

**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.



Mantener 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 definida 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. REPROCESAMIENTO PROHIBIDO. PROHIBITED REPROCESSING.

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



www.brasuture.com.br
sac@brasuture.com.br

ANEXO I - ECO 063 - REV.12

INSTRUÇÕES DE USO DA SUTURA DE SEDA

SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEL

DESCRIÇÃO

A **Sutura da Seda** é uma sutura cirúrgica não absorvível, estéril, multifilar, trançada, composta de proteína orgânica denominada fibroína, de origem animal, derivada da espécie domesticada de Bombyx mori (Bicho da seda) da família dos Bombycidae. A Sutura de Seda é apresentada tingida de preto ou azul para aumentar a visibilidade no tecido. Os corantes utilizados são aprovados pelo FDA - Food and Drug Administration, sendo respectivamente a Hemateína (Logwood Black), ou Sulphur Black 1 para a seda preta e o Methylene Blue para a seda azul. Os fornecedores de matéria prima do mercado nacional e internacional podem utilizar outros pigmentos desde que sejam biologicamente compatíveis, aprovados pelo FDA e não apresentem toxicidade. A Sutura de Seda recebe um revestimento de silicone. A sutura 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 Seda é esterilizada por Radiação Gama (Cobalto 60) ou Óxido de Etileno.

INDICAÇÃO

A Sutura de Seda é indicada para uso de aproximação e/ou ligação em tecidos lisos em geral, incluindo o uso em procedimentos vascular, oftálmicos e neurológicos. Não é indicado a ser usado no sistema circulatório central e no sistema nervoso central. A sutura de seda não é indicada a ser usada nas áreas neurológicas: cérebro, meninges e medula espinhal. A indicação neurológica de sutura de seda é outra que não seja cérebro, meninge e medula espinhal, como as ramificações nervosas dos membros.

ACÇÕES

A Sutura de Seda causa uma reação inflamatória aguda nos tecidos, seguida por um encapsulação gradual da sutura pelo tecido conectivo fibroso. Como a Sutura de Seda não é absorvível, a degradação progressiva da fibra proteica de seda *in vivo* pode resultar na perda da força tênsil com o decorrer do tempo.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso da Sutura de Seda é contra indicado para pacientes que apresentem reconhecida sensibilidade ou alergia à seda. Devido à perda gradual da força tênsil, que pode ocorrer em períodos prolongados *in vivo*, é recomendado que a sutura de seda 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 Seda 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 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 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 da 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, reações alérgicas em pacientes com reconhecida sensibilidade à seda, deiscência da ferida, infecção, reação inflamatória aguda mínima do tecido, irritação temporária no local da ferida, formação de cálculos nos tratos urinários e biliares quando ocorrer o contato prolongado com soluções salinas como a urina e a biles. 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 Seda é apresentada na cor preta ou azul, em envelopes estéreis, nos diâmetros U.S.P 10-0 até 6 (métrico 0,2 até 8). A sutura é apresentada em determinados comprimentos, sem agulha ou encastoadas a 1 ou 2 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 - 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 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:

**SEDA CIRÚRGICA TRANÇADA SEM AGULHA: 10372360016
SEDA CIRÚRGICA TRANÇADA COM AGULHA: 10372360011**