

FIO DE SUTURA DE POLIPROPILENO NÃO ABSORVÍVEL

Cadastro / Registro M.S.:

80495519042

Modelos

1; 2-0.

Indicação de uso

O Fio de Sutura De Polipropileno Não Absorvível tem como finalidade a sutura agulhada de tecidos orgânicos, auxiliando assim em procedimentos cirúrgicos.

Indicações frequentes: Aproximação e/ou ligadura de tecidos em geral, incluindo uso em procedimentos cardiovasculares, oftalmológicos e neurológicos.

A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

Os Fios de Sutura não são absorvidos, devendo, portanto, serem removidos entre 7 à 10 dias após a sutura.

Especificação técnica

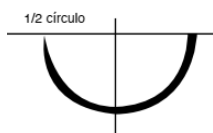
Absorção total de massa: Não-absorvível

Construção: Monofilamentar

Matéria-prima: Monofilamento de Polipropileno


Agulha: Aço inoxidável AISI 420

Coloração do material: Azul - FD&C #2 blue



Curvatura da agulha: 1/2 círculo

Corpo da agulha:  agulha de corpo redondo (Cylindrical)

Ponta da agulha:  Taper point para tecidos resistentes, de fácil penetração (round bodied)

Comprimento da agulha: 35mm a 40mm

Modelos disponíveis:

FIO			AGULHA		
Comprimento	(USP)*	METRIC	Tamanho (mm)	Curvatura	Tipo
75 cm	2-0	3 metric	35 mm	1/2	CYLINDRICAL
75 cm	1	4 metric	35 mm	1/2	CYLINDRICAL
75 cm	1	4 metric	40 mm	1/2	CYLINDRICAL

Reação tecidual: reação inflamatória aguda mínima;

Retenção da força tênsil in vivo: O polipropileno provoca uma reação inflamatória aguda mínima nos tecidos. Esta sutura não é absorvível, e também não está sujeita a degradação ou ao enfraquecimento pela ação do tecido enzimático.

Estéril a gás óxido de etileno

Descartável e de uso único

Atóxico, Apirogênico.

Validade 5 anos

Apresentação

Embalagem principal: Acondicionados individualmente em envelopes de alumínio selados termicamente.

Embalagem de transporte:

Caixa de papelão contendo 50 caixas com 24 envelopes cada (1200 fios de sutura).

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br  medixbrasil



Orientações de Uso

1. Selecionar o modelo e o tamanho apropriado. Sempre lembrando que o procedimento deve ser feito de maneira estéril.
2. O Fio de Sutura Agulhado deve ser aberto de forma estéril,
3. Inspeccionar a integridade e validade na embalagem e assim poder removê-la assepticamente.
4. Retirar a embalagem externa.
5. Depois de aberto, colocar o Fio a ser utilizado sob uma superfície estéril.
6. Em seguida, o fio de sutura agulhado deve ser posicionado em um porta agulhas.
7. Cuidadosamente, selecionar e fazer assepsia do local a ser realizado o procedimento.
8. Com auxílio de uma pinça o cirurgião deve proceder a sutura com o fio de agulhado de acordo com a técnica cirúrgica adequada.
 - 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.
9. Todo este procedimento deve ser executado de forma estéril.
10. Descartar o produto após utilização única no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária vigentes.

O procedimento para retirada dos pontos deve seguir o protocolo da instituição. Normalmente é realizado da seguinte forma:

- O profissional de saúde utiliza técnica asséptica com o uso de luvas, soro, pinças, tesouras e/ lâminas para cortar os fios;
- Os pontos são retirados em sua totalidade ou de forma alternada dependendo da condição da ferida ou do machucado;
- O fio é cortado abaixo do nó da sutura (base) e a outra extremidade é puxada lentamente para ser totalmente retirado do tecido.
- Caso ocorra uma abertura na ferida, o procedimento deverá ser interrompido e solicitada avaliação médica.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO; DESTRUIR APÓS O USO; PROIBIDO REPROCESSAR; ESTÉRIL; PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”;

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Este produto só deve ser manipulado por pessoas habilitadas. Produto para uso profissional.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada, aberta ou úmida.

O monofilamento de polipropileno deve ser selecionado e usado dependendo da condição do paciente, experiência cirúrgica, técnica cirúrgica, local da ferida e tamanho da ferida.

Requisitos e técnicas variam com essas condições e indicações.

Portanto, os usuários devem estar familiarizados com os procedimentos cirúrgicos e técnicas que envolvem sutura não absorvível antes de empregar o monofilamento de polipropileno para o fechamento da ferida, pois o risco de deiscência da ferida pode variar com o local de aplicação e o material de sutura usado.

O monofilamento de polipropileno pode ser inapropriado em pacientes idosos desnutridos ou debilitados, ou em pacientes que sofrem de doenças que podem atrasar a cicatrização de feridas.

Como o monofilamento de polipropileno é um material de sutura não absorvível, o uso de suturas não absorvíveis suplementares deve ser considerado pelo cirurgião no fechamento de locais que possam sofrer expansão, alongamento ou distensão, ou que possam necessitar de suporte adicional.

Ao manusear o monofilamento de polipropileno ou qualquer outro material de sutura, deve-se tomar cuidado para evitar danos durante o manuseio. Evite os danos de esmagamento ou compressão devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como pinças ou porta-agulhas.

Matriz

- ☎ +55 45 3039 4242
- 📍 Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

- ☎ +55 47 3439 2114
- 📍 BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC
- 🌐 medixbrasil.com.br 📞 medixbrasil

A segurança adequada do nó requer a técnica cirúrgica aceita de laços planos e quadrados, com lançamentos adicionais garantidos pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião. O uso de lances adicionais pode ser particularmente apropriado ao amarrar monofilamentos.

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 à 10 dias após a sutura (tempo médio da cicatrização da pele). 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.

Contraindicado: 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.

Efeitos Adversos: Reação inflamatória mínima do tecido; transitória irritação do lado do fechamento; Deiscência da ferida.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC 665 de 02 de maio de 2022

RDC Nº 185 de 22.10.2001

ISO 14971:2012: Gerenciamento de Risco.

USP- Farmacopeia dos Estados Unidos 41ª edição

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

ABNT 13.904 - Fios para sutura cirúrgica

Códigos de Barra

EAN13

EAN14

7898652374494 - USP 2-0 (3 metric) 75cm - 1/2 circle Cylindrical 35mm

17898652374491

7898652374500 - USP 1-0 (4 metric) 75cm - 1/2 circle Cylindrical 35mm

17898652374507

7898652374517 - USP 1-0 (4 metric) 75cm - 1/2 circle Cylindrical 40mm

17898652374514

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Matriz

☎ +55 45 3039 4242

📍 Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

☎ +55 47 3439 2114

📍 BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

🌐 medixbrasil.com.br 📱 medixbrasil





sac@medixbrasil.com.br
0800 006 3036

Revisão 01 de 27/09/2022

Matriz

- +55 45 3039 4242
- Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

- +55 47 3439 2114
- BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC
- medixbrasil.com.br    medixbrasil

A large, light blue circle containing a white, stylized letter 'M', which is the Medix logo.