

INSTRUÇÃO DE USO

YVOIRE | *classic plus*

DESCRIÇÃO: YVOIRE classic plus é apresentado como uma seringa pré-enchida com 1,0 mL de um gel incolor, límpido e viscoso. É injetado na camada da pele na face utilizando-se uma agulha separada. O gel é composto de ácido hialurônico reticulado com lidocaína. YVOIRE classic plus é composto de uma seringa pré-enchida de 1 mL descartável esterilizada terminalmente e duas agulhas, todas embaladas em um Blister.

COMPOSIÇÃO: Cada 1 mL de YVOIRE classic plus (1 mL/seringa) contém:

Ácido hialurônico reticulado 20 mg
Cloridrato de lidocaína 3 mg
Solução fisiológica tamponada com fosfato q.s.

INDICAÇÃO: Aumento do tecido facial através de injeção em áreas que necessitam de restauração. Utilizado tipicamente para tratamento de rugas e dobras faciais na camada média à profunda da derme e também para aumento dos lábios. Ocasionalmente, o tratamento de lipoatrofia induzida por HIV também se aplica

A adição de lidocaína fornece efeito de alívio da dor durante o tratamento

CONTRAINDICAÇÕES:

- Não utilize em pacientes com hipersensibilidade à lidocaína ou a anestésicos locais do tipo amida.
- Não utilize o produto nestes casos:
 - pacientes com tendência a cicatrizes hipertróficas
 - pacientes com histórico de doença estreptocócica
 - pacientes com hipersensibilidade ao ácido hialurônico
 - gestantes ou lactantes
 - crianças.
- Não injete em locais inflamados ou infeccionados.
- Não use o produto concomitantemente com terapia a laser, peeling químico ou peeling.
- Não use em pacientes com distúrbios de sangramento ou naqueles que fazem uso de trombolíticos ou anticoagulantes.

PRECAUÇÕES:

Precauções Gerais

- Não use o produto para outros fins que não seja injeção intradérmica.
- Deve-se ter cuidado para evitar infecção cruzada durante a injeção.
- Não foram realizados estudos clínicos sobre a eficácia e tolerância do produto para injeção em uma área que já tenha sido tratada com outros agentes de preenchimento.
- Qualquer maquiagem deve ser proibida por 12 horas após o tratamento e qualquer exposição prolongada ao sol, gel de UV, sauna ou banho de transpiração deve ser evitada por duas semanas após o tratamento.
- Não use o produto se a embalagem estiver danificada.

Precauções no Uso

- Este produto deve ser administrado apenas por médicos suficientemente treinados para o procedimento com o produto.
- Antes do tratamento, o médico deve dar ao paciente, explicações suficientes sobre a indicação, contraindicações e potenciais eventos adversos do produto.
- Certifique-se que a esterilidade esteja intacta antes de usar.
- A validade no rótulo deve ser verificada.
- O uso em vasos sanguíneos com potencial de vaso-oclusão (e necrose tecidual resultante) deve ser evitado.
- A injeção em vasos sanguíneos pode resultar em eventos adversos potencialmente graves, como cegueira.
- O uso do produto deve ser suspenso até que a infecção ou inflamação esteja controlada ou resolvida.
- A injeção em pacientes com histórico de erupção herpética anterior pode causar recidiva do herpes.
- O perfil de segurança em pacientes com sensibilidade para a formação de queloides, hiperpigmentação ou cicatriz hipertrófica não foi estabelecido.
- A lidocaína deve ser usada com cautela em pacientes que recebem outros anestésicos locais ou agentes estruturalmente relacionados a anestésicos locais do tipo amida (por exemplo, determinados antiarrítmicos, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem se somar).
- A lidocaína deve ser usada com cautela em pacientes com epilepsia, comprometimento da condução cardíaca, função hepática gravemente comprometida ou com disfunção renal grave.
- A segurança e eficácia para o uso crônico além do período de tempo coberto pelo estudo clínico não foram estabelecidas.

