

BULA ProDEEP FIOS

Nome técnico: Fios de Polidioxanona

Nome Comercial: ProDeep Fios Volume

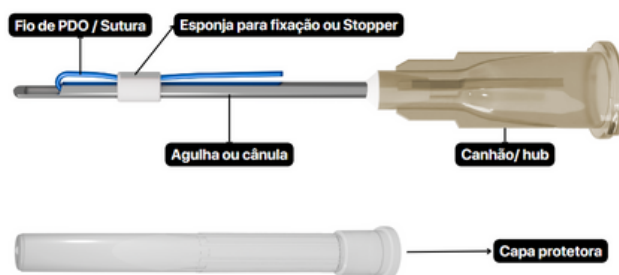
Método de esterilização: Gás óxido de etileno.

Modelos: Mono 27G60mmX90mm / Mono 29G38mmX50mm / Mono 30G38mmX50mm / Mono 30G25mmX30mm / Screw 26G60mmX90mm / Screw 27G38mmX50mm / Double Screw 25G90mmX280mm / Hydra 21G38mmX50mm / Hydra 21G60mmX80mm / Hydra PLUS 21G38mmX125 / Hydra PLUS 21G38mmX170 / Tubular 23G60mmX330.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO: São suturas de Polidioxanona, com a seguinte fórmula química: $C_4H_6O_3$. São suturas mono ou multifilamentares, biocompatíveis, biodegradáveis, não alergênicas e estéreis. ProDeep Fios causam uma reação inflamatória controlada, que envolve a liberação de células como macrófagos e fibroblastos. Essa atividade aumenta o estímulo de produção de colágeno, melhorando a sustentação da pele, deixando-a mais firme, saudável e rejuvenescida. A degradação dos fios de PDO ocorre naturalmente por hidrólise, um processo em que os fios são gradualmente reabsorvidos pelo organismo.

COMPONENTES E ACESSÓRIOS

Este produto inclui os seguintes componentes e acessórios destinados a dar suporte durante o procedimento:



APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

ProDeep Fios vem embalado em uma *bag* primária (embalagem de grau cirúrgico à base de celulose e filme de LDPE/PP) contendo 10 ou 4 unidades e acondicionada em uma embalagem secundária (*pack* de alumínio) e a embalagem de transporte é uma caixa de papelão (a base de celulose), fios de uso único e descartável.

INDICAÇÕES DE USO: As suturas de Polioxanona da ProDeep Fios são indicadas para neocolagênese, melhora do aporte vascular, reconexão tecidual e reposicionamento de tecidos. São degradados de forma natural em média 4 meses, a produção de colágeno se inicia em até 30 dias, os resultados começam a aparecer em 45 dias em média e os resultados podem durar até 14 meses, o tempo de aplicação dos fios de PDO da linha ProDeep Fios leva em média 10-20 minutos. Os fios lisos são indicados para bioestimulação de colágeno, screw e double screw além da bioestimulação são utilizados para uma leve volumização local e o hydra é indicado para uma volumização mais intensa. A seleção do tipo de pele adequado para receber os fios de PDO e a quantidade de fios a ser aplicado é uma decisão que deve ser tomada pelo profissional. Este é treinado para avaliar as características individuais da pele e determinar a melhor abordagem para cada caso.

ALUR MEDICAL®

BULA ProDEEP FIOS

CONTRAINDICAÇÕES

- Gravidez;
- Doenças autoimunes;
- Queloides;
- Lactantes;
- Epilepsia;
- Uso de ácidos.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO E TRANSPORTE

- ProDeep Fios devem ser transportados e armazenados em sua embalagem própria, lacrada e sem sinais de violação.
- Temperatura de armazenamento: 15°C ~ 25°C;
- Evitar luz solar direta, alta temperatura e umidade;
- A esterilidade do produto é garantida a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada;
- Após a abertura da embalagem, todos os fios devem ser utilizados na mesma sessão. O produto não deve ser armazenado em geladeira;
- Em caso de embalagem danificada não utilizar o produto.

