

VIDA BELA

FIOS DE SUSTENTAÇÃO FACIAL E CORPORAL

APRESENTAÇÃO

Nome técnico: Fio de Sustentação Facial e Corporal

Nome Comercial: FIL FRANÇAIS, BEAUTY LINE, FIO DE TRIPLA CONVERGÊNCIA, T200, T100, T70, MESTRE 4 PLACAS, DC120, DC200, CONICO ORIGINAL, CON120, CON500, 3C7PLACAS, TRIDIMENSIONAL, FITA, FITA DENTADA



DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO, INCLUINDO SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO, SEU CONTEÚDO OU COMPOSIÇÃO, ASSIM COMO A RELAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO

O FIO DE SUSTENTAÇÃO FACIAL E CORPORAL consiste em um fio de polipropileno de 70, 120, 100, 150, 200, 215, 220, 350 e 500 milímetros (mm) de comprimento, com garras em sentido opostos entre si, o que permite uma sustentação dos tecidos.

São utilizados em medicina estética e reconstrutora para correção de assimetrias e flacidez sendo de fácil manuseio por parte do profissional, sem riscos de hemorragia ou lesões nervosas quando observada a técnica. Biocompatível, não provocam rejeição ou reações alérgicas e não são absorvidos.

As garras, dispostas ao longo do fio e em sentidos opostos, quando voltadas para cima (superior) tracionam os tecidos e com a orientação voltada para baixo (inferior) sustentam o tecido.

Devido a seu desenho específico (que lembram mão francesa) o fio tem alta resistência o que permite que o mesmo sustente até 0,400 kg o que faz com que o risco de ruptura seja pequeno, e seu poder de tração e sustentação sejam importantes.

Sua grande flexibilidade dificulta a palpação sob a pele. Em decorrência desta melhor configuração: maior tamanho, maior capacidade de sustentação, alta resistência e geometria, o FIO DE SUSTENTAÇÃO FACIAL E CORPORAL permite o uso de menor número de fios por área, menor trauma e pós-procedimento de rápida evolução.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Todos os fios são compostos de polipropileno atóxico e embalados em blister. Cada blister contém cinco fios. Os blisters são incluídos em caixas. Cada caixa contém 10 unidades. Os fios apresentam uma resistência mínima de 0,400 kg permitindo uma forte tração dos tecidos. Os fios são fabricados através de injeção (oposto a extrusão), isto faz com que as garras sejam consistentes e não arrebentem ou virem como o que ocorre com fios extraídos e cortados.

FINALIDADE DE USO

O Fio de Sustentação Facial e Corporal tem sua indicação como fios de procedimentos médicos para correções de flacidez (ptoses) faciais, do pescoço, dos braços, do abdome, das coxas e da nádega. Ele também é bastante utilizado em casos de paralisia facial e também assimetrias.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO

Verificar se a embalagem esta perfeitamente fechada sem furos, rasgos, falhas de selagem ou umidade;

Verificar se as informações contidas na embalagem estão de acordo com o código de defesa do consumidor como: prazo de validade, número de registro do produto na ANVISA, número do lote de fabricação, responsável técnico, dados do fabricante e etc.;

Se o produto apresentar manchas, impurezas, não utilizar o produto e comunicar o fabricante;

Produto para uso exclusivamente médico e devendo seguir o procedimento de acordo com a técnica adequada de processo cirúrgico minimamente invasivo, cercado de todos os cuidados de assepsia usuais;

Deverá ser usado em ambiente cirúrgico para garantir as condições de assepsia;

Não poderá ser usado em pacientes que apresentem infecção no local do implante.

INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO COM OS PROCEDIMENTOS TÉCNICOS NECESSÁRIOS PARA MANUSEIO

Marcar a pele e proceder à técnica clássica de assepsia;

Colocar o campo estéril e anestesiá-lo o trajeto;

Introduzir cânula pelo tecido subcutâneo, sempre por cima da aponeurose muscular até o orifício de saída da ponta da mesma;

Introduzir um fio de Sustentação Facial e Corporal, manter sempre a pele tracionada e em posição;

Retirar gradualmente a cânula. O fio irá entrar em contato com os tecidos e mantê-los tracionados;

Efetuar leve manobra de tração do fio já posicionado para exteriorizar 2 a 3 garras de cada lado e efetuar o corte da ponta, tracionar a pele, para que o orifício de entrada não toque a ponta do fio já sepultado no interior dos tecidos;

Efetuar curativo com micropore® ao longo do trajeto dos fios implantados por 48 horas.

ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS COM O USO DO PRODUTO

Artigo Hospitalar de uso único, não reesterilize. Destruir após o uso.

Verificar se a embalagem está perfeitamente fechada sem furos, rasgos, falhas de selagem ou umidade;

Verificar se as informações contidas na embalagem estão de acordo com o código de defesa do consumidor como: prazo de validade, número de registro do produto na ANVISA, número do lote de fabricação, responsável técnico, dados do fabricante e etc.;

Se o produto apresentar manchas, impurezas, não utilizar o produto e comunicar o fabricante;

Produto para uso exclusivamente médico e devendo seguir o procedimento de acordo com a técnica adequada de processo cirúrgico minimamente invasivo, cercado de todos os cuidados de assepsia usuais;

Deverá ser usado em ambiente cirúrgico para garantir as condições de assepsia;

Não poderá ser usado em pacientes que apresentem infecção no local do implante.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E CONDUTA RECOMENDADA FRENTE ÀS MESMAS

Muito comum: Edema + equimose: fácil resolução espontânea;

Comum: Enduração local em algum orifício de entrada com dor ao toque: Provável côto superficial. Aumentar antiinflamatório após o procedimento (AINE), imobilização e, se necessário, corticoide local;

Pouco comum: Palpação do fio: Resultado de um Implante superficial realizado pelo profissional: Explorar e pinçar o trajeto do fio que está superficial e extraí-lo.

Vida Bela Indústria e Comércio de Produtos para Medicina Estética LTDA-ME Rua José Pedro Lino, 246 | Aurora | Içara / SC | CEP: 88.820-000 | Responsável técnico: Mabel Pereira Guedin | CRF-SC 5381 | CNPJ 78.323.623/0002-73. Indústria Brasileira. | Registro ANVISA 81284560001