



LITERATURA

TÍTULO: Hidroxiapatita de Cálcio

Página 1 de 3

HIDROXIAPATITA DE CÁLCIO

Implante Injetável Facial

ESTÉRIL – APIROGÊNICO – USO ÚNICO

SUGESTÃO DE FÓRMULA

APRESENTAÇÃO: Seringas preenchidas com 1,3ml e 2mL

HIDROXIAPATITA DE CÁLCIO.....30%

Veículo qsp.....1,3ml ou 2mL

pH=6,5

FARMACOLOGIA

O produto consiste em microesferas de hidroxiapatita (hidrofosfato de cálcio) suspensas em gel aquoso de carboximetilcelulose de sódio. É sintético e biocompatível, estéril, apirogênico, gel branco leitoso e viscoso, é um implante aderente subdérmico.

A hidroxiapatita de cálcio sintética é um material biocompatível, com mais de 20 anos de uso em ortopedia, neurocirurgia, odontologia, otorrinolaringologia e oftalmologia. A Hidroxiapatita de cálcio é um componente mineral primário dos ossos e dentes. A natureza viscosa desse produto é desenvolvida para formar a suspensão de hidroxiapatita em um veículo à base de gel que consiste de água (água estéril para injeção USP) e adição de uma pequena quantidade de carboximetilcelulose de sódio (USP). O gel é dissipado *in vivo* e substituído pelo crescimento de tecido mole, enquanto que a hidroxiapatita de cálcio permanece no local da injeção. O resultado é uma restauração e aumento de longa duração.

É um produto seguro e bem tolerado pelo organismo, não exige teste de hipersensibilidade, não tem capacidade de migrar, é inerte e estável no local de implantação. É absorvível pelo organismo (em média 12 a 18mses) e seus principais componentes são o fosfato e o cálcio, que são importantes mediadores celulares na estimulação da formação protéica, possuindo as mesmas características dos ossos humanos.

INDICAÇÕES

É indicado para cirurgia plástica e reconstrutiva, incluindo aumento de tecido mole subdérmico na região facial.

CONTRA INDICAÇÕES

- contra-indicado na presença de inflamação ou infecção na área a ser tratada e para pacientes com hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula.
- contra-indicado em pacientes com predisposição a desenvolver inflamações na pele ou em pacientes com tendência a cicatrizes hipertróficas.
- não deve ser implantada na derme ou usada como substituta da mesma, pois pode ocasionar complicações, como formação de fístulas, infecções, extrusões, formação de nódulos e endurecimentos.
- não é indicado para a correção de ruga superciliar. Uma alta incidência de necrose localizada tem sido associada à injeção superciliar.
- contra-indicado na presença de corpos estranhos, tais como silicone e outras partículas.
- não deve ser usado em áreas inadequadas, como tecido vascularizado.



LITERATURA

TÍTULO: **Hidroxiapatita de Cálcio**

Página 2 de 3

- não deve ser usado em pacientes com distúrbios sistêmicos que causem diminuição da cicatrização ou deterioração do tecido sobre o implante.

CUIDADOS

- não deve ser injetado em vasos sanguíneos, pois pode causar agregação plaquetária, oclusão vascular, infarto, embolia ou hemólise.
- não deve ser injetado em órgãos ou outras estruturas que poderiam ser danificados pelo espaço preenchido pelo implante.
- não deve ser implantado em pacientes em uso de ácido acetilsalicílico, ou outros medicamentos que possam inibir o processo de cicatrização.
- não deve ser implantado em tecidos infectados ou potencialmente infectados, ou em cavidades abertas, sob pena de ocorrer infecção ou extrusão. Hematomas ou seromas podem requerer drenagem cirúrgica.
- Em caso de hipersensibilidade ou reação alérgica, uma inflamação significativa ou infecção podem ocorrer, necessitando a remoção do implante.
- Alguns implantes injetáveis têm sido associados ao endurecimento de tecidos no local da injeção, migração de partículas do sítio de aplicação para outras partes do corpo e/ou reações alérgicas ou auto-imunes. Baseado em usos clínicos, estudos em animais e suporte em literaturas, estes efeitos não têm sido observados nem esperados com a hidroxiapatita de cálcio.
- Como qualquer material implantável, possíveis reações adversas podem ocorrer, tais como: inflamação, infecção, formação de fístula, extrusão, hematoma, seroma, endurecimento, cicatrização inadequada, descoloração da pele ou um inadequado ou excessivo aumento.
- A segurança ou eficácia durante a gravidez ainda não foi estabelecida.

PRECAUÇÕES

- A hidroxiapatita de cálcio requer injeção percutânea em tecidos moles. Tecido cicatricial ou significativamente comprometido pode não aceitar a aplicação do produto de forma correta.
- Infecção no local de aplicação requer tratamento. Caso a infecção não seja controlada, pode ser necessária a retirada do implante.
- Reações, incluindo eritema, edema, dor, prurido, descoloração ou sensibilidade, podem ocorrer no local da injeção. Esses sintomas normalmente desaparecem espontaneamente em um ou dois dias após a aplicação.
- Formação de nódulos necessita tratamento ou remoção.
- Implante irregulares pode ocorrer e requer correção cirúrgica.
- Não aplique grande quantidade do produto na área a ser tratada. A hidroxiapatita de cálcio pode ser facilmente aplicado em injeções subseqüentes, mas sua remoção não é fácil.
- O procedimento de aplicação, assim como outros procedimentos injetáveis, possui pequenos, porém inerentes, riscos de infecção e/ou sangramento. O paciente pode sentir um leve desconforto durante e após o procedimento. Portanto, pode-se considerar técnicas anestésicas com o tratamento.
- **Não reesterilize o produto.** A hidroxiapatita de cálcio é fornecida estéril e apirogênica, em embalagem lacrada,



LITERATURA

TÍTULO: **Hidroxiapatita de Cálcio**

Página 3 de 3

para ser utilizada por apenas por um paciente.

ARMAZENAMENTO

A embalagem deve ser armazenada em local com temperatura controlada, entre 15° C e 32° C. Observe a data de validade impressa no rótulo do produto e não utilize com a mesma expirada.