

INSTRUÇÃO DE USO - REVISÃO 00

■ BIOFILS[®] PLA/CL-E

FIOS DE SUTURA

CONTEÚDO:

1 caixa contém 10 pouchs com 4 unidades de sutura de Poli(L-Lactídeo co-ε-Caprolactone) com agulha/cânula de aço inoxidável (STS 304).

Obs: Os produtos serão comercializados em caixas com 40 unidades, distribuídas em pouchs com 4 unidades cada, de acordo com cada modelo, conforme tabela em anexo.

DESCRIÇÃO:

A SUTURA BIOFILS PLA/CL é uma sutura sintética, absorvível e estéril. Consiste em um fio de sutura de Poli(L-Lactídeo co-ε-Caprolactone) PLA/CL com agulha, tampa, hub e esponja (que prende a agulha e a sutura). As agulhas são de aço inoxidável e variam em tamanho, formato e diâmetro, de acordo com o modelo.

INDICAÇÃO:

Este dispositivo é indicado para cirurgia de correção, fixando o tecido subdérmico em uma posição elevada, para pacientes com sinais leves a moderados de envelhecimento, que necessitam apenas de uma melhoria na aparência da pele nas áreas da face e pescoço em termos de revitalização.

MECANISMO DE AÇÃO:

A interação da sutura BIOFILS PLA/CL-E (com garras) com o tecido circundante fornece um efeito duplo (mecânico e histológico). Através do efeito mecânico, a interação do fio com o tecido permite o reposicionamento dos tecidos e as garras mantém a tensão sem flacidez, melhorando a tração. As moléculas de poli-l-lactídeo e caprolactona, juntamente com as garras, estimulam a síntese de colágeno, ácido hialurônico e elastina induzindo uma ação revitalizante, melhorando a aparência da pele.

MODO DE USO:

Este produto deve ser utilizado exclusivamente por profissional de saúde.

1) Preparação e administração

- ① Verifique o modelo de acordo com as dimensões.
- ② Verifique se o prazo de validade não está vencido e se a embalagem está danificada.
- ③ Saiba como usar o produto.

2) Instruções de uso

- ① Determine as dimensões do produto de acordo com o local do procedimento.
- ② Remova a esponja ou tubo de silicone que fixa o tubo da agulha e a sutura.
- ③ Empurre a tampa da agulha até que o final da sutura esteja completamente inserido no córtex da parte afetada.

(*No caso de produto tipo cânula, inserir o produto após puncionar a pele com agulha esterilizada considerando o lúmen da agulha.)

Para a aplicação:

ETAPAS DA APLICAÇÃO	DESCRIÇÃO DA ETAPA DE APLICAÇÃO	FIGURAS DEMONSTRANDO AS ETAPAS DA APLICAÇÃO
1 - Integridade do produto	Verificar se a embalagem do produto não está danificada.	
2 - Marcação do ponto de inserção	Demarcar os pontos de inserção e desinfetar completamente as áreas a serem tratadas com BIOFILS PLA/CL - E.	
3 - Desenho dos vetores	Desenhar os vetores na região onde irá passar o fio. Uma linha reta deve ser desenhada na região onde será realizada a aplicação.	<p>Modelos de Vetores:</p>  <p>Face Pescoço</p>
4 - Ponto de Inserção	Inserir o fio de sutura BIOFILS PLA/CL - E sob a pele ou músculo a ser tratado. A camada ideal para aplicação é a camada subcutânea. Girar a agulha cerca de 2 ou 3 vezes para que a ponta da linha fique firmemente fixada ao tecido. Retirar lenta e suavemente a agulha ou cânula e deixe o fio na camada de pele apropriada.	
5 - Corte do fio	Cortar caso haja excesso de sutura.	
6 - Finalização	Pressionar a região de aplicação (área demarcada na figura) com as mãos para retirar efeitos de ondulação do fio aplicado.	

3) Armazenamento pós-operatório

- ① Elimine o produto aberto mesmo que não seja usado.
- ② Este produto é um produto descartável e não deve ser reutilizado

Este produto deve ser utilizado exclusivamente por profissional de saúde.

EVENTOS ADVERSOS:

Geralmente, as suturas PLA/CL são muito bem toleradas. Muito raramente podem ocorrer reações cutâneas induzidas pela injeção tais como dor leve, sensação de tensão e pressão, ardor, coceira, hematoma ou inchaços leves. Estas reações diminuem após um curto período.

CONTRAINDICAÇÕES:

Processos inflamatórios agudos ou doenças de pele na área de intervenção;
Infecção viral respiratória aguda;
Quaisquer doenças crônicas em sua fase aguda;
Hipertensão arterial;
Infecção por HIV, hepatite viral;
Doenças autoimunes e somáticas;
Hemofilia (distúrbios hemorrágicos);
Propensão para formar cicatrizes queloides;
Alergia polivalente;
Doenças oncológicas;
Paciente que utiliza anticoagulantes, antiagregantes;
Transtornos mentais e neuróticos;
Menstruação (1 semana);
Gravidez, lactação;
Materiais de injeção não biodegradáveis anteriormente introduzidos, implantes na área do procedimento;

Quaisquer outras contraindicações, conforme decidido pelo seu médico

A sutura não deve ser utilizada em cavidades internas do corpo e a sutura não se destina a levantar e sustentar tecidos.

