

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.



**Manter 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.



**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 Óxido de Etileno / Sterile by Ethilene 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. REPROCESSAMIENTO PROHIBIDO. PROHIBITED REPROCESSING.**

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



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

**ANEXO I - ECO 058 - REV.11**

**INSTRUÇÕES DE USO DA SUTURA DE NYLON MONOFILAMENTO**

SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEL

**DESCRIÇÃO**

A **Sutura de Nylon Monofilamento** é uma sutura cirúrgica sintética, monofilamentar, estéril, não absorvível, composta de polímeros alifáticos de poliamida 6 e/ou poliamida 6.6. A Sutura de Nylon Monofilamento é apresentada tingida (azul, preto) para aumentar a visibilidade no tecido ou não tingida (incolor). Os corantes utilizados são aprovados pelo F.D.A (Food and Drug Administration), sendo respectivamente o D&C blue 6 para nylon azul e Hemateína (Logwood Black) para nylon preto. Os fornecedores de matéria prima do mercado nacional e internacional podem utilizar outros pigmentos desde que sejam biologicamente compatíveis, aprovados pelo F.D.A (Food and Drug Administration) e não apresentem toxicidade. A Sutura de Nylon Monofilamento atende às especificações estabelecidas para Sutures Cirúrgicas Não 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 Nylon Monofilamento pode ser esterilizada por Radiação Gama (Cobalto 60) ou Óxido de Etileno.

**INDICAÇÃO**

A Sutura de Nylon Monofilamento é indicada para uso de aproximação e/ou ligação em tecidos lisos em geral, incluindo uso em procedimentos vascular e oftálmicos. Não é indicado a ser usado no sistema circulatório central e no sistema nervoso central.

**AÇÕES**

A Sutura de Nylon Monofilamento causa uma reação inflamatória aguda mínima do tecido seguida por uma encapsulação gradual da sutura pelo tecido conectivo fibroso. Como a poliamida não é absorvível, a hidrólise progressiva da poliamida *in vivo* pode resultar na perda gradual da força tênsil com o decorrer do tempo.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

Devido à perda gradual da força tênsil que pode ocorrer em períodos prolongados *in vivo* é recomendado que a Sutura de Nylon Monofilamento não seja utilizada onde seja necessária a retenção permanente da força tênsil.

Este dispositivo é contra indicado para pessoas que possam ter alguma reação alérgica ao material do dispositivo médico.

**CUIDADOS**

Os usuários devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvam as suturas não-absorvíveis antes de utilizar a Sutura de Nylon Monofilamento para o fechamento de incisões, pois o risco da deiscência da ferida pode variar de acordo com o local da aplicação e o material de sutura utilizado. Como ocorre com qualquer corpo estranho, o contato prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, como as encontradas nos tratamentos biliares e urinários, 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 manipulada 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 infeccionadas 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. 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.

**USO**

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

**REAÇÕES ADVERSAS**

Os efeitos adversos associados ao uso desta sutura incluem: perda gradual da força tênsil com o decorrer do tempo, deiscência da ferida, infecção, reação inflamatória aguda mínima do tecido, irritação temporária no local da ferida, formação de cálculos nos tratamentos biliares quando ocorrer o contato prolongado com soluções salinas como a urina e a bilis. O Cirurgião deve informar ao paciente procurar assistência médica em caso de alguma suspeita de sintomas de reações adversas.

**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 Nylon Monofilamento é apresentada na cor azul, preta ou incolor, em envelopes estéreis, nos diâmetros U.S.P 12-0 até 10 (métrico 0,01 até 12). A sutura 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: RAIOS GAMA OU ÓXIDO DE ETILENO**

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

INDÚSTRIA BRASILEIRA / MARCA REGISTRADA  
Rua Vereador José Vasconcelos 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:**

**NYLON MONOFILAMENTO SEM AGULHA: 10372360014**  
**NYLON MONOFILAMENTO COM AGULHA: 10372360009**