

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

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.

NÃO RE-ESTERILIZAR OU REPROCESSAR

ESTÉRIL

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

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

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

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: RADIAÇÃO GAMA
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: GÁS ÓXIDO DE ETILENO

Resp. Técnico: Alessandra K. de Oliveira Andrade Pullig

CRF-GO 2863

Registro ANVISA: **10378330012**

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

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

A sutura de **Seda Trançada Preta Technofio – Fio de Sutura** é do tipo não absorvível, estéril composta por uma proteína orgânica animal chamada fibroína. 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 hidrólise 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 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:

- ✓ 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

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.

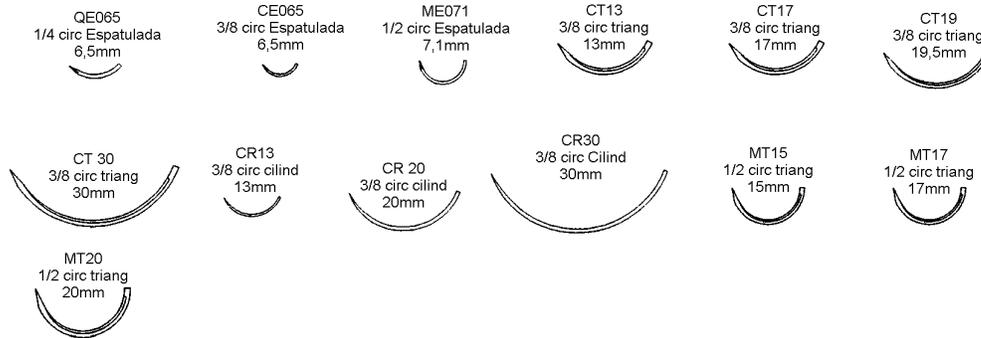
Modelos Comerciais do Produto:

O Seda Trançada Preta Technofio – Fio de Sutura, é apresentada nos diâmetros 8-0 ao 2, nas seguintes configurações de produto, definindo seu código, Diâmetro do fio, comprimento de fio, código da agulha utilizada (se houver), Tamanho desta agulha, descrição desta agulha, quantidade de envelopes por caixa, cor do fio e sugestão de indicação de uso.

CÓDIGO	DIÂM. FIO	COMP. FIO	COD. AG.	TAM. AG.	DESC. AG	ENV/CX	COR	INDICAÇÃO
SO34CT17	3-0	45cm	CT17	1,7cm	3/8 Circ.Triangular	24	Preta	Odontologia
SO44CT17	4-0	45cm	CT17	1,7cm	3/8 Circ.Triangular	24	Preta	Odontologia
SO34MT17	3-0	45cm	MT17	1,7cm	1/2 Circ.Triangular	24	Preta	Odontologia
SO44MT17	4-0	45cm	MT17	1,7cm	1/2 Circ.Triangular	24	Preta	Odontologia
SG27CR30	2-0	75cm	CR30	3,0cm	3/8 Circ.Cilíndrica	24	Preta	Gastrointestinal
SG37CR30	3-0	75cm	CR30	3,0cm	3/8 Circ.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

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: RADIAÇÃO GAMA
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: GÁS 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: 10378330012

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

Menor texto: 2mm de altura