Precauções no Manuseio

- Não reutilize o produto.
- Descarte seringas e agulhas usadas de acordo com a prática médica aceita e exigências locais, estaduais e federais aplicáveis.

EVENTOS ADVERSOS:

O clínico deve informar ao paciente que os seguintes sintomas podem ocorrer imediatamente após a injeção ou depois de algum tempo e deve relatar qualquer um dos sintomas ao distribuidor, se ocorrerem.

- Após a injeção, inflamação acompanhada de ardor ou dor (febre, eritema, edema, etc.) pode durar por cerca de uma semana.
- Após a injeção de ácido hialurônico, devem-se tomar precauções quanto à ocorrência de abscesso e hipersensibilidade.
- Se a reação inflamatória durar mais de uma semana ou se ocorrerem outros eventos adversos, consulte o especialista imediatamente para tratamento.
- Possíveis complicações clínicas e seus efeitos colaterais incluem, entre outras, escleroma, coceira, dor, inchaço, hematoma, congestão, equimose, infecção, inflamação local, hematoma, formação de cicatriz, erosão cutânea, necrose, pigmentação da pele, deslocamento ou abaulamento do implante, nódulo, granuloma, formação de hordéolo, assimetria, não obter os efeitos corretivos esperados, alergia, incluindo complicações graves como dano grave a nervos faciais, como resultado de injeção inadequada, desmaio, cegueira ou até mesmo morte.

- Os seguintes eventos adversos foram relatados para lidocaína Injeção (tratamento sistêmico):

1) Choque: O paciente deve ser observado cuidadosamente, uma vez que pode ocorrer choque. Se for observada diminuição da pressão arterial, palidez facial, pulso anormal ou depressão respiratória, a administração deve ser descontinuada e tratamento adequado deve ser administrado.

2) Hipertermia maligna: hipertermia maligna grave pode ocorrer raramente acompanhando taquicardia desconhecida, arritmia, flutuação da pressão arterial, aumento rápido da temperatura corporal, espasticidade muscular, descoloração azulada (cianose do sangue), hiperventilação, sudorese, acidose, hipercalemia, mioglobínúria (eritúria), etc. Se tais sintomas forem observados acompanhados de hipertermia maligna grave, a administração deve ser descontinuada e o tratamento adequado, incluindo injeção intravenosa de dantroleno sódico, resfriamento corporal, hiperventilação com oxigênio puro e/ou correção do equilíbrio ácido-base, etc., deve ser administrado. Este sintoma pode acompanhar insuficiência renal, portanto, deve-se tentar manter o volume de urina.

3) Sistema nervoso central:

- O paciente deve ser observado cuidadosamente uma vez que sintomas graves, incluindo tremor e convulsões, podem ocorrer. Se tais sintomas forem observados, a administração deve ser descontinuada e o tratamento adequado, incluindo administração rápida de diazepam e ácido barbitúrico (tiopental sódico).

- Sintomas graves incluindo sonolência, ansiedade, excitação, negligência, tontura e/ou náusea-vômito podem ocorrer. Assim, a ocorrência de tais sintomas deve ser observada cuidadosamente para evitar o desenvolvimento de choque ou sintomas graves. Se necessário, o tratamento adequado deve ser administrado.

4) Hipersensibilidade: sintomas cutâneos incluindo urticária, etc., ou edema podem ocorrer.

INCOMPATIBILIDADES:

Uma vez que o ácido hialurônico pode causar precipitação com um desinfetante de amônia quaternária, como cloreto de benzalcônio ou clorexidina, o produto não deve ser armazenado com estas substâncias, nem entrar em contato com os dispositivos cirúrgicos usados com as substâncias correspondentes.

COMO USAR:

Antes do Tratamento

- Higienizar a área de injeção com algodão embebido em álcool.

