

## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

### FILAXYN\_ABSORBABLE SUTURE

**Nome Técnico:** 2501399 - Fio de Sutura  
**Produto:** FILAXYN\_ABSORBABLE SUTURE  
**Registro ANVISA nº:** 10360810014

### FIO DE SUTURA ABSORVÍVEL ESTERILIZADO



#### Detentor Registro/Importador:



DOC MED Comércio Importação E Exportação Ltda.  
CNPJ: 66.877.184/0001-80  
End: Alameda dos Maracatins nº 992, 8º andar, São Paulo, SP  
Tel: (11) 2506-3624  
[www.merillife.com](http://www.merillife.com)  
Responsável Técnico: Caio de Macedo Matos

#### Fabricante:



Meril Endo Surgery Pvt. Ltda  
Survey nº 135/2/B e 174/2, 3º andar, E1-E3, Meril Park \_ Bilakhia Muktanand Marg, Chala, Vapi, Dist: Valsad – 396191 Gujarat, India.  
[www.merillife.com](http://www.merillife.com)

## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

# FILAXYN\_ABSORBABLE SUTURE

### I - DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

FILAXYN é uma sutura monofilamentar, absorvível, sintética e estéril, composta por poli (p-dioxanona). A fórmula empírica molecular do polímero é  $(C_4H_6O_3)_n$ . O polímero de Polidioxanona tem propriedades não-antigênicas e não-pirógenicas. As suturas FILAXYNTM estão disponíveis tingidas (Violeta Nº2 D e C, Nº do Índice de Cor: 60725).

Os fios de sutura FILAXYN estão disponíveis numa variedade de tamanhos e comprimentos, ligados a agulhas padrão de aço inoxidável, de vários tipos e tamanhos.

As suturas FILAXYN atendem aos requisitos estabelecidos pela Farmacopeia dos Estados Unidos para "Fio de Sutura Cirúrgica Absorvível" e a Farmacopeia Europeia para "Fio monofilamentar Estéril Sintético Absorvível". No entanto, podem apresentar um diâmetro demasiado grande relativamente à recomendação da U.S.P. para alguns tamanhos de sutura.

As suturas Filaxyn após 14 dias inicia-se a retenção de 70% da força de tração do nó, após 28 dias ocorre a retenção de 50 - 60% da tração da força do nó através de hidrólise, em até 180- 220 dias as suturas Filaxyn são totalmente absorvidas.

Este produto é fornecido na forma estéril, o produto é esterilizado por Óxido de Etileno.

**Esse é um produto médico enquadrado como proibido reprocessar.**

### MODELOS QUE COMPÕEM A FAMÍLIA DE FIOS DE SUTURA

Tabela 1: Modelos e descrições

Modelo	Descrição	Diâmetro da sutura (USP)	Comprimento da sutura (cm)	Comprimento Agulha (mm)	Formato da Agulha	Tipo de Agulha
PDX109333	PDO VIO 0 X 90-30MM HC RB	0	90	30	Half Circle	Round Body
PDX011936	PDO VIO 1 X 90-48MM HC TC	1	90	48	Half Circle	Taper Cut
PDX501033	PDO UND 5-0 X 90-13MM CU TC	5-0	90	13	3/8 Circle	Taper Cut

## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

### FILAXYN\_ABSORBABLE SUTURE

PDX509108	PDO UND 5-0 X 90-16MM HC RB	5-0	90	16	Half Circle	Round Body
PDX010468	PDO VIO 1 X 90-36MM HC RC	1	90	36	Half Circle	Reverse Cutting
PDX309179	PDO VIO 3-0 X 90-25MM HC TC	3-0	90	25	Half Circle	Taper Cut
PDX100467	PDO VIO 0 X 90-36MM HC RC	0	90	36	Half Circle	Reverse Cutting
PDX509863	PDO UND 5-0 X 90-13MM CU CT	5-0	90	13	3/8 Circle	Cutting Needle
PDX309714	PDO VIO 3-0 X 90-60MM ST CT	3-0	90	60	Straight Needle	Cutting Needle
PDX019370	PDO VIO 1 X 90-40MM HC TC	1	90	40	Half Circle	Taper Cut
PDX309740	PDO VIO 3-0 X 90-22MM HC RC	3-0	90	22	Half Circle	Reverse Cutting
PDX509073	PDO UND 5-0 X 90-16MM CU RB	5-0	90	16	3/8 Circle	Round Body
PDX609861	PDO VIO 6-0 X 90-13MM CU CT	6-0	90	13	3/8 Circle	Cutting Needle
PDX019286	PDO VIO 1 X 90-23MM HC RC	1	90	23	Half Circle	Reverse Cutting
PDX209151	PDO VIO 2-0 X 90-40MM HC RB	2-0	90	40	Half Circle	Round Body
PDX029256	PDO VIO 2 X 90-50MM HC RB	2	90	50	Half Circle	Round Body
PDX409867	PDO VIO 4-0 X 90-16MM CU CT	4-0	90	16	3/8 Circle	Cutting Needle
PDX609096	PDO VIO 6-0 X 90-13MM CU RB	6-0	90	13	3/8 Circle	Round Body
PDX409870	PDO VIO 4-0 X 90-25MM CU CT	4-0	90	25	3/8 Circle	Cutting Needle
PDX609091	PDO VIO 6-0 X 90-8MM CU RB	6-0	90	8	3/8 Circle	Round Body
PDX409716	PDO VIO 4-0 X 90-60MM ST CT	4-0	90	60	Straight Needle	Cutting Needle
PDX500490	PDO UND 5-0 X 90-12MM CU RC	5-0	90	12	3/8 Circle	Reverse Cutting
PDX709095	PDO VIO 7-0 X 90-13MM CU RB	7-0	90	13	3/8 Circle	Round Body
PDX209794	PDO VIO 2-0 X 90-25MM CU RC	2-0	90	25	3/8 Circle	Reverse Cutting
PDX019262	PDO VIO 1 X 150-50MM HC RB LOOP	1	150	50	Half Circle	Round Body LOOP
PDX109371	PDO VIO 0 X 90-40MM HC RB	0	90	40	Half Circle	Round Body
PDX309237	PDO VIO 3-0 X 70-20MM HC RB	3-0	70	20	Half Circle	Round Body
PDX019221	PDO VIO 1 X 90-40MM HC RC	1	90	40	Half Circle	Reverse Cutting
PDX019248	PDO VIO 1 X 90-45MM HC RB	1	90	45	Half Circle	Round Body

## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

### FILAXYN\_ABSORBABLE SUTURE

PDX109254	PDO VIO 0 X 70-30MM HC RB	0	70	30	Half Circle	Round Body
PDX109261	PDO VIO 0 X 150-40MM HC RB LOOP	0	150	40	Half Circle	Round Body LOOP
PDX409304	PDO VIO 4-0 X 70-20MM HC RB	4-0	70	20	Half Circle	Round Body
PDX309332DN	PDO VIO 3-0 X 70-30MM HC RB DN	3-0	70	30	Half Circle	Round Body Double Needle
PDX309336DN	PDO VIO 3-0 X 75-20MM HC RB DN	3-0	75	20	Half Circle	Round Body Double Needle
PDX019367	PDO VIO 1 X 150-44MM HC RB LOOP BLUNT	1	150	44	Half Circle	Round Body LOOP BLUNT
PDX019374	PDO VIO 1 X 90-50MM HC RC	1	90	50	Half Circle	Reverse Cutting
PDX509201DN	PDO VIO 5-0 X 70-13MM HC RB DN	5-0	70	13	Half Circle	Round Body Double Needle
PDX029249	PDO VIO 2 X 90-45MM HC RB	2	90	45	Half Circle	Round Body
PDX019255	PDO VIO 1 X 90-48MM HC RB	1	90	48	Half Circle	Round Body
PDX019352	PDO VIO 1 X 90-40MM HC RB	1	90	40	Half Circle	Round Body
PDX409109	PDO VIO 4-0 X 90-17MM HC RB	4-0	90	17	Half Circle	Round Body
PDX409115	PDO VIO 4-0 X 90-20MM HC RB	4-0	90	20	Half Circle	Round Body
PDX309116	PDO VIO 3-0 X 90-20MM HC RB	3-0	90	20	Half Circle	Round Body
PDX409131	PDO VIO 4-0 X 90-31MM HC RB	4-0	90	31	Half Circle	Round Body
PDX309132	PDO VIO 3-0 X 90-31MM HC RB	3-0	90	31	Half Circle	Round Body
PDX209184	PDO VIO 2-0 X 90-26MM HC TC	2-0	90	26	Half Circle	Taper Cut
PDX029235	PDO VIO 2 X 90-40MM HC RB	2	90	40	Half Circle	Round Body
PDX109255	PDO VIO 0 X 90-48MM HC RB	0	90	48	Half Circle	Round Body
PDX109262	PDO VIO 0 X 150-48MM HC RB LOOP	0	150	48	Half Circle	Round Body LOOP
PDX019263	PDO VIO 1 X 150-48MM HC RB LOOP	1	150	48	Half Circle	Round Body LOOP
PDX019353	PDO VIO 1 X 90-36MM HC TC	1	90	36	Half Circle	Taper Cut
PDX109355	PDO VIO 0 X 90-36MM HC TC	0	90	36	Half Circle	Taper Cut
PDX109366	PDO VIO 0 X 90-40MM HC TC	0	90	40	Half Circle	Taper Cut
PDX509872	PDO UND 5-0 X 45-16MM CU RC	5-0	45	16	3/8 Circle	Reverse Cutting
PDX409873	PDO UND 4-0 X 45-16MM CU RC	4-0	45	16	3/8 Circle	Reverse Cutting

## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

### FILAXYN\_ABSORBABLE SUTURE

PDX300316	PDO VIO 3-0 X 70-26MM HC RB	3-0	70	26	Half Circle	Round Body
PDX300332	PDO VIO 3-0 X 70-26MM HC RB H	3-0	70	26	Half Circle	Round Body Heavy Needle
PDX200333	PDO VIO 2-0 X 70-26MM HC RB	2-0	70	26	Half Circle	Round Body
PDX100334	PDO VIO 0 X 70-26MM HC RB	0	70	26	Half Circle	Round Body
PDX100340	PDO VIO 0 X 45-36MM HC RB	0	45	36	Half Circle	Round Body
PDX010879	PDO VIO 1 X 122-65MM HC RB	1	122	65	Half Circle	Round Body
PDX010341	PDO VIO 1 X 70-35MM HC RB	1	70	35	Half Circle	Round Body
PDX200334	PDO VIO 2-0 X 90-30MM HC RB	2-0	90	30	Half Circle	Round Body
PDX209631	PDO VIO 2-0 X 70-35MM CU CT	2-0	70	35	3/8 Circle	Cutting Needle
PDX019382	PDO VIO 1 X 90-35MM HC TC	1	90	35	Half Circle	Taper Cut
PDX300333	PDO VIO 3-0 X 75-27MM HC RB	3-0	75	27	Half Circle	Round Body
PDX100341	PDO VIO 0 X 70-36MM HC RB BLUNT	0	70	36	Half Circle	Round Body BLUNT
PDX200969	PDO VIO 2-0 X 45-27MM HC RC	2-0	45	27	Half Circle	Reverse Cutting
PDX300305	PDO VIO 3-0 X 90-20MM HC RB DN	3-0	90	20	Half Circle	Round Body Double Needle
PDX100342	PDO VIO 0 X 45-36MM HC RB BLUNT	0	45	36	Half Circle	Round Body BLUNT
PDX200968	PDO VIO 2-0 X 70-27MM HC RC	2-0	70	27	Half Circle	Reverse Cutting
PDX309152	PDO VIO 3-0 X 70-36MM HC RC	3-0	70	36	Half Circle	Reverse Cutting
PDX300968	PDO VIO 3-0 X 70-27MM HC RC	3-0	70	27	Half Circle	Reverse Cutting
PDX300460	PDO VIO 3-0 X 45-22MM HC CT	3-0	45	22	Half Circle	Cutting Needle
PDX300442	PDO VIO 3-0 X 70-25MM CU RC	3-0	70	25	3/8 Circle	Reverse Cutting
PDX400501	PDO VIO 4-0 X 45-15MM CU SM	4-0	45	15	3/8 Circle	Spatulaed Musles Needle
PDX500844	PDO VIO 5-0 X 70-16MM HC RC DN	5-0	70	16	Half Circle	Reverse Cutting Double Needle
PDX409077	PDO VIO 4-0 X 70-16MM CU RB	4-0	70	16	3/8 Circle	Round Body
PDX400507	PDO VIO 4-0 X 70-16MM HC RC DN	4-0	70	16	Half Circle	Reverse Cutting Double Needle
PDX600432	PDO VIO 6-0 X 45-13MM HC RB	6-0	45	13	Half Circle	Round Body
PDX609086	PDO VIO 6-0 X 45-13MM HC SM	6-0	45	13	Half Circle	Spatulaed Musles Needle
PDX600833	PDO VIO 6-0 X 45-13MM HC CT	6-0	45	13	Half Circle	Cutting Needle

## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

### FILAXYN\_ABSORBABLE SUTURE

PDX604323	PDO VIO 6-0 X 70-16MM HC RC DN	6-0	70	16	Half Circle	Reverse Cutting Double Needle
PDX601712	PDO VIO 6-0 X 90-9MM CU TC	6-0	90	9	3/8 Circle	Taper Cut
PDX500742	PDO UND 5-0 X 90-40MM HC RB	5-0	90	40	Half Circle	Round Body
PDX019967	PDO VIO 1 X 90-50MM HC RB BP	1	90	50	Half Circle	Round Body Blunt Point
PDX200664	PDO VIO 2-0 X 90-26MM HC RC	2-0	90	26	Half Circle	Reverse Cutting
PDX400422	PDO VIO 4-0 X 90-19MM CU RC	4-0	90	19	3/8 Circle	Reverse Cutting
PDX300423	PDO VIO 3-0 X 90-19MM CU RC	3-0	90	19	3/8 Circle	Reverse Cutting
PDX200443	PDO VIO 2-0 X 90-24MM HC RC	2-0	90	24	Half Circle	Reverse Cutting
PDX500995	PDO UND 5-0 X 90-55MM HC TC	5-0	90	55	Half Circle	Taper Cut
PDX200266	PDO VIO 2-0 X 70-36MM HC RC	2-0	70	36	Half Circle	Reverse Cutting
<b>PDX60117DN</b>	<b>PDO VIO 6-0 X 75-9.3MM CU RB DN</b>	<b>6-0</b>	<b>75</b>	<b>9.3</b>	<b>3/8 Circle</b>	<b>Round Body</b>
<b>PDX60 9093XLDN</b>	<b>PDO VIO 6-0 X 75-11MM CU RB DN</b>	<b>6-0</b>	<b>75</b>	<b>11</b>	<b>3/8 Circle</b>	<b>Round Body</b>
<b>PDX50 1013</b>	<b>PDO VIO 5-0 X 70-13MM CU RB</b>	<b>5-0</b>	<b>70</b>	<b>13</b>	<b>3/8 Circle</b>	<b>Round Body</b>
<b>PDX60 127DN</b>	<b>PDO VIO 6-0 X 75-13MM CU RB DN</b>	<b>6-0</b>	<b>75</b>	<b>13</b>	<b>3/8 Circle</b>	<b>Round Body</b>
<b>PDX700135DN</b>	<b>PDO VIO 7-0 X 75-9.3MM CU RB DN</b>	<b>7-0</b>	<b>75</b>	<b>9.3</b>	<b>3/8 Circle</b>	<b>Round Body</b>
<b>PDX02195</b>	<b>PDO VIO 2 X 68-40MM HC RC</b>	<b>2</b>	<b>68</b>	<b>40</b>	<b>Half Circle</b>	<b>Reverse Cutting</b>
<b>PDX500303SL</b>	<b>PDO VIO 5-0 X 70-17MM HC RB</b>	<b>5-0</b>	<b>70</b>	<b>17</b>	<b>Half Circle</b>	<b>Round Body</b>
<b>PDX304015</b>	<b>PDO VIO 3-0 X 70-17MM HC RB</b>	<b>3-0</b>	<b>70</b>	<b>17</b>	<b>Half Circle</b>	<b>Round Body</b>
<b>PDX404134SL</b>	<b>PDO VIO 4-0 X 68-22MM HC RB</b>	<b>4-0</b>	<b>68</b>	<b>22</b>	<b>Half Circle</b>	<b>Round Body</b>
<b>PDX307322</b>	<b>PDO VIO 3-0 X 70-22MM HC RB</b>	<b>3-0</b>	<b>70</b>	<b>22</b>	<b>Half Circle</b>	<b>Round Body</b>
<b>PDX409426</b>	<b>PDO VIO 4-0 X 70-26MM HC RB</b>	<b>4-0</b>	<b>70</b>	<b>26</b>	<b>Half Circle</b>	<b>Round Body</b>
<b>PDX500320DN</b>	<b>PDO VIO 5-0 X 75-17MM HC RB DN</b>	<b>5-0</b>	<b>75</b>	<b>17</b>	<b>Half Circle</b>	<b>Round Body</b>
<b>PDX300338</b>	<b>PDO VIO 3-0 X 68-36.4MM HC RB</b>	<b>3-0</b>	<b>68</b>	<b>36.4</b>	<b>Half Circle</b>	<b>Round Body</b>
<b>PDX200339</b>	<b>PDO VIO 2-0 X 70-36MM HC RB</b>	<b>2-0</b>	<b>70</b>	<b>36</b>	<b>Half Circle</b>	<b>Round Body</b>
<b>PDX010342</b>	<b>PDO VIO 1 X 70-36MM HC RB</b>	<b>1</b>	<b>70</b>	<b>36</b>	<b>Half Circle</b>	<b>Round Body</b>
<b>PDX10346</b>	<b>PDO VIO 0 X 90-36MM HC RB</b>	<b>0</b>	<b>90</b>	<b>36</b>	<b>Half Circle</b>	<b>Round Body</b>
<b>PDX10 9233</b>	<b>PDO VIO 0 X 70-40MM HC RB</b>	<b>0</b>	<b>70</b>	<b>40</b>	<b>Half Circle</b>	<b>Round Body</b>

