

Laboratório de Tecnologia Têxtil/CETIM/IPT

RELATÓRIO DE ENSAIO N° 1 096 170 - 203

CLIENTE: Shalon Fios Cirúrgicos Ltda.
Rua 10, 170, Quadra 19, Lote 12
74 853-230 – Jardim Santo Antônio – Goiânia – GO

NATUREZA DO TRABALHO: Ensaios segundo a norma NBR 13904

REFERÊNCIA: Material recebido: 16.10.2017
Formulário de aprovação via e-mail: 11.09.2017
Orçamento FIPT n° 12607/17

1 MATERIAL

Fornecido pelo Cliente, representado por três embalagens primárias de fio de sutura, cujas características e identificações que foram fornecidas pelo Cliente são apresentadas na Figura 1 e que recebeu por parte do Laboratório de Tecnologia Têxtil o número LTT 1095/17.



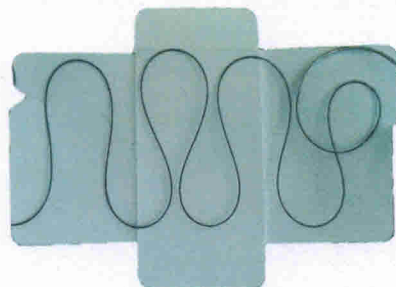
Embalagens primárias



Identificação das embalagens primárias



Embalagem secundária



Material

Figura 1 – Material codificado como LTT 1095/17

Nota: A coleta/amostragem dos materiais foi realizada sob responsabilidade do Cliente.

A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.
A Cgcre é signatária do acordo bilateral de reconhecimento mútuo com a EA – European Co-operation for Accreditation.

Os resultados apresentados neste documento se aplicam somente ao item ensaiado ou calibrado.
Este documento não dá direito ao uso do nome ou da marca IPT, para quaisquer fins, sob pena de indenização.
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

2 MÉTODOS UTILIZADOS

2.1 ABNT NBR 13904:2003 item 6.3 – Fios para sutura cirúrgica – Determinação do comprimento (IPT/CQuiM-LTT-PE-17.0.11).

Corpos de prova:

Utilizaram-se cinco corpos de prova do material conforme recebido.

Condições de ensaio:

Material condicionado a $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ e $(65 \pm 4) \% \text{ U.R.}$, durante 24 horas.

Forma de avaliação:

Para os fios absorvíveis sintéticos e os fios não absorvíveis, o comprimento de cada fio não deve ser menor que 95% do comprimento inscrito na embalagem individual.

2.2 ABNT NBR 13904:2003 item 6.4 – Fios para sutura cirúrgica – Determinação do diâmetro (IPT/CQuiM-LTT-PE-17.0.11).

Corpos de prova:

Utilizaram-se dez corpos de prova do material conforme recebido.

Condições de ensaio:

Material condicionado a $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ e $(65 \pm 4) \% \text{ U.R.}$, durante 24 horas.

Massa de pré-tensão utilizada (g): 900.

Forma de avaliação:

Efetuaram-se três leituras em pontos distintos em cada corpo de prova.

A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.
A Cgcre é signatária do acordo bilateral de reconhecimento mútuo com a EA – European Co-operation for Accreditation.

Os resultados apresentados neste documento se aplicam somente ao item ensaiado ou calibrado.
Este documento não dá direito ao uso do nome ou da marca IPT, para quaisquer fins, sob pena de indenização.
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

2.3 ABNT NBR 13904:2003 item 6.6 – Fios para sutura cirúrgica – Resistência ao encastamento (IPT/CQuiM-LTT-PE-17.0.11).

Corpos de prova:

Utilizaram-se dez corpos de prova do material conforme recebido.

Condições de ensaio:

Material condicionado a $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ e $(65 \pm 4) \% \text{ U.R.}$, durante 24 horas.

Distância entre garras (mm): 100.

Velocidade de deslocamento da garra móvel (mm/min): 300.

2.4 ABNT NBR 13904:2003 item 6.7 – Fios para sutura cirúrgica – Resistência à tração sobre nó (IPT/CQuiM-LTT-PE-17.0.11).

Corpos de prova:

Utilizaram-se dez corpos de prova do material conforme recebido.

Condições de ensaio:

Material condicionado a $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ e $(65 \pm 4) \% \text{ U.R.}$, durante 24 horas.

