

- Inserte la aguja en la dermis profunda a un ángulo de ≈30°. El bisel debe estar orientado hacia abajo para reducir al mínimo el depósito del implante en un plano más superficial. Palpe la región con la mano libre para confirmar la penetración de la aguja en la capa cutánea deseada.
- La inyección superficial o el depósito de grandes volúmenes del implante pueden provocar cambios de color, nódulos o isquemia en la superficie de la piel.

⚠ No inyectar en tejidos cicatriciales y cartilaginosos ni a través de ellos.

⚠ Compruebe (por ejemplo, mediante aspiración antes de la inyección) que no está inyectando el implante en un vaso sanguíneo.

⚠ Inyectar el producto lentamente y aplicar la presión mínima necesaria.

⚠ No presione excesivamente la jeringa en ningún momento.

- Inyecte el gel aplicando una presión ligera y continua en el vastago del émbolo, mientras tira lentamente de la aguja, formando así un hilo uniforme de gel inyectado dentro de la piel (técnica de hilos lineales). Cuando se corrijan pliegues profundos, deberán aplicarse varios hilos en líneas paralelas por debajo del pliegue. Si se requieren volúmenes mayores, las capas pueden depositarse una encima de otra, aplicando los hilos de cada capa perpendicularmente a los de la capa subyacente (técnica de tramado cruzado).
- Una resistencia mecánica considerable a la inyección del implante puede resolverse utilizando las siguientes medidas:
 - relocalizar la aguja horizontalmente;
 - inyectar desde un punto de penetración diferente;
 - sustituir la aguja o incluso la jeringa.

- La palidez puede indicar que se ha inyectado el producto en una capa cutánea superficial o en un vaso sanguíneo.

⚠ En caso de palidez, detener la inyección y masajear la zona hasta que la piel recupere su color normal. Si no se recupera el color normal de la piel, no debe reanudarse el proceso de inyección y se deberá considerar la aplicación de medidas de vasodilatación o de otro tipo.

⚠ Detener la inyección antes de retirar la aguja de la piel para evitar la fuga de gel hacia las capas superficiales de la piel.

- Repetir el procedimiento si se requieren más correcciones, pero solo después de haber evaluado minuciosamente la zona tratada y el estado del paciente.

El grado y la duración de la corrección dependen del carácter del defecto tratado, la tensión del tejido en el lugar del implante, la profundidad del implante en el tejido y la técnica de inyección. La cantidad inyectada dependerá de las áreas que se vayan a corregir en función de la experiencia del médico.

⚠ No corregir en exceso, ya que la inyección de un volumen excesivo puede estar en el origen de algunos efectos secundarios como necrosis tisular y edema.

⚠ Una vez completada la inyección, es importante masajear la zona tratada después de la inyección para garantizar que el gel se haya distribuido de manera uniforme.

Si se ha realizado una corrección en una zona en la que ya se había inyectado producto, masajear la zona firmemente para obtener resultados óptimos.

Puede ser necesario un retoque (para lograr una corrección óptima) o la repetición (para mantener una corrección óptima) del tratamiento con HydroxyFill Lidocaine.

Se recomienda esperar hasta que se resuelvan los efectos secundarios (con un intervalo mínimo de 2 semanas) entre dos inyecciones.

Cuidado después de la inyección. Instrucciones para el paciente

Después de compartir la siguiente información con el paciente:

- Se debe aconsejar a los pacientes que no utilicen maquillaje 24 horas después de la inyección y que eviten actividades extremas y la exposición al calor (baños de sol, sauna o baños de vapor) o al frío extremo (p. ej., temperaturas inferiores a 0 °C) durante dos semanas después del tratamiento con la inyección.

Se debe indicar al paciente que evite masajear la zona de implantación o aplicar presión sobre ella durante unos días después de la inyección.

Se debe indicar a los pacientes que se apliquen una bolsa de hielo o una compresa fría en la zona tratada durante las 24 horas posteriores al tratamiento.

Si es necesario, pueden utilizarse analgésicos orales.

Los pacientes deberán informar rápidamente al médico que los atienda en caso de:

- cualquier reacción adversa frecuente que no desaparezca en los plazos normales o que empeore;
- cualquier otra reacción adversa.

Condiciones de conservación

- Conservar entre 2 °C y 25 °C en un lugar seco y protegido de la luz solar.
- No congelar.
- Frágil, manipular con cuidado.

