

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.



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 Óxido 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 / Cilíndrica / 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



ANEXO I - ECO 126 - REV.04

INSTRUÇÕES DE USO DA SUTURA DE POLIGLACTINA "PGL"

SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEL SINTÉTICA

DESCRIÇÃO

A Sutura de Poliglactina (PGL) é uma sutura cirúrgica absorvível, sintética, estéril, multifilamentar, composta de um copolímero obtido a partir de 90% de Glicolida e 10% de L-Lactida. A sutura recebe uma cobertura formada por uma mistura, de partes iguais, do copolímero de Poliglactina 370 (30% de Glicolida e 70% de L-Lactida), com Estearato de Cálcio. Os copolímeros usados na fabricação desta sutura são apirogênicos, não antigênicos e desencadeiam apenas uma reação moderada nos tecidos durante a absorção. A sutura de Poliglactina (PGL) é fornecida na cor violeta para aumentar a visibilidade no tecido ou na cor natural (bege). O corante utilizado na sutura violeta é o D&C Violet nº 2 aprovado pelo F.D.A. (Food and Drug Administration). O produto 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 Poliglactina (PGL) é esterilizada por Óxido de Etileno. A Sutura de Poliglactina (PGL) atende a todos os requisitos estabelecidos pelas normas acima citadas, no que se referir à suturas cirúrgicas absorvíveis, a não ser para o seguinte diâmetro:

| VARIAÇÃO MÁXIMA DO DIÂMETRO DA SUTURA (mm) | |
|---|------------------------|
| Indicação do tamanho da sutura "Nº Cirúrgico" | Varição Máxima em "mm" |
| 6-0 | 0,008 |
| 5-0 | 0,014 |
| 4-0 | 0,017 |
| 3-0 | 0,018 |
| 2-0 | 0,004 |
| 0 e 1 | 0,020 |

INDICAÇÃO

A Sutura de Poliglactina (PGL) é indicada para ligações e/ou aproximações dos tecidos lisos em geral, incluindo procedimentos oftálmicos, mas não é indicado para uso em tecidos cardiovasculares e neurológicos.

AÇÕES

A Sutura de Poliglactina (PGL) desenvolve uma reação inflamatória aguda mínima do tecido, seguida por uma gradual encapsulação pelo tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da força tênsil e a eventual absorção da Sutura de Poliglactina (PGL) ocorrem por meio de hidrólise, na qual o copolímero degrada-se para ácido glicólico e lático que são subsequentemente absorvidos e metabolizados no organismo. A absorção se inicia com uma perda de força tênsil seguida por perda de massa. Estudos de absorção *in vitro* demonstram que após 14 dias a resistência residual é aproximadamente 60% da resistência inicial. A absorção da sutura se completa entre 56 e 70 dias após o procedimento cirúrgico.

CONTRA-INDICAÇÕES

A Sutura de Poliglactina (PGL) por ser absorvível, não deve ser utilizada onde seja necessária a aproximação dos tecidos sob tensão.

CUIDADOS

Os usuários devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvam as suturas absorvíveis antes de utilizar a Sutura de Poliglactina (PGL) para o fechamento de incisões, pois o risco da deiscência da ferida pode variar de acordo com o local da aplicação e o material utilizado. O uso dessa sutura pode ser inadequado para pacientes idosos, subnutridos, debilitados ou pacientes que apresentem condições que possam retardar a cicatrização da ferida. Por ser uma sutura absorvível, para o fechamento de feridas que possam estar sujeitas a expansões, estiramentos ou distensões, ou então que requeiram suporte adicional, é recomendado que seja considerado pelo cirurgião o uso de suturas não absorvíveis suplementares. A sutura de Poliglactina (PGL) pode atuar temporariamente como um corpo estranho. Como ocorre com qualquer corpo estranho, o contato prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, como as encontradas nos tratos 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 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 infeccionadas ou contaminadas. Não reesterilizar. Descartar as embalagens abertas e suturas 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

Sob certas circunstâncias, notadamente em procedimentos ortopédicos, a imobilização de articulações por suportes externos pode ser empregada se assim o cirurgião achar necessário. Deve-se ponderar a utilização de suturas absorvíveis em tecidos com suprimento sanguíneo insuficiente, pois pode ocorrer a expulsão e a demora na absorção. Na manipulação desta ou qualquer outro tipo de 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. 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 da sutura e a agulha utilizada para cada tipo de intervenção cirúrgica são definidos por critério médico.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados ao uso desta sutura sintética absorvível incluem: deiscência da ferida, falha ao fornecer suporte adequado no fechamento de ferida onde possa ocorrer a expansão, estiramento ou distensão, falha ao fornecer suporte adequado em pacientes idosos, desnutridos, debilitados ou sofrendo de condições que possam retardar a cicatrização da ferida, infecção, reação inflamatória aguda mínima do tecido, irritação localizada quando os fios são deixados por mais de 7 dias na pele, expulsão e demora na absorção da sutura nos tecidos com fornecimento sanguíneo insuficiente, formação de cálculos nos tratos urinários e biliares quando ocorrer o contato prolongado com soluções salinas como a urina e a biles e irritação temporária no local da ferida.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

É recomendado que se armazene e transporte a Sutura de Poliglactina (PGL) 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 Poliglactina (PGL) é apresentada na cor violeta e natural (bege), em envelopes estéreis, nos diâmetros U.S.P. 10-0 até 2 (métrico 0,2 até 5). É apresentada em determinados comprimentos, encastados à vários tipos de agulhas atraumáticas, de acordo com o 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 - DESTRUIR APÓS O USO - ESTÉRIL
DESCARTAR ENVELOPES ABERTOS E NÃO UTILIZADOS - PROIBIDO REPROCESSAR
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO



REGISTRO DA SUTURA DE POLIGLACTINA COM AGULHA NA ANVISA Nº: 10372360024