

INSTRUÇÕES DE USO

ALL-URON Ácido Hialurônico (Hialuronato de sódio)

COMPOSIÇÃO

Hialuronato de sódio 2%, cloreto de sódio, cloreto de cálcio, cloreto de potássio, sulfato de magnésio, acetato de sódio, fosfato de sódio monobásico monoidratado, edetato dissódico di-hidratado e água para injetáveis.

Pode conter hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico q.s.p. pH.

Hialuronato de sódio por apresentação

Apresentação	1 mL	3 mL
Hialuronato de sódio	20 mg / 1 mL	60 mg / 3 mL

APRESENTAÇÃO

Cartucho com 1, 2 ou 3 seringas de 1 mL ou 3 mL de All-Uron. Acompanha etiquetas de identificação.

INDICAÇÃO

All-Uron é um produto médico, estéril, de uso único, indicado para aplicação na derme superficial ou na junção dermo-epidérmica, a ser efetuada por profissional médico, com a finalidade de promover a hidratação da pele.

All-Uron é um gel injetável, indicado para técnicas de *skinbooster*. Promove a reidratação do tecido cutâneo e a correção da elasticidade da pele, podendo ser aplicado no rosto, pescoço, colo e dorso das mãos.

O produto All-Uron atua na suavização de linhas de expressão que acusam o envelhecimento, dando um aspecto mais jovem através da aplicação no rosto ou lábios.

VANTAGENS DA UTILIZAÇÃO DE ALL-URON

- ✓ Benefício para pacientes que não querem ser tratados com implantes injetáveis permanentes
- ✓ Procedimento rápido, de não mais de 30 minutos, que dispensa internação.
- ✓ Resultados perceptíveis imediatamente com injeção de pequenos volumes.

MODO DE USO

1) Técnicas de aplicação

O tratamento consiste em uma sequência de aplicações na derme superficial ou na junção dermo-epidérmica. A quantidade de aplicações é definida de acordo com a área a ser tratada ou conforme critério médico.

All-Uron deve ser aplicado por um profissional médico, na pele íntegra, isenta de inflamações e previamente desinfetada.

- Selecionar a agulha a ser utilizada conforme local de aplicação. Recomenda-se a utilização de agulha 30G ½.
- Afixar correta e firmemente a agulha na seringa contendo All-Uron. Uma montagem incorreta pode ocasionar a separação da agulha e da seringa durante a aplicação.
- Proceder a assepsia da pele no local da aplicação.
- Retirar a tampa de proteção da agulha e retirar o ar contido na mesma, pressionando cuidadosamente o êmbolo até que seja visível uma gotícula de produto na ponta da agulha.
- Para evitar a quebra da agulha, evite dobrá-la.

- f) Aplicar o produto na derme superficial ou na junção dermo-epidérmica. Se realizada injeção superficial ou de um volume elevado, poderá ocorrer inchaço no local de tratamento. Uma injeção demasiada profunda pode causar o depósito do produto na gordura hipodérmica.
- g) All-Uron pode ser aplicado utilizando técnicas de micro-injeções (ou napagem) ou de micropápulas. Para o rosto, é recomendada a utilização da técnica de micro-injeções, através de uma série dupla de injeções paralelas, sendo as 2 séries perpendiculares entre si. Em zonas mais desidratadas, é possível realizar injeções em micropápulas, injetando pequenos volumes; nesta técnica, informar o paciente de que as micropápulas podem persistir durante 2 a 3 dias.
- h) O volume de injeção depende da extensão do local de correção.
- i) No caso de obstrução da agulha, na qual a pressão da ejeção necessária seja significativa, deverá ser interrompida a aplicação e substituída a agulha.
- j) Após a aplicação, proceder uma massagem local suave para distribuir uniformemente o produto.
- k) A seringa, a agulha e qualquer outro material não utilizado deverão ser descartados imediatamente após a sessão de tratamento e não devem ser reutilizados devido ao risco de contaminação do material não utilizado e riscos associados, incluindo infecção. A eliminação deve ser feita de acordo com práticas médicas aceitas e orientações nacionais, locais ou institucionais relevantes.

