colaterais potenciais e complicações, anestesia e conselhos sobre cuidados pós-procedimento.

O risco potencial de injeção acidental de substâncias nos vasos dérmicos pode levar à geração de oclusão vascular nas artérias terminais com consequências. Não há relatórios desta ocorrência com o produto. Pacientes com anticoagulantes ou aqueles que recebem plaquetas inibidores de agregação, trombolíticos ou anticoagulantes devem consultar seus médicos, pois eles têm um maior risco de hematoma (hematoma grave) após a injeção.

Contraindicações

O produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

O produto não deve ser utilizado em:

- Pacientes que tendem a desenvolver cicatriz hipertrófica.
- Pacientes com histórico de doença autoimune ou que estejam recebendo terapia imunológica.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico ou a anestésicos locais tipo amida.
- Mulheres grávidas ou amamentando.
- Pacientes com menos de 18 anos de idade.
- Pacientes tratados com anticoagulantes ou com inibidores da agregação de plaquetas (por exemplo, ASA) não devem ser tratados com o dispositivo sem consultar seus médicos.
- Áreas cutâneas, que apresentam processos inflamatórios e/ou infecciosos (por exemplo, acne, herpes). O dispositivo não deve ser utilizado em associação com a terapia a laser, peeling químico, dermoabrasão ou mesoterapia.
- Pacientes com distúrbios hemorrágicos.

Não aplique o produto em ou próximo a locais anatômicos com doenças de pele ativas, inflamação, infecção ou condições relacionadas.

Não aplique o produto no local de injeção de outros produtos.

Respeitar a limitação de uso do produto em 20 mL por 70 kg de massa corporal por ano.

Advertências

Verificar a integridade da seringa e a data de validade antes de usar. Não use uma seringa com uma tampa aberta ou deslocada dentro da embalagem protetora.

Não utilize qualquer outra agulha ou seringa diferente daquela indicada pelo fabricante.

Não dobrar a agulha.

Se a agulha estiver bloqueada, não aumente a pressão sobre o êmbolo, interrompa a injeção e substitua a agulha.

Não reutilizar. A reutilização da seringa apresenta risco de contaminação ao paciente.

Não existem dados clínicos disponíveis (eficiência, tolerância) acerca da aplicação do produto em uma área que já foi tratado com qualquer outro produto de preenchimento.

Não injetar em vasos sanguíneos, ossos, tendões, ligamentos, nervos ou músculos.

Os pacientes devem ser aconselhados a não aplicar qualquer maquiagem durante 12 horas após a injeção e evitar a exposição prolongada à luz solar e aos raios UV.

Não injetar na zona periorbital (incluindo o canal lacrimal, zona periorbital superior e pálpebras), glabella e asas nasais.

Se o branqueamento for observado durante a injeção (ou seja, o revestimento da pele fica branca), pare de injetar imediatamente, depois massageie e aqueça a área, consultando um especialista.

Para evitar um possível risco de mobilidade do produto, o paciente deve ser aconselhado a não massagear o local de tratamento por alguns dias após a injeção.

Há incompatibilidades entre hialuronato de sódio e compostos de amônio quaternário, tais como soluções de cloreto de benzalcônio. Portanto, o dispositivo nunca deve ser colocado em contato com estas substâncias ou com instrumentos médico-cirúrgicos que tenham estado em contato com essas substâncias.

Os produtos devem ser injetados em áreas não inflamadas, desinfetadas, com pele saudável.

Reações Adversas

O profissional deverá informar o paciente de que existem potenciais efeitos adversos e/ou incompatibilidades associadas à implantação deste produto, o que pode ocorrer imediatamente após ou de forma tardia.

Os seguintes eventos e as reações têm sido observados com outros produtos semelhantes:

- Abscesso, angioedema, infecções bacterianas, inflamação, sangramento, hematomas, equimose leve, calor, descoloração, edema, eritema, endurecimento, granulomas, reativação de herpes, hipersensibilidade, palpabilidade, prurido e outras reações imunológicas.
- Endurecimento ou nódulos no local do implante, irritação, coceira, padrão livedóide após a embolização arterial acidental, migração, necrose devido ao comprometimento vascular, nódulos (Inflamatórias e não inflamatórias), dormência, dor e desconforto, parestesia, pigmentação, vermelhidão, sarcoidose cicatricial, escleromixedema (generalizada), inchaço, sensibilidade, telangiectasia, vasculite, vasoespasmo, perda de visão devido à oclusão da artéria da retina.
- Injeções de outras cargas de preenchimento de tecidos moles na região glabellar e asa nasal podem causar oclusão retinal da artéria em casos muito raros.
- Reativação do vírus do herpes pode ser provocada em casos raros por danos diretos de axônios neuronais pela agulha ou por manipulação de tecidos e reação inflamatória após a injeção de material de preenchimento.
- A dissecação do plano sub epidermal pelo uso de agulhas fan-like pode aumentar a incidência de eventos adversos locais.
- A colocação muito superficial do material de enchimento ou uma distribuição desigual do produto injetado pode levar a visíveis nódulos pálidos na pele.

Por isso, é importante levar essas possíveis complicações em conta antes da aplicação. Os pacientes devem informar o profissional imediatamente, sobre quaisquer reações inflamatórias que persistam por mais de uma semana ou qualquer outra ocorrência de efeito secundário. O profissional deverá orientar o paciente

sobre o tratamento adequado destes efeitos secundários. Quaisquer outros efeitos secundários indesejáveis, associados com a aplicação do produto devem ser comunicados ao detentor do registro.

Condições de Armazenamento, Transporte e Validade:

O produto deve ser conservado entre 2° e 30°C, ao abrigo da luz.

O produto deve ser transportado na sua embalagem original.

Prazo de Validade de 36 meses.

Informações sobre rastreabilidade

O detentor do registro no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 5 (cinco) rótulos autoadesivos avulsos (conforme modelo apresentado abaixo), de forma que sejam facilmente identificadas, destinados à rastreabilidade do produto. As seguintes informações constarão nos rótulos autoadesivos: nome ou modelo comercial do produto, código do produto ou componente do sistema, nº de lote, nome do fabricante, nome do detentor do registro e número de Registro da ANVISA.

Os rótulos autoadesivos serão devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo que serão destinados aos seguintes responsáveis: paciente implantado ou seu responsável, prontuário do paciente ou relatório de operação, almoxarifado do hospital, distribuidor do produto e detentor do registro (fabricante/detentor do registro).

Fabricado por: Hangzhou Techderm Biological Products Co., Ltd. – China
Detentor do registro: AESKINS PHARMACEUTICAL S.A.
Sofiderm Deep – Número de lote:xxxxxxx
Registro Anvisa: 82190060002

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

Descarte do Produto

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital ou clínica, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/18 da Anvisa, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos.

Em caso de qualquer problema, ocorrência ou reclamação com o produto, entre em contato com o detentor do registro.

PRODUTOS DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO ESTÉRIL - CONTEÚDO DAS SERINGAS: ESTERILIZAÇÃO POR CALOR ÚMIDO
SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL

Símbolos Gerais Internacionais



Esterilizado por calor úmido



Consulte as instruções de uso



Não reutilizar



Número de lote



Utilizar até a data



Limite de temperatura



Manter ao abrigo da luz solar



Manter seco



Não reesterilizar



Não utilize se a embalagem estiver danificada



Atenção