

# INSTRUÇÃO DE USO

## YVOIRE *Contour s 1.0*

### DESCRIÇÃO:

YVOIRE *contour s 1.0* é apresentado como uma seringa contendo 1.0 mL de gel claro, viscoso e incolor. Deve ser injetado dentro da pele facial usando uma agulha separada. O gel é composto de ácido hialurônico reticulado. YVOIRE *contour s 1.0* é composto de uma seringa de 1 mL, descartável e esterilizada, contendo o material de preenchimento e duas em uma embalagem blister.

### COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL de YVOIRE *contour s 1.0* (1 mL/seringa) contém:

Ácido hialurônico reticulado ..... 22 mg  
Solução fisiológica tamponada com fosfato ..... q.s.

### INDICAÇÃO:

O YVOIRE *contour s 1.0* é um implante absorvível, para ser usado em adultos e destina-se ao aumento do tecido facial utilizado tipicamente para tratamento de rugas e dobras faciais extremas e também para reposição de defeitos de volume, lipoatrofia facial e melhora de deformidades do contorno facial por injeção nas camadas subcutânea e supraperióstea do rosto. O dispositivo atua provocando à expansão do tecido através do espaço que foi ocupado pelo material de preenchimento.

### CONTRA-INDICAÇÕES:

- Não utilize o produto nestes casos:
  - pacientes com histórico de doença estreptocócica.
  - pacientes com hipersensibilidade ao ácido hialurônico.
  - pacientes com histórico de alergia grave ou anafilaxia.
  - gestantes ou lactantes.
  - crianças.
- 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 a injeção intradérmica.
- Deve-se ter cautela para evitar infecção cruzada durante a injeção.
- Não foi realizado nenhum estudo clínico 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, géis UV, banho de sauna ou banho de vapor dentro de duas semanas após o tratamento deve ser evitada.
- Não use o produto se o pacote estiver danificado.
- A dose máxima diária é de 4.0 mL em cada lado da face por sessão de tratamento. Não injetar mais de 32.0 mL por ano.

#### 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.
- Não injete YVOIRE *contour s 1.0* nas pálpebras.
- A aplicação de YVOIRE *contour s 1.0* na região periorbital deve ser realizada apenas por especialistas treinados especificamente nesta técnica, que possuem amplo conhecimento da fisiologia desta área em particular.
- O uso do produto deve ser suspenso até que a infecção ou inflamação esteja controlada ou resolvida.
- A segurança e eficácia para uso para aumentar os lábios não foram estabelecidas.
- 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 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 profissional deve informar ao paciente que os seguintes sintomas podem ocorrer imediatamente após a injeção ou após algum tempo, e deve relatar qualquer um dos sintomas ao distribuidor quando ocorrer:

- Após a injeção, dor temporária, sensação de queimação, eritema, edema, inflamação, hematoma, coceira, nódulo (possivelmente granulomas), bem como necrose podem ocorrer.
- 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.

#### **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 com álcool.

##### **Procedimento de tratamento.**

- Injeção é feita lentamente utilizando a técnica apropriada.
- Use as agulhas fornecidas. Em caso de necessidade de substituição, recomenda-se o uso de uma agulha com tamanho similar ao fornecido.
- É necessário acoplar corretamente a agulha à seringa para o uso seguro do produto. O acoplamento incorreto poderá desencadear a separação da agulha e da seringa durante o procedimento.
- Remova o ar pressionando o êmbolo com cuidado até que uma pequena gota apareça na ponta da agulha.
- Recomenda-se trocar de agulha / cânula para cada novo tratamento.
- Injete no local empurrando a haste com força adequada.
- O local de injeção deve ser massageado após o tratamento, se necessário.

- Tratamento adicional pode ser necessário após a injeção original para conseguir a correção desejada.

#### **Depois do tratamento.**

- Seringa e agulhas descartáveis devem ser descartadas imediatamente após a sessão de tratamento.
- A reutilização do produto é proibida.

#### **CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO:**

Armazene a  $25\pm 2^{\circ}\text{C}$  protegido da luz, em sua embalagem original.

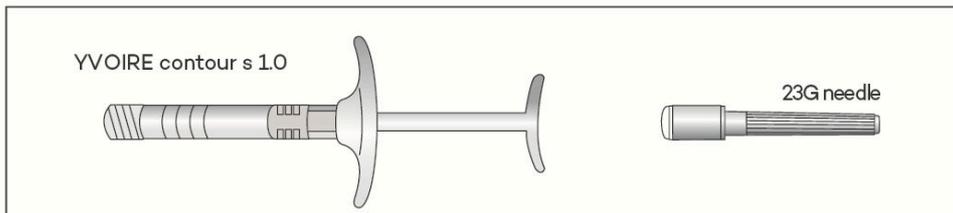
#### **VALIDADE:**

24 meses.

