

## INSTRUÇÕES DE USO

**Meta<>Crill®**

### **IMPLANTE INJETÁVEL POLIMETILMETACRILATO**

NOTA: Este produto destina-se exclusivamente ao uso Médico.

#### **Indicação:**

Meta<>Crill® possui como indicações:

#### ***Principais***

- Correção de seqüelas da Hanseníase nas mãos;
- Lipodistrofia facial pós-tratamento em pacientes HIV positivo;
- Preenchimento de sulcos nasolabiosgenianos e mentogenianos inestéticos;
- Rugas Frontais;
- Restauração de contornos harmônicos dos lábios;
- Correção de deformidades no nariz, mento, orelhas, molares e de contorno facial;
- Rugas dorsais da mão;
- Depressões, áreas inestéticas e expansões teciduais.

#### ***Complementares***

- Aumento peniano;
- Aumentos dos lábios vaginais;

#### **Dosagem recomendada:**

Sendo o Meta<>Crill® um produto sem qualquer ação farmacológica, a dose utilizada é a necessária para a correção desejada. Por exemplo, nos casos de atrofia do subcutâneo da face secundária a AIDS, geralmente a quantidade necessária é de 5 a 10 cc em cada lado da face. Já uma seqüela de poliomielite com atrofia de musculatura da panturrilha, a dose utilizada varia ao redor de 160cc, dependendo do volume desejado para a correção. Tal volume pode ser implantado de uma vez ou em etapas sucessivas, com 30 dias de intervalo na dependência da elasticidade da pele de cobertura.

#### **Aplicações complementares:**

Em caso de necessidade de retoque ou complementação, seja por dificuldade na expansão inicial, seja por características próprias da anatomia da região, aconselha-se o recurso ao retoque, que é um novo procedimento, em tudo semelhante ao inicial, realizado com 30 dias de intervalo da aplicação inicial. Tal espaço de tempo é o necessário para que as alterações histológicas que se sucedem ao implante inicial tenham tempo de se consolidar.

**Precauções, advertências, cuidados especiais:**

- Usar compressas geladas por até 4 dias em condições de “pós-implante imediato”;
- Evitar exposições ao calor por 14 semana;
- Frascos usados deverão ser identificados e registrados no prontuário médico. A este são anexadas as seguintes informações: região do implante, quantidade de produto injetado, técnica utilizada e informação se foram usadas agulhas ou cânulas;
- Produto de uso único. Após a abertura do lacre, a estabilidade do produto ficará sob responsabilidade do médico aplicador (já que o produto é esterilizado por autoclavagem e não deve ser reesterilizado);
- O produto vem pronto para ser utilizado. Não utilizar o produto caso este se apresente turvo ou precipitado. O laboratório responsável fará a troca do frasco com o produto defeituoso por um novo em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ao consumidor, desde que o lacre do frasco contendo o produto alterado esteja inviolado;
- A técnica e aplicação do produto são de responsabilidade exclusiva do profissional médico aplicador;
- Manter a temperatura ambiente 15° C-30°C.

**Regiões de risco:**

Sendo o Meta<>Crill® um produto para aplicação exclusiva no plano subcutâneo, nunca deve ser colocado dentro de um vaso sanguíneo, o que traria sérias conseqüências para o paciente. Assim, identificou-se a glabella como área de risco, pela presença superficial de veias de grosso calibre na região, que recolhem o sangue proveniente do couro cabeludo e caminham para o interior da cavidade orbitária. Qualquer produto de fase sólida colocado no interior destas veias levará a embolias nas veias intraorbitárias citadas, com sérias conseqüências para a retina e conseqüentemente para a visão. Assim sendo, recomenda-se não aplicar este produto nas rugas glabellares.

**Procedimentos que devem ser feitos antes de utilizar META<>CRILL®:**

Procedimentos clínicos- impõe-se o diagnóstico correto da deformidade e a perfeita indicação do procedimento. O paciente deve permanecer deitado com o tronco elevado em cerca de 40°. Deve-se realizar antissepsia larga na região a ser tratada. Deve ser demarcada com tinta hidrossolúvel especial para esse procedimento (azul de metileno, violeta de genciana) a região a ser implantada.

Procedimentos técnicos-operacionais – o produto deve ser retirado lentamente do interior do frasco utilizando-se a agulha 16 G 1 ½, após colocar o frasco em posição invertida, para que o produto se desloque para a proximidade da tampa de borracha existente no orifício do frasco. Não injetar ar no seio do produto.

Técnicas de aplicação: a aplicação deve obedecer a figura de cilindros contínuos, quer sejam paralelos, em leques ou cruzados. Tal aplicação deve ser lenta e realizada de maneira uniforme até que haja a visualização da correção do efeito a ser tratado. Não deve ser realizado nenhuma forma de hipercorreção.

**OBS.: A injeção intradérmica é contra-indicada.**

**Modo de Ação:**

O produto MetaCrill® funciona como um bioespansor promovendo o preenchimento da região onde é aplicado e assim, produzindo resultados permanentes através de estímulo a deposição de fibras elásticas e colágenas e também a formação de células gigantes na área envolvida.

Há uma reação inflamatória no local da aplicação com formação de um granuloma tipo corpo estranho em aproximadamente 2 semanas, estabilizando-se em um período de 8 semanas.

As microesferas de polimetilmetacrilato não se difundem para outras áreas conforme demonstrado e constatado por cortes histológicos de rim, fígado, baço, coração e pulmão em animais cobaias (camundongos).

**Possíveis efeitos colaterais:**

Todo procedimento que utiliza agulhas é capaz de lesar pequenos vasos sanguíneos, provocando o aparecimento de equimoses, que levarão de 1 a 3 semanas para desaparecerem. Tal é a consequência da ação da agulha e não do produto. Outros efeitos colaterais compreendem eritema (vermelhidão) local, que é resultado da dilatação dos vasos sanguíneos capilares da região, fazendo parte da resposta histológica normal à colocação do produto. Também o edema (inchaço) local é considerado esperado, pois a vasodilatação anteriormente citada leva à saída de líquido para o espaço intersticial, provocando o edema. Este desaparece em período de tempo variável de indivíduo para indivíduo, ao redor de 4 a 7 dias. A sensação dolorosa é de caráter individual. Geralmente de muito pouca intensidade, desaparecendo em uma semana e é mais efeito da ação da agulha do que do produto.