



Instruções de Uso

Perfectha Subskin	Perfectha Deep	Perfectha Derm	Perfectha FineLines
REF: PDSS1	REF: PDD	REF: PD	REF: PDFL
REGISTRO ANVISA 81277680003	REGISTRO ANVISA 81277680005	REGISTRO ANVISA 81277680006	REGISTRO ANVISA 81277680004
IMPORTADOR & DISTRIBUIDOR: BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA Av. Queiroz Filho nº 1560 salas 203-206 bloco 4 Vila Hamburguesa São Paulo / SP CEP 05319-000 - CNPJ: 22.577.162/0002-00 - AFE: 8.19.967-2			
RESPONSÁVEL TÉCNICO: Fabiana Neves Figueiredo – CRF-SP: 50.930			
COMPOSIÇÃO: Hialuronato de sódio (C ₁₄ H ₂₁ NO ₁₁), Cloreto de Sódio (NaCl), Fosfato Monossódico (NaH ₂ PO ₄), Fosfato dissódico (Na ₂ HPO ₄), Água para injeções.			
Conteúdo da embalagem 3 x seringas de 1.0ml de AH com 20mg/ml 9 x etiquetas de pacientes	Conteúdo da embalagem 1 x seringa de 1.0ml de AH com 20mg/ml 3 x etiquetas de pacientes	Conteúdo da embalagem 1 x seringa de 1.0ml de AH com 20mg/ml 3 x etiquetas de pacientes	Conteúdo da embalagem 1 x seringa de 1.0ml de AH com 20mg/ml 3 x etiquetas de pacientes

*As *agulhas e as **cânulas não são objetos deste registro

USO PRETENDIDO:

PERFECTHA é uma linha de implantes reabsorvíveis de gel à base de ácido hialurônico (AH) destinada a finalidades de reconstrução no tratamento, por exemplo, de lipoatrofia facial, ou assimetria morfológica associada ao processo de envelhecimento ou a outras condições subjacentes. **PERFECTHA** destina-se a aplicação intradérmica e subcutânea e é implantado em áreas da face e das mãos para preencher depressões na pele e também para aumentar o volume do tecido.

Perfectha Subskin	é um implante injetável para injeção subcutânea a supraperiosteal profunda. É indicado para atrofia facial, mas também para redefinir os contornos ou dar volume à bochecha, queixo, queixo, têmporas, testa, ponte do nariz e mãos
Perfectha Deep	é um implante injetável para injeção subcutânea. É indicado para o preenchimento de linhas profundas e depressões como dobras nasolabiais e linhas de marionetes. Também é indicado para contorno e volumização moderados em áreas como maçãs do rosto, queixo, queixo, têmporas, nariz, gordura sub-orbicular do olho (SOOF) e para aumento dos lábios
Perfectha Derm	é um implante injetável para injeção subcutânea, indicado para preenchimento de linhas e depressões médias, como dobras nasolabiais e linhas de marionetes, para realce labial e cicatrizes
Perfectha FineLines	é um implante injetável para injeção intradérmica. É indicado para preenchimento de linhas superficiais e depressões, como linhas finas periorbital e peribuccal. Também é indicado para uso nas cavidades lacrimais por injeção no plano supraperiosteal

Este documento é válido apenas na data do download

Referência do documento: e.Perfectha.BR.PT

Versão: Rev 03

Page 1 of 8

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

PERFECTHA é um gel reticulado de ácido hialurônico estéril de origem não animal. O gel é fornecido em uma seringa cheia, pronta para uso e de uso único.

O dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos registrados e a pacientes adultos (acima de 18 anos) que não estão grávidas ou amamentando e são considerados adequados para tratamento pelo médico.

Com implantes **PERFECTHA**, é possível preencher rugas e restaurar o volume da face por meio da ação do ácido hialurônico, que tem a capacidade de ligar-se à água. Estes são produtos “passivos”, os quais têm os seus principais efeitos alcançados sem qualquer ação biológica ou farmacológica. Os seus efeitos de preenchimento dependem da quantidade de implante injetado; entretanto, a dose máxima recomendada não pode ser excedida. Os efeitos são imediatamente evidentes; a sua duração depende do volume e profundidade da injeção, da técnica de injeção do profissional da saúde e do estilo de vida do paciente. **PERFECTHA** é biodegradável e é degradado pelas vias metabólicas do ácido hialurônico já existentes no organismo.

