

INSTRUÇÕES DE USO

Bela-V P(LA/CL)

Descrição:

Bela-V P(LA/CL) é um fio médico cirúrgico de monofilamento absorvível, estéril, de origem sintética, fabricado em Ácido Polilático com Caprolactona.

Está disponível na cor branco natural.

Alguns modelos do fio podem apresentar uma superfície dentada (garras) em todo o seu comprimento, outros apresentam uma superfície lisa, ou seja, sem garras.

Está disponível em uma ampla gama de diâmetros (USP) e comprimentos, montados com cânulas de aço inoxidável 304, em diversas dimensões e formas. Elas auxiliam na penetração do fio no tecido a ser inserido.

O fio estimula os fibroblastos que por consequência geram novo colágeno melhorando a aparência e tônus da pele.

O momento de máximo estímulo e retração é alcançado em 4 semanas após o implante. A força de tensão esperada encontra-se na tabela abaixo em características físicas, mecânicas e funcionais. A hidrólise ou absorção completa do produto ocorre de 180 a 220 dias. A perda de tensão é de 25% em 4 semanas e 40% em 8 semanas.

Mecanismo, Tempo de Degradação e Tempo Médio de Efeito Esperado:

O mecanismo para degradação do fio é a hidrólise. É considerado para a hidrólise um PH de 7.4 e uma temperatura de 37°C.

O tempo de degradação total do produto é em até 220 dias. Após 100 dias de implantação, ainda é mantido um mínimo de 85% do peso molecular do produto implantado. Após os 100 dias a degradação ocorre de forma mais acelerada resultando em até 40% de peso molecular do produto em 140 dias. Após 180 até 220 dias ocorre a absorção completa do produto. Os valores descritos estão dentro de parâmetro válido para todos os modelos, independentemente do comprimento e espessura.

O tempo de efeito esperado é um mínimo de 140 dias, médio de 180 dias podendo o efeito do estímulo do colágeno perdurar até um ano.

Modelos:

Nome	Modelo	Tipo de Agulha/Cânula	Espessura Cânula	Comprimento Cânula	USP Sutura	Comprimento Sutura
Mono	1A	Agulha Reta	27G	38mm	5-0	55mm
	1B	Agulha Reta	27G	60mm	5-0	90mm
	1C	Agulha Reta	29G	38mm	6-0	55mm
	1D	Agulha Reta	29G	50mm	6-0	90mm
	1E	Agulha Reta	30G	12mm	6-0	15mm

	1F	Agulha Reta	30G	25mm	6-0	30mm
Espiral	2A	Agulha Reta	27G	38mm	5-0	90mm
	2B	Agulha Reta	27G	60mm	5-0	110mm
	2C	Cânula L	23G	60mm	5-0	30mm
	2D	Agulha Reta	29G	40mm	6-0	50mm
	2E	Agulha Reta	27G	38mm	5-0	55mm
2D	3A	Cânula L	20G	60mm	2-0	140mm
	3B	Cânula L	20G	90mm	2-0	170mm
4D	4A	Cânula L	19G	60mm	0-0	140mm
	4B	Cânula L	19G	90mm	0-0	170mm
	4C	Cânula L	19G	100mm	0-0	180mm
	4D	Cânula L	19G	38mm	0-0	90mm
1D	5A	Cânula L	19G	38mm	+2	52mm
	5B	Cânula L	19G	60mm	+2	82mm
Power Lift	6A	Cânula L	19G	100mm	0-0	180mm
	6B	Cânula L	18G	100mm	+2	180mm
	6C	Cânula W	19G	100mm	0-0	180mm
	6D	Cânula W	18G	100mm	+2	180mm
	6E	Cânula L	19G	60mm	0-0	180mm
Soft	7A	Cânula L	27G	38mm	5-0	55mm
	7B	Cânula L	29G	38mm	6-0	55mm
	7C	Cânula L	30G	25mm	6-0	30mm
	7D	Cânula L	23G	38mm	5-0	25mm
	7E	Cânula L	23G	60mm	5-0	45mm
	7F	Cânula L	21G	38mm	6-0	50mm
	7G	Cânula L	21G	60mm	6-0	90mm

Características Físicas, Mecânicas e Funcionais:

