

INSTRUÇÕES DE USO

NEWPLASTIC® IMPLANTE PARA PLÁSTICA REPARADORA

APRESENTAÇÃO

Gel Sintético para reconstrução de deficiência do tecido mole.

Seringa com 1,0ml e 3,0ml. Produto Estéril de Uso Único.

NEWPLASTIC® é um hidrogel contendo 2%, 10% ou 30% de Polimetilmetacrilato (PMMA).

Cada embalagem inclui um número de lote de acompanhamento que deve ser anexado à documentação do paciente.

COMPOSIÇÃO

Polimetilmetacrilato, Hidroxietilcelulose, Metilparabeno, Propilparabeno e Água para injetáveis.

INDICAÇÕES

NEWPLASTIC® é indicado à correção de lipodistrofia por uso de antirretrovirais em pacientes com Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). Também é indicado na correção volumétrica facial e corporal. Composto de derivados sintéticos inabsorvíveis, NEWPLASTIC está designado para assegurar resultados clínicos de longa duração.

MODO DE AÇÃO

NEWPLASTIC® é um implante injetável biologicamente inerte que utiliza microesferas de Polimetilmetacrilato com 40 micra de diâmetro médio, em suspensão num hidrogel, promovendo correção definitiva das depressões nas localizações anatômicas em que for introduzido. Em virtude de seu diâmetro e de ausência de qualquer irregularidade em sua superfície, as microesferas não são fagocitadas, permanecendo, portanto, no local onde foram colocadas. Há reação tipo corpo estranho, com surgimento de gigantócitos, formação de tecido de colágeno e neovascularização. Em vista de sua composição química, o veículo é absorvido em até 24 horas, permanecendo apenas as partículas de PMMA.

A correção do defeito tratado com o NEWPLASTIC®, portanto, é obtida pela soma do volume do produto ali colocado, acrescido do aporte de células e fibras que ocorrem ao local. Este aporte é progressivo, tendo início em cerca de nove dias após a introdução do implante e se prolongando por meses. Qualquer hipercorreção deve ser evitada. É preferível uma leve correção da depressão dérmica e, em um intervalo mínimo de seis semanas, uma nova injeção/aplicação.

TÉCNICAS DE INJEÇÃO

NEWPLASTIC® a 2% deve ser injetado na derme profunda.

NEWPLASTIC® a 10% deve ser injetado no tecido celular subcutâneo.

NEWPLASTIC® a 30% deve ser injetado a nível intramuscular ou justaperiosteal-pericondrial.

NEWPLASTIC® deve ser injetado usando técnicas puntiformes para a realização de pertuits e através de retroinjeção realizada lentamente dentro dos túneis criados pela microcânula. É importante massagear com suavidade o local imediatamente após a aplicação para retirar acúmulos do produto, se houver, ou para distribuir harmonicamente no local implantado.

RECOMENDAÇÃO PARA O USO

NEWPLASTIC® deve ser administrado por profissionais médicos treinados nas técnicas de injeção. Para cada paciente, o médico deve determinar as doses injetadas e o número de injeções necessárias, dependendo das características cutâneas, musculares e osteocartilaginosas de cada paciente, das áreas a serem tratadas e do tipo de indicação.

O uso da agulha não é recomendado quando se utilizam concentrações de 10% ou 30%.

Só é recomendado o uso de agulhas para a aplicação a 2% intradérmica. Para os outros preenchimentos, se recomenda a utilização de microcânulas para diminuir o risco de injeção intravascular inadvertida. Dependendo da indicação, das técnicas adotadas e/ou da preferência do médico, mais de um tamanho de microcânula pode ser usado.

Antes de encaixar a microcânula, remover o obturador girando-o um quarto de volta. Acoplar a microcânula, girando-a, e checar se está firmemente encaixada antes de iniciar a aplicação. Caso contrário, no ato da injeção, ela poderá ser expulsa da seringa juntamente com o gel.

Recomenda-se o uso de pistola de aplicação para evitar acúmulos indesejados do produto e para facilitar a simetriação.

O produto deve ser mantido à temperatura ambiente antes de realizar a injeção a fim de minimizar o desconforto do paciente.

Não existe, contudo, nenhuma mudança na viscosidade do NEWPLASTIC® dentro dos limites de temperatura recomendados.