Antes da primeira sessão, entre em contato com o seu representante local da Sinclair ou distribuidor autorizado de **PERFECTHA** para obter informações adicionais sobre as técnicas de injeção e oportunidades de treinamento.

PRECAUÇÕES PARA O USO:

- Este produto pode ser administrado apenas por um profissional da saúde autorizado de acordo com as regulamentações locais.
- Este dispositivo foi projetado para ser injetado por um profissional de saúde que recebeu treinamento específico em injeção para restaurar o volume do rosto e das mãos. A competência técnica do profissional de saúde é crucial para o sucesso do tratamento
- É fortemente recomendado o uso de **cânulas para o tratamento de regiões anatômicas em que haja abundância de vasos sanguíneos e/ou fibras nervosas.
- É possível usar os acessórios de injeção apresentados na tabela neste folheto. Os comprimentos máximos recomendados de *agulhas e **cânulas cobrindo uma variedade de tamanhos de calibre estão incluídos. O design, diâmetro e comprimento foram validados para uso eficaz com a injeção. As recomendações são baseadas apenas em testes de extrusão. O julgamento clínico deve ser utilizado para determinar calibre e o comprimento mais adequados para a área de aplicação / profundidade do tratamento
- Todas as injeções acarretam em risco de infecção, técnicas assépticas e práticas padrão devem ser empregadas para evitar contaminação e infecção.
- O conhecimento da anatomia do local a ser tratado e precauções específicas são essenciais para evitar a perfuração ou compressão dos vasos, nervos e outras estruturas mais frágeis.
- Há uma conhecida incompatibilidade entre o ácido hialurônico e os sais de amônio quaternário, como o cloreto de benzalcônio (precipitação do ácido hialurônico). Portanto, **PERFECTHA** nunca deve entrar em contato com tais produtos ou com equipamento médico ou cirúrgico tratado com este tipo de produto. O profissional da saúde deve verificar a composição do desinfetante utilizado para limpar a pele do paciente antes da injeção e excluir o uso de produtos contendo tais substâncias.
- Evitar administrar a injeção em pacientes com problemas de coagulação ou que estejam utilizando trombolíticos, anticoagulantes, ácido acetil salicílico, anti-inflamatórios não-esteroides ou vitamina C. Estes podem predispor a reações de edema no local da injeção e podem aumentar a hemorragia e o risco de hematomas após a injeção. Estas substâncias devem ser temporariamente descontinuadas, pelo menos de 7 a 10 dias antes da injeção, e apenas com autorização médica no caso de anticoagulantes prescritos tais como a varfarina ou o bissulfato de clopidogrel.
- A dose máxima recomendada do gel **PERFECTHA** é não mais do que 30 ml por 60 kg de peso corporal por ciclo completo de tratamento sem anestesia prévia e não deve exceder os 60 ml por 60 kg de peso corporal por ano.
- O paciente deve ser aconselhado a não aplicar maquiagem durante 24 horas após a injeção e evitar uma exposição prolongada a raios UV, temperaturas abaixo de 0°C, saunas e banhos banho de vapor (calor úmido), durante 2 a 3 semanas após a injeção.

Este documento é válido apenas na data do download

Referência do documento: e.Perfectha.BR.PT

Versão: Rev 03

Page 2 of 8

- **PERFECTHA FINELINES:** É necessário cuidado extra ao injetar na região periorbital (pálpebras, olheiras sob os olhos, pés de galinha, calha de lágrima) ou glabellares devido ao risco de eventos isquêmicos oculares que levam à perda da visão. Tome cuidado especial ao injetar na região periorbital, lacrimejamento, nariz ou lábios, pois são áreas sensíveis e de alto risco, mais propensas ao desenvolvimento de eventos adversos.
- **PERFECTHA DERM E PERFECTHA DEEP:** Tome cuidado especial ao injetar no nariz ou nos lábios, pois são áreas sensíveis e de alto risco, mais propensas a desenvolver eventos adversos
- **PERFECTHA SUBSKIN:** Tome cuidado extra ao injetar no nariz, pois essa é uma área sensível e de alto risco, mais propensa ao desenvolvimento de eventos adversos.

