FINAHFIL INFUSE®

Ácido Hialurônico Reticulado com Lidocaína 0,3%.

Leia este manual com atenção antes de usar o produto. Este documento tem como objetivo orientar o médico na utilização do produto **FINAHFIL INFUSE®**, modelo FF-INFUSE1,2ML. Consulte as advertências, instruções de uso e contraindicações antes de utilizar o produto. Produto de uso profissional

1.COMPOSIÇÃO Hialuronato de sódio: 20mg/ml Tampão de fosfato pH 6,8~7,6 q.s. Cloridrato de Lidocaína: 3mg/ml

2.DESCRIÇÃO
FINAHFIL® é um implante injetável estéril, apirogênico e biodegradável, desenvolvido para uso médico em procedimentos de preenchimento dérmico e subdérmico, realizados por profissionais habilitados da área da saúde. O produto consiste em um gel viscoelástico, transparente e homogênee, composto por ácido hialurônico reticulado de origem não animal, associado a 0,3% de lidocatina, a firin de proporcionar maior conforto durante a aplicação. Sua estrutura é formada por microparticulas de tamanhos controlados suspensas em meio aquoso, o que confere estabilidade, coesão e excelente capacidade de integração tecidual. Essas propriedades permitem uma distribuição uniforme no local de aplicação e precisão no manuseio clínico. O ácido hialurônico é uma substância naturalmente presente na matriz extracellutar fa pela essecuência para a mamunação de hidrações de secretades e a vonce de consecuencia de co extracelular da pele, essencial para a manutenção da hidratação, elasticidade e suporte tecidual. Quando implantado, FINAHFIL® atua restabelecendo o volume e a integridade estrutural dos tecidos, promovendo melhora na sustentação dérmica de forma previsível e controllada. O produto é biocompatível e gradualmente reabsorvido pelo organismo por meio de processos metabólicos naturais. A duração dos resultados clínicos pode variar de acordo com a técnica de aplicação, porfundidade, volume administrado e caracteristicas fisiológicas individuais.FINAHFIL® é apresentado em seringas estéreis, pré-preenchidas e de uso único acompanhadas de acessórios descartáveis adequados à aplicação. Recomenda-se que o profissional de saúde possua treinamento específico e siga as instruções de uso e normas sanitárias vigentes, garantindo a segurança e eficácia do procedimento.

3.INDICAÇÃO FINAHFIL INFUSE® é indicado para injeção em tecidos dérmicos faciais médios a profundos para corrigir o sulco nasolabial médio e grave.

- 4. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

 Embalagem primária: seringa de vidro esterilizada por calor úmido;

 Embalagem secundária: blister;

 Embalagem eteridiria: calxa de prateleira;

 Embalagem de transporte.

 Cada embalagem secundária de FINAHFIL INFUSE® contém:

 15eringa de 1,2ml de gel de ácido hialurônico reticulado

 Concentração de HA: 20mg/III

 Tamanho da partícula: 180 μm~280 μm

5.EFEITOS INDESEJADOS

Antes de iniciar o procedimento é imprescindível a realização de uma anamnese minuciosa do paciente bem como exame detalhado da área a ser tratada. O profissional deve informar aos pacientes sobre os efeitos que podem ocorrer imediatamente ou após a aplicação do produto. Estes efeitos incluem e não estão limitados a:

Estes efetios inclueme não estão limitados a:
Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema, entre outros) que podem estar associadas ao prurido edor à pressão após aplicação.
Nódulos ou endurecimento na região da aplicação, especialmente se a área de tratamento não foi massageada o suficiente imediatamente após a aplicação.
Descoloração na região onde foi realizada a aplicação. Efetio insuficiente ou sensação de fraco efeito de preenchimento, caso o produto tenha sido aplicadoi nocorretamente.
Encontram-se relatados na literatura casos de necrose, formação de abcessos, granuloma e hipersensibilidade após aplicações com ácido hialurônico. Por isso, estas complicações devems erconsideradas.
Os pacientes devem informar o seu médico o mais rápido possível sobre quaisquer reações inflamatórias que persistam por um período superior ao considerado normal, ou sobre o aparecimento de quaisquer otros efetios secundários. O médico deve tratar estes episódios clínicos com a terapêutica mais adequada para cada caso.
Complicações podem ser tratadas com aplicação local de hialuronidase. Esta enzima, (produzida a partir da fermentação bacteriana não patogênica de Streptococcus e Stafilococcus), hidrolisa o ácido hialurônico e reduz sua viscosidade, aumentando a permeabilidade hidrica dos tecidos. permeabilidade hídrica dos tecidos.

