

Soft Fil® Precision

**DESCRIPTION**

SoftFil® Precision are sterile and single use injection kits containing:

- 1 stainless steel pre-hole needle in its protective cap.
  - 1 stainless steel, graduated blunt-tip needle (micro-cannula) in its protective cap.
- SoftFil® micro-cannulas are available in various lengths and gauge.

**INDICATIONS**

SoftFil® micro-cannulas are intended for hypodermal injection of body fluids or tissues, drugs or medical devices approved for human use.

**CONTRAINDICATIONS**

The use of micro-cannulas is contraindicated for vascular, medullar or nerve injections.

**PRECAUTIONS**

This device can be used only by or on the order of a physician and/or authorized healthcare professionals in accordance with local legislation and also trained in injection techniques.

Before use, users shall inspect the injection site to make sure that there is no infection, inflammation, oedema, skin lesion, scar, birthmark, bony prominences or lipohypertrophy.

The micro cannula is chosen based on two main parameters which determine how flexible the micro-cannula is:

- the length, according to the extent of the area to be treated.
- the outside caliber (outside diameter), indicated in gauge (G) and in millimeters (mm), to be adapted to the viscosity of the product and to the injection plane.

The technique, method and products used depend on experience and are left to the physician and/or authorized healthcare professional's discretion in order to ensure the best clinical results.

In case of significant bleeding at entry point, it is recommended to make a new entry point.

Users should prepare under appropriate aseptic conditions and handle needles with precaution to avoid inadvertent sharps injury and getting infectious disease.

Micro-cannulas are fragile devices, to handle with caution. Any deflection, crushing or damage of the tube may lead to its breaking during its use. Avoid any sudden movement or force in case of resistance.

In case of breaking during the use, the patient should be addressed as soon as possible to an authorized surgeon who will take the appropriate measures.

Do not use if the product or the pouch appears to be damaged.

For single patient use only - Contents supplied sterile with ethylene oxide.

Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reusing, reprocessing or resterilizing may compromise the structural integrity of the device and lead to device failure, which in turn may result in injury or illness.

Reusing, reprocessing or resterilizing may also create a risk of contamination of the device and/or cause infection or cross infection including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s).

Any device which has been used or partially used must be destroyed in accordance with the local regulations concerning the disposal of hospital waste.

**USE**

- 1/ Inspect the packaging to confirm its integrity before opening.
- 2/ Prepare the skin area to be injected: make-up removal, cleaning, rinsing, drying, antiseptic to prevent a biofilm.
- 3/ Open the packaging.
- 4/ To fix the SoftFil® micro-cannula on the syringe, hold the micro-cannula by its plastic cover firmly and:
  - in case of syringes with fixed female thread: screw it towards the syringe tip.
  - in case of syringes with mobile female luer lock: push it strongly towards the syringe tip while twisting it clockwise. For optimal screwing, use a clamp if necessary.
- 5/ Create pre-hole at the identified entry point, with the SoftFil® Precision pre-hole needle included in the sterile injection kit.
- 6/ Through this entry hole, insert the micro-cannula previously securely connected and locked to the syringe with one hand by sliding the micro-cannula along the SoftFil® EasyGuide pre-hole needle into the desired injection level. Then, remove the pre-hole needle from the hole and gently proceed with the injection applying the least amount of pressure. Rely on the mark located on the hub indicating the orientation of the side port and the graduations every centimeter along the tube for determining the depth of the injection to favor a homogeneous treatment.
- 7/ To remove the SoftFil® micro-cannula from the syringe, hold the syringe and turn the mobile female luer lock counterclockwise firmly, then pull the micro-cannula backwards gently. Dispose of micro-cannulas and pre-hole needles in proper sharps container.

**SIDE EFFECTS**

Few complications as pain, redness, bruising, hematoma, swelling or oedema, may result from the injection technique itself. Furthermore, repeated injections can cause tissue scarring.

**VALIDITY / STORAGE CONDITIONS**

Do not use after the expiry date.

