

Pluryal Booster

Nome Técnico: Solução para Preenchimento Intradérmico**Modelo:** 01 ml**Registro Anvisa:** 81085440012**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.


Descrição

O Pluryal Booster é um implante absorvível para ser usado por adultos humanos a fim de repor a perda de ácido hialurônico dérmica natural, que pode ocorrer devido ao envelhecimento. Desse modo, ele pode melhorar a umidade, o tom e a elasticidade da pele, além de poder atuar como enchimento para pequenas linhas, como pés de galinha, linhas de sorriso ou linhas de fumaça em torno da boca. Este produto foi desenvolvido para ser aplicado na derme superficial, sendo totalmente reabsorvível. O Pluryal Booster é um produto desenvolvido a partir do Hialuronato de Sódio (1,8%) estabilizado com glicerol (2%), de uso único, estéril, não ativo e sem ação de medição. Nenhum material de origem animal é utilizado durante o processo produtivo ou como matéria prima. Nenhum produto medicinal é integrado a esse produto. O tempo para aplicação é em torno de 30 minutos, e seus efeitos podem durar entre 6 e 12 meses.

O Hialuronato de sódio como Preenchedor dérmico na forma de gel é o material injetável não permanente mais popular disponível atualmente para correção de defeitos no tecido macio da pele. 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.

A osmolaridade e o pH do gel de ácido hialurônico estabilizado são ajustados para condições fisiológicas por meio de um buffer (tampão) fosfato-citrato, sendo extremamente bem tolerado quando aplicado na pele sem irritação. A seguir estão descritas de forma detalhada a composição e as propriedades do Pluryal Booster.

ACESSÓRIO DE USO EXCLUSIVO

Descrição	Dimensões	Composição	Ilustração
Agulha Hipodérmica estéril de uso único. Modelo: K-PACK II 30G x 1/2" (0,30 x 12mm) com Parede Fina.	30 G x 12 mm	Aço inoxidável ISO 15510 e EN 10088-1	

Devido à utilização do produto num ambiente não estéril, no momento da aplicação pelo profissional, somente a esterilidade interna da seringa pode ser garantida. Uma vez que a seringa seja armazenada no blister selado, o gel dentro da seringa tem a esterilidade garantida (a esterilidade interior). O blister não serve como barreira estéril, mas como embalagem de segurança mecânica.

Composição do Pluryal Booster:

Substâncias
Hialuronato de Sódio

<i>Glicerol</i>
<i>Disodiumhydrogenphosphate X 12H₂O</i>
<i>Acido Cítrico Monohidratado</i>
<i>Água para injeção</i>

Especificações do Produto Acabado

Características	Faixa de Tolerância	Unidade de medição
<i>Aparência</i>	<i>Clara, Solução Viscosa, Livre de Partícula</i>	<i>N.A.</i>
<i>Identidade do Hialuronato de Sódio (IR)</i>	<i>Correspondente</i>	<i>N.A.</i>
<i>Identidade do Fosfato</i>	<i>Correspondente</i>	<i>N.A.</i>
<i>Quantidade de Hialuronato de Sódio</i>	<i>16,6-19,4</i>	<i>[mg/mL]</i>
<i>Quantidade de Glicerol</i>	<i>19,3-22,7</i>	<i>[mg/mL]</i>
<i>Osmolaridade</i>	<i>280-330</i>	<i>[mOsmol/kg]</i>
<i>pH - Valor</i>	<i>6,8-7,6</i>	<i>N.A.</i>
<i>Viscosidade Dinâmica (5 s⁻¹ / T=25°C)</i>	<i>≥ 20.000</i>	<i>[mPa.s]</i>
<i>Força de Injeção</i>	<i>≤12</i>	<i>N</i>
<i>Volume extraível</i>	<i>0.9 – 1.1</i>	<i>mL</i>
<i>Endotoxinas Bacterianas</i>	<i>< 0.5</i>	<i>EU/ml</i>

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 30 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.

Indicação e Finalidade de Uso

Pluryl Booster é uma solução viscoelástica que tem por objetivo repor a perda de ácido hialurônico dérmico natural, que pode ocorrer devido ao envelhecimento. Desse modo, ele pode melhorar a umidade, o tom e a elasticidade da pele, além de poder atuar como enchimento para pequenas linhas, como pés de galinha, linhas de sorriso ou linhas de fumaça em torno da boca. Este produto deve ser aplicado na derme superficial.

Contraindicações

O Pluryal Booster não deve ser aplicado em áreas que apresentem processos cutâneos, inflamatórios e/ou infecciosos (acne, herpes, entre outros) e não deve ser utilizado em associação com terapias a laser, peeling químico ou dermoabrasão.

O Pluryal Booster não deve ser utilizado em pacientes:

- Com tendência a desenvolver cicatrizes hipertróficas;
- Com histórico de doenças autoimune ou que estejam sob terapia imunológica;
- Com histórico de hipersensibilidade ao ácido hialurônico;
- Em período de gravidez ou amamentação;
- Menores de dezoito (18) anos.

