

ACE Indústria e Comércio Ltda
Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
Goiânia – Goiás – Brasil
Autorização de Funcionamento ANVISA: 1037833

INSTRUÇÕES DE USO

ANEXO III.B – ITEM 3 DA RDC 185/01

CATEGUTE CROMADO TECHNOFIO – Fio de Sutura

FABRICANTE E DISTRIBUIDOR:

ACE Industria e Comércio LTDA
Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
Goiânia – Goiás – Brasil

PRODUTO DE USO ÚNICO.

NÃO RE-ESTERILIZAR OU REPROCESSAR

ESTÉRIL

Não utilizar um dispositivo cuja embalagem foi aberta ou danificada ou cujo prazo de esterilidade tenha expirado!

Recomenda-se conservar a temperatura de 17 a 25° C. Conservar produtos ao abrigo da luz solar direta, livre de poeira, umidade e intempéries.

Transportar em veículos fechados, que protejam o produto de sol e chuva.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: RADIAÇÃO GAMA

Resp. Técnico: Alessandra K. de Oliveira Andrade Pullig

CRF-GO 2863

Registro ANVISA: 10378330015

Responsável Legal: Alexandre Megale Bernardes de Oliveira
Responsável Técnico: Alessandra K. de Oliveira Pullig

INSTRUÇÕES DE USO:

Material: Categute Cromado Technofio – Fio de Sutura

Marca: Technofio

Atenção:

O uso deste dispositivo está restrito à médicos ou sob prescrição médica. Para uso único. Material estéril. Conservar em local fresco e seco.

DESCRIÇÃO

A sutura de **Categute Cromado Technofio – Fio de Sutura** é do tipo absorvível, de origem animal, estéril composta por tecido conectivo purificado (principalmente colágeno) ou a camada da submucosa fibrosa do intestino de bovinos. O categute cromado contém uma solução de sais crômicos a fim de retardar a absorção e são tingidos com pirogalol. O categute cromado é embalado em uma solução amaciante de 89,5% de álcool isopropílico p.a., 1,0% de diatanolamina p.a., 0,25% de benzoato de sódio (grau farmacêutico USP) e água estéril para injeção q.s.p. 100%. O produto atende às especificações estabelecidas pela Norma ABNT NBR 13904 – Fios para Sutura Cirúrgica, Farmacopéia Brasileira e pela Farmacopéia Americana (USP) para Suturas Cirúrgicas.

INDICAÇÃO

A sutura de **Categute Cromado Technofio – Fio de Sutura** é indicada para uso em aproximação geral de tecidos suaves e/ou ligação, incluindo-se procedimentos oftálmicos, mas não deve ser utilizado em procedimentos cardiovasculares e neurológicos.

AÇÃO

A sutura de **Categute Cromado Technofio – Fio de Sutura** causa uma reação inflamatória moderada do tecido, característica da resposta do organismo a um corpo estranho. A seguir inicia-se processo digestivo enzimático proteolítico que dissolve a sutura. Uma vez que as suturas foram degradadas no tecido por hidrólise, os fragmentos são fagocitados pela ação enzimática metabolizada e excretada pelas células. Quando o cromo é incorporado ao processo de tingimento, este prolonga a taxa de absorção do categute em termos de tempo. A

localizada toxicidade do cromo nas células que promovem a fagocitose retardam a absorção. Esta cobertura protege a sutura da ação enzimática por um período suficiente, para que o fechamento suturado cicatrize antes que a sutura perca sua força tênsil. Este processo continua até que a sutura seja completamente absorvida. Em geral, o categute simples é absorvido mais rapidamente que o cromado. O categute cromado é absorvido mais rapidamente em tecidos onde existe um nível maior de enzimas proteolíticas, como nas secreções estomacais, cérvix e vagina.

CONTRA-INDICAÇÕES

- ✓ É contra-indicado em procedimentos onde se queira mínima reação tecidual.
- ✓ É contra-indicado em procedimentos onde o tempo de cicatrização do tecido seja superior ao período de queda da força tênsil da sutura (cerca de 21 dias).
- ✓ É contra-indicado em pacientes com sensibilidade ou alergia ao colágeno ou cromo, pois o categute cromado é formado basicamente por colágeno e é tratado em solução de sais de cromo.

CUIDADOS

Por ser esta sutura absorvível, a mesma não deve ser utilizada em aproximações extensas de tecidos. Em algumas circunstâncias, principalmente em procedimentos ortopédicos, a imobilização da ferida pode ser feita por suporte externo, de acordo com decisão do cirurgião.

