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:
A **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, Qd: 38 Lt: 01/02/03, Bairro Jd. 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	-	-

ÁCIDO POLIGLICÓLICO PGA TRANÇADO TECHNOFIO SUT – Fio de Sutura

Registro ANVISA: 10378330027

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 de **ÁCIDO POLIGLICÓLICO PGA TRANÇADO TECHNOFIO SUT – Fio de Sutura** são suturas cirúrgicas sintéticas, absorvíveis e estéreis, compostas por Ácido Poliglicólico (PGA). A fórmula empírica do polímero é $(C_2H_2O_2)_n$. As suturas estão disponíveis nas versões não tingidas e tingidas em violeta com D&C Violet No. 2 (Índice de Cor nº 60725, teor ≤ 0,2% em peso).
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 trançadas são uniformemente revestidas com policaprolactona e estearato de cálcio (teor de PGA: 94–99% em peso; teor de revestimento: 1–5% em peso). Quanto maior o diâmetro da sutura trançada, maior o teor de PGA 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 **ÁCIDO POLIGLICÓLICO PGA TRANÇADO TECHNOFIO SUT – Fio de Sutura** é uma sutura absorvível indicada para aproximação de tecidos moles e/ou ligadura.

INDICAÇÃO

A sutura **ÁCIDO POLIGLICÓLICO PGA 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

As suturas **ÁCIDO POLIGLICÓLICO PGA TRANÇADO TECHNOFIO SUT – Fio de Sutura** devem ser selecionadas e implantadas de acordo com a condição do paciente, a experiência do cirurgião, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida. A sutura é aplicável a todos os pacientes que atendam à finalidade pretendida, incluindo pacientes adultos e pediátricos (0 a 18 anos).

AÇÃO

As suturas **ÁCIDO POLIGLICÓLICO PGA 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 eventual absorção das suturas ocorrem por meio de hidrólise, na qual o polímero se degrada em ácido glicólico, que é subsequentemente absorvido e eliminado 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%

A absorção completa da massa das suturas de PGA ocorre entre 60 a 90 dias.

CONTRAINDICAÇÕES

Por se tratar de uma sutura absorvível, não deve ser utilizado em aproximação de tecidos longos, 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 in vivo (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 transitoriamente 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 eritema e 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 de PGA em pacientes das 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 base 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.

— Embora a agulha contenha aproximadamente 0,17% de cobalto, estudos demonstram que não ocorre migração de cobalto para o organismo durante o uso clínico, não havendo risco toxicológico associado.

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

— Descartar agulhas utilizadas em recipientes apropriados para materiais perfurocortantes.

— Descartar o material de acordo com as regulamentações locais, estaduais e institucionais 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. Pode resultar em lesão, doença ou morte devido à contaminação e/ou perda de desempenho.

— Não reesterilizar: risco de infecção e comprometimento da funcionalidade do produto. Pode 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.

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, extrusão da sutura e absorção retardada em tecidos com baixo suprimento sanguíneo, sensação de corpo estranho, dor, edema e eritema no local da ferida.

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

As suturas de **ÁCIDO POLIGLICÓLICO PGA TRANÇADO TECHNOFIO SUT – Fio de Sutura** 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 **ÁCIDO POLIGLICÓLICO PGA 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, Qd: 38 Lt: 01/02/03, Bairro Jd. 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: 10378330027

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 solar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Manter seco
	Não reutilizar.		Frágil, manusear com cuidado
	Não reesterilizar.		Data de validade
	Código do lote	-	-

NYLON MONOFILAMENTO PRETO TECHNOFIO SUT – Fio de Sutura

Registro ANVISA: 10378330022

PRODUTO DE USO ÚNICO.

NÃO REESTERILIZAR – PROIBIDO REPROCESSAR

ESTÉRIL

Não utilizar dispositivo com embalagem aberta, danificada ou prazo de validade expirado.
Conservar a temperatura ambiente, 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

Atenção:

O uso deste dispositivo está restrito a médicos ou sob prescrição médica.
Para uso único. Não-absorvível.

