

Linnea Safe



HISTÓRIA DO PMMA

Descoberto em 1902, pelo químico alemão Otto Röhm, o polímero sintético Polimetilmetacrilato (PMMA) foi patenteado no ano de 1928. O primeiro uso na área da saúde ocorreu em 1936, em próteses dentárias.

Desde então, é utilizado extensivamente em uma variedade de produtos **médicos e odontológicos**, incluindo o cimento e enxerto ósseo, lentes intraoculares, revestimentos para marca-passos cardíacos, para fechamento da calota craniana.

Recentemente a ANVISA concedeu registro para o medicamento Septopal® composto por esferas de PMMA e gentamicina.



REGULARIZAÇÃO

Antes de 2007, diversas farmácias manipulavam o polimetilmetacrilato (PMMA), porém, a partir dessa data apenas **indústrias farmacêuticas** com controle rigoroso da ANVISA foram autorizados a fabricar o produto.

Este fato **reduziu em muito os riscos de infecção e granulomas** que foram imputados ao PMMA no passado.

O QUE É O LINNEA SAFE?

O Linnea-Safe é um **preenchedor de longa duração** composto por microesferas de polimetilmetacrilato (PMMA), suspensas em um veículo gel absorvível a base de água de síntese orgânica não alérgica.

É o **único PMMA do mercado brasileiro que utiliza tecnologia UMSS** (*Uniform Microsphere Smooth Surface*) que confere às microesferas uma superfície **extremamente lisa, livre de impurezas e diâmetro exato de 40 micras**, fatores que garantem segurança e melhores resultados a longo prazo, conforme dita a literatura medico-científica.



Linnea Safe 

QUAL O TEMPO DE DURAÇÃO?

O tempo mínimo que em que o Linnea Safe permanece oferecendo bons resultados estéticos à região onde foi aplicado, é de **5 anos***.

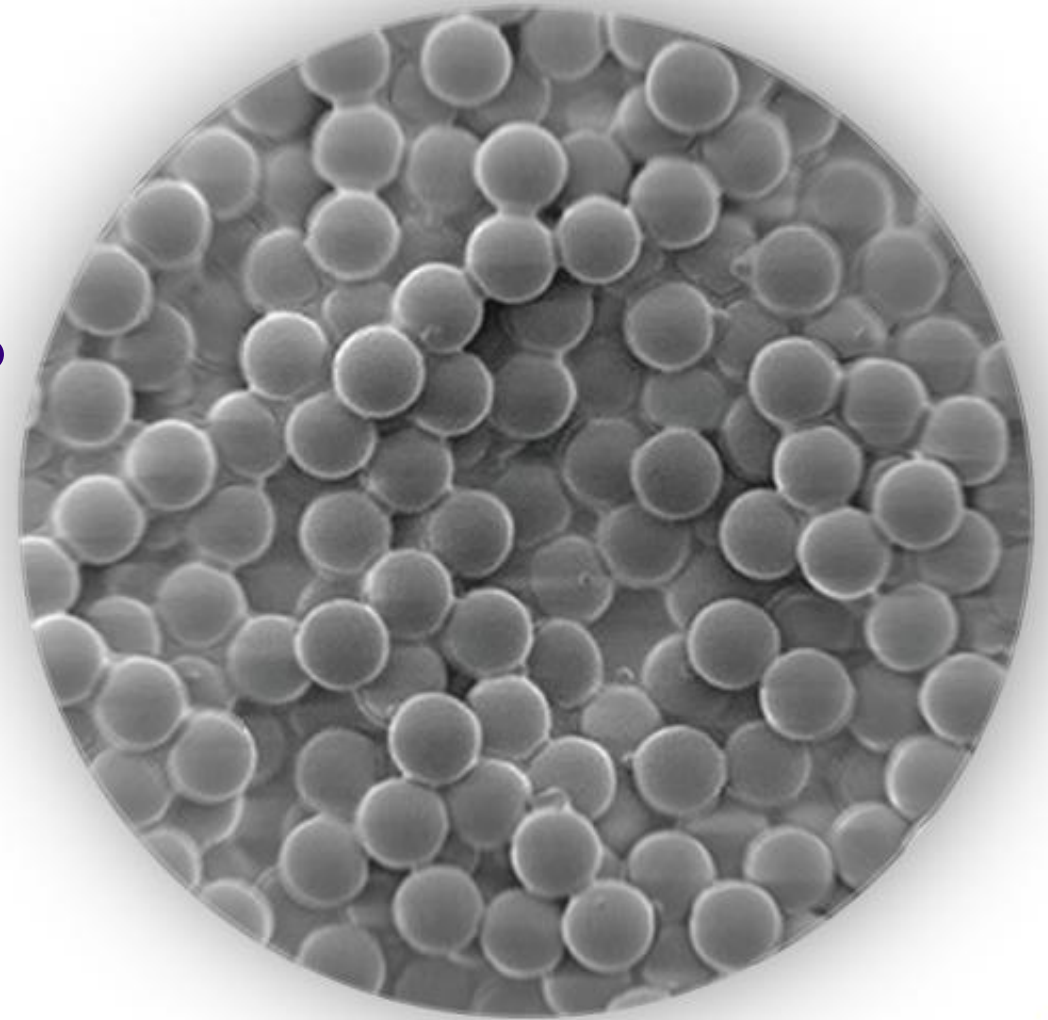
**referente a aplicação na derme profunda.*