MODELO	FÍSICAS	MÊCANICAS	FUNCIONAIS
Mono – 1A e 1B	USP 5-0, liso	0,68 kgf ou 6,67 N	Estímulo de colágeno
Mono – 1C, 1D, 1E e 1F	USP 6-0, liso	0,25 kgf ou 2,45 N	Estímulo de colágeno
Espiral – 2A, 2B, 2C e 2E	USP 5-0, liso	0,68 kgf ou 6,67 N	Estímulo de colágeno
Espiral – 2D	USP 6-0, liso	0,25 kgf ou 2,45 N	Estímulo de colágeno
2D – 3A e 3B	USP 2-0, Garras Bilaterais	2,68 kgf ou 26,29 N	Estímulo de colágeno
4D – 4A, 4B, 4C e 4D	USP 0-0, Garras Multidirecionais	3,90 kgf ou 38,26 N	Estímulo de colágeno e leve tensão, caracterizado por leve retração da pele.
1D – 5A e 5B	USP +2, Garras Unilaterais	6,35 kgf ou 62,29 N	Estímulo de colágeno e leve tensão, caracterizado por leve retração da pele.
Power Lift – 6A, 6C e 6E	USP 0-0, Garras Convergentes	3,90 kgf ou 38,26 N	Estímulo de colágeno e leve tensão, caracterizado por leve retração da pele.
Power Lift – 6B, 6D	USP +2, Garras Convergentes	6,35 kgf ou 62,29 N	Estímulo de colágeno e leve tensão, caracterizado por leve retração da pele.
Soft – 7A, 7D e 7E	USP 5-0, liso	0,68 kgf ou 6,67 N	Estímulo de colágeno
Soft – 7B, 7C, 7F e 7G	USP 6-0, liso	0,25 kgf ou 2,45 N	Estímulo de colágeno

Forma de apresentação do dispositivo:

- Todos os produtos têm validade de 02 anos após a sua fabricação.
- O produto possui uma embalagem primária, envelope grau cirúrgico, que esterilizada por ETO, e posteriormente inserida em envelope metálico que previne a degradação do produto.
- O número de fios é descrito conforme a tabela abaixo:

Nome	Fio por Grau Cirúrgico (Embalagem primária)	Grau Cirúrgico por Envelope Metálico (Embalagem Secundária)	Total de Fios
Mono 1A,1B,1C,1D,1E,1F	6	2	12
Espiral 2A,2B,2D,2E	6	2	12
Espiral 2C	1	2	2
2D 3A,3B	4	1	4
4D 4A,4B,4C,4D	4	1	4
1D 5A,5B	1	2	2
Power Lift 6A,6B,6C,6D,6E	4	2	8
Soft 7A,7B,7C	6	2	12
Soft 7D,7E,7F,7G	2	2	4

Indicação: Todos os modelos do são indicados para pacientes com sinais leves de envelhecimento (não necessitando, portanto, de lifting, mas apenas uma melhoria na aparência da pele em termos de hidratação e revitalização), sua indicação está restrita a região facial, áreas do pescoço e estômago.

Contraindicações:

- a) Este produto é contraindicado a qualquer pessoa que tenha hipersensibilidade a qualquer uma de suas matérias primas.
- b) Não utilizar se houver inflamação ou infecção no local indicado.
- c) Deve-se avaliar a condição geral do paciente a realizar o procedimento, não sendo o mesmo recomendado para pacientes debilitados ou com doenças relacionadas à cicatrização como diabetes.

Mecanismo de Ação: O produto é um fio médico cirúrgico de monofilamento absorvível, fornecido estéril, de origem sintética, fabricado em poli (l-lactide e c-caprolactona).

O fio apresenta uma superfície dentada ou lisa, dependendo do modelo, inserido em uma agulha de aço inoxidável que auxilia na penetração do fio no tecido a ser estimulado.

O fio é indicado para cirurgias plásticas e procedimentos estéticos.

A agulha auxilia a passagem do fio pela membrana do tecido, penetrando no tecido do paciente, atravessando o tecido e conduzindo o fio por toda a extensão do tecido a ser estimulado.

Devido a sua composição, o fio é absorvido pelo organismo do paciente, não sendo necessária a sua retirada após a cicatrização do tecido.

Ao entrar em contato com tecido subcutâneo o fio irá estimular fibroblastos que produzem novo colágeno, gerando um efeito rejuvenescedor com a melhora do tônus e aparência da pele.

Modo de Uso: Todos os modelos possuem o mesmo modo de uso, conforme abaixo.

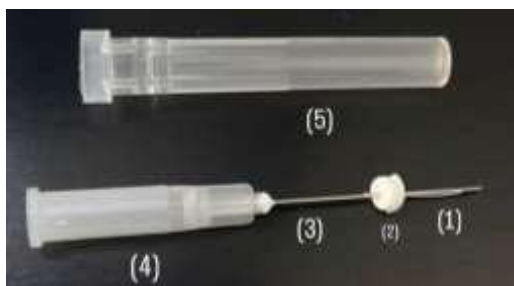
- Marcar a pele e proceder a técnica clássica de assepsia;
- Remover completamente pelos ou cabelos de 10 a 20 mm do local da entrada do fio;
- Remover completamente qualquer resquício de maquiagem ou outros produtos de beleza como cremes, protetor solar, etc;
- Colocar os campos estéreis e anestésias a entrada e o trajeto;
- Introduzir 1 fio, pelo tecido subcutâneo, sempre por cima da aponeurose muscular;
- Não exteriorizar a saída ou cortar o fio;
- Retirar gradualmente a agulha com movimento helicoidal. O fio irá entrar contato com os tecidos e mantê-los sustentados;
- Efetuar leve manobra de tração da pele para que o orifício de entrada não toque a ponta do fio já sepultado no interior dos tecidos;
- A ponta do fio deve ficar um mínimo de 5 mm distante do orifício de entrada.
- Efetuar curativo com micropore® ao longo do trajeto dos fios implantados por 48 horas.
- Orientar paciente a uso de antibiótico e anti-inflamatório se necessário;
- Orientar paciente a repouso e cuidados pós-operatórios adequados.