DESCRIÇÃO

A sutura de **NYLON MONOFILAMENTO PRETO TECHNOFIO SUT – Fio de Sutura** é do tipo não-absorvível, estéril composta por um fio de poliamida de cadeia alifática longa de polímeros de nylon 6 e nylon 6.6. O produto é apresentado nos diâmetros 6-0 a 0, apenas com uma agulha cirúrgica. 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"). O produto atende às especificações estabelecidas pela Norma ABNT NBR 13904 – Fios para Sutura Cirúrgica, Farmacopeia Brasileira e pela Farmacopeia Americana (USP) para Suturas Cirúrgicas não-absorvíveis.

INDICAÇÃO

A sutura de **NYLON MONOFILAMENTO PRETO TECHNOFIO SUT – Fio de Sutura** é não-absorvível, é indicada para uso em aproximação geral de tecidos macios e/ou ligaduras, procedimentos cuticulares e plásticos.

AÇÃO
A sutura de NYLON MONOFILAMENTO PRETO TECHNOFIO SUT – Fio de Sutura, não-absorvível, causa uma reação inflamatória mínima nos tecidos.

CONTRAINDICAÇÕES
Por causa da perda gradual da força tênsil, o que pode ocorrer por um período prolongado de tempo in vivo, a sutura não deve ser usada onde há necessidade de retenção permanente da força tênsil.
É contraindicado em procedimentos onde haja o contato prolongado com soluções salinas (tratos biliar e urinário), podendo resultar na formação de cálculos.
Este produto não é indicado para procedimentos de uso neurológico, cardiovascular e oftálmico.

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 reesterilizar. 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 7 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.

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 afim de evitar inadvertidos furos com as suturas.
O descarte de resto de suturas e agulhas deve ser recipientes apropriados.

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 em recipiente apropriado.
Não deve ser reestilizado nem reprocessado.
Utilizar a quantidade de sutura necessária, de acordo com a extensão da ferida cirúrgica. Para uma segurança do nó cirúrgico é necessária uma técnica "standard", feita com um nó "chato", nós "quadrados" e se necessário, laçadas suplementares, de acordo com a circunstância cirúrgica.
O fio de sutura ideal (Diâmetro da sutura x tipo da agulha) deve ser escolhido pelo cirurgião a fim de ter o resultado almejado de acordo com o procedimento a ser executado.

Reações Adversas
Efeitos adversos associados ao uso deste artigo incluem:
-deiscência no fechamento,
-perda gradual da força tensil ao longo do tempo,
-reação inflamatória mínima do tecido,
-transitória irritação do lado do fechamento,
-suturas ou agulhas contaminadas podem causar contaminação indesejada as feridas.

Modelos Comerciais do Produto:
O NYLON MONOFILAMENTO PRETO TECHNOFIO SUT – Fio de Sutura, é não-absorvível, estéril, apresentado nos diâmetros 6-0 ao 0, com agulha já acoplada ao fio, na cor preta. Tamanho desta agulha, descrição desta agulha e sugestão de indicação de uso, são encontradas 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 n 46 Qd: 38 Lt: 02/03 – Bairro Jd. 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: 10378330022

PRODUZIDO POR:
HUAIYIN MEDICAL INSTRUMENTS Co, Ltd.
No. 106, Chaoyang West Road, Qingjiangpu District, 223003, Huaian City, Jiangsu Province – CHINA.

ACE Indústria e Comércio Ltda
Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
Goiânia – Goiás – Brasil - www.technofio.com.br
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.

PROIBIDO RE-ESTERILIZAR / PROIBIDO 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 25º 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**

ACE Indústria e Comércio Ltda
Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
Goiânia – Goiás – Brasil - www.technofio.com.br
Autorização de Funcionamento ANVISA: 1037833

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 - COMPOSIÇÃO

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 afim 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.
- Proibido re-esterilizar / Proibido reprocessar.
- 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 E TRANSPORTE

Recomenda-se conservar a temperatura de 17 a 25º 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.

