

AQUALYX é uma solução aquosa com uma base gelatinosa formulada com o objectivo de controlar e reforçar a ação das ondas ultrassónicas externas na microcavitação do tecido adiposo localizado. É utilizado juntamente com o gerador de ondas ultrassónicas de intensidade médica - Sonolyx.

COMPOSIÇÃO

AQUALYX é uma solução aquosa micro-gelatinosa que contém um polímero de 3:6-anhydro-l-galactosa e d-galactosa, sistema tamponado, 3 α , 12 α -Dihydroxy-5 β -24-oico Cholanic Acid Sodium Salt, solução fisiológica para preparações injetáveis e cloreto de sódio.

AÇÃO

Quando AQUALYX se injeta no tecido adiposo com a técnica denominada intralipoteraia produz-se uma tumescência no tecido, permitindo que os ultrassons que se aplicam externamente sobre a pele produzam uma microcavitação na área onde se injetou a solução, intensificando a drenagem dos fluidos presentes na zona tratada.

Este protocolo, denominado adipocitolise por cavitação, está indicado na redução não cirúrgica de depósitos adiposos localizados na região superior da coxa externa, também conhecido como "coulotte de cheval", na região média da coxa, e na zona em redor do joelho e anca.

INDICAÇÕES DE USO

AQUALYX é uma solução aquosa micro-gelatinosa, biocompatível e totalmente reabsorvível, indicada para o tratamento localizado de adipócitos de acordo com o protocolo de adipocitolise por cavitação, no qual se aplicam sobre a superfície da pele, ondas ultrassónicas externas através de um electro-transdutor médico.

Antes de se injetar a solução, a zona de injeção deve ser limpa e corretamente desinfectada.

Ainda que se tenha observado uma elevada tolerância ao tratamento, o AQUALYX não deve ser utilizado em quantidades superiores a 40 ml por sessão ou 25 ml por área anatómica específica.

As injeções devem ser feitas de acordo com a técnica de intralipoteraia.

NÃO INFILTRAR AQUALYX usando técnicas de mesoterapia ou qualquer outra técnica que não seja a intralipoteraia.

Se for necessário, pode-se adicionar 0,2ml de lidocaína pura (sem adrenalina ou outro vasoconstritor) a cada ampola de AQUALYX.

Com base em dados clínicos objectivos, os tratamentos devem ser realizados em intervalos iguais ou superiores a 15 dias.

Para garantir a colocação correta do produto na zona desejada e minimizar o trauma dos tecidos, as injeções devem ser realizadas com uma agulha adequada para intralipoteraia.

Depois da injeção, espalhar uma quantidade adequada de gel condutor na superfície da pele, e aplicar as ondas ultrassónicas de acordo com o programa do equipamento Sonolyx (adipocitolise cavitacional com AQUALYX) por um tempo automaticamente calculado para a área do corpo a tratar. O transdutor deve mover-se continuamente.

Entre tratamentos com AQUALYX, é possível repetir a aplicação de ultrassons sem injetar solução (cavitação seca).

Para garantir a manutenção dos resultados obtidos deve-se informar o paciente da importância da sua visita ao especialista uns meses depois do tratamento.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso de AQUALYX está contraindicado em todas as situações excepto nas referidas em INDICAÇÕES DE USO do produto.

AQUALYX é um produto injetável para uso em medicina e cirurgia estética / dermatologia indicado no tratamento e melhoria das imperfeições do corpo devido a pequenas acumulações de tecido adiposo.

AQUALYX, como qualquer injetável utilizado para este fim, deve usar-se apenas em pacientes saudáveis. Não deve ser injetado em pacientes com doenças agudas ou crónicas da pele no local da injeção ou nos tecidos envolventes. Por prevenção, também não deve ser usado em pacientes com história clínica de reações alérgicas ou anafiláticas nem em pacientes com doenças orgânicas sistémicas, onde se incluem as doenças autoimunes. Não usar em pacientes grávidas ou durante o período de amamentação.

ADVERTÊNCIAS

NÃO injetar AQUALYX em zonas ou tecidos que não sejam tecido adiposo e sempre dentro do mesmo.

NÃO injetar dentro da pele ou músculo, circulação sanguínea, órgão ou cavidades.

NÃO injetar se a profundidade do tecido subcutâneo for inferior a 1,5 cm.

NUNCA adicionar e/ou misturar nenhuma outra substância ao produto.

PRECAUÇÕES

Como em todos os procedimentos que envolvem injeções percutâneas, existe risco de infeção, se na zona anatómica da injeção estiver presente um processo inflamatório ou infeccioso, ou se não se desinfetou a zona corretamente antes do procedimento.

Em pacientes com doenças hemorrágicas e/ou de coagulação, ou que estejam em terapia anticoagulante, o produto deve ser utilizado com precaução, pois é mais provável a ocorrência de alguma hemorragia ou equimose localizada.

REAÇÕES ADVERSAS

Depois da injeção é possível surgir no local da aplicação: edema, pequenos hematomas superficiais ou eritema cutâneo leve a moderado. Estas reações consideram-se normais neste tipo de tratamento e resolvem-se completamente em poucos dias.

Apesar de uma forma geral, a aplicação de AQUALYX ser bem tolerada, não se pode excluir a possibilidade de dor transitória depois da injeção.

RECOMENDAÇÕES DE USO

Antes de utilizar o produto, o paciente deve ser informado das suas indicações, contra-indicações e dos possíveis efeitos secundários ou colaterais que podem surgir depois do tratamento.

O paciente deve também ser informado que o tratamento pode ser suspenso em qualquer momento após petição da sua parte.

Informar o paciente que não deve aplicar cosméticos (excepto se aconselhados pelo especialista) na zona tratada até 12 horas após o tratamento. Não expor a zona tratada a fontes de calor intenso depois do tratamento (por exemplo: exposição solar, raios UVA, sauna, etc.).

O tratamento deve ser efetuado apenas por médicos competentes devidamente treinados na técnica de intralipoteraia.

Qualquer resto de material que sobre na seringa depois do tratamento deve ser inutilizado.

NUNCA usar o produto se este não for armazenado correctamente ou se for congelado.

Instruir sempre o paciente para notificar o médico de qualquer alteração que verifique no local da injeção.

APRESENTAÇÃO

O produto é fornecido numa caixa com 10 frascos. Cada frasco contém 8 ml da solução. O produto é estéril e apirogénico.

CONSERVAÇÃO

O produto pode ser conservado á temperatura ambiente. Não congelar. Manter fora do alcance de crianças.

O médico é responsável por garantir a rastreabilidade do produto, isto significa que ele deve ser capaz de localizar o paciente a quem aplicou o produto. É aconselhável anexar o rótulo do produto á ficha clínica do paciente.

O produto deve ser usado de acordo com as instruções prescritas. O fabricante declina qualquer responsabilidade por dano resultante de um uso indevido do produto. É da responsabilidade do utilizador do produto assegurar-se de que este produto é adequado para o uso que ele ou ela deseja dar-lhe, especialmente se esse uso não está indicado nas instruções de uso.

Estas instruções de uso foram redigidas a 09/11/2009.