

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.



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 o Linnea Safe permanece oferecendo bons resultados à região onde foi aplicado, é de **5 anos***.

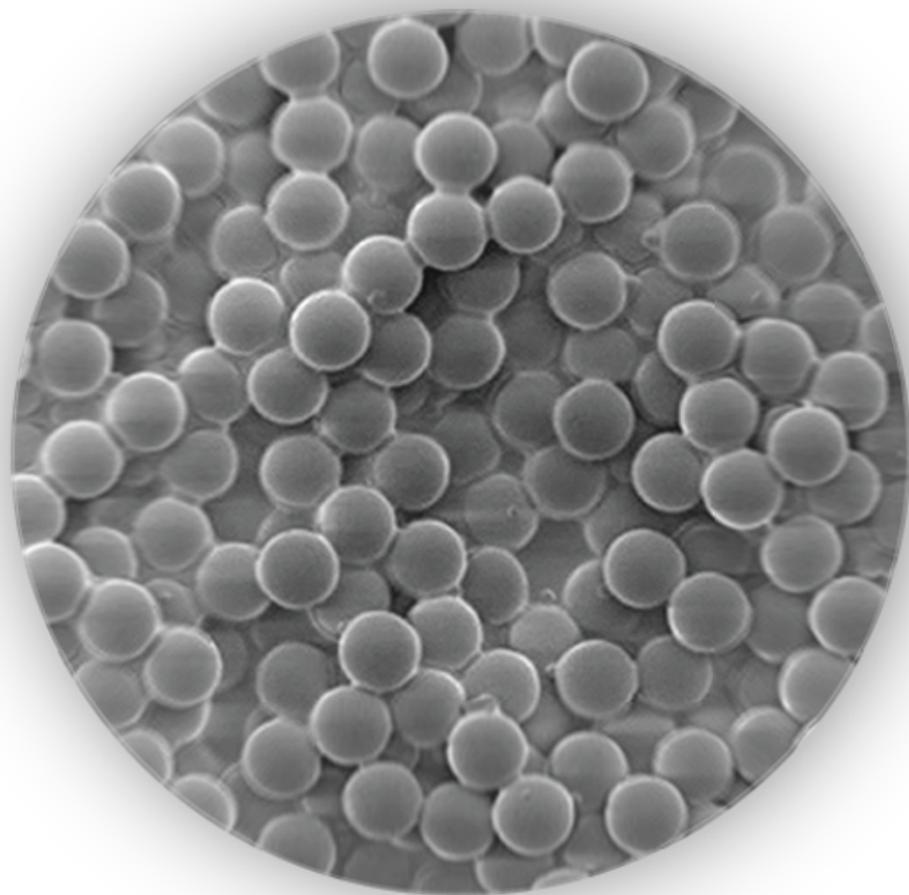
**referente a aplicação na derme profunda.*

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 

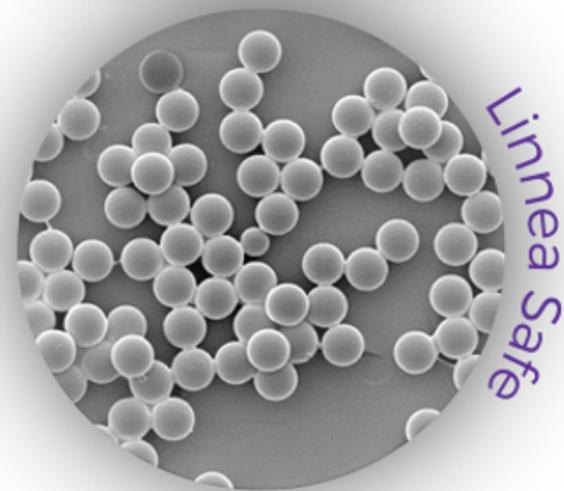
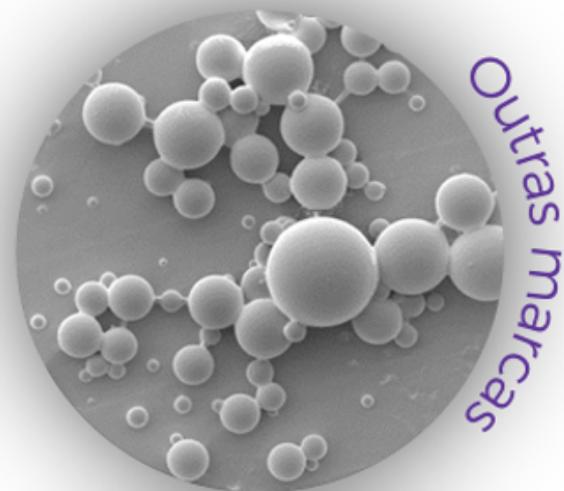
REGULARIZAÇÃO

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.

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.**



O PMMA É APROVADO PELO FDA

Nos EUA, o **PMMA** tem aprovação para uso estético e reparador desde 2006, sob o nome comercial de Bellafill®.



FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

A to Z Index | Follow FDA | En Español

SEARCH

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products

Premarket Approval (PMA)

FDA Home Medical Devices Databases

11 to 16 of 16 Results
PMA Number: p020012 Decision Date to 07/24/2018

Records per Page 10

New Search Export to Excel Help

| Device | Applicant | PMA Number | Decision Date |
|---|----------------------|--------------|---------------|
| Bellafill | SUNEVA MEDICAL, INC. | P020012 S009 | 12/23/2014 |
| Bellafill | SUNEVA MEDICAL, INC. | P020012 S008 | 08/27/2013 |
| Artefill | SUNEVA MEDICAL, INC. | P020012 S007 | 02/19/2013 |
| Artefill® - Pmma Collagen Dermal Filler | SUNEVA MEDICAL, INC. | P020012 S006 | 02/09/2012 |
| Artefill | SUNEVA MEDICAL, INC. | P020012 S003 | 08/13/2008 |
| Artefill, Bellafill Pmma Collagen Permanent Dermal Filler | SUNEVA MEDICAL, INC. | P020012 | 10/27/2006 |



Linnea Safe 

DERMATOLOGISTAS AMERICANOS TAMBÉM USAM PMMA

O órgão nos EUA semelhante à nossa Sociedade Brasileira de Dermatologia publica estudos de procedimentos com PMMA.