FINAHFIL INFUSE®

- 6. ADVERTÊNCIAS

 Produto estéril: Seringa esterilização por calor úmido;

 Não utilizar se a embalagem foi aberta, danificada ou molhada;
- Verifique o prazo de validade no rótulo do produto: não utilizar o produto se a data de validade estiver expirada:
- Produto destinado a ambiente asséptico.
- Produto destinado a animente assiputo,
 Após aberto, usar imediatamente;
 Verifique a integridade da seringa antes da sua utilização;
 Produto de uso único, é prolibido reprocessar;
 Armazenar em ambiente com temperatura entre 2°C a 25°C não congelar (<2°C),
- risco de degradação do produto; Uso apenas por profissional qualificado e habilitado
- Após o uso descartar a seringa, a agulha e a microcânula em um coletor para materiais perfurocortantes contaminados;
- materians perfurcoritamites contaminados;

 O ácido hialurônico e os sais de amônia quaternários (ex.: cloreto de benzalcônio) são incompatíveis, portanto, seu contato deve ser evitado;

 Material Classe IV.

7.INSTRUÇÕES DE USO

Notation de la molalogem secundária do produto não está danificada e se o produte encontra-se estéril. Caso a embalagem esteja danificada a esterilidade do produto não está garantida. Neste caso, descartar o produto e utilizar outro.

- 2) Abrir a embalagem do produto através da técnica asséptica (sempre utilizar a pétala) 3) Remover a tampa da seringa, segurando no corpo da seringa girando a tampa (Figura
- 1).

 4) Segurar o corpo da seringa com firmeza enquanto enrosca a base da agulha na ponta da seringa, girar a agulha para fixar a mesma à seringa (Figura 2 e 3).

 5) Retirar a proteção da agulha (Figura 5).

 6) Pressionar o êmbolo para garantir o fluxo do gel através da agulha e para verificar se há

fuga pela base de encaixe da agulha. Se a agulha estiver bloqueada ou se observar qualquer fuga, substituir a agulha. Em casos extremos, substituir a agulha e a seringa

7) Utilizar uma nova agulha de injeção para cada seringa. Nunca compartilhar agulhas ntre pacientes. Inserir a agulha no local da aplicação. Utilizar a técnica de acordo com a área a s

8) Inserir a agulha no local da aplicação. Utilizar a técnica de acordo com a área a ser tratada e o efetio desejado. Com a mão livre, examinar a região para confirmar a inserção da agulha na camada de pele pretendida.
9) Injetar o gellentamente enquanto aplica uma pressão constante no êmbolo.
10) A resistância mecânica substancial à injeção do preenchedor pode ser resolvida com recurso às seguintes medidas: 1º Desoloquear horizontalmente a agulha; 2º Injetar a partir

recurso as seguintes mediolas; in Despidique Indizionalmente a aguinta; 2 injetar a partir de um ponto de entrada diferente; 3º Substituir a aguiho a uda éta seringa. 11) O empalidecimento local pode indicar que a injeção foi realizada em um vaso sanguineo. Neste caso, para a injeção en massagear a área até a coloração voltar ao normal. Se não for recuperada a coloração normal da pele, o processo da injeção não deve ser retomado e deve-se considerar o recurso de um vasodilatador ou outras medidas. 12) Parar a injeção antes de retirar a aguiha da pele para evitar o derrame do gel em camadas superficiais da pele.

13) Não corrigir excessivamente

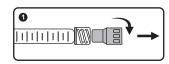
14) Repetir o procedimento se for necessária uma correção maior, mas apenas depois de

uma avallação mínuciosa da área tratada e do estado do paciente.

