

Instrução de uso (IFU)

Leia atentamente as instruções antes de usar

MEDICAL **21**Century

SUTURA DE POLIDIOXANONA

Documento No.: 21CM-FU-004
Data de revisão: 15 de setembro de 2021 (Rev. 0)
Registro ANVISA:

[Uso pretendido] A sutura absorvível de polidioxanona com agulha destina-se ao uso para reconstrução de tecidos moles faciais na assimetria.

[Indicação] Rejuvenescimento da Pele, Melhoria de Rugas

[Contra-indicações] Este dispositivo é proibido para uso em pacientes com diabetes com complicações de necrose dérmica.

[Efeitos colaterais]

Depois de usar o produto, os seguintes efeitos colaterais ou anormalidades podem ocorrer.

No entanto, várias literaturas clínicas e outras referências confirmam que esses efeitos colaterais ou anormalidades curam naturalmente com o tempo ou são adequadamente curados com tratamento secundário simples.

- Contusão
- Inchaço
- Assimetria leve
- Esfacelo de pele
- Dor de cabeça
- Hematoma
- Necrose da Pele
- Parestesia unilateral
- Disfunção muscular
- Infecção
- Sangramento
- Dor
- Extrusão de rosca
- Ondulações da pele
- Deslocamento superficial
- Resultados de pesquisa da FDA MAUDE, etc.

| Tipo de evento | Componente | Cuidados |
|----------------|------------|--|
| Imperfeito | Agulha | dobrando, quebrado, destacado, faltando, arrancado, muito grande |
| | Sutura | encaixa, quebrou, saiu, frisado, enrolado, destacado, não segura, derretido, torcido, grosso |
| | Outro | problema de embalagem, produto defeituoso |

| Tipo de evento | Efeitos colaterais | Cuidados | | | |
|-----------------------|--------------------------|----------------|----------|-------|---------|
| | | Insignificante | Marginal | Sério | Crítico |
| Injury | Abscesso | | ○ | | |
| | Reação alérgica | ○ | | | |
| | Sangramento | ○ | | | |
| | Contusão | ○ | | | |
| | Deiscência | ○ | | | |
| | Edema | | | ○ | |
| | Erosão | ○ | | | |
| | Corpo estranho | ○ | | | |
| | Dor de cabeça | ○ | | | |
| | Hematoma | | | ○ | |
| | Hemorragia | ○ | | | |
| | Infecção | | ○ | | |
| | Inflamação | | ○ | | |
| | Prurido | | | | |
| | Assimetria leve | | | | |
| | Disfunção muscular | | | | |
| | Dor | ○ | | | |
| | Erupção cutânea | | ○ | | |
| | Necrose da Pele | | | ○ | |
| | Skin slough | ○ | | | |
| | Spotting | ○ | | | |
| | Complicações da cirurgia | | | ○ | |
| | Inchaço | | ○ | | |
| Parestesia unilateral | | | ○ | | |