The product must be stored in its original packaging, in a dry place and in the shelter of light.

**SYMBOLS USED ON PACKAGING**

- Product reference   
 Use until   
 Batch number   
 Date of manufacture  
 Do not reuse   
 Do not resterilize   
 Do not use if package is opened or damaged  
 Sterile product. Method of sterilization – Ethylene oxide   
 Single sterile barrier system  
 See the Instructions for use leaflet   
 Unique Device Identifier   
 Dimension  
 Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician  
 Manufacturer   
 Keep away from moisture   
 Keep away from sunlight  
 Micro-cannula   
 Pre-hole needle   
 Latex free   
 Medical Device

**COLOUR CODES ON HUBS AND LABELS**

Ligh green = 14G    White = 16G    Pink = 18G    Yellow = 20G    Black = 22G    Dark blue = 23G  
 Medium purple = 24G    Orange = 25G    Brown = 26G    Middle grey = 27G    Yellow = 30G

All serious adverse events associated with use of this device should be reported to the manufacturer. All returned products must first be decontaminated, and accompanied by a decontamination certificate. If no certificate is provided, the claim will be rejected.

Patient Assistance Information: If you require immediate assistance, please contact your health care provider. For further assistance, please contact Prolenium Medical Technologies Inc. at 1-866-353-3017 (24 hours a day).

SoftFil® Precision, international patent-pending

Canada  
 Manufacturer / Fabricant:

United States  
 Manufactured For / Fabricado Para:

**Prolenium Medical Technologies Inc.**  
**138 Industrial Parkway North, Aurora**  
**Ontario L4G 4C3 CANADA**  
**T: 1.866 353 3015 | T: 1.905 508 1469**  
**www.prolenium.com**

**DESCRIPCIÓN**

SoftFil® Precision son kits de inyección estériles de un solo uso que contienen:

- 1 aguja para preorificio de acero inoxidable en su tapa protectora.
  - 1 aguja de punta redondeada graduada (microcánula) de acero inoxidable en su tapa protectora.
- Las microcánulas SoftFil® están disponibles en varias longitudes y diámetros.

**INDICACIONES**

Las microcánulas SoftFil® están destinadas a la inyección hipodérmica de fluidos o tejidos corporales, fármacos o dispositivos médicos aprobados para el uso humano.

**CONTRAINDICACIONES**

La utilización de las microcánulas está contraindicada para inyecciones en los sistemas vascular, medular o nervioso.

**PRECAUCIONES**

Este dispositivo médico debe utilizarse únicamente por médicos o profesionales sanitarios habilitados según la legislación local vigente y formados en técnicas de inyección.

Antes de su uso, los usuarios deberán inspeccionar el lugar de la i-yección para asegurarse de que no hay infección, inflamación, edema, lesión cutánea, cicatriz, mancha de nacimiento, prominencia ósea o lipohipertrofia.

La elección de la microcánula se realiza sobre la base de dos parámetros que caracterizan la flexibilidad de la microcánula:

- la longitud, según la extensión de la zona a tratar.
- el diámetro externo, expresado en Gauge (G) y en milímetros (mm), que debe adaptarse a la viscosidad del producto y al plano de inyección.

La técnica, el método y los productos utilizados dependen de la experiencia y se dejan al criterio del médico y/o del profesional sanitario habilitado para garantizar los mejores resultados clínicos.

En caso de que se produzca un sangrado importante en el punto de entrada, es recomendable efectuar un nuevo punto de entrada.

Los usuarios deben cumplir las condiciones de asepsia adecuadas y manipular las agujas con precaución para evitar heridas por pinchazo, que pueden provocar la transmisión de enfermedades infecciosas. Las microcánulas son dispositivos frágiles que deben manipularse con precaución. Cualquier deformación, aplastamiento o daño al tubo puede provocar que se rompan durante su uso. Evitar ejercer movimientos bruscos o forzar en caso de resistencia.

