

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-INTENSE1,2ML. 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.DESCRICÃO
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 lidocaína, a fim de proporcionar maior conforto 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 dérmica 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, 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 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.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:
• 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 aplicação, especialmente se a área de tratamento não foi massageada o suficiente imediatamente após a aplicação.
• Descoloração na região onde foi realizada a aplicação. Efeito insuficiente ou sensação de fraco efeito de preenchimento, caso o produto tenha sido aplicado incorretamente.
Encontram-se relatados na literatura casos de necrose, formação de abscessos, granuloma e 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.

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;
- Após aberto, usar imediatamente;
- Verifique a integridade da seringa antes da sua utilização;
- Produto de uso único, é proibido 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;
- 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

- 1) Verificar se a embalagem secundária do produto não está danificada e se o produto 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 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 entre pacientes.
- 8) Inserir a agulha no local da aplicação. Utilizar a técnica de acordo com a área a ser tratada e o efeito desejado. Com a mão livre, examinar a região para confirmar a inserção da agulha na camada de pele pretendida.
- 9) Injetar o gel lentamente enquanto aplica uma pressão constante no êmbolo.
- 10) A resistência mecânica substancial à injeção do preenchedor pode ser resolvida com recurso às seguintes medidas: 1º Desbloquear horizontalmente a agulha; 2º Injetar a partir de um ponto de entrada diferente; 3º Substituir a agulha ou até a seringa.
- 11) O empalidecimento local pode indicar que a injeção foi realizada em um vaso sanguíneo. Neste caso, parar a injeção e 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 avaliação minuciosa da área tratada e do estado do paciente.
- 15) Depois de concluída a injeção, massagear suavemente a área tratada com o polegar e o indicador para garantir a distribuição uniforme do gel e para moldar o gel ao perfil do tecido. Esse passo é de extrema importância dada a característica bifásica deste preenchedor.
- 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 pelas propriedades volumizadoras dos preenchedores dérmicos;
- O produto não deve ser injetado em locais que apresentem reação inflamatória, infecção, tumor, cartilagens, cicatrizes e quelóides;
- O produto não deve ser injetado em locais que possuem implantação de material permanente;
- Não aplicar nas pálpebras;
- Não realizar injeção de volumes em excesso para não provocar danos mecânicos nos tecidos;
- Não reaplicar imediatamente o produto na mesma inserção;
- Não misturar o produto com outros produtos;
- O produto não deve ser utilizado em pacientes nos seguintes casos:
 - a. Mulheres grávidas ou em período de lactação;
 - b. Crianças;
 - c. Pacientes com distúrbios de coagulação;
 - d. Pacientes em tratamento anticoagulante ou antiplaquetarapia 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;
 - h. Pacientes que apresentem inflamação ou infecção no local a ser tratado;
 - i. Pacientes com acne ativa ou em tratamento com isotretinoína (Roaccutan);
 - 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 do uso de hialuronidase) ou dispositivos médicos: investigacionais;
 - l. Pacientes com doenças sistêmicas autoimunes e imunodepressão (HIV, sífilis, entre outros);
 - m. Pacientes que apresentaram tumor maligno (Câncer) no prazo de 5 anos;
 - n. Pacientes com doença estreptocócica, distúrbios hemorrágicos, alergia grave, hipersensibilidade ou quelóide.
 - o. Pacientes com distúrbio de comportamento;

FINAHFIL INTENSE®

9.PRAZO DE VALIDADE
36 meses após a data de fabricação. Verificar embalagem do produto.

10. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Data de fabricação
	Validade
	Lote
	Seringa preenchida
	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
	Proteger do calor
	Tecnologia de 3ª Geração

REGISTRO ANVISA/MS:
81676070025
NOME COMERCIAL: FINAHFIL
MODELO: FF-INTENSE1,2ML

Equalized Molecular Concentration
(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:

JIANGSU TIERA BIOTECHNOLOGY CO., LTD
Linchang Team, Mandun Village, Jiaze Town,
Wujin District, Changzhou City, China

Fabricado na China

ALUR MEDICAL®

ÁCIDO HIALURÔNICO

INSTRUÇÕES DE USO

FINAHFIL® ULTRA

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® ULTRA**. 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.DESCRICÃO

O preenchedor **FINAHFIL®** é um gel estéril, viscoelástico, homogêneo, apirrogênico, transparente, biodegradável e livre de látex, destinado ao preenchimento dérmico injetável. É composto por ácido hialurônico reticulado de fonte não animal. É formado por micropartículas de diferentes tamanhos suspensas em meio aquoso. Contém 0,3% de lidocaína para aumentar o conforto do paciente durante o tratamento.

O Ácido Hialurônico (AH) é encontrado naturalmente em nosso organismo na matriz extracelular da pele. Quando aplicado, devido a sua capacidade hidrossolúvel, atua no organismo restabelecendo o equilíbrio hídrico, contribuindo para a melhora da estrutura da pele.