Pacientes anticoagulados ou que estejam recebendo inibidores de agregação plaquetária (exemplo: ASS) não devem ser tratados com Pluryal Booster sem consulta prévia de um médico.

Há incompatibilidades entre o hialuronato de sódio e compostos de amônio quaternário, como soluções de cloreto de benzalcônio. Dessa forma, o Pluryal Booster não deve ser colocado em contato com essas substâncias ou com instrumentais cirúrgicos que tenham entrado em contato com elas

Pacientes devem ser orientados a não aplicar maquiagem nas primeiras 12 horas após a injeção, e evitar exposição prolongada ao sol e UV, saunas e banhos turcos por uma semana após a aplicação.

A sobrecorreção não é indicada. O tratamento inicial pode ser complementado com aplicações de retoque.

Condições Especiais De Armazenamento, Transporte, Conservação e Manipulação

O Pluryal Booster deve ser armazenado entre 2° e 25°C, além disso, deve permanecer ao abrigo da luz, e fora do calor ou frio excessivos.

Não utilizar se a data de validade estiver expirada. Não reesterilizar o produto. Não usar se a embalagem estiver violada, com danos ou de alguma forma alterada.

Durante o transporte devem ser evitados impactos, pois o produto pode ser danificado.

O dispositivo deve ser transportado na sua embalagem original.

Esterilização

A esterilização utilizada no Pluryal Booster 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.

Precauções, Restrições e Advertências

- Pluryal Booster é indicado exclusivamente para aplicação intradérmica. Este produto não deve ser injetado nos vasos sanguíneos (intravascular), usado em ossos, tendões, ligamentos ou músculos além do lábio e imperfeições.
- Peles sensíveis podem ser pré-tratadas usando um patch ou creme anestésico local (anestesia pode causar vermelhidão ou hipersensibilidade local).
- Pacientes devem ser orientados a não aplicar maquiagem nas primeiras 12 horas após a injeção, e para evitar exposição prolongada ao sol e UV, saunas e banhos turcos por uma semana após a injeção.
- Caso a agulha 30G ½” esteja bloqueada, a pressão na haste do êmbolo não deve ser aumentada, deve-se parar a injeção e substituir a agulha.
- Descarte a seringa e o produto que residual após a aplicação.

- Não utilize este produto caso a embalagem esteja danificada.
- Pluryal Booster pode interagir com outros agentes. Foram encontradas incompatibilidades do ácido hialurônico com compostos de amônio quaternário, como soluções de cloreto de benzalcônio. Dessa forma de Pluryal Booster não deve ser colocado em contato com essas substâncias ou com instrumentais cirúrgicos que tenham entrado em contato com elas.
- É fundamental verificar a data de validade da seringa antes da sua utilização.
- Não utilize agulhas ou seringas que venham de outro fabricante.
- Não reutilize o produto. A qualidade e esterilidade do produto só são garantidas para seringas originais e embaladas.
- A reutilização do produto gera um potencial risco de infecção local para o paciente ou usuário.
- Não reesterilize. Proibido Reprocessar.
- Após o uso, a agulha deve ser eliminada em local apropriado.
- Peles sensíveis podem ser pré tratadas usando um patch ou creme anestésico local (anestesia pode causar vermelhidão ou hipersensibilidade local).

Recomendação Para Uso Geral

Pluryal Booster 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 30G ½” que está disponível junto com a seringa e aplique vagarosamente 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.

Efeitos Adversos

O médico deverá alertar seus pacientes para o caso de possíveis efeitos adversos associados à implantação deste produto, que pode ocorrer imediatamente após ou de forma tardia. Esses eventos adversos incluem (mas não se restringem a):

- Pequenos sangramentos no local da aplicação injeção que regridem espontaneamente após a injeção;
- Dor transitória ou descoloração no local da aplicação;
- Indurações ou nódulos locais;
- Eritema sem inchaço que se resolve dentro de uma semana ou, em casos extremos, em até 2 meses;
- Hipersensibilidade ao Hialuronato de Sódio.

É importante levar essas possíveis complicações em consideração antes da aplicação.

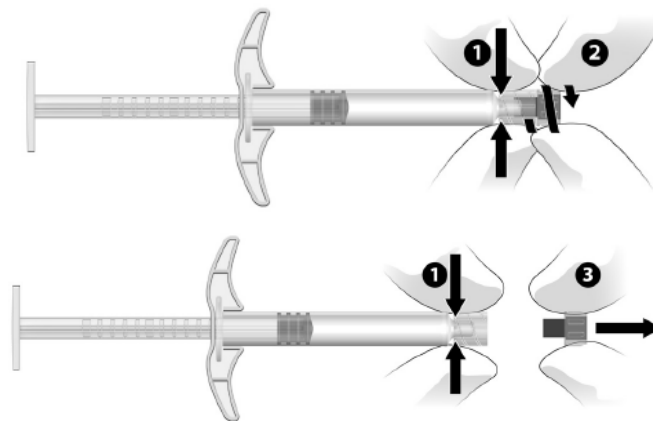
O paciente deve informar seu médico, assim que possível, caso qualquer reação inflamatória persista por mais que uma semana, ou no caso do aparecimento de qualquer evento não mencionado anteriormente. O médico deve tratar esses efeitos da forma apropriada.