En caso de rotura durante su uso, dirigir al paciente cuanto antes a un cirujano habilitado para que tome las medidas adecuadas.

No utilizar si el producto o la bolsita parecen deteriorados.

Para un solo uso - Contenido proporcionado estéril con óxido de etileno.

No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden dañar la integridad estructural del dispositivo y provocar su disfunción, con la posible lesión o enfermedad. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden contaminar el dispositivo y causar una infección o infección cruzada, lo que implicaría principalmente la transmisión de enfermedades infecciosas.

Todo dispositivo utilizado o empezado debe destruirse conforme a la normativa local sobre eliminación de residuos hospitalarios.

**UTILIZACIÓN**

1/ Examinar el embalaje para confirmar su integridad.

2/ Preparar la zona cutánea a tratar: desmaquillaje, deterción, aclarado, secado y aplicación de antiséptico para evitar un biofilm.

3/ Abrir el embalaje.

4/ Para fijar la microcánula SoftFil® en la jeringa, sujetar firmemente la microcánula por su tapa plástica y:

- en el caso de jeringas con paso de tornillo hembra fijo: atornillar la microcánula hacia la puntera de la jeringa.

- en el caso de jeringas con luer lock hembra móvil: empujar la microcánula con fuerza hacia la puntera de la jeringa, girándola en el sentido de las agujas del reloj. Para un atornillado óptimo, utilizar una pinza de clampaje si es necesario.

5/ Realizar un preorificio en el punto de entrada identificado con la aguja para preorificio Softfil® Precision incluida en el kit.

6/ Por ese punto de entrada, introducir con una mano la cánula previamente conectada a la jeringa deslizando la a lo largo de la aguja para preorificio Softfil® Precision en el plano de inyección adaptado. Traslado, retirar la aguja para preorificio Softfil® Precision del orificio y efectuar delicadamente la inyección ejerciendo la menor presión posible. Tomar como referencia la marca situada en la base que indica la menor presión posible. Tomar como referencia la marca situada en la base que indica la orientación del orificio lateral y las graduaciones centimétricas del tubo que permiten determinar la profundidad de la inyección parafavorecer un tratamiento homogéneo. Efectuar delicadamente la inyección ejerciendo la menor presión posible.

7/ Para desprender la microcánula SoftFil®, sujetar la jeringa y girar el luer lock hembra en sentido inverso a las agujas del reloj, luego retirar la microcánula suavemente. Depositar las microcánulas y las agujas para preorificio usadas en un contenedor apropiado para objetos perforantes.

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

La técnica de inyección en sí misma puede producir efectos como dolor, enrojecimiento, equimosis, hematomas, hinchazón o edema. Asimismo, las inyecciones repetidas pueden causar cicatrices en los tejidos.

**VALIDEZ / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

No utilizar tras la fecha de caducidad. Este dispositivo debe conservarse en su embalaje de origen, en un lugar seco y protegido de la luz.

**SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE**

**REF** Referencia de catálogo **FE** Fecha de caducidad **LOT** Código de lote **MD** Fecha de fabricación

**NO** No reutilizar **NR** No reesterilizar **ND** No utilizar si el embalaje está deteriorado

**STERILE** Esterilizado con óxido de etileno **S** Sistema de barrera estéril única

**i** Consultar las precauciones de uso **UDI** Identificador Único de Dispositivo

**Rx Only** Precaución: La ley federal de los EE.UU. reserva la venta o prescripción de este producto únicamente a médicos

**F** Fabricante **U** Proteger de la humedad **S** Conservar protegido de la luz solar **D** Dimensiones

**C** Microcánula **A** Aguja para preorificio **S** Sin látex **MD** Dispositivo Médico

**CÓDIGOS DE COLOR DE BASES Y ETIQUETAS**

Verde pálido = 14G Blanco = 16G Rosa = 18G Amarillo = 20G Negro = 22G Azul oscuro = 23G

Púrpura medio = 24G Naranja = 25G Marrón = 26G Gris medio = 27G Amarillo = 30G

Debe indicarse al fabricante del dispositivo cualquier circunstancia o efecto grave relacionado con la utilización de este producto.

