

## **INSTRUÇÕES DE USO**

### **LINNEA SAFE**

#### **IMPLANTE PARA PLÁSTICA REPARADORA**

### **APRESENTAÇÃO**

LINNEA SAFE é um hidrogel apresentado em concentrações de 2%, 10% e 30% de Polimetilmetacrilato (PMMA). Produto Estéril e de Uso Único.

<b>Concentração</b>	<b>Volume</b>
LINNEA SAFE 2%	Seringas de 1 mL
LINNEA SAFE 10%	Seringas de 1 mL
LINNEA SAFE 30%	Seringas de 1 mL e 3 mL

### **COMPOSIÇÃO**

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

### **INDICAÇÕES**

LINNEA SAFE é indicado para correção volumétrica facial e corporal em casos de lipodistrofia por uso de antirretrovirais em pacientes HIV positivo. Também é indicado na correção volumétrica facial, podendo ser utilizado em sulcos nasolabiais, linhas glabellares, cantos da boca, linhas superiores dos lábios, cantos da boca, linhas mentonianas / mento (queixo), na região malar, em cicatrizes de acne, no nariz e para aumento de lábios e no contorno facial. Composto de derivados sintéticos inabsorvíveis, LINNEA SAFE está designado para assegurar resultados clínicos de longa duração.

### **Locais de aplicação**

- Aplicação facial para correções volumétricas em pacientes com lipodistrofia associada a tratamento antirretroviral para HIV, podendo ser utilizado na face média (regiões malar, zigomática, pré-auricular, bucinador, por exemplo) e regiões temporais.
- Aplicação glútea, também para correção volumétrica em pacientes com lipodistrofia associada a tratamento antirretroviral para HIV.
- Aplicação facial para correções volumétricas, podendo ser utilizado em sulcos nasolabiais, linhas glabellares, cantos da boca, linhas superiores dos lábios, cantos da boca, linhas mentonianas / mento (queixo), na região malar, em cicatrizes de acne, no nariz e para aumento de lábios e no contorno facial.

### **MODO DE AÇÃO**

LINNEA SAFE é um implante injetável biologicamente inerte que utiliza microesferas de polimetilmetacrilato (PMMA) com 40 micrômetros 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 neo-vascularização. Em vista de sua composição química, o veículo é absorvido, permanecendo apenas as partículas de polimetilmetacrilato. A correção do defeito tratado com o LINNEA SAFE, 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**

<b>Concentração</b>	<b>Local de aplicação</b>
LINNEA SAFE 2%	Derme profunda
LINNEA SAFE 10%	Nível do tecido celular subcutâneo
LINNEA SAFE 30%	Nível intramuscular ou justaperiosteal-pericondrial

LINNEA SAFE deve ser injetado usando técnicas puntiformes para a realização de pertuitos 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.

### **DOSAGEM RECOMENDADA**

As dosagens abaixo descritas referem-se a uma média, por sessão, de acordo com a(s) área(s) a ser(em) tratada(s). LINNEA SAFE não possui ação farmacológica, e a dose a ser utilizada é a necessária para a correção desejada, mediante avaliação do profissional médico que acompanha o paciente.

- Lipodistrofia facial associada a tratamento antirretroviral para HIV: 15-20 mL por hemiface, contemplando as áreas afetadas.
- Lipodistrofia glútea associada a tratamento antirretroviral para HIV: 60 mL por glúteo
- Sulcos nasolabiais: 1,50 mL por lado; linhas glabellares e cantos da boca: 0,90 mL; mento: 1,40 mL; região malar: 3,00 mL por lado; cicatrizes de acne: 0,20 mL por cicatriz; nariz: 1,40 mL; aumento labial: 1,00 mL; contorno facial: 7,00 mL.

A utilização de LINNEA SAFE 2% é recomendada para aumento de lábios e correções faciais suaves. LINNEA SAFE 10% é recomendado para correções de depressões intermediárias faciais. LINNEA SAFE 30% é recomendado para correções mais profundas e em regiões que necessitam de maior reposição volumétrica, como a região glútea, não havendo restrição para as demais áreas indicadas.

Recomenda-se que a correção seja realizada progressivamente, em mais de uma sessão, uma vez que o aumento de volume é progressivo e as hipercorreções devem ser evitadas. Se houver necessidade de reposição de volume em novo procedimento, este deve ocorrer em um intervalo mínimo de seis semanas da aplicação anterior.

Sendo LINNEA SAFE 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 conseqüentemente não gerando metabólitos, a dose utilizada é a estritamente necessária para a correção do defeito tegumentar.

### **RECOMENDAÇÃO PARA O USO**

LINNEA SAFE 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 ósteo-cartilaginosas de cada paciente, das áreas a serem tratadas e do tipo de indicação e tendo como base as dosagens recomendadas pelo fabricante.