O aparecimento de qualquer outro efeito adverso associado ao uso do Pluryal Booster deve ser reportado imediatamente ao distribuidor e/ou ao fabricante.

Técnica De Aplicação

Instruções para a correta remoção da tampa de proteção da seringa:

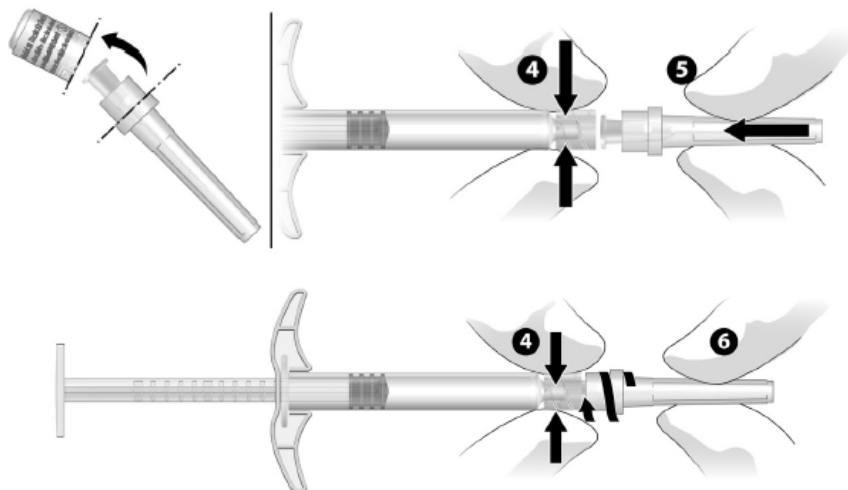
Segure o adaptador de Luer-Lock conforme mostrado em 1. Torça a tampa cuidadosamente no sentido anti-horário com a outra mão (2). Remova a tampa como mostrado em 3. Não utilize a seringa caso a tampa tenha sido removida ou deslocada dentro da embalagem.



Técnica de aplicação;

Instrução para a correta inserção da agulha:

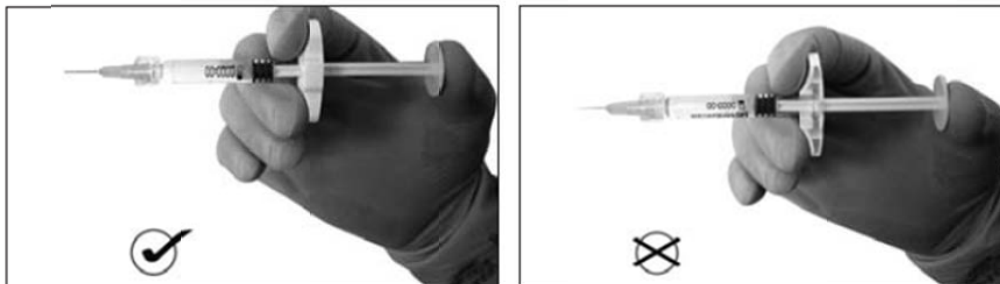
Segure a seringa conforme mostrado na imagem (4). Insira a agulha de forma firme (5), e não utilize nenhum outro tipo de seringa ou agulha. Segure a agulha e trave na posição torcendo-a no sentido horário (6).



Técnica de aplicação;

Durante a aplicação o Pluryal Booster deve ser segurado na posição demonstrada na figura abaixo:

Técnica de aplicação;

Informações ao Paciente

Antes de começar o tratamento o paciente deve ser informado sobre as indicações do produto, seus critérios de exclusão, incompatibilidade e potenciais efeitos adversos.

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 essas 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.

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 Importador: VALENTINE CASSETTI DASSOUKI - EPP Pluryal Booster – Número de lote: xxxxxxx Registro Anvisa: 81085440012

Modelo de etiqueta de rastreabilidade;

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 Booster é fornecido esterilizado por Vapor. O gel (Hialuronato de Sódio 1,8%) é acondicionado em uma seringa de vidro com seus componentes (rolha, back-stop e êmbolo), contendo 01 ml do produto (modelo: "Pluryal Booster 1ml"), em seguida a seringa é embalada num blister selado com uma tampa de Tyvek juntamente com duas agulhas estéreis 30G ½". O blister e 1 instrução de uso são embalados em uma caixa de papel cartonado.