

INSTRUÇÕES DE USO

Fio de Polidioxanona Bela - V.

**Leia com atenção as instruções de uso antes da utilização deste produto.
Este produto é de uso profissional.**

FIOS E FITAS CIRÚRGICOS - FIO DE POLIDIOXANONA



Fabricante:	VIDA BELA IND. E COM. DE PRODUTOS PARA MEDICINA E ESTÉTICA LTDA.
Registro ANVISA:	81284560002
Responsável Técnica:	Daniela Philippi Pereira – CRQ/SC 13304034

Indicação

A indicação do Bela V é fixar tecidos subdérmicos em uma posição elevada em procedimentos estéticos para sulcos nasogenianos, amenizando assim os efeitos provocados com o passar da idade. Os fios Bela V estimulam localmente a produção de fibroblastos promovendo o efeito lifting facial com o reposicionamento do tecido através da tração do tecido subcutâneo.

Finalidade

A função dos fios de polidioxanona quando introduzida na derme é estimular localmente a produção de fibroblastos e conseqüentemente de colágeno, com a finalidade do melhoramento visual e elevação do tecido.

Vida Útil

O produto possui validade de 02 anos (após a data de fabricação) antes da abertura de sua embalagem.

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

Mecanismo e Tempo de Degradação

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 de até 180 dias. Entre 120 e 180 dias ocorre a absorção completa do produto. O valor descrito está dentro de parâmetro válido para todos os modelos, independentemente do comprimento e espessura.

Características do Dispositivo

O fio Bela V é um monofilamento médico cirúrgico absorvível composto de Polidioxanona, biocompatível, não alergênico, apirrogênico, estéril, de origem sintética, inserido dentro de uma cânula ou agulha de aço inoxidável 304.

O fio está disponível na cor violeta (D&C Violeta N° 2) e dos diâmetros USP 6-0 até USP +2. Estes fios são inseridos dentro de cânulas ou agulhas que variam de 30G até 18G de acordo com o USP (diâmetro) do fio.

Alguns modelos do fio apresentam uma superfície espiculada (garras) convergente ou unilateral, outros apresentam uma superfície lisa, ou seja, sem garras e outros são enrolados na agulha formando um espiral ou

INSTRUÇÕES DE USO

Fio de Polidioxanona Bela - V.

mola.

A Polidioxanona (PDO) é um material utilizado na medicina há mais de 20 anos em suturas subcutâneas e dérmicas, como também em cirurgias pediátricas, urológicas e ginecológicas. Na estética o PDO se demonstra um poderoso gerador de colágeno.

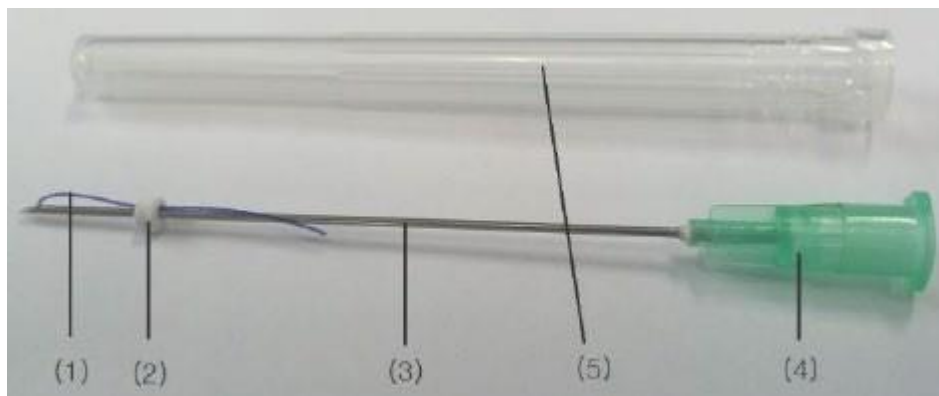
Ao ser inserido no subcutâneo, o fio de sutura de Polidioxanona (PDO), dá início a formação de fibroblastos que induzem a produção de novocolágeno (neocolagênese), proteína responsável pela tensão e firmeza (textura) da pele. Através deste mecanismo, a pele do local onde é aplicado o PDO, se torna mais firme, ocorrendo o efeito lifting.

Os fios lisos, como o próprio nome indica, são os menos traumáticos, utilizados para neocolagênese e dermo-sustentação, sendo um fio ideal para tonificar e revitalizar os sulcos nasogenianos leves.