Procedimento de Tratamento

- A injeção deve ser feita lentamente utilizando técnica apropriada. O volume injetado dependerá do local da aplicação.
- Use as agulhas fornecidas. Se for necessária substituição, recomenda-se o uso de uma agulha de tamanho semelhante à agulha fornecida.
- A montagem inadequada pode resultar em separação da agulha da seringa durante a injeção. Para o uso seguro do produto, a agulha deve ser montada adequadamente na seringa.
- Remova o ar ao pressionar o êmbolo com cuidado até que uma pequena gota apareça na ponta da agulha.
- Recomenda-se trocar a agulha/cânula para cada novo tratamento.
- Injete no local empurrando o êmbolo com força adequada.
- O local de injeção deve ser massageado após o tratamento, se necessário.
- Injeções adicionais podem ser necessárias após o tratamento inicial para obter o nível de correção desejado.

A quantidade injetada dependerá das rugas e/ou do déficit de volume a ser corrigido e da área a ser tratada. No uso do Yvoire classic plus a dose máxima é 1.5 mL em cada lado da face por sessão de tratamento. Não injetar mais de 12 ml por ano. Cabe ao médico avaliar se há necessidade de realizar um retoque de tratamento, se for o caso, o retoque deverá ser realizado duas semanas após a injeção inicial. O resultado do tratamento é imediatamente visível e dura por pelo menos 6 meses.

Após o Tratamento

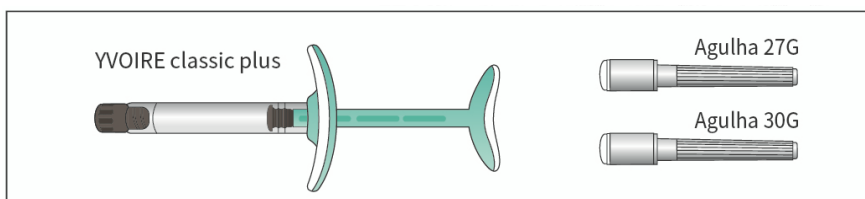
- A seringa e agulhas descartáveis devem ser descartadas imediatamente após a sessão de tratamento.
- É proibido reutilizar o produto.

CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO: Armazene a 2-25°C protegido da luz, em um recipiente hermético.

VALIDADE: 24 meses

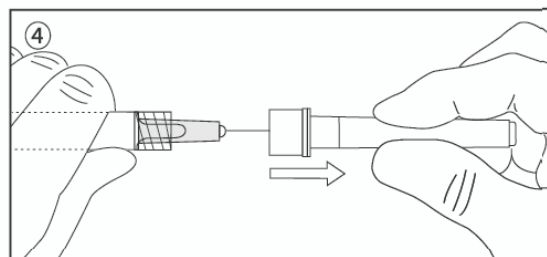
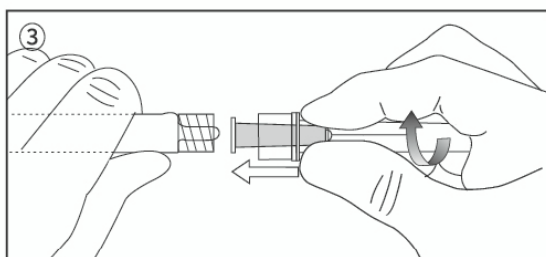
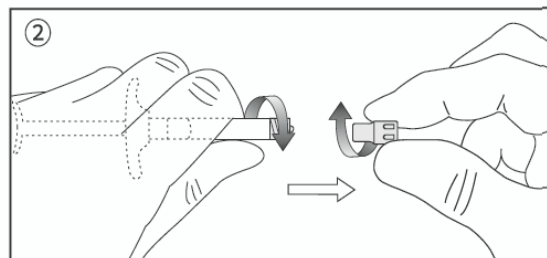
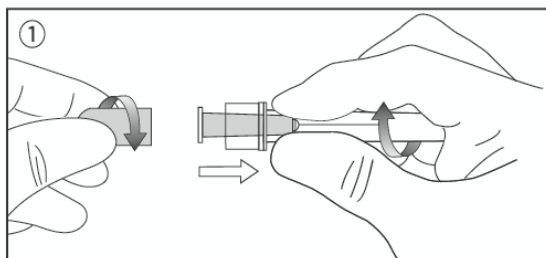
COMO É FORNECIDO: 1 mL/caixa

