

Instrução de uso (IFU)

Leia atentamente as instruções antes de usar

MEDICAL **21**Century

SUTURA DE POLIDIOXANONA FARPADA

Documento No. : 21CM-IFU-005
Data de revisão: 4 de março de 2025 (Rev. 2)
Registro ANVISA: 80102512980

[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

[Informações gerais 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) usada neste produto é utilizada em hospitais desde 2011 como fio de sutura absorvíveis para costurar feridas. A utilização da agulha também é amplamente conhecida para finalidade proposta.

[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.

- Depressão no ponto de entrada, Irregularidades na pele, Deslocamento superficial, Eritema, Ondulações na pele, Palpabilidade, Rigidez facial temporária, Acentuação da eminência Malar, 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.

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) usada neste produto é utilizada em hospitais desde 2011 como fio de sutura absorvíveis para costurar feridas. A utilização da agulha também é amplamente conhecida para finalidade proposta.

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

TÉCNICA DE IMPLANTAÇÃO

* PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

- Antes de usar o produto, o estado do paciente deve ser estável

- Prepare a desinfecção da área a ser tratada, por ex. com algodão de álcool

- Prepare a fio:

· Verifique se o modelo está correto

· Verifique a data de validade

· Verifique se a embalagem está danificada

· Use somente após entender completamente como usar este produto.

* PROCEDIMENTOS INTRAOPERATÓRIOS

- Extremo cuidado deve ser tomado com glândulas, nervos e vasos faciais.

- Inexperiência ou não observância ao disposto no manual de instruções, por parte do profissional responsável pelo procedimento, podem levar a avarias não esperadas no procedimento.

* PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

- Após o procedimento, o paciente deve auto observar-se e, caso efeitos adversos já esperados tais como hematomas leves, edema, equimose, eritema, alopecia e dor, não desapareçam, o profissional responsável pelo procedimento deve ser contactado imediatamente. A mesma atitude deve ser tomada caso apareçam sintomas incomuns.

- O profissional é responsável por acompanhar o paciente e os resultados da implantação.

- Descarte o produto usado em um local seguro designado

* PROCEDIMENTOS E TÉCNICA CIRÚRGICA

1 - Verifique o conteúdo e a condição da embalagem

2 - Conheça bem as instruções de uso

3 - Use os produtos apenas se eles não estiverem danificados e embalados estéreis.

4 - Remova a embalagem do produto e retire cuidadosamente o produto

5 - Confirme a integridade do produto

6 - Desinfete completamente as áreas a serem tratadas com o produto

7 - Insira a fio de polidioxanona sob a pele a ser tratada. A camada ideal é a camada subcutânea

8 - Gire a agulha cerca de 2 ou 3 vezes para que a ponta da linha fique firmemente fixada ao tecido

9 - Remova lenta e suavemente a fio da área tratada após torção

Preparações antes de usar

- Antes do procedimento médico, mantenha o paciente estável e faça os preparativos para a operação em um estado adequado.
- Prepare 'Sutura de Polidioxanona Farpada'.
- 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.
- Use 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 'Sutura de Polidioxanona Farpada' 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 'Sutura de Polidioxanona Farpada'.
- 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 Farpada' 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 Farpada' 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 Farpada' usada, certifique-se de massagear os músculos, desça e mova uma 'Sutura de Polidioxanona Farpada' para cima e para baixo lenta e suavemente.
- Não reutilize porque é descartável.

Condição de armazenamento

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

Tempo total de absorção do produto

- O tempo de absorção da 'Sutura de Polidioxanona Farpada' é de 180~220 dias

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.
- ⚠ Proibido reprocessar

[Símbolos usados para rotulagem]

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

Atenção! Verificar se a versão da Instrução de Uso corresponde ao produto adquirido.

Para os modelos de **sutura de polidioxanona farpada**, certifique-se de que a versão da instrução de uso corresponde ao Documento Nº.: **21CM-IFU-005**

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): caso tenha dificuldades em acessar a instrução de uso em formato não impresso ou precise solicitá-la em formato impresso, entre em contato pelo telefone 0800-7703661 a solicite gratuitamente.



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

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

Registro ANVISA nº: 80102512980