



## INSTRUÇÃO DE USO

**NOME COMERCIAL:** Soft Sutura

**MODELOS:** 8 Cones; 12 cones e 16 cones

**Registrante / Importador:**

BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA EPP

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

CNPJ : 22.577.162/000120

AFE: 8.12.776-8

**Fabricante**

Silhouette Lift, Inc.

1 Technology Drive, Suite F211

IRVINE, CA 92618

Estados Unidos da América

**Distribuidor Internacional**

Silhouette Lift Societat Limitada

Gan Via de les Corts Catalenes 630,

08007 - Barcelona

Espanha

**Responsável Técnico:**

João Carlos Nardo CRbio082439/01-D

**REGISTRO ANVISA Nº** 81277680000

**PRODUTO ESTÉRIL – ETO**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR**  
**PROIBIDO REPROCESSAR**

### Indicações

A Soft Sutura 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

A Soft Sutura 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.

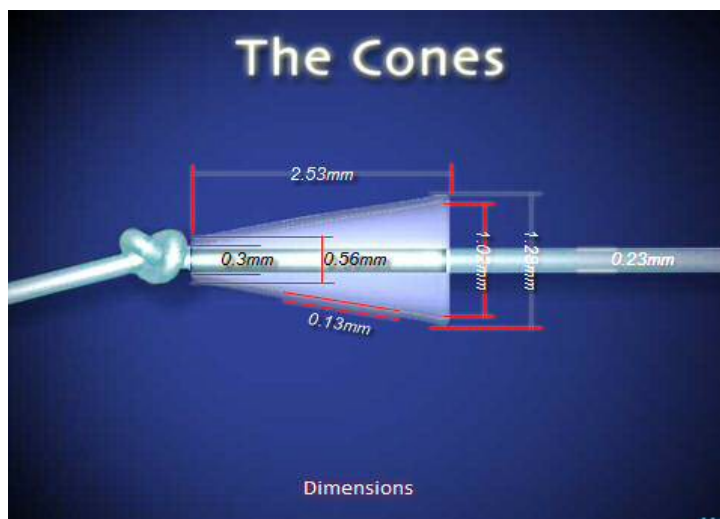
A Soft Sutura é um dispositivo implantável composto de único monofilamento trançado 100% PLLA (PURASORB PL 32) que é de 26,8 a 30 cm de comprimento. Cada sutura contém dois conjuntos de 4 a 8 cones feitos a partir de resina reabsorvível (PURAC LG 8218) de 82:18 L-láctico/glicólico.

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 as Soft Sutura 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 subcutâneo malar. Até quatro suturas são inseridas para fornecer elevação dérmica para o contorno das bochechas.

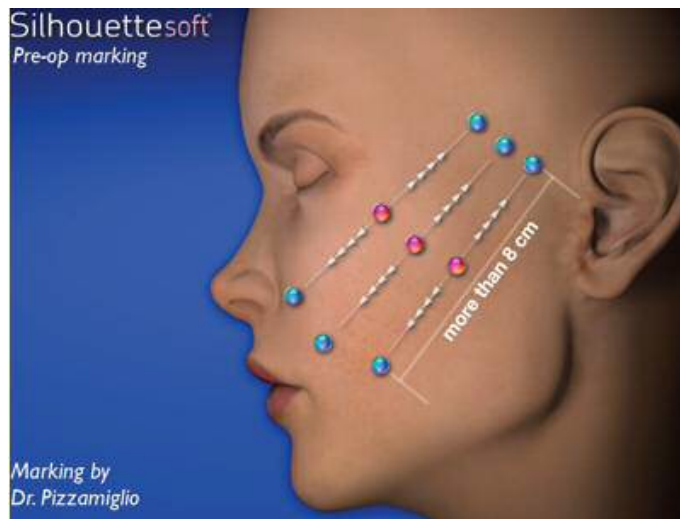
#### Ações

A Soft Sutura 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 tratamento 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.

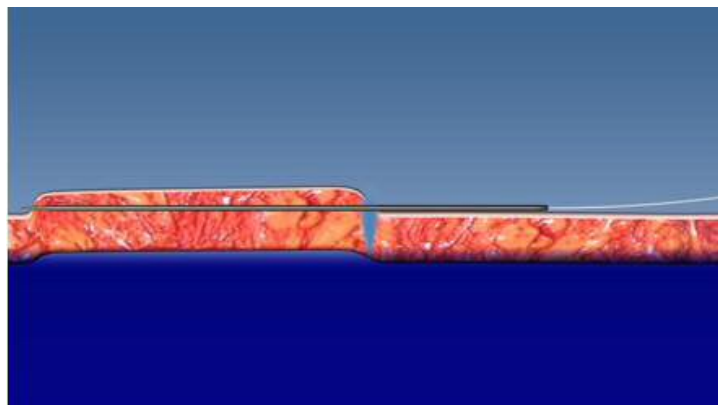
## Instruções

### 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.

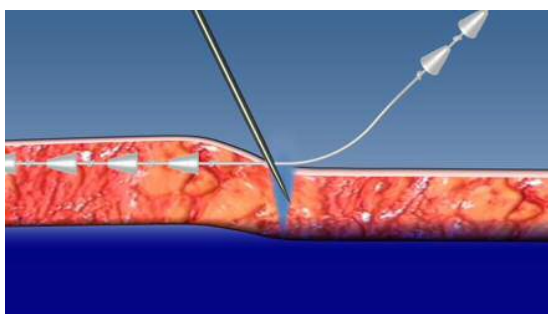
**Técnica de Inserção**

Assepsia:

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.

