

DERMADREAM INSTRUÇÕES DE USO - AESTHEFILL

Descrição:

Aesthefill® é um pó liofilizado a base de ácido poli-lático, que atua gradativamente na correção de rugas e sulcos faciais acentuados pelo processo de envelhecimento biológico.

Aesthefill® é composto por 77% de PDLLA (Poly-D, L-lactide) e 23% de CMC (carboximetilcelulose).

Antes do uso **AestheFill®** precisa ser reconstituído em diluente, conforme indicado abaixo.

Indicações:

Aesthefill® é indicado para melhora da atrofia cutânea através do estímulo contínuo do colágeno da pele, bem como a correção das depressões faciais decorrentes dela.

Aplicações de **AestheFill®** somente devem ser feitas por um especialista que tenha concluído o treinamento necessário.

Modo de ação:

Para se obter o resultado desejado são necessárias, em média, de 1 a 3 sessões realizadas em intervalos de 4 a 8 semanas, dependendo das condições de envelhecimento e metabolismo de cada indivíduo. Os resultados geralmente são visíveis após 4 semanas. É aconselhável completar o número de sessões de tratamento recomendado pelo seu médico, a fim de obter o resultado ideal. Com o passar do tempo **Aesthefill®** vai sendo degradado por hidrólise formando ácido lático e glicogênio, que será metabolizado em água (H₂O) e dióxido de carbono (CO₂), sendo então eliminado do corpo, vias naturais.

Apresentação comercial:

Cada embalagem (cartucho) de **Aesthefill®** contém:

- Frasco de vidro contendo **Aesthefill®**;
- Um jogo de etiquetas indicando o número de lote do produto, das quais uma deve ser anexada ao prontuário médico do paciente e a outra deve ser entregue ao paciente, a fim de garantir a rastreabilidade;
- Folheto de instruções de uso que está de acordo com os requerimentos de regulamentações europeias que descrevem o conhecimento do método no momento da publicação. Em conformidade com os requisitos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Armazenamento e Manutenção:

- Armazenar a temperatura ambiente abaixo de 30°C. É proibido congelar;
- Não use **Aesthefill®** reesterilizando-o;
- Como cada frasco de **Aesthefill®** é embalado para uso único, é estritamente proibido reutilizar o produto caso a embalagem lacrada esteja aberta ou o produto tenha sido usado;
- Os resíduos usados devem ser colocados nas caixas de coleta ou recipientes designados;
- **Aesthefill®** é suscetível a alta temperatura. Não armazene no ambiente acima de 40°C;
- Não refrigerar este produto;
- Evite qualquer impacto forte ou colisão ao lidar com **Aesthefill®** para evitar danos.

Preparação antes de usar:

- Certifique-se que a embalagem de **Aesthefill®** não está danificada ou quebrada;
- Antes de utilizar este produto, os especialistas devem entender completamente as informações contidas aqui;
- Todos os procedimentos de diluição e homogeneização deste produto devem ser realizados sob condições assépticas, em ambiente livre de contaminação por microorganismos;
- Depois de remover a tampa plástica do frasco. Não remova o lacre de alumínio. Limpe a rolha de borracha com um antisséptico. Quando o lacre de alumínio ou rolha de borracha do frasco estiverem danificadas, não use o produto;

DERMADREAM

INSTRUÇÕES DE USO - AESTHEFILL

- Conecte a agulha estéril de 18G a uma seringa estéril, uso único. Aspire 8 ml de água estéril para injeção na seringa e injete lentamente no frasco. Diluições com outros diluentes tais soro fisiológico já foram descrita na literatura. **(referenciar estudo diluição)**;
- Assim que **Aesthefill®** e o diluente sejam completamente misturados, deixe a solução reconstituída em repouso por cerca de 10 minutos; outras possibilidades descritas na literatura incluem o uso do transferidor para uma diluição mais rápida. **(referenciar estudo diluição)**;
- A solução de **Aesthefill®** deve ser utilizada imediatamente após sua reconstituição, qualquer excedente deverá ser descartado;
- Pouco antes do tratamento agitar a solução reconstituída para obter uma melhor homogeneização;
- No momento do tratamento fazer antisepsia da rolha de borracha, use uma agulha estéril 18G conectando-a a uma seringa estéril descartável e retire do frasco uma quantidade adequada da suspensão;
- No momento da injeção, use uma agulha ou cânula estéril de 22G para a aplicação;
- No momento da aplicação, um anestésico tópico pode ser utilizado para aliviar um possível desconforto durante o tratamento. Imediatamente após cada sessão, pode haver algum inchaço inicial que irá diminuir dentro de alguns dias e seu rosto estará de volta ao normal temporariamente é nesse momento que se inicia o efeito do produto.