Os fios espirais preservam a sua forma quando inseridos no tecido e são mais traumáticos, gerando um maior estímulo de neocolagênese, tonificando e trazendo o efeito lifting para sulcos nasogenianos.

O fio espiculado são fios mais espessos e formados com garras, estes fios possibilitam a imediata movimentação dos tecidos que sustentam os sulcos nasogenianos. Assim como o fio liso ele irá promover a neocolagênese e dermosustentação gerando o efeito lifting dos sulcos nasogenianos.

Composições e materiais:



Nº	PARTE	FUNÇÃO	COMPOSIÇÃO
1	Fio	Sutura absorvível	Polidioxanona (PDO) Corante violeta (nº2)
2	Esponja	Utilizada para prender a porção da sutura que fica por fora da cânula/agulha.	Espuma Vinílica Acetinada (EVA)
3	Cânula/Agulha	Utilizada para inserir o fio a pele.	Aço inoxidável (ASTM 304)
4		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)

O fio de polidioxanona permanece no tecido até 180 dias, após esse período ocorre à absorção completa do produto. Todos os outros componentes são descartados, sendo utilizados apenas para inserção do fio.

INSTRUÇÕES DE USO
Fio de Polidioxanona Bela - V.



Apresentações:

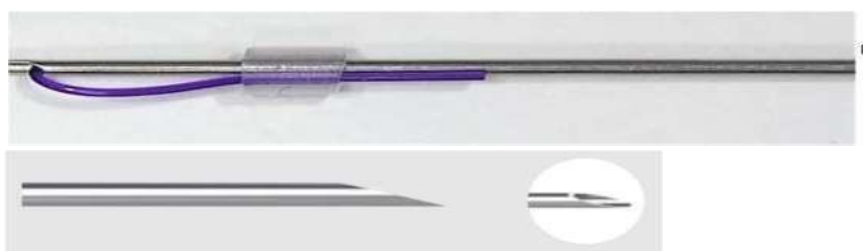
Tipo	Liso	Parafuso	Espiculado
Modelos:	Mono 1A, 1B, 1C, 1D, 1E, 1F; Soft 7A, 7B, 7C, 7D, 7E, 7F, 7G.	Espiral 2A, 2B, 2C, 2D, 2E.	2D 3A, 3B; 4D 4A, 4B, 4C, 4D; 1D 5A, 5B; Power Lift 6A, 6B, 6C, 6D, 6E.
Descrição:	Sutura lisa sem espícula, agulha reta ou cânula L.	Sutura lisa sem espículas, disposição do fio em espiral, agulha reta ou cânula L.	Suturas com espículas, cânula L ou W.
Tipo de aplicação:	Geração de neocolagênese para a dermosustentação dos sulcos nasogenianos.	Geração de neocolagênese com maior produção de matriz extracelular para a dermosustentação dos sulcos nasogenianos.	Efeito imediato de lifting e maior produção de neocolagênese e dermosustentação dos sulcos nasogenianos.
Material de fabricação:	Polidioxanona - PDO	Polidioxanona - PDO	Polidioxanona – PDO
Ação esperada:	A implantação do fio induz ao estímulo de formação de colágeno, que por si só aumentará a sustentação da pele provocando tracionamento.	A implantação do fio induz ao estímulo de formação de colágeno com intensidade e maior tracionamento provocado pelo formato parafuso do fio.	A implantação do fio induz ao estímulo de formação de colágeno de maior intensidade, e maior tracionamento provocado pelas espículas do fio.
Tipo de pele indicada:	Fica a critério do profissional da saúde, em geral pele jovem com leve flacidez.	Fica a critério do profissional da saúde, em geral pele jovem com flacidez moderada.	Fica a critério do profissional da saúde, em geral pele madura com maior flacidez.

Tabela de Modelos

1. Mono

O modelo apresenta o fio de forma lisa e sem garras. É fornecido em agulha reta. Em geral, indicado para procedimentos de fixação de sulco leves.