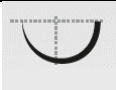

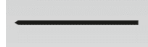
## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

### FILAXYN\_ABSORBABLE SUTURE

PDX019352SL	PDO VIO 1 X 68-40MM HC RB	1	68	40	Half Circle	Round Body
PDX01 9352	PDO VIO 1 X 90-40MM HC RB	1	90	40	Half Circle	Round Body
PDX01 9255	PDO VIO 1 X 90-48MM HC RB	1	90	48	Half Circle	Round Body
PDX209632	PDO VIO 2-0 X 70-36MM CU RC	2-0	70	36	3/8 Circle	Reverse Cutting
PDX100467SL	PDO VIO 0 X 68-36MM HC RC	0	68	36	Half Circle	Reverse Cutting
PDX010569	PDO VIO 1 X 68-48MM HC RC	1	68	48	Half Circle	Reverse Cutting
PDX010879SL	PDO VIO 1 X 68-65MM HC RB	1	68	65	Half Circle	Round Body
PDX01695	PDO VIO 1 X 68-22MM HC RC	1	68	22	Half Circle	Reverse Cutting
PDX01880	PDO VIO 1 X 244-65MM HC RB LOOP	1	244	65	Half Circle	Round Body LOOP
PDX01881	PDO VIO 1 X 244-70MM HC RB LOOP	1	244	70	Half Circle	Round Body LOOP
PDX10991	PDO VIO 0 X 150-65MM HC RB LOOP	0	150	65	Half Circle	Round Body LOOP

	<b>Novos Códigos</b>
--	----------------------








#### Traduções das Abreviações de Formato da Agulha:

HC	Half Circle (1/2 Circle)		Meio Circulo / 1/2 Circular
CU	3/8 Circle		3/8 Circular
ST	Straight Needle		Agulha Reta

## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

### FILAXYN\_ABSORBABLE SUTURE

#### Traduções das Abreviações de Formato da Agulha:

TC	Taper Cut		Corpo afunilado
CT	Cutting Needle		Agulha Cortante
RC	Reverse Cutting		Corte Reverso
RB	Round Body		Corpo Arredondado
SM	Spatulaed Musles		Espátula músculos
BP	Blunt Point		Ponta arredondada / Sem corte
Loop	Loop		Agulha com "laço"

Outras informações		
H	Heavy Needle	Agulha pesada *(O diâmetro do fio dessas agulhas é maior do que as agulhas comuns)
VIO	Violeta	Modelo na cor violeta
UND	Incolor	Modelo incolor



## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

# FILAXYN\_ABSORBABLE SUTURE

### II - INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

#### INDICAÇÕES DE USO

Os fios de sutura FILAXYN destinam-se ao uso na aproximação geral de tecidos moles, incluindo a utilização em tecido cardiovascular pediátrico, microcirurgia e cirurgia oftálmica. Estas suturas são particularmente úteis quando é necessária uma sutura absorvível com apoio de ferida prolongado (até 42 dias).

#### APLICAÇÃO

Os fios Filaxyn são indicados nos procedimentos abaixo:

- Fechamento Abdominal total;
- Procedimentos Ortopédicos
- Fechamento do esterno pediátrica;
- Procedimentos Oncológicos;
- Procedimentos Oftálmicos;
- Procedimentos no tecido Cardiovascular Pediátrico;
- Procedimentos Biliares;
- Procedimentos Urinários.

#### ATUAÇÃO

FILAXYN leva ao crescimento interno de tecido conjuntivo fibroso devido à reação inflamatória tecidual inicial mínima. FILAXYN perde gradualmente a resistência à tração e, finalmente, é absorvida por processo hidrolítico. Durante a hidrólise, o copolímero degrada-se, originando o ácido monomérico (ácido 2-hidroxi-etoxiacético) que é então absorvido e metabolizado pelo organismo. A sutura sofre uma perda significativa da resistência à tração, conservando apenas 70% da resistência original ao fim dos primeiros 14 dias, e 50%-60% do original até 28 dias depois. Há uma absorção mínima subsequente até cerca de 90 dias pós-implantação e a absorção completa ocorre geralmente ao fim de 180-220 dias.

## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

# FILAXYN\_ABSORBABLE SUTURE

### CRITÉRIO DE SELEÇÃO:

A seleção da sutura para implantação depende da condição do paciente, da técnica cirúrgica, do tamanho da ferida, das características do tecido e da preferência do cirurgião.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Uma vez que estes fios de sutura são absorvíveis, não devem ser utilizados nos casos em que seja necessária a coaptação prolongada (mais de 42 dias) de tecidos sob tensão, nem em conjunto com dispositivos prostéticos, por exemplo, válvula cardíaca ou enxertos sintéticos.

### ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/INTERAÇÕES

#### AVISOS

Os cirurgiões devem considerar o desempenho in vivo (na seção que se segue, “ATUAÇÃO”) e devem estar familiarizados com os procedimentos cirúrgicos e técnicas que envolvem suturas absorvíveis antes de utilizar suturas FILAXYN para fechar feridas, devido ao risco de deiscência da ferida poder variar com o local de aplicação e o material de sutura utilizado.

Na cirurgia das vias urinárias ou biliares, devem ser tomados cuidados para evitar o contato prolongado de suturas FILAXYN com soluções de sal, para evitar a formação de cálculos.

Estas suturas podem ser inadequadas em pacientes que sofrem de condições que podem atrasar a cicatrização de feridas, por exemplo pacientes idosos, desnutridos ou debilitados. Como este é um fio absorvível, o cirurgião deve ponderar o uso de suturas absorvíveis suplementares no fechamento do abdômen, tórax, articulações ou outros locais sujeitos a expansão ou com necessidade de suporte adicional.

Deve ser seguida uma prática cirúrgica aceitável para o tratamento de feridas infectadas ou contaminadas.

