

Instrução de uso (IFU)

Leia atentamente as instruções antes de usar

SUTURA DE POLIDIOXANONA FARPADO

ProDEEP
FIOS ALUR MEDICAL

Data de revisão: 14/10/2025
Registro ANVISA: 80102512980

[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.

[Informações gerais 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 neste dispositivo 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.

[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.

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.

TÉCNICA DE IMPLANTAÇÃO

Procedimentos Pré-Operatórios

- Certifique-se de que o estado clínico do paciente esteja estável antes da utilização do produto.
- Realize a antisepsia completa da área a ser tratada, utilizando, por exemplo, algodão embebido em álcool.
- Prepare o fio conforme as etapas a seguir:
- Confirme se o modelo selecionado está correto.
- Verifique a data de validade.
- Inspecione se a embalagem está íntegra e devidamente esterilizada.
- Utilize o produto somente após compreender completamente as instruções de uso e o modo de aplicação.

Procedimentos Intraoperatórios

- Tenha extremo cuidado para evitar lesões em glândulas, nervos e vasos faciais.
- A falta de experiência do profissional ou o não cumprimento das instruções de uso pode resultar em danos inesperados durante o procedimento.

Procedimentos Pós-Operatórios

- O paciente deve observar atentamente quaisquer alterações após o procedimento.
- Caso efeitos adversos esperados, como hematomas leves, edema, equimose, eritema, alopecia ou dor, persistam, o profissional responsável deve ser contactado imediatamente.
- O mesmo se aplica ao surgimento de sintomas incomuns ou inesperados.
- O profissional deve acompanhar a evolução clínica e os resultados da implantação.
- Descarte o produto utilizado em local seguro e apropriado, conforme as normas vigentes para resíduos médicos.

Procedimentos e Técnica Cirúrgica

- Verifique o conteúdo e a integridade da embalagem antes do uso.
- Familiarize-se com as instruções de uso.
- Utilize apenas produtos estéreis e sem danos aparentes.
- Abra a embalagem com cuidado e retire o produto de forma asséptica.
- Confirme a integridade do fio antes da aplicação.
- Realize a desinfecção completa das áreas a serem tratadas.
- Insira o fio de polidioxanona sob a pele, preferencialmente na camada subcutânea.
- Gire a agulha de duas a três vezes para fixar firmemente a ponta do fio ao tecido.
- Remova o fio da área tratada de maneira lenta e suave após a fixação.

PREPARAÇÕES ANTES DO USO

- Antes do procedimento, certifique-se de que o paciente esteja em condição clínica estável e de que todos os preparativos para a operação estejam adequados.
- Prepare a Sutura de Polidioxanona Farpada.
- Tenha disponíveis algodões embebidos em álcool para a assepsia cirúrgica.
- Verifique se não há danos na embalagem estéril e confirme se o produto está devidamente selado e esterilizado.
- Confirme a data de validade antes da utilização.
- O profissional deve utilizar o produto somente após compreender completamente as instruções de uso e o modo de aplicação.
- O uso deve ser restrito a profissionais de saúde qualificados, com experiência e capacitação comprovadas.
- Utilize o produto apenas após a leitura completa dos manuais e orientações técnicas.

ORDEM DE USO E OPERAÇÃO

- Confirme o conteúdo e a integridade da embalagem do produto.
- Certifique-se de conhecer detalhadamente as instruções de uso.
- Utilize apenas produtos embalados e esterilizados.
- Remova a tampa protetora dentro da embalagem e retire cuidadosamente a Sutura de Polidioxanona Farpada.
- Verifique se há deformações, falhas ou rachaduras no produto antes do uso.
- Certifique-se de que a aplicação seja realizada por profissionais de saúde qualificados.
- Realize a assepsia da área de inserção com algodão embebido em álcool antes da aplicação.
- Durante o procedimento, tensão muscular, convulsões ou tosse intensa podem causar deslocamento indevido da sutura ou lesões em estruturas sensíveis, como ductos salivares e nervos faciais.
- Evite a inserção incorreta, especialmente em áreas com tecido frouxo, para prevenir complicações como paralisia ou dano neuromuscular.
- Insira a Sutura de Polidioxanona Farpada corretamente nas camadas de pele ou músculo que necessitam de tratamento.
- Não insira mais de duas suturas longas no mesmo trajeto ou angulação durante o procedimento.
- Ao inserir uma nova sutura em uma área onde já exista uma anterior, massageie suavemente o músculo, posicionando a nova sutura abaixo da anterior, de forma controlada e asséptica.

Condição de armazenamento

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

Tempo total de absorção do produto

O tempo de absorção da Sutura de Polidioxanona Farpada é de 180 a 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		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



Importado 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