Há casos relatados em literatura com volumes necessários para correção maiores ou menores dos recomendados, por exemplo, uso de 938 mL de produto em aplicação glútea em paciente com lipodistrofia associada a tratamento antirretroviral para HIV, os quais foram aplicados ao longo de 11 sessões (Serra *et al.*, 2015), e casos de aplicação facial, também em pacientes com lipodistrofia por tratamento antirretroviral, que atingiram correção com volumes de 9 mL enquanto que outros necessitaram de 55 mL de produto aplicado (Quintas *et al.*, 2014).

Volumes de aplicação acima das recomendadas são de responsabilidade do profissional médico.

O uso de agulha não é recomendado quando se utilizam concentrações de 10 ou 30%. Só é recomendado o uso de agulhas para 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 uma microcânula pode ser usada.

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 simetrização.

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 LINNEA SAFE dentro dos limites de temperatura recomendados.

#### Referências:

Serra, MS.; Gonçalves, LZ.; Ramos-e-Silva, M. Soft tissue augmentation with PMMA-microspheres for the treatment of HIV-associated buttock lipodystrophy. *International Journal of STD & AIDS*. 26 (4): 279-284, 2015.

Quintas, RCS.; de França, ER.; de Petribú, KC.; et al. Treatment of facial lipoatrophy with polymethylmethacrylate among patients with human immunodeficiency virus/acquired immunodeficiency syndrome (HIV/AIDS): impact on the quality of life. *Internacional Journal of Dermatology*. 53 (4): 497-502, 2014.

## CONTRAINDICAÇÕES

LINNEA SAFE 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 LINNEA SAFE com medicações, outros implantes ou seus possíveis efeitos colaterais durante a gravidez ou lactação, portanto não recomendamos o uso nestas subpopulações.

## PRECAUÇÕES

Não utilize o produto com a embalagem danificada.

Antes da injeção, a área deve ser totalmente desinfetada com antisséptico local. A injeção deve ser estritamente na derme profunda quando utilizado LINNEA SAFE a 2%, subcutânea quando utilizado a 10% e intramuscular ou justa periosteal-pericondrial quando utilizado o LINNEA SAFE 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 evitados durante os dias seguintes à injeção.

LINNEA SAFE não deve ser misturado com outros produtos.

LINNEA SAFE 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 as normas sanitárias e ambientais vigentes para resíduos de saúde.

## EVENTOS ADVERSOS

A aplicação de LINNEA SAFE pode eventualmente ocasionar a aparição de edema ou eritema. Essas reações são passageiras e desaparecem espontaneamente depois de 24 a 48 horas. No entanto, como em qualquer procedimento desse tipo, a implantação de LINNEA SAFE pode desencadear outras reações locais: hematomas, granulomas, pápulas acneicas,

endurecimentos e sensação dolorosa. O paciente deverá ser prevenido sobre o risco do aparecimento de tais sintomas.

Nenhum acontecimento ou efeito indesejável grave foi observado até o momento com o uso do produto.

#### **ARMAZEMAMENTO E TRANSPORTE**

Armazenar e transportar em temperatura ambiente, entre 15 °C e 30 °C, protegido da luz. Não congelar o produto. Manter a integridade da embalagem.

#### **RASTREABILIDADE DO PRODUTO**

Para auxiliar na rastreabilidade do produto a empresa LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA. inclui em cada embalagem etiqueta com número do lote que deve ser anexado à documentação do paciente.

#### **GARANTIA**

A LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA garante que, durante o processo de fabricação, embalagem e esterilização dos seus produtos, foram tomados cuidados necessários para que estes produtos mantenham-se em condições de uso satisfatório, como indicado.

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. NÃO DEVE SER USADO SE A EMBALAGEM ESTIVER ROMPIDA OU DESTAMPADA. O PRODUTO NÃO PODE SER REESTERILIZADO. LINNEA SAFE TEM APARÊNCIA DE GEL ESBRANQUIÇADO. SE HOVER ALTERAÇÕES NA APARÊNCIA DO CONTEÚDO, O PRODUTO NÃO DEVE SER UTILIZADO.**

#### **Fabricado por:**

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.

Av. Ricardo Leônidas Ribas, 439 | Distrito Industrial

Porto Alegre | RS | CEP 91790-005

E-mail: lebon@laboratoriolebon.com.br

Fone/Fax: (51) 3250 8256

CNPJ: 87.375.952/0001-78

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Responsável Técnica: Patrícia Schütz Bittencourt – CRF/RS 14228

Registro Anvisa Nº: 80256510006

#### **Serviço de Atendimento ao Consumidor**

0800 642 9109

sac@laboratoriolebon.com.br