



Instruções de Uso

Nome Comercial: Ellansé

IMPORTADOR:

BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA – EPP
Rua Baraldi, nº 894, andar 1, sala 1, CEP 09510-005, Centro – São Caetano do Sul / SP
CNPJ: 22.577.162/0001-20 AFE: 8.12.776-8

DISTRIBUIDOR:

BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA – EPP
Rua Baraldi, nº 894, andar 1, sala 1, CEP 09510-005, Centro – São Caetano do Sul / SP CNPJ:
22.577.162/0001-20 AFE: 8.12.776-8

Ou

BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE 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

FABRICANTE

AQTIS Medical B.V., Yalelaan 44, 3584 CM Utrecht, Holanda









www.sinclairpharma.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Fabiana Neves Figueiredo CRF-SP: 50.930

REGISTRO ANVISA Nº 81277680002

**Aglhas não fazem parte deste registro*

	Temperatura 15°C-25°C
	Condições Assépticas
	Uso único
	Leia as instruções
	Número de série
	Nome e endereço do fabricante
	Validade
REF	Ref
	Lot

Este documento é válido apenas na data do download

Referência do documento: e.Ellansé.Brazil.BR

Versão: Rev 03

1601-167.03

Page 1 of 6



ELLANSÉ Modelos:			
ELLANSÉ-S	ELLANSÉ-M	ELLANSÉ-L	ELLANSÉ-E

Descrição e Composição

ELLANSÉ é um implante estéril, isento de látex, não pirogênico, bioabsorvível e não permanente, cujo componente principal são as microesferas sintéticas de Poli-ε-Caprolactona (PCL) suspensas em um gel carreador de solução salina tamponada com fosfato (PhEur), glicerina (PhEur) e carboximetilcelulose (USP). O PCL é um polímero médico macio totalmente biorreabsorvível bem conhecido. O PCL é usado em inúmeras aplicações comerciais de produtos bioabsorvíveis com a marca CE e aprovada pela Food and Drug Administration (FDA) por várias décadas em todo o mundo e demonstrou um excelente perfil de segurança. O ELLANSÉ tem uma faixa de tamanho de partículas de 25 a 50 microns e deve ser injetado com uma agulha de calibre 27.

Nota: A agulha não é fornecida com o produto, deve ser comprada separadamente.

Família Ellansé:

Ellansé Modelo	*Longevidade	
Ellansé-S	1 ano	<i>*Longevidade esperada in vivo com base na extrapolação de dados clínicos de Ellansé-S, Ellansé-M e comportamento de degradação PCL aceito. Os resultados também dependem de fatores como Localização e profundidade da aplicação, movimento, estilo de vida, idade, gênero, entre outros..</i>
Ellansé-M	2 anos	
Ellansé-L	3 anos	
Ellansé-E	4 anos	

Uso pretendido / Indicações:

O ELLANSÉ (um preenchimento dérmico à base de poli-ε-caprolactona) é um implante injetável, indicado para implante subdérmico no rosto, para correção duradoura de rugas e sinais ou condições do envelhecimento facial. ELLANSÉ usa a resposta natural do corpo para encapsular as microesferas e estimular a formação de tecido conjuntivo.

Devido à boa biocompatibilidade das microesferas, o crescimento do tecido conjuntivo, que substitui o transportador de gel, é normalmente concluído em poucos meses. Com o tempo, a imperfeição ou condição é preenchida com tecido conjuntivo autólogo. Devido às suas propriedades físicas únicas, a bioabsorvibilidade das microesferas PCL é previsível, controlada e sintonizável.

Modo de Acao:

O ELLANSÉ é implantado por injeções subdérmicas com uma agulha 27G. A distribuição homogênea das microesferas, sua cinética de biorreabsorção previsível, controlada e sintonizável e uma viscosidade projetada especificamente, adequada para injeções subdérmicas, confere ao ELLANSÉ suas propriedades físicas e mecânicas e uma prolongada biorreabsorção, o que torna este implante adequado para o preenchimento de áreas deprimidas. pele.