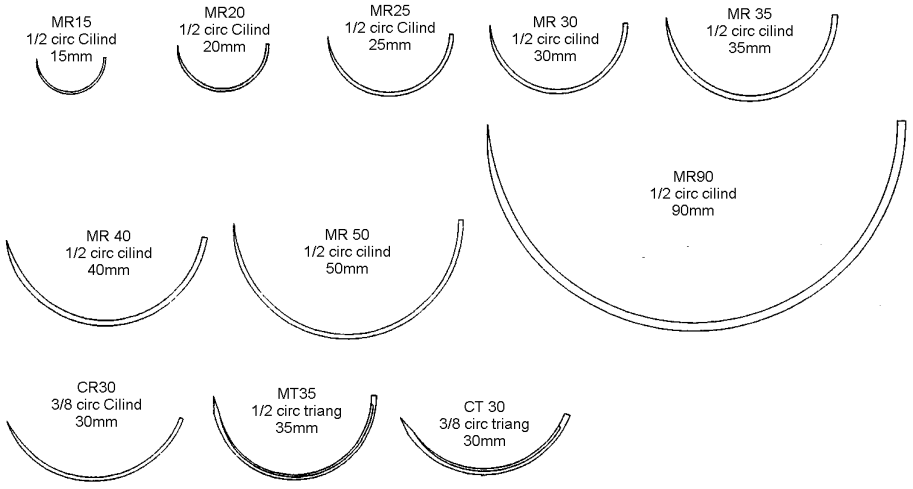
Modelos Comerciais do Produto:

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.

ACE Indústria e Comércio Ltda
Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
Goiânia – Goiás – Brasil - www.technofio.com.br
Autorização de Funcionamento ANVISA: 1037833

CÓDIGO	*DIÂM. FIO*	*COMP. FIO*	*COD. AG.*	*TAM. AG.*	*DESC. AG*	*ENV/CX*	*COR*	*INDICAÇÃO*
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 Circ. Cilindrica	24	Marron	Gastrointestinal
CC27MR20	2-0	70cm	MR20	2,0cm	1/2 Circ. Cilindrica	24	Marron	Gastrointestinal
CC47MR30	4-0	70cm	MR30	3,0cm	1/2 Circ. Cilindrica	24	Marron	Gastrointestinal
CC17MR30	1	70cm	MR30	3,0cm	1/2 Circ. Cilindrica	24	Marron	Gastrointestinal
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 Circ. Cilindrica	12	Marron	Gastrointestinal
CC07CT30	0	70cm	CT30	3,0cm	3/8 Circ. Triang.	12	Marron	Gineco-Obstet
CC27CT30	2-0	70cm	CT30	3,0cm	3/8 Circ. Triang.	12	Marron	Gineco-Obstet

FORMAS DE APRESENTAÇÃO: CAIXA COM 12, 24 E 36 ENVELOPES



ACE Indústria e Comércio Ltda
Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
Goiânia – Goiás – Brasil - www.technofio.com.br
Autorização de Funcionamento ANVISA: 1037833

INSTRUÇÕES DE USO

CATEGUTE SIMPLES 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.

PROIBIDO RE-ESTERILIZAR / PROIBIDO 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 25º 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: **10378330016**

ACE Indústria e Comércio Ltda
Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
Goiânia – Goiás – Brasil - www.technofio.com.br
Autorização de Funcionamento ANVISA: 1037833

INSTRUÇÕES DE USO:

Material: Categute Simples 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 - COMPOSIÇÃO

A sutura de **Categute Simples 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 simples 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 Simples 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 Simples 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. Este processo continua até que a sutura seja completamente absorvida. Em geral, o categute simples é absorvido mais rapidamente que o cromado. O categute simples 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 (de 7 a 14 dias).
- ✓ É contra-indicado em pacientes com sensibilidade ou alergia ao colágeno, pois o categute é formado basicamente por colágeno.