The screenshot shows the top section of the JAAD website. On the left is the JAAD logo with the text "Journal of the American Academy of Dermatology". To the right are social media icons for Facebook, Twitter, Instagram, RSS, and Email, along with the text "AAD JOURNALS". Below these are links for "AAD Member Login", "Non-Member Login", "Register", "Claim Subscription", and "Subscribe". A navigation bar contains links for "Articles & Issues", "CME", "Multimedia", "For Authors", "Journal Info", "Resources", "AAD", "Collections", and "JAAD / JID Junction". Below this is a category menu with "ACNE", "ATOPIC DERMATITIS", "MELANOMA", "NONMELANOMA SKIN CANCER", "PSORIASIS", and "SHARED SCIENCE". At the bottom of the header is a search bar with the text "Search JAAD & JAAD Case Reports", a dropdown menu set to "All Content", and buttons for "Search" and "Advanced Search".

< Previous Article

[May 2014](#) Volume 70, Issue 5, Supplement 1, Page AB20

Next Article >

Access this article on
[ScienceDirect](#) >

Results from a pivotal study on ArteFill for treating acne scars

Pearl Grimes, Vitiligo and Pigmentation Institute, Los Angeles, CA, United States; Stacy Smith, Private Practice, Cardiff, CA, United States

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2014.01.084>

Article Tools

[PDF \(46 KB\)](#)

[Email Article](#)

[Add to My Reading List](#)

[Export Citation](#)



Linnea Safe

DERMATOLOGISTAS AMERICANOS TAMBÉM USAM PMMA

JAAD
Journal of the American Academy of Dermatology

AAD JOURNALS | [f](#) | [t](#) | [@](#) | [RSS](#) | [✉](#)

Non-Member Login | Register | Claim Subscription | Subscribe

AAD Member Login

Articles & Issues | CME | Multimedia | For Authors | Journal Info | Resources | AAD | Collections | JAAD / JID Junction

ACNE | ATOPIC DERMATITIS | MELANOMA | NONMELANOMA SKIN CANCER | PSORIASIS | SHARED SCIENCE

Search JAAD & JAAD Case Reports All Content [Advanced Search](#)

< Previous Article [February 2008](#) Volume 58, Issue 2, Supplement 2, Page AB136 Next Article >

Access this article on
[ScienceDirect](#)

To read this article in full, please review your options for gaining access at the bottom of the page.

Five-year follow-up evaluation of nasolabial folds treated with a novel polymethylmethacrylate collagen filler (a follow up study of subjects treated in the pivotal FDA trial)

The Artefill Study Group, Artes Medical, San Diego, CA, United States

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2007.10.602>

Article Tools

- [PDF \(52 KB\)](#)
- [Email Article](#)
- [Add to My Reading List](#)
- [Export Citation](#)
- [Create Citation Alert](#)
- [Cited by in Scopus \(0\)](#)
- [Request Permissions](#)
- [Order Reprints](#)



Linnea Safe 

ESCLARECIMENTO DA ANVISA SOBRE APLICAÇÃO DE PMMA NO GLÚTEO

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / NOTÍCIAS ANVISA ESCLARECE SOBRE INDICAÇÕES DO PMMA

Anvisa esclarece
Consultas públicas
Consulte a situação de documentos
Petiçãoamento Eletrônico
SNGPC

ATUAÇÃO
Regulamentação

Buscar no portal

RSS
Imprimir

PROCEDIMENTO ESTÉTICO

Anvisa esclarece sobre indicações do PMMA

Substância sintética é utilizada com diversas finalidades, inclusive na área da saúde.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 25/07/2018 18:20
Última Modificação: 25/07/2018 18:29

Compartilhar 23
Tweetar
Compartilhar

Somente por profissional habilitado

É muito importante ressaltar que, conforme informações aprovadas nesta Agência, o produto deve ser administrado por profissionais médicos treinados. Para cada paciente, o médico deve determinar as doses injetadas e o número de injeções necessárias, dependendo das características cutâneas, musculares e osteocartilaginosas de cada paciente, das áreas a serem tratadas e do tipo de indicação.

A Anvisa também esclarece que o produto não é contraindicado para aplicação nos glúteos. Mas cabe ao profissional médico responsável avaliar a aplicação de acordo com a correção a ser realizada e as orientações técnicas de uso do produto.



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 e aplicados em locais clandestinos**, possuem qualidade inferior, e 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

Estudo realizado em 2016 reuniu diversos 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.

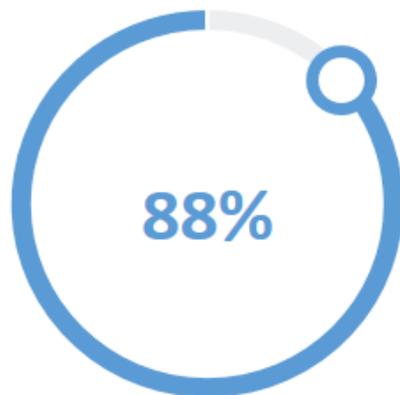
DADOS ESTATÍSTICOS



99,18%

CASOS SEM COMPLICAÇÕES

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



88%

GLÚTEOS

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



85%

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 substancias que interferem na função plaquetária.

Linnea Safe 