Eliminación

Las agujas y jeringas utilizadas deben desecharse de acuerdo con la práctica médica habitual y la normativa local.

Símbolos reglamentarios		
	Fabricante	Estérilizado con óxido de etileno
	Precaución	Mantener seco
	Consultar las instrucciones de uso	Limitación de temperatura
	Número de lote	No utilizar si el envase está deteriorado
	Número de catálogo	Contiene una sustancia medicinal
	Usar antes de	Apirógeno
	Estérilizado con vapor o calor seco; trayectoria estéril	Mantener alejado de la luz solar
	Sistema de barrera estéril único con envase protector exterior	Producto sanitario
	No volver a esterilizar	Para un solo uso
	Estérilizado por irradiación	Frágil, manipular con cuidado

DKL es una marca comercial de Dr. Korman Laboratories Ltd.

Dr. Korman Laboratories Ltd.
23 Yosef Levi Str., Kiryat Bialik 2751123, Israel, Tel.:+972-(0) 46893930, Fax: +972-(0) 46893931,
E-mail:info@drkorman.com, Web: www.drkorman.com

Fabricante de las agujas:
TSK Laboratory, Japan,
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 Japan TEL: +81 282 27 8426

HydroxyFill® Lidocaine

PT

Deve ser administrado somente por profissionais de saúde devidamente treinados que sejam qualificados ou certificados de acordo com a legislação do país

Microesferas de hidroxiapatita de cálcio	55 % p/p
Glicerol	6,4 % p/p
Carboximetilcelulose	1,6 % p/p
Cloridrato de lidocaína	0,166 % p/p
Tampão fosfato	q.s.

Descrição

A **HydroxyFill Lidocaine** é um implante dérmico biodegradável, viscoso, não pirogênico, semissólido, opaco, injetável e estéril. A **HydroxyFill Lidocaine** consiste em microesferas sintéticas de hidroxiapatita de cálcio (0,25-45 µm), suspensas em um veículo de gel com adição de cloridrato de lidocaína. A **HydroxyFill Lidocaine** é um produto de aplicação única. A lidocaína tem um modo de ação auxiliar que visa reduzir a dor durante o tratamento.

Uma seringa contém 1,25 ml de **HydroxyFill Lidocaine**.

Esterilização

O conteúdo da seringa da **HydroxyFill Lidocaine** é esterilizado por calor úmido. As agulhas de parede fina (27G e 1/2") são esterilizadas por irradiação gama/ET0 dependendo do fabricante das agulhas.

Conteúdo da embalagem

Cada embalagem contém:

- Uma embalagem com uma contendo uma seringa graduada e pré-preenchida descartável com 1,25 ml de **HydroxyFill Lidocaine**; duas agulhas de parede fina (27G e 1/2") descartáveis (para injeção da **HydroxyFill Lidocaine** apenas); duas etiquetas de paciente.

- Um folheto de instruções de uso.

Público-alvo

Para ser tratado com a **HydroxyFill Lidocaine**, o paciente deve ter mais de 18 anos e não pode ser gestante nem estar amamentando.

Usuários esperados

O produto deve ser aplicado por médicos qualificados ou credenciados de acordo com a legislação local, que tenham realizado treinamento específico em técnicas de injeção para preenchimento dérmico. Ao usar o dispositivo, é necessário ter um discernimento clínico com respeito à sua aplicação.

Finalidade/Indicações de uso

A **HydroxyFill Lidocaine** destina-se ao uso subdérmico e dérmico profundo em regiões faciais específicas.

A **HydroxyFill Lidocaine** é indicada para implante subdérmico para correção de rugas e dobras faciais moderadas a graves, como dobras nasolabiais.

A presença de lidocaína visa reduzir a dor do paciente e aumentar o conforto durante o tratamento.

Desempenho esperado do produto

Os seguintes benefícios podem ser esperados com o uso do produto:

- Melhora do volume do tecido de regiões faciais específicas
- Melhora do aspecto da pele
- Satisfação do paciente com os resultados da injeção

Contraindicações

A **HydroxyFill Lidocaine** é contraindicada para:

- Pessoas com uma sensibilidade conhecida a qualquer um dos ingredientes da **HydroxyFill Lidocaine**.