Contra-indicação

- ELLANSÉ está contraindicado para doentes com alergias graves, manifestadas por história de anafilaxia, história ou presença de múltiplas alergias graves;
- ELLANSÉ não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade conhecida a nenhum dos componentes;
- ELLANSÉ não deve ser utilizado em caso de doença aguda ou crônica da pele (infecção ou inflamação);
- ELLANSÉ não deve ser utilizado em doentes com susceptibilidade conhecida à formação de quelóides ou cicatrizes hipertróficas;
- ELLANSÉ não deve ser administrado em caso de tratamento com cortisona corrente, uma vez que o crescimento das fibras do tecido conjuntivo pode ser inibido;
- ELLANSÉ não deve ser injetado na região periorbitária (pálpebras, olheiras, pés de galinha) ou glabella, pois há risco de eventos isquêmicos oculares que levam à perda da visão;

Este documento é válido apenas na data do download

Referência do documento: e.Ellansé.Brazil.BR

Versão: Rev 03

1601-167.03

Page 2 of 6

Advertências:

- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
- Não reesterilize
- Não use se a seringa ou a tampa ou o pistão não estiverem no lugar
- ELLANSÉ deve ser usado apenas subdermicamente
- Evite injeções superficiais
- Não injete demais a área a ser tratada
- A segurança e eficácia nos lábios não foram estabelecidas
- Cuidados especiais devem ser tomados para evitar a injeção nos vasos sanguíneos. Uma introdução na vasculatura pode obstruir os vasos e causar infarto ou embolia, levando a isquemia, necrose ou cicatrização. Foi relatado que isso ocorre nos lábios, nariz, área glabellar ou ocular
- O uso de ELLANSÉ em locais específicos em que um processo inflamatório ativo (erupções cutâneas como cistos, espinhas, erupções cutâneas ou urticária) ou infecção está presente deve ser adiado até que o processo inflamatório seja controlado.
- Interrompa imediatamente a injeção se um paciente apresentar algum dos seguintes sintomas, incluindo: alterações na visão, sinais de um acidente vascular cerebral, empalidezimento da pele ou dor incomum durante ou logo após o procedimento.
- Os pacientes devem receber atenção médica imediata e, possivelmente, avaliação por um profissional de saúde apropriado, caso ocorra uma injeção intravascular.
- ELLANSÉ é embalado para uso em um único paciente em uma sessão de tratamento. A reutilização pode resultar em aumento do risco de infecção e diminuição da eficácia.
- O uso simultâneo deste produto em conjunto com outros procedimentos estéticos não foi estabelecido
- Não deve ser usado em pacientes que não podem ou se recusam a seguir os cuidados ideais após a aplicação.

Efeitos colaterais potenciais / eventos adversos:

- Podem ocorrer reações no local da injeção, incluindo inchaço, vermelhidão, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade no local da injeção. Estes geralmente desaparecem espontaneamente alguns dias após a injeção.
- Como em qualquer material de implante, as possíveis reações adversas que podem ocorrer incluem, entre outras, hipersensibilidade, reações alérgicas, inflamação, infecção, formação de fístulas, hematoma, seroma, extrusão, formação de endurecimento, cicatrização inadequada, descoloração da pele, edema contusões, hematomas, equimoses, aumento inadequado ou excessivo, perda de correção, interferência na circulação local se injetada em um vaso sanguíneo, resultando em laceração, oclusão, embolia, infarto e abscesso no local do implante, o que pode resultar em endurecimento e / ou formação de cicatrizes.
- Nódulos ou granulomas podem se formar exigindo tratamento ou remoção.
- Eventos adversos raros, porém graves, associados à injeção intravascular de preenchimentos de tecidos moles no rosto foram relatados e incluem comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, levando a acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos às estruturas faciais subjacentes .
- Eventos adversos, além dos mencionados acima, podem ocorrer como em qualquer intervenção médica.

Todos os possíveis efeitos colaterais e incidentes adversos devem ser relatados imediatamente à Sinclair em: qualidadebr@sinclairpharma.com

Precauções para uso:

As seguintes precauções devem ser observadas:

- O ELLANSÉ deve ser usado apenas por profissionais da área de saúde com experiência na correção de defeitos de volume depois de se familiarizarem completamente com o produto e seu folheto completo de instruções.
- O local da injeção deve ser limpo com um anti-séptico e livre de inflamação ou infecção. Como em todas as injeções, os pacientes tratados com anticoagulantes podem correr o risco de hematoma ou sangramento localizado no local da injeção.

