

EN	4-8	PT	44-49
NL	9-14	RU	50-55
FR	15-20	ES	56-61
DE	21-26	SV	62-66
IT	27-32	TR	67-71
NO	33-37	UK	72-77
PL	38-43	AR	78-83

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors Black	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05		
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Instructions *for Use*

EN

HARMONYCA™ LIDOCAINE -
INJECTABLE FACIAL IMPLANT

READ THIS PAMPHLET CAREFULLY AND IN ITS ENTIRETY BEFORE USING THE DEVICE!

This document is intended to guide the medical practitioner in the use of this product. It is not intended to serve as a reference for surgical techniques. Refer to the warnings, contraindications and instructions prior to use.

DESCRIPTION

HAmonyCa™ Lidocaine is a sterile, apyrogenic, viscous, opaque, injectable, semi-solid, latex free and bio-degradable dermal implant. It consists of synthetic calcium hydroxyapatite microspheres, formulated to a concentration of 55.7%, suspended in a cross-linked sodium hyaluronate gel from a non-animal source, and is provided in a 1.25 mL, prefilled graduated, glass syringe. The implant is intended for sub-dermal and deep dermal use in specific facial regions. The product contains 0.3% (w/v) lidocaine HCl to reduce pain during treatment.

PACKAGE CONTENT

2 single-use 27G 1/2" thin-wall sterile needles

COMPOSITION

Calcium hydroxyapatite microspheres of 25-45 microns diameter (55.7%), Cross-linked sodium hyaluronate gel (20mg/ml), Phosphate buffer. Lidocaine hydrochloride (3mg/ml).

INDICATIONS

HAmonyCa™ Lidocaine is a dermal filler intended for facial soft tissue augmentation and should be injected into the deep dermal and sub-dermal layers. The lidocaine in the product is for reducing pain during treatment.

See CONTRAINDICATIONS for excluded facial regions.

CONTRAINDICATIONS

HARmonyCa™ Lidocaine is contraindicated:

- in patients with a known sensitivity to any of the product components.
- in patients suffering from skin disease or abnormal skin conditions.
- in patients suffering from an infection or inflammation (either acute or chronic) at or near the treatment site.
- in patients susceptible to keloid formation, hypertrophic scarring or developing inflammatory skin conditions.
- in patients with impaired wound healing due to systemic disorders, medicinal drugs or unhealthy or poorly-vascularized tissue.
- in patients suffering from prolonged bleeding or tissue healing due to medical conditions or medicinal drugs.
- in patients with a history of anaphylactic reactions and/or multiple severe allergies.
- in patients with a known sensitivity to steroids, or who are contraindicated to be treated with steroids.
- for injection into the glabellar or periorcular areas.
- for injection into the lips and perioral region.
- for injection into regions containing foreign bodies.
- in patients presenting with herpes.
- in patients with autoimmune diseases.

- for injection into blood vessels and to highly vascularized areas.
- for injection into the epidermis or superficial dermis.
- in breastfeeding or pregnant women.
- in patients below the age of 18.
- in patients with known hypersensitivity to lidocaine or to other amide-type local anesthetics.
- in patients with conditions for which lidocaine is contraindicated.

WARNINGS

- HArmonyCa™ Lidocaine must not be injected into blood vessels. It is advised to aspirate before injecting the implant. Introduction into blood vessels can result in occlusion, ischemia, infarction, and necrosis of local or distant tissues.
- HArmonyCa™ Lidocaine must not be used in sites presenting an inflammatory reaction, infection or tumor. Defer treatment until the reaction clears or condition is controlled.
- The safety and efficacy of the product has not been evaluated in patients with a history of keloid formation, connective tissue disease, active bleeding disorders, active hepatitis, clinically significant abnormal laboratory findings, cancer, history of stroke/myocardial infarction, or immunosuppressive therapy.
- The safety and efficacy of the product has not been evaluated in patients treated with other filling implants.
- The safety and efficacy of the product after dilution have not been evaluated.
- The safety of HArmonyCa™ Lidocaine injectable implant with concomitant dermal therapies such as epilation, UV irradiation, or laser, mechanical or chemical peeling procedures has not been evaluated in controlled clinical trials.
- The safety of the product has not been evaluated in diabetic patients.
- HArmonyCa™ Lidocaine should not be used in patients under treatment with substances that can prolong bleeding (e.g. aspirin, anticoagulants, thrombolytics, anti-inflammatories, ACE inhibitors) as increased bruising and bleeding may occur.
- HArmonyCa™ Lidocaine must not be injected into tissues that may be harmed by the volumizing properties of dermal fillers.
- HArmonyCa™ Lidocaine must not be injected into or via scar, cartilage, compromised, infected or inflamed tissues.
- Do not over-inject. Over-injection may result in mechanical damage to the tissue.
- Hyaluronic acid and quaternary ammonium salts (e.g. benzalkonium chloride) are incompatible. Contact must be avoided.
- Postoperative adverse events associated with dermal fillers in general and calcium hydroxyapatite-based fillers in particular are often observed, some of which require counseling and treatment by the attending medical practitioner. Refer to the Patient instructions section. Some adverse events may require surgical intervention including drainage of hematomas or seromas, and implant removal in cases of severe allergy, inflammation, hypersensitivity or infection.