As suturas do epitélio vaginal, conjuntival e cuticular que permaneçam no local por mais de 10 dias podem causar irritação localizada e devem ser cortadas ou removidas. Em alguns

## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

### FILAXYN\_ABSORBABLE SUTURE

casos, particularmente procedimentos ortopédicos, a imobilização das articulações por apoio externo pode ser empregue, se for esse o critério do cirurgião.

Deve proceder-se com prudência quando se utilizam fios de sutura absorvíveis em tecidos com reduzida perfusão sanguínea, pois existe o risco de rejeição da sutura e de atraso no processo de absorção. As suturas subcuticulares devem ser colocadas tão profundamente quanto possível para minimizar o eritema e a induração que geralmente acompanham o processo de absorção.

No manuseamento de FILAXYN ou qualquer outro material de sutura, deve ser tomado cuidado para evitar danos. Evite amassar ou dobrar devido à utilização de instrumentos cirúrgicos, como pinças ou porta-agulhas. A segurança adequada dos nós requer a técnica cirúrgica aceitável para nós planos e quadrados com laçada adicional, conforme indicado pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião.

Devem ser tomados cuidados para evitar danos durante o manuseio de agulhas cirúrgicas. Agarrar a agulha numa área entre um terço (1/3) e a metade (1/2) da distância a partir da extremidade de fixação da extremidade aguçada. Agarrar na extremidade aguçada poderia prejudicar o desempenho de penetração e causar quebra da agulha. Agarrar na zona posterior poderia levar a agulha a soltar-se ou a sofrer flexão ou quebra. A tentativa de endireitar as agulhas pode enfraquecê-las e torná-las menos resistentes à flexão e quebra.

Os utilizadores devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar lesões por picada inadvertida. Descartar as agulhas usadas de forma adequada.

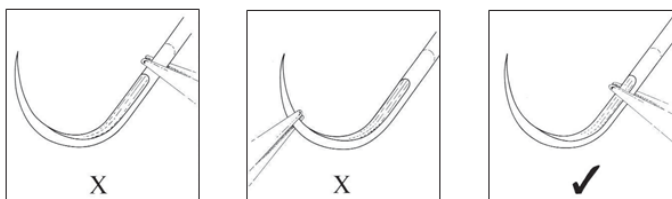
#### PRECAUÇÕES

- Evite amassar ou dobrar devido à utilização de instrumentos cirúrgicos, como pinças ou porta agulhas. Segurança adequada de nó requer técnica cirúrgica aceitável para nós planos ou enquadrados com lançada adicional conforme indicado pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião.
- Devem ser tomados cuidados para evitar danos durante o manuseio de agulhas cirúrgicas. Agarrar a agulha numa área entre um terço (1/3) e a metade (1/2) da

## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

### FILAXYN\_ABSORBABLE SUTURE

distância a partir da extremidade de fixação da extremidade aguçada. Agarrar na extremidade aguçada poderia prejudicar o desempenho de penetração e causar quebra da agulha. Agarrar na zona posterior poderia levar a agulha a soltar-se ou a sofrer flexão ou quebra. A tentativa de endireitar as agulhas pode enfraquece-las e torna-las a ser menos resistente à flexão e quebra.



- A tentativa de endireitar as agulhas pode enfraquecê-las e torná-las menos resistentes à flexão e quebra.
- Os utilizadores devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar lesões por picada inadvertida. Descartar as agulhas usadas de forma adequada.

### REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas associadas à utilização de FILAXYN\_Absorbable Suture incluem irritação transitória do local da ferida, resposta inflamatória transitória a um corpo estranho. Tal como acontece com todos os corpos estranhos, os fios de sutura FILAXYN\_Absorbable Suture podem agravar uma infecção preexistente.

### ESTERILIZAÇÃO

Os fios FILAXYN\_Absorbable Suture são esterilizados por Óxido de Etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar as restantes suturas abertas não utilizadas.

### ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento recomendadas: temperatura inferior a 25 °C, em local seco e sem incidência direta do sol. Não utilizar depois de expirada a validade.

## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

### FILAXYN\_ABSORBABLE SUTURE

Os fios FILAXYN\_Absorbable Suture devem ser transportados em sua embalagem original mantido ao abrigo da luz solar e da umidade. As temperaturas do local de armazenagem devem ser inferiores a 25°C.