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO:

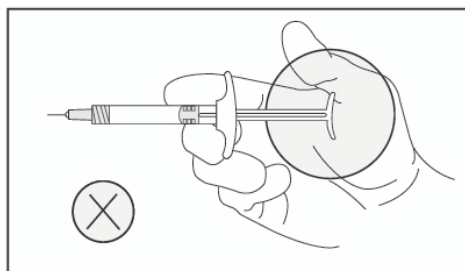
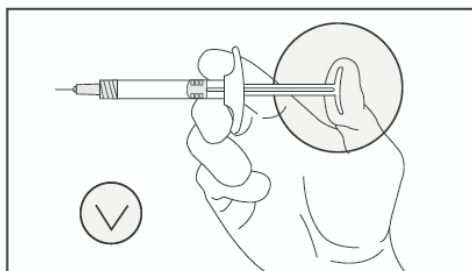


PREPARO:

- 1) Higienize a área de injeção com algodão com álcool. A injeção deve ser feita lentamente usando técnica de injeção apropriada. O volume injetado depende do local da injeção.
- 2) Remova a embalagem externa e certifique-se que a embalagem do blister contenha toda a composição do produto descrita acima.
Remova o papel higienizado na parte de trás do blister.
- 3) Com referência às figuras abaixo:
 - ① Tire uma agulha e retire a tampa.
 - ② Segure o suporte No final da seringa e separe-o da seringa.
 - ③ Fixe a agulha de acordo com a imagem abaixo, girando-a no sentido horário. Aperte o ponto de conexão para que não fique solto.
 - ④ Retire a capa da agulha, forçando-a, como mostra a figura abaixo.



- 4) Coloque os dedos indicador e médio no contra- recuo e empurre a haste do pistão com a pressão apropriada usando o polegar. Injete a quantidade apropriada na área a ser tratada tomando nota da gradação da seringa.



- ※ O êmbolo do YVOIRE classic plus roda 360° para a conveniência dos praticantes e não é separado da seringa.
- ※ Antes de a agulha ser injetada na área, lembrar a direção do bisel ajudará com um procedimento mais elaborado.
- ※ Não reutilize o produto que já foi usado, pois existe o potencial de ser infectado.
- ※ Verifique o prazo de validade do produto mostrado na embalagem antes de usar.

※ Issued date: Agosto 2021

Símbolos na embalagem:



Não reesterilize



Não Reutilize



Consulte a instrução para uso



Não use se o pacote estiver danificado



Cuidado



Fabricante



Código de lote



Limitação de temperatura : 2 ~ 25°C



Mantenha longe da luz do sol



Esterilizado usando vapor



Mantenha longe da chuva



Data de fabricação



Usar por data

“PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO”

“PROIBIDO REPROCESSAR”

Esterilizado por Vapor

Data de Validade / Lote n°: vide rótulo

Registro ANVISA n°: 8005705XXXX

_ Fabricante Legal: LG Chem, Ltd

LG Twin Towers, 128, Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07336, República da Coréia

_ Importado e Distribuído por: SOUSAM Importação e Exportação Ltda.
Rua Joaquim Floriano nº 413 Conj. 41
Itaim Bibi – São Paulo / SP- CEP: 04534-011
Fone: (11) 2101-4455
CNPJ nº: 03.616.432/0001-10

Responsável Técnico: Daniela Passos Maksud – CRF / SP nº: 16.103

Representante Legal
Mohamad S. M. Ali Yamout
SOUSAM Imp. e Exp. Ltda

Responsável Técnica
Daniela Passos Maksud
CRF/SP nº 16.103

INSTRUÇÃO DE USO

YVOIRE | *volume plus*

DESCRIÇÃO: YVOIRE volume plus é apresentado como uma seringa pré-enchida com 1,0 mL de um gel incolor, límpido e viscoso. É injetado na camada da pele na face utilizando-se uma agulha separada. O gel é composto de ácido hialurônico reticulado com lidocaína. YVOIRE volume plus é composto de uma seringa pré-enchida de 1 mL descartável esterilizada terminalmente e duas agulhas, todas embaladas em um Blister.