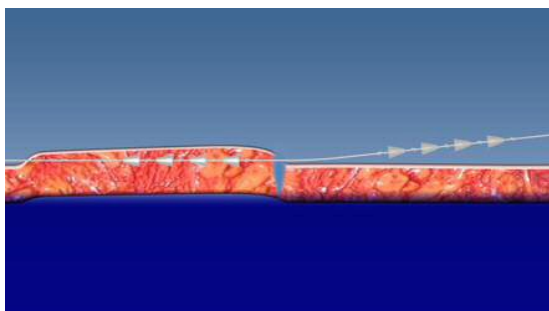
Inserção dos Suturas:

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. Extrai-se a agulha através do ponto de saída, seguido pelo fio de sutura.

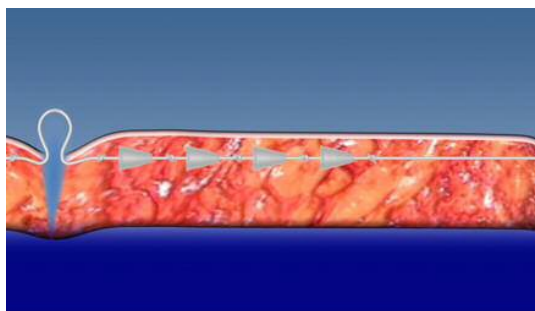
Por meio de tração, insira o cone definido através do ponto de entrada. Quando o último cone no conjunto for inserido parar a tração e iniciar a segunda fase de inserção do fio de sutura.

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.

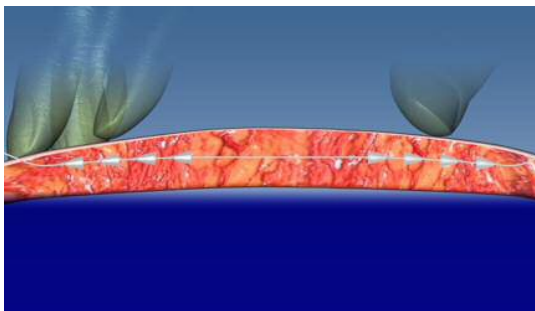
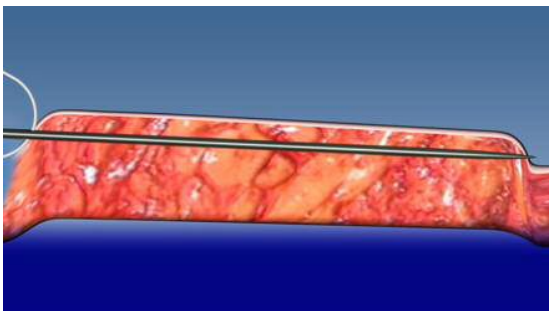
Repita essas ações para outros pontos de entrada e saída de sutura marcados para terminar o primeiro lado. Uma vez que tenha inserido as suturas, realizar a compressão do tecido adiposo.



*Quatro cones da primeira metade através do da sutura dentro do tecido*



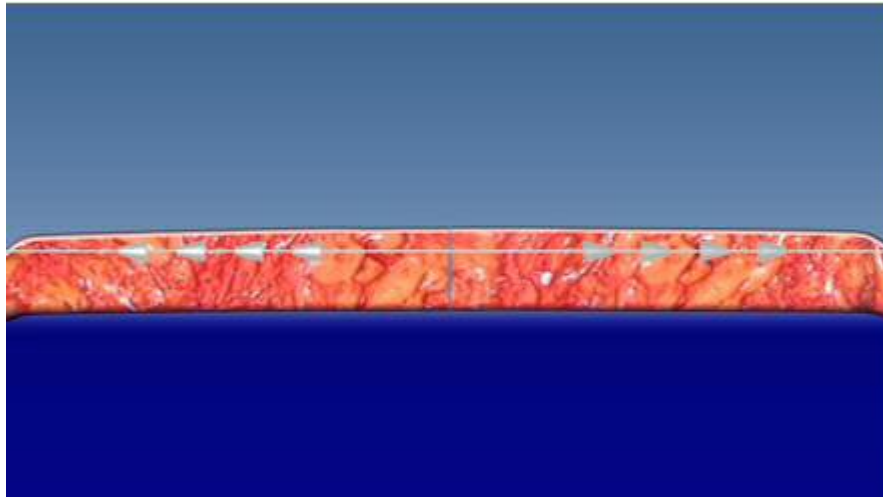
*Segunda agulha no tecido através do mesmo ponto de entrada*



*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 instrumento materiais.

- 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 envolvem a Soft Sutura, bem 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 do dispositivo em temperatura ambiente.

#### 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

Armazenar em temperatura entre 0 e 27°C 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

A Soft Sutura 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 Proteção e 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.

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