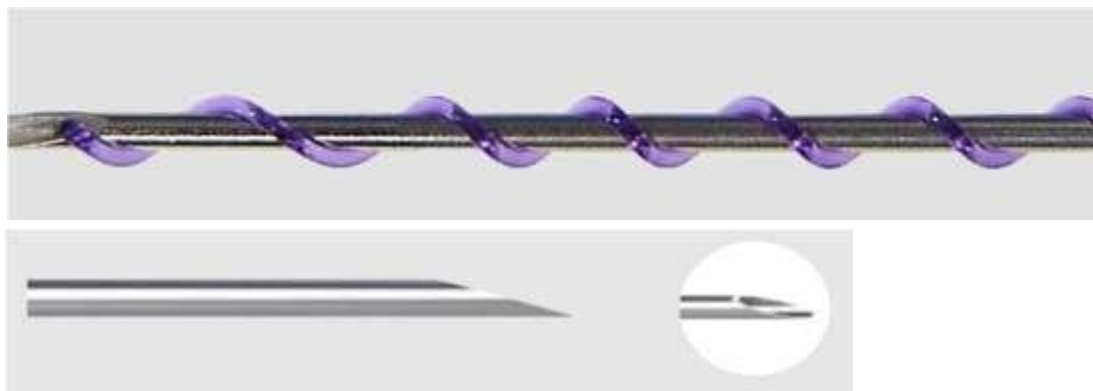
	Modelo	Tipo de Agulha	Espessura	Comprimento Agulha	USP Sutura	Comprimento Sutura	Matéria-Prima
Mono	1A	Agulha Reta	27G	38mm	5-0	55mm	Polidioxanona
	1B	Agulha Reta	27G	60mm	5-0	90mm	Polidioxanona
	1C	Agulha Reta	29G	38mm	6-0	55mm	Polidioxanona
	1D	Agulha Reta	29G	50mm	6-0	90mm	Polidioxanona
	1E	Agulha Reta	30G	12mm	6-0	15mm	Polidioxanona
	1F	Agulha Reta	30G	25mm	6-0	30mm	Polidioxanona



2. Espiral

O modelo apresenta o fio de forma lisa, sem garras, em forma espiral. Em geral, indicado para procedimentos de fixação de sulcos leves a moderados, mas que requer uma maior sustentação que um fio liso. A versão espiral proporciona maior quantidade de fio dentro da pele, o que induz uma maior produção de fibroblastos e consequentemente um resultado mais rejuvenescedor ao compar ao liso.

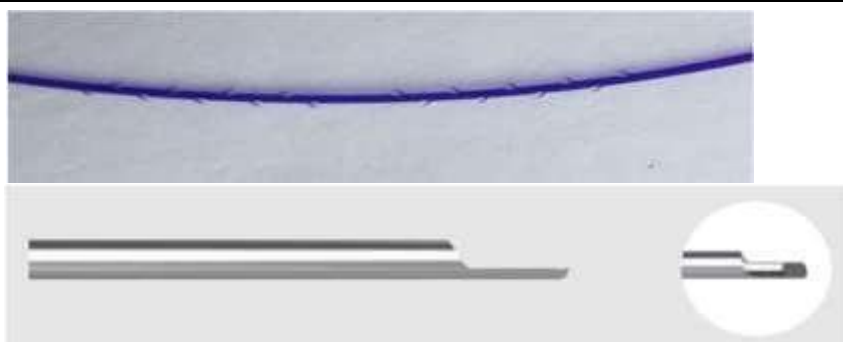
Nome	Modelo	Tipo de Agulha	Espessura	Comprimento Agulha	USP Sutura	Comprimento Sutura	Matéria-Prima
Espiral	2A	Agulha Reta	27G	38mm	5-0	90mm	Polidioxanona
	2B	Agulha Reta	27G	60mm	5-0	110mm	Polidioxanona
	2C	Cânula L	23G	60mm	5-0	30mm	Polidioxanona
	2D	Agulha Reta	29G	38mm	6-0	50mm	Polidioxanona
	2E	Agulha Reta	27G	38mm	5-0	55mm	Polidioxanona



3. 2D

O modelo apresenta o fio com garras bilaterais. O fio com garras dá maior textura e proporciona maior tensão na pele e firmeza na elevação do sulco.

Nome	Modelo	Tipo de Agulha	Espessura	Comprimento Agulha	USP Sutura	Comprimento Sutura	Matéria-Prima
2D	3A	Cânula L	20G	60mm	2-0	140mm	Polidioxanona
	3B	Cânula L	20G	90mm	2-0	170mm	Polidioxanona



4. 4D

O modelo apresenta o fio com garras multidirecionais. O fio com garras dá maior textura e proporciona maior tensão na pele e firmeza na elevação do sulco. O fio 4D possui garras em ângulos 0°, 90°, 180° e 270° formando as garras quadrimensionais. Este fio é fornecido inserido dentro de uma cânula L.

