

# **Thermage(R) FLX y TR-4 Return Pad de Solta Medical reciben las certificaciones de registro en China**

## **La aprobación representa un importante avance en uno de los mayores mercados de la estética médica**

(\*CORRECCIÓN al comunicado que se publicó anteriormente el 18 de enero de 2024: La almohadilla de retorno TR-4 está aprobada para su uso por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (como parte del registro del dispositivo Thermage FLX) Véase la frase a continuación.\*)

Bausch Health Companies Inc. (NYSE/TSX:BHC) y Solta Medical, líder mundial en el mercado de la estética médica, han anunciado la aprobación de Thermage® FLX y la almohadilla de retorno TR-4 por la Administración Nacional de Productos Médicos de China (NMPA). [Ver \*Corrección anterior: La almohadilla de retorno TR-4 no está aprobada para su uso por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.].

"La aprobación de Thermage FLX, y de la almohadilla de retorno TR-4, marca un hito significativo para Solta Medical", dijo Thomas J. Appio, Consejero Delegado de Bausch Health. "No sólo es importante para el crecimiento de nuestro negocio, sino que también representa un enorme logro para nuestros equipos de I+D y de regulación, que han trabajado incansablemente con la NMPA".

Thermage es un tratamiento no invasivo que utiliza tecnología de radiofrecuencia para ayudar a tensar y mejorar la tersura y textura de la superficie de la piel con el fin de optimizar el aspecto del paciente. Thermage es un tratamiento versátil y eficaz que puede utilizarse en todo tipo de pieles y sexos, en una amplia gama de zonas de la cara, el cuerpo y alrededor de los ojos. En todo el mundo se han realizado más de dos millones de tratamientos Thermage.

"La aprobación de la NMPA significa que podemos continuar con el impulso del crecimiento de Thermage en China", dijo Jiny Kim, Vicepresidente Senior de Solta Medical. "Aprovechando el legado de Thermage CPT, que ha estado sirviendo eficazmente a las instituciones y consumidores chinos desde 2015, esperamos poder ofrecer la tecnología probada Thermage FLX al mercado chino."

### **Indicaciones**

Los componentes del sistema Thermage® CPT y FLX que sólo suministran energía de radiofrecuencia y sus accesorios están indicados para su uso en: Tratamiento no invasivo de las arrugas alrededor de los ojos, incluidos los párpados superiores e inferiores; Tratamiento no invasivo de las arrugas.

La aplicación simultánea de energía de radiofrecuencia y vibración cutánea mediante el sistema Thermage® CPT y FLX y sus accesorios está indicada para su uso en: Tratamiento no invasivo de las

arrugas del contorno de ojos; Tratamiento no invasivo de las arrugas; Mejora temporal del aspecto de la celulitis.

#### Información importante de seguridad

"No se someta a un tratamiento Thermage si tiene un marcapasos cardíaco, un cardioversor, un desfibrilador o cualquier otro implante eléctrico. Informe a su médico si tiene un implante eléctrico o si tiene alguna duda sobre si debe someterse a un tratamiento Thermage®".

Solta Medical no ha estudiado el uso del sistema Thermage: Rellenos sobre la piel (labios, mejillas, arrugas faciales y pliegues cutáneos); En personas embarazadas y/o en periodo de lactancia, diabéticas, con una enfermedad autoinmune como el lupus, con herpes labial, herpes genital o epilepsia; En personas con maquillaje permanente y/o tatuajes; en niños

El efecto adverso más frecuente durante el tratamiento es un dolor leve o moderado en la zona tratada.

Los efectos adversos notificados con mayor frecuencia tras el tratamiento son los siguientes: Puede producirse un leve enrojecimiento que suele desaparecer en 24 horas; Puede producirse hinchazón, que suele desaparecer en 5 días, pero puede permanecer hasta varias semanas.

Los siguientes efectos adversos ocurren con poca frecuencia: El procedimiento puede producir calentamiento en las capas superiores de la piel, provocando quemaduras y la consiguiente formación de ampollas y costras. Existe la posibilidad de formación de cicatrices; Las irregularidades de la superficie cutánea pueden aparecer hasta 1 o más meses después del tratamiento; Puede producirse entumecimiento, hormigueo" o parálisis temporal; normalmente se resuelve en poco tiempo pero puede persistir hasta varias Semanas; Pueden aparecer bultos o nódulos bajo la piel, principalmente en la zona del cuello, que suelen desaparecer en una o dos semanas sin complicaciones crónicas o a largo plazo; La piel puede oscurecerse, pero normalmente se resuelve en varios meses.

Más información:

[www.thermage.com](http://www.thermage.com)

[www.solta.com](http://www.solta.com)

#### **Datos de contacto:**

Bausch Health Companies Inc.

Bausch Health Companies Inc.

(800) 361-1448

Nota de prensa publicada en: [Laval](#)

Categorías: [Internacional](#) [Medicina](#) [Industria](#) [Farmacéutica](#) [Finanzas](#)

<https://www.notasdeprensa.es>