

INSTRUÇÃO DE USO - REVISÃO 00

■ **BIOFILS[®] PDO-E**
FIOS DE SUTURA

CONTEÚDO:

1 caixa contém 10 pouchs com 4 unidades de sutura de polidioxanona com agulha de aço inoxidável (STS 304)

1 caixa contém 10 pouchs com 10 unidades de sutura de polidioxanona com agulha de aço inoxidável (STS 304)

Obs: 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 PDO - E é uma sutura sintética, absorvível e estéril. Consiste em um fio de sutura de polidioxanona (PDO - E) 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 facial em uma posição elevada, aparentando uma pele mais lisa e firme, com a finalidade de melhorar a aparência da pele.

MECANISMO DE AÇÃO:

A interação da sutura BIOFILS PDO-E (com garras) com o tecido circundante fornece uma ação mecânica responsável pela ação imediata da sutura inserida, onde as garras dos fios se aderem aos tecidos, causando uma tensão e tração mecânica da pele, fixando o tecido em uma posição elevada. Além disso, como resposta a presença do material implantado, ocorre o reposicionamento das estruturas "ptosadas" e estímulo da formação de colágeno, elastina e ácido hialurônico no tecido conjuntivo, melhorando a aparência da pele, fornecendo um aspecto mais liso e firme.

MODO DE USO:

Este produto deve ser utilizado exclusivamente por profissional de saúde.

Antes da aplicação:







- a) Antes de usar o produto, o estado do paciente deve ser estável.
- b) Prepare a desinfecção da área a ser tratada, por ex. com algodões de álcool.
- c) Prepare a "sutura de polidioxanona estéril com agulha" de uso único que é embalada estéril.
- d) Verifique se o modelo está correto.
- e) Verifique a data de durabilidade mínima.
- f) Use somente após entender completamente como usar este produto.

Para a aplicação:

- a) Verifique o conteúdo e o estado da embalagem.
- b) Leia as instruções de uso.
- c) Use os produtos apenas se não estiverem danificados para garantir a sua esterilização.

NOTA: O profissional responsável deve avaliar previamente as condições para tratamento e as expectativas do paciente e definir o melhor tratamento, com base no treinamento recebido e experiência profissional.

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 PDO-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</p>
4 - Ponto de Inserção	Inserir o fio de sutura BIOFILS PDO - 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.	

EVENTOS ADVERSOS:

Geralmente, as suturas PDO - E 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 de tempo.

CONTRAINDICAÇÕES:

a) Se o paciente sofre de distúrbio cardíaco, hipertensão, diabetes, distúrbio do pânico, depressão, etc., deve haver uma discussão mais aprofundada com o médico sobre a utilização deste produto.

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.

ADVERTÊNCIAS:

Pacientes nos quais as suturas não devem ser usadas:

- a) Pacientes com desnutrição
- b) Paciente debilitado
- c) Pacientes com formação de cicatriz hipertrófica
- d) Pacientes que são tratados com anticoagulantes ou inibidores da agregação de trombócitos (por exemplo, ASS)
- e) Pacientes com áreas de pele infectadas ou inflamadas
- f) Pacientes com doenças autoimunes que estão recebendo imunoterapia
- g) Pacientes com sensibilidade conhecida à polidioxanona
- h) Mulheres grávidas e amamentando
- i) Pacientes menores de 18 anos
- j) Pacientes acima de 65 anos

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: 81621070006

Importado/ Distribuído por:

Pharmaesthetics do Brasil





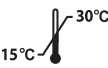









R. Antônio Zielonka, 1200 CEP: 83323 210, Pinhais/PR, Brasil

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	Duo Normal Spiral	YRDS25-01	25G	38	Sharp	6-0	60	10	100
2		YRDS25-02	25G	50	Sharp	6-0	80	10	100
3		YRDS25-03	25G	60	Sharp	6-0	100	10	100
4		YRDS26-01	26G	38	Sharp	7-0	60	10	100
5		YRDS26-02	26G	50	Sharp	7-0	80	10	100
6		YRDS26-03	26G	60	Sharp	7-0	100	10	100
7		YRDS26-04	26G	70	Sharp	7-0	120	10	100
8	FE type	YRPN19-94	19G	70	Sharp	1-0	120	4	40
9		YRPN19-96	19G	100	Sharp	1-0	170	4	40
10		YRPN21-80	21G	90	Sharp	2-0	160	4	40
11		YRPN23-78	23G	60	Sharp	3-0	100	4	40
12		YRPN23-80	23G	90	Sharp	3-0	160	4	40
13		YRPN19-94-L	19G	70	L-cannula	1-0	120	4	40
14		YRPN19-96-L	19G	100	L-cannula	1-0	170	4	40
15		YRPN21-80-L	21G	90	L-cannula	2-0	160	4	40
16		YRPN23-78-L	23G	60	L-cannula	3-0	100	4	40
17		YRPN23-80-L	23G	90	L-cannula	3-0	160	4	40
18		YRPN19-94-C	19G	70	W-cannula	1-0	120	4	40
19		YRPN19-96-C	19G	100	W-cannula	1-0	170	4	40
20		YRPN21-80-C	21G	90	W-cannula	2-0	160	4	40
21		YRPN23-78-C	23G	60	W-cannula	3-0	100	4	40
22		YRPN23-80-C	23G	90	W-cannula	3-0	160	4	40
23		YRPN19-94-W	19G	70	R-cannula	1-0	120	4	40
24		YRPN19-96-W	19G	100	R-cannula	1-0	170	4	40
25		YRPN21-80-W	21G	90	R-cannula	2-0	160	4	40
26		YRPN23-78-W	23G	60	R-cannula	3-0	100	4	40
27		YRPN23-80-W	23G	90	R-cannula	3-0	160	4	40
28	FE BP type	YRPN19-130	19G	70	Sharp	1-0	120	4	40
29		YRPN19-132	19G	100	Sharp	1-0	170	4	40
30		YRPN21-120	21G	90	Sharp	2-0	160	4	40
31		YRPN23-118	23G	60	Sharp	3-0	100	4	40
32		YRPN23-120	23G	90	Sharp	3-0	160	4	40
33		YRPN19-130-L	19G	70	L-cannula	1-0	120	4	40
34		YRPN19-132-L	19G	100	L-cannula	1-0	170	4	40
35		YRPN21-120-L	21G	90	L-cannula	2-0	160	4	40
36		YRPN23-118-L	23G	60	L-cannula	3-0	100	4	40
37		YRPN23-120-L	23G	90	L-cannula	3-0	160	4	40
38		YRPN19-130-C	19G	70	W-cannula	1-0	120	4	40
39		YRPN19-132-C	19G	100	W-cannula	1-0	170	4	40
40		YRPN21-120-C	21G	90	W-cannula	2-0	160	4	40
41		YRPN23-118-C	23G	60	W-cannula	3-0	100	4	40
42		YRPN23-120-C	23G	90	W-cannula	3-0	160	4	40
43		YRPN19-130-W	19G	70	R-cannula	1-0	120	4	40
44		YRPN19-132-W	19G	100	R-cannula	1-0	170	4	40
45		YRPN21-120-W	21G	90	R-cannula	2-0	160	4	40
46		YRPN23-118-W	23G	60	R-cannula	3-0	100	4	40
47		YRPN23-120-W	23G	90	R-cannula	3-0	160	4	40
48	DSP type	YRPN25-111	25G	38	Sharp	5-0	136	4	40
49		YRPN25-113	25G	60	Sharp	5-0	185	4	40
50		YRPN25-115	25G	90	Sharp	5-0	225	4	40
51	FA type	YRPN21-58-L	21G	60	L-cannula	1-0	80	4	40
52	FG type	YRPN19-103-L	19G	38	L-cannula	2	50	4	40
53		YRPN19-104-L	19G	50	L-cannula	2	50	4	40
54	SC type	YRPN18-126-L	18G	100	L-cannula	2	185	4	40
55		YRPN19-126-L	19G	100	L-cannula	1	185	4	40
56		YRPN18-126-C	18G	100	W-cannula	2	185	4	40
57		YRPN19-126-C	19G	100	W-cannula	1	185	4	40
58		YRPN18-126-W	18G	100	R-cannula	2	185	4	40
59		YRPN19-126-W	19G	100	R-cannula	1	185	4	40
60		YRPN18-138	18G	100	Sharp	2	185	4	40
61	SZ type	YRPN19-138	19G	70	Sharp	1	164	4	40
62		YRPN19-138	19G	100	Sharp	1	185	4	40
63		YRPN18-138-L	18G	100	L-cannula	2	185	4	40
64		YRPN19-138-L	19G	70	L-cannula	1	164	4	40
65		YRPN19-138-L	19G	100	L-cannula	1	185	4	40
66		YRPN18-138-C	18G	100	W-cannula	2	185	4	40
67		YRPN19-138-C	19G	70	W-cannula	1	164	4	40
68		YRPN19-138-C	19G	100	W-cannula	1	185	4	40
69		YRPN18-138-W	18G	100	R-cannula	2	185	4	40
70		YRPN19-138-W	19G	70	R-cannula	1	164	4	40
71		YRPN19-138-W	19G	100	R-cannula	1	185	4	40
72	SE type	YRPN18-143	18G	100	Sharp	2	169	4	40
73		YRPN18-144	18G	100	Sharp	2	185	4	40
74		YRPN18-143-L	18G	100	L-cannula	2	169	4	40
75		YRPN18-144-L	18G	100	L-cannula	2	185	4	40
76		YRPN18-143-C	18G	100	W-cannula	2	169	4	40
77		YRPN18-144-C	18G	100	W-cannula	2	185	4	40
78		YRPN18-143-W	18G	100	R-cannula	2	169	4	40
79	YRPN18-144-W	18G	100	R-cannula	2	185	4	40	

MODELO DE CÂNULAS E AGULHAS:



L-Cannula



W-Cannula



R-Cannula



Sharp