• Pessoas com histórico de alergias ou hipersensibilidade à lidocaína ou à anestesia local do tipo amida

• Pessoas com histórico de reações anafiláticas ou múltiplas alergias graves.

• Pessoas que sofrem de doenças ou condições anormais da pele

• Pessoas com infecção ou inflamação (aguda ou crônica) no local ou próximo do local de tratamento.

• Pessoas suscetíveis à formação de queloides, cicatrização hipertrofica ou desenvolvimento de condições inflamatórias da pele.

• Pessoas com cicatrização comprometida em função de distúrbios sistêmicos, uso de medicamentos ou com tecido não saudável ou pouco vascularizado.

• Pessoas que sofrem de sangramento ou cicatrização de tecidos prolongados devido a condições médicas ou uso de medicamentos.

• Gestantes ou lactantes.

• Menores de 18 anos.

• Injeção em regiões que contenham corpos estranhos como outros implantes (silicone, por exemplo)

Advertências

• Não deve ser injetado nas pálpebras.

• Não deve ser aplicado na epiderme nem usado como um substituto de pele. A aplicação na epiderme ou na derme superficial pode levar a complicações como formação de fístula, infecções, extrusões, formação de nódulos e endurecimento.

• Não deve ser usado em locais com doença ativa, tais como inflamação, infecção e tumores ou, ainda, que estejam próximos ou no local desejado do tratamento.

• Não deve ser injetado nos vasos sanguíneos (injeção intravascular).

• A introdução do produto na vascularização pode levar à embolização, oclusão dos vasos, isquemia ou infarto. Eventos adversos raros, mas graves, associados à injeção intravascular de preenchedores de tecidos moles na face foram relatados e incluem deficiência visual temporária ou permanente, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, levando a acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos às estruturas subcutâneas.

– Interromper imediatamente a injeção se um paciente apresentar algum dos sintomas a seguir, incluindo alterações da visão, sinais de acidente vascular cerebral, embotamento da pele ou dor incomum durante ou logo após o procedimento.

– Os pacientes devem receber atendimento médico imediato e, possivelmente, avaliação por um médico especialista, caso ocorra uma injeção intravascular.

• O produto não deve ser injetado em tecidos de cicatrizes e cartilagem.

• Não deve ser usado após peeling químico ou em concomitância com terapias cutâneas.

• Não deve ser injetado em tecidos, órgãos e outras estruturas que possam ser danificadas por um preenchimento de gel de volume.

• Não deve ser injetado na glabella ou em áreas periorbitares. Uma maior incidência de necrose localizada foi associada à injeção na glabella. As complicações associadas aos injetáveis indicam

que a injeção forçada em vasos dérmicos superficiais na área da glabella ou do nariz pode causar movimento retrógrado nas artérias retinianas, resultando em oclusão vascular.

• Não deve ser injetado nos lábios ou na região perioral.

• Este produto não deve ser aplicado enquanto os pacientes estiverem em regime de aspirina ou tomando outros medicamentos que possam inibir o processo de cicatrização.

• Os pacientes usando medicação anticoagulante ou substâncias que podem prolongar o sangramento (varfarina, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não esteróides ou outras substâncias conhecidas por aumentar o tempo de coagulação, tais como, suplementos herbais com alho ou Ginkgo biloba, etc.) devem ser avisados do aumento dos riscos em potencial de hemorragia e hematomas em função da aplicação do produto.

• O produto não deve ser aplicado em tecido infectado ou potencialmente infectado ou em cavidades abertas, visto que pode ocorrer infecção ou extrusão. Uma infecção significativa pode resultar em danos ou na perda da pele sobrejacente ao implante. Hematomas ou seromas podem exigir drenagem cirúrgica.

• Nos casos de hipersensibilidade ou reação alérgica, pode ocorrer uma inflamação ou infecção significativa, exigindo a remoção do implante.

• Alguns implantes injetáveis têm sido associados ao endurecimento dos tecidos no local da injeção, migração de partículas do local da injeção para outras partes do corpo e/ou reações alérgicas ou autoimunes.

• Não hipercorrigir ou injetar em excesso a área a ser tratada.

• Não usar após a data de vencimento.

• Não usar se o rótulo estiver danificado.

• Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

• Não reesterilizar

• Não deve ser reesterilizado ou reutilizado, a esterilidade do produto pode ser comprometida.

