

INSTRUÇÃO DE USO - REVISÃO 00

■ **BIOFILS® PLA/CL-L**
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)

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

Observações: Os produtos serão comercializados em caixas com 100 ou 40 unidades, distribuídas em pouchs com 10 ou 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 sob o tecido danificado, 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 (liso) 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, enquanto, as moléculas de poli-L-lactídeo e caprolactona estimulam a síntese de colágeno, ácido hialurônico e elastina induzindo uma ação revitalizante.

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 - L.	
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> 
4 - Ponto de Inserção	Inserir o fio de sutura BIOFILS PLA/CL - L 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: 11323

Registro ANVISA: 81621070005

Importado/ Distribuído por:

Pharmaesthetics do Brasil





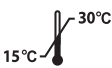









R. Antônio Zielonka, 1200 CEP: 83323 210, Pinhais/PR, Brasil

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		
			PLA/CL - L	Gauge	Comp. (mm)	Tipo	USP	Comp. (mm)	Comp. enrolado na cânula (mm)	Peça por pouch	Peça por caixa
1	Mono	YRN-PLCUD-2638	26G	38	Sharp	5-0	60	-	10	100	-
2		YRN-PLCUD-2650	26G	50	Sharp	5-0	80	-	10	100	-
3		YRN-PLCUD-2660	26G	60	Sharp	5-0	100	-	10	100	-
4		YRN-PLCUD-2690	26G	90	Sharp	5-0	160	-	10	100	-
5		YRN-PLCUD-2738	27G	38	Sharp	5-0	60	-	10	100	-
6		YRN-PLCUD-2750	27G	50	Sharp	5-0	80	-	10	100	-
7		YRN-PLCUD-2760	27G	60	Sharp	5-0	100	-	10	100	-
8		YRN-PLCUD-2790	27G	90	Sharp	5-0	160	-	10	100	-
9		YRN-PLCUD-2925	29G	25	Sharp	6-0	30	-	10	100	-
10		YRN-PLCUD-2938	29G	38	Sharp	6-0	60	-	10	100	-
11		YRN-PLCUD-2950	29G	50	Sharp	6-0	80	-	10	100	-
12		YRN-PLCUD-2960	29G	60	Sharp	6-0	100	-	10	100	-
13		YRN-PLCUD-3025	30G	25	Sharp	6-0	30	-	10	100	-
14		YRN-PLCUD-3038	30G	38	Sharp	6-0	60	-	10	100	-
15		YRN-PLCUD-3025-W	30G	25	R-cannula	6-0	30	-	10	100	-
16	YRN-PLCUD-3038-W	30G	38	R-cannula	6-0	60	-	10	100	-	
17	Parafuso	YRS-PLCUD-2638	26G	38	Sharp	5-0	60	-	10	100	-
18		YRS-PLCUD-2650	26G	50	Sharp	5-0	80	-	10	100	-
19		YRS-PLCUD-2660	26G	60	Sharp	5-0	100	-	10	100	-
20		YRS-PLCUD-2738	27G	38	Sharp	5-0	60	-	10	100	-
21		YRS-PLCUD-2750	27G	50	Sharp	5-0	80	-	10	100	-
22		YRS-PLCUD-2760	27G	60	Sharp	5-0	100	-	10	100	-
23		YRS-PLCUD-2790	27G	90	Sharp	5-0	160	-	10	100	-
24		YRS-PLCUD-2938	29G	38	Sharp	6-0	60	-	10	100	-
25		YRS-PLCUD-2950	29G	50	Sharp	6-0	80	-	10	100	-
26		YRS-PLCUD-2960	29G	60	Sharp	6-0	100	-	10	100	-
27	YRS-PLCUD-3038	30G	38	Sharp	6-0	60	-	10	100	-	
28	Parafuso Duplo	YRDS-PLCUD-2538	25G	38	Sharp	6-0	60	-	10	100	-
29		YRDS-PLCUD-2550	25G	50	Sharp	6-0	80	-	10	100	-
30		YRDS-PLCUD-2560	25G	60	Sharp	6-0	100	-	10	100	-
31		YRDS-PLCUD-2638	26G	38	Sharp	7-0	60	-	10	100	-
32		YRDS-PLCUD-2650	26G	50	Sharp	7-0	80	-	10	100	-
33		YRDS-PLCUD-2660	26G	60	Sharp	7-0	100	-	10	100	-
34		YRDS-PLCUD-2690	26G	90	Sharp	7-0	160	-	10	100	-
35	Cavern Fill	YRCF-PLCUD-2502	25G	50	Sharp	5-0	350	20	4	40	1
36		YRCF-PLCUD-2702	27G	50	Sharp	5-0	250	20	4	40	1
37		YRCF-PLCUD-2902	29G	50	Sharp	6-0	260	20	4	40	1
38		YRCF-PLCUD-2303-L	23G	38	L-cannula	5-0	275	15	4	40	1
39	Multi Thread	YRCF-PLCUD-2306-L	23G	60	L-cannula	5-0	460	25	4	40	1
40		YRCF-PLCUD-2307-L	23G	60	L-cannula	5-0	490	30	4	40	1
41		YRMF-PLCUD-2338-L	23G	38	L-cannula	5-0	50	-	4	40	-
42		YRMF-PLCUD-2360-L	23G	60	L-cannula	5-0	90	-	4	40	-