Distância entre garras (mm): 100.

Velocidade de deslocamento da garra móvel (mm/min): 300.

2.5 ABNT NBR 13904:2003 item 6.2 – Fios para sutura cirúrgica – Corantes solúveis (IPT/CQuiM-LTT-PE-17.0.11).

Corpos de prova:

Utilizaram-se 256 mg de fio conforme recebido.

Condições de ensaio:

Tipo da água utilizada: água deionizada.

A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.
A Cgcre é signatária do acordo bilateral de reconhecimento mútuo com a EA – European Co-operation for Accreditation.

Os resultados apresentados neste documento se aplicam somente ao item ensaiado ou calibrado.
Este documento não dá direito ao uso do nome ou da marca IPT, para quaisquer fins, sob pena de indenização.
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

Forma de Avaliação

A coloração do líquido de prova não deve ser mais intensa que a da solução padrão, que deve ser de cor semelhante ao líquido extrator ou, no caso do líquido de prova ser incolor, compara-se a coloração com a da água destilada.

Data de início dos ensaios: 13.11.2017.

Data de término dos ensaios: 23.11.2017.

3 RESULTADOS

3.1 Resultados dos ensaios e limites especificados

As Tabelas 1 a 6 apresentam os resultados dos ensaios e os limites especificados conforme a norma ABNT NBR 13904:2003, para o material LTT 1095/17.

O valor médio calculado (\bar{X}) acompanhado da incerteza de medição (U), esta expresso da seguinte forma: $\bar{X} \pm U$.

A incerteza declarada (U) foi fundamentada no procedimento interno (IPT/CQuiM-LTT-PI-001-Rev.4), para o nível de confiança de aproximadamente 95%.

Tabela 1 – Comprimento de fio de sutura

Corpo de prova	Comprimento (mm)	Limite mínimo (mm)
1	513	427,5 (95%)
2	512	
3	508	
4	514	
5	511	

A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.
A Cgcre é signatária do acordo bilateral de reconhecimento mútuo com a EA – European Co-operation for Accreditation.

Os resultados apresentados neste documento se aplicam somente ao item ensaiado ou calibrado.
Este documento não dá direito ao uso do nome ou da marca IPT, para quaisquer fins, sob pena de indenização.
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

Tabela 2 – Diâmetro – Valores individuais

Corpo de prova	Diâmetro			Limites ^[1]	
	Leitura 1 (mm)	Leitura 2 (mm)	Leitura 3 (mm)	Mínimo (mm)	Máximo (mm)
1	0,314	0,309	0,312	0,2245	0,3745
2	0,307	0,311	0,313		
3	0,301	0,303	0,307		
4	0,304	0,305	0,306		
5	0,307	0,305	0,301		
6	0,305	0,307	0,302		
7	0,305	0,305	0,304		
8	0,312	0,312	0,312		
9	0,310	0,313	0,309		
10	0,304	0,305	0,309		

Nota ^[1]: Os valores informados são baseados no item 5.1.2 da norma ABNT NBR 13904 que preconiza que nenhum dos diâmetros observados pode ser menor do que a média da faixa imediatamente anterior ou maior do que a média da faixa imediatamente posterior do fio analisado.

Tabela 3 – Diâmetro – Média

Diâmetro		Limites	
Média (mm)	Coefficiente de variação (%)	Mínimo (mm)	Máximo (mm)
0,307 ± 0,001	1,2	0,300	0,339

Tabela 4 – Resistência ao encastamento

Força de encastamento			Limites mínimos	
Média (N)	Coefficiente de variação (%)	Menor valor (N)	Para a média (N)	Para valores individuais (N)
33,06 ± 2,91	12,3	28,89	10,79	4,41

A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.
 A Cgcre é signatária do acordo bilateral de reconhecimento mútuo com a EA – European Co-operation for Accreditation.