Todos los productos que se devuelven deben haber sido previamente descontaminados e ir acompañados de su certificado de descontaminación. La falta del certificado supondrá el rechazo de la reclamación.

Información sobre la asistencia al paciente: Si necesita asistencia inmediata, póngase en contacto con su médico. Para obtener más asistencia, póngase en contacto con Prolenium Medical Technologies Inc. por teléfono al 1-866-353-3017 (24 horas al día).

SoftFil® Precision, patente internacional registrada

Canada  
Manufacturer / Fabricant:

**Prolenium Medical Technologies Inc.**  
**138 Industrial Parkway North, Aurora**  
**Ontario L4G 4C3 CANADA**  
**T: 1.866 353 3015 | T: 1.905 508 1469**  
**www.prolenium.com**

United States  
Manufactured For / Fabricado Para:

**DESCRIPTION**

SoftFil® Precision sont des kits d'injection stériles et à usage unique contenant

- 1 aiguille à pré-trou en acier inoxydable dans son capuchon protecteur.
  - 1 aiguille à bout rond graduée (micro-canule) en acier inoxydable dans son capuchon protecteur.
- Les micro-canules SoftFil® sont disponibles dans plusieurs longueurs et diamètres.

**INDICATIONS**

Les micro-canules SoftFil® sont destinées à l'injection hypodermique de liquides ou tissus corporels, médicaments ou dispositifs médicaux approuvés pour un usage chez l'humain.

**CONTRE-INDICATIONS**

L'utilisation des micro-canules est contre-indiquée pour des injections dans les systèmes vasculaire, médullaire ou nerveux.

**PRECAUTIONS**

Ce dispositif médical doit être utilisé uniquement par des médecins et/ou professionnels de santé habilités selon la législation locale en vigueur et formés aux techniques d'injection.

Avant toute utilisation, les utilisateurs doivent inspecter le site d'injection afin de s'assurer de toute absence d'infection, inflammation, oedème, lésion cutanée, cicatrice, tache de naissance, protubérance osseuse ou lipohypertrophie.

Le choix de la micro-canule se fait sur la base de deux paramètres qui caractérisent la flexibilité de la micro-canule:

- la longueur, conformément à l'étendue de la zone à traiter.
- le diamètre externe, exprimé en Gauge (G) et en millimètres (mm), devant être adapté à la viscosité du produit et au plan d'injection.

La technique, la méthode et les produits utilisés dépendent de l'expérience et sont laissés à la discrétion du médecin et/ou professionnel de santé habilité de manière à assurer les meilleurs résultats cliniques. En cas de saignement important au point d'entrée, il est recommandé d'effectuer un nouveau point d'entrée.

Les utilisateurs doivent respecter des conditions d'asepsie appropriées et manipuler les aiguilles avec précaution afin d'éviter toute blessure par piqûre pouvant causer la transmission de maladies infectieuses. Les micro-canules sont des dispositifs fragiles, à manipuler avec précaution. Toute déformation, écrasement ou endommagement du tube peut entraîner jusqu'à sa rupture au cours de son utilisation. Eviter d'exercer tout mouvement brusque ou de forcer en cas de résistance.

En cas de rupture en cours d'utilisation, il convient d'adresser dans les meilleurs délais, le patient à un chirurgien habilité qui prendra les mesures appropriées.

Ne pas utiliser si le produit ou le sachet paraissent endommagés.

Pour un usage unique - Contenu fourni stérile avec de l'oxyde d'éthylène.

Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, pouvant entraîner une lésion ou une maladie. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent également de générer une contamination du dispositif et/ou de causer une infection ou une infection croisée, y compris notamment, la transmission de maladies infectieuses.

Tout dispositif utilisé ou entamé doit être détruit conformément aux réglementations locales concernant l'élimination des déchets hospitaliers.