• Não modificar o produto. A modificação pode afetar sua esterilidade e desempenho.

• Não usar se houver suspeita de danos ao dispositivo.

• Não usar se as partículas, coloração, turvação ou separação estiverem visíveis no gel.

• Nunca tente endireitar uma agulha torta, descartar e substituí-la.

Precauções de uso

• Para minimizar os riscos de potenciais complicações, este produto deve ser aplicado apenas por profissionais de saúde com treinamento, experiência e conhecimento adequados sobre a anatomia do local da injeção e áreas adjacentes. O médico deve estar familiarizado com o dispositivo, o procedimento e as técnicas de aplicação. Ao usar o dispositivo, é necessário ter um discernimento clínico com respeito à sua aplicação. Em todos os casos, o usuário deve seguir práticas médicas corretas.

• É necessário um cuidado especial para evitar a perfuração ou compressão de vasos, nervos ou outras estruturas vulneráveis.

• Os médicos devem considerar o fato de que este produto contém lidocaína.

• Deve ser aplicado por médicos que receberam treinamento específico sobre técnicas de injeção de preenchimento dérmico.

• Não modificar o produto. A modificação pode afetar sua esterilidade e desempenho.

• Somente o conteúdo da seringa é estéril.

• Para uso apenas em condições estéreis.

• Deve ser usado conforme fornecido. A modificação da **HydroxyFill Lidocaine** pode afetar negativamente sua esterilidade e desempenho.

• Deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de herpes, tratamentos dentários recentes ou infecção. Os procedimentos de injeção podem levar à reativação de infecções virais de herpes latentes ou subclínicas.

• Em princípios gerais, a injeção de um dispositivo médico está associada a um risco de infecção e/ou sangramento. Devem ser seguidas as precauções-padrão apropriadas a materiais injetáveis.

• Não há dados sobre a eficácia da injeção de **HydroxyFill Lidocaine** em uma área que já tenha sido tratada com um preenchedor dérmico que não seja da DKL.

• É recomendável não injetar em um local que tenha sido tratado com um implante permanente.

• A **HydroxyFill Lidocaine** requer a presença de tecido mole para facilitar a aplicação percutânea. O tecido cicatricial e o tecido significativamente comprometido podem não aceitar o implante adequadamente.

• A segurança e eficácia da **HydroxyFill Lidocaine** não foram avaliadas em pacientes com histórico de formação de queloides, doença do tecido conjuntivo, distúrbios hemorrágicos ativos, hepatite ativa, dados laboratoriais anormais clinicamente significativos e câncer, histórico de acidente vascular cerebral/infarto do miocárdio ou terapia injetável/supressora.

• Não há dados clínicos disponíveis sobre a eficácia e tolerância da injeção de **HydroxyFill Lidocaine** em pacientes com histórico ou atualmente sofrendo de doença ou deficiência autoimune ou, ainda, em terapia imunossupressora. Portanto, o médico deve decidir sobre a indicação caso a caso, de acordo com a natureza da doença e seu tratamento correspondente, devendo também garantir o monitoramento específico desses pacientes. Em particular, é recomendável que esses pacientes passem por um teste preliminar da pele para verificar a hipersensibilidade e, desta forma, não injetar o produto se a doença estiver ativa.

• Não há dados clínicos disponíveis sobre a tolerância da injeção de **HydroxyFill Lidocaine** em pacientes com histórico de alergias graves ou múltiplas. Portanto, o médico deverá decidir sobre a indicação caso a caso, de acordo com a natureza da doença e da gravidade do déficit de profundidade.

• Não deve ser usado em locais com doença ativa, tais como inflamação, infecção e tumores ou, ainda, que estejam próximos ou no local desejado do tratamento.

• Não deve ser injetado nos vasos sanguíneos (injeção intravascular).

• A introdução do produto na vascularização pode levar à embolização, oclusão dos vasos, isquemia ou infarto. Eventos adversos raros, mas graves, associados à injeção intravascular de preenchedores de tecidos moles na face foram relatados e incluem deficiência visual temporária ou permanente, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, levando a acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos às estruturas subcutâneas.

– Interromper imediatamente a injeção se um paciente apresentar algum dos sintomas a seguir, incluindo alterações da visão, sinais de acidente vascular cerebral, embotamento da pele ou dor incomum durante ou logo após o procedimento.