#### DESCARTE DO PRODUTO

Caso necessário o descarte do produto deve ser descartado em ambiente adequado, conforme o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, descrito na Resolução RDC 222 de 28/03/18.

Em caso de queda do produto não reutilizar/reesterilizar. O produto deve ser descartado/inutilizado conforme Resolução RDC 222 de 28/03/18.

No final da vida útil do FILAXYN\_Absorbable Suture, o descarte será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº RDC 222 de 28/03/18.

Deve ser seguido um plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde – PGRSS – para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 222 de 28/03/18 ou suas atualizações.

### III – FORMA DE APRESENTAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO

#### EMBALAGEM

O fio FILAXYN\_Absorbable Suture é fornecido estéril, se a embalagem não estiver danificada nem tiver sido aberta. A embalagem inclui:

- 12,24 ou 36 Suturas Cirúrgicas absorvíveis estéreis
- 01 (uma) Instruções de Uso

Parte da Embalagem	Material
Embalagem primária	Polipropileno can
	Filme de poliéster moldável, adesivo de uretano e fil. de copolímero CPT

## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

### FILAXYN\_ABSORBABLE SUTURE

	Filme PET (12 micra), adesivo (3 micra), folha de alumínio (37 micra) e polietileno (35 micra)
	Impressão Matte Branco, poliéster (12 micra), folha de alumínio
Bandeja Race Track	100 % polietileno virgem de alta densidade
Pasta de Barreira	150 GSM, papel Kraft triplo
Única Embalagem Secundária	

O fio de sutura FILAXYN\_Absorbable Suture é fornecido somente estéril, esterilizado por Óxido de Etileno. em conformidade com EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN 556-1, EN ISO 11607-1.

#### SÍMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM



#### DIMENSÕES

Vide tabela 1 (item 1)

## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

### FILAXYN\_ABSORBABLE SUTURE

#### MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

Nome da peça	Material
Fio	Polímero de Polidioxanona
Corante do Fio	Incolor ou Violeta
Agulha	Aço Inoxidável _série 300_ASI 302



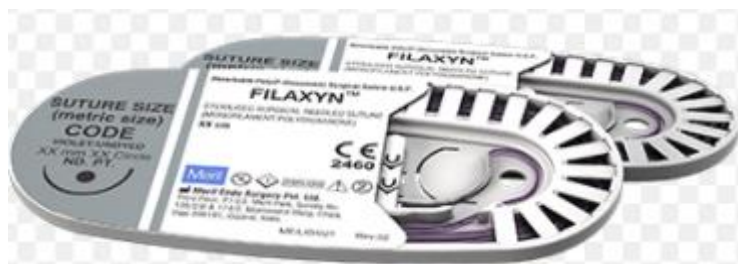
**ATENÇÃO:** Este produto é fornecido na forma estéril, o produto é esterilizado por Óxido de Etileno.

**Esse é um produto médico enquadrado como proibido reprocessar.**

Validade: 5 anos após a esterilização

#### PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR

#### PROIBIDO REPROCESSAR



## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

# FILAXYN\_ABSORBABLE SUTURE

Nome Comercial: FILAXYN\_Absorbable Suture

Registro ANVISA nº: 10360810014

**Fabricante Internacional**

Meril Endo Surgery Pvt. Ltda  
Survey nº 135/2/B e 174/2, 3º andar, E1-E3,  
Meril Park \_ Bilakhia Muktanand Marg, Chala, Vapi,  
Dist: Valsad – 396191 Gujarat, India  
[www.merillife.com](http://www.merillife.com)

**Importador no Brasil**

DOC MED Comércio Importação E Exportação Ltda.  
CNPJ: 66.877.184/0001-80  
End: Alameda dos Maracatins nº 992, 8º andar, São  
Paulo, SP  
Tel: (11) 2506-3624  
[www.merillife.com](http://www.merillife.com)

---

**Responsável legal**

Sr. RAKESH KUMAR KANOJIA  
(Sócio Representante Legal)

---

**Responsável Técnico**

DR. CAIO DE MACEDO MATOS  
CRF/SP: 49805