COMPOSIÇÃO Cada 1 mL de YVOIRE volume plus (1 mL/seringa) contém:

Ácido hialurônico reticulado 20 mg

Cloridrato de lidocaína 3 mg

Solução fisiológica tamponada com fosfato q.s.

INDICAÇÃO: Aumento do tecido facial através de injeção em áreas que necessitam de restauração. Utilizado tipicamente para tratamento de rugas e dobras faciais graves na camada profunda da derme e/ou camada subcutânea, e também para aumento dos lábios. Ocasionalmente, o tratamento de lipoatrofia induzida por HIV também se aplica. A adição de lidocaína fornece efeito de alívio da dor durante o tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Não utilize em pacientes com hipersensibilidade à lidocaína ou a anestésicos locais do tipo amida
- Não utilize o produto nestes casos:
 - pacientes com tendência a cicatrizes hipertróficas
 - pacientes com histórico de doença estreptocócica
 - pacientes com hipersensibilidade ao ácido hialurônico
 - gestantes ou lactantes
 - crianças.
- Não injete em locais inflamados ou infeccionados.
- Não use o produto concomitantemente com terapia a laser, peeling químico ou peeling.
- Não use em pacientes com distúrbios de sangramento ou naqueles que fazem uso de trombolíticos ou anticoagulantes.

PRECAUÇÕES:

Precauções Gerais

- Não use o produto para outros fins que não sejam injeção intradérmica.
- Deve-se ter cuidado para evitar infecção cruzada durante a injeção.
- Não foram realizados estudos clínicos sobre a eficácia e tolerância do produto para injeção em uma área que já tenha sido tratada com outros agentes de preenchimento.
- Qualquer maquiagem deve ser proibida por 12 horas após o tratamento e qualquer exposição prolongada ao sol, gel de UV, sauna ou banho de transpiração deve ser evitada por duas semanas após o tratamento.
- Não use o produto se a embalagem estiver danificada.

Precauções no Uso

- Este produto deve ser administrado apenas por médicos suficientemente treinados para o procedimento com o produto.
- Antes do tratamento, o médico deve dar ao paciente explicações suficientes sobre a indicação, contraindicações e potenciais eventos adversos do produto.
- Certifique-se que a esterilidade esteja intacta antes de usar.
- A validade no rótulo deve ser verificada.
- O uso em vasos sanguíneos com potencial de vaso-oclusão (e necrose tecidual resultante) deve ser evitado.
- A injeção em vasos sanguíneos pode resultar em eventos adversos potencialmente graves, como cegueira.
- O uso do produto deve ser suspenso até que a infecção ou inflamação esteja controlada ou resolvida.
- A injeção em pacientes com histórico de erupção herpética anterior pode causar recidiva do herpes.
- O perfil de segurança em pacientes com sensibilidade para a formação de queloides, hiperpigmentação ou cicatriz hipertrófica não foi estabelecido.
- A lidocaína deve ser usada com cautela em pacientes que recebem outros anestésicos locais ou agentes estruturalmente relacionados a anestésicos locais do tipo amida (por exemplo, determinados antiarrítmicos, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem se somar).
- A lidocaína deve ser usada com cautela em pacientes com epilepsia, comprometimento da condução cardíaca, função hepática gravemente comprometida ou com disfunção renal grave.
- A segurança e eficácia para o uso crônico além do período de tempo coberto pelo estudo clínico não foram estabelecidas.

