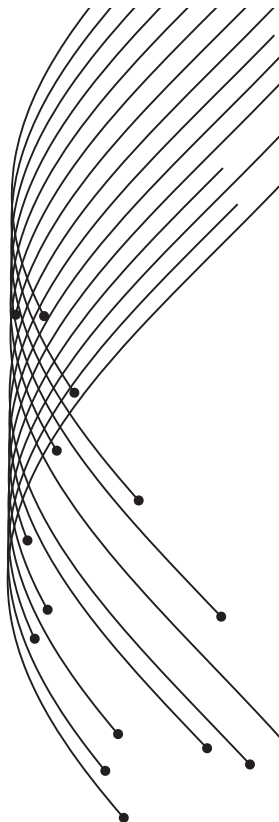


BIOLIFT

CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID



Nome Técnico: Solução para
Preenchimento Intradérmico

Registro ANVISA nº 81700870002

Produto de Uso único
Produto Não Reutilizável
Proibido Reprocessar
Produto de Uso Médico
Produto Estéril

Produto esterilizado por calor úmido

**Leias as Instruções de Uso
antes de usar o produto.**

INSTRUÇÕES DE USO – BIO LIFT®

DESCRIÇÃO

O BIO LIFT® é um gel transparente, apirogênico, fisiológico de Ácido Hialurônico reticulado de origem não animal, esterilizado através de calor úmido. Este produto possui embalagem primária (blister) contendo uma seringa graduada pré-enzasada, descartável e de uso único. Utilização reservada à injeção do produto por profissional habilitado.

INDICAÇÃO DE USO

O BIO LIFT® é um gel injetável para o preenchimento e correções do relevo cutâneo. O produto BIO LIFT® é indicado para aplicação na derme média ou profunda, para o preenchimento de sulcos nasogenianos e preenchimento dos lábios e região perioral. A Lidocaína tem a função de amenizar a sensação dolorosa durante a aplicação.

IMPORTANTE: O produto BIO LIFT® é fornecido sem agulhas.

APRESENTAÇÃO

01 Seringa de Policarbonato contendo 1 mL de solução esterilizada por calor úmido.

01 Instruções de Uso.

01 Etiqueta de identificação para garantir a rastreabilidade.

COMPOSIÇÃO QUÍMICA E FUNÇÃO DOS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO

Componentes	BIO LIFT®	Função do componente
Ácido Hialurônico Reticulado	24 mg/mL	Preenchedor intradérmico
Cloridato de Lidocaína	3 mg/mL	Anestésico
Solução Tampão de Fosfato pH 7,2	qsp 1 mL	Veículo

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicar:

- Em pacientes com hipersensibilidade ao Ácido Hialurônico;
- Em pacientes com hipersensibilidade à lidocaína ou anestésicos superficiais;
- Em pacientes que sofram de distúrbio do metabolismo das porfirinas;
- Em mulheres grávidas ou em período de amamentação;
- Em crianças;
- Próximo à locais com problemas cutâneos, como tumores, inflamações e/ou infecções;

- Em pacientes com tendência a desenvolver cicatrizes hipertróficas;
- Em pacientes com epilepsia não controlada;
- Em vasos sanguíneos (intravascular);
- Na região periorbital como pálpebras, pés de galinha e glabellar;
- Na tentativa de corrigir uma aplicação;
- Durante um tratamento imediato à laser;
- Durante um peeling químico ou dermoabrasão;
- Sobre a pele com uma reação inflamatória, devido a um peeling.
- Para a correção das rugas superficiais;
- Para injeções não intradérmicas.

PRECAUÇÕES DE USO

- Recomenda-se ao paciente não se maquiar nas 24 horas seguintes após a aplicação;
- Evitar a exposição ao sol;
- Evitar temperaturas inferiores a 0°C;
- Evitar o uso de sauna ou banho muito quente durante 15 dias após a aplicação;
- Não utilizar o BIO LIFT® em uma região muito próxima à nervos, vasos e outras estruturas vitais;
- Utilizar o BIO LIFT® exclusivamente de forma intradérmica;
- Não utilizar o BIO LIFT® em uma região dérmica já tratada com outros produtos de preenchimentos e/ou implantes permanentes;
- Evitar aplicar em pacientes com antecedentes de alguma doença autoimune declarada;
- Não se recomenda o uso em pacientes com antecedentes de alergia severa múltipla ou de choque anafilático. Recomenda-se a aplicação de um teste duplo de sensibilidade prévia à estes pacientes ou um tratamento preventivo adaptado antes de proceder à aplicação;
- Não é recomendada a aplicação em pacientes com reumatismo articular agudo, com localização cardíaca;
- Recomenda-se a aplicação de um teste duplo de sensibilidade prévia à pacientes com antecedentes de doenças estreptocócicas;
- Pacientes sob o tratamento de anticoagulante, devem ser orientados do maior risco de hematomas e sangramentos durante a aplicação;
- A aplicação pode levar a reativação de infecções virais por herpes latentes ou subclínicas;