Linnea Safe 

POR QUE O DIÂMETRO DAS MICROESFERAS É IMPORTANTE?

Diversos estudos científicos desenvolvidos ao longo de mais de 20 anos, comprovaram que o **diâmetro ideal para as microesferas de polimetilmetacrilato** deve estar entre 30 e 40 micra, **grandes o bastante para não serem fagocitadas por macrófagos** — impedindo que o organismo as absorva — e para não penetrarem nas fibras dérmicas, onde a ação muscular poderia causar sua dispersão.

Produtos com microesferas **inferiores a 20 micra** de diâmetro em sua composição podem **desencadear uma reação de corpo estranho**, causando inflamação granulomatosa.



CONSIDERADO O MELHOR PMMA FABRICADO NO BRASIL

Um recente estudo realizado pelo Dr. Eduardo Costa — **médico com 12 anos de experiência em aplicação de PMMA** — foi publicado no **Jornal Brasileiro de Medicina e Patologia Laboratorial**, comprovou cientificamente que o **Linnea Safe é o PMMA mais seguro hoje no Brasil.**

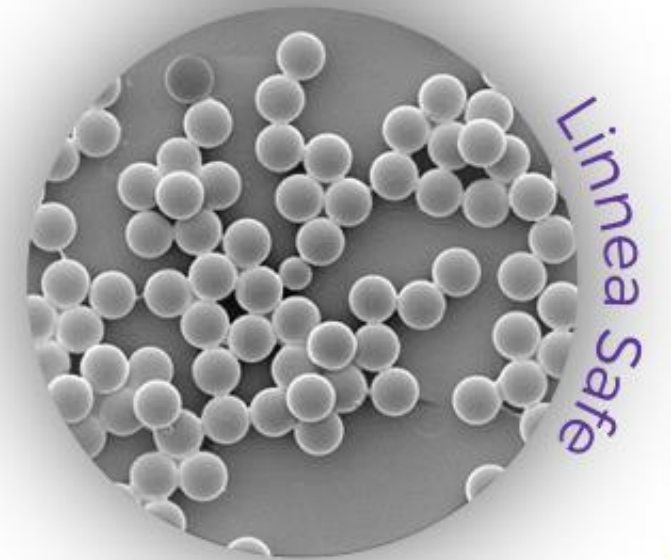
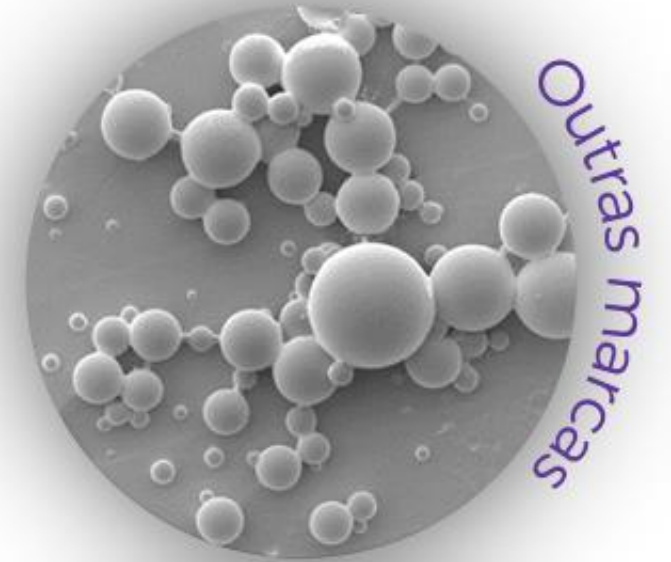
O objetivo do estudo foi analisar o tamanho das microesferas de **3 marcas de PMMA** e o processo inflamatório gerado pelo implante, bem como avaliar a possível migração das microesferas.

