

Pluryal Volume


**Nome Técnico:** SOLUÇÃO PARA PREENCHIMENTO INTRADÉRMICO**Modelo:** 01 ml**Registro Anvisa:** 81085440009**Fabricante Legal E Distribuidor:**MD Skin Solutions  
9AB Boulevard du Prince Henri  
L-1724, Luxemburgo.**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.

O Pluryal Volume é um implante absorvível para ser usado por adultos como um preenchedor de tecido com o objetivo de corrigir rugas profundas a muito profundas, aumentar ou restaurar o volume facial e remodelar contornos faciais, o produto é injetado na camada profunda da pele.

É um gel injetável implantável homogeneizado, isotônico, transparente, viscoelástico, biodegradável e estéril. O produto foi desenvolvido para ser aplicado na derme profunda ou região subcutânea, sendo totalmente reabsorvível. O Pluryal Volume 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.

O Pluryal Volume é fornecido esterilizado por Vapor. Um ml de gel (Hialuronato de sódio 2,3% é acondicionado em uma seringa de vidro com seus componentes (rolha, back-stop e êmbolo), em seguida a seringa é embalada num blister selado com uma tampa de Tyvek juntamente com duas agulhas estéreis 27G x ½”.

**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 Volume:****Substâncias**

---

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

---

O ácido hialurônico é uma substância ubíqua pertencente ao tecido conectivo. É um mucopolissacarídeo, que ocorre naturalmente em organismos vivos. A natureza viscoelástica do ácido hialurônico, bem como sua biocompatibilidade e não-imunogenicidade fez com que fossem desenvolvidas diversas aplicações clínicas para o ácido hialurônico. Com o intuito de alcançar a consistência desejada da pele, o ácido hialurônico altamente reticulado (crosslinked) é frequentemente aplicado.

O Pluryal Volume contém uma parte de ácido hialurônico reticulado e uma parte de ácido hialurônico não reticulado. São utilizados Hialuronato de sódio de pesos moleculares diferentes. Ambas as matérias primas de Hialuronato de sódio são produzidas por uma bactéria Streptococcus equi, formulado a uma concentração total de 23 mg/mL em tampão fisiológico.

O agente de reticulação usado para reticular parte do ácido hialurônico é o BDDE (1,4-butanodiol diglicidílico éter). Potenciais resíduos de BDDE que não tenham reagido são removidos por meio do processo de purificação durante a etapa produtiva.

A osmolaridade e o pH do gel de ácido hialurônico reticulado são ajustados para condições fisiológicas por meio de um buffer (tampão) fosfato, sendo extremamente bem tolerado quando aplicado na pele sem irritação.

### Dosagem e aplicação

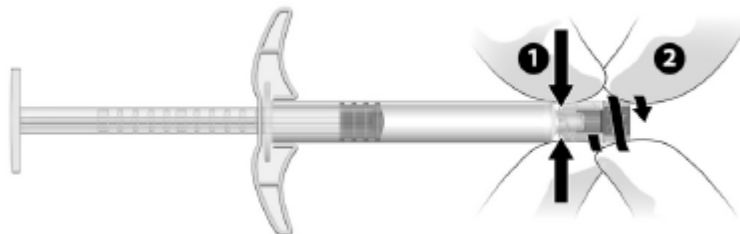
A técnica para a aplicação usada é essencial para o sucesso do tratamento. Dessa forma, este produto deve ser usado por médicos que tenham recebido treinamento específico de técnica de injeção para preenchimento de rugas. As agulhas de 27 G ½” que são disponibilizadas com a seringa devem ser usadas para 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.

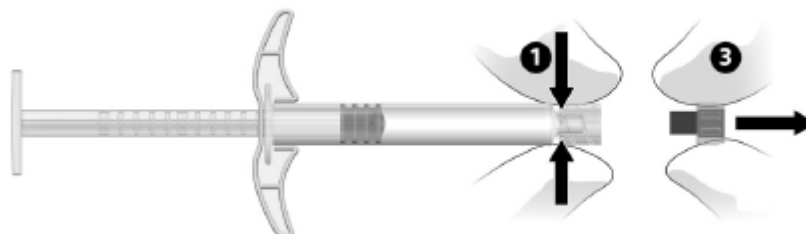
A dosagem do tratamento é definida para cada caso pelo médico. A quantidade a ser injetada depende da ruga a ser corrigida. Após a injeção o médico pode aplicar uma massagem delicada a fim de distribuir o produto uniformemente.

### Instruções para o manuseamento correto do dispositivo

Segure o adaptador Luer-Lock conforme indicado em ①.