PRECAUTIONS

- For use only by authorised medical practitioners in accordance with local regulation.
- For single use and single patient only. Do not re-sterilize.
- Only the fluid path and syringe content are sterile
- To be used as supplied. Modification of the product may negatively impact its sterility and performance.
- For use under sterile conditions only.
- Must be used prior to the expiration date printed on the package.
- Do not use if package is open or has been tampered with.

EN

- puncture, such as pain and edema, and therefore should not be used. For multiple injections it is recommended to use 27G thin-wall needles.
- Prepare the syringes and injection needles before injection:
 1. Remove syringe tip cap by holding the syringe and screwing the tip cap off.
 2. Firmly hold the body of the syringe, while screwing the hub of the needle onto the syringe tip.
 3. Twist the needle to tighten.
 4. Remove any excess gel from the needle fitting surfaces, using a sterile pad.
 5. Pull off the needle shield.
 6. Press the plunger rod to ensure flow of the gel out of the needle and to rule out leakage from the needle fitting surfaces. If the needle is blocked or leakage is observed, replace the needle. In extreme cases, replace the needle as well as the syringe.
 - A new injection needle must be used for each syringe. Never transfer needles between patients.

Injecting the gel

- Different facial regions and severity of volume deficit affect the injection technique and volume of implant injected.
- Stop the procedure immediately if vascular puncture is suspected.
1. Insert the needle at an angle of $\sim 30^\circ$ into the deep dermis. The bevel should be oriented downwards to minimize implant deposition into a more superficial plane. Palpate the region with your free hand to confirm insertion of the needle into the skin layer of interest.
 - Superficial injection or deposition of large volumes of the implant may result in discoloration, nodules or ischemia at the skin surface.
 - Avoid injecting into or via scar and cartilage tissues.
 - Verify (e.g. by aspiration before injection) that you are not injecting the implant into a blood vessel.
2. Inject the gel by applying mild continuous pressure on the plunger rod, while slowly withdrawing the needle, thus forming a single uniform thread of injected gel inside the tissue (linear threading technique). When correcting deep folds, several threads should be layered in parallel lines beneath the fold. If larger volumes are required, such layers can be deposited on top of each other; the threads of each layer are perpendicular to those in the underlying layer (cross hatching technique).
3. Substantial mechanical resistance to the injection of the implant may be resolved using the following measures: First, horizontally relocate the needle; second, inject from a different entry point; third, replace the needle or even the syringe.
4. Blanching may indicate injection into a superficial skin layer or into a blood vessel. In case of blanching, stop injecting and massage the area until color returns to normal. If normal skin color does not return, the injection process should not be resumed and vasodilatory or other measures should be considered.
5. Stop injection before pulling the needle out of the skin to avoid gel leakage into superficial skin layers.
6. Do not overcorrect.
7. Discard needle in appropriate biohazard waste bin.
8. Repeat the procedure if further correction is necessary, but only after thoroughly assessing the treated area and patient status.
9. After completing the injection, gently massage the treated area to ensure even distribution of the gel and to mold the gel to the tissue contour.
10. If overcorrection has occurred, firmly massage the area to obtain optimal results.