Precauções no Manuseio

- Não reutilize o produto.
- Descarte seringas e agulhas usadas de acordo com a prática médica aceita e exigências locais, estaduais e federais aplicáveis.

EVENTOS ADVERSOS:

O clínico deve informar ao paciente que os seguintes sintomas podem ocorrer imediatamente após a injeção ou depois de algum tempo e deve relatar qualquer um dos sintomas ao distribuidor, se ocorrerem.

- Após a injeção, inflamação acompanhada de ardor ou dor (febre, eritema, edema, etc.) pode durar por cerca de uma semana.
- Após a injeção de ácido hialurônico, devem-se tomar precauções quanto à ocorrência de abscesso e hipersensibilidade.
- Se a reação inflamatória durar mais de uma semana ou se ocorrerem outros eventos adversos, consulte o especialista imediatamente para tratamento.
- Possíveis complicações clínicas e seus efeitos colaterais incluem, entre outras, escleroma, coceira, dor, inchaço, hematoma, congestão, equimose, infecção, inflamação local, hematoma, formação de cicatriz, erosão cutânea, necrose, pigmentação da pele, deslocamento ou abaulamento do implante, nódulo, granuloma, formação de hordéolo, assimetria, não obter os efeitos corretivos esperados, alergia, incluindo complicações graves como dano grave a nervos faciais como resultado de injeção inadequada, desmaio, cegueira ou até mesmo morte.

- Os seguintes eventos adversos foram relatados para lidocaína Injeção (tratamento sistêmico):

1) Choque: O paciente deve ser observado cuidadosamente, uma vez que pode ocorrer choque. Se for observada diminuição da pressão arterial, palidez facial, pulso anormal ou

depressão respiratória, a administração deve ser descontinuada e tratamento adequado deve ser administrado.

2) Hipertermia maligna: hipertermia maligna grave pode ocorrer raramente acompanhando taquicardia desconhecida, arritmia, flutuação da pressão arterial, aumento rápido da temperatura corporal, espasticidade muscular, descoloração azulada (cianose do sangue), hiperventilação, sudorese, acidose, hipercalcemia, mioglobínúria (eritrúria), etc. Se tais sintomas forem observados acompanhados de hipertermia maligna grave, a administração deve ser descontinuada e o tratamento adequado, incluindo injeção intravenosa de dantroleno sódico, resfriamento corporal, hiperventilação com oxigênio puro e/ou correção do equilíbrio ácido-base, etc., deve ser administrado. Este sintoma pode acompanhar insuficiência renal, portanto, deve-se tentar manter o volume de urina.

3) Sistema nervoso central:

- O paciente deve ser observado cuidadosamente uma vez que sintomas graves, incluindo tremor e convulsões, podem ocorrer. Se tais sintomas forem observados, a administração deve ser descontinuada e o tratamento adequado, incluindo administração rápida de diazepam e ácido barbitúrico (tiopental sódico).

- Sintomas graves incluindo sonolência, ansiedade, excitação, negligência, tontura e/ou náusea-vômito podem ocorrer. Assim, a ocorrência de tais sintomas deve ser observada cuidadosamente para evitar o desenvolvimento de choque ou sintomas graves. Se necessário, o tratamento adequado deve ser administrado.

4) Hipersensibilidade: sintomas cutâneos incluindo urticária, etc., ou edema podem ocorrer.

INCOMPATIBILIDADES:

Uma vez que o ácido hialurônico pode causar precipitação com um desinfetante de amônia quaternária, como cloreto de benzalcônio ou clorexidina, o produto não deve ser armazenado com estas substâncias, nem entrar em contato com os dispositivos cirúrgicos usados com as substâncias correspondentes.

COMO USAR:

Antes do Tratamento

- Higienize a área de injeção com algodão embebido em álcool.