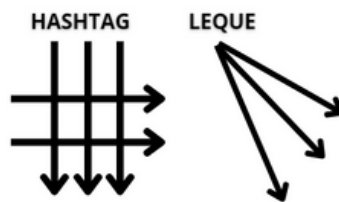
MÉTODO DE USO:

Antes da aplicação:

- Antes de usar o produto, o estado do paciente deve estar estável;
- Verifique a data de validade;
- Verifique se a embalagem não está danificada;
- O uso é restrito para profissionais habilitados;
- Não utilizar este produto num local onde haja qualquer risco de infecção.

Aplicação:

- Higienizar a pele;
- Realizar a marcação dos locais de aplicação;
- Utilizar luvas estereis;
- Antissepsia da pele com álcool 70% ou Clorexidina;
- Realizar a aplicação de acordo com a técnica escolhida;
- Ao finalizar a técnica os dispositivos devem ser devidamente descartados conforme os regulamentos locais de descarte de resíduos potencialmente infectantes.



CUIDADOS APÓS O PROCEDIMENTO:

- Após o procedimento, pode-se utilizar a Hyaluronic Acid Mask da linha Skindeep para hidratação e o efeito calmante.
- Cuidar ao dormir, não dormir de lado no mínimo 7 dias;
- Não massagear, apertar ou se apoiar na região que foi tratada;
- Realizar exercícios físicos somente 24h após a aplicação;
- Evitar exposição solar em caso de hematoma ou equimose;
- Utilizar filtro solar diariamente.

BULA

ProDEEP FIOS

EFEITOS ADVERSOS

- Alguns efeitos adversos já são esperados, tais como: hematomas leves, edema, equimose, eritema e dor;
- Após usar o produto, efeitos colaterais ou anormalidades podem ocorrer;
- Inflamação ou infecção;
- Reação a corpo estranho.

AVISO

- Produto de uso único. A reutilização representa risco de contaminação, reações inflamatórias intensas e hidrólise dos fios;
- Agulhas ou cânulas utilizadas devem ser descartadas de forma segura;
- PRODUTO RESTRITOS A PROFISSIONAIS HABILITADOS;
- ESTÉRIL.

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

BULA ProDEEP FIOS

Nome técnico: Fios de Polidioxanona monofilamentados com garras

Nome Comercial: ProDeep Fios Lift

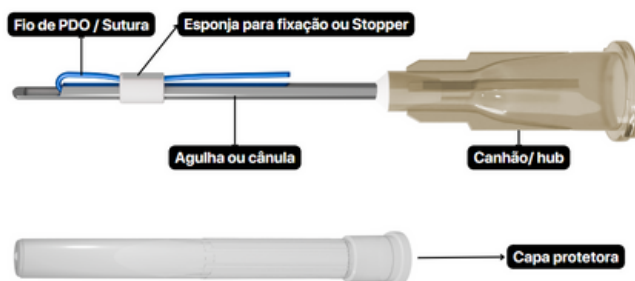
Método de esterilização: Gás óxido de etileno.

Modelos: Cutting Cog Nose 19G38mmX50mm / Cutting Cog 21G60mmX150mm / Cutting Cog 3D 19G100mmX150mm / Molding Cog Fishbone 18G100mmX150mm / Molding Cog Twitch 18G100mmX170mm / Molding Cog PCHW 18G100mmX200mm

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO: São suturas de Polidioxanona, com a seguinte fórmula química: $C_4H_6O_3$. São suturas monofilamentares, biocompatíveis, biodegradáveis, não alergênicas e estéreis. ProDeep Fios causam uma reação inflamatória controlada, que envolve a liberação de células como macrófagos e fibroblastos. Essa atividade aumenta o estímulo de produção de colágeno, melhorando a sustentação da pele e tem alto poder de reposicionar, causando um lifting tanto facial quanto corporal, além de deixar a pele mais firme, saudável e rejuvenescida. A degradação dos fios de PDO ocorre naturalmente por hidrólise, um processo em que os fios são gradualmente reabsorvidos pelo organismo.