15) Depois de concluída injeção, massagear suavemente a área tratada com o polego indicador para garantir a distribuição uniforme do gel e para moldar o gel ao perfil tecido. Esse passo é de extrema importância dada a característica bifásica der Na eventualidade de uma correção excessiva, massagear com firmeza a área para a

obtenção dos resultados desejados.

17) Após o uso descartar a seringa, a agulha e microcânula em um coletor para materiais perfurocortantes contaminados (Figura 6).



8. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser injetado no interior de vasos sanguíneos;

O produto não deve ser injetado em tecidos que possam ser prejudicados pelas propriedades volumizadoras dos preenchedores dérmicos;

O produto não deve ser injetado em locais que apresentam reação inflamatória, infecção, tumor, cartilagens, cicatrizes e quelóides;

FINAHFIL INFUSE®

A XERRADO

- O produto n\u00e3o deve ser injetado em locais que possuem implanta\u00e7\u00e3o de material
- permanente: Não aplicar nas pálpebras

3 √correto

6

8.CONTRAINDICAÇÕES

- Não realizar injeção de volumes em excesso para não provocar danos mecânicos nos
- Não reaplicar imediatamente o produto na mesma inserção;
- Não misturar o produto com outros produtos;
- O produto n\u00e3o deve ser utilizado em pacientes nos seguintes casos: a. Mulheres grávidas ou em período de lactação;

- Pacientes com distúrbios de coaquiação

d. Pacientes em tratamento anticoagulante ou antiplaqueterapia no prazo de 2 semanas; e. Pacientes que tenham feito uso de agentes tópicos (esteróides e retinóides) no local

da aplicação no prazo de 4 semanas;

f. Pacientes com doenças de pele na parte inferior 2/3 da face; g. Pacientes com tendência para desenvolverem cicatrizes hipertróficas,

g. Pacientes com tendência para desenvolverem cicatrizes hipertróficas;
h. Pacientes que apresentem inflamação ou infecção no local a ser tratado;
i. Pacientes com acne ativa ou em tratamento com isotretinoina (Roacutan);
j. Pacientes que realizaram tratamento a laser de alta intensidade de potência, peeling profundo ou dermoabrasão no prazo 3 meses;
k. Pacientes que apresentem hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula (hialuronato de sódio e lidocarian), picada de abelha (em caso da necessidade do uso de hialuronidase) ou dispositivos médicos investigacionais;
l. Pacientes com doenças sistêmicas autoimunes e imunodepressão (HIF, sifilis, entre

m. Pacientes que apresentaram tumor maligno (Câncer) no prazo de 5 ano

n. Pacientes que apresentariam into mangio (cance) no prazo de 3 años, n. Pacientes com doença estreptocócica, distúrbios hemorrágicos, alergia grave, hipersensibilidade ou queloide. o. Pacientes com distúrbio de comportamento;

FINAHFIL INFUSE®

9.PRAZO DE VALIDADE

s após a data de fabricação. Verificar embalagem do produto

10. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

 \overline{M}

Data de fabricação



Validade





Seringa esterilizada por calor úmido



Não contém latex

Consultar instruções de uso



Uso único



Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta



Frágil



Proteger de umidade



Limite de temperatura



Tecnologia de 3ª Geração

REVISÃO: 07/2025

REGISTRO ANVISA/MS: 81676070024

NOME COMERCIAL: FINAHFIL MODELO: FF-INFUSE1,2ML



(Third Generation)

Detentor do registro:

Alur Medical° ltda

CNPJ: 28.716.179/0001-05 Rua Joaquim Pedro Soares, 959 Bairro Guarani Novo Hamburgo, RS - 93520-600

Barbara Marquezin Kunst - CRBM-5: 3266 www.alur.com.br

FABRICADO E FORMULADO PARA ALUR POR:



IIANGSU TIERA BIOTECHNOLOGY CO., LTD inchang Team, Mandun Village, Jiaze Town, Vujin District, Changzhou City, China Fabricado na China

ALUR MEDICAL®



INSTRUÇÕES DE USO

PÁGINA 5

Responsável Técnico:

PÁGINA 6

PÁGINA 1

FINAHFIL INTENSE®

Ácido Hialurônico Reticulado com Lidocaína 0.3%.

