

**Simbologia utilizada na rotulagem e embalagem.  
Símbolos utilizados en lo rótulo y embalaje.  
Symbols used at label and package.**



**Não reesterilize.**  
No vuelva a esterilizar.  
Do not re-sterilize.



**Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.**  
Producto de Uso Único. Prohibido Reutilizar.  
Single Use Product. Prohibited Reprocessing.



**Mantenha ao abrigo do sol.**  
Mantener protegido del sol.  
Keep it protected from the sun.



**Frágil, manuseie com cuidado.**  
Frágil, maneje con cuidado.  
Fragile, handle it carefully.



**Mantenha seco.**  
Guarde seco.  
Keep dry.



**Consulte instrução de uso.**  
Consulte la instrucción de uso.  
Prior to use see enclosed on instruction.



**Não utilizar se a embalagem estiver violada.**  
No utilice si el envoltorio esta violado.  
Do not use if the package is breached.



**LOT** Número do lote / Código del Lote / Lot Number



**Validade / Válido hasta / Expire date**



**FAB. = Data de Fabricação / Fecha de Fabricación / Manufacture Date.**  
**EST. = Data de Esterilização / Fecha de esterilización / Sterilization date.**



**Face superior nesta direção.**  
Parte superior en esta dirección.  
This way up.



**Empilhamento máximo definido pelo número (cartucho).**  
Apilamiento máximo definido por el número (caja comercial).  
Stacking limit by number (commercial box).



**/ Ry = Estéril por Radiação Gama-Cobalto 60**  
Estéril por Radiación Gama / Sterile by Gamma Radiation.



**/ ETO = Estéril por Óxido de Etileno**  
Esterilizado por Oxido de Etileno / Sterile by Ethylene Oxide.

**ATENÇÃO:** A esterilidade é assegurada por um prazo igual à validade do produto, salvo se a embalagem estiver danificada, violada, aberta ou molhada.

**ATENCIÓN:** Se garantiza la esterilidad del producto por un periodo igual a la validez del producto a no ser que el empaque este dañado, abierto o mojado.

**ATTENTION:** The sterility is guaranteed by a period equal to validity of product, unless the packing is damaged, violated, opened or wet.

Recomenda-se manter a temperatura entre 15°C e 30°C.  
Se recomienda guardar en la temperatura entre 15°C y 30°C.  
It is recommended to keep in temperature between 15°C to 30°C (59°F to 86°F).

**REG. = Registro / Registro / Register**  
**ABS. = Absorvível / Absorbible / Absorbable**  
**N. ABS. = Não Absorvível / No Absorbible / Non Absorbable**  
**S. AG. = Sem agulha / Sin aguja / No needle**  
**C. AG. = Com agulha / Con aguja / With needle**

**PONTA DA AGULHA / PUNTA DE AGUJA / NEEDLE POINT**

- Cilíndrica / Cilindrica / Taper point      ▼ Triangular / Triangular / Reverse cutting  
● Ponta roma / Punta Roma / Blunt point      ▽ Espátula / Espátula / Spatula

**PROIBIDO REPROCESSAR. REPROCESAMIENTO PROHIBIDO. PROHIBITED REPROCESSING.**

**Responsável Técnico / Responsable Técnico / Technical Responsible:**  
**MARINA GIL CORSI - CRF/SP 94.142**



**BRASUTURE**<sup>®</sup>  
SUTURAS CIRÚRGICAS

BRASUTURE IND. COM. IMP. EXP. LTDA.

[www.brasuture.com.br](http://www.brasuture.com.br)  
[sac@brasuture.com.br](mailto:sac@brasuture.com.br)