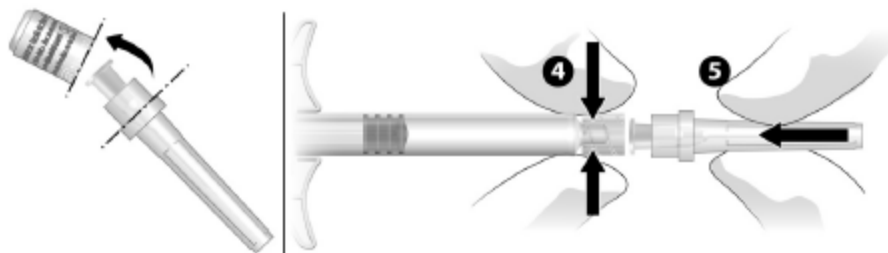


Para remover a tampa da ponta, rode ② e puxe cuidadosamente ③.



A observação da instrução anterior permite evitar a formação de bolhas de ar.

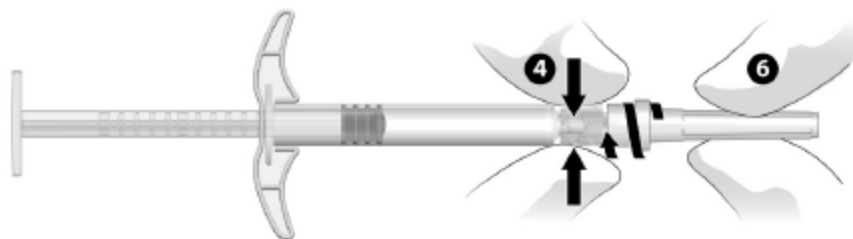
Segure a seringa conforme indicado em ④.



Abra a caixa da agulha incluída e introduza a agulha com firmeza ⑤ (não utilize outras agulhas). Rode a agulha em sentido horário para fixar firmemente ⑥.

# INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

## Pluryal Volume



### **INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO**

O Pluryal Volume é um implante absorvível para ser usado em adultos foi concebido para corrigir rugas mais profundas e sulcos, aumentar ou restaurar o volume facial e remodelar contornos faciais. É indicado para ser injetado na derme profunda ou tecido subcutâneo.

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: Bochechas, sulcos nasolabiais, linhas de marionete, queixo e depressões faciais.

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 e injeções para restauração de volume para o rosto.

Injeções na região periorbital (incluindo calha lacrimal, periorbital superior e as pálpebras), e asa do nariz exige formação adequada.

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 história 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.

### **Esterilização**

A esterilização utilizada no Pluryal Volume é calor úmido. Ela ocorre de acordo com processos validados que seguem a norma técnica EN ISO 17665-1. O processo de esterilização é revalidado anualmente e testes que confirmam a validade da esterilização são regularmente conduzidos.

As agulhas são esterilizadas com óxido de etileno no Fornecedor Terumo.

Uma vez que as condições de armazenamento, conservação e manipulação são mantidas, é garantido o prazo de validade estipulado.

### **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 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.

# INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

## Pluryl Volume



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.

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.

### Recomendação Para Uso Geral

Pluryl Volume deve ser administrado na pele desinfetada, saudável, e não inflamada. A técnica usada é essencial para o sucesso do tratamento, dessa forma, o produto deve ser usado apenas por profissionais que tenham recebido treinamento específico para a aplicação de preenchedores faciais.

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.

Utilize a agulha de 27G ½" que está disponível junto com a seringa e aplique vagorosamente utilizando a técnica adequada.

Este produto não deve ser aplicado nos vasos sanguíneos (intravascular), tampouco usado em ossos, tendões, ligamentos ou músculos, excluindo o lábio e imperfeições.

A quantidade a ser administrada depende da ruga que será corrigida. Após a injeção, o médico poderá aplicar uma delicada massagem para garantir uma distribuição uniforme do produto.

### 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 pode ter causado 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 devem ser comunicado ao distribuidor e / ou fabricante.

### Validade

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

### Identificação e Rastreabilidade

Para garantir a identificação e rastreabilidade do produto, etiquetas de identificação são colocadas tanto na seringa quanto na embalagem externa. Nas seringas, a inspeção visual individual é feita para garantir que informações como o lote e data de validade impressos nas seringas estão visíveis. As etiquetas de identificação também são encontradas na embalagem secundária, sendo esses autocolantes para que possam ser destacadas e coladas no prontuário do paciente (uma) e a outra deverá ser entregue ao paciente para garantir a rastreabilidade.

# INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

## Pluryal Volume



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](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.

Fabricado por: MD Skin Solutions - Luxemburgo
Importador: VALENTINE CASSETTI DASSOUKI - EPP
Pluryal Volume – Número de lote: xxxxxxx
Registro Anvisa: 81085440009

### **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 frio.

O dispositivo deve ser transportado na sua embalagem original.

### **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 306/04 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 Volume 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 Volume 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.