PRECAUÇÕES:

- a) Este produto deve ser usado por profissionais de saúde treinados
- b) Não use o produto se ele estiver vencido
- c) Não use o produto se a embalagem estiver danificada.
- d) Este produto não deve ser usado para outros fins que não o pretendido.
- e) Se a área a ser tratada estiver inflamada ou infectada, o produto não deve ser utilizado.

PROIBIÇÕES:

- a) Uma semana antes da operação, pare de tomar anticoagulantes.
- b) Antes e depois da operação é recomendado não ingerir álcool ou fazer uso de tabaco.
- c) Doenças imprevistas como resfriado ou febre podem causar problemas com relação à anestesia; o profissional de saúde deve ser informado sobre tais condições.

ADVERTÊNCIAS:

Este produto deve ser utilizado por profissionais de saúde com conhecimento na técnica de aplicação.

Este produto é destinado a pacientes entre 18 e 65 anos.

TEMPO DE ABSORÇÃO:

A SUTURA BIOFILS PLA/CL demora mais de 20 semanas para se degradar completamente no corpo após a implantação.

CONSERVAÇÃO, MANUSEIO E TRANSPORTE:

- a) Armazene o produto em local limpo e seco.
- b) Evite luz solar direta e umidade.

DESCARTE:

Os materiais perfurocortantes devem ser descartados em recipientes identificados, rígidos, providos com tampa, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, conforme a legislação vigente de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Para o descarte correto de todos os materiais, deve-se seguir um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, seguindo as diretrizes da RDC 222, de 28/03/18 ou suas alterações.

REUTILIZAÇÃO:

Este produto é para uso único. Não deve ser reutilizado.

VALIDADE:

Data de validade do produto: 2 anos após a data de esterilização



Yurim Medical Co., Ltd.

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do
Coreia do Sul

Detentor de registro:

Pratixia Dermo Soluções LTDA.

Endereço: Rua Antônio Zielonka, 1200 - Pinhais/PR - 83.323-210

CNPJ: 82.466.434/0001-46

Responsável Técnico: Patricia Pereira de Oliveira / CRF-PR no. 11323

Registro ANVISA: 81621070003

Importado/ Distribuído por:

Pharmaesthetics do Brasil

R. Antônio Zielonka, 1200 CEP: 83323 210, Pinhais/PR, Brasil

CNPJ: 27.711.659/0001-02 SAC: 0800 9439 080

PRODUTOS DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL

	Não reutilizar		Esterilizado por óxido de etileno
	Número de lote		Não reesterilizar
	Limite de temperatura		Manter ao abrigo da luz solar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Mantenha seco
	Utilizar até data		Data de fabricação
	Atenção		Fabricante
	Consultar Instruções de uso		Marcação CE aprovada pela UDEM

ANEXO:

#	CATEGORIA	MODELO	AGULHA / CÂNULA			SUTURA		QUANTIDADE	
			Gauge	Comp. (mm)	Tipo	USP	Comp. (mm)	Peça por pouch	Peça por caixa
1	DSP type 	YRDSP-PLCUD-2538	25G	38	Sharp	5-0	136	4	40
2		YRDSP-PLCUD-2560	25G	60	Sharp	5-0	185	4	40
3		YRDSP-PLCUD-2590	25G	90	Sharp	5-0	225	4	40
4	FE type 	YRFE-PLCUD-1970	19G	70	Sharp	1-0	120	4	40
5		YRFE-PLCUD-19100	19G	100	Sharp	1-0	170	4	40
6		YRFE-PLCUD-2190	21G	90	Sharp	2-0	160	4	40
7		YRFE-PLCUD-2360	23G	60	Sharp	3-0	100	4	40
8		YRFE-PLCUD-2390	23G	90	Sharp	3-0	160	4	40
9		YRFE-PLCUD-1970-L	19G	70	L-cannula	1-0	120	4	40
10		YRFE-PLCUD-19100-L	19G	100	L-cannula	1-0	170	4	40
11		YRFE-PLCUD-2190-L	21G	90	L-cannula	2-0	160	4	40
12		YRFE-PLCUD-2360-L	23G	60	L-cannula	3-0	100	4	40
13		YRFE-PLCUD-2390-L	23G	90	L-cannula	3-0	160	4	40
14		YRFE-PLCUD-1970-C	19G	70	W-cannula	1-0	120	4	40
15		YRFE-PLCUD-19100-C	19G	100	W-cannula	1-0	170	4	40
16		YRFE-PLCUD-2190-C	21G	90	W-cannula	2-0	160	4	40
17		YRFE-PLCUD-2360-C	23G	60	W-cannula	3-0	100	4	40
18		YRFE-PLCUD-2390-C	23G	90	W-cannula	3-0	160	4	40
19		YRFE-PLCUD-1970-W	19G	70	R-cannula	1-0	120	4	40
20		YRFE-PLCUD-19100-W	19G	100	R-cannula	1-0	170	4	40
21		YRFE-PLCUD-2190-W	21G	90	R-cannula	2-0	160	4	40
22		YRFE-PLCUD-2360-W	23G	60	R-cannula	3-0	100	4	40
23		YRFE-PLCUD-2390-W	23G	90	R-cannula	3-0	160	4	40
24	FE BP type 	YRFBP-PLCUD-1970	19G	70	Sharp	1-0	120	4	40
25		YRFBP-PLCUD-19100	19G	100	Sharp	1-0	170	4	40
26		YRFBP-PLCUD-2190	21G	90	Sharp	2-0	160	4	40
27		YRFBP-PLCUD-2360	23G	60	Sharp	3-0	100	4	40
28		YRFBP-PLCUD-2390	23G	90	Sharp	3-0	160	4	40
29		YRFBP-PLCUD-1970-L	19G	70	L-cannula	1-0	120	4	40
30		YRFBP-PLCUD-19100-L	19G	100	L-cannula	1-0	170	4	40
31		YRFBP-PLCUD-2190-L	21G	90	L-cannula	2-0	160	4	40
32		YRFBP-PLCUD-2360-L	23G	60	L-cannula	3-0	100	4	40
33		YRFBP-PLCUD-2390-L	23G	90	L-cannula	3-0	160	4	40
34		YRFBP-PLCUD-1970-C	19G	70	W-cannula	1-0	120	4	40
35		YRFBP-PLCUD-19100-C	19G	100	W-cannula	1-0	170	4	40
36		YRFBP-PLCUD-2190-C	21G	90	W-cannula	2-0	160	4	40
37		YRFBP-PLCUD-2360-C	23G	60	W-cannula	3-0	100	4	40
38		YRFBP-PLCUD-2390-C	23G	90	W-cannula	3-0	160	4	40
39		YRFBP-PLCUD-1970-W	19G	70	R-cannula	1-0	120	4	40
40		YRFBP-PLCUD-19100-W	19G	100	R-cannula	1-0	170	4	40
41		YRFBP-PLCUD-2190-W	21G	90	R-cannula	2-0	160	4	40
42		YRFBP-PLCUD-2360-W	23G	60	R-cannula	3-0	100	4	40
43		YRFBP-PLCUD-2390-W	23G	90	R-cannula	3-0	160	4	40
44	SC type 	YRSC-PLCUD-18100-L	18G	100	L-cannula	2	185	4	40
45		YRSC-PLCUD-19100-L	19G	100	L-cannula	1	185	4	40
46		YRSC-PLCUD-18100-C	18G	100	W-cannula	2	185	4	40
47		YRSC-PLCUD-19100-C	19G	100	W-cannula	1	185	4	40
48		YRSC-PLCUD-18100-W	18G	100	R-cannula	2	185	4	40
49	YRSC-PLCUD-19100-W	19G	100	R-cannula	1	185	4	40	
50	SZ type 	YRSZ-PLCUD-18100	18G	100	Sharp	2	185	4	40
51		YRSZ-PLCUD-1970	19G	70	Sharp	1	164	4	40
52		YRSZ-PLCUD-19100	19G	100	Sharp	1	185	4	40
53		YRSZ-PLCUD-18100-L	18G	100	L-cannula	2	185	4	40
54		YRSZ-PLCUD-1970-L	19G	70	L-cannula	1	164	4	40
55		YRSZ-PLCUD-19100-L	19G	100	L-cannula	1	185	4	40
56		YRSZ-PLCUD-18100-C	18G	100	W-cannula	2	185	4	40
57		YRSZ-PLCUD-1970-C	19G	70	W-cannula	1	164	4	40
58		YRSZ-PLCUD-19100-C	19G	100	W-cannula	1	185	4	40
59		YRSZ-PLCUD-18100-W	18G	100	R-cannula	2	185	4	40
60		YRSZ-PLCUD-1970-W	19G	70	R-cannula	1	164	4	40
61	YRSZ-PLCUD-19100-W	19G	100	R-cannula	1	185	4	40	
62	SE type 	YRSE-PLCUD-18100S	18G	100	Sharp	2	169	4	40
63		YRSE-PLCUD-18100	18G	100	Sharp	2	185	4	40
64		YRSE-PLCUD-18100S-L	18G	100	L-cannula	2	169	4	40
65		YRSE-PLCUD-18100-L	18G	100	L-cannula	2	185	4	40
66		YRSE-PLCUD-18100S-C	18G	100	W-cannula	2	169	4	40
67		YRSE-PLCUD-18100-C	18G	100	W-cannula	2	185	4	40
68		YRSE-PLCUD-18100S-W	18G	100	R-cannula	2	169	4	40
69	YRSE-PLCUD-18100-W	18G	100	R-cannula	2	185	4	40	
70	FA type 	YRFA-PLCUD-2160-L	21G	60	L-cannula	1-0	80	4	40
71	FG type 	YRFG-PLCUD-1938-L	19G	38	L-cannula	2	50	4	40
72		YRFG-PLCUD-1950-L	19G	50	L-cannula	2	50	4	40