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 afim 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.
- Proibido re-esterilizar / Proibido reprocessar.
- 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 E TRANSPORTE

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

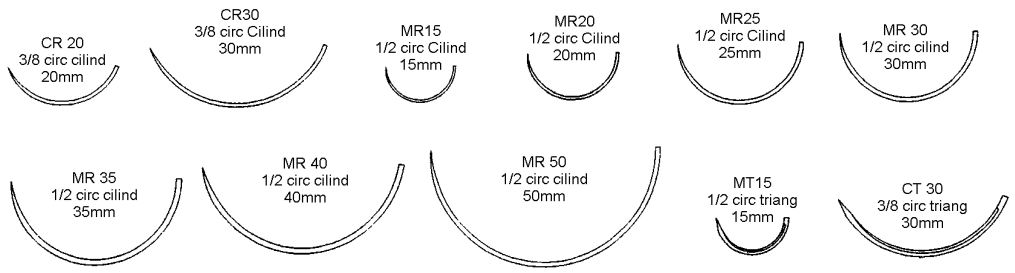
Transportar em veículos fechados, que protejam o produto de sol e chuva.

ACE Indústria e Comércio Ltda
Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
Goiânia – Goiás – Brasil - www.technofio.com.br
Autorização de Funcionamento ANVISA: 1037833

Modelos Comerciais do Produto:

CÓDIGO	*DIÂM. FIO*	*COMP. FIO*	*COD. AG.*	*TAM. AG.*	*DESC. AG*	*ENV/CX*	*COR*	***INDICAÇÃO***
CS110000	1	1,5m	-	-	-	24	Amarelo	-
CS010000	0	1,5m	-	-	-	24	Amarelo	-
CS210000	2-0	1,5m	-	-	-	24	Amarelo	-
CS310000	3-0	1,5m	-	-	-	24	Amarelo	-
CS410000	4-0	1,5m	-	-	-	24	Amarelo	-
CS07MR35	0	75cm	MR35	3,5cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Amarelo	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CS27MR35	2-0	75cm	MR35	3,5cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Amarelo	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CS17MR40	1	75cm	MR40	4,0cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Amarelo	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CS07MR40	0	75cm	MR40	4,0cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Amarelo	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CS27MR40	2-0	75cm	MR40	4,0cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Amarelo	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CS19MR50	1	90cm	MR50	5,0cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Amarelo	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CS09MR50	0	90cm	MR50	5,0cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Amarelo	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CS17CR30	1	75cm	CR30	3,0cm	3/8 Círc.Cilíndrica	24	Amarelo	Gastrointestinal
CS07CR30	0	75cm	CR30	3,0cm	3/8 Círc.Cilíndrica	24	Amarelo	Gastrointestinal
CS27CR30	2-0	75cm	CR30	3,0cm	3/8 Círc.Cilíndrica	24	Amarelo	Gastrointestinal
CS37CR30	3-0	75cm	CR30	3,0cm	3/8 Círc.Cilíndrica	24	Amarelo	Gastrointestinal
CS37MR20	3-0	75cm	MR20	2,0cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Amarelo	Gastrointestinal
CS47MR20	4-0	75cm	MR20	2,0cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Amarelo	Gastrointestinal
CS07MR25	0	75cm	MR25	2,5cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Amarelo	Gastrointestinal
CS27MR25	2-0	75cm	MR25	2,5cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Amarelo	Gastrointestinal
CS37MR25	3-0	75cm	MR25	2,5cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Amarelo	Gastrointestinal
CS07MR30	0	75cm	MR30	3,0cm	1/2Círc.Cilíndrica	24	Amarelo	Gastrointestinal
CS27MR30	2-0	75cm	MR30	3,0cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Amarelo	Gastrointestinal
CS37MR30	3-0	75cm	MR30	3,0cm	1/2 Círc.Cilíndrica	24	Amarelo	Gastrointestinal
CS57MR20	5-0	70cm	MR20	2,0cm	1/2 Circ. Cilindrica	24	Amarelo	Gastrointestinal
CS27MR20	2-0	70cm	MR20	2,0cm	1/2 Circ. Cilindrica	24	Amarelo	Gastrointestinal
CS37MR35	3-0	70cm	MR35	3,5cm	1/2 Circ. Cilindrica	24	Amarelo	Gastrointestinal
CS29MR50	2-0	90cm	MR50	5,0cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	Amarelo	Gast./Fech. Geral/ Gineco-Obstet.
CS57MR15	5-0	70cm	MR15	1,5cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	Amarelo	Urologia
CS47MR15	4-0	70cm	MR15	1,5cm	1/2 Círc. Cilíndrica	24	Amarelo	Urologia
CS37CR20	3-0	70cm	CR20	2,0cm	3/8 Circ. Cilindrica	24	Amarelo	Amidalas
CS27CR20	2-0	70cm	CR20	2,0cm	3/8 Circ. Cilindrica	24	Amarelo	Amidalas
CS54MT15	5-0	45cm	MT15	1,5cm	1/2 Circ. Triangular	24	Amarelo	Cuticular
CS44MT15	4-0	45cm	MT15	1,5cm	1/2 Circ. Triangular	24	Amarelo	Cuticular
CS07CT30	0	70cm	CT30	3.0cm	3/8 Circ. Triangular	12	Amarelo	Gineco-Obstet.
CS27CT30	2-0	70cm	CT30	3.0cm	3/8 Circ. Triangular	12	Amarelo	Gineco-Obstet.