Leia este manual com atenção antes de usar o produto. Este documento tem como objetivo orientar o médico na utilização do produto FINAHFIL INTENSE®, modelo FF-INTENSEI,2M. Consulte as advertências, instruções de uso e contraindicações antes de utilizar o produto. Produto de uso profissional.

1.COMPOSIÇÃO Hialuronato de sódio: 20mg/ml Tampão de fosfato pH 6,8~7,6 q.s. Cloridrato de Lidocaína: 3mg/ml

FINAHFIL® é um implante injetável estéril, apirogênico e biodegradável, desenvolvido para uso médico em procedimentos de preenchimento dérmico e subdérmico, realizados por profissionais habilitados da área da saúde. O produto consiste em um gel viscoelástico, transparente e homogêneo, composto por ácido hialurônico reticulado de origem não animal, associado a 0,3% de idiocaina, a fim de proporcionar maior confoto durante a aplicação. Sua estrutura é formada por micropartículas de tamanhos controlados suspensas em meio aquoso, o que confere estabilidade, coesão e excelente capacidade de integração tecidual. Essas propriedades permitem uma distribuição uniforme no local de aplicação e precisão no manuseio clínico. O ácido hialurônico é uma substância naturalmente presente na matriz extracelular da pele, essencial para a manutenção da hidratação, elasticidade e suporte tecidual. Quando implantado, FINAHFIL® atua restabelecendo o volume e a integridade estrutural dos tecidos, promovendo melhora na sustentação derinica de forma previsível e controlada. O produto é biocompatível e gradualmente reabsorvido pelo organismo por meio de processos metabólicos naturais. A duração dos resultados clínicos pode variar de acordo com a técnica de aplicação, profundidade, volume administrado e características fisiológicas individuais.FINAHFIL® é apresentado em seringas estéreis, prê-preenchidas e de uso único, acompanhadas de acessórios descartáveis adequados à aplicação. Recomenda-se que o profissional de saúde possua treinamento específico e siga as instruções de uso e normas sanistrias vigentes, garantindo a segurança e eficácia do procedimento. profissionais habilitados da área da saúde. O produto consiste em um gel viscoelástico,

3.INDICAÇÃO FINAHFIL INTENSE® é indicado para injeção em tecidos dérmicos faciais médios a profundos para corrigir o sulco nasolabial médio e grave.

4. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

- Embalagem primária: seringa de vidro esterilizada por calor úmido;
 Embalagem secundária: blister;
- Embalagem terciária: caixa de prateleira;
- Embalagem de transporte.

- Cada embalagem secundária de FINAHFIL INTENSE® contém:
 1 Seringa de 1,2ml de gel de ácido hialurônico reticulado
 Concentração de HA: 20mg/ml
- Tamanho da partícula: 360µm~750µm

5 FEFITOS INDESEJADOS

5. EFITIOS INDESELADOS

Antes de iniciar o procedimento é imprescindível a realização de uma anamnese minuciosa do paciente bem como exame detalhado da área a ser tratada. O profissional deve informar aos pacientes sobre os efeitos que podem coorrer imediatamente ou após a aplicação do produto. Estes efeitos inclueme não estão limitados a:

Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema, entre outros) que podem estar associadas ao prurido e dor à pressão após aplicação.

Nódulos ou endurecimento na região da a plicação, especialmente se a área de tratamento não foi massageada o sufficiente imediatamente após a aplicação.

Descoloração na região on de plica pode foi realizada a aplicação.

Encontram-se relatados na literatura casos de necrose, formação de abcessos, granuloma e hiprerensibilidade após aplicações com ácido halturánico. Por isso, estas complicações

hipersensibilidade após aplicações com ácido hialurônico. Por isso, estas complicações devem ser consideradas. Os pacientes devem informar o seu médico o mais rápido possível sobre quaisquer reações

inflamatórias que persistam por um período superior ao considerado normal, ou sobre o aparecimento de quaisquer outros efeitos secundários. O médico deve tratar estes episódios clínicos com a terapêutica mais adequada para cada caso

Complicações podem ser tratadas com aplicação local de hialuronidase. Esta enzima, (produzida a partir da fermentação bacteriana não patogênica de Streptococcus e Stafilococcus), hidrolisa o ácido hialurônico e reduz sua viscosidade, aumentando a permeabilidade hídrica dos tecidos.