– Os pacientes devem receber atendimento médico imediato e, possivelmente, avaliação por um médico especialista, caso ocorra uma injeção intravascular.

• O produto não deve ser injetado em tecidos de cicatrizes e cartilagem.

• Não deve ser usado após peeling químico ou em concomitância com terapias cutâneas.

• Não deve ser injetado em tecidos, órgãos e outras estruturas que possam ser danificadas por um preenchimento de gel de volume.

• Não deve ser injetado na glabella ou em áreas periorbitares. Uma maior incidência de necrose localizada foi associada à injeção na glabella. As complicações associadas aos injetáveis indicam

que a injeção forçada em vasos dérmicos superficiais na área da glabella ou do nariz pode causar movimento retrógrado nas artérias retinianas, resultando em oclusão vascular.

• Não deve ser injetado nos lábios ou na região perioral.

• Este produto não deve ser aplicado enquanto os pacientes estiverem em regime de aspirina ou tomando outros medicamentos que possam inibir o processo de cicatrização.

• Os pacientes usando medicação anticoagulante ou substâncias que podem prolongar o sangramento (varfarina, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não esteróides ou outras substâncias conhecidas por aumentar o tempo de coagulação, tais como, suplementos herbais com alho ou Ginkgo biloba, etc.) devem ser avisados do aumento dos riscos em potencial de hemorragia e hematomas em função da aplicação do produto.

• O produto não deve ser aplicado em tecido infectado ou potencialmente infectado ou em cavidades abertas, visto que pode ocorrer infecção ou extrusão. Uma infecção significativa pode resultar em danos ou na perda da pele sobrejacente ao implante. Hematomas ou seromas podem exigir drenagem cirúrgica.

• Nos casos de hipersensibilidade ou reação alérgica, pode ocorrer uma inflamação ou infecção significativa, exigindo a remoção do implante.

• Alguns implantes injetáveis têm sido associados ao endurecimento dos tecidos no local da injeção, migração de partículas do local da injeção para outras partes do corpo e/ou reações alérgicas ou autoimunes.

• Não hipercorrigir ou injetar em excesso a área a ser tratada.

• Não usar após a data de vencimento.

• Não usar se o rótulo estiver danificado.

• Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

• Não reesterilizar

• Não deve ser reesterilizado ou reutilizado, a esterilidade do produto pode ser comprometida.

• Não modificar o produto. A modificação pode afetar sua esterilidade e desempenho.

• Não usar se houver suspeita de danos ao dispositivo.

• Não usar se as partículas, coloração, turvação ou separação estiverem visíveis no gel.

• Nunca tente endireitar uma agulha torta, descartar e substituí-la.

Precauções de uso

• Para minimizar os riscos de potenciais complicações, este produto deve ser aplicado apenas por profissionais de saúde com treinamento, experiência e conhecimento adequados sobre a anatomia do local da injeção e áreas adjacentes. O médico deve estar familiarizado com o dispositivo, o procedimento e as técnicas de aplicação. Ao usar o dispositivo, é necessário ter um discernimento clínico com respeito à sua aplicação. Em todos os casos, o usuário deve seguir práticas médicas corretas.

• É necessário um cuidado especial para evitar a perfuração ou compressão de vasos, nervos ou outras estruturas vulneráveis.

• Os médicos devem considerar o fato de que este produto contém lidocaína.

• Deve ser aplicado por médicos que receberam treinamento específico sobre técnicas de injeção de preenchimento dérmico.

• Não modificar o produto. A modificação pode afetar sua esterilidade e desempenho.

• Somente o conteúdo da seringa é estéril.

• Para uso apenas em condições estéreis.

• Deve ser usado conforme fornecido. A modificação da **HydroxyFill Lidocaine** pode afetar negativamente sua esterilidade e desempenho.

• Deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de herpes, tratamentos dentários recentes ou infecção. Os procedimentos de injeção podem levar à reativação de infecções virais de herpes latentes ou subclínicas.

• Em princípios gerais, a injeção de um dispositivo médico está associada a um risco de infecção e/ou sangramento. Devem ser seguidas as precauções-padrão apropriadas a materiais injetáveis.

• Não há dados sobre a eficácia da injeção de **HydroxyFill Lidocaine** em uma área que já tenha sido tratada com um preenchedor dérmico que não seja da DKL.