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



ACE Indústria e Comércio Ltda
Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
Goiânia – Goiás – Brasil - www.technofio.com.br
Autorização de Funcionamento ANVISA: 1037833

INSTRUÇÕES DE USO

SEDA TRANÇADA PRETA 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.

PROIBIDO RE-ESTERILIZAR / PROIBIDO 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 25º 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
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: GÁS ÓXIDO DE ETILENO

Resp. Técnico: Alessandra K. de Oliveira Andrade Pullig

CRF-GO 2863

Registro ANVISA: **10378330012**

ACE Indústria e Comércio Ltda
Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
Goiânia – Goiás – Brasil - www.technofio.com.br
Autorização de Funcionamento ANVISA: 1037833

INSTRUÇÕES DE USO:

Material: Seda Trançada Preta 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 - COMPOSIÇÃO

A sutura de **Seda Trançada Preta Technofio – Fio de Sutura** é do tipo não absorvível, estéril composta por uma proteína orgânica animal chamada fibroina. Esta proteína é derivada de espécies domésticas de Bombix Mori (B. mori) da família Bombycidae (Bicho da seda). O produto é apresentado nos diâmetros 8-0 ao 2, sem agulha, apenas com uma agulha cirúrgica e/ou com duas agulhas que podem ter vários formatos e dimensões. 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). 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 **Seda Trançada Preta Technofio – Fio de Sutura** é indicada para uso em aproximação ou ligação de tecidos macios em geral, incluindo o uso odontológico, oftálmico e gastrointestinal.

AÇÃO

A sutura de **Seda Trançada Preta Technofio – Fio de Sutura** causa uma mínima reação inflamatória nos tecidos, a qual é seguida por um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conectivo fibroso. Enquanto a sutura de seda ainda não está absorvida pelo organismo a progressiva hidrolise da seda "in vivo" pode resultar em uma gradual perda da força tênsil com o passar do tempo.

CONTRA-INDICAÇÕES

- ✓ Por causa da perda gradual da força tensil, o que pode ocorrer por um período prolongado de tempo in vivo, a sutura não deve ser usada onde há necessidade de retenção permanente da força tensil.
- ✓ É contra-indicado em procedimentos onde haja o contato prolongado com soluções salinas (tratos biliar e urinário), podendo resultar na formação de cálculos.

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 afim 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.
- Proibido re-esterilzar / Proibido reprocessar.
- 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:

- ✓ deiscência no fechamento,
- ✓ perda gradual da força tensil ao longo do tempo,
- ✓ formação de cálculos nos tratos biliar e urinário quando houver contato prolongado com a solução de sal como a urina e a bile,
- ✓ reação inflamatória mínima do tecido,
- ✓ transitória irritação do lado do fechamento.

CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

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

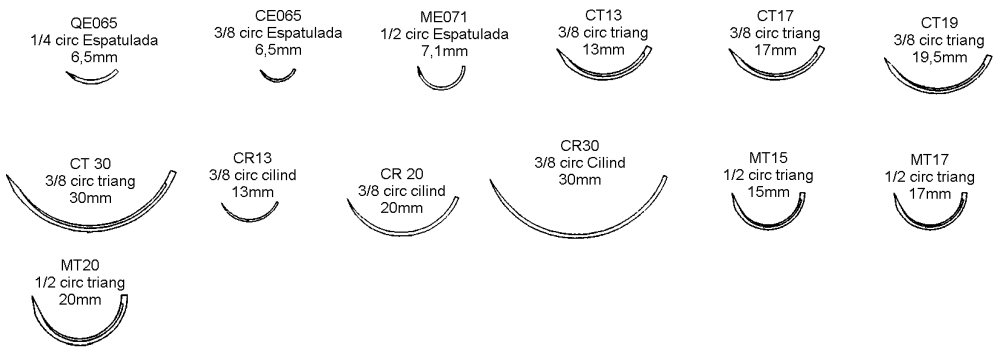
Transportar em veículos fechados, que protejam o produto de sol e chuva.

ACE Indústria e Comércio Ltda
Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
Goiânia – Goiás – Brasil - www.technofio.com.br
Autorização de Funcionamento ANVISA: 1037833

Modelos Comerciais do Produto:

CÓDIGO	*DIÂM. FIO*	*COMP. FIO*	*COD. AG.*	*TAM. AG.*	*DESC. AG*	*ENV/CX*	*COR*	*INDICAÇÃO*
SO34CT17	3-0	45cm	CT17	1,7cm	3/8 Círc.Triangular	24	Preta	Odontologia
SO44CT17	4-0	45cm	CT17	1,7cm	3/8 Círc.Triangular	24	Preta	Odontologia
SO34MT17	3-0	45cm	MT17	1,7cm	1/2 Círc.Triangular	24	Preta	Odontologia
SO44MT17	4-0	45cm	MT17	1,7cm	1/2 Círc.Triangular	24	Preta	Odontologia
SG27CR30	2-0	75cm	CR30	3,0cm	3/8 Círc.Cilíndrica	24	Preta	Gastrointestinal
SG37CR30	3-0	75cm	CR30	3,0cm	3/8 Círc.Cilíndrica	24	Preta	Gastrointestinal
SP440000	4-0	15x45cm	-	-	-	24	Preta	-
SP340000	3-0	15x45cm	-	-	-	24	Preta	-
SP240000	2-0	15x45cm	-	-	-	24	Preta	-
SP040000	0	15x45cm	-	-	-	24	Preta	-
SP140000	1	15x45cm	-	-	-	24	Preta	-
SPA40000	2	15x45cm	-	-	-	24	Preta	-
SG07CR30	0	70cm	CR30	3,0cm	3/8 Circ. Cilindrica	24	Preta	Gastrointestinal
SP54CT19	5-0	45cm	CT19	1,95cm	3/8 Circ. Triangular	24	Preta	Cuticular
SP44CT19	4-0	45cm	CT19	1,95cm	3/8 Circ. Triangular	24	Preta	Cuticular
SP34CT19	3-0	45cm	CT19	1,95cm	3/8 Circ. Triangular	24	Preta	Cuticular
3SP37CT30	3-0	(3)75cm	CT30	3,0cm	3/8 Circ. Triangular	24	Preta	Cuticular
SP44MT15	4-0	45cm	MT15	1,5cm	1/2 Circ. Triangular	24	Preta	Plastica
SP54CR20	5-0	45cm	CR20	2,0cm	3/8 Circ. Cilindrica	24	Preta	Gastrointestinal
SP47CR20	4-0	75cm	CR20	2,0cm	3/8 Circ. Cilindrica	24	Preta	Gastrointestinal
SP37CR20	3-0	75cm	CR20	2,0cm	3/8 Circ. Cilindrica	24	Preta	Gastrointestinal
SP27CR20	2-0	75cm	CR20	2,0cm	3/8 Circ. Cilindrica	24	Preta	Gastrointestinal
SP34MT20	3-0	45cm	MT20	2,0cm	1/2 Circ. Triangular	24	Preta	Odontologia
SP84(2)QE06	8-0	45cm	(2)QE065	0,65cm	1/4 Circ. Espatulada	12	Preta	Oftalmologia
SP64(2)CE06	6-0	45cm	(2)CE065	0,65cm	3/8 Circ. Espatulada	12	Preta	Oftalmologia
SP74(2)CE06	7-0	45cm	(2)CE065	0,65cm	3/8 Circ. Espatulada	12	Preta	Oftalmologia
SP83(2)ME07	8-0	30cm	(2)ME071	0,71cm	1/2 Circ. Espatulada	12	Preta	Oftalmologia
SP44CR13	4-0	45cm	CR13	1,3cm	3/8 Circ. Cilindrica	12	Preta	Oftalmologia
SP44CT13	4-0	45cm	CT13	1,3cm	3/8 Circ. Triangular	12	Preta	Oftalmologia