PÁGINA 5

FINAHFIL INTENSE®

- 6. ADVERTÊNCIAS

 Produto estéril: Seringa esterilização por calor úmido;

 Não utilizar se a embalagem foi aberta, danificada ou molhada;
- Verifique o prazo de validade no rótulo do produto: não utilizar o produto se a data de validade estiver expirada:
- Produto destinado a ambiente asséptico.
- Produto destinado a animente assiputo,
 Após aberto, usar imediatamente;
 Verifique a integridade da seringa antes da sua utilização;
 Produto de uso único, é prolibido reprocessar;
 Armazenar em ambiente com temperatura entre 2°C a 25°C não congelar (<2°C),
- risco de degradação do produto;
- Uso apenas por profissional qualificado e habilitado
- Após o uso descartar a seringa, a agulha e a microcânula em um coletor para materiais perfurocortantes contaminados;
- materians perfurcoritamites contaminados;

 O ácido hialurônico e os sais de amônia quaternários (ex.: cloreto de benzalcônio) são incompatíveis, portanto, seu contato deve ser evitado;

 Material Classe IV.

7.INSTRUÇÕES DE USO

"I) Verificar se a embalagem secundária do produto não está danificada e se o produt encontra-se estéril. Caso a embalagem esteja danificada a esterilidade do produto nã está garantida. Neste caso, descartar o produto eutilizar outro.

- 2) Abrir a embalagem do produto através da técnica asséptica (sempre utilizar a pétala) 3) Remover a tampa da seringa, segurando no corpo da seringa e girando a tampa (Figura
- 1).

 4) Segurar o corpo da seringa com firmeza enquanto enrosca a base da agulha na ponta da seringa, girar a agulha para fixar a mesma à seringa (Figura 2 e 3).

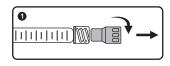
 5) Retirar a proteção da agulha (Figura 5).

 6) Pressionar o êmbolo para garantir o fluxo do gel através da agulha e para verificar se há
- fuga pela base de encaixe da agulha. Se a agulha estiver bloqueada ou se observar qualquer fuga, substituir a agulha. Em casos extremos, substituir a agulha e a seringa 7) Utilizar uma nova agulha de injeção para cada seringa. Nunca compartilhar agulhas
- ntre pacientes.

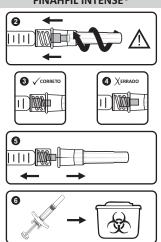
 Inserir a agulha no local da aplicação. Utilizar a técnica de acordo com a área a s 8) Inserir a agulha no local da aplicação. Utilizar a técnica de acordo com a área a ser tratada e o efetio desejado. Com a mão livre, examinar a região para confirmar a inserção da agulha na camada de pele pretendida.
 9) Injetar o gellentamente enquanto aplica uma pressão constante no êmbolo.
 10) A resistância mecânica substancial à injeção do preenchedor pode ser resolvida com recurso às seguintes medidas: 1º Desoloquear horizontalmente a agulha; 2º Injetar a partir

- recurso as segumes mediolas; in Despidique in orizonnamente a aguma; 2 injetar a partir de um ponto de entrada diferente; 3º Substituir a agulha o uda éta seringa. 11) O empalidecimento local pode indicar que a injeção foi realizada em um vaso sangulineo. Neste caso, para a injeção en massagear a área até a coloração voltar ao normal. Se não for recuperada a coloração normal da pele, o processo da injeção não deve ser retomado e deve-se considerar o recurso de um vasodilatador ou outras medidas. 12) Parar a injeção antes de retirar a agulha da pele para evitar o derrame do gel em camadas superficiais da pele.
- 13) Não corrigir excessivamente
- 14) Repetir o procedimento se for necessária uma correção maior, mas apenas depois de
- uma avallação mínuciosa da área tratada e do estado do paciente.

