

Instrução de uso (IFU)

Leia atentamente as instruções antes de usar

SUTURA DE POLIDIOXANONA

ProDEEP
FIOS ALUR MEDICAL

Data de revisão: 17/07/2024
Registro ANVISA: 80102513008

[Uso pretendido] A sutura absorvível de polidioxanona com estrutura metálica 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 | - Disfunção muscular |
| - Inchaço (edema) | - Infecção |
| - Assimetria leve | - Sangramento |
| - Esfacelo de pele | - Dor |
| - Dor de cabeça | - Extrusão do fio |
| - Hematoma | - Ondulações da pele |
| - Necrose da pele | - Deslocamento superficial |
| - Parestesia unilateral | - Resultados observados em pesquisas da FDA MAUDE, entre outros |

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
Injúria	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: Acúmulo localizado de pus causado por infecção e supuração nos tecidos.

Reação alérgica: Uma reação que ocorre quando o sistema imunológico ataca uma substância geralmente inofensiva (um alérgeno) que ganha acesso ao corpo.

Contusão: Lesão traumática dos tecidos moles caracterizada por descoloração (hematoma) e extravasamento de sangue sob a pele, decorrente da ruptura de pequenos vasos sanguíneos. Nas primeiras 12 horas após a lesão, o hematoma apresenta coloração vermelho-viva; após 24 horas, torna-se vermelho-escuro; entre 24 e 36 horas, perde a consistência firme e torna-se mais fluido; e, após três ou mais dias, adquire tonalidade vermelho-alaranjada, com textura amolecida.

Deiscência: Abertura ou separação de uma sutura cirúrgica ou de uma ferida previamente fechada.

Edema: Acúmulo anormal de líquido nos tecidos ou no sistema circulatório, resultando em inchaço.

Erosão: Perda ou destruição superficial de um tecido.

Corpo estranho: Qualquer substância ou objeto introduzido nos tecidos ou cavidades corporais que não seja naturalmente absorvido.

Dor de cabeça: Desconforto ou dor localizada em qualquer parte da cabeça, não necessariamente restrita à área de um nervo específico.

Hematoma: Acúmulo localizado de sangue, geralmente coagulado, em um tecido, órgão ou espaço corporal, devido à ruptura de um vaso sanguíneo.

Hemorragia: Extravasamento de sangue dos vasos sanguíneos; sangramento.

Infecção: Invasão e multiplicação de microrganismos nos tecidos do corpo, que podem ser clinicamente inaparentes ou resultar em lesão celular local.

Inflamação: Resposta localizada e protetora do organismo frente a lesão, infecção ou destruição tecidual.

Prurido: Dermatose hemorrágica recorrente, pruriginosa e eruptiva, geralmente observada em homens, caracterizada por máculas eritematosas com púrpura puntiforme. As lesões costumam iniciar nos membros inferiores e podem se espalhar para o tronco, membros superiores e, em casos graves, para 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: Prejuízo na função do músculo, geralmente decorrente de isquemia ou infarto, podendo resultar em incompetência da válvula mitral.

Dor: Sensação desagradável transmitida ao cérebro por neurônios sensoriais, sinalizando lesões reais ou potenciais ao corpo. A dor envolve não apenas a percepção física do desconforto, mas também a interpretação subjetiva dessa experiência.

Erupção cutânea: Alteração temporária na pele caracterizada por lesões visíveis, como manchas, pápulas ou vesículas.

Necrose da pele: Alterações morfológicas que indicam morte celular da pele, geralmente decorrente de degradação enzimática ou isquemia.

Esfacelo da pele: Camada ou massa de tecido cutâneo morto que se separa do tecido vivo circundante, frequentemente observado em feridas, úlceras ou processos inflamatórios.

Spotting / Staining: Ato de manchar ou deixar pequenas marcas em uma superfície; pode também se referir à detecção ou identificação de algo por meio dessas marcas.

Complicações da cirurgia: Problema médico que surge como consequência de uma cirurgia ou de condições associadas ao procedimento.

Inchaço: Aumento anormal e geralmente transitório de uma parte do corpo, não decorrente da proliferação celular.

Parestesia unilateral: Alteração sensorial caracterizada pela diminuição ou perda da capacidade de perceber toques ou outras sensações táteis em apenas um lado do corpo.

Características do dispositivo

Sutura estéril de polidioxanona (PDO) de uso único com estrutura metálica, consiste em agulha ou cânula, capa protetora, hub, esponja e sutura de polidioxanona (PDO) e é esterilizada por gás EO. A segurança e eficácia da polidioxanona (PDO) são amplamente reconhecidas, uma vez que o material utilizado é empregado em suturas absorvíveis usadas rotineiramente em procedimentos hospitalares desde 2001. A agulha também segue os mesmos padrões de segurança e qualidade adotados em hospitais.

Preparações antes de usar

- Antes do procedimento médico, assegure que o paciente esteja estável e em condições adequadas para a operação.
- Tenha disponível sutura de polidioxanona descartável, embalada e esterilizada.
- Prepare algodões embebidos em álcool para uso cirúrgico.
- Confirme que a embalagem está intacta e estéril.
- Verifique a data de validade do produto.
- O dispositivo deve ser utilizado somente por profissionais plenamente capacitados, com conhecimento completo do tratamento e experiência cirúrgica adequada.
- O operador deve ler e seguir todas as instruções do manual antes do uso.

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 pele 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 da estrutura metálica dentro da pele.
- Quando você não conseguir aplicar uma 'SUTURA DE POLIDIOXANONA', certifique-se de massagear os músculos, movimentando a 'SUTURA DE POLIDIOXANONA' para cima e para baixo lenta e suavemente.
- Não reutilize a sutura pois é um produto 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 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.
- Após inserir o produto, fixe e segure a guia da agulha/cânula.
- Remova a agulha/cânula enquanto a guia da agulha/cânula está fixada.

Condição de armazenamento

- Temperatura de armazenamento: 15°C ~ 25°C
- Evite a luz solar direta e 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.
- ⚠ **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		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.

21Century 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 nº 21.079

Distribuído no Brasil por:**Alur Medical Ltda**

Rua Joaquim Pedro Soares, 959 - Guarani, Novo
Hamburgo/RS - 93520-600
CNPJ: 28.716.179/0001-05
Sac Alur +55 (51) 3939-4330

Sheyla Chirnev Pires

CRF-SP 28398

Responsável Técnica Substituta
Representante Legal