2) Protocolo de aplicação

All-Uron deve ser aplicado por um profissional médico. O volume de aplicação varia de acordo com o procedimento e o paciente.

Recomenda-se que o tratamento All-Uron seja realizado em ciclo, com três tratamentos administrados em intervalo de 2 a 4 semanas.

De forma geral, os resultados duram de 4-6 meses, sendo o ciclo reiniciado após este período.

A duração do ciclo pode variar de acordo com os resultados e as preferências do paciente ou de acordo com critério médico.

3) Recomendação para o uso

O produto All-Uron deve ser aplicado por um profissional médico deve ser administrado por profissionais médicos. Para cada paciente, o médico deve determinar as doses injetadas e o número de injeções necessárias, dependendo das características de cada paciente, das áreas a serem tratadas e do tipo de indicação. O produto deve ser mantido à temperatura ambiente antes de realizar a aplicação a fim de minimizar o desconforto do paciente. Não existe, contudo, nenhuma mudança na viscosidade do produto All-Uron dentro dos limites de temperatura recomendados.

4) Dosagem máxima

Para cada paciente o profissional médico deve determinar a dose a ser injetada levando em consideração as características da pele e do paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar All-Uron em casos de hipersensibilidade ao ácido hialurônico ou outros componentes da formulação, doença autoimune, diabetes, anginas de repetição,, endocardite (doença de Osler), susceptibilidade aos quelóides, mulheres grávidas ou em fase de aleitamento, jovens menores de 18 anos, pacientes em tratamentos com laser ou peeling, ou ainda pacientes com enfermidades cutâneas no local ou perto da aplicação, inflamações ou infecções.

Importante: Não aplicar o implante nos vasos sanguíneos, nos ossos, tendões, ligamentos, músculos e nervos.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- a) All-Uron é indicado para uso único.
- b) All-Uron é de aplicação única e não deve ser re-esterilizado.
- c) All-Uron deve ser injetado exclusivamente na derme superficial ou na junção dermo-epidérmica.
- d) All-Uron não é indicado para injeção sistêmica ou intramuscular. A injeção acidental em vasos sanguíneos poderá resultar em oclusão vascular, isquemia e necrose.
- e) Para desinfecção da pele, não utilizar desinfetantes contendo sais de amônio quaternário (ex.: cloreto de benzalcônio), pois o hialuronato de sódio precipita em contato com estas substâncias.
- f) All-Uron é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a algum componente da fórmula.
- g) Antes do uso, verificar o estado da embalagem, bem como a data de validade da seringa e da agulha. Não utilizar estes produtos depois de expirada a validade, se a embalagem protetora estiver rompida, danificada ou destampada, ou se o produto apresentar alteração na aparência.
- h) All-Uron deve ser administrado somente por profissional médico.
- i) Antes de iniciar o tratamento, o paciente deve ser questionado quanto ao seu histórico médico.
- j) Antes de iniciar o tratamento, o paciente deve ser informado a respeito do resultado previsível, bem como dos possíveis eventos adversos.
- k) Os procedimentos de injeção estão associados a risco de infecção. Sendo assim, estes devem ser realizados com técnica asséptica para prevenir infecções.
- l) Atentar para a presença de estruturas como nervos, vasos ou outras, em áreas próximas ao local de aplicação de All-Uron. O produto não deve ser injetado nestas estruturas.
- m) Não proceder a aplicação em casos de inflamação, infecção ou tumor no local de tratamento ou próximo.
- n) Pode haver aumento de equimoses ou hemorragia no local de aplicação em casos de paciente em tratamento com fármacos que alteram a função plaquetária (ácido acetilsalicílico e fármacos anti-inflamatórios não esteróides). Esta reação é comum a injeções.
- o) Os pacientes com expectativas irreais não são candidatos adequados ao tratamento.
- p) Não transferir o produto para outro recipiente, nem utilizar um sistema de injeção automatizado para aplicar este produto.
- q) Não aplicar All-Uron em área em que esteja colocado outro implante, seja injetável ou não injetável.
- r) Após aplicação de All-Uron, orientar o paciente a minimizar a exposição da área tratada ao sol excessivo ou ao frio extremo pelo menos até o eventual inchaço e vermelhidão iniciais terem desaparecido.
- s) Não há dados clínicos disponíveis sobre a utilização do implante em associação com qualquer outro tratamento.
- t) Caso seja efetuado um tratamento a laser, “peeling” químico ou outro procedimento baseado numa resposta dérmica ativa após o tratamento com All-Uron, existe, em teoria, um risco de desencadeamento de uma reação inflamatória no local da injeção. O mesmo se aplica se o All-Uron for administrado antes da pele estar totalmente recuperada após um procedimento deste tipo.
- u) Pode ocorrer o aparecimento temporário de inchaços palpáveis. Para evitar, não injetar produto superficialmente em excesso ou com um volume elevado, pois estas situações podem ocasionar inchaços intradérmicos.
- v) All-Uron não foi testado em grávidas ou lactantes nem em crianças.