Este documento é válido apenas na data do download

Referência do documento: e.Ellansé.Brazil.BR

Versão: Rev 03

1601-167.03

Page 3 of 6

- Não foram realizados estudos de interações de ELLANSÉ com medicamentos ou outras substâncias ou implantes.
- Como em todos os procedimentos transcutâneos, a injeção de ELLANSÉ acarreta risco de infecção. Precauções padrão associadas a materiais injetáveis devem ser seguidas.
- A segurança de ELLANSÉ para uso durante a gravidez, em mulheres que amamentam ou em pacientes com menos de 18 anos de idade não foi estabelecida.
- Como em todas as injeções, os pacientes que estão usando medicamentos que podem prolongar o sangramento, como aspirina ou varfarina, podem, como em qualquer injeção, apresentar aumento de hematomas, sangramentos ou hematoma no local da injeção.
- Após o uso, as seringas e agulhas de tratamento podem apresentar riscos biológicos em potencial. Manuseie de acordo e descarte de acordo com a prática médica aceita e os requisitos locais, estaduais e federais aplicáveis.
- O paciente deve ser informado de que deve minimizar a exposição da área tratada à exposição excessiva ao sol e às lâmpadas UV e ao frio extremo até que qualquer inchaço e vermelhidão iniciais sejam resolvidos.
- Se o tratamento com laser, peeling químico ou qualquer outro procedimento baseado na resposta dérmica ativa for considerado após o tratamento com ELLANSÉ, existe o risco possível de provocar uma reação inflamatória no local do implante.
Isso também se aplica se o ELLANSÉ for administrado antes da cicatrização completa da pele após esse procedimento
- ELLANSÉ é fornecido em uma seringa pronta para uso. Nunca misture ELLANSÉ com outros produtos de preenchimento dérmico ou de neurotoxina antes da injeção do dispositivo.

Informações ao paciente:

Cabe ao profissional de saúde o repasse de informações relacionadas ao Ellansé, e aos cuidados que devem ser tomados pelo paciente antes e após a realização da aplicação.

- O paciente deve receber informações sobre do dispositivo e sobre a matéria-prima
- O paciente deve ser informado de que mudanças nas atividades diárias podem ser solicitadas, consulte a seção “Precauções de uso” deste folheto.

Instruções de uso:

- Este dispositivo deve ser usado apenas por profissionais treinados na área de aumento de tecidos moles.
- Antes do tratamento com ELLANSÉ, o paciente deve ser completamente informado das indicações, contra-indicações, advertências, precauções de uso, possíveis efeitos colaterais e modo de administração de ELLANSÉ.
- Um histórico médico completo é recomendado para garantir que o tratamento seja apropriado.
- Avalie a necessidade do paciente de tratamento da dor.
- Fotografias de pré-tratamento são recomendadas.
- Os seguintes itens são necessários para o procedimento de injeção percutânea:
- Seringa (s) ELLANSÉ
- Uma agulha de calibre 27 com ferrolho Luer (não fornecido)
 1. Prepare o paciente para injeção percutânea usando métodos padrão. A anestesia local ou tópica no local da injeção deve ser usada a critério do médico. O local da injeção do tratamento deve ser marcado e preparado com um anti-séptico adequado.
 2. Prepare as seringas de ELLANSÉ e a (s) agulha (s) de injeção antes da injeção percutânea. Uma nova agulha para injeção deve ser usada para cada seringa.
 3. A seringa de ELLANSÉ pode ser torcida no encaixe Luer da agulha. A agulha deve ser bem apertada à seringa e preparada com ELLANSÉ. Se houver excesso de ELLANSÉ na superfície dos encaixes de trava Luer, precisará ser limpo com gaze estéril. Empurre lentamente o êmbolo da seringa até que ELLANSÉ expulse da extremidade da agulha. Se houver algum vazamento no acessório Luer, pode ser necessário apertar a agulha ou removê-lo e limpar as superfícies do acessório Luer ou, em casos extremos, substituir a seringa e a agulha.
 4. Localize o local inicial do implante. O tecido cicatricial e a cartilagem podem ser difíceis ou impossíveis de tratar. Evite, se possível, passar por esses tipos de tecido ao avançar a agulha de injeção.