Procedimento de Tratamento

- A injeção deve ser feita lentamente utilizando técnica apropriada. O volume injetado dependerá do local da injeção.
- Use as agulhas fornecidas. Se for necessária substituição, recomenda-se o uso de uma agulha de tamanho semelhante à agulha fornecida.
- A montagem inadequada pode resultar em separação da agulha da seringa durante a injeção. Para o uso seguro do produto, a agulha deve ser montada adequadamente na seringa.
- Remova o ar ao pressionar o êmbolo com cuidado até que uma pequena gota apareça na ponta da agulha.
- Recomenda-se trocar a agulha/cânula para cada novo tratamento.
- Injete no local empurrando o êmbolo com força adequada.
- O local de injeção deve ser massageado após o tratamento, se necessário.
- Injeções adicionais podem ser necessárias após o tratamento inicial para obter o nível de correção desejado.

A quantidade injetada dependerá das rugas e/ou do déficit de volume a ser corrigido e da área a ser tratada. No uso do Yvoire volume plus a dose máxima é 1.5 mL em cada lado da face por sessão de tratamento. Não injetar mais de 12 ml por ano. Cabe ao médico avaliar se há necessidade de realizar um retoque de tratamento, se for o caso, o retoque deverá ser

realizado duas semanas após a injeção inicial. O resultado do tratamento é imediatamente visível e dura por pelo menos 6 meses.

Após o Tratamento

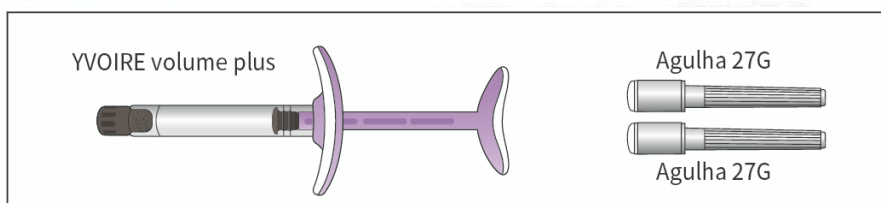
- A seringa e agulhas descartáveis devem ser descartadas imediatamente após a sessão de tratamento.
- É proibido reutilizar o produto.

CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO: Armazene a 2-25°C protegido da luz, em um recipiente hermético.

VALIDADE: 24 meses

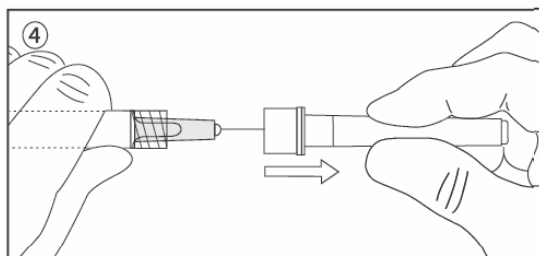
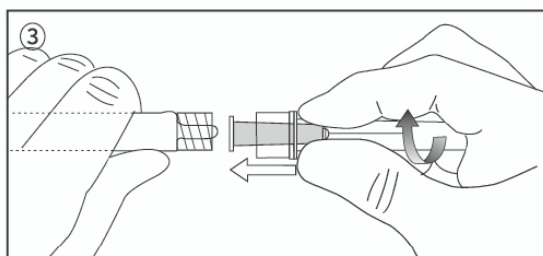
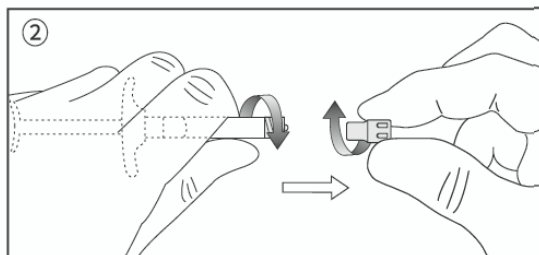
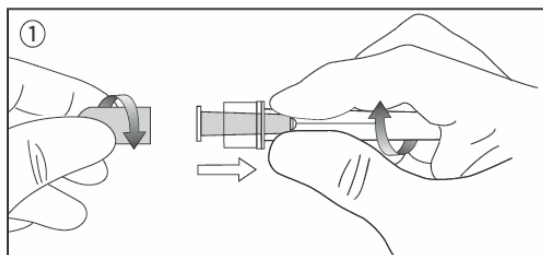
COMO É FORNECIDO: 1 mL/caixa