**UTILISATION**

1/ Inspecter l'emballage pour confirmer son intégrité.

2/ Préparer la zone cutanée à traiter: démaquillage, detercion, rinçage, séchage, antiseptique afin d'éviter un biofilm.

3/ Ouvrir l'emballage.

4/ Pour fixer la micro-canule Softfil® sur la seringue, tenir fermement la micro-canule par son capuchon plastique et:

- dans le cas des seringues avec pas de vis femelle fixe: visser la micro-canule vers l'embout de la seringue.
- dans le cas des seringues avec luer lock femelle mobile: pousser la micro-canule fortement dans l'embout de la seringue en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour un vissage optimal, utiliser une pince à clamper si nécessaire.

5/ Réaliser un pré-trou au point d'entrée identifié, à l'aide de l'aiguille à pré-trou Softfil® Precision incluse dans le kit.

6/ Par ce point d'entrée, introduire la micro-canule préalablement connectée à la seringue d'une main en la glissant le long de l'aiguille à pré-trou Softfil® Precision dans le plan d'injection adapté. Puis enlever l'aiguille à pré-trou Softfil® Precision hors du trou et procéder délicatement à l'injection en appliquant le moins de pression possible. S'aider de la marque sur l'embase indiquant l'orientation de l'orifice latéral et des graduations sur le tube permettant de déterminer la profondeur d'injection pour favoriser un traitement homogène.

7/ Pour détacher la micro-canule Softfil®, tenir la seringue et tourner le luer lock femelle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis retirer la micro-canule doucement.

Jeter les micro-canules et aiguilles à pré-trou usagées dans un conteneur approprié pour objets perforants.

**EFFECTS INDESIRABLES**

Quelques complications telles que douleur, rougeur, ecchymoses, hématomes, gonflement ou oedème, peuvent résulter de la technique d'injection elle-même.

Par ailleurs, des injections répétées peuvent provoquer la formation de tissus cicatriciels.

**VALIDITE / CONDITIONS DE STOCKAGE**

Ne pas utiliser après la date de péremption. Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

**SYMBOLS UTILISES SUR L'EMBALLAGE**

**REF** Référence catalogue **FE** Date limite d'utilisation **LOT** Code de lot **MD** Date de fabrication

**NO** Ne pas réutiliser **NR** Ne pas restériliser **ND** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

**STERILE** Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène **S** Système de barrière stérile unique

**i** Consulter les précautions d'emploi **UDI** Identifiant Unique de Dispositif

**Rx Only** Mise en garde : La loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale

**F** Fabricant **U** Craint l'humidité **S** Conservé à l'abri de la lumière du soleil **D** Dimensions

**C** Micro-canule **A** Aiguille à pré-trou **S** Absence de latex **MD** Instrument Médical

**CODES COULEUR EMBASES ET ETIQUETES**

Vert pâle = 14G Blanc = 16G Rose = 18G Jaune = 20GNoir = 22G Bleu sombre = 23G

Pourpre moyen = 24G Orange = 25G Marron = 26G Gris moyen = 27G Jaune = 30G

Tous les événements indésirables graves liés à l'utilisation de ce produit, doivent être signalés au fabricant du dispositif.

Tout produit retourné doit être préalablement décontaminé et accompagné de son certificat de décontamination. L'absence de certificat entraînera le rejet de la réclamation.

Information concernant l'assistance aux patients: si vous avez besoin d'une aide immédiate, veuillez vous adresser à votre médecin. Pour toute autre assistance, veuillez contacter Prolenium Medical Technologies Inc. au 1-866-353-3017 (24 heures sur 24).

