

**Simbologia utilizada na rotulagem e embalagem.  
Símbolos utilizados en la 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.



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



**Fragil, Manusele com cuidado.**  
Fragil, 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 utilize si el envoltorio esta violado.  
Do not use if the package is breached.



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



**Validade / Válido hasta / Expiry 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 (caixa de transporte).**  
Apilamiento máximo definido por el número (caja del transporte).  
Stacking limit by number (transport box).



**Empilhamento máximo definido pelo número (particula).**  
Apilamiento máximo definido por el número (particula).  
Stacking limit by number (commercial lot).



**/ 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 a 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**



**BRASUTURE**  
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)

**ANEXO I - ECO 070 - REV.13**

**INSTRUÇÕES DE USO DA SUTURA DE FITA UMBILICAL**

SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEL

**DESCRIÇÃO**

A Fita Umbilical é uma sutura cirúrgica trançada, estéril, não absorvível, de origem vegetal, constituída por uma fita trançada de algodão alvejado, e lomecida na cor branca. A Fita Umbilical cumpre com as 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 Fita Umbilical é esterilizada por Raios Gama (Cobalto-60) ou Óxido de Etileno.

**INDICAÇÃO**

A Fita Umbilical é indicada para ligaduras do coto umbilical após o parto.

**AÇÕES**

Mecânica externa

**CONTRA-INDICAÇÕES**

Nenhuma conhecida.

**CUIDADOS**

A Fita Umbilical, sendo uma sutura cirúrgica, só deverá ser manipulada por pessoal qualificado. Não usá-la para outros fins que não aqueles recomendados pelo fabricante. Cuidados devem ser tomados para que a manipulação dessa sutura seja feita de modo asséptico. Não reesterilizar. Descartar embalagens abertas e não utilizadas. Descartar sobras. Não utilizar se a embalagem estiver violada ou molhada. Descarte de fitas utilizadas: Perigo de contaminação biológica - adotar medidas internas de descarte, considerando o risco de contaminação biológica. Não utilizar o produto além do prazo de validade.

**PRECAUÇÕES**

Na manipulação desta ou qualquer outro material de sutura cirúrgica, cuidados devem ser tomados para não danificar a sutura.

**USO**

Utilizar a quantidade de fita necessária, de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado.

**REAÇÕES ADVERSAS**

Nenhuma conhecida.

**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 Fita Umbilical é apresentada na cor branca, em envelopes estéreis, contendo duas fitas de 3 mm largura x 40 cm de comprimento, 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) OU ÓXIDO DE ETILENO**

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

INDÚSTRIA BRASILEIRA / MARCA REGISTRADA  
Rua Vereador José Vescorvalho 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 DA FITA UMBILICAL NA ANVISA: 10372360001**