- w) Após aplicação, eliminar o produto excedente e a seringa. Não reesterilizar, não reutilizar. O descarte deve ser de acordo com o programa de gerenciamento de resíduos local, conforme legislação vigente.
- x) O paciente deve evitar a utilização de maquiagem, pelo menos, nas 12 horas que se seguem ao tratamento.
- y) O paciente deve evitar saunas, banhos de vapor, exposições prolongadas ao sol e aos raios ultravioletas nas 2 semanas após o tratamento.
- z) O paciente deve evitar igualmente qualquer pressão e/ou manipulação na zona tratada.

EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos são possíveis e estes devem ser informados ao paciente, antes do tratamento.

- a) Após a aplicação de All-Uron poderão ocorrer reações comuns associadas à injeção, tais como eritema, inchaço, dor, prurido, equimose ou sensibilidade no local da injeção. Em geral, estas desaparecem espontaneamente alguns dias após a aplicação do produto.
- b) Pequenas hemorragias podem ocorrer no momento da injeção, as quais desaparecerão espontaneamente após seu término.
- c) Pode ocorrer, no momento ou após o tratamento, edema local e um ligeiro eritema, associado por vezes a prurido na zona tratada, estas reações podem persistir durante uma semana.
- d) Pode ocorrer, no momento ou após o tratamento, alergia ao ácido hialurônico ou outro componente da fórmula.
- e) Pode ocorrer, no momento ou após o tratamento, coloração na zona tratada.
- f) Em caso de injeção intra-arterial acidental na metade superior da face, pode ocorrer casos de perturbações visuais transitórias.

De modo geral, as reações diminuem em poucos dias, sendo os benefícios do tratamento evidenciados. Aconselha-se o paciente a comunicar ao seu médico qualquer efeito indesejável que se prolongue por mais de uma semana. Este poderá prescrever-lhe então, um tratamento adequado, se necessário.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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

PRAZO DE VALIDADE

24 meses após data de fabricação (vide cartucho).









PRODUTO ESTÉRIL (por calor seco)





PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO

REPROCESSAMENTO PROIBIDO

PARA SER APLICADO SOMENTE POR PROFISSIONAIS MÉDICOS

NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ROMPIDA OU DESTAMPADA

	Ver instruções de uso		Destinado para uso profissional
	Não reutilizar		Não re-esterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Estéril
	Faixa de temperatura de 15 °C a 30 °C		Proteger da exposição solar

 Identificação do fabricante	 Número de lote
 Data de fabricação	 Data de validade

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: 80256510009

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 642 9109

sac@laboratoriolebon.com.br