**INSTRUÇÕES DE USO DO CATGUT CROMADO**

SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEL

**DESCRIÇÃO**

A Sutura de Catgut Cromado é uma sutura cirúrgica estéril, absorvível, composta de tecido conectivo purificado (principalmente colágeno), derivado da serosa do intestino de bovinos. A Sutura de Catgut Cromado foi desenvolvida para fornecer uma resistência maior à absorção e para isso recebe um banho de sais crômicos e pirogalol, que lhe confere uma cor castanha escura. A Sutura de Catgut Cromado é embalada em uma solução alcoólica composta por 89,5% de álcool isopropílico p.a., 1,0% de dietanolamina, 0,25% de benzoato de sódio (grau farmacêutico USP) e água estéril para injeção q.s.p 100%, também chamada de solução conservante, a fim de manter sua maleabilidade. A sutura atende às especificações estabelecidas para Sutures Cirúrgicas Absorvíveis pela Farmacopéia Brasileira, pela United States Pharmacopoeia (USP), pela Farmacopéia Européia (EP) e pela norma ABNT NBR 13904 Fios para Sutures Cirúrgicas. A Sutura de Catgut Cromado é esterilizada por Radiação Gama (Cobalto 60).

**INDICAÇÕES**

A Sutura de Catgut Cromado é indicada para ligações e/ou aproximações dos tecidos lisos em geral, incluindo procedimentos oftálmicos, mas não indicados para uso em tecidos cardiovasculares e neurológicos.

**AÇÕES**

Quando a Sutura de Catgut Cromado é implantada no tecido, ocorre uma reação inflamatória moderada tecidual, que é característica da resposta a um corpo estranho. A seguir, ocorre a perda da força tênsil e da massa da sutura, pois o processo digestivo enzimático proteolítico dissolve a Sutura de Catgut Cromado. Esse processo continua a ocorrer até que a sutura seja completamente absorvida, sendo que muitos fatores podem afetar esse índice de absorção. Alguns dos fatores que podem afetar a perda da força tênsil e os índices de absorção são: tipo de sutura (a Sutura de Catgut Simples geralmente é absorvida mais rapidamente do que a Sutura de Catgut Cromado); infecção (a Sutura Catgut Cromado é absorvida mais rapidamente no tecido infectado do que no tecido não-infectado) e áreas de tecido (A Sutura de Catgut Cromado é mais rapidamente absorvida nos tecidos que apresentam elevados índices de enzimas proteolíticas, como ocorre nas secreções do estômago, colo do útero e vagina).

**CONTRA-INDICAÇÕES**

A Sutura de Catgut Cromado, por ser absorvível, é contra indicada onde seja necessária a aproximação dos tecidos sob tensão. O uso desta sutura também é contra-indicado para pacientes que apresentem reconhecida sensibilidade ou alergia ao colágeno ou cromo, pois a Sutura de Catgut Cromado é um material à base de colágeno, tratado com soluções salinas de cromo.

**CUIDADOS**

É recomendado que os usuários estejam familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas, que envolvem as suturas absorvíveis, antes de utilizar a Sutura de Catgut Cromado para o fechamento de feridas, pois o risco da deiscência da ferida pode variar de acordo com o local de aplicação e material de sutura utilizado. O uso desta sutura pode ser inadequado em pacientes idosos, desnutridos, debilitados ou sofrendo de condições que possam retardar a cicatrização da ferida. Por ser uma sutura absorvível, é recomendado que o uso de suturas não-absorvíveis suplementares seja considerado para cirurgia, para o fechamento de feridas que possam estar sujeitas a expansões, estiramentos ou distensões que requeiram suporte adicional. Como ocorre com qualquer corpo estranho, o contato prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, como as encontradas nos tratos urinários ou biliares, pode resultar em formação de cálculos. A sutura só deverá ser utilizada por ou sob orientação de cirurgião segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulado por pessoal qualificado. Não usar a sutura para outros fins que não aqueles recomendados pelo fabricante. Cuidados devem ser tomados para que a manipulação dessa sutura seja feita de modo asséptico. As práticas cirúrgicas aceitáveis devem ser seguidas para o cuidado de feridas infectadas ou contaminadas. Não re-esterilizar. Descartar as embalagens abertas e não utilizadas. Descartar sobras. Não utilizar se a embalagem estiver violada ou molhada. Não utilizar o produto além do prazo de validade. Descarte de suturas utilizadas: Perigo de contaminação biológica – adotar medidas internas de descarte, considerando o risco de contaminação biológica. Descarte de suturas utilizadas ou não utilizadas: Material perfurante e cortante – adotar medidas internas de descarte para materiais perfurantes e cortantes.