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO:

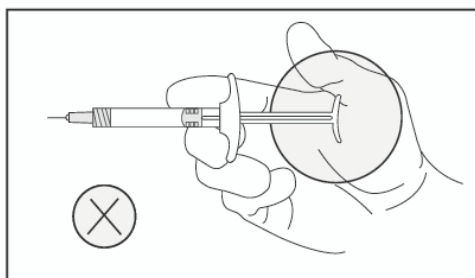
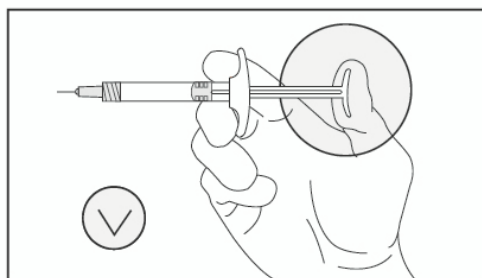


PREPARO

- 1) Higienize a área de injeção com algodão com álcool. A injeção deve ser feita lentamente usando técnica de injeção apropriada. O volume injetado depende do local da injeção.
- 2) Remova a embalagem externa e certifique-se que a embalagem do blister contenha toda a composição do produto descrita acima.
Remova o papel higienizado na parte de trás do blister.
- 3) Com referência às figuras abaixo:
 - ① Tire uma agulha e retire a tampa.
 - ② Segure o suporte no final da seringa e separe-o da seringa.
 - ③ Fixe a agulha de acordo com a imagem abaixo, girando-a no sentido horário. Aperte o ponto de conexão para que não fique solto.
 - ④ Retire a capa da agulha, forçando-a, como mostra a figura abaixo.



- 4) Coloque os dedos indicador e médio no contra- recuo e empurre a haste do pistão com a pressão apropriada usando o polegar. Injete a quantidade apropriada na área a ser tratada tomando nota da gradação da seringa.



- ※ O êmbolo do YVOIRE classic plus roda 360° para a conveniência dos praticantes e não é separado da seringa.
- ※ Antes de a agulha ser injetada na área, lembrar a direção do bisel ajudará com um procedimento mais elaborado.
- ※ Não reutilize o produto que já foi usado, pois existe o potencial de ser infectado.
- ※ Verifique o prazo de validade do produto mostrado na embalagem antes de usar.

※ Issued date: Agosto 2021

Símbolos na embalagem:



Não reesterilize



Não Reutilize



Consulte a instrução para uso



Não use se o pacote estiver danificado



Cuidado



Fabricante



Código de lote



Limitação de temperatura : 2 ~ 25°C



Mantenha longe da luz do sol



Esterilizado usando vapor



Mantenha longe da chuva



Data de fabricação



Usar por data

“PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO”

“PROIBIDO REPROCESSAR”

Esterilizado por Vapor

Data de Validade / Lote n°: vide rótulo

Registro ANVISA nº: 8005705XXXX

_ Fabricante Legal: LG Chem, Ltd

LG Twin Towers, 128, Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07336, República da Coréia

000025

_ Importado e Distribuído por: SOUSAM Importação e Exportação Ltda.
Rua Joaquim Floriano nº 413 Conj. 41
Itaim Bibi – São Paulo / SP- CEP: 04534-011
Fone: (11) 2101-4455
CNPJ nº: 03.616.432/0001-10

Responsável Técnico: Daniela Passos Maksud – CRF / SP nº: 16.103

Representante Legal
Mohamad S. M. Ali Yamout
SOUSAM Imp. e Exp. Ltda

Responsável Técnica
Daniela Passos Maksud
CRF/SP nº 16.103