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



ACE Indústria e Comércio Ltda
Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
Goiânia – Goiás – Brasil - www.technofio.com.br
Autorização de Funcionamento ANVISA: 1037833

INSTRUÇÕES DE USO

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.

PROIBIDO RE-ESTERILIZAR / PROIBIDO 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 25º 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**

ACE Indústria e Comércio Ltda
Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
Goiânia – Goiás – Brasil - www.technofio.com.br
Autorização de Funcionamento ANVISA: 1037833

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 - COMPOSIÇÃO

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 miníma 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 afim 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.
- Proibido re-esterilizar / Proibido reprocessar.
- 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 E TRANSPORTE

Recomenda-se conservar a temperatura de 17 a 25º 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.

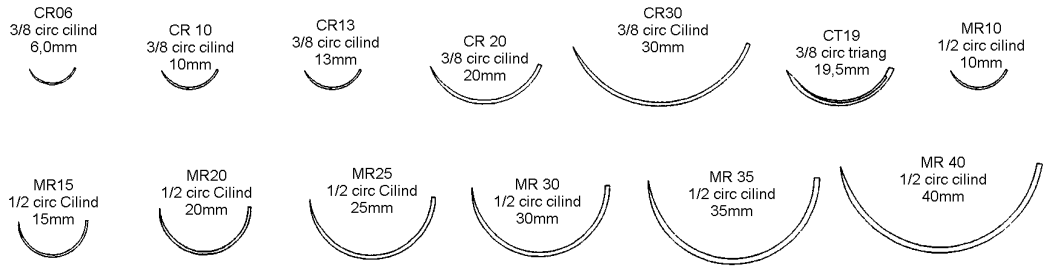
ACE Indústria e Comércio Ltda
Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
Goiânia – Goiás – Brasil - www.technofio.com.br
Autorização de Funcionamento ANVISA: 1037833

Modelos Comerciais do Produto:

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

FORMAS DE APRESENTAÇÃO: CAIXA COM 12, 24 E 36 ENVELOPES

DESENHOS INFORMATIVOS REPRESENTANDO AS FORMAS DAS AGULHAS UTLIZADAS



ACE Indústria e Comércio Ltda
Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
Goiânia – Goiás – Brasil - www.technofio.com.br
Autorização de Funcionamento ANVISA: 1037833

INSTRUÇÕES DE USO

ALGODÃO TORCIDO 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.

PROIBIDO RE-ESTERILIZAR / PROIBIDO 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 25º 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: **10378330011**

ACE Indústria e Comércio Ltda
Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
Goiânia – Goiás – Brasil - www.technofio.com.br
Autorização de Funcionamento ANVISA: 1037833

INSTRUÇÕES DE USO:

Material: Algodão Torcido 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 - COMPOSIÇÃO

A sutura de **Algodão Torcido Technofio – Fio de Sutura** é do tipo não absorvível, estéril composta por um fio de algodão com alma de poliéster, multifilamentar, torcido, constituído por fibras extraídas da planta "Gossypum sp" e fibras sintéticas de etileno. O produto é apresentado nos diâmetros 4-0 ao 0**,** sem agulha ou apenas com uma agulha cirúrgica, que pode ter vários formatos e dimensões. 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 **Algodão Torcido Technofio – Fio de Sutura** é indicada para uso em aproximação de tecidos internos, ligaduras e suturas de pele.

AÇÃO

A sutura de **Algodão Torcido Technofio – Fio de Sutura** causa uma reação inflamatória nos tecidos, a qual é seguida por um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conectivo fibroso. A sutura de algodão não é absorvida, e nem ocorre qualquer mudança significante na retenção da força tênsil "in vivo".