- Recomenda-se evitar o uso de aspirina ou vitamina C em doses elevadas uma semana anterior a aplicação, pois estas substâncias afetam a função plaquetária, causando equimoses ou sangramentos mais exuberantes na região de aplicação;
- Pacientes com excesso de expectativas devem ser alertados que o produto se destina a pequenas correções;
- Não se recomenda a aplicação em associação com medicamentos que inibem ou diminuem o metabolismo hepático (cimetidina, beta-bloqueantes e outros);
- Deve ser aplicado com precauções especiais em pacientes que apresentem distúrbio de condução cardíaca, função hepática acentuadamente diminuída ou disfunção renal grave;
- Em caso de obstrução de agulha não pressionar a haste do embolo da seringa. Interrompa a aplicação e substitua a agulha;
- Este produto contém Lidocaína, portanto o profissional habilitado deve estar atento às reações adversas e em casos em que o paciente esteja fazendo uso deste anestésico em outros procedimentos (uso tópico ou em bloqueio de nervo dentário).

IMPORTANTE: O BIO LIFT® contém um princípio ativo que pode dar um resultado positivo em testes antidoping.

PRECAUÇÕES GERAIS

- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Em caso de obstrução de agulha não pressionar a haste do embolo da seringa. Interromper a aplicação e substituir a agulha.
- Leia as instruções de uso antes de utilizar o produto;
- Produto de uso profissional.

OBSERVAÇÃO: O tempo médio de absorção do BIO LIFT® depende do metabolismo do paciente e da área em que foi aplicado. Os resultados obtidos podem durar até 6 meses após aplicação.

ADVERTÊNCIAS

- USO ÚNICO.
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Não utilizar o BIO LIFT® se a caixa estiver violada;
- Verificar a data de validade do produto na embalagem;
- Não misturar com outros produtos antes da aplicação;

- Não reutilizar;
- Não reesterilizar;
- Não tentar endireitar uma agulha;
- Dar o descarte correto a seringa e as agulhas utilizadas no procedimento, de acordo com as normas da instituição.

IMPORTANTE: Evitar exposição solar após a aplicação.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Alguns efeitos secundários potenciais podem ocorrer e o paciente deve estar ciente deste fato. Os efeitos abaixo relacionados podem ser imediatos ou posteriores:

- Após a aplicação poderá ocorrer reação inflamatória como vermelhidão, edema, eritema, inchaço, equimose e outros como coceira e dor. Normalmente estes efeitos podem se prolongar por uma semana após a aplicação. No caso dos efeitos se prolongarem além deste período, recomenda-se informar ao profissional habilitado para que ele possa propor um tratamento;
- Mudança na coloração da pele na região da aplicação;
- Hematomas;
- Nódulos na região da aplicação;
- A eficácia poderá variar de uma região para outra, incluindo fraco efeito de preenchimento.

IMPORTANTE: Qualquer efeito indesejável deve ser informado ao profissional habilitado e ao distribuidor e/ou fabricante.

PRECAUÇÕES E EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À LIDOCAÍNA

A Lidocaína tem a função de amenizar a sensação dolorosa durante a aplicação, bloqueando o impulso nervoso da iniciação à condução do impulso. Seu uso como anestésico local diminui a permeabilidade da membrana neuronal aos íons de sódio.

Precauções de Uso relacionadas à lidocaína

- A lidocaína é contraindicada em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos anestésicos locais do tipo amida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Devido à presença de lidocaína, não é recomendada a combinação de BIO LIFT® com alguns medicamentos que reduzam ou inibam o metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueadores etc.)
- Devido à presença de lidocaína, o BIO LIFT® deve ser usado com precaução em pacientes que

apresentem sintomas de distúrbios de condução cardíaca.

Efeitos adversos relacionados à lidocaína

- Devido à presença de lidocaína, o BIO LIFT® pode promover vasodilatação e aumentar o risco de sangramento local.
- Eritema (vermelhidão da pele) e petéquias (pontos vermelhos).
- Edema (inchaço) e prurido (coceira).