A conclusão mostrou que o Linnea Safe **comportou-se como um biomaterial seguro e estável**, uma vez que as microesferas apresentaram diâmetro que impedem sua fagocitose e provocam inflamação localizada e controlada, sem causar sua migração.

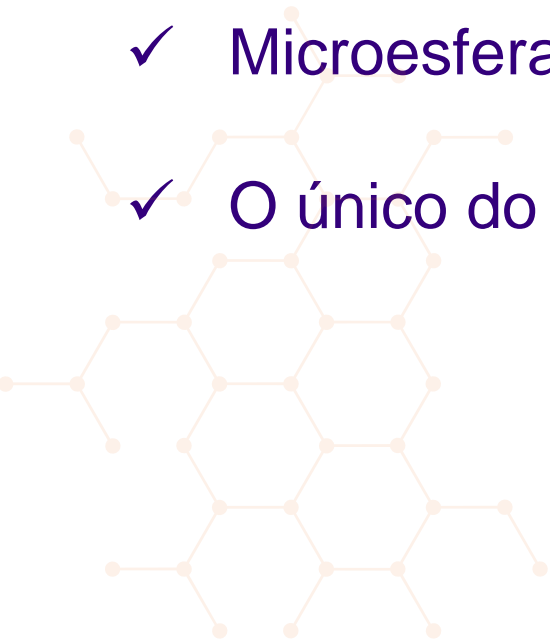
Linnea Safe 

3 FATORES QUE FAZEM DO LINNEA SAFE O MAIS SEGURO

- ✓ Superfície das microesferas **extremamente lisas e livre de impurezas;**
- ✓ Microesferas com **diâmetro exato de 40 micra;**
- ✓ O único do Brasil com **tecnologia UMSS.**



Linnea Safe 



COMO O PMMA É VISTO NA MÍDIA?

A maioria das complicações atribuídas ao PMMA divulgadas pela mídia, são causados por produtos **ILEGAIS, sem registro na ANVISA.**

São **produtos manipulados em locais clandestinos** e possuem qualidade inferior, não raro, são silicone industrial.

Muitas vezes o PMMA também é retratado como um biomaterial barato e que pode ser comprado por qualquer pessoa, o que não é verdade.

ESTUDO DE CASO

Um estudo realizado em 2016 reuniu 36 médicos de todo o Brasil para coletar informações sobre a aplicação de PMMA em seus respectivos pacientes nos últimos **20 anos**.

Ao todo foram analisados **87.371 casos**.