SoftFil® Precision, brevet international déposé

Canada  
Manufacturer / Fabricant:

**Prolenium Medical Technologies Inc.**  
**138 Industrial Parkway North, Aurora**  
**Ontario L4G 4C3 CANADA**  
**T: 1.866 353 3015 | T: 1.905 508 1469**  
**www.prolenium.com**

United States  
Manufactured For / Fabricado Para:

**DESCRIÇÃO**

SoftFil® Precision são kits de injeção estéreis e de utilização única contendo:  
 - 1 agulha de pré-furo em aço inoxidável na sua tampa de proteção.  
 - 1 agulha com ponta redonda graduada (microcânula) em aço inoxidável na sua tampa protetora.  
 As microcânulas SoftFil® estão disponíveis em vários comprimentos e diâmetros.

**INDICAÇÕES**

As microcânulas SoftFil® são destinadas à injeção hipodérmica de líquidos ou tecidos corporais, medicamentos ou dispositivos médicos aprovados para uso humano.

**CONTRAINDICAÇÕES**

A utilização das microcânulas é contraindicada para injeções nos sistemas vascular, medular ou nervoso.

**PRECAUÇÕES**

Este dispositivo médico só deve ser usado por médicos e/ou profissionais de saúde habilitados de acordo com a legislação local em vigor e treinados em técnicas de injeção.  
 Antes de qualquer utilização, os utilizadores devem inspecionar o local de injeção de forma a garantir a ausência de qualquer infeção, inflamação, edema, lesão cutânea, cicatriz, marca de nascimento, protuberância óssea ou lipohipertrófia.  
 A escolha da microcânula faz-se com base em dois parâmetros que caracterizam a flexibilidade da microcânula:

- o comprimento, consoante o tamanho da área a ser tratada.
- o diâmetro externo, expresso em Gauge (G) e em milímetros (mm) que deve ser adaptado à viscosidade do produto e ao plano de injeção.

A técnica, o método e os produtos usados dependem da experiência e são deixados à discrição do médico e/ou profissional de saúde habilitado de forma a garantir os melhores resultados clínicos.

Em caso de sangramento significativo no ponto de entrada, recomenda-se a realização de um novo ponto de entrada.

Os utilizadores devem respeitar as condições de assepsia adequadas e manipular as agulhas com prudência para evitar ferimentos por picada de agulha que pode causar a transmissão de doenças infecciosas. As microcânulas são dispositivos frágeis, a manipular com precaução. Qualquer deformação, esmagamento ou dano do tubo pode provocar a sua quebra durante a utilização. Evitar exercer qualquer movimento brusco ou forçar em caso de resistência.

Em caso de quebra durante a utilização, é conveniente encaminhar o mais depressa possível o paciente para um cirurgião habilitado que tomará as medidas apropriadas.

Não usar se o produto ou a bolsa parecerem danificados.

Para uma única utilização - Conteúdo fornecido estéril com óxido de etileno.

Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a uma falha do dispositivo que pode causar uma lesão ou uma doença. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização são igualmente suscetíveis de gerar uma contaminação do dispositivo e/ou causar uma infeção ou uma infeção cruzada, incluindo nomeadamente, a transmissão de doenças infecciosas.

Qualquer dispositivo usado ou iniciado deve ser destruído em conformidade com as regulamentações locais relativamente à eliminação dos resíduos hospitalares.

**UTILIZAÇÃO**

- 1/ Inspeccionar a embalagem para confirmar a sua integridade.
- 2/ Preparar a área de pele a ser tratada: remoção de maquiagem, limpeza, secagem, antisséptico para evitar um biofilme.
- 3/ Abrir a embalagem.
- 4/ Para fixar a microcânula SoftFil® na seringa, segurar firmemente a microcânula pela respetiva tampa plástica e:
  - no caso de seringas com rosca fêmea fixa: enroscar a cânula na direção do conector da seringa.
  - no caso de seringas com conector luer lock fêmea móvel: pressionar a microcânula fortemente sobre o conector da seringa, fazendo-a rodar no sentido dos ponteiros do relógio. Para um enroscamento ideal, usar um grampeador se necessário.
- 5/ Fazer um pré-furo no ponto de entrada identificado, usando a agulha de pré-furo SoftFil® EasyGuide incluída no kit.