ADVERTÊNCIAS

- ✓ Dispositivo só deverá ser utilizado por ou sob orientação de cirurgião segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulado por pessoal qualificado.
- ✓ Não utilizar dispositivo para outros fins que não aqueles recomendados pelo fabricante.
- ✓ Não re-esterilizar. Descartar produto aberto e não utilizado, descartar sobras. Não utilizar se embalagem estiver violada ou molhada.
- ✓ Descarte de suturas utilizadas: Perigo de contaminação biológica – adotar medidas de descarte internas, considerando risco de contaminação biológica e materiais perfurocortantes.
- ✓ Descarte de suturas não utilizadas – Material perfurocortante – adotar medidas de descarte internas para materiais perfurocortantes.
- ✓ Os procedimentos de descarte do produto devem ser adotados pelas unidades de saúde, hospitais, clínicas e quaisquer usuários

respeitando a legislação sanitária vigente para descarte de resíduos hospitalares.

- ✓ Na manipulação deste produto, devem ser tomados cuidados para que seja feito de modo asséptico.
- ✓ Não utilizar o produto além do prazo de validade
- ✓ Suturas absorvíveis **não são removidas**, o organismo as absorve, usualmente, em torno de 60 dias.

PRECAUÇÕES

- ✓ No manuseio deste ou de qualquer outro material de sutura, cuidado deve ser tomado a fim de evitar estragos no manuseio. Evite estragar a sutura esmagando ou amassando durante a aplicação pelo uso do instrumental cirúrgico como as pinças e os porta-agulhas.
- ✓ Como muitos materiais de sutura um adequado e seguro nó é requerido na devida técnica cirúrgica a ser aplicada, apertos planos ou quadrados, com passagem adicional como garantia do cirurgião pela sua experiência. O uso adicional de passagens pode ser particularmente apropriado quando em nós de monofilamentos.
- ✓ Para evitar estragos nas pontas das agulhas e no corpo, pince a agulha numa área de 1/3 a 1/2 da distância entre o fim da agulha até a ponta.
- ✓ Usuários devem exercer com cuidado o manuseio de agulhas cirúrgicas a fim de evitar inadvertidos furos com as suturas.

MODO DE USAR

- O fio de sutura deve ser retirado de sua embalagem somente em condições assépticas.
- Abrir o envelope com as mãos protegidas por luvas e somente no momento da cirurgia.
- Tirar o fio cuidadosamente de sua embalagem, colocando-o sobre o campo cirúrgico.
- Caso o fio não seja totalmente utilizado, deve ser descartado.
- Não deve ser re-esterilizado nem re-processado.
- Utilizar a quantidade de sutura necessária, de acordo com a extensão da ferida cirúrgica. Para uma segurança do nó cirúrgico é necessário uma técnica "standard", feita com um nó "chato", nós "quadrados" e se necessário, laçadas suplementares, de acordo com a circunstância cirúrgica.

REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos adversos associados ao uso deste artigo incluem:

- ✓ reação inflamatória moderada do tecido.
- ✓ transitória irritação do lado do fechamento.

CONSERVAÇÃO

Recomenda-se conservar a temperatura de 17 a 25° C. Conservar produtos ao abrigo da luz solar direta, livre de poeira, umidade e intempéries.

Transportar em veículos fechados, que protejam o produto de sol e chuva.

Modelos Comerciais do Produto:

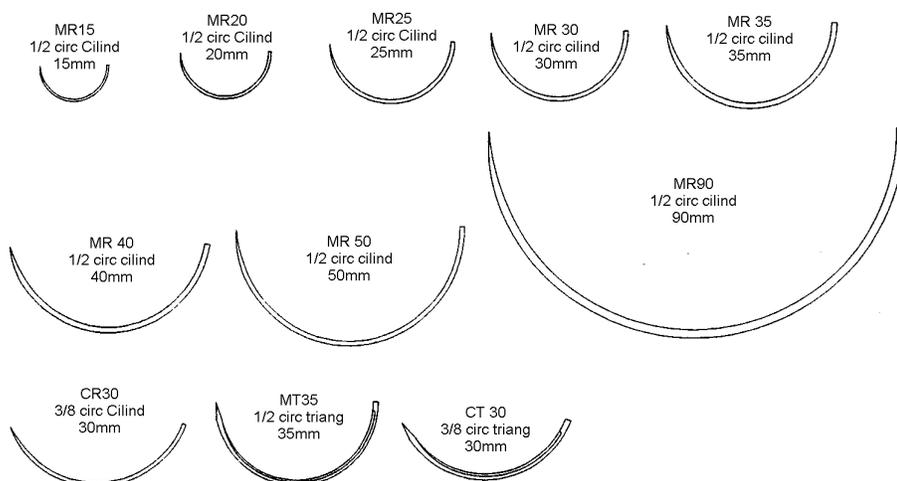
O **Categute Cromado Technofio – Fio de Sutura**, é apresentado nos diâmetros 5-0 ao 2 nas seguintes configurações de produto, definindo seu código, Diâmetro do fio, comprimento de fio, código da agulha utilizada (se houver), Tamanho desta agulha, descrição desta agulha, quantidade de envelopes por caixa, cor do fio e sugestão de indicação de uso.

