META<>CRILL®
STERILNÍ INJEKČNÍ IMPLANTÁT
VÝHRADNĚ K LÉKAŘSKÉMU POUŽITÍ

Obecná charakteristika:
Meta<>crill® je sterilní injekční zdravotnický prostředek v podobě viskózního bílého neprůzračného gelu (o koncentracích 2%, 10%, 30%) v následujících balenich: sterilní lahvičky o objemu 5,0 a 10,0 ml, sterilní stříkačky o objemu 1,0 ml a 3,0 ml.
Složení:
Karboxymethylcelulóza, magnesium, titriplex, polymetylmetacrylát (PMMA), glukonát vápníku, Ringer roztok.
Technické informace:
Charakteristika:
Hlavní látkou je PMMA, která způsobí zvětšení objemu v místě aplikace.
Skladování:
- Skladování a doprava prostředku musí být provedeny při pokojové teplotě (15°C -25°C).
- Nevystavovat slunečnímu záření.

Použití:
Meta<>crill® je určen ke korekci objemových vad těla.
Hlavní složkou Meta<>crillu je PMMA, který je v podobě mikrosfér o průměru 30 μ a 50 μ vázán na další složky **Meta<>crillu®**.
Hlavní funkcí **Meta<>crillu®** je vyplnit místo, kde je aplikován. Používá se především k vyhlazení neestetických vrásek na čele, nosu, rtech, rukou a na dalších místech těla, také na obnovu harmonického obrysu rtů, obličeje, při korekci deformace nosu, brady nebo uší.
Využití **Meta<>crillu®** se postupně rozšířilo na zvětšení penisu, zvětšení stydkých pysků, korekce následků Hansenovi nemoci na rukou a výplně lícních částí obličeje u lipodystrofie po léčbě u HIV pozitivních pacientů.
Působení prostředku:
Vzhledem ke svému průměru a k nepřítomnosti nerovností na svém povrchu, nedochází k dělení mikrosfér, které zůstávají pouze v místě, kde byly implantovány.
Dále dochází k reakci typu "cizí těleso", vytvoří se obrovské buňky, které způsobí tvorbu kolagenní tkáně a nových cév. Korekce léčené oblasti nastane vytvořením hmoty složené z implantovaného prostředku a vláken, které se vytvoří v místě aplikace. Tento proces je postupný a proběhne během prvních 6 měsíců po aplikaci implantátu.
Kontraindikace:
Pro dosažení úspěchu při aplikaci je důležité, aby byl lékař dobře seznámen s prostředkem (**Meta<>crill®**), s kterým pracuje a s klinickým stavem pacienta.
Aplikace prostředku se nedoporučuje u pacientů trpícími zánětlivými procesy infekčního původu, nemocemi neznámé etiologie, gastroduodenálními vředy, hypersensibilitou na akryláty (nebot' PMMA je derivát akrylátu), hypertenzí léčenou s blokátory kalcia, hyperimunními nemocemi, dále u pacientů trpících febrilními stavy nebo užívajících léky na febrilní stav. Nedoporučuje se použití prostředku u těhotných žen a kojenců. Neaplikovat do oblasti mezi obočím.
Návod k použití:
Meta<>crill® je sterilní injekční gelový implantát, jehož aplikace nevyžaduje hospitalizaci, provádí se zpravidla ambulantní formou.
Je nezbytná dezinfekce a proto před implantací se doporučuje nejprve omytí místa vodou a neutrálním mýdlem, poté ošetření 70% čistým alkoholem nebo 1% jodovým alkoholem. Před aplikací je třeba zjisit, zda pacient není alergický na jód. Pokud ano, je nutné použít čistý 70% alkohol.
Pro zajištění snížení rizika kontaminace je třeba, aby prostředí, kde bude prováděna aplikace prostředku, bylo čisté.
Doporučuje se používání sterilních rukavic bez bioabsorpčních prášků, které by mohly negativně ovlivnit aplikační techniku a způsobit nepříjemnosti pacientovi.
Vyjmutí prostředku baleného do lahvičky:
Při vytažení prostředku z lahvičky musí být lahvička otočena uzávěrem dolu tak, aby se její obsah posunul k uzávěru. Odsátí prostředku z lahvičky se provádí jehlou o průměru 1,5 mm a to velmi pomalu aby se zachovala konzistence prostředku.
Ze stříkačky je třeba ještě před použitím odstranit vzduch.
Jehly používané k implantaci prostředku
Jehly používané k aplikaci implantátu jsou stejného typu jako jehly používané na intramuskulární injekce.
Doporučuje se používat speciální kanyly se zaobleným hrotem, které snižují riziko poranění krevních cév během penetrace.
Opatření a upozornění:
Pro správnou aplikaci prostředku je třeba dodržovat výše uvedený postup.
Po aplikaci je třeba vyvarovat se vystavení nadměrného tepla a používání jiných prostředků nebo výrobků v místě aplikace, mimo těch, ktere povolí lékař.
Doporučuje se použití ledových obkladů v místě aplikace po dobu 2 až 3 dní po implantaci.
Užívání léků proti bolesti ani jiných léků není nutné.
Nežádoucí účinky:
Po aplikaci prostředku může dojít k místnímu bolestivému zatvrdnutí spolu s výskytem otoku nebo zarudnutím. Jedná se o přechodné reakce, které zpravidla zmizí do 24 až 48 hodin.
Ojediněle se mohou utvořit granulomy a akneické papuly.
Po nesprávně provedené aplikaci může nastat formace uzlíků a jiných nepravidelností.
Je třeba, aby pacient byl předem informován o riziku výskytu těchto příznaků a aby se v případě jejich výskytu okamžitě spojil s odpovědným lékařem.
Dávkování:
Použité množství výrobku a jeho koncentrace je závislé na místu aplikace: např na každou malou nosolíní vrásku mohou být použity 2,0 ml **Meta<>crillu®**, na zvětšení mentonu 4,0 ml **Meta<>crillu®**, na skupinu nosolícních vrásek a korekci obrysu mandibuly 10,0 ml.
Meta<>crill® nesmí být aplikován do dermické složky kůže, je indikován pouze pro implantaci do podkožních nebo intramuskulárních vrstev a k periostu. Aplikace musí být prováděna plynule, aby se tak zabránilo tvorbě zůstatkových puchýřů a následných uzlíků. Je vhodné vpichovat implantát formováním rovnoběžných homogenních tenkých linií, aby se tím zajistilo správné a stejnoměrné rozložení implantátu.