Nome	Modelo	Tipo de Agulha	Espessura	Comprimento Agulha	USP Sutura	Comprimento Sutura	Matéria-Prima
4D	4A	Cânula L	19G	60mm	0-0	140mm	Polidioxanona
	4B	Cânula L	19G	90mm	0-0	170mm	Polidioxanona
	4C	Cânula L	19G	100mm	0-0	180mm	Polidioxanona
	4D	Cânula L	19G	38mm	0-0	90mm	Polidioxanona

INSTRUÇÕES DE USO

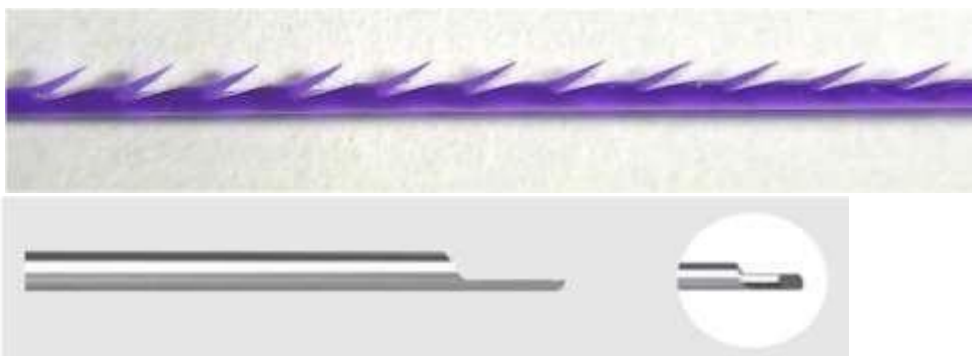
Fio de Polidioxanona Bela - V.



5. 1D

O modelo apresenta o fio com garras unilaterais. O fio com garras dá maior textura e proporciona maior tensão na pele e firmeza na elevação do sulco.

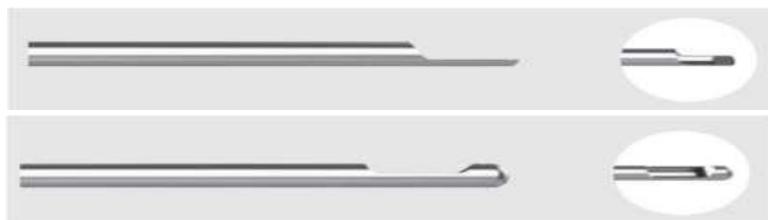
Nome	Modelo	Tipo de Agulha	Espessura	Comprimento Agulha	USP Sutura	Comprimento Sutura	Matéria-Prima
1D	5A	Cânula L	19G	38mm	+2	52mm	Polidioxanona
	5B	Cânula L	19G	60mm	+2	82mm	Polidioxanona



6. Power Lift

O fio Power lift é o fio mais espesso com garras maiores e o que dá maior textura e proporciona maior tensão na pele e firmeza da família. Suas garras são convergentes. Dois modelos são fornecidos e inseridos em uma cânula L e outros dois modelos são fornecidos e inseridos em uma cânula W.

Nome	Modelo	Tipo de Agulha	Espessura	Comprimento Agulha	USP Sutura	Comprimento Sutura	Matéria-Prima
Power Lift	6A	Cânula L	19G	100mm	0-0	180mm	Polidioxanona
	6B	Cânula L	18G	100mm	+2	180mm	Polidioxanona
	6C	Cânula W	19G	100mm	0-0	180mm	Polidioxanona
	6D	Cânula W	18G	100mm	+2	180mm	Polidioxanona
	6E	Cânula L	19G	60mm	0-0	180mm	Polidioxanona



7. Soft

O modelo apresenta o fio de forma lisa e sem garras. O fio é inserido e fornecido em uma cânula L. Este modelo é indicado para sulcos leves.