- All used devices must be treated as a potential biohazard. Handle and dispose in accordance with standard medical practices and applicable regulations.
- Carefully inspect all parts for damage. Do not use if any faults are suspected.
- HArmonyCa™ Lidocaine is a homogenous gel. Carefully inspect the gel before injection. Do not use if particles, discoloration or signs of separation are visible.
- Patients should be instructed to abstain from use of makeup in the area to be treated for 12 hours before and after the procedure.
- Subsequent treatments may be required to obtain optimal results. Allow for at least seven days between treatments, to enable effective evaluation of the implantation outcome.

1. Prior to treatment, a full patient history should be obtained and the region to be treated should be fully appraised. Patients should be informed of the contraindications, warnings and possible adverse events of treatment.
2. Assess the patient's need for managing pain and apply, if necessary, the appropriate form of anesthetic. To reduce local swelling, ice may be applied to the injection site.
3. Thoroughly wash the treatment area with soap and water and disinfect with an alcohol swab.
4. Extra care should be taken to cleaning and disinfecting patient's skin prior treatment in order to prevent bacterial infection.

- Suitable disposable sterile 27G (thin-wall) needles are provided. It is advisable to use 25G needles or 27G thin-wall needles in case a needle replacement is needed. Needle occlusion may occur more frequently if smaller diameter needles are used. Larger diameter needles may lead to higher frequency of adverse events caused by skin

abbvie		Date: 09 Dec 2021		Time: 10:54		Print Colors		Non-Print Colors	
Component Code		73959EU10		Proof		05		Black	
Site		Third Party Plant		Drawing N°		N/A			
Smallest Body Text Size		5 pt		Braille code		N/A			
Site Packaging Barcode N°		Site code - M032 V01							
Notes		N/A							

Instructions *for Use*

Gebruiksaanwijzing

NL

Patient instructions

The following information should be shared with the patient:

1. Patient should avoid strenuous activity and exposure to sunlight and tanning lamps or extreme weather conditions for 24 hours post-treatment in order to reduce redness, swelling and irritation.
2. Patient should apply an ice pack or cold compresses to the treated area for 24 hours post-treatment in order to reduce redness, swelling and irritation.
3. If nodules appear, patient should massage the treated area.
4. Patient should be informed that the injected material may be palpable for a long period after treatment.
5. Common postoperative adverse events include erythema, edema (swelling), pain, tenderness, and itching. Treatment site reactions typically resolve within 24-48 hours and swelling within a week.
6. Less common adverse events associated with dermal fillers in general and calcium hydroxyapatite-based fillers in particular include hematoma, seroma, extrusion, induration, skin pigmentation, fistula formation, inflammatory reaction, infection, allergic reaction, migration, persistent nodules, granulomas, necrosis and blindness.
7. Patients should promptly report the attending medical practitioner about:
 - any common adverse event which doesn't resolve within the typical time frame or which worsens.
 - any other adverse event.

MANUFACTURED BY:
Panaxia LTD
1 Bat Sheva St. Lod, Israel
Tel: +972 72 2744141
e-Mail: info@luminera.com
License number 28600003



AUTHORIZED REPRESENTATIVE:
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany
Tel: +49 (0) 251 322 66-64

SYMBOL DEFINITIONS

Manufacturer	Do not re-sterilize	Date of Manufacture YYYY/MM/DD	Do not use if package is damaged
Use-by date YYYY/MM	Temperature limit 2°C - 25°C	Batch code LOT	Do not re-use
Catalogue number REF	Caution	Authorized representative in the European Community EC REP	This product contains no detectable latex LATEX
Needle - CE marked according to MDD 93/42/EEC; Notified body number 0123	Syringe - CE marked according to MDD 93/42/EEC; Notified body number 2409	Sterile fluid path (Sterilized using steam or dry heat) STERILE	Needle - sterilized using irradiation STERILE R

HARMONYCA™ LIDOCAINE - *INJECTEERBAAR GEZICHTSIMPLANTAAT*

LEES DEZE FOLDER AANDACHTIG EN VOLLEDIG VOOR U HET MEDISCH HULPMIDDEL GEBRUIKT!

Dit document is bedoeld als leidraad voor de arts bij het gebruik van dit product. Het is niet bedoeld als referentie voor chirurgische technieken.

Raadpleeg de waarschuwingen, contra-indicaties en instructies vóór het gebruik.