Nepou ívat, pokud je vnitřní obal po kozen.
Nevyu itý materiál v otevřené stříkačce zlikvidujte jako nebezpečný odpad podle platných p edpisu.
Jednotlivé stříkačky jsou na jednorázové pou ití. V případě opakovaného pou ití hrozí riziko poru ení integrity a sterility materiálu.

Euroquirurgica CR s.r.o.
Kratochvilova 2659
4130 Roudnice nad Labem
Česka Republika
Tel.: +420 733 389 890
e-mail: info@euroquirurgica.com
www.euroquirurgica.com

STERILE

CE 1023

Verze 5
4.4.2011

META<>CRILL®
IMPLANTE ESTÉRIL INYECTABLE
USO EXCLUSIVAMENTE MÉDICO

Forma farmacéutica y presentación:
Meta<>crill® es un producto estéril inyectable, en forma farmacéutica de gel-viscoso Blanco opaco (concentración al 2%,10%,30%) , en las siguientes presentaciones: Frasco-ampolla estéril cuyo volumen es de 5 ml y 10 ml cada uno, y jeringas estériles, con capacidad volumétrica de 1,0 ml y 3 ml, respectivamente.
Composición:
Carboximetilcelulosa, Magnésio Titriplex, Polimetilmetacrilato, Gluconato de Calcio, Ringer Lactato.
Informaciones técnicas:
El PMMA (POLIMETILMETACRILATO) es el principal producto en la composición del **Meta<>crill®**, con capacidad de promover la expansión en el lugar mismo donde es aplicado.
Almacenamiento del Producto **Meta<>Crill®**
- El almacenamiento y transporte del producto deben hacerse a temperatura ambiente.
- No dejar expuesto al sol