CONTRAINDICAÇÕES:

- **PERFECTHA DEEP, PERFECTHA DERM, PERFECTHA SUBSKIN:** Não injete na região periorbital (pálpebras, olheiras, pés de galinha, calha de lágrima) ou região da glabella, pois há risco de eventos isquêmicos oculares que levam à perda da visão. Ao injetar na mão, não use quando houver doenças nas articulações, tendões ou vasculares que afetem a mão a ser tratada.
 - **PERFECTHA SUBSKIN:** Ao injetar na mão, não use quando houver doenças nas articulações, tendões ou vasculares que afetem a mão a ser tratada
- PARA TODOS OS PRODUTOS DA LINHA PERFECTHA**
- Não misturar com outros produtos antes da injeção. Isso pode alterar a funcionalidade do produto e afetar a esterilidade do gel, levando ao aumento do risco de infecção
 - Não injetar por via intramuscular ou intravascular. Risco de acontecimentos de compressão vascular, os quais podem manifestar-se como descoloração, necrose ou ulceração no local do implante, ou na área irrigada pelos vasos sanguíneos afetados; risco de eventos isquêmicos em outros órgãos como resultado de uma embolia. Em caso de descoloração superficial ou empalidecimento da pele, a injeção precisa ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a sua coloração normal seja recuperada.
 - Não realizar sobrecorreções.
 - Evitar injeções em pacientes com hipersensibilidades conhecidas a proteínas aviárias, penas e produtos à base de ovos, uma vez que os pacientes com hipersensibilidades conhecidas para estes itens também podem ser sensíveis ao hialuronato sódico.
 - **NÃO** utilizar em pacientes nas seguintes situações:
 - epilepsia não controlada por tratamento
 - tendência para desenvolver cicatrizes hipertróficas
 - hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico
 - porfiria
 - doença autoimune ativa (ou histórico de uma doença deste tipo)
 - histórico de doença estreptocócica (infecção recorrentes na garganta, febre reumática aguda com ou sem envolvimento cardíaco)
 - áreas afetadas por problemas de pele inflamatórios e/ou infecciosos (acne, herpes, etc.) ou tumores no, ou próximos ao, local de tratamento
 - submetidos a tratamento com laser ou UV, peeling químico profundo, dermabrasão ou exposição prolongada ao sol. Após um peeling superficial, a injeção não é recomendada, se a reação inflamatória induzida pelo peeling for significativa e/ou ainda visível
 - a receber tratamento médico que reduz ou inibe o metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueadores)
 - mulheres grávidas ou amamentando, crianças
 - Não utilizar em áreas previamente tratadas com preenchimentos de origem animal, implantes permanentes ou implantes que contenham outra substância que não seja ácido hialurônico. Risco de incompatibilidade entre os produtos; risco de ativação ou reativação do sistema imunológico e/ou infecção latentes.

INSTRUÇÕES DE USO:

1. Antes de iniciar o tratamento, o profissional da saúde precisa obter informações sobre o histórico e as condições de saúde do paciente. O profissional da saúde precisa examinar a compatibilidade do paciente, o tratamento escolhido e a área anatômica a ser tratada; em particular, é recomendado que seja proposto uma repetição do teste ou um tratamento preventivo antes de qualquer injeção. O profissional da saúde precisa aderir estritamente às condições de uso para as quais o dispositivo é destinado. O profissional da saúde precisa informar o paciente sobre as indicações, contraindicações, incompatibilidades, efeitos colaterais e efeitos indesejáveis do dispositivo.
2. Montagem da seringa pronta para injeção:
 - a) Segurando a seringa na vertical, na parte nervurada da trava Luer, incline a tampa branca para quebrar as vedações (Fig 1).
 - b) Retire a tampa da seringa na direção vertical para cima (Fig 2).
 - c) Desaparafuse a tampa do invólucro da *agulha/**cânula. Segurando firmemente o Luer Lock em uma posição fixa, enrosque a *agulha/**cânula desejada na trava Luer da seringa, girando a *agulha/**cânula (Fig 3).
 - d) Remova o revestimento da *agulha/**cânula.
3. Antes de iniciar a injeção, expulsar o ar da *agulha/**cânula
4. O paciente deve estar sentado em um ângulo de 45° para evitar que a face fique distorcida, o que aumenta o risco de "tratamento impreciso".
5. A marcação da área a ser tratada deve ajudar a garantir a precisão da injeção. A área a ser tratada deve ser primeiro limpa e desinfetada com uma solução antisséptica apropriada. O uso de **PERFECTHA** não requer anestesia.
6. A quantidade a ser injetada depende da área a ser corrigida. Não injetar mais de 3,0 ml por sítio de tratamento durante cada sessão.
7. Injetar o produto lentamente; a injeção de uma seringa de 1,0 ml leva de 4 a 5 minutos. Um ritmo de injeção lento pode ajudar a evitar o desprendimento dos acessórios durante a administração e a reduzir a ocorrência de eventos adversos locais após a injeção. Se a *agulha ficar bloqueada, não aumente a pressão no êmbolo; interrompa a injeção e substitua a *agulha. Uma bolha no corpo da seringa não constitui um risco conhecido durante a administração.
8. Se a *agulha/**cânula ficar bloqueada, não aumente a pressão no êmbolo; interrompa a injeção e substitua a *agulha/**cânula. Uma bolha no corpo da seringa não constitui um risco conhecido durante a administração.
9. A administração precisa ser interrompida antes da retirada da *agulha/**cânula, de modo a evitar o derramamento do produto no local de administração.
10. Como os resultados são imediatos, a quantidade administrada precisa corrigir o defeito sem ser necessário realizar sobrecorreção
11. A área tratada deve ser massageada suavemente para assegurar que o implante esteja bem distribuído.
12. Recomenda-se a aplicação de compressas de gelo na área tratada durante alguns minutos, de modo a minimizar o edema.
13. Descartar a seringa e a *agulha/**cânula como resíduos clínicos contaminados
14. Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico:
<http://sinclairpharma.com.br/instrucoes-de-uso/>
O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone de suporte sem custo adicional (inclusive de envio): qualidadebr@sinclairpharma.com ou pelo telefone: 11 3641-4447