BESCHRIJVING

HAmonyCa™ Lidocaine is een steriel, niet-pyrogeen, viskeus, ondoorzichtig, injecteerbaar, halfvast, latexvrij en biologisch afbreekbaar huidimplantaat. Het bestaat uit micropareltjes van synthetisch calciumhydroxyapatiet die zijn geformuleerd in een concentratie van 55,7% en gesuspendeerd in een vermette natriumhyaluraanaatgel van niet-dierlijke bron. Het wordt geleverd in een voorgevulde, glazen injectiespuit van 1,25 ml. Met schaalverdeling. Het implantaat is bedoeld voor subdermaal en diep dermaal gebruik in specifieke delen van het gezicht. Het product bevat 0,3% (w/v) lidocaine HCl om de pijn te verminderen gedurende de behandeling.

INHOUD VERPAKKING

2 voorgevulde injectiespuiten, elk met 1,25 ml.
2 27G 1/2" steriele wegwerpsnaalden met dunne wand.

SAMENSTELLING

Micropareltjes van calciumhydroxyapatiet met een diameter van 25-45 micron (55,7%), vermette natriumhyaluraanaatgel (20 mg/ml), fosfaatbuffer. Lidocainehydrochloride (3 mg/ml).

INDICATIES

HAmonyCa™ Lidocaine is een dermale vuller bedoeld om weke delen van het gezicht meer volume te geven. Het product moet worden geïnjecteerd in de dermale en subdermale lagen. De lidocaine in het product helpt om de pijn te verminderen tijdens de behandeling. Zie CONTRA-INDICATIES voor uitgesloten gebieden van het gezicht.

CONTRA-INDICATIES

HAmonyCa™ Lidocaine is gecontra-indiceerd:

- bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor één van de productbestanddelen.
- bij patiënten met een huidziekte of abnormale huidaandoeningen.
- bij patiënten die lijden aan een (acute of chronische) infectie of ontsteking op of dichtbij de plaats van de behandeling.
- bij patiënten die gevoelig zijn voor de vorming van keloiden, hypertrofische littekenvorming, of voor het ontwikkelen van inflammatoire huidaandoeningen.
- bij patiënten met verminderde wondgenezing ten gevolge van systemische aandoeningen, geneesmiddelen of ongezond of slecht gevasculariseerd weefsel.
- bij patiënten met vertraagde bloedstolling of weefselgenezing ten gevolge van medische aandoeningen of geneesmiddelen.
- bij patiënten met een geschiedenis van anafylactische reacties en/of meerdere ernstige allergieën.
- bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor steroïden of die een contra-indicatie hebben voor behandeling met steroïden.
- voor injectie in het glabellaire of periculaire gebied.

abbvie		Date: 09 Dec 2021		Time: 10:54		Print Colors		Non-Print Colors	
Component Code		73959EU10		Proof		05		Black	
Site		Third Party Plant		Drawing N°		N/A			
Smallest Body Text Size		5 pt		Braille code		N/A			
Site Packaging Barcode N°		Site code - M032 V01							
Notes		N/A							

Instruções *de utilização*

PT

HARMONYCA™ LIDOCAINE -
IMPLANTE FACIAL INJETÁVEL

LER ESTE PANFLETO ATENTAMENTE E NA ÍNTEGRA ANTES DE UTILIZAR
O DISPOSITIVO!

Este documento destina-se a orientar o médico na utilização deste produto. Não se destina a servir como referência para técnicas cirúrgicas. Consultar os avisos, contraindicações e instruções antes da utilização.

DESCRIÇÃO

O HArmonyCa™ é um implante dérmico esterilizado, apirogénico, viscoso, opaco, injetável, semissólido, sem látex e biodegradável. Consiste em microsferas de hidroxiapatite de cálcio sintético, formuladas a uma concentração de 55,7%, suspensas num gel de hialuronato de sódio reticulado de origem não animal e fornecidas numa seringa de vidro graduada pré-cheia de 1,25 ml. O implante destina-se à utilização subdérmica e dérmica profunda em regiões faciais específicas. O produto contém 0,3% (p/v) de cloridrato de lidocaína para reduzir a dor durante o tratamento.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

2 seringas pré-cheias, de 1,25 ml cada.
2 agulhas esterilizadas de parede fina 27G 1/2" de utilização única

COMPOSIÇÃO

Microsferas de hidroxiapatite de cálcio de 25-45 micrones de diâmetro (55,7%), Gel de hialuronato de sódio reticulado (20 mg/ml), Tampão de fosfato. Cloridrato de lidocaína (3 mg/ml).

