

PRODUTO DE USO ÚNICO E PROIBIDO REPROCESSAMENTO, PRODUTO ESTERILIZADO POR CALOR ÚMIDO

Registro ANVISA nº: 80331370010

Nº. de Lote, Data de Fabricação: Veja na rotulagem do produto.

Prazo de Validade: 2 anos a contar da data de fabricação.

Responsável Técnico: Kaio Pini Santos CRBM-1 46884

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.

COMPOSIÇÃO

Gel de ácido hialurônico - 24 mg

Tampão de fosfato pH 7,4 q.s.p. 1mL

Uma seringa contém 1mL de **SUB AGETENUOUS**

DESCRIÇÃO

SUB AGETENUOUS é uma solução fisiológica estéril apirrogênica de ácido hialurônico reticulado de origem não animal. O gel é apresentado em seringa graduada, previamente cheia e de utilização única. Cada caixa contém 1 (uma) seringa de 1mL **SUB AGETENUOUS**, 1 (um) folheto com instruções de uso e um conjunto de 3 (três) etiquetas para assegurar a rastreabilidade.

ESTERILIZAÇÃO

O conteúdo das seringas de **SUB AGETENUOUS** é esterilizado sob ação de calor úmido (vapor). Para aplicação de **SUB AGETENUOUS** é indicado o uso das agulhas 30G ½" (Registro Anvisa/MS – 80026180009 / Saldanha Rodrigues LTDA) e MDL3013 Agulha hipodérmica estéril de uso único 30G x ½ (13mm x 0,40mm) (Registro Anvisa/MS – 10150470496 / YANGZHOU MEDLINE INDUSTRY CO.LTD). As agulhas não são disponibilizadas em conjunto com o produto.

Uso único Proibido Reprocessar

INDICAÇÕES

- **SUB AGETENUOUS** é um implante injetável destinado a tratamento de sulcos nasolabiais, linhas de marionete, comissuras orais, linhas periorais e região dos lábios.
- **SUB AGETENUOUS** foi concebido para ser aplicado por um profissional de saúde habilitado, de acordo com a legislação local aplicável.

CONTRAINDICAÇÕES

- A utilização do **SUB AGETENUOUS** na área sob os olhos é absolutamente contraindicada.
- Não aplicar **SUB AGETENUOUS** na região periorbital (pálpebra, pés de galinha) e na região glabellar (testa).
- Não injetar nos vasos sanguíneos (intravascular). A injeção intravascular pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia ou infarto.
- Não sobrecorrigir.

SUB AGETENUOUS não deve ser usado em:

- Pacientes que sofrem de epilepsia não tratada;
- Pacientes com tendência para desenvolver cicatrização hipertrófica;
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico e/ou a proteínas bacterianas gram-positivas dado que o ácido hialurônico é produzido por bactérias tipo *Streptococcus*;
- Pacientes que sofrem de porfiria;
- Mulheres grávidas ou amamentando;
- Crianças.
- **SUB AGETENUOUS** não deve ser utilizado em áreas que apresentem inflamações cutâneas e/ou processo infeccioso (acne, herpes, etc.).
- **SUB AGETENUOUS** não deve ser usado em simultâneo com tratamentos a laser, peeling químico profundo ou dermo abrasão. Em caso de peeling superficial, não é recomendado injetar o produto se a reação inflamatória gerada for significativa.

