



MicroPoly ®

Fio de Polipropileno Azul Monofilamentar Agulhado

INSTRUÇÕES DE USO

Denominação Comercial: MicroPoly® - Sutura Cirúrgica não Absorvível com Agulha

Denominação técnica: Fio de Polipropileno Azul Monofilamentar

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O produto é apresentado em caixas contendo 24 envelopes cada.

COMPOSIÇÃO

O fio de polipropileno monofilamentar do MicroPoly ®, é constituído por um único filamento com superfície lisa, macia, que desliza bem nos tecidos. Tem origem sintética e é não biodegradável. Apresenta-se na cor azul, utilizando o pigmento Phtholocyonine Blue. Esta coloração azul brilhante possibilita uma melhor visualização no campo cirúrgico. Está encastado a agulhas em aço da série 300 ou 420.

INFORMAÇÕES AO USUÁRIO

Descrição do Produto Médico

O fio para sutura de Polipropileno Monofilamentar MicroPoly ® é uma sutura cirúrgica estéril e não biodegradável.

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.

O produto é apresentado nos diâmetros 7-0 até 2 (métrico 0,5 - 5). É apresentado estéril em comprimentos preestabelecidos de 45, 50, 60,75 ou 90cm, encastado à vários tipos e tamanhos de agulha.

O produto é acondicionado primeiramente em um rótulo interno constituído de papel alto alvura, o qual é inserido em sua embalagem primária. Esta consiste de um envelope de papel grau cirúrgico e filme PET/PE). Este envelope é acondicionado na embalagem secundária (caixa de papel Duplex).

As agulhas podem ser classificadas em: traumáticas (cortante) e atraumáticas (cilíndricas). São confeccionadas em aço especial 300 ou 420 da melhor qualidade e de alta resistência, evitando assim que se quebrem ou entortem. Possuem uma características para garantir uma melhor penetração, dando total segurança nos procedimentos cirúrgicos.

São elas:

MC = 1/2 CÍRC.CILÍNDRICA

CC = 3/8 CIRC. CILÍNDRICA

CT = 3/8 CÍRC. TRIANGULAR

Relação dos Produtos com as devidas características:

FIO DE POLIPROPILENO: Classe de risco II (Conforme regra 7 - RDC nº185)

TIPO DA AGULHA	DIÂMETRO	TAMANHO AG./mm	CURVATURA	COR. Polip.	COMP. FIO - cm	CODIGO DO PRODUTO	ENV. / CX	INDICAÇÃO CIRÚRGICA
CORTANTE	2	75	3/8	AZUL	50	3PP2CT75-50	12	FECHAMENTO
CILINDRICA ROBUSTA	1	35	1/2	AZUL	75	PP1MCR35-75	24	FECHAMENTO
CILINDRICA ROBUSTA	0	40	1/2	AZUL	75	PP0MCR40-75	24	FECHAMENTO
CILINDRICA ROBUSTA	0	35	1/2	AZUL	75	PP0MCR35-75	24	FECHAMENTO
CILINDRICA ROBUSTA	2-0	35	1/2	AZUL	75	PP20MCR35-75	24	FECHAMENTO
CILINDRICA	2-0	25	3/8	AZUL	75	PP20CC25-75	24	FECHAMENTO
CILINDRICA	2-0	25	1/2	AZUL	75	PP20MC25-75	24	FECHAMENTO
CILINDRICA	2-0	30	3/8	AZUL	75	PP20CC30-75	24	APARELHO DIGESTIVO
CILINDRICA	2-0	25	1/2	AZUL	75	PP20:MC25-75	24	CARDIOVASCULAR
CILINDRICA	2-0	20	1/2	AZUL	75	PP20:MC20-75	24	CARDIOVASCULAR
CILINDRICA	3-0	25	3/8	AZUL	75	PP30CC25-75	24	CARDIOVASCULAR
CILINDRICA	3-0	25	1/2	AZUL	75	PP30MC25-75	24	APARELHO DIGESTIVO
CILINDRICA	3-0	30	3/8	AZUL	75	PP30CC30-75	24	APARELHO DIGESTIVO
CILINDRICA	3-0	30	1/2	AZUL	90	PP30:MC30-90	24	CARDIOVASCULAR
CILINDRICA	3-0	25	1/2	AZUL	75	PP30:MC25-75	24	CARDIOVASCULAR
CILINDRICA	3-0	20	1/2	AZUL	75	PP30:MC20-75	24	CARDIOVASCULAR
CILINDRICA	3-0	15	1/2	AZUL	75	PP30:MC15-75	24	CARDIOVASCULAR
CILINDRICA	4-0	25	3/8	AZUL	75	PP40CC25-75	24	APARELHO DIGESTIVO
CILINDRICA	4-0	25	1/2	AZUL	75	PP40MC25-75	24	APARELHO DIGESTIVO
CORTANTE	4-0	19,5	3/8	AZUL	45	PP40CT19,5-45	24	PLÁSTICA
CILINDRICA	4-0	20	1/2	AZUL	75	PP40:MC20-75	24	CARDIOVASCULAR
CILINDRICA	4-0	15	1/2	AZUL	75	PP40:MC15-75	24	CARDIOVASCULAR
CORTANTE	5-0	19,5	3/8	AZUL	45	PP50CT19,5-45	24	PLÁSTICA
CILINDRICA	5-0	15	1/2	AZUL	75	PP50:MC15-75	24	CARDIOVASCULAR
CILINDRICA	6-0	13	3/8	AZUL	75	PP60:CC13-75	24	CARDIOVASCULAR
CILINDRICA	6-0	10	3/8	AZUL	60	PP60:CC10-60	24	CARDIOVASCULAR
CILINDRICA	7-0	10	3/8	AZUL	75	PP70:CC10-75	24	CARDIOVASCULAR
CILINDRICA	7-0	10	3/8	AZUL	60	PP70:CC10-75	24	CARDIOVASCULAR
TAPERCUT	7-0	10	3/8	AZUL	60	PP70:CTC10-60	24	CARDIOVASCULAR
CILINDRICA	7-0	13	3/8	AZUL	60	PP70:CC13-60	24	CARDIOVASCULAR