6/ Através deste ponto de entrada, introduzir a microcânula previamente conectada à seringa com uma mão fazendo-a deslizar ao longo da agulha de pré-furo SoftFil® Precision no plano de injeção adaptado. Em seguida retirar a agulha de pré-furo SoftFil® Precision fora do orifício e proceder delicadamente à injeção, aplicando a menor pressão possível. Ajudar-se da marca na base que indica a orientação do orifício lateral e das graduações no tubo permitindo determinar a profundidade da injeção para obter um tratamento homogêneo.

7/ Para desprender a microcânula SoftFil®, segurar na seringa e rodar o luer lock fêmea no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio e, em seguida, retirar a microcânula suavemente.

Descartar as microcânulas e as agulhas de pré-furo usadas num contentor apropriado para objetos perfurantes.

**EFEITOS INDESEJÁVEIS**

Algumas complicações tais como dor, vermelhidão, equimoses, hematomas, inchaço ou edema, podem resultar da própria técnica de injeção. Além disso, injeções repetidas podem levar à formação de tecido cicatricial.

**VALIDADE / CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Não utilizar após o prazo de validade. Este dispositivo deve ser conservado na sua embalagem de origem, num local seco e ao abrigo da luz.

**SÍMBOLOS USADOS NA EMBALAGEM**

- Referência catálogo
- Data limite de utilização
- Código de lote
- Data de fabricação
- Não reutilizar
- Não reesterilizar
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- Esterilizado por óxido de etileno
- Sistema de barreira esterilizada única
- Consultar as precauções de utilização
- Identificador Único de Dispositivo
- Advertência: A lei federal americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica
- Fabricante
- Manter em local seco
- Conservar ao abrigo da luz do sol
- Dimensões
- Microcânula
- Agulha pré-furo
- Ausência de látex
- Dispositivo Médico

**CÓDIGO DE COR BASES E ETIQUETAS**

Verde pálido = 14G Branco = 16G Cor-de-rosa = 18G Amarelo = 20G Preto = 22G Azul-escuro = 23G Púrpura médio = 24G Laranja = 25G Castanho = 26G Cinza médio = 27G Amarelo = 30G

Todos os acontecimentos indesejáveis graves relacionados com a utilização deste produto, devem ser assinalados ao fabricante do dispositivo.

Qualquer produto devolvido deve ser previamente descontaminado e acompanhado do seu respetivo certificado de descontaminação. A ausência de certificado resultará na rejeição da reclamação. Informações sobre assistência ao paciente: Se precisar de assistência imediata, entre em contato com seu médico. Para obter mais assistência, entre em contato com a Prolenium Medical Technologies Inc. pelo telefone 1-866-353-3017 (24 horas por dia).

SoftFil® Precision, patente internacional com patente pendente

Canada  
 Manufacturer / Fabricante:

**Prolenium Medical Technologies Inc.**  
**138 Industrial Parkway North, Aurora**  
**Ontario L4G 4C3 CANADA**  
**T: 1.866 353 3015 | T: 1.905 508 1469**  
**www.prolenium.com**

United States  
 Manufactured For / Fabricado Para:

**DETENTOR DO REGISTRO:**

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE LTDA.  
 ENDEREÇO: SETOR SAAM QUADRA 03 S/N, LOTE 560/580, LOJA 02 – EDIFÍCIO MILÊNIO - ZONA INDUSTRIAL  
 CEP: 70.632-300. CNPJ: 22.256.726/0001-22 AFE ANVISA nº 8.13.724-4

**Responsável Técnico:** João Morelo Sobrinho. CRF-DF 196.

**Registro ANVISA:** 81372449004

Para obter as instruções de uso em modelo não impresso, sem custo, entre em contato no Seguinte Serviço: MTO Importadora e Distribuidora Eireli ME  
 Telefone: 51 3099 3900  
 e-mail: contato@mtoimportadora.com.br

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente àquela indicada no produto.

PN13725 SoftFil Precision IFU Rev 01