Como usar:

- Antes do tratamento, uma avaliação completa do paciente se faz necessária para garantir que a injeção de **Aesthefill®** seja apropriada para cada caso;
- Antes de iniciar a aplicação, explique precisamente as indicações e cuidados na sua utilização (contra-indicações, cuidados gerais, possíveis efeitos colaterais ou eventos adversos) e métodos de injeção;
- Explique aos pacientes que a quantidade e a frequência da injeção podem variar, dependendo das necessidades e do grau de rugas e sulcos de cada paciente;
- Como todas as outras terapias transdérmicas, os pacientes estão sujeitos ao risco de infecção, principalmente se os cuidados com assepsia e antisepsia não forem respeitados. Se houver a possibilidade de entrar em contato com fluidos corporais dos pacientes, medidas gerais de precaução devem ser tomadas pelos médicos;
- A injeção de **Aesthefill®** deve ser realizado pela Técnica de Retroinjeção Linear;
- Durante a injeção, massageie regularmente os locais aplicação para espalhar o produto uniformemente;
- Para ajustar a profundidade da aplicação estique a pele do local tratado na direção oposta a da injeção, até que a agulha da injeção alcance a profundidade suficiente sob a pele. Insira a agulha inclinando-a em um ângulo de cerca de 30 a 45 graus com a pele;
- Quando a agulha atravessar a junção dérmico-epidérmica, alguma mudança de resistência do tecido deve ser notada. Se a agulha for inserida em um ângulo muito raso (no caso de ser inserida no meio ou na superfície da derme papilar), a ponta inclinada da agulha poderá ser vista por transparência;
- Se a solução for injetada muito superficialmente, o local tratado ficará imediatamente esbranquiçado ou ligeiramente pálido após a injeção. Nesse caso remova a agulha de injeção e massageie o local com suavidade e firmeza;
- Se a coloração branca nos locais de injeção persistir, interrompa a injeção do produto e procure diagnosticar e tratar o ocorrido;
- Em geral, os pacientes podem apresentar algum grau de inchaço devido à própria injeção. Graças a esse inchaço, os locais tratados podem parecer completamente corrigidos imediatamente após a injeção;
- Os pacientes devem ser informados que o inchaço pós-tratamento será resolvido dentro de horas ou poucos dias, retornando, o local tratado, ao aspecto original;
- Após a injeção, vermelhidão, inchaço, ecimoses e hematomas podem aparecer. Compressas de gelo podem então ser indicadas;

DERMADREAM

INSTRUÇÕES DE USO - AESTHEFILL

- Em cada sessão é recomendável aplicar uma quantidade máxima de 2 mL por área de tratamento;
- Após cada sessão, os pacientes devem massagear suavemente a área de tratamento por 5 minutos, 3 a 5 vezes ao dia, para aprimorar o efeito e deixar uma aparência natural, por 5 dias;
- Notifique aos pacientes da possibilidade de injeções extras para se obter o nível de correção pretendido. Após o tratamento, instrua os pacientes a prestarem mais atenção aos locais de injeção, a fim de evitar a exposição à luz solar e lâmpadas ultravioletas (UV) até que o inchaço e a vermelhidão, no estágio inicial da injeção, desapareçam.

Considerações gerais:

- O produto deve ser injetado apenas nas camadas inferiores da derme ou no tecido subcutâneo;
- Em pacientes que utilizam anticoagulantes, este medicamento pode aumentar o risco de sangramentos ou hemorragia;
- Não injete este produto superficialmente para evitar pápulas ou nódulos nos locais de injeção;
- Se este produto for injetado nos vasos sanguíneos, poderá obstruir os vasos ou fluxos sanguíneos e causar tromboembolismo local ou à distância;
- Para evitar contaminação, cada embalagem deve ser usada para apenas um paciente. Como **Aesthefill®** é um produto descartável de uso único, não reutilize ou reesterilize-o após abrir a embalagem lacrada ou reconstituir a solução;
- Se a embalagem lacrada foi quebrada, danificada ou modificada em seu exterior, não use o produto;
- É expressamente proibido usar **Aesthefill®** para outros fins, exceto o seu propósito descrito em bula;
- Antes do tratamento, certifique-se de usar este produto após completar a reconstituição preparada conforme indicado na diretriz de preparação do produto;
- Uma agulha ou cânula descartável estéril de 22G deve ser usada neste tratamento de injeção.