INCOMPATIBILIDADE

Alguns sais de quaternário de amônia como cloreto benzalcônio são incompatíveis com o Ácido Hialurônico. Recomenda-se nunca manter contato do BIO LIFT® com estes produtos ou materiais médicos-cirúrgicos que tenham sido tratados com estes produtos. Não há reação adversa conhecida com outros anestésicos locais.

ESPECIFICAÇÕES DE ÁREAS DE APLICAÇÃO E VOLUMES DE ADMINISTRAÇÃO MÁXIMA INDICADA PARA O BIO LIFT

Região	Volume Máximo
Sulco Nasolabial	1 mL
Preenchimento labial	1,5 mL
Região perioral	2 mL

IMPORTANTE: Um profissional habilitado deve avaliar o indivíduo, antes de executar o procedimento, para determinar a região e volume a ser aplicado. A assistência segura e isenta de riscos ou de danos é de obrigação e meta do profissional, que deve sempre estar amparado no conhecimento científico, nas normas legais que regulamentam os direitos e obrigações relativas ao exercício profissional, assim como na dimensão ética e moral que permeiam suas ações.

MODO DE USO (POSOLOGIA)

- Somente um profissional habilitado poderá fazer a aplicação do BIO LIFT®;
- Utilizar o BIO LIFT® exclusivamente de forma intradérmica;
- O profissional habilitado deverá estar apto a realizar esta aplicação já que o êxito e satisfação do paciente dependem diretamente da sua técnica e habilidade;
- Antes da aplicação, informar ao paciente as indicações, contraindicações, incompatibilidades, riscos e potenciais efeitos indesejáveis;
- Antes de iniciar a aplicação efetuar uma assepsia rigorosa da área a ser tratada;

- Recomenda-se a utilização de agulhas 27G x ½.
- Retirar a seringa da embalagem e conectar uma agulha na ponta da seringa cuidadosamente e somente no momento da aplicação;
- Certificar-se que a agulha está rosqueada com firmeza;
- Injetar lentamente;
- Injetar a quantidade de acordo com a necessidade de cada região;
- Massagear a região a fim de alcançar uma distribuição uniforme;
- Em caso de branqueamento na região da aplicação, interromper a aplicação e massagear até que retorne a cor natural;
- Recomenda-se o tempo mínimo de 15 dias entre sessões de tratamento, considerando avaliação médica.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

- Conservar entre 2°C e 25°C e ao abrigo da luz
- Produto frágil
- Depois de aberto o produto deverá ser totalmente consumido na mesma sessão ou descartado
- O prazo de validade do produto é de 12 meses após a data de fabricação

SIMBOLOGIA UTILIZADA NA EMBALAGEM SECUNDÁRIA DO PRODUTO



Verifique manual de instruções



Não reutilizar, uso único.



Atenção, veja instruções de uso.



Não utilizar se a embalagem estiver violada.



Evitar exposição à luz.



Manter entre 2°C e 25°C.



Frágil.



Seringa esterilizada por calor úmido

DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospital de cada hospital ou clínica, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos.

INFORMAÇÕES SOBRE RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

- Pacientes com excesso de expectativa devem ser alertados que o produto se destina a pequenas correções;
- Recomenda-se ao paciente não se maquiar nas 24 horas seguintes após a aplicação. Evite a exposição ao sol;
- Evitar temperaturas inferiores a 0°C;
- Evitar o uso de sauna ou banho muito quente durante 15 dias após a aplicação;
- Alguns efeitos secundários potenciais podem ocorrer e o paciente deve estar ciente deste fato;
- Esses efeitos podem se prolongar por uma semana após a aplicação, caso os efeitos se prolonguem além deste período, recomenda-se informar o profissional habilitado para que ele proponha um tratamento adequado aos efeitos indesejáveis;
- Qualquer efeito indesejável deverá ser informado ao profissional habilitado, como também ao distribuidor e/ou fabricante;
- A eficácia poderá variar de uma região para outra, inclusive com fraco efeito de preenchimento.

O Laboratório Imunno Importação e Exportação Eireli ME disponibiliza aos profissionais um canal para atendimento (SAC), através do e-mail sac@laboratorioimunno.com.br e/ou telefone (16) 99993-3336 onde qualquer reclamação, elogio ou atendimento poderá ser realizado.

Fabricado por:
LABORATÓRIO IMUNNO
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI.
CNPJ: 24.645.807/0001-40
Rua Coriolano José Gibertoni, 916
Jardim Paulista - CEP: 13574-430
São Carlos - SP
Fone: (16) 3374-2128

Responsável Técnico:
Jones Fabiano Pinto - CPF: 141.019.448-57
CRQ IV – 04325433