Este documento é válido apenas na data do download

Referência do documento: e.Ellansé.Brazil.BR

Versão: Rev 03

1601-167.03

Page 4 of 6



5. A quantidade injetada variará dependendo do local, da extensão da restauração ou do aumento desejado. ELLANSÉ deve ser injetado subdermicamente.
6. Use o fator de correção 1: 1. **Não corrija demais.**
7. Insira a agulha com o chanfro para baixo em um ângulo de aproximadamente 30 ° com a pele. A agulha deve deslizar na derme até o ponto em que você deseja iniciar a injeção. Isso deve ser facilmente palpável com a mão não dominante.
8. Se uma resistência significativa for encontrada ao pressionar o êmbolo, a agulha de injeção pode ser movida levemente para facilitar a colocação do material ou pode ser necessário trocar a agulha de injeção. Os atolamentos de agulhas são mais prováveis com o uso de agulhas menores que 27G.
9. Avance a agulha na / sob a derme até o local de partida. Empurre cuidadosamente o êmbolo da seringa para iniciar a injeção e injete lentamente o material ELLANSÉ em linhas lineares enquanto retira a agulha. Continue colocando linhas adicionais de material até atingir o nível de correção desejado. A agulha deve ser movida para trás (técnica de ajuste) sob pressão, enchendo os túneis criados. A pressão de injeção está correta se o implante fluir lentamente, uniformemente e sem pressão excessiva.
10. O material do implante deve ser completamente cercado por pele ou tecidos moles sem deixar depósitos globulares. A área injetada pode ser massageada conforme necessário para obter uma distribuição uniforme do implante.

Apresentação Comercial:

O ELLANSÉ é um implante bioabsorvível em uma aplicação de seringa estéril pronta para uso.

Ellansé é fornecido, na seguinte configuração de embalagens: embalagem primária (contato direto com o produto), embalagem secundária (contato com a embalagem primária) e embalagem terciária (caixa)

1. Embalagem primária: Seringa de polipropileno;
2. Embalagem Secundária: Saco plástico aluminizado;
3. Embalagem terciária: Caixa de papelão

Este documento é válido apenas na data do download

Referência do documento: e.Ellansé.Brazil.BR

Versão: Rev 03

1601-167.03

Page 5 of 6

FIGURE 1 - IMAGEM DO SACO PLÁSTICO ALUMINIZADO E SERINGAS



- Caixa, Saco plástico aluminizado, 2 seringas de 1 ml cada
- 3 (três) unidades de Etiquetas de Rastreabilidade, por seringas.
- Instrução de Uso – Fazer o Download no endereço : www.sinclairpharma.com.br/instrucoes-de-uso/, de acordo com IN04 / 2012.

*Nota : As agulhas 27 G não fazem parte deste registro e devem ser adquiridas separadamente. A agulha recomendada é a de 27G*1/2*

A recomendação é fazer o download do e-IFU do site, mas também pode ser solicitado por e-mail ou telefone, sem nenhum custo adicional o email: qualidadebr@sinclairpharma.com
telefone: 11 3641-4447

Disposição:

Seringas e agulhas de injeção usadas e parcialmente usadas podem ser perigosas e devem ser manuseadas e descartadas de acordo com as práticas médicas da instalação e com os regulamentos locais, estaduais ou federais.

Caso haja necessidade de se descartar o produto, este deve ser feito de acordo com a “RDC 306/04 - DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO TÉCNICO PARA O GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE”. PROIBIDO REPROCESSAR.

Descarte da seringa e agulha pós uso.

O Descarte deve seguir a “RDC 306/04 - DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO TÉCNICO PARA O GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE”.

Reclamações do cliente:

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Empresa Registrante.

qualidadebr@sinclairpharma.com

Este documento é válido apenas na data do download

Referência do documento: e.Ellansé.Brazil.BR

Versão: Rev 03

1601-167.03

Page 6 of 6