

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

POLIPROPILENO MONOFILAMENTO AZUL 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: ÓXIDO DE ETILENO

Resp. Técnico: Alessandra K. de Oliveira Andrade Pullig

CRF-GO 2863

Registro ANVISA: 10378330017

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

INSTRUÇÕES DE USO:

Material: POLIPROPILENO MONOFILAMENTO AZUL 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 **POLIPROPILENO MONOFILAMENTO AZUL TECHNOFIO – FIO DE SUTURA**, é do tipo sintética, não absorvível, estéril composta por polímero cristalino isostático de polipropileno, um poliolefinico sintético linear. O produto é apresentado nos diâmetros 8-0 ao 1, com uma ou duas agulhas cirúrgicas, que podem ter vários formatos e dimensões. A sutura é apresentada tingida azul a fim de facilitar a visualização. O pigmento para a sutura tingida de azul é o D&C blue n.º 6, solvent blue 104 – para o fio de polipropileno azul. As agulhas cirúrgicas são compostas por aço inoxidável da série “AISI 420” (tipo, curvatura e tamanhos da agulha e fio, ver “Modelos comerciais do produto”, neste). 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 não absorvíveis.

INDICAÇÃO

A sutura de **POLIPROPILENO MONOFILAMENTO AZUL TECHNOFIO – FIO DE SUTURA**, é indicada para uso em aproximação de tecidos internos, ligaduras e incluindo-se suturas suaves e/ou ligação, tem uso em procedimentos cardiovasculares, gastrointestinal, fechamento geral e cuticular.

AÇÃO

A sutura de **POLIPROPILENO MONOFILAMENTO AZUL TECHNOFIO – FIO DE SUTURA**, causa uma reação inflamatória mínima nos tecidos, a qual é seguida por um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conectivo fibroso, quando utilizado em procedimentos internos. Esta

sutura não é absorvível, e também não está sujeita a degradação ou ao enfraquecimento pela ação do tecido enzimático.

CONTRA-INDICAÇÕES

- ✓ Nenhuma conhecida.

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
- ✓ **Para suturas externas: como produto de uso transitório ou de curto prazo, deve ser removido por profissional qualificado ou serviço de emergência hospitalar quando aplicável, com prazo indicado de 4 a 10 dias após a sutura. Este prazo pode ser alterado, de acordo com o entendimento do cirurgião, levando-se em conta as diversas variáveis envolvidas: condições clínicas do paciente, tipo de cirurgia realizada e demais condições que afetem a cicatrização.**
- ✓ **Para suturas internas: quando a sutura for utilizada em tecidos internos, esta será encapsulada permanentemente.**

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 mínima 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:

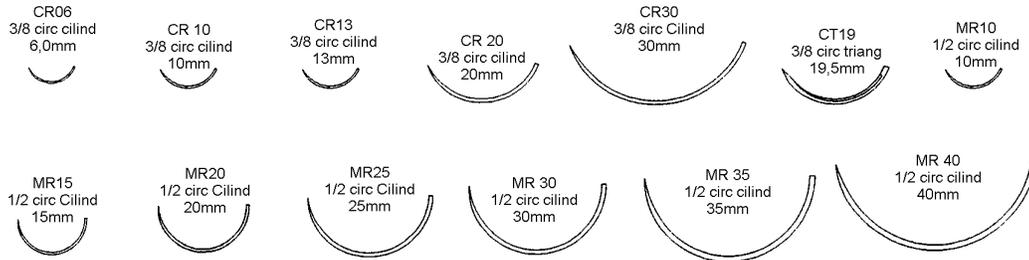
O Polipropileno Monofilamento Azul Technofio – Fio de Sutura, é apresentado nos diâmetros 8-0 a 1, nas seguintes configurações de produto, definindo seu código, Diâmetro do fio, comprimento de fio, código da agulha utilizada (se houver), Tamanho desta agulha, descrição desta agulha, quantidade de envelopes 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
PP84(2)CR06	8-0	45cm	(2)CR06	0,60cm	3/8 Círc.Cilíndrica	12	azul	Cardiovascular
PP86(2)CR06	8-0	60cm	(2)CR06	0,60cm	3/8 Círc.Cilíndrica	12	azul	Cardiovascular
PP77(2)CR10	7-0	75cm	(2)CR10	1,0cm	3/8 Círc.Cilíndrica	24	azul	Cardiovascular
PP76(2)CR10	7-0	60cm	(2)CR10	1,0cm	3/8 Círc.Cilíndrica	24	azul	Cardiovascular
PP66(2)CR10	6-0	60cm	(2)CR10	1,0cm	3/8 Círc.Cilíndrica	24	azul	Cardiovascular
PP67(2)CR13	6-0	75cm	(2)CR13	1,3cm	3/8 Círc.Cilíndrica	24	azul	Cardiovascular
PP47(2)CR20	4-0	75cm	(2)CR20	2,0cm	3/8 Círc.Cilíndrica	24	azul	Cardiovascular
PP67(2)MR10	6-0	75cm	(2)MR10	1,0cm	1/2 Círc. Cilíndrica	12	azul	Cardiovascular
PP57(2)MR10	5-0	75cm	(2)MR10	1,0cm	1/2 Círc. Cilíndrica	12	azul	Cardiovascular
PP47(2)MR10	4-0	75cm	(2)MR10	1,0cm	1/2 Círc. Cilíndrica	12	azul	Cardiovascular
PP57(2)MR15	5-0	75cm	(2)MR15	1,5cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	azul	Cardiovascular
PP47(2)MR15	4-0	75cm	(2)MR15	1,5cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	azul	Cardiovascular
PP47(2)MR20	4-0	75cm	(2)MR20	2,0cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	azul	Cardiovascular
PP37(2)MR20	3-0	75cm	(2)MR20	2,0cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	azul	Cardiovascular
PP27(2)MR20	2-0	75cm	(2)MR20	2,0cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	azul	Cardiovascular
PP37(2)MR25	3-0	75cm	(2)MR25	2,5cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	azul	Cardiovascular
PP27(2)MR25	2-0	75cm	(2)MR25	2,5cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	azul	Cardiovascular
PP39(2)MR30	3-0	90cm	(2)MR30	3,0cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	azul	Cardiovascular
PP37CR30	3-0	75cm	CR30	3,0cm	3/8 Círc.Cilíndrica	24	azul	Gastrointestinal
PP27CR30	2-0	75cm	CR30	3,0cm	3/8 Círc.Cilíndrica	24	azul	Gastrointestinal
PP47MR25	4-0	75cm	MR25	2,5cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	azul	Gastrointestinal
PP37MR25	3-0	75cm	MR25	2,5cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	azul	Gastrointestinal
PP27MR25	2-0	75cm	MR25	2,5cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	azul	Gastrointestinal
PP07MR25	0	75cm	MR25	2,5cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	azul	Fech. Geral
PP27MR35	2-0	75cm	MR35	3,5cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	azul	Fech. Geral
PP07MR35	0	75cm	MR35	3,5cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	azul	Fech. Geral
PP17MR35	1	75cm	MR35	3,5cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	azul	Fech. Geral
PP07MR40	0	75cm	MR40	4,0cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	azul	Fech. Geral
PP54CT19	5-0	45CM	CT19	1,95cm	3/8 Círc.Triangular	24	azul	Cuticular
PP44CT19	4-0	45cm	CT19	1,95cm	3/8 Círc.Triangular	24	azul	Cuticular

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

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: ÓXIDO DE ETILENO

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: 10378330017

Modelo de Instrução de Uso
Dimensão da Ins. Uso: 120 x 60 mm

Menor texto: 2mm de altura