INDICAÇÕES

O HArmonyCa™ é um enchimento dérmico destinado ao aumento dos tecidos moles faciais e deve ser injetado nas camadas dérmica profunda e subdérmica. A lidocaína contida no produto destina-se a reduzir a dor durante o tratamento. Consultar a secção "CONTRAINDICAÇÕES" relativamente às regiões faciais excluídas.

CONTRAINDICAÇÕES

O HArmonyCa™ Lidocaine é contraindicado no seguintes casos:

- Em pacientes com sensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes do produto.
- Em pacientes que sofram de dermatite ou condições cutâneas anormais.
- Em pacientes que sofram de uma infeção ou inflamação (aguda ou crónica) na ou perto da região de tratamento.
- Em pacientes suscetíveis de formação de queloides e/ou cicatrizes hipertróficas ou que desenvolvam condições cutâneas inflamatórias.
- Em pacientes com cicatrizações deficientes devido a distúrbios sistémicos, drogas medicinais ou tecidos doentes ou pouco vascularizados.
- Em pacientes que sofram de hemorragia ou cicatrização de tecidos prolongada devido a doença ou drogas medicinais.
- Em pacientes com um historial clínico de reações anafiláticas e/ou múltiplas alergias graves.
- Em pacientes com sensibilidade conhecida a esteroides, ou que sejam contraindicados para o tratamento com esteroides.
- Para injeção nas regiões glabellar ou periocular.

- Para injeção nos lábios e na região perioral.
- Para injeção em regiões que contenham corpos estranhos.
- Em pacientes que apresentem herpes.
- Em pacientes com doenças autoimunes.
- Para injeção em vasos sanguíneos e regiões altamente vascularizadas.
- Para injeção na epiderme ou derme superficial.
- Em mulheres a amamentar ou grávidas.
- Em pacientes com menos de 18 anos de idades.
- Em pacientes com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a outro anestésico local de amida.
- Em pacientes com doenças para as quais a lidocaína é contraindicada.

AVISOS

- O HArmonyCa™ Lidocaine não deve ser injetado nos vasos sanguíneos. Recomenda-se aspirar antes de injetar o implante. A introdução em vasos sanguíneos pode causar oclusão, isquemia, enfarte e necrose de tecidos locais ou distantes.
- O HArmonyCa™ Lidocaine não deve ser utilizado em regiões que apresentem uma reação inflamatória, infeção ou tumor. Adiar o tratamento até a reação desaparecer ou a doença estar controlada.
- A segurança e a eficácia do produto não foram avaliadas em pacientes com um historial clínico de formação de queloides, doença de tecidos conjuntivos, distúrbios de hemorragia ativa, hepatite ativa, resultados laboratoriais anormais clinicamente significativos, cancro, historial clínico de acidentes vasculares cerebrais/enfartes do miocárdio ou terapia imunossupressora.
- A segurança e a eficácia do produto não foram avaliadas em pacientes tratados com outros implantes de enchimento.
- A segurança e a eficácia do produto após diluição não foram avaliadas.
- A segurança do implante injetável HArmonyCa™ Lidocaine com terapias dérmicas concomitantes, tais como depilação, radiação ultravioleta ou procedimentos de esfoliação a laser, mecânica ou química, não foi avaliada em testes clínicos controlados.
- A segurança do produto não foi avaliada em pacientes diabéticos.
- O HArmonyCa™ Lidocaine não deve ser utilizado em pacientes em tratamento com substâncias que podem prolongar hemorragias (por exemplo, aspirina, anticoagulantes, trombolíticos, anti-inflamatórios, inibidores da enzima de conversão da angiotensina), uma vez que pode ocorrer um aumento de equimoses e hemorragias.
- O HArmonyCa™ Lidocaine não deve ser injetado em tecidos que possam ser danificados pelas propriedades volumizadoras dos enchimentos dérmicos.
- O HArmonyCa™ Lidocaine não deve ser injetado em ou através de cicatrizes, cartilagens e/ou tecidos comprometidos, infetados ou inflamados.
- Não injetar em excesso. A injeção em excesso pode causar lesões mecânicos no tecido.
- O ácido hialurónico e os sais de amónio quaternário (por exemplo, cloreto de benzalcónio) são incompatíveis. O contacto deve ser evitado.
- São observados frequentemente acontecimentos adversos pós-operatórios associados aos enchimentos dérmicos em geral e aos enchimentos à base de hidroxiapatite de cálcio em particular, alguns dos quais requerem aconselhamento e tratamento por parte do médico assistente. Consultar a secção "Instruções para o paciente". Alguns acontecimentos adversos poderão exigir uma intervenção cirúrgica, incluindo a drenagem de hematomas ou seromas, bem como a remoção do implante nos casos de alergia grave, inflamação, hipersensibilidade ou infeção.