Indicaciones:
Indicado en la corrección volumétrica y corporal.
El **Meta<>crill®** tiene como principal componente el PMMA (Polimetilmetacrilato), en forma de microesferas, cuyo diámetro es de 30 a 50 micras, que se encuentran vinculadas a otros componentes del producto.
La principal función del **Meta<>crill®** es el relleno, por la expansión en el lugar donde el producto es aplicado, como por ejemplo, en la región subcutánea, sea por acción de la naturaleza, o envejecimiento de los tejidos, por ejemplo para: Arrugas frontales, Contorno labial, Arrugas del dorso de las manos, Contorno facial, Surcos nasolabiogenianos y mentogenianos, Malares, Ptosis nasal.
También se ha observado un aumento en el uso de **Meta<>crill®** con bastante éxito, para los siguientes fines: Aumento de pene, Aumento de labios vaginales, secuelas de enfermedad de Hansen en las manos, Lipodistrofia facial en pacientes VIH.
Acción del producto:
En virtud del diámetro y de la ausencia de cualquier irregularidad en su superficie, las microesferas no son fragmentadas, permaneciendo solo en el lugar donde fueron colocadas. Ocurre una reacción tipo "cuerpo extraño", surgiendo células gigantes, ocasionando la formación ce tejido colágeno y la neo-vascularización.
La corrección del área tratada es obtenida a través de la suma del volumen del producto allí aplicado además de las células y fibras que se producen en el lugar. Este proceso es progresivo y ocurre en los 6 primeros meses, después de su aplicación.
Contraindicaciones:
Es importante que el profesional médico conozca el producto con el que está trabajando y el cuadro clínico del paciente.
No se recomienda la aplicación en pacientes, que presenten las siguientes características:
Infecciones; procesos inflamatorios de origen infeccioso; enfermedades de etiología desconocida, que provocan alguna dolencia al paciente; úlcera gastroduodenal; paciente con alergia a los acrilatos, pues el PMMA es un derivado acrílico; enfermedades hiperinmunes; gestantes y lactantes; pacientes piréticos; hipertensos que estén siendo tratados con bloqueadores del canal del calcio. No aplicar en la zona glabelar.
Modo de uso:
El **Meta<>crill®** es un implante estéril inyectable, en forma de gel, que para su aplicación no necesita ingreso y la misma puede ser realizada de modo ambulatorio.
La antisepsia es fundamental, como rutina, se recomienda el lavado del lugar de aplicación con agua y jabón neutro y posteriormente el uso de alcohol 70% o alcohol yodado 1%, para este último, es preciso saber si el paciente es alérgico al yodo, si es así, utilizar solo alcohol 70%.
El ambiente debe ser un local limpio, minimizando los riesgos de contaminación.
Es recomendable el uso de guantes estériles libres de polvo bio-absorbible que podrían perjudicar de alguna manera la técnica de aplicación, provocando la incomodidad del paciente.
Retirada del producto en la presentación de frasco-ampolla:
Inicialmente, el frasco debe ser colocado con la boca para abajo, para que el contenido descienda completamente.
La retirada del material del frasco-ampolla se realiza con aguja 1½ mm. (cono blanco). Esta retirada se hace lentamente, debido a la resistencia provocada por la consistencia del producto. Para que no haya aire en el producto al ser aplicado, se debe retirar primero el aire de la jeringa que será usada en la aplicación.
Agujas utilizadas para la implantación:
Las agujas utilizadas para el implante son las mismas utilizadas para inyecciones intramusculares 25/7 (cono negro).
Se utilizan también cánulas especiales, con la punta roma, para traumatizar menos los vasos sanguíneos durante la penetración.
Precauciones y advertencias:
Para que la aplicación sea perfecta, se deben seguir todos los procedimientos, mencionados anteriormente.
Un punto importante para la aplicación, son los cuidados post-aplicación, donde se debe:
Evitar la exposición al calor y el uso de productos en el lugar de la aplicación, salvo única y exclusivamente por orientación médica.
Es recomendable el uso de compresas heladas en el lugar de la aplicación, por una período de 2 a 3 días.
El uso de analgésicos o algún otro tipo de medicamentos es innecesario.
Reacciones adversas:
Se puede observar en algunos casos el endurecimiento local e incomodidad del producto después de la aplicación, siendo estos efectos normales del procedimiento, además de pequeño dolor local, con aparición de edema o eritema, reacciones pasajeras que desaparecen espontáneamente, entre 24 y 48 horas.
También pueden ocurrir reacciones de granulomas y pápulas acneicas.
En algunos casos puede aparecer, la formación de nódulos o algún tipo de irregularidad, que son resultados de una aplicación inadecuada.
El paciente debe estar prevenido sobre el riesgo de aparición de estos síntomas y de que deberá contactar con el médico responsable inmediatamente en el caso de que aparezcan. No se observó ningún acontecimiento o efecto indeseable grave, hasta el momento, con el uso del producto.
Posología:
El volumen empleado es directamente proporcional, al área a ser tratada, por ejemplo, pueden ser utilizados 2,0 ml de **Meta<>crill®** para cada surco nasogeniano de pequeña intensidad; 4,0 ml de **Meta<>crill®** para aumento de pequeña intensidad de un mentón; 10,0 ml para cada conjunto de surco nasogenianos y corrección del contorno mandibular.
Es muy importante observar que el plano anatómico de aplicación del producto es extremadamente importante, pues el **Meta<>crill®** no debe ser aplicado en el espesor dérmico, estando indicada su colocación apenas en los planos subcutáneos, intramuscular o junto al perióstio.
Las aplicaciones deben ser hechas de manera continua, impidiendo la formación de ampollas secuenciales y sucesivos nódulos.
Se debe de buscar un paralelismo medio en cada aplicación, buscando con ello promover una expansión uniforme del producto acabado.