FINAHFIL® ULTRA é projetado para ser injetado na derme superficial e média. É totalmente reabsorvido pelo organismo. De acordo com a literatura científica, o tempo de permanência do produto no organismo pode variar conforme o metabolismo de cada indivíduo.

3.INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS PRETENDIDAS

FINAHFIL® ULTRA com lidocaína é um gel injetável desenvolvido para restaurar o volume da face, proporcionando uma aparência mais jovem e revitalizada. Sua fórmula inclui lidocaína para garantir conforto e menos dor durante o tratamento. Para garantir a eficácia e a segurança, Finahfil® Ultra com Lidocaína deve ser aplicado através de injeções subcutâneas, supra-periosteais ou na derme profunda.

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® ULTRA** contém:

1Seringa de 1,2ml de gel de ácido hialurônico reticulado
Concentração de HA: 20mg/ml
Tamanho da partícula: 700µm~1550µm

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:

- 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 aplicação, especialmente se a área de tratamento não foi massageada o suficiente imediatamente após a aplicação.
- Descoloração na região onde foi realizada a aplicação. Efeito insuficiente ou sensação de fraco efeito de preenchimento, caso o produto tenha sido aplicado incorretamente.

Encontram-se relatos na literatura casos de necrose, formação de abscessos, granuloma e 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 Staphylococcus), hidrolisa o ácido hialurônico e reduz sua viscosidade, aumentando a permeabilidade hídrica dos tecidos.

FINAHFIL® ULTRA

9.PRAZO DE VALIDADE

24 meses após a data de fabricação. Verificar embalagem do produto.

10. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Data de fabricação

Validade

Lote

Seringa preenchida

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

Proteger do calor

Tecnologia de 3ª Geração

FINAHFIL® ULTRA

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;
- Após aberto, usar imediatamente;
- Verifique a integridade da seringa antes da sua utilização;
- Produto de uso único, é proibido 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;
- 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

- 1) Verificar se a embalagem secundária do produto não está danificada e se o produto 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 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 entre pacientes.
- 8) Inserir a agulha no local da aplicação. Utilizar a técnica de acordo com a área a ser tratada e o efeito desejado. Com a mão livre, examinar a região para confirmar a inserção da agulha na camada de pele pretendida.
- 9) Injetar o gel lentamente enquanto aplica uma pressão constante no êmbolo.
- 10) A resistência mecânica substancial à injeção do preenchedor pode ser resolvida com recurso às seguintes medidas: 1º Desbloquear horizontalmente a agulha; 2º Injetar a partir de um ponto de entrada diferente; 3º Substituir a agulha ou até a seringa.
- 11) O empalidecimento local pode indicar que a injeção foi realizada em um vaso sanguíneo. Neste caso, parar a injeção e 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 avaliação minuciosa da área tratada e do estado do paciente.
- 15) Depois de concluída a injeção, massagear suavemente a área tratada com o polegar e o indicador para garantir a distribuição uniforme do gel e para moldar o gel ao perfil do tecido. Esse passo é de extrema importância dada a característica bifásica deste preenchedor.
- 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).

PÁGINA 3

REGISTRO ANVISA/MS:

81676070026

NOME COMERCIAL: FINAHFIL

MODELO: FF-ULTRA1,2ML

Equalized Molecular Concentration
(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:

JIANGSU TIERA BIOTECHNOLOGY CO., LTD
Linchang Team, Mandun Village, Jiaze Town,
Wujin District, Changzhou City, China

Fabricado na China

FINAHFIL® ULTRA

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 apresentem reação inflamatória, infecção, tumor, cartilagens, cicatrizes e quelóides;
- O produto não deve ser injetado em locais que possuem implantação de material permanente;
- Não aplicar nas pálpebras;
- Não realizar injeção de volumes em excesso para não provocar danos mecânicos nos tecidos;
- Não reaplicar imediatamente o produto na mesma inserção;
- Não misturar o produto com outros produtos;
- O produto não deve ser utilizado em pacientes nos seguintes casos:
 - a. Mulheres grávidas ou em período de lactação;
 - b. Crianças;
 - c. Pacientes com distúrbios de coagulação;
 - d. Pacientes em tratamento anticoagulante ou antiplaquetarapia 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;
 - h. Pacientes que apresentem inflamação ou infecção no local a ser tratado;
 - i. Pacientes com acne ativa ou em tratamento com isotretinoína (Roaccutan);
 - 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 do uso de hialuronidase) ou dispositivos médicos: investigacionais;
 - l. Pacientes com doenças sistêmicas autoimunes e imunodepressão (HIV, sífilis, entre outros);
 - m. Pacientes que apresentaram tumor maligno (Câncer) no prazo de 5 anos;
 - n. Pacientes com doença estreptocócica, distúrbios hemorrágicos, alergia grave, hipersensibilidade ou quelóide.
 - o. Pacientes com distúrbio de comportamento;

ALUR MEDICAL®

ÁCIDO HIALURÔNICO

ULTRA

INSTRUÇÕES DE USO

PÁGINA 6

PÁGINA 1