Definição de termos de efeito colateral

- * **Abscesso:** Uma coleção localizada de pus causada por supuração enterrada nos tecidos
- * **Reação alérgica:** Uma reação que ocorre quando o sistema imunológico ataca uma substância geralmente inofensiva (um alérgeno) que ganha acesso ao corpo
- * **Sangramento:** Emitindo, ou parecendo emitir, sangue ou seiva
- * **Contusão:** Descoloração e hemorragia real no local da lesão, e uma séria desvantagem no comércio de carne. Nas primeiras 12 horas após a lesão o hematoma é vermelho vivo, às 24 horas é vermelho escuro, às 24 a 36 horas perde a consistência firme e torna-se aguado e aos 3 ou mais dias é vermelho alaranjado e tem uma sensação de sabão.
- * **Deiscência:** Divisão ao longo de linhas de sutura naturais ou cirúrgicas
- * **Edema:** Edema é uma condição de volume de fluido anormalmente grande no sistema circulatório ou nos tecidos entre as células do corpo
- * **Erosão:** Destruição da superfície de um tecido
- * **Corpo estranho:** Qualquer coisa nos tecidos ou cavidades do corpo que tenha sido introduzida de fora e que não seja rapidamente absorvível.
- * **Dor de cabeça:** Dor em várias partes da cabeça, não confinada à área de distribuição de qualquer nervo
- * **Hematoma:** Uma coleção localizada de sangue, geralmente coagulado, em um órgão, espaço ou tecido, devido a uma ruptura na parede de um vaso sanguíneo.
- * **Hemorragia:** O escape de sangue dos vasos, sangramento.
- * **Infecção:** Invasão e multiplicação de microrganismos nos tecidos do corpo, que podem ser clinicamente inaparentes ou resultar em lesão celular local
- * **Inflamação:** Uma resposta protetora localizada provocada por lesão ou destruição de tecidos
- * **Prurido:** Dermatose hemorrágica recorrente, pruriginosa e eruptiva, geralmente observada em homens, manifestada como máculas eritematosas com púrpura puntiforme começando nos membros inferiores e se espalhando para o tronco, membros superiores e, em casos graves, as grandes áreas flexurais.
- * **Assimetria leve:** Falta suave ou ausência suave de simetria; dissimilaridade suave em partes ou órgãos correspondentes em lados opostos do corpo que são normalmente iguais.
- * **Disfunção muscular:** função prejudicada do músculo, geralmente devido a isquemia ou infarto, com resultante in competência da válvula mitral.
- * **Dor:** Uma sensação desagradável que é transmitida ao cérebro por neurônios sensoriais. O desconforto sinaliza lesões reais ou potenciais ao corpo. No entanto, a dor é mais do que uma sensação, ou a consciência física da dor; inclui também a percepção, a interpretação subjetiva do desconforto
- * **Erupção cutânea:** Uma erupção temporária na pele.
- * **Necrose da pele:** As alterações morfológicas indicativas de morte celular causada pela degradação enzimática.
- * **Esfacelo da pele:** Uma camada ou massa de tecido de pele morta separada do tecido vivo circundante, como em uma ferida, ferida ou inflamação.
- * **Spotting:** Staining. O ato de manchar ou manchar algo detecção: o ato de detectar algo; avistar algo
- * **Complicações da cirurgia:** problema médico que ocorre como resultado de outra doença ou doença de acordo com a cirurgia.
- * **Inchaço:** Aumento anormal transitório de uma parte ou área do corpo não devido à proliferação celular
- * **Parestesia unilateral:** A incapacidade de sentir toques (sensações táteis) em um lado do corpo

Características do dispositivo

Sutura estéril de polidioxanona (PDO) de uso único com agulha consiste em agulha, tampa da agulha, hub, esponja e sutura de polidioxanona (PDO) e é esterilizada por gás EO.

A segurança e eficácia da polidioxanona (PDO) é aceitável porque a polidioxanona (PDO) a ser usada para este dispositivo é absorver a sutura que já foi usada para costurar a ferida no hospital normal desde 2001 e a agulha também foi usada no hospital.

As matérias-primas a serem usadas neste dispositivo têm sido usadas em muitos dispositivos médicos como seringas e dispositivos médicos descartáveis.

Preparações antes de usar

- Antes do procedimento médico, mantenha o paciente estável e faça os preparativos para a operação em um estado adequado.
- Estar equipado com 'SUTURA DE POLIDIOXANONA' descartável embalado para esterilização
- Prepare algodões à base de álcool para cirurgia
- Certifique-se de que não há problemas com a embalagem estéril e verifique se está ou não anexada e estéril.
- Verifique a data de validade.
- Uso do operador depois de obter pleno conhecimento para tratamento e operação.
- A experiência e a cirurgia do operador devem ser garantidas e não use este dispositivo, exceto a pessoa qualificada.
- Use depois de ler os manuais