Precauções gerais de uso

- Antes de usar **Aesthefill®**, verifique se as condições de esterilização do produto estão preservadas;
- Verifique a data de validade no rótulo do produto;
- Uma vez que os efeitos do tratamento ocorrem gradativamente nas semanas após a injeção, não faça hiper correção nos mesmos locais;
- A segurança e eficácia deste produto para aumento labial não foram estabelecidas bem como olheiras, nariz ou glabella;
- A segurança e eficácia deste produto, estão indicadas em seu estudo clínico, onde foi avaliada e/ou comprovada por apenas 24 semanas. **(referenciar no final)**.

(¥ - Regen Biotech, Inc. – AestheFill®: A Multi-center, Open, Randomized, Evaluator-blind, Active-controlled Design Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Injection with AestheFill as Compared to Restylane® in Correction of Nasolabial Folds).

Precauções específicas de uso ;

- Não injete este produto em pacientes com doenças de pele agudas ou crônicas (infecção ou inflamação), pacientes altamente sensíveis ao produto ou seus componentes, portadores de disfunção hepática, discrasia sanguínea ou doenças autoimunes;
- Nenhuma segurança foi avaliada para pacientes propensos a cicatrizes excessivas (queloides), hiperpigmentação e cicatrizes espessas (cicatrizes hipertróficas);
- Se este produto for injetado em pacientes que tiveram erupção herpética, pode haver ativação do quadro;
- A segurança do **Aesthefill®** não foi avaliada em gestantes, crianças ou idosos.

DERMADREAM

INSTRUÇÕES DE USO - AESTHEFILL

Contra-indicações:

- Processos inflamatórios locais;
- Herpes na fase ativa;
- Alteração da coagulação sanguínea e hemofilia;
- Propensão para o aparecimento de cicatrizes quelóides.

Cuidados durante o tratamento:

- Quando **Aesthefill®** é injetado nos vasos sanguíneos, podem ocorrer efeitos adversos sérios, incluindo perda de visão. É altamente recomendável não usar este produto na área periorbital ou glabellar. Cuidados especiais devem ser tomados durante o tratamento;
- Seja cauteloso(a) ao injetar nos locais de pele fina, uma vez que é relatado risco de formação de pápulas ou nódulos. A ocorrência de pápulas ou nódulos pode ser minimizada massageando os locais de injeção para espalhar uniformemente o produto;
- Não injete nas áreas vermelhas dos lábios;
- Evite a injeção nos vasos sanguíneos, o que pode causar a oclusão do vasos e a subsequente necrose tecidual;
- Nenhuma pesquisa foi feita sobre a interação deste produto com outros medicamentos, componentes e implantes.

Eventos adversos potenciais:

- Hemorragia bem como dor, petrificação transitória e inchaço são comumente observados no local de injeção;
- Angioedema por hipersensibilidade;
- Sarcoidose cutânea;
- Infecção dos locais de injeção, incluindo celulite facial;
- Infecção estafilocócica;
- Abscesso nos locais de injeção;
- Contusão, hematomas, atrofia ou hipertrofia da pele, eritema, urticaria ,telangiectasia forma também relatados na pele bem como no subcutâneo após aplicado ado Aesthefill;
- Nódulos sob a pele podem ser aparentes mais tardiamente (dentro de 1 a 14 meses após a injeção) e podem durar 2 anos. Pode ser necessário remover os nódulos cirurgicamente ou pelo tratamento de corticosteroides intralesionais;
- Granuloma;
- Cicatriz;
- Descoloração da pele.

Validade:

3 anos a partir da data de fabricação.

Embalagem Unit:

1 Frasco / Caixa.

FABRICADO POR:

REGEN Biotech, Inc.

1F, 20, Daehwa-ro 139 Beon-gil, Daedeok-gu,

Daejeon, 34369, Coréia do Sul

Tel: 82-42-632-6346

Fax: 82-42-632-6323

www.regenbiotech.com

www.aesthefill.com

DERMADREAM
INSTRUÇÕES DE USO - AESTHEFILL

IMPORTADO POR:

SOUSAM Importação e Exportação Ltda.

Rua Joaquim Floriano, 413 - Conj. 41 - Itaim Bibi

CEP: 04534-011 - São Paulo - SP

CNPJ: 03.616.432/0001-10

Fone: (11) 3171-0471

Responsável Técnica: Daniela Passos Maksoud CRF/SP nº 16.103

Registro ANVISA nº: 80057050010