PRECAUÇÕES DE USO

- **SUB AGETENUOUS** não se destina ao uso no aumento/reconstrução da mama.
- **SUB AGETENUOUS** não se destina ao uso diferente do descrito em sua Indicação de Uso.
- Por uma questão de princípio geral, a injeção de um dispositivo médico está associada a um risco de infecção. As precauções padrões associadas com materiais injetáveis devem ser seguidas.
- Não há dados clínicos disponíveis em termos de eficácia e tolerância quanto à injeção de **SUB AGETENUOUS** em área que tenha sido previamente tratada com um preenchedor cutâneo não fabricado pela CONSULMAT.
- Não é recomendada a injeção em área previamente tratada com um implante permanente.
- Não há dados clínicos disponíveis em termos de eficácia e tolerância quanto à injeção de **SUB AGETENUOUS** em pacientes sob terapia imunossupressora, doença ou deficiência autoimune, ou que apresentem antecedentes de tais condições. O profissional de saúde deverá decidir a indicação baseando-se caso a caso, de acordo com a natureza da doença e o tratamento correspondente, devendo assegurar um acompanhamento específico destes pacientes. Em particular, é recomendado que estes pacientes sejam submetidos a um teste preliminar de hipersensibilidade cutânea, devendo evitar a aplicação do produto se a doença estiver ativa.
- Não há dados clínicos disponíveis em termos de tolerância quanto à injeção de **SUB AGETENUOUS** em pacientes que apresentem antecedentes de alergias graves e/ou múltiplas. O profissional de saúde deverá decidir a indicação baseando-se caso a caso, de acordo com a natureza da alergia, devendo também assegurar um acompanhamento específico destes pacientes de risco. Em particular, é recomendado propor um teste de hipersensibilidade cutânea ou um tratamento preventivo adequado antes de qualquer injeção. No caso de antecedentes de choque anafilático, não é recomendado injetar o produto.
- Os pacientes que apresentem histórico de doença estreptocócica (dor de garganta recorrente, febre reumática aguda) devem ser submetidos a um teste de hipersensibilidade cutânea antes da injeção. No caso de febre reumática aguda com complicações cardíacas, recomenda-se não injetar o produto.
- Os pacientes sob medicação anticoagulante ou que façam uso de substâncias que podem prolongar o sangramento (varfarina, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não-esteroidais, ou outras substâncias conhecidas por aumentarem o tempo de coagulação, tais como suplementos de plantas com alho e Ginkgo biloba, etc.) devem ser alertados sobre o aumento potencial dos riscos de sangramento e hematomas no local de aplicação.
- A dosagem máxima anual segura determinada em testes com animais é de 14 mL por 60Kg de peso corporal para produtos da linha Sub Age.
- Recomendar ao paciente que não use qualquer tipo de maquiagem nas 12 horas seguintes ao tratamento por injeção e que qualquer exposição prolongada ao sol, raios UV e temperaturas abaixo de 0°C sejam evitadas, assim como as sessões de sauna ou banho turco nas duas semanas seguintes ao tratamento por injeção.
- A composição deste produto é compatível com campos usados para imagiologia por ressonância magnética.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

- Os pacientes devem ser informados de que existem potenciais efeitos adversos associados com a implantação deste produto, que podem ocorrer de imediato ou após algum tempo. Estes incluem, mas não se limitam a:
- Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema, etc.) que podem estar associadas com prurido, dores ao pressionar e/ou parestesia, podendo ocorrer após a injeção. Estas reações podem persistir durante uma semana.
- Hematomas.
- Endurecimento ou nódulos no local da injeção.
- Coloração ou descoloração no local da aplicação especialmente podem ser observadas, especialmente quando o preenchedor cutâneo é injetado superficialmente e/ou em pele fina (efeito Tyndall).
- Os pacientes devem reportar ao profissional de saúde imediatamente quaisquer reações inflamatórias que persistam por mais de uma semana ou qualquer outro efeito secundário que se desenvolva. O profissional de saúde deve recomendar um tratamento apropriado.
- Qualquer outro efeito secundário indesejável associado à injeção de **SUB AGETENUOUS** deve ser relatado ao distribuidor e/ou fabricante.

TEMPO DE DURAÇÃO

- O grau e duração da correção dependem do caráter da imperfeição tratada, da tensão do tecido no local da aplicação, da profundidade do implante no tecido e da técnica de aplicação.
- Recomenda-se esperar até que os efeitos secundários estejam resolvidos (com um intervalo mínimo de 30 dias) entre duas injeções.
- É esperado que o produto tenha efeito de duração num período estimado de 6 meses.