Nome	Modelo	Tipo de Agulha	Espessura	Comprimento Agulha	USP Sutura	Comprimento Sutura	Matéria-Prima
Soft	7A	Cânula L	27G	38mm	5-0	55mm	Polidioxanona
	7B	Cânula L	29G	38mm	6-0	55mm	Polidioxanona
	7C	Cânula L	30G	25mm	6-0	25mm	Polidioxanona
	7D	Cânula L	23G	38mm	5-0	25mm	Polidioxanona
	7E	Cânula L	23G	60mm	5-0	45mm	Polidioxanona
	7F	Cânula L	21G	38mm	6-0	50mm	Polidioxanona
	7G	Cânula L	21G	60mm	6-0	90mm	Polidioxanona



TABELA DE ESPECIFICAÇÃO FÍSICAS, MECÂNICAS E FUNCIONAIS:

MODELO	FÍSICAS	MÊCANICAS	FUNCIONAIS
Mono – 1A, 1B,	USP 5-0, liso	0,68 kgf ou 6,67 N	Geração de neocolagênese para a dermosustentação dos sulcos nasogenianos.
Mono – 1C, 1D, 1E e 1F	USP 6-0, liso	0,25 kgf ou 2,45 N	Geração de neocolagênese para a dermosustentação dos

INSTRUÇÕES DE USO

Fio de Polidioxanona Bela - V.



			sulcos nasogenianos.
Espiral – 2A, 2B, 2C e 2E	USP 5-0, liso	0,68 kgf ou 6,67 N	Geração de neocolagênese com maior produção de matriz extracelular para a dermosustentação dos sulcos nasogenianos.
Espiral – 2D	USP 6-0, liso	0,25 kgf ou 2,45 N	Geração de neocolagênese com maior produção de matriz extracelular para a dermosustentação dos sulcos nasogenianos.
2D – 3A e 3B	USP 2-0, Garras Bilaterais	2,68 kgf ou 26,29 N	Geração de neocolagênese com maior produção de matriz celular e efeito imediato de dermosustentação dos sulcos nasogenianos.
4D – 4A, 4B, 4C e 4D	USP 0-0, Garras Multidirecionais	3,90 kgf ou 38,26 N	Geração de neocolagênese com maior produção de matriz celular e efeito imediato de dermosustentação dos sulcos nasogenianos.
1D – 5A e 5B	USP +2, Garras Unilaterais	6,35 kgf ou 62,29 N	Geração de neocolagênese com maior produção de matriz celular e efeito imediato de dermosustentação dos sulcos nasogenianos.
Power Lift – 6A, 6C e 6E	USP 0-0, Garras Convergentes	3,90 kgf ou 38,26 N	Geração de neocolagênese com maior produção de matriz celular e efeito imediato de dermosustentação dos sulcos nasogenianos.
Power Lift – 6B, 6D	USP +2, Garras Convergentes	6,35 kgf ou 62,29 N	Geração de neocolagênese com maior produção de matriz celular e efeito imediato de dermosustentação dos sulcos nasogenianos.
Soft – 7A, 7D, 7E	USP 5-0, liso	0,68 kgf ou 6,67 N	Geração de neocolagênese para a dermosustentação dos sulcos nasogenianos.
Soft – 7B, 7C, 7F, 7G	USP 6-0, liso	0,25 kgf ou 2,45 N	Geração de neocolagênese para a dermosustentação dos sulcos nasogenianos.

INSTRUÇÕES DE USO

Fio de Polidioxanona Bela - V.



Instrução de uso do produto

Preparação para o Uso

- a) Considerar se o paciente se encontra em estado físico e mental adequado ao procedimento.
- b) O local de uso deve ser ambulatorial ou hospitalar inspecionado por autoridade sanitária com devido alvará para procedimentos minimamente invasivos.
- c) Verificar se o produto se encontra na validade e sem qualquer sinal de avaria.
- d) Utilizar somente após da leitura total das instruções de uso.
- e) O profissional da saúde deve decidir o modelo da sutura após avaliar a condição do paciente.

Precauções

- a) Não utilizar se vencido ou com embalagem violada.
- b) O produto deve ser utilizado apenas por profissionais habilitados ao uso de suturas absorvíveis.
- c) Se houver qualquer sinal de inflamação ou infecção no local de aplicação, não utilizar.
- d) Utilizar apenas em ambiente ambulatorial ou hospitalar.
- e) Produto de uso único, proibido reprocessamento.
- f) Produto estéril por ETO (óxido de etileno).

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) É contraindicado a utilização deste produto no nariz.
- d) 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.

Advertências

- a) Uso único.
- b) Proibido reutilizar.
- c) Esterilizado por óxido de Etileno, proibido re-esterilizar.
- d) Não utilizar se a embalagem estiver violada.
- e) Não utilizar fora da validade.
- f) Antes da utilização do produto, remover completamente pelos ou cabelos de 10 a 20 mm do local da entrada e saída do fio.
- g) Remover completamente qualquer resquício de maquiagem ou outros produtos de beleza como cremes, protetor solar, etc.