CONTRA-INDICAÇÕES

- ✓ Por causa da perda gradual da força tensil, o que pode ocorrer por um período prolongado de tempo in vivo, a sutura não deve ser usada onde há necessidade de retenção permanente da força tensil.
- ✓ É contra-indicado em procedimentos onde haja o contato prolongado com soluções salinas (tratos biliar e urinário), podendo resultar na formação de cálculos.

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 afim 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.
- Proibido re-esterilizar / proibido re-processar.
- 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:

- ✓ deiscência no fechamento,
- ✓ perda gradual da força tensil ao longo do tempo,
- ✓ formação de cálculos nos tratos biliar e urinário quando houver contato prolongado com a solução de sal como a urina e a bile,
- ✓ reação inflamatória mínima do tecido,
- ✓ transitória irritação do lado do fechamento.

ACE Indústria e Comércio Ltda
Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
Goiânia – Goiás – Brasil - www.technofio.com.br
Autorização de Funcionamento ANVISA: 1037833

CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

Recomenda-se conservar a temperatura de 17 a 25º 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:

CÓDIGO	*DIÂM. FIO*	*COMP. FIO*	*COD. AG.*	*TAM. AG.*	*DESC. AG*	*ENV/CX*	*COR*	*INDICAÇÃO*
AP040000	0	15 x 45cm	-	-	-	24	Preta	-
AP240000	2-0	15 x 45cm	-	-	-	24	Preta	-
AP340000	3-0	15 x 45cm	-	-	-	24	Preta	-
AP27CR30	2-0	75 cm	CR30	3,0cm	3/8 Círc.Cilíndrica	24	Preta	Gastrointestinal
AP37CR30	3-0	75 cm	CR30	3,0cm	3/8 Círc.Cilíndrica	24	Preta	Gastrointestinal
AP440000	4-0	15x45cm	-	-	-	24	Preta	-
3AP34RT60	3-0	(3)45cm	RT60	6,0cm	Reta Triangular	24	Preta	Cuticular
3AP24RT60	2-0	(3)45cm	RT60	6,0cm	Reta Triangular	24	Preta	Cuticular
3AP44CT25	4-0	(3)45cm	CT25	2,5cm	3/8 Circ. Triangular	24	Preta	Cuticular
3AP34CT25	3-0	(3)45cm	CT25	2,5cm	3/8 Circ. Triangular	24	Preta	Cuticular
3AP24CT25	2-0	(3)45cm	CT25	2,5cm	3/8 Circ. Triangular	24	Preta	Cuticular
AP34CT30	3-0	45cm	CT30	3,0cm	3/8 Circ. Triangular	24	Preta	Cuticular
AP24CT30	2-0	45cm	CT30	3,0cm	3/8 Circ. Triangular	24	Preta	Cuticular
3AP34CT30	3-0	(3)45cm	CT30	3,0cm	3/8 Circ. Triangular	24	Preta	Cuticular
3AP24CT30	2-0	(3)45cm	CT30	3,0cm	3/8 Circ. Triangular	24	Preta	Cuticular
3AP24CT40	2-0	(3)45cm	CT40	4,0cm	3/8 Circ. Triangular	24	Preta	Cuticular
AP37MR25	3-0	75cm	MR25	2,5cm	1/2 Circ. Cilindrica	24	Preta	Gastrointestinal
AP27MR25	2-0	75cm	MR25	2,5cm	1/2 Circ. Cilindrica	24	Preta	Gastrointestinal
3AP34MR25	3-0	(3)45cm	MR25	2,5cm	1/2 Circ. Cilindrica	24	Preta	Gastrointestinal
3AP24MR25	2-0	(3)45cm	MR25	2,5cm	1/2 Circ. Cilindrica	24	Preta	Gastrointestinal

FORMAS DE APRESENTAÇÃO: CAIXA COM 12, 24 E 36 ENVELOPES

DESENHOS INFORMATIVOS REPRESENTANDO AS FORMAS DAS AGULHAS UTLIZADAS

