

Pluryal Classic

Nome Técnico: SOLUÇÃO PARA PREENCHIMENTO INTRADÉRMICO

Modelo: 01 ml

Registro Anvisa: 81085440014

Fabricante Legal E Distribuidor:
MD Skin Solutions
9AB Boulevard du Prince Henri,
L-1724, Luxemburgo.
País de origem: Áustria.

Importado e Distribuído por:
VALENTINE CASSETTI DASSOUKI EPP
CNPJ 19.666.443/0001-44
Rua Sargento Manuel Barbosa Da Silva, 78, Jardim Taquaral,
São Paulo/SP, CEP 04.675-050
(11) 2614-9677 – www.skinmedical.com.br
Responsável Técnica: Danúbia Soares Lima - CRF/ SP – 60.845.

Descrição


O Pluryal Classic é um implante absorvível para ser usado por adultos como um preenchedor de tecido com o objetivo de corrigir rugas e sulcos faciais moderados e para aumentar o volume dos lábios. O produto é injetado na camada média à camada profunda pele.

É um gel injetável implantável homogeneizado, isotônico, transparente, viscoelástico, biodegradável e estéril.

O produto foi desenvolvido para ser aplicado na camada média à camada profunda da derme, sendo totalmente reabsorvível. O Pluryal Classic é um produto de uso único, estéril, não ativo e sem função de medição.

Nenhum material de origem animal é utilizado durante o processo produtivo ou como matéria prima.

ACESSÓRIO DE USO EXCLUSIVO

Descrição	Dimensões	Composição	Ilustração
Agulha Hipodérmica estéril de uso único. Modelo: K-PACK II 27G x ½" (0,40 x 12mm) com Parede Fina.	27 G x 12 mm	Aço inoxidável ISO 15510 e EN 10088-1	

Composição do Pluryal Classic:

Substâncias

Água para Injeção
Cloreto de Sódio
Di- sódio fosfato dodecahidratado
Sódio di-hidrogênio fosfato dihidratado
Hialuronato de Sódio

Dosagem e aplicação

A técnica para a aplicação usada é essencial para o sucesso do tratamento. Dessa forma, este produto deve ser usado por médicos que tenham recebido treinamento específico de técnica de injeção para preenchimento de rugas e restauração de volume facial. As agulhas que são disponibilizadas com a seringa devem ser usadas para administrar lentamente na derme utilizando a técnica adequada de injeção.

Antes de dar início ao tratamento o paciente deve ser informado sobre as indicações do produto, seus critérios de exclusão, incompatibilidade e potenciais efeitos adversos. A área a ser tratada deve ser cuidadosamente desinfetada antes da injeção.

A dosagem do tratamento é definida para cada caso pelo médico. A quantidade a ser injetada depende da ruga a ser corrigida. Após a injeção o médico pode aplicar uma massagem delicada a fim de distribuir o produto uniformemente.

Indicação e Finalidade de uso

O Pluryal Classic é um implante absorvível para ser usado por adultos como um preenchedor de tecido com o objetivo de corrigir rugas e sulcos faciais moderadamente graves e para aumentar o volume dos lábios, o produto é injetado na camada média à camada profunda da derme.

O dispositivo atua provocando a expansão do tecido através do espaço que foi ocupado pelo material de preenchimento. A quantidade injetada é dependente das rugas que serão corrigidas.

Áreas de aplicação: sulcos nasolabiais, volume dos lábios, linhas de marionete, rugas periorais.

O tratamento leva cerca de 30 minutos em média. O resultado é imediatamente visível e dura por vários meses. Devido à degradação natural do ácido hialurônico, o efeito do tratamento não é permanente, então, depois de alguns meses, o paciente pode fazer um tratamento de acompanhamento ou um retoque.

Precauções

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos que tenham recebido formação específica sobre a técnica de injeção para o preenchimento de rugas.

A pele sensível pode ser pré-tratada usando um curativo ou creme anestésico local.

Descartar a seringa, produto restante e a agulha após o uso em um recipiente especial.

Contraindicações

O dispositivo 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.
- O dispositivo não deve ser utilizado em 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.

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 do que o previsto pelo fabricante.

Não dobrar a agulha.



Não reutilizar. A qualidade e esterilidade só podem ser garantidas para uma seringa com a embalagem íntegra. A reutilização do produto cria um potencial risco de infecção para pacientes ou usuários.

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

Não existem dados clínicos disponíveis (eficiência, tolerância) cerca de injetar o dispositivo 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 ou frequentar saunas ou banhos turcos durante uma semana após a injeção.

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

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.

Reações Adversas

O médico 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, sangramento, hematomas, calor, descoloração, edema, eritema, endurecimento, granulomas, reativação de herpes, hipersensibilidade 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, 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 seu médico logo que possível, sobre quaisquer reações inflamatórias que persistam por mais de uma semana ou qualquer outra ocorrência de efeito secundário. O médico deve tratar estes efeitos secundários de forma adequada. Quaisquer outros efeitos secundários indesejáveis associados com a injeção do material de enchimento deve ser comunicado ao distribuidor e/ou fabricante.

**Validade**

Prazo de Validade de 36 meses se conservado entre 2-25°C.

Condições de Armazenamento e Transporte

O dispositivo deve ser armazenado a 2-25°C / 36-77°F em local seco na embalagem original e protegida da luz, calor e congelamento.

O dispositivo deve ser transportado na sua embalagem original.

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, fixados externamente à embalagem secundária do produto (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 importador 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/importador).

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.

Fabricado por: MD Skin Solutions – Luxemburgo (País de origem: Áustria)

Importador: VALENTINE CASSETTI DASSOUKI - EPP

Pluryal Classic – Número de lote: xxxxxxx

Registro Anvisa: 81085440014

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.

Formas de Apresentação do Produto Médico

O Pluryal Classic é fornecido esterilizado por Vapor. O gel (Hialuronato de Sódio 2,3%) é acondicionado em uma seringa de vidro com seus componentes (rolha, back-stop e êmbolo), contendo 01 ml do produto (modelo: "Pluryal Classic 1ml"), em seguida a seringa é embalada num blister selado com uma tampa de Tyvek juntamente com duas agulhas estéreis 27G ½ ". Depois disso, o blister e 1 instrução de uso são embalados em uma caixa de papel cartonado.

Instruções para o manuseamento correto do dispositivo

Segure o adaptador Luer-Lock conforme indicado em ①.

Para remover a tampa de 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 incluída e introduza a agulha com firmeza ⑤ (não utilize outras agulhas).



Rode a agulha no sentido horário para fixar firmemente ⑥.