VOLUME MÁXIMO

- O volume máximo total do preenchedor Sub Age Tenuous indicado para correção de sulcos nasolabiais é de 2,3 mL, comissuras orais é de 0,9 mL, linhas periorais é de 1,5 mL, linhas de marionete é de 1,5 mL e lábios é de 3,1 mL em tratamentos iniciais. O volume máximo total indicado para retoque do tratamento inicial é de 1,7 mL para correção de sulcos nasolabiais, 0,8 mL para comissuras orais, 1,1 mL para linhas periorais, 1,2 mL para linhas de marionete e 1,7 mL para lábios em intervalos de tempo igual ou superior a 30 dias entre o tratamento inicial e de retoque. O volume total de Sub Age Tenuous aplicado anualmente estaria limitado a 14 mL para cada 60 kg de peso corporal, considerando as indicações de uso do produto que são apenas para aplicação facial, minimizando a probabilidade de surgimento de efeitos adversos atribuídos ao preenchedor Sub Age Tenuous.

INCOMPATIBILIDADES

- O ácido hialurônico é conhecido por ser incompatível com sais de amônio quaternário tais como cloreto de benzalcônio. Portanto, **SUB AGETENUOUS** não deve ser colocado em contato com sais de amônio quaternário ou com material médico-cirúrgico que tenha sido tratado com este tipo de substância.

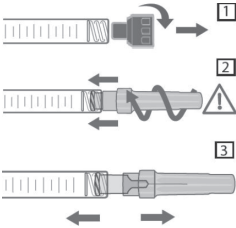
Não é conhecida qualquer interação com anestésicos locais.

EVENTOS ADVERSOS

- Efeitos adversos raros, porém graves associados à injeção intravascular de preenchedores cutâneos na compressão do rosto e tecidos têm sido relatados, os quais incluem lesões temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral,obstrução/oclusão ou hemorragia cerebral, resultando em acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos nas estruturas subjacentes. Deve-se parar imediatamente a injeção se um paciente apresentar algum dos seguintes sintomas, incluindo alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, branqueamento da pele ou dor incomum durante ou logo após o procedimento, angioedema no local da injeção, sangramento. Os pacientes devem receber atenção médica imediata e devem ser avaliados por um especialista caso ocorra injeção intravascular.
- Também foram relatados abscessos, endurecimento no local da injeção, formação de nódulos, granuloma eritema, edema prurido, inchaço, sensibilidade, firmeza, dormência e hipersensibilidade imediata ou tardia após as injeções de ácido hialurônico e/ou lidocaína. Portanto, é aconselhável considerar estes potenciais riscos.
- Os pacientes devem reportar ao profissional de saúde imediatamente quaisquer reações inflamatórias que persistam por mais de uma semana ou qualquer outro efeito secundário que se desenvolva. O profissional de saúde deve recomendar um tratamento apropriado.
- Qualquer outro efeito secundário indesejável associado à injeção de **SUB AGETENUOUS** deve ser relatado ao distribuidor e/ou fabricante.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO – POSOLOGIA