Ordem de uso e operação

- Confirme o conteúdo e a embalagem do produto.
- Conheça bem as instruções do produto.
- Use produtos embalados para esterilização.
- Elimine a tampa do produto dentro da embalagem e retire a 'POLIDIOXANONA SUTURA' com cuidado.
- Confirme se há transformações, falhas ou rachaduras no item.
- Certifique-se de ser usado por profissionais de saúde qualificados.
- Deve ser esterilizado com algodão à base de álcool ao redor da peça para inserir 'POLIDIOXANONA SUTURA'.
- No procedimento cirúrgico, tensão muscular, convulsão ou tosse grave podem causar danos ao ducto salivar e seu dano pode fazer com que a 'SUTURA DE POLIDIOXANONA' seja inserida em partes incorretas e perigosas.
- Se você pretende estimular os meridianos para que os nervos possam ser operados normalmente, um ponto de acupuntura com algum fio deve ser usado corretamente nas peles ou músculos sofridos.
- Insira uma 'SUTURA DE POLIDIOXANONA' corretamente nas peles ou músculos que você precisa tratar
- Não insira em mais de dois terços de uma agulha dentro de uma pele.
- Quando você não conseguir se livrar de uma 'SUTURA DE POLIDIOXANONA' usada, certifique-se de massagear os músculos, desça e mova uma 'SUTURA DE POLIDIOXANONA' para cima e para baixo lenta e suavemente.
- Não reutilize porque é descartável.

Como usar os modelos HYLC e HYLS

- Faça uma entrada suficiente para a área de tratamento antes do procedimento.
- Se a entrada do local de tratamento for pequena, a sutura principal pode não ser inserida durante o procedimento.
- Ao inserir o produto no local de tratamento, pressione-o com a mão e insira-o.

Como usar o modelo LCS

- Faça uma entrada suficiente para a área de tratamento antes do procedimento.
- Se a entrada do local de tratamento for pequena, é difícil inserir uma sutura durante o procedimento.
- Após inserir o produto, fixe e segure a guia da agulha.
- Remova a cânula enquanto a guia da agulha está fixa.

Condição de armazenamento

- Temperatura de armazenamento: 15 °C ~ 25 °C
- Vite a luz solar direta e onde estar alta temperatura e umidade.

Cuidado

- △ Não use após a data de validade
- △ Não utilize o produto com a embalagem aberta ou danificada.
- △ Não reutilize após o uso porque é de uso único.
- △ Descarte-o no descarte de resíduos designado após o uso.

Validade

- **Data de validade: dois anos a partir da data de fabricação**

Aviso

- △ Não reesterilize ou reutilize
- △ Não armazene em temperaturas e umidade extremas
- △ Antes de usar, o usuário deve estar ciente de como usar completamente.
- △ Descarte o produto usado em um local seguro designado.

[Símbolos usados para rotulagem]

| No. | Símbolo | Descrição | No. | Símbolo | Descrição |
|-----|---------|-------------------------------|-----|---------|--|
| 1 | | Fabricante | 2 | | País de fabricação Data de fabricação |
| 3 | | Número do modelo | 4 | | Importador |
| 5 | | Aviso | 6 | | Não use se o pacote estiver danificado |
| 7 | | Consulte as instruções de uso | 8 | | Não reesterilize |
| 9 | | Data de validade | 10 | | Limitação de temperatura |
| 11 | | Número de lote | 12 | | Identificador exclusivo do dispositivo |
| 13 | | Não reutilize | 14 | | Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa |
| 15 | | Manter seco | 16 | | Esterilizado com Óxido de Etileno |
| 17 | | Cuidado | 18 | | Mantenha longe da luz solar |
| 19 | | Aparelho médico | 20 | | Indicação de exame de certificação de conformidade, etc. |

21 Century Medical Co., Ltd.
32 Jungga-ro, Buk-gu, Gwangju, KOREA

Tel.: +82_62_385_0485 Fax: +82_62_385_0486
E-Mail: info21cmedical@gmail.com

Registrado no Brasil por: VR MEDICAL Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
Endereço: Rua Batataes, 391 Conjuntos 11 e 12 e 13 – Jardim Paulista – CEP: 01423-010 São Paulo (SP).

CNPJ: 04.718.143/00001-94 – Ins. Estadual 116.335.860.113
SAC 0800-7703661 Responsável Técnica: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP n° 21.079

Sheyla Chirnev Pires
CRF-SP 28398
Responsável Técnica Substituta
Representante Legal