INSTRUÇÕES DE USO

Fio de Polidioxanona Bela - V.



- h) Descartar os envelopes abertos e não utilizados.
- i) Esterilidade garantida se a embalagem estiver intacta.
- j) Bela-V deve ser utilizado em ambulatórios ou em qualquer ambiente hospitalar exclusivamente por Médicos e/ou profissionais habilitados por seus conselhos de classe para uso do produto.
- k) Orientar paciente a uso de antibiótico e anti-inflamatório se necessário.
- l) Orientar paciente a repouso e cuidados pós-operatórios adequados.
- m) O desequilíbrio das forças de tração do fio devido à corte inadequado de uma das pontas do fio pode levar a extrusão espontânea do fio.

Forma de Utilização

- a) Preparar mesa estéril.
- b) Abrir o primeiro pacote contendo os envelopes grau cirúrgico.
- c) Verificar se o conteúdo está correto e íntegro.
- d) Abrir envelope e depositar conteúdo na mesa estéril.
- e) Atenção: todo conteúdo dentro do envelope grau cirúrgico é estéril e deve ser manuseado com luva estéril e técnicas cirúrgicas correspondentes.
- f) Retirar a tampa de cada agulha ou cânula.
- g) Utilizar produto saneante na face do paciente como clorexidine ou álcool 70% no local onde será inserido o fio.
- h) Inserir fio no tecido subdérmico até que a esponja EVA toque na base da agulha ou cânula.
- i) Inserir todos os fios da região a ser tratada sem retirar para que não ocorra sobreposição.
- j) Os fios devem ser aplicados paralelamente em direção perpendicular ao sulco nasogeniano.
- k) Após todos os fios serem inseridos, retirar as agulhas ou cânulas uma a uma fazendo movimento helicoidal.
- l) Observar se alguma parte do fio está exteriorizada, se sim, cortar a ponta rente a pele e efetuar leve movimento de tração para que nenhuma parte do fio fique aparente.
- m) A agulha deverá ser imediatamente descartada. Após o uso não reutilizar.

Efeitos Adversos

- a) Eritema, granuloma, infecção, migração do fio, inflamação, irritação, coceira, vermelhidão, assimetria, equimose, dor local ou enrugamento podem ocorrer.
- b) Efeitos mais graves como infecções mais graves podem ocorrer e pode ser necessário o uso de antibióticos para o tratamento.
- c) Em caso de infecção mais grave ou reação a corpo estranho, casos raros, o fio sairá da pele do paciente naturalmente sem necessidade de intervenção.

INSTRUÇÕES DE USO

Fio de Polidioxanona Bela - V.



- d) Se o fio entrar em contato com alguma ramificação nervosa, o paciente pode sentir dor ou incomodo.

Forma de apresentação

- a) Todos os produtos possuem validade de 02 anos após a sua fabricação.
- b) 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.
- c) 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

Armazenamento e Transporte

- a) Armazenar e transportar o produto em sua embalagem original, protegido de calor, umidade e da exposição direta ao sol.
- b) O produto deve ser transportado e armazenado em temperatura de 5°C a 25°C
- c) Não expor a luz solar ou umidade externa
- d) Manter em local fresco, livre de umidade e calor extremo.

Manuseio

- a) PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.
- b) PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REUTILIZAR.
- c) Abrir a embalagem estéril (embalagem primária) somente no momento da utilização do produto e sob condições assépticas, evitando possíveis contaminações no produto.
- d) Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada.
- e) Manusear o material com cuidado evitando dobrar ou amassar o fio com os instrumentos cirúrgicos.

INSTRUÇÕES DE USO

Fio de Polidioxanona Bela - V.



- f) Após o uso, o material de acessório (agulha/cânula/EVA) deve ser descartado imediatamente em local para descarte de lixo hospitalar.

Símbolos e descrição

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

ILTON JOSE
LOLE:30329
078968

Assinado digitalmente por ILTON JOSE
LOLE:30329078968
ND: C=BR, O=CP-Brasil, OU=Secretaria
da Receita Federal do Brasil - RFB, OU=
RFB e-CPF A3, OU=VALID, OU=AREZ
CERT: O=Presença, OU=
35653536000190, CN=ILTON JOSE
RFB e-CPF A3
Revocando este
documento
Localização:
Data: 2023.10.13 16:06:44-0300
Font: PDF Reader Versão: 2023.2.0

Responsável Legal
Ilton José Lole

Responsável Técnico
Daniela Philippi Pereira