• É recomendável não injetar em um local que tenha sido tratado com um implante permanente.

• A **HydroxyFill Lidocaine** requer a presença de tecido mole para facilitar a aplicação percutânea. O tecido cicatricial e o tecido significativamente comprometido podem não aceitar o implante adequadamente.

• A segurança e eficácia da **HydroxyFill Lidocaine** não foram avaliadas em pacientes com histórico de formação de queloides, doença do tecido conjuntivo, distúrbios hemorrágicos ativos, hepatite ativa, dados laboratoriais anormais clinicamente significativos e câncer, histórico de acidente vascular cerebral/infarto do miocárdio ou terapia injetável/supressora.

• Não há dados clínicos disponíveis sobre a eficácia e tolerância da injeção de **HydroxyFill Lidocaine** em pacientes com histórico ou atualmente sofrendo de doença ou deficiência autoimune ou, ainda, em terapia imunossupressora. Portanto, o médico deve decidir sobre a indicação caso a caso, de acordo com a natureza da doença e seu tratamento correspondente, devendo também garantir o monitoramento específico desses pacientes. Em particular, é recomendável que esses pacientes passem por um teste preliminar da pele para verificar a hipersensibilidade e, desta forma, não injetar o produto se a doença estiver ativa.

• Não há dados clínicos disponíveis sobre a tolerância da injeção de **HydroxyFill Lidocaine** em pacientes com histórico de alergias graves ou múltiplas. Portanto, o médico deverá decidir sobre a indicação caso a caso, de acordo com a natureza da doença e da gravidade do déficit de profundidade.

• Não deve ser usado em locais com doença ativa, tais como inflamação, infecção e tumores ou, ainda, que estejam próximos ou no local desejado do tratamento.

• Não deve ser injetado nos vasos sanguíneos (injeção intravascular).

• A introdução do produto na vascularização pode levar à embolização, oclusão dos vasos, isquemia ou infarto. Eventos adversos raros, mas graves, associados à injeção intravascular de preenchedores de tecidos moles na face foram relatados e incluem deficiência visual temporária ou permanente, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, levando a acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos às estruturas subcutâneas.

– Interromper imediatamente a injeção se um paciente apresentar algum dos sintomas a seguir, incluindo alterações da visão, sinais de acidente vascular cerebral, embotamento da pele ou dor incomum durante ou logo após o procedimento.

– Os pacientes devem receber atendimento médico imediato e, possivelmente, avaliação por um médico especialista, caso ocorra uma injeção intravascular.

• O produto não deve ser injetado em tecidos de cicatrizes e cartilagem.

• Não deve ser usado após peeling químico ou em concomitância com terapias cutâneas.

• Não deve ser injetado em tecidos, órgãos e outras estruturas que possam ser danificadas por um preenchimento de gel de volume.

• Não deve ser injetado na glabella ou em áreas periorbitares. Uma maior incidência de necrose localizada foi associada à injeção na glabella. As complicações associadas aos injetáveis indicam

que a injeção forçada em vasos dérmicos superficiais na área da glabella ou do nariz pode causar movimento retrógrado nas artérias retinianas, resultando em oclusão vascular.

• Não deve ser injetado nos lábios ou na região perioral.

• Este produto não deve ser aplicado enquanto os pacientes estiverem em regime de aspirina ou tomando outros medicamentos que possam inibir o processo de cicatrização.

• Os pacientes usando medicação anticoagulante ou substâncias que podem prolongar o sangramento (varfarina, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não esteróides ou outras substâncias conhecidas por aumentar o tempo de coagulação, tais como, suplementos herbais com alho ou Ginkgo biloba, etc.) devem ser avisados do aumento dos riscos em potencial de hemorragia e hematomas em função da aplicação do produto.

• O produto não deve ser aplicado em tecido infectado ou potencialmente infectado ou em cavidades abertas, visto que pode ocorrer infecção ou extrusão. Uma infecção significativa pode resultar em danos ou na perda da pele sobrejacente ao implante. Hematomas ou seromas podem exigir drenagem cirúrgica.

• Nos casos de hipersensibilidade ou reação alérgica, pode ocorrer uma inflamação ou infecção significativa, exigindo a remoção do implante.

• Alguns implantes injetáveis têm sido associados ao endurecimento dos