DOSAGEM MÁXIMA

Sendo o NEWPLASTIC® um produto sem qualquer ação farmacológica, em função de possuir um radical metil na posição alfa, fazendo com que não seja degradado pelas enzimas do organismo e consequentemente não gerando metabólitos, a dose utilizada é a estritamente necessária para a correção do defeito tegumentar. Por exemplo, nos casos de atrofia tegumentar da face secundária da AIDS, geralmente a quantidade necessária é de 4ml a 12 ml em cada lado da face. Já uma seqüela de poliomielite com atrofia de musculatura de panturrilha, a dose utilizada se situa entre 10ml e 30ml por sessão, conforme a indicação do médico assistente, e aconselha-se fazer Eco Doppler Venoso Bidimensional dos membros superiores e inferiores. Tal volume pode ser implantado de uma vez ou em etapas sucessivas, com 45 dias de intervalo na dependência da elasticidade da pele de cobertura.

CONTRAINDICAÇÕES

NEWPLASTIC® é contraindicado, assim como outros implantes, no caso de antecedentes ou doença autoimune evolutiva, no tratamento de imunossupressão ou em qualquer desordem ou infecção cutânea evolutiva.

Em lesões de herpes ativa, o uso é absolutamente contraindicado. Em casos de antecedentes herpéticos, é recomendado tratamento profilático.

Qualquer reação inflamatória proveniente de injeções é também uma contraindicação.

Nenhum estudo foi realizado com relação às interações de NEWPLASTIC® com medicações, outros implantes ou seus possíveis efeitos colaterais durante a gravidez ou lactação. Portanto, não as recomendamos.

PRECAUÇÕES

Antes da injeção, a área deve ser totalmente desinfetada com antisséptico local. A injeção deve ser estritamente intra ou subdérmica, quando utilizado NEWPLASTIC® a 2%, e intramuscular ou justaperiosteal-pericondrial, quando utilizado a 10 ou 30%, excluindo qualquer órgão ou parte de órgão.

Atenção para o aumento do risco de hemorragia ou hematomas em pacientes que usam anticoagulantes.

Absorção de álcool ou drogas, exposição a temperaturas extremas, ao sol ou radiação devem ser evitadas durante os dias seguintes à injeção. NEWPLASTIC® não deve ser misturado com outros produtos.

NEWPLASTIC é um produto médico. Sobras do produto, agulhas, microcânulas e seringas devem ser desprezadas após o uso, com todas as precauções de segurança e seguindo normas sanitárias e ambientais vigentes para resíduos de saúde.

EFEITOS COLATERAIS

A aplicação do NEWPLASTIC® pode eventualmente ocasionar a aparição de um discreto edema ou eritema. Essas reações são passageiras e desaparecem espontaneamente depois de 24h a 48 horas. No entanto, como em qualquer procedimento desse tipo, a implantação de NEWPLASTIC® pode teoricamente desencadear outras reações locais: granulomas, pápulas acneicas, endurecimentos e sensação dolorosa. O paciente deverá ser prevenido sobre o risco do aparecimento de tais sintomas e que deverá contatar o médico responsável imediatamente, caso ocorram. Nenhum acontecimento ou efeito indesejável grave foi observado até o momento com o uso do produto.

ARMAZEMAMENTO E TRANSPORTE

O armazenamento e o transporte devem ser à temperatura ambiente, entre 15°C a 30°C. O produto deve ser protegido da luz e não ser congelado.

Prazo de validade: 24 meses.

PARA SER USADO SOMENTE COM
INDICAÇÃO MÉDICA E SUPERVISÃO MÉDICA.
PRODUTO ESTÉRIL. ESTERELIZADO POR CALOR SECO.
PRODUTO DE USO ÚNICO.

Distribuído Exclusivamente por:
BIOMEDICAL COM. IND. EXP. PROD. BIOMÉDICOS LTDA.
CNPJ: 86.847.910/0001-20 - AFE ANVISA Nº 1.02.507-4
Fone/Fax: 55-51-3330-8431

Fabricado por:
LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: 87.375.952/0001-78
Av. Ricardo L. Ribas, 439 – Distrito Industrial – CEP 91790-005 – Porto Alegre – RS
Responsável Técnico: José Rosito Filho - CRF/RS 713
Registro ANVISA Nº 80256510001