- Este produto foi desenvolvido para ser injetado na derme média ou na membrana mucosa dos lábios por um profissional de saúde habilitado de acordo com a regulamentação local aplicável. No intuito de minimizar os riscos de potenciais complicações e como a precisão é essencial para um tratamento bem sucedido, o produto deve ser usado apenas por profissionais de saúde com treinamento apropriado e com experiência e conhecimento da anatomia em volta e no local de aplicação.
- Devem ainda ter conhecimentos de anatomia em volta e no local da aplicação.
- É recomendado o uso das agulhas 30G ½" (Registro Anvisa/MS – 80026180009 / Saldanha Rodrigues LTDA) e MDL3013 Agulha hipodérmica estéril de uso único 30G x ½" (Registro Anvisa/MS – 10150470496 / YANGZHOU MEDLINE INDUSTRY CO.LTD). A seleção do comprimento da agulha é determinada pelo profissional de saúde, de acordo com a sua técnica de aplicação. As contraindicações, modo de utilização, precauções e advertências definidas para as agulhas neste folheto também se aplicam à agulha referenciada acima, se usada com este produto.
- **SUB AGE TENUOUS** deve ser utilizado como fornecido. A modificação ou o uso do produto fora das condições de utilização definidas neste manual podem prejudicar a sua esterilidade, homogeneidade e o seu desempenho, que não poderão mais ser garantidos.
- Antes do tratamento, os profissionais de saúde devem informar aos seus pacientes acerca das indicações, contraindicações, incompatibilidades e dos efeitos/riscos indesejáveis associados à aplicação do preenchedor cutâneo e certificar-se de que os pacientes tenham o conhecimento dos sinais e sintomas de potenciais complicações.
- A área a ser tratada deve ser cuidadosamente desinfetada antes da injeção. Em particular, para tratamento de uma grande superfície, deve ser considerada toda a área (ex. rosto completo).
- Retire a tampa da ponta da seringa rosqueando a tampa no sentido anti-horário e puxando-a para fora, como apresentado na fig. 1. Em seguida rosqueeie a agulha 30G esterilizada contra a seringa no sentido horário até o seu completo travamento (fig. 2). Em seguida, remova a tampa de proteção segurando o corpo da seringa numa mão e a tampa de proteção na outra, como apresentado na fig. 3, e puxar as duas mãos em sentidos opostos. Antes da injeção, pressione o êmbolo até o produto fluir para fora da agulha. Injetar lentamente e aplicar o mínimo de pressão necessária. Se a agulha estiver bloqueada, não aumentar a pressão sobre o êmbolo. Em vez disso, deve-se parar a injeção e substituir a agulha. O não cumprimento destas precauções poderá provocar uma desconexão da agulha e/ou o derramamento do produto ao nível do luer-lock e/ou aumentar o risco de comprometimento vascular.
- Após a inserção da agulha e antes da injeção, recomenda-se retirar ligeiramente o êmbolo para aspirar e verificar se a agulha não está intravascular.
- Se ocorrer branqueamento imediato durante a injeção, a aplicação deve ser interrompida e a ação apropriada deve ser tomada, tais como massagear a área até que retorne à sua cor normal.
- O grau e duração da correção dependem do caráter da imperfeição tratada, da tensão do tecido no local da aplicação, da profundidade do implante no tecido e da técnica de aplicação.
- Não sobrecorrigir já que a injeção de um volume excessivo pode estar na origem de alguns efeitos, tais como necrose e edema.
- Pode ser necessário um retoque do tratamento (para alcançar a correção ideal) e/ou uma repetição (para manter a correção ideal) do tratamento com **SUB AGETENUOUS**.
- Recomenda-se esperar até que os efeitos secundários estejam resolvidos (com um intervalo mínimo de 30 dias) entre duas injeções.
- É importante massagear a área tratada após a injeção, para garantir que o produto esteja distribuído uniformemente.
- É esperado que o produto tenha efeito de duração num período estimado de 6 meses.



ADVERTÊNCIAS

- Verifique a data de validade na etiqueta do produto, o mesmo não deve ser utilizado se o prazo de validade estiver vencido.
- O produto não deve ser utilizado se a embalagem estiver violada.
- O produto não deve ser utilizado caso sejam observadas bolhas no interior da seringa.
- Na eventualidade do conteúdo da seringa apresentar sinais de separação e/ou parecer turvo, não use o produto.
- Não reutilizar. A esterilidade deste dispositivo não poderá ser garantida em caso de reutilização.
- Não voltar a esterilizar.
- Para as agulhas:
- As agulhas usadas devem ser descartadas. Proceder da mesma forma com as seringas. Consulte as diretivas em vigor aplicáveis para assegurar a sua eliminação correta.
- Nunca tente endireitar uma agulha torta; descarte-a e a substitua.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar entre 2°C e 25 °C.
- Frágil.

DESCARTADO DO PRODUTO

- O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/18 da ANVISA e suas atualizações.

SIMBOLOGIA

 Data de Fabricação	 Limite de Temperatura	 Seringa	 Número do Catálogo	 Manter ao abrigo da luz solar
 Validade	 Frágil, manusear com cuidado	 Atenção: consultar as instruções de uso	 Fabricante	
 Número do Lote	 Não reutilizar	 Esterilizado por vapor ou calor seco	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	