CÓDIGO	DIÂM. FIO	COMP. FIO	COD. AG.	TAM. AG.	DESC. AG	ENV/CX	COR	INDICAÇÃO
CC110000	1	150cm	-	-	-	24	Marron	-
CC010000	0	150cm	-	-	-	24	Marron	-
CC210000	2-0	150cm	-	-	-	24	Marron	-
CC310000	3-0	150cm	-	-	-	24	Marron	-
CC410000	4-0	150cm	-	-	-	24	Marron	-
CC17MR35	1	75cm	MR35	3,5cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Marron	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CC07MR35	0	75cm	MR35	3,5cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Marron	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CC27MR35	2-0	75cm	MR35	3,5cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Marron	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CC17MR40	1	75cm	MR40	4,0cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Marron	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CC07MR40	0	75cm	MR40	4,0cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Marron	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CC27MR40	2-0	75cm	MR40	4,0cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Marron	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CC19MR50	1	90cm	MR50	5,0cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Marron	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CC09MR50	0	90cm	MR50	5,0cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Marron	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CC17CR30	1	75cm	CR30	3,0cm	3/8 Círc.Cilíndrica	24	Marron	Gastrointestinal
CC07CR30	0	75cm	CR30	3,0cm	3/8 Círc.Cilíndrica	24	Marron	Gastrointestinal
CC27CR30	2-0	75cm	CR30	3,0cm	3/8 Círc.Cilíndrica	24	Marron	Gastrointestinal
CC37CR30	3-0	75cm	CR30	3,0cm	3/8 Círc.Cilíndrica	24	Marron	Gastrointestinal
CC37MR20	3-0	75cm	MR20	2,0cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Marron	Gastrointestinal
CC47MR20	4-0	75cm	MR20	2,0cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Marron	Gastrointestinal
CC07MR25	0	75cm	MR25	2,5cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Marron	Gastrointestinal
CC27MR25	2-0	75cm	MR25	2,5cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Marron	Gastrointestinal
CC37MR25	3-0	75cm	MR25	2,5cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Marron	Gastrointestinal
CC07MR30	0	75cm	MR30	3,0cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Marron	Gastrointestinal
CC27MR30	2-0	75cm	MR30	3,0cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Marron	Gastrointestinal
CC37MR30	3-0	75cm	MR30	3,0cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Marron	Gastrointestinal
CCA10000	2	150cm	-	-	-	24	Marron	-
CC57MR20	5-0	70cm	MR20	2,0cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	Marron	Gastrointestinal
CC27MR20	2-0	70cm	MR20	2,0cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	Marron	Gastrointestinal
CC47MR30	4-0	70cm	MR30	3,0cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	Marron	Gastrointestinal
CC17MR30	1	70cm	MR30	3,0cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	Marron	Gastrointestinal

ACE Indústria e Comércio Ltda
 Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
 Goiânia – Goiás – Brasil
 Autorização de Funcionamento ANVISA: 1037833

CC37MR35	3-0	75cm	MR35	3,5cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	Marron	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CC21MR40 laçado	2-0	150cm	MR40	4,0cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	Marron	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CC01MR40 laçado	0	150cm	MR40	4,0cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	Marron	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CC29MR50	2-0	90cm	MR50	5,0cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	Marron	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CC09MT35	0	90cm	MT35	3,5cm	1/2 Círc. Triangular	24	Marron	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CC57MR15	5-0	70cm	MR15	1,5cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	Marron	Urologia
CC47MR15	4-0	70cm	MR15	1,5cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	Marron	Urologia
CC17MR90	1	70cm	MR90	9,0cm	1/2 Círc. Cilíndrica	12	Marron	Gastrointestinal
CC07CT30	0	70cm	CT30	3,0cm	3/8 Círc. Triang.	12	Marron	Gineco-Obstet
CC27CT30	2-0	70cm	CT30	3,0cm	3/8 Círc. Triang.	12	Marron	Gineco-Obstet

**FORMAS DE APRESENTAÇÃO: CAIXA COM 12, 24 E 36 ENVELOPES
 DESENHOS INFORMATIVOS REPRESENTANDO AS FORMAS DAS AGULHAS UTILIZADAS**



**PRODUTO DE USO ÚNICO.
 DESCARTAR ENVELOPES ABERTOS E NÃO UTILIZADOS.
 NÃO RE-ESTERILIZAR OU RE-PROCESSAR.**

**ESTÉRIL
 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: RADIAÇÃO GAMA
 ACE IND. E COM. LTDA.**

Rua 07 No. 46 – B. Sto. Antonio
 Goiânia - Goiás
 BRASIL

CNPJ 02.400.787/0001-04

FONE: (62) 3282.1620

FAX: (62) 3282.1620

RESPONSÁVEL TÉCNICO:
 Dra. Alessandra K. de Oliveira A. Pullig
 CRF-GO: 2863
 Registro ANVISA N.º: 10378330015

Modelo de Instrução de Uso Dimensão da Ins. Uso: 120 x 60 mm	Menor texto: 2mm de altura
---	-----------------------------------

Responsável Legal: Alexandre Megale Bernardes de Oliveira
 Responsável Técnico: Alessandra K. de Oliveira Pullig