Riscos decorrentes da implantação, Efeitos Adversos, Efeitos Secundários e/ou Indesejáveis:

Descrição de Complicações do Ato Operatório:

- Infecção da ferida operatória: Resolvida com uso de antibióticos e curativos locais.
- Hematoma: Pode ocorrer acúmulo de sangue no local de aplicação.
- Isquemia e Necrose: Raramente pode ocorrer perda de pele em algumas regiões. Este fato se deve a complicações inesperadas e ocorre principalmente em fumantes.
- Assimetria: A diferença entre os dois lados da face pode ocorrer, porém em geral são discretas e raramente necessita correção cirúrgica.
- Fio aparente: Em caso de fio superficial pode ser necessária a retirada da parte do fio que ficou aparente.
- Granuloma: O contato do fio com a derme superficial pode causar um granuloma. O granuloma se resolve espontaneamente com a absorção do fio, ou a ponta do fio pode ser pescada com agulha rosa e soterrada mais profundamente.
- Dor: Se o fio entrar em contato com alguma ramificação nervosa, o paciente pode sentir dor ou desconforto.

Características Técnicas:



<u>Nº</u>	<u>PARTE</u>	<u>FUNÇÃO</u>	<u>COMPOSIÇÃO</u>
1	Fio	Sutura absorvível	P(LA/CL)
2	Esponja	Utilizada para prender porção da sutura que fica por fora da cânula/agulha	Espuma Vinílica Acetinada (EVA)
3	Cânula/Agulha	Utilizada para inserir o fio na pele	Aço inoxidável (ASTM 304)
4	Canhão	Ponta da cânula/agulha facilita o manuseio da mesma	Polipropileno (PP)
5	Capa protetora	Utilizada para manter o fio e a agulha livres de sujidades	Polipropileno (PP)

Vida Útil: O produto possui validade de 02 anos antes da abertura de sua embalagem.

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser utilizado imediatamente e será absorvido pelo organismo do paciente de 6 a 8 meses.

Condições de Armazenamento: Armazenar o produto em sua embalagem original, protegido de calor, umidade e da exposição direta ao sol.

Temperatura de Armazenamento: 5°C a 25°C

Umidade Relativa: 35 a 65%

Condições de Transporte: Transportar o produto em sua embalagem original, protegido de calor, umidade e da exposição direta ao sol.

Temperatura de Armazenamento: 5°C a 25°C

Umidade Relativa: 35 a 65%

Manuseio:

PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Abrir a embalagem estéril (embalagem primária) somente no momento da utilização do produto e sob condições assépticas, evitando possíveis contaminações no produto.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada.

Manusear o material com cuidado evitando dobrar ou amassar o fio com os instrumentos cirúrgicos.

Após o uso, o produto deve ser descartado imediatamente em local para descarte de lixo hospitalar.

Advertência e Precauções:

PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.

Não utilizar o produto após a data de validade.

Conservar em local fresco e seco, longe de fontes de calor.

Não re-esterilizar o produto.

Antes da utilização do produto, remover completamente pelos ou cabelos de 10 a 20 mm do local da entrada e saída do fio;

Remover completamente qualquer resquício de maquiagem ou outros produtos de beleza como cremes, protetor solar, etc;

Descartar os envelopes abertos e não utilizados.

Esterilidade garantida se a embalagem estiver intacta.

Este dispositivo deve ser utilizado em ambulatórios ou em qualquer ambiente hospitalar exclusivamente por profissional qualificado, que possui conhecimento em técnicas e procedimentos cirúrgicos.

Orientar paciente a uso de antibiótico e anti-inflamatório se necessário.

Orientar paciente a repouso e cuidados pós-operatórios adequados.

O desequilíbrio das forças de tração do fio devido a corte inadequado de uma das pontas do fio pode levar a extrusão espontânea do fio.

Detentor do Registro na ANVISA e Fabricado Por:

Vida Bela Indústria e Comércio de Produtos para Medicina Estética LTDA

Rua: Rua José Pedro Lino, 246. Bairro: Aurora Içara – SC – 88820-000

Telefone: 48-34379192

Responsável Técnico: Daniela Philippi Pereira – CRQ/SC:13304034

Registro ANVISA N°81284560003

SIMBOLOGIA:

							
Não Reutilizar	Proteger contra o sol	Esterilizado por Óxido de Etileno	Manter seco	Limite de temperatura. (Entre 5°C e 25°C)	Não utilizar se a embalagem estiver violada	Não tóxico	Não pirogênico