



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 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 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 a fim 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 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: 10378330022

PRODUZIDO POR:

HUAIYIN MEDICAL INSTRUMENTS Co, Ltd.
No. 8 West Ming Yuan Road – Huaian
Jiangsu - CHINA