#### **COMO É FORNECIDO:**

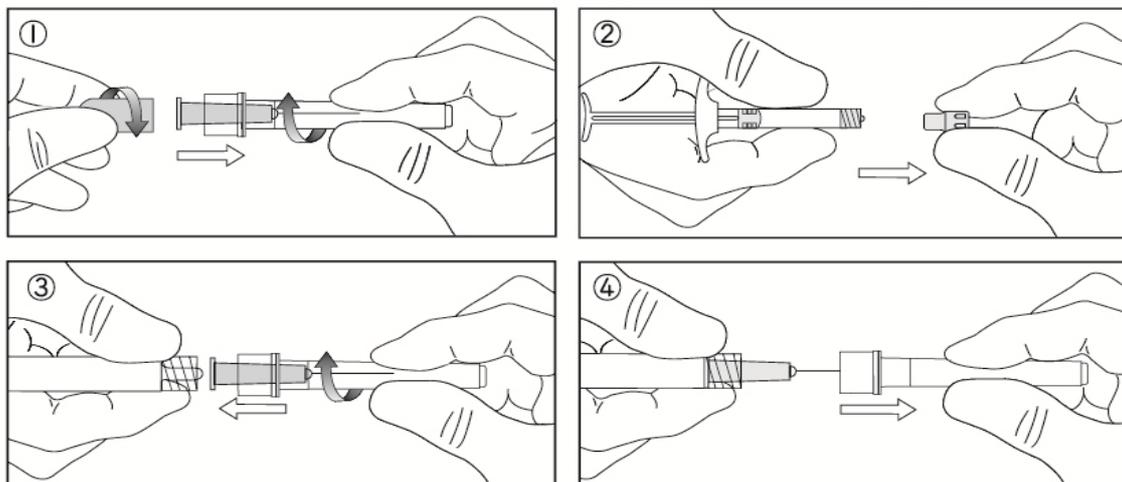
1 mL / caixa.

#### **COMPOSIÇÃO DO PRODUTO:**

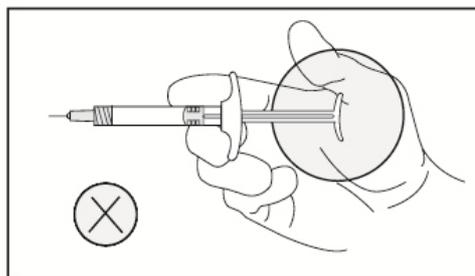
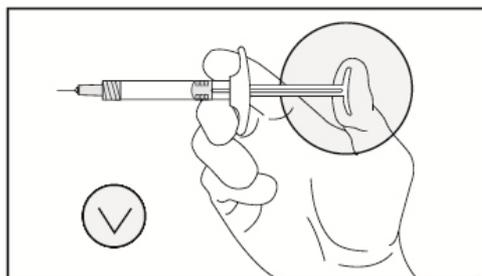


#### **PREPARAÇÃO:**

- 1) Higienize a área de injeção com algodão e álcool. A injeção deve ser feita lentamente usando técnica de injeção apropriada. O volume injetado depende do local de 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- Pegue a agulha e retire a tampa.
  - 2- Segure a tampa do suporte na extremidade da seringa e separe-a da seringa.
  - 3- Fixe a agulha de acordo com o retrato abaixo, girando no sentido horário. Aperte a junção para evitar que solte posteriormente.
  - 4- Retire a bainha da agulha forçando-a para fora como mostrado na imagem 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 graduação da seringa.



- ❖ A haste do êmbolo do YVOIRE *contour s 1.0* é fabricado para girar 360° para a conveniência do profissional e não se separa da seringa.
- ❖ Antes da agulha ser injetada na área, lembrar a direção do bisel ajudará com um procedimento mais elaborado.
- ❖ Verifique o prazo de validade do produto mostrado na embalagem antes de usar.

Data de revisão: Agosto 2021

### Símbolos na embalagem:

	Não reesterilize		Limitação de temperatura
	Não reutilize		Proteger dos raios solares
	Consulte as Instruções de Uso		Esterilizado por vapor ou calor seco
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Proteger da umidade
	Cuidado		Data de fabricação
	Fabricante		Data de validade
	Número de Lote		

### “PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO” - “PROIBIDO REPROCESSAR”

Yvoire *contour s 1.0* – Esterilizado por vapor ou calor seco

Agulha Terumo – Esterilizado a Óxido de Etileno

**Data de validade / Lote n°:** Vide rótulo

**Registro ANVISA/MS:** 80057050008

**Fabricante Legal do Yvoire contour s:**

**LG Chem, Ltd.**

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

**Planta de Fabricação:**

129, Seokam-ro, Iksan-si  
Jeollabuk-do, República da Coreia

**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 Técnica:** 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