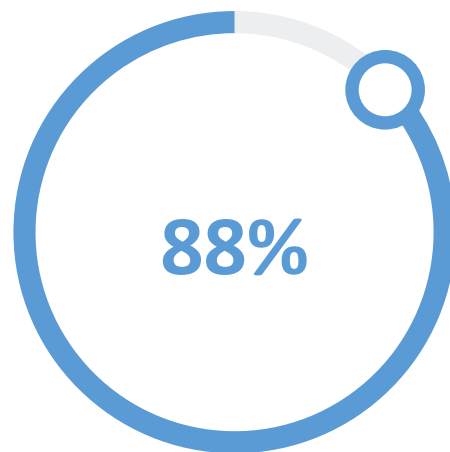
Alguns resultados podem ser vistos a seguir.

DADOS ESTATÍSTICOS



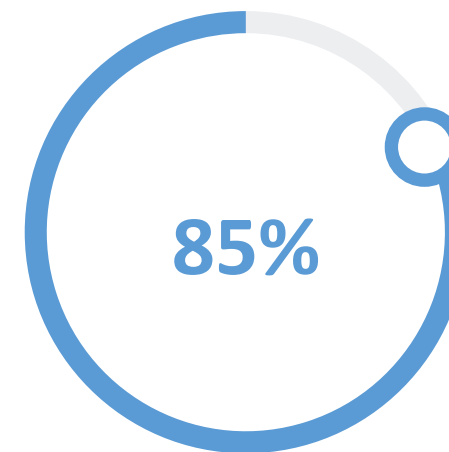
CASOS SEM COMPLICAÇÕES

Segundo estudo, na grande maioria procedimentos, não há ocorrência de complicações na aplicação do PMMA.



GLÚTEOS

No corpo, 88% das bioplastias se concentram em aplicações no glúteo.



IMPLANTE FACIAL

85% de todas as aplicações de PMMA se concentram na face.

INSTRUÇÕES DE USO

Linnea Safe é um hidrogel apresentado em concentrações de 2%, 10% e 30% de Polimetilmetacrilato, estéril e de uso único.

CONCENTRAÇÃO	EMBALAGEM/VOLUME	TIPO
Linnea Safe 2%	Seringas de 1 mL	Luer Slip e Luer Lock
Linnea Safe 10%	Seringas de 1 mL	Luer Slip e Luer Lock
Linnea Safe 30%	Seringas de 1 mL e 3 mL	Luer Slip e Luer Lock

COMPOSIÇÃO: Polimetilmetacrilato, Hidroxietilcelulose, Metilparabeno, Propilparabeno e Água para injetáveis.

INDICAÇÕES: Linnea Safe é indicado para as técnicas de preenchimento como a Bioplastia, reposição de volume facial e corporal e na correção de lipodistrofia por uso de antirretrovirais em pacientes com Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

Linnea Safe 

INSTRUÇÕES DE USO

MODO DE AÇÃO: Linnea Safe é um implante compatível ao organismo humano, injetável, constituído por microesferas de Polimetilmetacrilato (PMMA) suspensas em hidrogel de hidroxietilcelulose. Suas microesferas possuem diâmetro médio de 40 Micra e superfície regular, características que evitam a migração e fagocitose. Em até 24 horas após aplicação de Linnea Safe, o hidrogel de hidroxietilcelulose é absorvido pelo organismo, permanecendo no local a ser corrigido as microesferas de Polimetilmetacrilato (PMMA), que provocam reação natural do tipo corpo estranho estimulando o crescimento de tecido de colágeno formando novas vascularizações. A correção das depressões onde o Linnea Safe for aplicado ocorrerá pelo volume de Polimetilmetacrilato (PMMA) aplicado e pela estimulação do crescimento de tecido de colágeno que progressivamente inicia-se em nove dias após a aplicação e pode prolongar-se durante meses.

TÉCNICAS DE INJEÇÃO

Linnea Safe 2%

Derme profunda

Linnea Safe 10%

Tecido celular cutâneo

Linnea Safe 30%

Intramuscular ou justaperiosteal-pericondrial

Linnea Safe 

INSTRUÇÕES DE USO

Linnea Safe deve ser aplicado utilizando-se métodos puntiformes sobre os pertuitos através de retro-injeção. A aplicação deve ser feita lentamente dentro dos orifícios criados pela agulha ou micro-cânula. Massagear o local após a aplicação, para distribuir e retirar o excesso do produto quando houver.