Os resultados apresentados neste documento se aplicam somente ao item ensaiado ou calibrado.
 Este documento não dá direito ao uso do nome ou da marca IPT, para quaisquer fins, sob pena de indenização.
 A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

Tabela 5 – Resistência à tração sobre nó

Força de ruptura sobre nó		Limites mínimos
Média (N)	Coefficiente de variação (%)	Para a média (N)
30,55 ± 3,15	14,4	14,13

Tabela 6 – Corantes solúveis

Coloração do extrato aquoso do corpo de prova	Coloração da solução padrão	Variação da intensidade de cor do extrato do corpo de prova em relação à coloração da solução-padrão
Incolor	Violeta	Menos intensa

3.2 Verificação quanto à identificação do produto

As Tabelas 7 e 8 apresentam os itens de identificação do produto que devem constar nas embalagens dos fios cirúrgicos, segundo a norma ABNT NBR 13904:2003.

Tabela 7 – Identificação dos fios cirúrgicos – embalagem individual

Especificações da norma	Indicação no material
Tipo de sutura (composição do fio cirúrgico)	Indicado
Número cirúrgico e/ou métrico	Indicado
Comprimento do fio	Indicado
Tipo e Quantidade de agulha (se houver)	Indicado
Número de fios (se múltiplo)	Não aplicável
Nome do fabricante	Indicado
Número do lote	Indicado
Prazo de validade	Indicado

A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.
A Cgcre é signatária do acordo bilateral de reconhecimento mútuo com a EA – European Co-operation for Accreditation.

Os resultados apresentados neste documento se aplicam somente ao item ensaiado ou calibrado.
Este documento não dá direito ao uso do nome ou da marca IPT, para quaisquer fins, sob pena de indenização.
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

Tabela 8 – Identificação dos fios cirúrgicos – embalagem secundária

Especificações da norma	Indicação no material
Endereço do fabricante	Indicado
Composição do líquido conservante (se houver)	Não aplicável
Número de unidades	Indicado
Nome do farmacêutico responsável	Indicado
Número do registro no órgão competente do Ministério da Saúde	Indicado
Informação de que se trata de artigo médico-hospitalar de uso único	Indicado
Número do lote	Indicado
Processo de esterilização	Indicado
Data de fabricação e validade	Indicado
Informação de que o produto é estéril	Indicado

4 VERIFICAÇÃO

A tabela 9 a seguir apresenta a verificação dos resultados dos ensaios para o material LTT 1095/17 (item 3 deste Relatório) de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR 13904:2003.

Tabela 9 – Verificação do atendimento aos requisitos da norma ABNT NBR 13904:2003

Requisitos físicos da norma	Verificação
Comprimento	Atende
Diâmetro	Atende
Resistência ao encastamento	Atende
Resistência à tração sobre nó	Atende
Corantes solúveis	Atende
Embalagem individual	Atende
Embalagem secundária	Atende

Nota: Os requisitos químicos e microbiológicos não foram verificados neste Relatório de Ensaio.

A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.
A Cgcre é signatária do acordo bilateral de reconhecimento mútuo com a EA – European Co-operation for Accreditation.

Os resultados apresentados neste documento se aplicam somente ao item ensaiado ou calibrado.
Este documento não dá direito ao uso do nome ou da marca IPT, para quaisquer fins, sob pena de indenização.
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

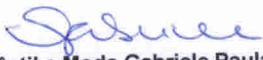
5 EQUIPE TÉCNICA

Ana Luiza Sérgio - IPT
Daniela Aparecida dos Santos Caram – IPT
Fernando Soares de Lima – IPT
Gabriele Paula de Oliveira – IPT
Josefa Jaqueline Alves Cabral – FIPT
Rayana Santiago de Queiroz – IPT

Este relatório só poderá ser reproduzido por inteiro e com a aprovação escrita do Cliente.

São Paulo, 27 de novembro de 2017.

Centro de Química e Manufaturados - CQuiM
Laboratório de Tecnologia Têxtil


Bel. Têxtil e Moda Gabriele Paula de Oliveira
Supervisora do Ensaio
RE nº 8819

Centro de Química e Manufaturados - CQuiM
Laboratório de Tecnologia Têxtil


Bel. Têxtil e Moda Rayana Santiago de Queiroz
Chefe do Laboratório em exercício
RE nº 8821

A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.
A Cgcre é signatária do acordo bilateral de reconhecimento mútuo com a EA – European Co-operation for Accreditation.

Os resultados apresentados neste documento se aplicam somente ao item ensaiado ou calibrado.
Este documento não dá direito ao uso do nome ou da marca IPT, para quaisquer fins, sob pena de indenização.
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.