COMPONENTES E ACESSÓRIOS

Este produto inclui os seguintes componentes e acessórios destinados a dar suporte durante o procedimento:



APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

ProDeep Fios vem embalado em uma *bag* primária (embalagem de grau cirúrgico à base de celulose e filme de LDPE/PP) contendo 04 unidades e acondicionada em uma embalagem secundária (pack de alumínio) e a embalagem de transporte é uma caixa de papelão (à base de celulose), fios de uso único e descartável.

INDICAÇÕES DE USO: As suturas de Polioxanona da ProDeep Fios são indicadas para neocolagênese, melhora do aporte vascular, reconexão tecidual e reposicionamento de tecidos. São degradados de forma natural em média 6-8 meses, a produção de colágeno se inicia em até 30 dias, os resultados podem aparecer em até 90 dias e os resultados podem durar até 18 meses, o tempo de aplicar os fios de PDO da linha ProDeep Fios leva em média 60 minutos. Os fios cutting e moldados são indicados para bioestimulação de colágeno e tração da pele para reposicionar os tecidos, causando um lifting mais profundo e intenso. A seleção do tipo de pele adequada para receber os fios de PDO e a quantidade de fios a ser aplicada é uma decisão que deve ser tomada pelo profissional. Este é treinado para avaliar as características individuais da pele e determinar a melhor abordagem para cada caso.

BULA ProDEEP FIOS

CONTRAINDICAÇÕES

- Gravidez;
- Doenças autoimunes;
- Queloides;
- Lactantes;
- Epilepsia;
- Uso de ácidos.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO E TRANSPORTE

- ProDeep FIOS devem ser transportados e armazenados em sua embalagem própria, lacrada e sem sinais de violação.
- Temperatura de armazenamento: 15°C ~ 25°C;
- Evitar luz solar direta, alta temperatura e umidade;
- A esterilidade do produto é garantida a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada;
- Após a abertura da embalagem, todos os fios devem ser utilizados na mesma sessão. O produto não deve ser armazenado em geladeira;
- Em caso de embalagem danificada não utilizar o produto.

MÉTODO DE USO:

Antes da aplicação:

- Antes de usar o produto, o estado do paciente deve estar estável;
- Verifique a data de validade;
- Verifique se a embalagem não está danificada;
- O uso é restrito para profissionais habilitados;
- Não utilizar este produto num local onde haja qualquer risco de infecção.

Aplicação:

- Higienizar a pele;
- Realizar a marcação dos locais de aplicação;
- Utilizar luvas estéreis;
- Antissepsia da pele com álcool 70% ou Clorexidina;
- Realizar a aplicação de acordo com a técnica escolhida;
- Ao finalizar a técnica os dispositivos devem ser devidamente descartados de acordo com os regulamentos locais de descarte de resíduos potencialmente infectantes.

CUIDADOS APÓS O PROCEDIMENTO:

- Após o procedimento, pode-se utilizar a Hyaluronic Acid Mask da linha Skindeep para hidratação e o efeito calmante.
- Cuidar ao dormir, não dormir de lado no mínimo 7 dias;
- Cuidar com expressões excessivas;
- Não massagear, apertar ou se apoiar na região que foi tratada;
- Realizar exercícios físicos somente após 10 dias da aplicação;
- Evitar exposição solar em caso de hematoma ou equimose;
- Utilizar filtro solar diariamente.

LEQUE



BULA

ProDEEP FIOS

EFEITOS ADVERSOS

- Alguns efeitos adversos já são esperados, tais como: hematomas leves, edema, equimose, eritema e dor;
- Após usar o produto, efeitos colaterais ou anormalidades podem ocorrer;
- Inflamação ou infecção;
- Reação a corpo estranho.

AVISO

- Produto de uso único. A reutilização representa risco de contaminação, reações inflamatórias intensas e hidrólise dos fios;
- Agulhas ou cânulas utilizadas devem ser descartadas de forma segura;
- PRODUTO RESTRITOS A PROFISSIONAIS HABILITADOS;
- ESTÉRIL.

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