RECOMENDAÇÃO PARA O USO: Linnea Safe deve ser aplicado por profissionais médicos treinados. A dosagem a ser injetada e o número de injeções necessárias dependerá das características cutâneas, ósteo-cartilaginosas e musculares do paciente e será determinado pelo o médico, assim como as áreas a serem tratadas e o tipo de indicação para o paciente. Como o aumento de volume é progressivo, as hiper correções devem ser evitadas, se houver necessidade de reposição de volume, este deve ocorrer em um intervalo mínimo de seis semanas da aplicação.

CONCENTRAÇÃO	RECOMENDAÇÃO
Linnea Safe 2%	Utilização de agulhas para a aplicação intradérmica
Linnea Safe 10% e 30%	Utilização de microcânulas

INSTRUÇÕES DE USO

Antes do início da aplicação, se deve encaixar a agulha ou microcânula na seringa, girando-a um quarto de volta verificando se a mesma encontra-se bem fixada. Para os médicos que não fazem uso de pistola de aplicação, recomenda-se Linnea Safe com seringa tipo Luer Lock, que evita a expulsão da agulha ou microcânula durante a aplicação. Linnea Safe não varia sua viscosidade, deve ser armazenado em condições de temperatura recomendada, porém para minimizar o desconforto nos pacientes, recomenda-se que o produto seja aplicado na temperatura ambiente.

DOSAGEM MÁXIMA: Linnea Safe não possui ação farmacológica. O polimetilmetacrilato, componente responsável pela ação do produto não se degrada pelas enzimas do organismo e, conseqüentemente, não gera metabólitos. A dose utilizada de Linnea Safe é a estritamente necessária para a correção do defeito tegumentar.

Exemplos: **a)** Em um caso de atrofia muscular da panturrilha, por seqüela de poliomielite, a dose utilizada está entre 10,0 mL e 30,0 mL por sessão, conforme a indicação do médico.

Aconselha-se fazer Eco Doppler Venoso Bidimensional dos membros superiores e inferiores. Tal volume pode ser aplicado de uma vez ou em etapas sucessivas, com 45 dias de intervalo na dependência da elasticidade da pele de cobertura.

b) Nos casos de atrofia tegumentar da face secundária da AIDS, geralmente a quantidade necessária é de 4,0 mL a 12,0 mL em cada lado da face.

Linnea Safe 

INSTRUÇÕES DE USO

CONTRAINDICAÇÕES: O uso de Linnea Safe é contraindicado em lesões de herpes ativa. Recomenda-se tratamento profilático em casos de antecedentes herpéticos. Como os outros implantes, Linnea Safe é contraindicado em casos de antecedentes ou doença autoimune evolutiva, no tratamento de imunossupressão ou em qualquer desordem ou infecção cutânea evolutiva. Pacientes com reações inflamatória proveniente de injeções e pacientes com alergias severas, manifestada pelo histórico de anafilaxia não devem utilizar Linnea Safe. É contraindicado o uso de Linnea Safe à pacientes suscetíveis a formação de escaras ou queloides. Não há estudos sobre interações do Linnea Safe com medicamentos ou outros implantes e seus possíveis feitos colaterais, portanto não recomendamos o uso para esses casos. Não há estudos sobre o uso do Linnea Safe durante a gravidez ou lactação, portanto, não é recomendado o uso do produto durante estes períodos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: Não utilize o produto com a embalagem danificada. Desinfetar a área da injeção com antisséptico local antes da aplicação. Ao utilizar o **Linnea Safe 2%**, a injeção deve ser estritamente intra ou subdérmica. Ao utilizar o **Linnea Safe 10%, 30%**, a injeção deve ser estritamente intramuscular ou justaperiosteal-pericondrial e excluir qualquer órgão ou parte de órgão. Atenção para o aumento do risco de hemorragia ou hematomas em pacientes que usam anticoagulantes ou substâncias que interferem na função plaquetária.

Linnea Safe 

INSTRUÇÕES DE USO

Linnea Safe não deve ser aplicado nas artérias e vasos sanguíneos sob riscos de causar fenômenos de embolias, oclusão, necrose e infarto. O uso de Linnea Safe em locais de infecção ou processo inflamatório ativo (erupções de pele urticárias e cistos) pode atrasar o controle destes processos. Não existe estudo do uso de Linnea Safe em pacientes com atrofia de pele ou pele flácida ou frágil, e os resultados cosméticos são desconhecidos. Não há estudos sobre o uso de Linnea Safe em pacientes que estão recebendo terapia UV. Os resultados do uso de Linnea Safe são designados para obter resultados de longa duração e não poderão ser revertidos sem intervenção cirúrgica. Evitar ingestão de álcool ou uso de drogas, exposição a temperaturas extremas, ao sol ou radiação durante os dias seguintes à aplicação de Linnea Safe. **Não misturar Linnea Safe com outros produtos. Linnea Safe é um produto médico.** Após o uso, as sobras do produto, agulhas, microcânulas e seringas devem ser desprezadas com todas as precauções de segurança e seguindo normas sanitárias e ambientais vigentes para resíduos de saúde.

EFEITOS ADVERSOS: A aplicação de **Linnea Safe pode desencadear reações locais**, assim como qualquer procedimento semelhante, tais **como granulomas, pápulas acneicas, endurecimentos e sensação dolorosa**. O paciente deverá ser orientado e prevenido sobre o risco do aparecimento de tais sintomas e a contatar o médico responsável imediatamente, caso ocorram. Nenhum acontecimento ou efeito indesejável grave foi observado até o momento com o uso do produto. Eventualmente após o uso de Linnea Safe pode haver aparecimento de leve edema ou eritema, que são passageiros e desaparecem espontaneamente após **24-48 horas**.

Linnea Safe 

INSTRUÇÕES DE USO

ARMAZEMAMENTO E TRANSPORTE: Armazenar e transportar em temperatura entre 15 °C e 30 °C e umidade relativa entre 40% e 70%, protegido da luz. Não congelar o produto. Manter a integridade da embalagem.

RASTREABILIDADE DO PRODUTO: A empresa fabricante LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA inclui, em cada embalagem, etiqueta de identificação com número do lote que deve ser anexado à documentação do paciente, auxiliando na rastreabilidade do produto.

GARANTIA: A LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA garante que, durante o processo de fabricação, embalagem e esterilização dos seus produtos, foram tomados cuidados necessários para que estes produtos mantenham-se em condições de uso satisfatório, como indicado.

Prazo de validade: 24 meses.

Linnea Safe 

INSTRUÇÕES DE USO

PARA SER USADO SOMENTE COM INDICAÇÃO MÉDICA E SUPERVISÃO MÉDICA. PRODUTO ESTÉRIL. ESTERELIZADO POR CALOR SECO. PRODUTO DE USO ÚNICO. NÃO DEVE SER USADO SE A EMBALAGEM ESTIVER ROMPIDA OU DESTAMPADA. O PRODUTO NÃO PODE SER REESTERILIZADO. LINNEA SAFE TEM APARÊNCIA DE GEL ESBRANQUIÇADO. SE HOUVER ALTERAÇÕES NA APARÊNCIA DO CONTEÚDO, O PRODUTO NÃO DEVE SER UTILIZADO.

Fabricado por: LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA. Av. Ricardo L. Ribas, 439 | Distrito Industrial | CEP 91790-005 | Porto Alegre | RS | Responsável Técnico: José Rosito Filho | CRF-RS 713 | Registro ANVISA Nº 802565110006 | CNPJ: 87.375.952/0001-78 | INDÚSTRIA BRASILEIRA.

Linnea Safe 

Linnea Safe 