**PRECAUÇÕES**

Na manipulação desta ou qualquer outra sutura cirúrgica, cuidados devem ser tomados para não danificar a sutura. É recomendado que o cirurgião evite tensão excessiva desnecessária quando estiver confeccionando os nós a fim de reduzir a ocorrência de desgaste e enfraquecimento do fio. Evitar o dobramento e esmagamento das agulhas pelo manuseio inadequado de pinças e porta agulhas. Agulhas quebradas podem provocar o prolongamento das cirurgias, cirurgias adicionais ou permanência de corpo estranho no organismo. É recomendado que os usuários tenham cuidado ao manusear as agulhas cirúrgicas para evitar perfurações indesejáveis, pois agulhas contaminadas podem causar a transmissão de patógenos através do sangue. Descartar as agulhas usadas em recipientes próprios para materiais potencialmente contaminados. Evitar exposição prolongada a altas temperaturas.

**USO**

Utilizar a quantidade de sutura necessária, de acordo com a extensão da ferida cirúrgica e técnica adotada pelo cirurgião. O tamanho e diâmetro do fio e da agulha utilizados para cada tipo de intervenção cirúrgica são definidos por critério médico.

**REAÇÕES ADVERSAS**

Os efeitos adversos associados ao uso desta sutura incluem: a deiscência da ferida; ocorrência de índices variáveis de absorção com o decorrer do tempo (dependendo de fatores como o tipo do fio de sutura, a presença de infecção e o local do tecido); falha em fornecer suporte adequado no fechamento da ferida onde possa ocorrer a expansão, estiramento ou distensão (a menos que suporte adicional seja fornecido pelo uso de sutura não-absorvível); falha em fornecer suporte adequado em pacientes idosos, desnutridos, debilitados ou sofrendo de condições que possam retardar a cicatrização da ferida (tais como: câncer, anemia, obesidade e diabetes, infecção ou outras condições que possam retardar a cicatrização da ferida); reação alérgica em pacientes com reconhecida sensibilidade ao colágeno e cromo, resultando em inflamação, granulação do tecido ou fibrose, supuração da incisão ou sangramento; bem como formação de fistulas; infecção, reação inflamatória moderada do tecido - reação característica da reação a um corpo estranho; formação de cálculos nos tratos urinários e biliares, quando ocorre o contato prolongado com soluções salinas e bils e irritação temporária no local da ferida.

**ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

Armazene e transporte o produto em sua embalagem original, entre as temperaturas de 15°C a 30°C, ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor, umidade e livre de poeira.

**FORMAS DE APRESENTAÇÃO**

A Sutura de Catgut Cromado é embalada em envelopes estéreis com solução conservante, nos diâmetros U.S.P 7-0 até 5 (métrico 0,7 até 9). A Sutura de Catgut Cromado é apresentada em determinados comprimentos, sem agulha ou encastoadas a 1 ou 2 agulhas atraumáticas, de acordo com procedimento cirúrgico a ser utilizado; em caixas com 12, 24 ou 36 unidades.

**VALIDADE**

Cinco anos após a data de fabricação. Vide caixa e envelope.

**CAIXA COM 12(DOZE), 24(VINTE E QUATRO) OU 36(TRINTA E SEIS) ENVELOPES  
PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REESTERILIZE - DESCARTAR ENVELOPES ABERTOS  
E NÃO UTILIZADOS - ESTÉRIL - PROIBIDO REPROCESSAR - DESTRUIR APÓS O USO  
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: RADIAÇÃO GAMA (COBALTO 60)**

**BRASUTURE IND. COM. IMP. EXP. LTDA.**

INDÚSTRIA BRASILEIRA / MARCA REGISTRADA  
Rua Vereador José Vasconcellos dos Reis, n.º 642 - Distrito Industrial  
CEP 13790-000 - São Sebastião da Gramma - SP - Brasil  
CNPJ 02.370.649/0001-20 - Fábrica: Tel.: 55 19 3646-7300  
Responsável Técnico: MARINA GIL CORSI - CRF/SP 94.142

**REGISTRO ANVISA N.º:  
CATGUT CROMADO SEM AGULHA: 10372360020  
CATGUT CROMADO COM AGULHA: 10372360005**