abbvie		Date: 09 Dec 2021		Time: 10:54		Print Colors Black	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05				
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A				
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A				
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01						
Notes	N/A						

PT

- Para utilização unicamente por médicos autorizados de acordo com os regulamentos locais.
- Unicamente para utilização única e por paciente único. Não voltar a esterilizar.
- Apenas o trajeto do fluido e o conteúdo da seringa estão esterilizados.
- Para utilização conforme fornecido. A modificação do produto pode afetar negativamente a sua esterilidade e o seu desempenho.
- Para utilização unicamente sob condições esterilizadas.
- Para utilizar antes da data de validade impressa na embalagem.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou tiver sido forçada.
- Não utilizar em caso de suspeita de danos no dispositivo (por exemplo, tubo da seringa rachado ou partido, tampa ou batente do êmbolo da seringa abertos). Eliminar quaisquer dispositivos danificados.
- O médico deverá estar familiarizado com o dispositivo e o procedimento e as técnicas de implantação. Para a utilização do dispositivo, deve ser elaborado um parecer clínico relativamente à sua aplicação. Em todos os casos, o utilizador deve seguir as práticas médicas seguras.
- Utilizar com prudência em pacientes com um historial clínico de herpes ou de tratamentos ou infeções dentárias recentes. Utilizar com prudência em pacientes atualmente submetidos a terapia imunossupressora.
- Utilizar com prudência ao injetar na proximidade de outros enchimentos dérmicos implantados.
- Utilizar com prudência ao injetar nas linhas de marioneta e comissuras orais; não corrigir em excesso a fim de evitar a migração do material para os lábios.
- Aguardar pelo menos 4 semanas entre tratamentos à base de ultrassons, tratamentos a laser ou de esfoliação e a utilização deste produto.
- A injeção do HArmonyCa™ Lidocaine poderá ser acompanhada de um desconforto ligeiro; deve ser considerada a administração de um anestésico.
- Tal como sucede com todos os procedimentos transcutâneos, a injeção do HArmonyCa™ Lidocaine acarreta um risco de infeção. Para reduzir este risco, deve ser seguida a prática comum dos ditos procedimentos.

- Armazenar a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C (afastado da luz).
- Evitar a exposição prolongada a temperaturas elevadas.
- Não congelar.
- A data de fabrico pode ser descodificada a partir dos 5 primeiros dígitos do número de lote: os primeiros 3 dígitos compõem o número de série (1-366) do dia (juntamente com o ano), enquanto os 4.º e 5.º dígitos são os dígitos das unidades do ano. Como tal, o número de lote ABCDEFG foi fabricado no dia número ABC no ano 20DE.

- Todos os dispositivos usados devem ser tratados como perigo biológico potencial. Manusear e eliminar de acordo com as práticas médicas padrões e os regulamentos aplicáveis.
- Inspeccionar atentamente todas as peças para detectar quaisquer danos. Não utilizar em caso de suspeita de quaisquer defeitos.
- O HArmonyCa™ Lidocaine é um gel homogêneo. Inspeccionar atentamente o gel antes da injeção. Não utilizar se forem visíveis partículas, descoloração ou sinais de separação.
- Os pacientes devem ser instruídos a absterem-se de utilizar maquiagem na região a tratar durante 12 horas antes e depois do procedimento.