EFEITOS ADVERSOS:

- Uma injeção acidental em vasos terminais ou compressão vascular causada pelo implante de um produto injetável pode levar a oclusão vascular, com consequências tais como isquemia/necrose.
- Os danos aos vasos sanguíneos podem causar hematomas significativos e, nos casos mais graves, levar a veias varicosas.
- O envolvimento de nervos pode causar dor persistente, prurido e, nos casos mais graves, parestesia transitória.
- Uma injeção demasiado profunda ou uma injeção intramuscular pode resultar no aumento do consumo de ácido hialurônico e, por conseguinte, em uma redução na duração do efeito do implante.

Este documento é válido apenas na data do download

Referência do documento: e.Perfectha.BR.PT

Versão: Rev 03

Page 4 of 8

- Uma injeção demasiado superficial pode causar coloração ou descoloração da área ao redor do local da injeção e/ou formação de nódulos palpáveis.
- O descumprimento das regras de higiene para aplicação de injeções e das advertências do fabricante pode levar ao desenvolvimento de uma infecção.
- Há um potencial para um aumento do risco de hiperpigmentação pós-inflamatória em pessoas com um tom de pele mais escuro.
- Em casos raros, pode ocorrer uma reação alérgica grave (choque anafilático) que requer assistência médica de emergência imediata.
- Migração / movimento do material de enchimento no local da injeção ou através da pele pode ocorrer, o que pode resultar em reação ou infecção do tecido
- Efeitos indesejáveis com início imediato/retardado (lista não exaustiva):
 - inclui reação inflamatórias (vermelhidão, inchaço, erupção cutânea, edema, eritema, etc.)
 - hematoma
 - prurido
 - dor ao toque
 - endurecimento/ nódulos/ pápulas/ protuberâncias/ fístulas/ granulomas
 - descoloração
 - dor/dor ao toque
 - hipersensibilidade
 - acne
 - atrofia/cicatriz
 - bolhas
 - dermatite
 - reativação do herpes
 - equimoses

A maioria dos sintomas geralmente desaparece em 1 a 2 semanas após a injeção. Se estes efeitos persistirem além de 2 semanas, ou se aparecerem outros efeitos colaterais, o/a paciente precisa informar o seu profissional da saúde o mais rapidamente possível. O profissional da saúde deve tratar estes sintomas com a terapêutica adequada.

Reações muito raras incluem (lista não exaustiva):

- infecção
- o sintomas neurológicos tais como parestesia
- o abscesso
- o migração do implante
- perturbações visuais
- isquemia/necrose
- isquemia ocular, levando à perda de visão

O início destes efeitos indesejáveis ou de quaisquer outros efeitos colaterais deve ser notificado de imediato. Entre em contato com o representante local da Sinclair ou o distribuidor autorizado de PERFECTHA. Como alternativa, envie os detalhes para o Grupo de Segurança da Sinclair em: qualidadebr@sinclairpharma.com

RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso o produto profissional de saúde apresente um risco imprevisível específico descrito, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Empresa detentora do registro às: qualidadebr@sinclairpharma.com

ADVERTÊNCIAS:

- Não congelar (<2°C) devido ao risco de degradação do implante.
- Verifique a integridade da embalagem, do produto; verifique também os prazos de validade impressos na rotulagem: não utilize o dispositivo se a embalagem exterior estiver danificada ou aberta;
- Verifique os prazos de validade impressos na rotulagem: não utilize o dispositivo depois do prazo de validade.
- Não volte a esterilizar, uma vez que a qualidade do produto não pode ser assegurada após esse procedimento adicional.
- Não reutilize: **PERFECTHA** destina-se a uso único. A seringa, a agulha/**cânula e qualquer produto remanescente precisam ser descartados em recipientes apropriados após o uso. A reutilização de seringas e *agulhas/**cânula descartáveis destinadas a um uso único expõem o público a graves riscos de infecção e transmissão viral. A reutilização de quaisquer resíduos pode resultar num aumento dos efeitos indesejáveis conhecidos.
- Nunca tente endireitar uma *agulha/**cânula torta; estas devem ser descartadas em recipientes adequados e substituídas
- O prazo de validade do produto está impresso na embalagem.
- Conservar entre 2°C e 30°C
- Protegido do congelamento e da luz solar

ACESSÓRIOS DE INJEÇÃO:

Perfectha Subskin	Perfectha Deep	Perfectha Derm	Perfectha FineLines
REF: PDSS1	REF: PDD	REF: PD	REF: PDFL
Calibre & Comprimento máximo	Calibre & Comprimento máximo	Calibre & Comprimento máximo	Calibre & Comprimento máximo
*Agulha	*Agulha	*Agulha	*Agulha
21 – 22G / 50mm	21 – 22G / 50mm	21 – 22G / 50mm	21 – 22G / 50mm
25G / 25mm	25G / 25mm	25G / 25mm	25G / 25mm
27 – 29G / 13mm	27 – 30G / 13mm	27 – 30G / 13mm	27 – 30G / 13mm
**Cânula	**Cânula	**Cânula	**Cânula
21 – 27G / 50mm	21 – 27G / 50mm	21 – 27G / 50mm	21 – 27G / 50mm
-	-	-	30G / 25mm

*/**As informações da agulha na tabela não são aplicáveis às agulhas regulares da Terumo, que não são recomendadas para uso com os produtos PERFECTHA*

CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO:

- Armazenar o produto em local adequado;
- O local de armazenamento deve ser limpo, seco e isento de pó e contaminação, de forma a manter sua integridade física e química;
- É proibido fumar, beber e comer no local de armazenamento;
- Os produtos devem ser armazenados em temperatura entre 2°C e 30°C;
- Os produtos devem ser mantidos em sua embalagem original e protegidos de luminosidade excessiva;
- O local de armazenamento não deve receber a luz direta do sol para evitar a descaracterização das informações do rótulo;

CUIDADOS COM O TRANSPORTE:

Transporte deve garantir que os produtos cheguem ao profissional conforme indicações especificadas:

- Evitar exposição dos produtos ao calor excessivo;
- Usar veículo fechado;
- Não expor os produtos diretamente ao sol ou à chuva;
- Não transportar os produtos com gelo seco;
- Não deixar o veículo estacionado ao sol;

Este documento é válido apenas na data do download

Referência do documento: e.Perfectha.BR.PT

Versão: Rev 03

Page 6 of 8

DISPOSIÇÃO:

Caso haja necessidade de descartar o produto, deve ser feito de acordo com a RDC 222/18 - REGULAMENTA AS BOAS PRÁTICAS DE GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

PROIBIDO REPROCESSAR

FABRICANTE:










Sinclair France SAS
8 chemin du Jubin
69570 Dardilly, França

Site: www.sinclairpharma.com

Se você tem alguma queixa, contate qualidadebr@sinclairpharma.com

SÍMBOLOS:




	Cuidado
	Número do lote
	Prazo de Validade
	Fabricante
	Data de fabricação
	Apenas para uso único
 30°C 2°C	Temperatura de armazenamento
	Estéril. O conteúdo da seringa foi esterilizado por meio de calor úmido
	Não voltar a esterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar

Este documento é válido apenas na data do download

Referência do documento: e.Perfectha.BR.PT

Versão: Rev 03

Page 7 of 8

 A square icon containing the letters 'SN' in a bold, sans-serif font.	Número de série
 An icon of an open book with a lowercase letter 'i' in the center, representing information.	Leia o folheto informativo antes de utilizar
 A square icon containing the letters 'MD' in a bold, sans-serif font.	Símbolo de dispositivo médico