

INSTRUÇÃO DE USO - REVISÃO 00

■ **BIOFILS[®] PDO-L**
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).

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 PDO - L é uma sutura sintética, absorvível e estéril. Consiste em um fio de sutura de polidioxanona (PDO) 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-L (liso) com o tecido circundante fornece uma ação mecânica, fazendo com que o tecido subdérmico seja fixado em uma posição elevada. Adicionalmente, ocorre uma ação revitalizadora histológica, a partir da estimulação dos fibroblastos e da síntese de colágeno, ácido hialurônico e elastina ao redor do fio, melhorando a aparência da região facial, aparentando uma pele mais lisa 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) Verifique se a embalagem está danificada.
- g) 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-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>  <p>Face</p>
4 - Ponto de Inserção	Inserir o fio de sutura BIOFILS PDO-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.	

EVENTOS ADVERSOS:

Geralmente, as suturas PDO 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: 81621070007

Importado/ Distribuído por:

Pharmaesthetics do Brasil





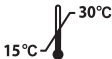









R. Antônio Zielonka, 1200 CEP: 83323 210, Pinhais/PR, Brasil

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

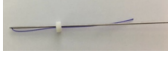



PRODUTOS DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

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 / CÁNULA			SUTURA			QUANTIDADE	
			Gauge	Comp. (mm)	Tipo	Comp. (mm)	USP	Diâm. (mm)	Peça por pouch	Peça por caixa
1	PDO - L Mono 	YRN26-01	26G	38	Sharp	60	5-0	0.150-0.199	10	100
2		YRN26-02	26G	50	Sharp	80	5-0	0.150-0.199	10	100
3		YRN26-03	26G	60	Sharp	100	5-0	0.150-0.199	10	100
4		YRN26-05	26G	90	Sharp	160	5-0	0.150-0.199	10	100
5		YRN27-01	27G	38	Sharp	60	5-0	0.150-0.199	10	100
6		YRN27-02	27G	50	Sharp	80	5-0	0.150-0.199	10	100
7		YRN27-03	27G	60	Sharp	100	5-0	0.150-0.199	10	100
8		YRN27-05	27G	90	Sharp	160	5-0	0.150-0.199	10	100
9		YRN29-01	29G	25	Sharp	30	6-0	0.095-0.149	10	100
10		YRN29-02	29G	38	Sharp	60	6-0	0.095-0.149	10	100
11		YRN29-03	29G	50	Sharp	80	6-0	0.095-0.149	10	100
12		YRN29-04	29G	60	Sharp	100	6-0	0.095-0.149	10	100
13		YRN30-01	30G	25	Sharp	30	6-0	0.095-0.149	10	100
14		YRN30-02	30G	38	Sharp	60	6-0	0.095-0.149	10	100
15		YRN30-01-W	30G	25	R-cannula	30	6-0	0.095-0.149	10	100
16	YRN30-02-W	30G	38	R-cannula	60	6-0	0.095-0.149	10	100	
17	Screw 	YRS26-01	26G	38	Sharp	60	5-0	0.150-0.199	10	100
18		YRS26-02	26G	50	Sharp	80	5-0	0.150-0.199	10	100
19		YRS26-03	26G	60	Sharp	100	5-0	0.150-0.199	10	100
20		YRS27-01	27G	38	Sharp	60	5-0	0.150-0.199	10	100
21		YRS27-02	27G	50	Sharp	80	5-0	0.150-0.199	10	100
22		YRS27-03	27G	60	Sharp	100	5-0	0.150-0.199	10	100
23		YRS27-05	27G	90	Sharp	160	5-0	0.150-0.199	10	100
24		YRS29-02	29G	38	Sharp	60	6-0	0.095-0.149	10	100
25		YRS29-03	29G	50	Sharp	80	6-0	0.095-0.149	10	100
26		YRS29-04	29G	60	Sharp	100	6-0	0.095-0.149	10	100
27	YRS30-02	30G	38	Sharp	60	6-0	0.095-0.149	10	100	
28	Cavern fill 	YRCF25-02	25G	50	Sharp	20	5-0	0.150-0.199	4	40
29		YRCF27-02	27G	50	Sharp	20	5-0	0.150-0.199	4	40
30		YRCF29-02	29G	50	Sharp	20	6-0	0.050-0.149	4	40
31		YRCF23-03-L	23G	38	L-cannula	15	5-0	0.150-0.199	4	40
32		YRCF23-06-L	23G	60	L-cannula	25	5-0	0.150-0.199	4	40
33	Multi Thread 	YRCF23-07-L	23G	60	L-cannula	30	5-0	0.150-0.199	4	40
34		YRMF23-01-L	23G	38	L-cannula	50	5-0	0.150-0.199	4	40
35		YRMF23-03-L	23G	60	L-cannula	90	5-0	0.150-0.199	4	40

Modelos de agulhas/cánulas:



L-Cannula

R-Cannula

Sharp