 15) Depois de concluída injeção, massagear suavemente a área tratada com o polego indicador para garantir a distribuição uniforme do gel e para moldar o gel ao perfil tecido. Esse passo é de extrema importância dada a característica bifásica der . 16) Na eventualidade de uma correção excessiva, massagear com firmeza a área para a
- obtenção dos resultados desejados.
- 17) Após o uso descartar a seringa, a agulha e a microcânula em um coletor para materiais perfurocortantes contaminados (Figura 6).



FINAHFIL INTENSE®



8 CONTRAINDICAÇÕES

- O produto não deve ser injetado no interior de vasos sanguíneos;
 O produto não deve ser injetado em tecidos que possam ser prejudicados pe propriedades volumizadoras dos preenchedores dérmicos;
- O produto não deve ser injetado em locais que apresentam reação inflamatória infecção, tumor, cartilagens, cicatrizes e quelóides
- O produto não deve ser injetado em locais que possuem implantação de material
- Não aplicar nas pálpebras;
 Não aplicar nas pálpebras;
 Não realizar injeção de volumes em excesso para não provocar danos mecânicos nos
- Não reaplicar imediatamente o produto na mesma inserção;
- Não misturar o produto com outros produtos;
- O produto n\u00e3o deve ser utilizado em pacientes nos seguintes casos:
- a. Mulheres grávidas ou em período de lactação;

- a. Multierles giardos ou en irperiodo de rectação;
 b. Crianças;
 c. Pacientes com distúrbios de coagulação;
 d. Pacientes em tratamento anticoagulante ou antiplaqueterapia no prazo de 2 semanas;
 e. Pacientes que tenham feito uso de agentes tópicos (esteróides e retinóides) no local de aptienção en prazo de 4 companys:
- da aplicação no prazo de 4 semanas f. Pacientes com doenças de pele na parte inferior 2/3 da face
- a. Pacientes com tendência para desenvolverem cicatrizes hipertróficas.

- g. Pacientes com tendencia para desenvolverem cicatrizes hipertroficas; h. Pacientes que apresentem inflamação ou infecção no local a ser tratado; i. Pacientes com acne ativa ou em tratamento com isotretinoína (Roacutan); j. Pacientes que realizaram tratamento a laser de alta intensidade de potência, peeling profundo ou dermoabrasão no prazo 3 meses; k. Pacientes que apresentem hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula (hialuronato de sódio e lidocaína), picada de abelha (em caso da necessidade de una de highuronidado), un disposiblem en diferencimente redicinos invectionalemente. do uso de hialuronidase) ou dispositivos médicos investigacionais; I. Pacientes com doenças sistêmicas autoimunes e imunodepressão (HIF, sífilis, entre
- outus; n. Pacientes que apresentaram tumor maligno (Câncer) no prazo de 5 anos; n. Pacientes com doença estreptocócica, distúrbios hemorrágicos, alergia grave, hipersensibilidade ou queloida.

 o. Pacientes com distúrbio de comportamento;

FINAHFIL INTENSE®

9.PRAZO DE VALIDADE

após a data de fabricação. Verificar embalagem do produto

10. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

 $\overline{\mathbb{Z}}$

Data de fabricação



Validade





Seringa esterilizada por calor úmido



Não contém latex Consultar instruções de uso



Uso único



Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta



Frágil



Proteger de umidade

Limite de temperatura





Tecnologia de 3ª Geração

REVISÃO: 07/2025

REGISTRO ANVISA/MS: 81676070025

NOME COMERCIAL: FINAHFIL MODELO: FF-INTENSE1,2ML



(Third Generation)

Detentor do registro:

Alur Medical° ltda

CNPJ: 28.716.179/0001-05 Rua Joaquim Pedro Soares, 959 Bairro Guarani Novo Hamburgo, RS - 93520-600 Responsável Técnico:

Barbara Marquezin Kunst - CRBM-5: 3266 www.alur.com.br

FABRICADO E FORMULADO PARA ALUR POR:



IIANGSU TIERA BIOTECHNOLOGY CO., LTD inchang Team, Mandun Village, Jiaze Town, Vujin District, Changzhou City, China Fabricado na China

PÁGINA 6

ALUR MEDICAL®





INSTRUÇÕES DE USO

PÁGINA 1