



Descrição geral do produto

O ProDeep Fios, trata-se de uma sutura estéril de polidioxanona (PDO), de uso único, esterelizado por Óxido de Estileno. Esta sutura de polidioxanona (PDO) não alergênico e absorvível. Indicado para rejuvenescimento da pele, pois estimula a produção de fibroblastos e conseqüentemente, de colágeno. Além de melhorar a qualidade da pele, reduz rugas e proporciona um aspecto mais jovem e um efeito preenchedor.

Preparação antes do uso

- Antes de usar o produto, o estado do paciente deve estar estável;
- Prepare a desinfecção da área a ser tratada, por exemplo com álcool e algodão;
- Verifique se o modelo está correto;
- Verifique a data de validade;
- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Use somente após entender completamente como aplicar este produto;
- O uso é restrito para profissionais licenciados;
- Não utilizar este produto num local onde haja qualquer risco de infecção.

Instruções de utilização

- Use apenas produtos em embalagens estéreis;
- Após aberto o uso deve ser imediato;
- Deve ser aplicado por profissionais de saúde qualificados;
- Deve ser tomado extremo cuidado com glândulas, nervos e vasos faciais;
- Faça a assepsia com algodão embebido em álcool ao redor do local da inserção da sutura de polidioxanona estéril de uso único com introdutor;
- Insira a sutura corretamente na pele/ músculos que serão tratados;
- Não insira mais de dois terços do introdutor dentro da pele.

Efeitos adversos

- Alguns efeitos adversos já são esperados, tais como: hematomas leves, edema, equimose, eritema e dor;
- Depois de usar o produto, efeitos colaterais ou anormalidades podem ocorrer. No entanto, várias literaturas clínicas e outras referências confirmam que esses efeitos colaterais ou anormalidades amenizam naturalmente com o tempo ou são adequadamente curados com tratamento secundário simples;
- Inflamação ou infecção;
- Reação a corpo estranho.

Condições de armazenamento

- Temperatura de armazenamento: 15°C ~ 25°C;
- Evite luz solar direta, alta temperatura e umidade.

Procedimentos após o uso

- Após o procedimento, o paciente deve auto observar-se e caso algum dos efeitos adversos não desapareçam, o profissional responsável pelo procedimento deve ser contatado imediatamente. A mesma atitude deve ser tomada caso apareçam sintomas incomuns;
- O profissional é responsável por acompanhar o paciente e os resultados da implantação.

Advertências

- Este dispositivo é proibido para uso em pacientes com diabetes ou complicações de necrose dérmica;
- Para uso exclusivo de médicos especialistas e profissionais de saúde habilitados;
- Por se tratar de um produto de uso único, ele não deve ser reutilizado;
- O especialista decide o tamanho da agulha e o comprimento da sutura dependendo de cada situação;
- Não utilizar o produto se o paciente já tiver utilizado suturas de polidioxanona antes de 30 dias.



Contraindicações

- Este produto não deve ser usado em nenhuma pessoa que tenha hipersensibilidade a qualquer um dos componentes desta sutura de polidioxanona;
- Este produto não deve ser usado em caso de doença de pele aguda ou crônica (infecção ou inflamação) próximo à área a ser tratada;
- Não pode ser aplicado em gestantes, diabéticos ou em pessoas hipersensíveis;
- Não usar em pacientes que fazem uso de anticoagulantes.

Aviso

- Produto de uso único, a reutilização pode causar grave inflamação;
- Agulhas ou cânulas utilizadas devem ser descartadas de forma segura;
- PRODUTO MÉDICO;
- ESTÉRIL.

Prazo de Validade

02 anos após a data de fabricação.

Fabricante

21 Century Medical Co., Ltd.
32 Jungga-ro, Buk-gu, Gwangju, Coréia do Sul

Detentor do Registro

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista, São Paulo/SP - 01423-010
CNPJ: 04.718.143/0001-94 | SAC: 0800-7703661
Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21.079
Registro ANVISA nº: 80102512980

Distribuído no Brasil por:

Alur Medical Ltda

Rua Joaquim Pedro Soares, 959 - Guarani, Novo Hamburgo/RS - 93520-600
CNPJ: 28.716.179/0001-05
Sac Alur +55 (51) 3939-4330

Glossário de simbologia

STERILE EO Esterilizado por gás óxido de etileno.



Atenção.



Uso único.



Consulte as instruções de uso.



Proibido reesterilizar.



Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta.



Proteger de umidade.



Proteger do calor.



Limite de temperatura.



Aparelho médico.



Indicação de exame de certificação de conformidade, etc.



Fabricante.



Data de fabricação.



Válido até.



Aviso



Número do modelo.



Número do lote.



Identificador do dispositivo.



País de Fabricação.



Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa