

Instrução de uso – REGISTRO FAMILIA Silhouette Soft



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Comercial: Silhouette Soft

Modelos: 8 Cones; 12 cones e 16 cones

SMS22, SMS23, SMS25, SMS26, SMS100, SMS102

Detentor do Registro:

BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA EPP

R BARALDI, nº 894 ANDAR 1 SALA CENTRO 1 - CEP: 09510005 SÃO CAETANO DO SUL/SP -

CNPJ: 22.577.162/000120AFE: 8.12.776-8

Fabricante Legal

SINCLAIR PHARMA US Inc.

18 Technology Drive, Unit 134

IRVINE, CA 92618, USA

Estados Unidos da América

Responsável Técnico:

Fabiana Neves Figueiredo CRF-SP: 50.930

REGISTRO ANVISA Nº 81277680000

PRODUTO ESTERIL – Oxido de Etileno

PRODUTO DE USO UNICO – NAO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Indicações:

Silhouette Soft é um dispositivo implantável estéril totalmente reabsorvível destinado para pacientes adultos e é usado em vários pares de modo a fornecer a elevação estética temporária de bochecha e tecidos moles por 12 a 18 meses. O produto não é um dispositivo de fechamento da ferida. Seu uso é destinado exclusivamente para o levantamento de tecido do rosto para melhorar a aparência estética do rosto do paciente.

Descrição:

Silhouette Soft é um dispositivo implantável estéril totalmente reabsorvível destinado para pacientes adultos e é usado em vários pares para fornecer a elevação estética temporária de elevação bochecha e tecidos moles por 12 a 18 meses.

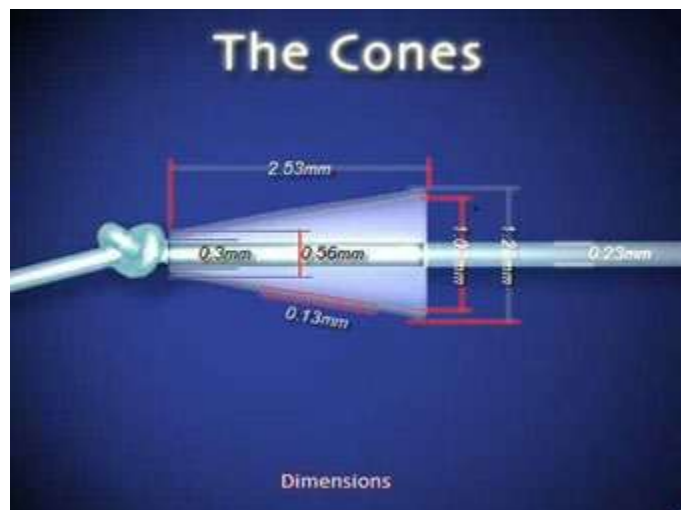
Silhouette Soft é um dispositivo implantável composto de único monofilamento trançado 100% PLLA (PURASORB PL 32) que é de 26,8 a 30 cm de comprimento. Cada sutura contém dois conjuntos de 4 a 8 cones feitos a partir de resina reabsorvível (PURAC LG 8218) de 82:18 L-láctico/glicólico.

Cada conjunto de 4 a 8 cones são fixados em intervalos de 5mm a 8mm. A quantidade de cones é determinada pela anatomia facial. A agulha 23 G da sutura é de 12 cm de aço inoxidável AISI 304 é moldada em cada extremidade da sutura.

4 a 8 cones estão posicionados de um lado da sutura e um igual número de cones está posicionado no outro lado. Cada conjunto de cones é virado para o lado oposto e a ponta para a extremidade do fio de sutura.

O fio que compõe o produto apresenta diâmetro de 0.23 mm.

Os cones presentes no fio apresentam as seguintes dimensões, representadas esquematicamente na figura abaixo:



A inserção da sutura no tecido adiposo ocorre através de um ponto de entrada no meio da sutura. O ponto de entrada permite a inserção de cada metade da sutura respeitando a orientação adequada dos cones. Após a inserção das três linhas de sutura de um lado da face, uma compressão manual do tecido adiposo em direção ao centro da bochecha é executado para obter o resultado.

Objetivos do Procedimento:

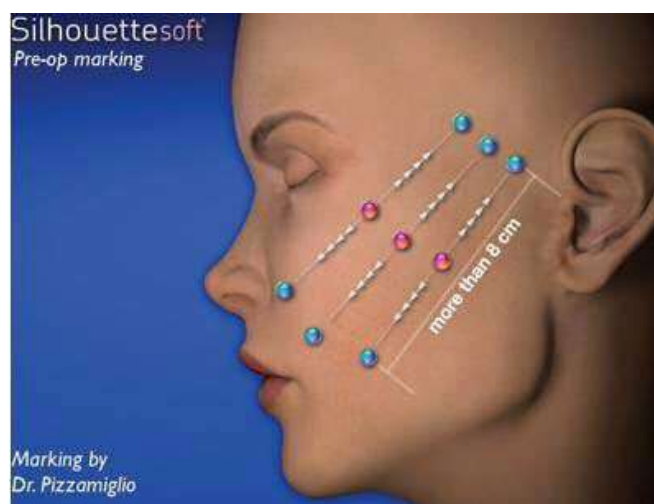
O procedimento tem como objetivo a obtenção de um aumento da projeção malar usando Silhouette Soft bidirecionais. Usando anestésicos locais nos pontos de entrada e de saída das suturas, as suturas são inseridas em condições estéreis através da pele no tecido sub-cutâneo malar. Até quatro suturas são inseridas para fornecer elevação dérmica para o contorno das bochechas.

Ações:

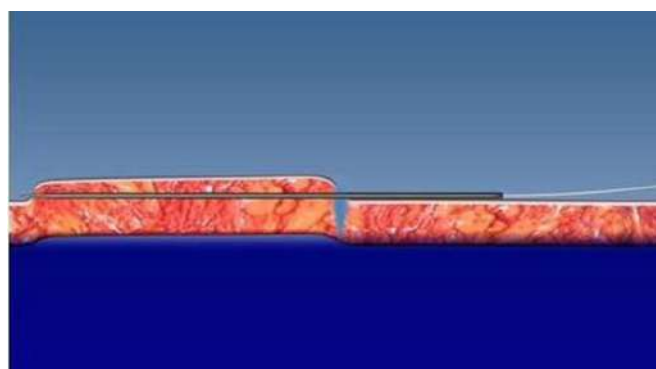
Silhouette Soft aumenta de volume na derme da face através da compressão dos tecidos moles em vários eixos (para cima e para baixo e da esquerda para a direita). O procedimento típico utiliza vários pares de sutura, demora menos de 30 minutos e deixa cicatrizes visíveis. Este produto pode ser utilizado em associação com outros produtos com marcação CE, como o ácido hialurônico, polímeros líquidos (como PLLA), outras cargas líquidas e Botox atualmente pela CE para a implantação, fornecendo uma estrutura para os locais de injeções.

Instruções:**Marcações Pré-Operatórias**

A marcação pré-operatória é realizada para determinar o caminho das 3-5 suturas de cada lado da face de acordo com um padrão preciso determinado pelo médico. A marcação também determina os pontos intermédios do caminho de cada sutura. Esses pontos intermediários representam o ponto de entrada das suturas em duas fases:



Marcações pré-operatórias



Ponto de Entrada

Os pontos de saída lateral:

Marcar a linha de referência, que começa no canto externo das pálpebras e termina a 1cm em frente do lóbulo da orelha. Os primeiros três pontos (A, B e C) serão nessa linha.

- Ponto A: 1 ou 2 cm lateralmente para o canto da pálpebra lateral (dependendo do tamanho do rosto).
- Ponto B: 1 cm lateral ao ponto A.
- Ponto C: 1 cm lateral ao ponto B.

Os pontos de saída medial:

- Ponto A'': 1 ou 2 cm lateral ao canto da boca (dependendo do tamanho do rosto).
- Ponto C': Apenas lateral à inserção Ala Nasi.
- Ponto B: 0,5 cm na vertical sobre o ponto C'.

A "direção" ponto D:

O ponto D nos dará a concavidade correta dos caminhos de sutura. Apenas a partir da inserção Columella fixamos em 5 cm, em um plano horizontal, o ponto D.

Os caminhos das suturas:

- Sutura A-A': a linha convexa do ponto de saída A para sair do ponto A' cruzando o ponto D.
- Sutura C-C': uma linha côncava do ponto de saída C para sair do ponto C' cruzando o ponto D.
- Sutura B-B': uma linha côncava, paralelamente à sutura C-C', a partir do ponto de saída B para sair do ponto B'.

Os pontos de entrada intermediários:

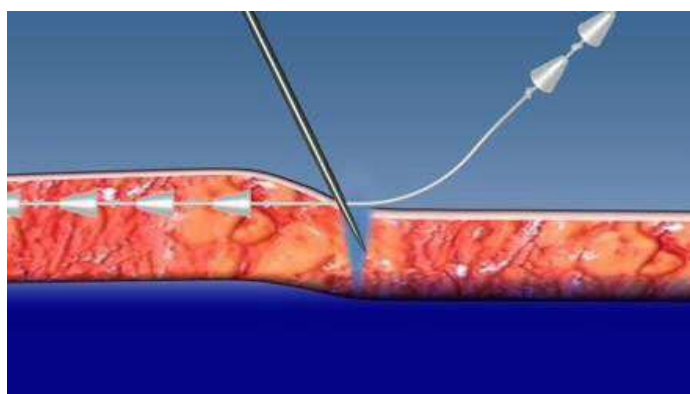
Medir o comprimento do caminho de suturas e marcar pontos intermediários x, y e z.

Técnica de InserçãoAssepsia:

Desinfecção da pele do rosto com clorexidina 2%.

Anestesia local:

Infiltrar 0,5 cc de lidocaína a 2% com adrenalina 1:100.000 em cada um dos três pontos intermediários do caminho das suturas e cada um dos seis pontos de saída de suturas.

Ponto de entrada:

O ponto de entrada é perfurado no ponto médio (x, y, z) da passagem do fio de sutura. Picar a pele com uma das duas agulhas para atingir o tecido adiposo.

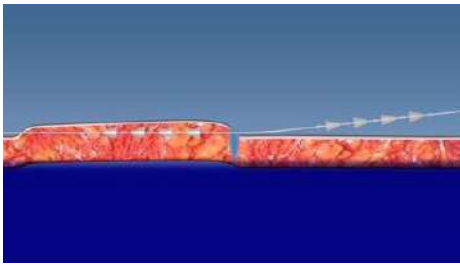
Inserção dos Suturas:

Inserir a agulha através do primeiro ponto de entrada na primeira metade do fio de sutura até ao ponto de saída previamente determinado. A agulha atravessa o tecido adiposo na profundidade determinada pelo médico, de acordo com as indicações do caso. Extraí-se a agulha através do ponto de saída, seguido pelo fio de sutura.

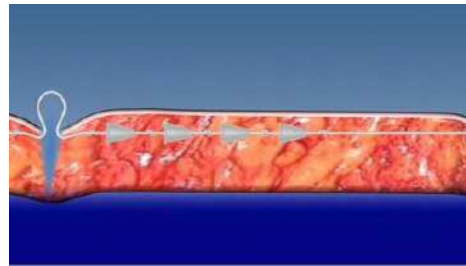
Por meio de tração, insira o cone definido através do ponto de entrada. Quando o último cone no conjunto for inserido parar a tração e iniciar a segunda fase de inserção do fio de sutura.

Introduzir a segunda agulha fixada na outra extremidade do fio de sutura no mesmo ponto de entrada, mas na direção oposta, até que a agulha saia da pele no ponto de saída pré-estabelecidos. Inserir o segundo cone definido por meio de tração no tecido até que todo o fio de sutura seja implantado.

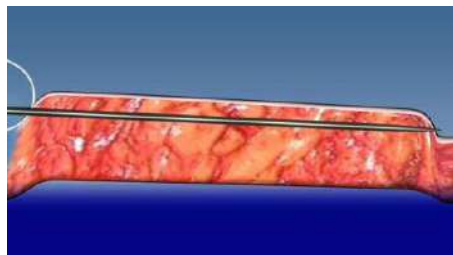
Repita essas ações para outros pontos de entrada e saída de sutura marcados para terminar o primeiro lado. Uma vez que tenha inserido as suturas, realizar a compressão do tecido a tecido adiposo.



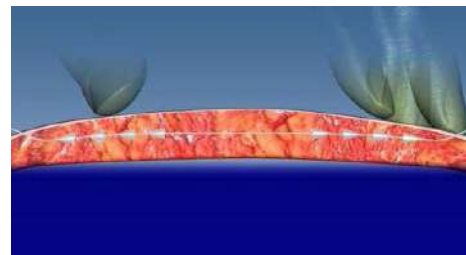
Quatro cones da primeira metade do da sutura dentro do tecido



Segunda agulha no tecido através do mesmo ponto de entrada



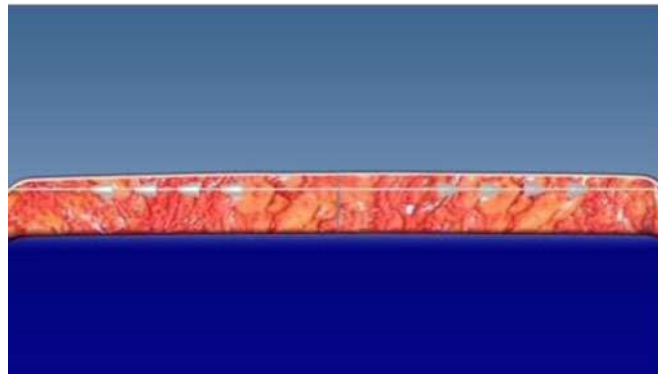
Agulha dentro do tecido, em direção oposta



Segunda metade implantada

A compressão do tecido adiposo:

Esta é a fase de modelagem da área malar. Suavemente, com todos os dedos da mão esquerda, aperte o tecido malar exercendo uma pressão suave. Ao mesmo tempo, puxe as extremidades expostas das suturas com a mão direita, de modo que os cones de liguem com o tecido, afim de manter essa compressão.



Compressão do tecido

Corte das suturas expostas:

Depois de ter conseguido a compressão do tecido adiposo, apare as extremidades livres das suturas que permanecem fora da pele. Use a ponta da tesoura para pressionar suavemente a pele, afim de cortar a sutura um pouco mais profunda do que o nível da pele.

Quando todas as suturas forem inseridas e posicionadas e as extremidades da sutura terem sido cortadas, prosseguir com a inserção da sutura sobre o outro lado da face.

Cuidados Pós-operatório

Recomenda-se que uma terapêutica de antibióticos com 250 mg de cefuroxima utilizada a cada 12 horas durante cinco dias. Normalmente há pouca ou nenhuma dor no pós-operatório com esta

técnica, mas os analgésicos podem ser prescritos se o paciente os requerer. Durante a primeira semana após o procedimento, o paciente não deve submeter-se a tratamento dentário, evite massagem facial ou tratamentos estéticos faciais. Esportes de contato físico devem ser evitados. Os pacientes devem dormir de costas.

Contraindicações:

Os seguintes pacientes são contraindicados para o tratamento com a Soft Sutura:

- Os pacientes com sensibilidade de corpo estranho ou alergias conhecidas ou suspeitas de implante ou instrumentomateriais.
- Os pacientes com sepse ou infecção ativa.
- Pacientes com capacidade ou disposição para restringir as atividades ou seguir as instruções durante o período de cicatrização limitada.

Advertências:

- O usuário deve estar familiarizado com os procedimentos e técnicas que envolvam Silhouette Sbem como a seleção adequada do paciente e colocação de fio recomendados.
- A esterilidade é garantida a menos que a embalagem estiver aberta ou danificada. Não re-esterilizar. Única utilização.
- Descarte aberto o produto não utilizado. O produto deve ser descartado em um recipiente "Materiais Cortantes".

Precauções:

- Na manipulação do fio de sutura e de qualquer outro material de sutura semelhante, deve-se tomar cuidado para evitar danos causados por manuseamento. Evite danos amassando ou dobrando.
- A colocação superficial deste dispositivo pode conduzir a uma depressão na pele do paciente, que pode ser facilmente corrigida.
- O prazo de validade do dispositivo determinado na etiqueta exige o armazenamento e o transporte do dispositivo em temperatura de 2°C a 27°C à 60 ± 5% de UR.

Reações Adversas

- Reação inflamatória aguda mínima de tecido e dor, edema.
- Inchaço mínimo em comparação com as técnicas tradicionais.
- Reações de sensibilidade material/alérgicas em pacientes após a cirurgia deve ser relatado. Implantação de materiais estranhos no tecido pode resultar em reações histológicas.
- Hematoma transitório ou hematomas.
- Dor na área temporal.
- Palpabilidade ou visibilidade das suturas.
- Ondulação transitória ou formação de covinha.
- Assimetria facial.

Instruções de Armazenamento e Transporte

Armazenar e transportar em temperatura entre 2 e 27°C, à 60 ± 5% de UR, em um local seco e fora do alcance da luz solar direta. Não utilizar além da data de validade indicada na embalagem.

Formas de Apresentação

Silhouette Soft é fornecida em embalagens de 2 unidades. O produto possui 3 modelos:

- 8 cones: conjunto de 4 cones em cada lado do fio
- 12 cones: conjunto de 6 cones em cada lado do fio
- 16 cones: conjunto de 8 cones em cada lado do fio

Termo de Garantia Legal

(de acordo com o Código de Defesa do Consumidor Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990)

A empresa **BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA EPP.**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3o do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão.

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

Caso o produto profissional de saúde apresente um risco imprevisível específico descrito, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Empresa detentora do registro: qualidadebr@sinclair.com

Declaramos verdadeiras as informações contidas neste modelo de Instruções de Uso.

Fabio B Freirias
CPF: 148.114.828-16
Responsável Legal

Fabiana Neves Figueiredo
CRF-SP: 50.930
Responsável Técnica

Rodapé do documento:
REVISÃO – 03 – 2022