Indicações

O MicroPoly ® é indicado para uso em aproximação de tecidos suaves, ligaduras e suturas de pele, incluindo-se o uso em procedimentos cardiovasculares, oftálmicos e neurológicos. É especialmente indicado na presença de infecção por não ser biodegradável e portanto não apresentar reação tecidual.

Fundamentos do Funcionamento

O MicroPoly ® não causa reação tecidual pois é inabsorvível e não biodegradável. Portanto, não está sujeito a nenhum processo de degradação pela ação de enzimas teciduais. As suturas realizadas com o MicroPoly ® permanecem encapsuladas pelo organismo indefinidamente e pela sua característica ovalada acentua seu poder de adequar-se à deformação no momento da tração, proporcionando ótima fixação do nó cirúrgico.

Caso a sutura tenha indicação de ser removida, o MicroPoly ® é facilmente removível, porque não adere ao tecido, minimizando traumas estéticos e funcionais.

Precauções

- O fio MicroPoly ® só deverá ser utilizado por ou sob orientação de cirurgião, segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulado por pessoal qualificado.
- Não utilizar o fio MicroPoly ® para outros fins que não aqueles recomendados pelo fabricante.
- Não re-esterilizar.
- Descartar o produto aberto e não utilizado e também as sobras.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou molhada.
- Na manipulação deste produto, devem ser tomados cuidados para que seja feito de modo asséptico.
- Não utilizar o produto além do prazo de validade.
- Não utilizar o produto no caso do fio apresentar vincos, os quais poderão deixar a sutura enfraquecida.
- Na manipulação desta ou de qualquer outro tipo de fio para sutura cirúrgica, devem ser tomados cuidados para não danificar a sutura. Evitar o dobramento e esmagamento das agulhas, pelo manuseio inadequado de pinças e porta-agulhas.

Descarte de Produto Inutilizado

Este produto é de uso único, devendo ser descartado após o uso. O seu descarte deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos sólidos e perfurocortantes potencialmente infectantes, pois possui potenciais riscos de contaminação biológica. O descarte deste tipo de produto deverá seguir as normas estabelecidas pela Resolução – RDC nº 306 (7/12/2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Advertências

É importante que os usuários do fio de sutura MicroPoly ® estejam familiarizados com procedimentos cirúrgicos e técnicas relativas a suturas não absorvíveis.



Ao se utilizar este produto, são necessários cuidados para assegurar que os instrumentos cirúrgicos usados, tais como pinças ou portas agulhas, não causem danos ao fio de sutura, como dobras e esmagamentos.

Cuidados Especiais no Armazenamento, Transporte e Manuseio

Este produto deve ser armazenado a temperatura de 17 a 25°C, em local limpo, seco e sem exposição direta ao calor.

As embalagens devem permanecer íntegras. Não pisar ou apoiar outros objetos sobre as embalagens ou imprensá-las lateralmente.

Transportar em ambiente limpo e seco, observando a acomodação das embalagens para que as mesmas não sofram danos, nas mesmas temperaturas informadas acima.

O seu manuseio só deve ser feito por profissionais qualificados e que estejam habituados a usar este tipo de material.

Esterilização

Os fios para suturas MicroPoly® são esterilizados somente por Óxido de Etileno.

Rastreabilidade

A rastreabilidade deste produto é feita por número de lote.

Segurança

Fatores de Risco	Requisitos essenciais de eficácia e Segurança Associados aos Fatores de Risco	Características do produto
Toxicidade	7.1(a)	Os materiais utilizados na fabricação são inertes, não apresentando riscos de toxicidade, garantindo a segurança do paciente e do profissional que o utilizar.
Incompatibilidade Biológica	7.1(b)	A matéria-prima deste produto é de origem sintética. É necessário, ficar atento a possíveis reações de hipersensibilidade aos fios.
Contaminantes residuais	7.2, 7.4	As propriedades químicas e o processo de fabricação dos fios permitem segurança no transporte e manuseio dos fios.
Infecção e contaminação microbiana	8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7	Estes produtos são esterilizados por Óxido de Etileno estando livres de microorganismos e de pirogênios.
Instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas	9.2(a), 12.7.1, 12.7.2, 12.7.3, 12.7.5	Este produto está disponível em diversos tamanhos e espessuras, sendo adequadas para diversos procedimentos de sutura de feridas cirúrgicas.

**Prazo de Validade**

O fabricante garante a validade do produto por 5 anos, desde que mantido em sua embalagem original, não aberta e armazenado em condições climáticas normais.

Fabricado e Distribuído por:

Microsuture Ind. Com. Imp. Exp. Rep. De Mat. Cirurgicos Ltda
Rua Lavinio Salles Arcuri, 791
Bairro: Casa Verde Alta - São Paulo – SP
CNPJ: 074.157.720.001-33

Tel: (11) 3966-4033

Registro ANVISA/MS: 80336880004

Responsável Técnico: Ivan Fernandes da Graça Leite Ardito C.R.E.A.: 5070043216-SP