

POLIGLACTINA 910 PGLA TRANÇADO TECHNOFIO SUT – Fio de Sutura

Registro ANVISA: 10378330028

PRODUTO DE USO ÚNICO.

NÃO REESTERILIZAR – PROIBIDO REPROCESSAR

ESTÉRIL

Não utilizar dispositivo com embalagem aberta, danificada ou prazo de validade expirado.

Armazenar os produtos ao abrigo de luz, poeiras, em condições de temperatura ambiente, manter em local seco.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ETO

Atenção:

O uso deste dispositivo está restrito a médicos ou sob prescrição médica.

Para uso único. Absorvível.

DESCRIÇÃO

As suturas **POLIGLACTINA 910 PGLA TRANÇADO TECHNOFIO SUT – Fio de Sutura** são suturas cirúrgicas sintéticas, absorvíveis, trançadas e estéreis, compostas por um copolímero formado por 90% de glicolida e 10% de L-lactida. A fórmula empírica do copolímero é $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. As suturas estão disponíveis nas versões não tingidas e tingidas em violeta com D&C Violet nº 2 (Índice de Cor nº 60725). As suturas estão disponíveis como fios trançados nos diâmetros EP 0,7–5 (equivalentes aos tamanhos USP 6-0 a 2), em diversos comprimentos, com agulhas de aço inoxidável do tipo AISI 420 em diferentes tamanhos. As suturas são uniformemente revestidas com poli(glicolida-co-lactida) (30/70) e estearato de cálcio (teor de PGLA: 94–99% em peso; teor de revestimento: 1–5% em peso). Quanto maior o diâmetro da sutura trançada, maior o teor de PGLA e menor o teor de revestimento.

A sutura está em conformidade com os requisitos da Norma ABNT 13904 – Fios para Sutura Cirúrgica, Farmacopeia Brasileira, Farmacopeia Europeia para “Suturas Sintéticas Absorvíveis Estéreis Trançadas” e com os requisitos da Farmacopeia dos Estados Unidos para “Sutura Cirúrgica Absorvível”.

FINALIDADE PRETENDIDA

A sutura **POLIGLACTINA 910 PGLA TRANÇADO TECHNOFIO SUT – Fio de Sutura** é absorvível indicada para aproximação de tecidos moles e/ou ligadura.

INDICAÇÃO

A sutura **POLIGLACTINA 910 PGLA TRANÇADO TECHNOFIO SUT – Fio de Sutura** é indicada para aproximação de tecidos moles e/ou ligadura, principalmente em cirurgia geral, ginecologia e obstetrícia, cirurgia urológica, cirurgia ortopédica, cirurgia gastrointestinal, cirurgia torácica, cirurgia pediátrica e cirurgia oral.

APLICAÇÃO

A sutura **POLIGLACTINA 910 PGLA TRANÇADO TECHNOFIO SUT – Fio de Sutura** deve ser selecionada e implantada de acordo com a condição do paciente, a experiência do cirurgião, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida. A sutura é aplicável a pacientes adultos e pediátricos (0 a 18 anos).

AÇÃO

As suturas **POLIGLACTINA 910 PGLA TRANÇADO TECHNOFIO SUT – Fio de Sutura** provocam uma reação inflamatória inicial mínima nos tecidos e são, posteriormente, substituídas pelo crescimento de tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da força tênsil e a absorção final das suturas ocorrem por meio de hidrólise, na qual o polímero se degrada em ácido glicólico e ácido láctico, que são subsequentemente absorvidos e eliminados pelo organismo. A absorção inicia-se com a perda da força tênsil, seguida pela perda de massa. Estudos de degradação demonstram os seguintes resultados.

Dias de implantação	Percentual aproximado da resistência original remanescente
---------------------	--

14 dias	75%
21 dias	40%
28 dias	20%

A absorção completa da massa das suturas de PGLA ocorre entre 56 a 70 dias.

CONTRAINDICAÇÕES

Por se tratar de uma sutura absorvível, este produto não deve ser utilizado em situações que exijam aproximação prolongada de tecidos sob tensão, incluindo cirurgias cardiovasculares ou neurológicas.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES

— Os usuários devem ser profissionais de saúde qualificados, familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicas e treinados no uso de suturas absorvíveis antes de utilizar a sutura para o fechamento de feridas, uma vez que o risco de deiscência pode variar conforme o local de aplicação e o material da sutura. O cirurgião deve considerar o desempenho de degradação (descrito na seção AÇÃO) ao selecionar a sutura.

— Como qualquer corpo estranho, o contato prolongado da sutura com soluções salinas, como as presentes nos tratos urinário ou biliar, pode resultar na formação de cálculos. Por ser absorvível, pode atuar temporariamente como corpo estranho.

— Devem ser seguidas práticas cirúrgicas adequadas no manejo de feridas contaminadas ou infectadas.

— Por se tratar de material absorvível, o uso de suturas não absorvíveis suplementares deve ser considerado pelo cirurgião no fechamento de áreas sujeitas a expansão, distensão ou alongamento, ou que necessitem de suporte adicional.

— Suturas cutâneas que permaneçam por mais de 7 dias podem causar irritação local e devem ser removidas ou cortadas conforme indicado.

— Em determinadas circunstâncias, especialmente em procedimentos ortopédicos, pode ser necessária a imobilização das articulações com suporte externo, a critério do cirurgião.

— Deve-se ter cautela ao utilizar suturas absorvíveis em tecidos com baixo suprimento sanguíneo, pois pode ocorrer extrusão da sutura e absorção retardada.

— Suturas subcuticulares devem ser posicionadas o mais profundamente possível para minimizar o eritema e a enrijecimento associados ao processo de absorção.

— Esta sutura pode ser inadequada para pacientes idosos, desnutridos ou debilitados, ou em pacientes com condições que possam retardar a cicatrização.

— Existem dados clínicos limitados sobre o uso de suturas em populações vulneráveis, como pacientes pediátricos, gestantes e lactantes.

— Ao manusear esta ou qualquer outra sutura, deve-se ter cuidado para evitar danos. Evitar esmagamento ou deformação causados por instrumentos cirúrgicos, como pinças ou porta-agulhas.

— Deve-se ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas. Segurar a agulha entre um terço (1/3) e metade (1/2) da distância entre a extremidade de fixação e a ponta. Segurar na ponta pode comprometer a penetração e causar fratura. Segurar na base pode causar deformação ou quebra. A reconfiguração da agulha pode reduzir sua resistência e aumentar o risco de deformação ou fratura. Agulhas quebradas podem resultar em cirurgias prolongadas ou adicionais, ou em retenção de corpo estranho.

— A segurança adequada do nó requer técnica cirúrgica padrão, com nós chatos e quadrados, podendo exigir laçadas adicionais conforme as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião.

— Deve-se ter cautela ao manusear agulhas para evitar acidentes perfurocortantes. Perfurações acidentais com agulhas contaminadas podem resultar na transmissão de patógenos veiculados pelo sangue.

— Descartar agulhas utilizadas em recipientes apropriados para perfurocortantes.

— Descartar o material de acordo com as regulamentações aplicáveis. A responsabilidade pelo descarte adequado é do gerador do resíduo.

— Não reutilizar: risco de infecção para pacientes e/ou usuários e comprometimento da funcionalidade do produto, podendo resultar em lesão, doença ou morte.

— Não reesterilizar: risco de infecção e comprometimento da funcionalidade do produto, podendo resultar em lesão, doença ou morte.

— Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar suturas abertas não utilizadas. Não utilizar após a data de validade.

— Embora a agulha contenha aproximadamente 0,17% de cobalto (Co; CAS nº 7440-48-4), estudos demonstram que não ocorre migração de cobalto para o organismo durante o uso clínico, não havendo risco toxicológico associado.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados ao uso deste dispositivo incluem deiscência da ferida, vazamento anastomótico, infecção do sítio cirúrgico, formação de seio ou fístula, hérnia incisional, hematoma da ferida, seroma da ferida, exsudação da ferida, abscesso, reação alérgica, reação inflamatória aguda mínima dos tecidos, sangramento anastomótico, estenose anastomótica, formação de tecido de granulação ou fibrose.

Agulhas quebradas podem resultar em cirurgias prolongadas ou adicionais, ou na presença de corpos estranhos residuais.

Perfurações acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem resultar na transmissão de patógenos veiculados pelo sangue.

ESTERILIDADE

POLIGLACTINA 910 PGLA TRANÇADO TECHNOFIO SUT – Fio de Sutura as suturas são esterilizadas por Gás Óxido de Etileno. Não reesterilizar!

ARMAZENAGEM

Condições recomendadas de armazenamento: produtos ao abrigo de luz, poeiras, em condições de temperatura ambiente, manter em local seco.

VALIDADE

5 (cinco) anos.

Modelos Comerciais do Produto:

O **POLIGLACTINA 910 PGLA TRANÇADO TECHNOFIO SUT – Fio de Sutura**, é absorvível, estéril, apresentado nos diâmetros 6-0 ao 2, com agulha já acoplada ao fio, na cor violeta ou incolor. Tamanho desta agulha, descrição desta agulha e sugestão de indicação de uso, são encontradas também no site: www.technofio.com.br São fornecidos em caixas com 12, 24 ou 36 envelopes.

Detentor do Registro ANVISA:

ACE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua 07 No. 46 – B. Sto. Antônio

Goiânia – Goiás – BRASIL CEP: 74.853-200

CNPJ 02.400.787/0001-04

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Dra. Alessandra K. O. Andrade

CRF-GO: 2863

Registro ANVISA: 10378330028

Fabricante:

Foosin Medical Supplies Inc., Ltd.

No.8-1, Weigao West Road, Chucun Town, Torch Hi-Tech Science Park, 264200 Weihai

Shandong Province, People's Republic of China.

Símbolo	Legenda	Símbolo	Legenda
	Esterilizado por Óxido de Etileno.		Data de fabricação
	Atenção!		Manter ao abrigo da luz
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Manter seco
	Não reutilizar.		Frágil, manusear com cuidado
	Não reesterilizar.		Data de validade
	Código do lote	-	-