No utilizar si el embalaje interior esta danado.
El materiasl en jeringa abierta que no llego a utlizarse debe liquidarse como material biologico segun las leyes en vigor.
Las jeringas individuales son de uso unico. En caso de uso repetido hay riesgo de modificacion de la integridad y de la esterilidad del material.

Euroquirurgica CR s.r.o.
Kratochvilova 2659
41301 Roudnice nad Labem
República Checa
Tel.: +34 608 853 362
e-mail: info@eurcquirurgica.com
www.euroquirurgica.com

STERILE

CE 1023

Version 5
4.4.2011

META<>CRILL®
IMPLANTE ESTÉRIL INYETÁVEL
USO EXCLUSIVAMENTE MÉDICO

Forma farmacêutica e apresentação:
O **Meta<>crill®** é um produto estéril inyectável na forma farmacêutica gel-viscoso Blanco opaco (concentração de 2%,10%,30%), nas seguintes apresentações: Frasco-ampola estéreis cuyo volumen é de 5 ml y 10 ml cada, e seringas estéreis, con capacidade volumétrica de 1,0 ml y 3 ml, respectivamente.
Composição:
Carboximetilcelulose, Magnésio Titriplex, Polimetilmetacrilato, Gluconato de Calcio, Ringer Lactato.
Informações técnicas:
- Caracteristicas:
O PMMA (POLIMETILMETACRILATO) é o principal produto na composição do **Meta<>crill®**, com a capacidade de promover a expansão no local onde o mesmo é aplicado
Armazenamento do Produto **Meta<>crill®**
- O armazenamento e o transporte do produto devem ser feitos em temperatura ambiente.
- Não deixar exposto ao sol