- ### Antes de comecar

1. Antes do tratamento, deve ser obtido o histórico clínico completo do paciente e a região a tratar deve ser avaliada completamente. Os pacientes devem ser informados das contraindicações, dos avisos e dos possíveis acontecimentos adversos do tratamento.
2. Avaliar a necessidade do paciente de gerir a dor e, se necessário, aplicar a forma de anestésico adequada. De modo a reduzir o inchaço local, poderá ser aplicado gelo na região da injeção.
3. Lavar meticulosamente a região de tratamento com água e sabão e desinfetar com um toalhete de álcool.
4. Deve ser dada uma atenção extra à limpeza e desinfecção da pele do paciente antes do tratamento para evitar uma infecção bacteriana.

- São fornecidas agulhas esterilizadas 27G (de parede fina) descartáveis. Recomendase utilizar agulhas 25G ou agulhas de parede fina 27G na eventualidade de ser necessário substituir a agulha. A oclusão da agulha poderá ocorrer mais frequentemente se forem utilizadas agulhas de diâmetro inferior. As agulhas de diâmetro superior podem resultar numa maior frequência de acontecimentos adversos causados pela perfuração da pele, tais como dor e edema, pelo que não devem ser utilizadas. Para múltiplas injeções, recomenda-se utilizar agulhas de parede fina 27G.
- Preparar as seringas e as agulhas de injeção antes da injeção:
 1. Remover a tampa da ponta da seringa segurando na seringa e desenroscando a tampa.
 2. Segurar firmemente no corpo da seringa ao enroscar o cubo da agulha na ponta da seringa.
 3. Enroscar a agulha para apertar.
 4. Remover qualquer excesso de gel das superfícies de montagem da agulha utilizando um toalhete esterilizado.
 5. Puxar o escudo da agulha para fora.
 6. Pressionar a haste do êmbolo de modo a garantir o fluxo do gel para fora da agulha e impedir qualquer fuga a partir das superfícies de montagem da agulha. Se a agulha ficar bloqueada ou for observada uma fuga, substituir a agulha. Em casos extremos, substituir a agulha e a seringa.
- Deve ser utilizada uma nova agulha de injeção para cada seringa. Nunca transferir agulhas entre pacientes.

- As diferentes regiões faciais e a gravidade do déficit de volume afetam a técnica de injeção e o volume do implante injetado.
- Parar o procedimento imediatamente em caso de suspeita de perfuração vascular.
- 1. Inserir a agulha na derme profunda a um ângulo de -30° . O bisel deverá ser orientado no sentido descendente para minimizar o depósito de implante num plano mais superficial. Apalpar a região com a mão livre para confirmar a inserção da agulha na camada de pele pretendida.
- A injeção ou o depósito superficial de grandes volumes do implante pode causar desconforto, nódulos ou isquemia na superfície da pele.

PT

7. Os pacientes devem informar imediatamente o médico assistente a respeito de:
- Qualquer acontecimento adverso comum que não desaparecer dentro do período de tempo normal ou que se agrave.
 - Qualquer outro acontecimento adversos.

FABRICADO POR:

Panaxia LTD

1 Bat Sheva St. Lod, Israel

Tel.: +972 72 2744411

E-mail: info@luminera.com

Número de licença 28600003

EC

REP

REPRESENTANTE AUTORIZADO

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163

Muenster, Alemanha

Tel.: +49 (0) 251 322 66-64

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Fabricante

Não voltar a esterilizar

Data de fabrico
AAAA/MM/DD

Não utilizar se a embalagem
estiver danificada

Utilizar até
AAAA/MM

Limite de temperatura

Código do lote

Não reutilizar

Número do catálogo

Cuidado

Representante autorizado na
Comunidade Europeia

Este produto não contém
látex detetável

0123

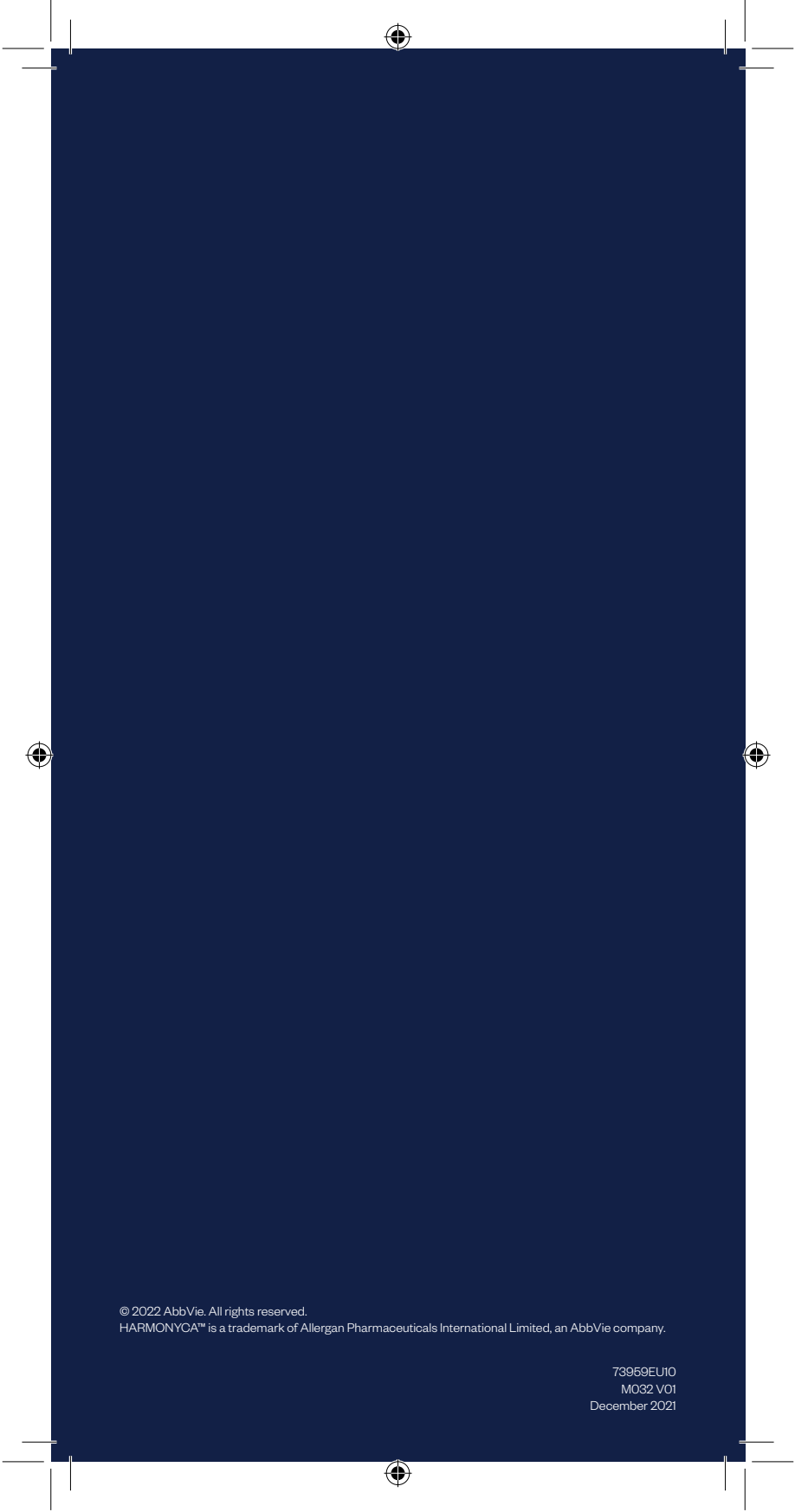
Agulha - Marca CE de
acordo com a Diretiva
93/42/CEE relativa aos
dispositivos médicos.
Número do organismo
notificado 0123

2409

Seringa - Marca CE de
acordo com a Diretiva
93/42/CEE relativa aos
dispositivos médicos.
Número do organismo
notificado 2409

Trajeto do fluido esterilizado
(esterilizado por vapor ou
ar quente)

Agulha - Esterilizado por
irradiação



© 2022 AbbVie. All rights reserved.
HARMONYCA™ is a trademark of Allergan Pharmaceuticals International Limited, an AbbVie company.

73959EU10
M032 V01
December 2021

abbvie

Date: 09 Dec 2021

Time: 10:54

Component Code	73959EU10	Proof	05
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01		
Notes	N/A		

Print Colors

PMS 2768

Non-Print Colors