Indicações:
Indicado na correção volumétrica e corporal.
O **Meta<>crill®** tem como seu principal componente, o PMMA (Polimetilmetacrilato), na forma de microesferas, cujo diâmetro é de 30 a 50 micras, onde as mesmas encontram-se veiculadas na composição do **Meta<>crill®**.
A principal função do **Meta<>crill®** é o preenchimento pela expansão no local onde o produto é, aplicado, como por exemplo, na região subcutânea, seja por ação da natureza, envelhecimento tecidual, como é o caso de: Rugas frontais, Contorno labial, Rugas dorsais das mãos, Contorno facial, Sulcos nasolabiogenianos e mentogenianos, Malares, Ptosis nasal.
Tem sido observado um aumento no uso do Metacrill com bastante sucesso, para os seguintes fins: Aumento peniano, Aumento dos lábios vaginais, seqüelas de hanseníase nas mãos, Lipodistrofia facial em pacientes HIV.
Ação do produto:
Em virtude do diâmetro e da ausência de qualquer irregularidade em sua superfície, as micro-esferas não são fragmentadas, permanecendo, contudo, no local onde foram colocadas. Ocorre uma reação do tipo "corpo extranho", surgindo gigantócitos, ocasionando a formação de tecidos colágeno e neo-vascularização.
A correção da área tratada é obtida através da soma do volume do produto ali aplicado, acrescido do aporte de células e fibras que ocorrem no local. Este processo é progressivo e ocorre dentro dos 6 primeiros meses após sua aplicação.
Contraindicações:
É importante que o profissional médico tenha o conhecimento do produto que está trabalhando (**Meta<>crill®**), bem como saber todo o quadro clínico do paciente, buscando desta forma o maior êxito no tratamento.
Não é recomendada a aplicação em pacientes, que apresentem as seguintes características:
Infecções; processos inflamatórios de origem infecciosa; doenças etiológicas desconhecidas, resultando algum malefício ao paciente; úlcera gastroduodenal; pacientes que sejam sensíveis aos acrilatos, pois o PMMA é um derivado acrílico; Doenças hiperimunes; gestantes e lactantes; pacientes piréticos; hipertensos que estejam sendo administrados com bloqueadores de canal de cálcio. Não aplicar na glabela.
Modo de usar:
O **Meta<>crill®** é um implante estéril injetável, na forma gel, onde para sua aplicação não necessita internação e a mesma pode ser feita a nível ambulatorial.
A anti-sepsia é fundamental, como rotina, é recomendada a lavagem no local da aplicação com água e sabão neutro e posteriormente, o uso de álcool 70% ou álcool iodado 1%, para este último, é preciso saber se o paciente é sensível a iodo, caso seja, somente álcool 70%.
O ambiente deve ser um local limpo, minimizando os riscos de contaminação.
É recomendável o uso de luvas estéreis, libres de pó bio-absorviveis onde estes podem perjudicar de alguma maneira a técnica de aplicação, levando a um desconforto do paciente.
Retirada do produto na apresentação em frasco-ampola:
Inicialmente, o frasco deve ser colocado com a tampa para abaixo até que o conteúdo desça completamente.
A retirada do material do frasco ampola é realizada com agulha 1½ mm. (canhão branco). Esta retirada se faz lentamente, devido a resistência provocada pela consistência do produto. Para que não ocorra a presença de ar no produto a ser aplicado, debe se retirar primeiro o ar da seringa, que será usada na aplicação.
Agulhas utilizadas para la implantação:
As agulhas utilizadas para o implante, são as mesmas utilizadas para injeções intramusculares 25/7 (canhão preto).
Utilizam-se também cânulas especiais, po terem a ponta romba traumatizando menos os vasos sangüíneos durante a penetração.
Precauções e advertências:
Para que a aplicação seja perfeita, devem-se seguir todos os procedimentos, já mencionados anteriormente.
Um ponto importante para a aplicação, são os cuidados pós-aplicação, onde se deve:
- Evitar a exposição ao calor e o uso de produtos no local de aplicação, salvo única é exclusivamente sob orientação médica.
É recomendavel o uso de compressas geladas no local da aplicação, por um periodo mínimo de 2 ó 3 días.
O uso de analgésico ou algum outro tipo de medicamento é desnecessário.
Reações adversas:
Pode ser observado o endurecimento do local e incômodo do produto após a aplicação, sendo estes efeitos normais do procedimento, além de pequena dor local, com aparecimento de edema ou eritemas, reações passageiras que desaparecem espontâneamente, entre 24 a 48 horas.
Também podem ocorrer reações de granulomas e pápulas acneicas.
Pode ser também observado em alguns casos, a formação de nódulos ou algum tipo de irregularidade, resultado este, de uma aplicação inadequada.
O paciente deverá ser prevenido sobre o risco do aprecimento de tais síntomas e que deverá contatar o médico responsável imediatamente caso ocorram. Nenhum acontecimento ou efeito indesejável grave foi observado até o momento com o uso do produto.
Posologia:
O volumen a ser aplicado, é diretamente proporcional, à área a ser tratada, por exemplo, podem ser utilizados 2,0 ml de **Meta<>crill®** para cada sulco nasogeniano de pequena intensidade; 4,0 ml de **Meta<>crill®** para aumento de pequena intensidade de um menton; 10,0 ml para cada conjunto de sulco nasogenianos, e correção de contorno mandibular.
É muito importante observar que o plano anatômico de aplicação do produto é extremamente importante, pois o **Meta<>crill®** não deve ser aplicado na espessura dérmica, sendo indicada sua colocação apenas nos planos subcutâneos, intramuscular ou justa periostal.
As aplicações devem ser feitas de maneira continua, impedindo a formação de bolhas seqüenciais e sucessivos nódulos. Em médio prazo, deve-se buscar um paralelismo em cada aplicação, buscando com isso, promover uma expansão uniforme do produto acabado.

Nao utilizar si el embalaje interior esta danado.
O materiasl en jeringa aperta que nao llego a utlizarse debe liquidarse com material biologico acorde com a legislacao em vigor.
Las jeringas individuales son de uso unico. En caso de uso repetido ha risco de modificacion de la integridade y de la esterilidade do material.

Euroquirurgica CR s.r.o.
Kratochvilova 2659
41301 Roudnice nad Labem
República Checa
Tel.: +34 608 853 362
e-mail: info@euroquirurgica.com
www.euroquirurgica.com

STERILE

CE 1023

Versao 5
4.4.2011