

Instrução de Uso

**Fio de Sutura
Poliéster
Trançado Estéril
com Agulha
Plast Suture**



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

PRODUTO ESTÉRIL

DESCRIÇÃO

Fio de sutura Poliéster, trançado, estéril, com agulha, não-absorvível e não-biodegradável.

COMPOSIÇÃO

O fio de sutura Poliéster é constituído por polímero de tereftalato de etileno. O Fio de sutura Poliéster Trançado, atende todos os parâmetros da Farmacopéia Brasileira e Americana. É encontrado na coloração verde e branca, onde a pigmentação é obtida com o pigmento hidrossolúvel, atóxico, aprovado pelo Código de regulamentação dos EUA (F.D.A. Food and Drug Administration).

AGULHAS

As agulhas são fabricadas em aço cromo inoxidável martensítico siliconizada, tipo 420F, conforme a S.A.E. J405d, de alto poder de penetração e corte.

PROPRIEDADES

O fio de sutura Poliéster permite uma passagem mais fácil através dos tecidos causando menos irritação. Por ser um fio trançado, ele não solta fragmentos. Possui excelente qualidade de manuseio. Com opção na cor verde para boa visibilidade no campo cirúrgico.

AÇÕES

Os fios de Poliéster, nas suturas internas, são encapsulados pelos tecidos fibrosos, não sofrem degradação e sua força tênsil permanece indefinidamente.

INDICAÇÕES

Os fios de sutura Poliéster são indicados para aproximação geral de tecidos suaves e/ou ligaduras, contribuindo para o processo de cicatrização em procedimentos cardiovascular, ortopedia, oftálmicos e neurológicos.

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado em procedimentos onde haja o contato prolongado com soluções salinas (tratos biliar e urinário), podendo resultar na formação de cálculos.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações susceptíveis de ocorrerem durante a utilização deste produto incluem: reação inicial inflamatória mínima e irritação local transitória ao nível da sutura.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Artigo Médico Hospitalar de Uso Único;
- Estéril;
- Proibido Reprocessar;
- Uso exclusivo por médicos no fechamento de tecidos em cirurgias;
- É recomendado que os usuários estejam familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvem os fios de sutura não-absorvíveis;
- Validade: 5 anos;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver molhada, violada ou danificada;
- Por conter um material perfurante, o usuário deve tomar cuidado ao manusear o produto;
- Descartar as agulhas após o uso em local adequado;
- O produto não poderá ser reesterilizado.

ESTERILIZAÇÃO

O fio de sutura Poliéster é esterilizado por Irradiação Gama Cobalto-60 (Co60). Quando acompanhado com almofada de teflon o fio de sutura Poliéster é esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

Para efeito de melhores condições de transporte, armazenamento, conservação e manipulação deste tipo de produto, recomenda-se utilizar como referência as seguintes condições: temperatura de $21\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 4\text{ }^{\circ}\text{C}$, umidade em local fechado, ventilado e protegido de intempéries.

O produto não deve ser empilhado acima de 10 (dez) caixas.

INSTRUÇÕES DE USO

Aplicado nas bordas das feridas cirúrgicas utilizando-se a técnica "ponto-a-ponto" ou "contínua" conforme critério do cirurgião.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os fios de sutura Poliéster estão disponíveis nos tamanhos U.S.P. 12-0 a 10. Nos comprimentos de 20 cm, 30 cm, 45 cm, 60 cm, 75 cm e 90 cm com agulhas encastoadas. São fornecidos em caixas de 12 e 24 unidades.

Plast[®] Suture

Fabricado por:

**PLAST SUTURE DO BRASIL
INDÚSTRIA COMÉRCIO E
REPRESENTAÇÃO DE FIOS
CIRÚRGICOS LTDA-EPP**

Rua César Fonseca, 31
CEP: 60176-115
Papicu - Fortaleza - CE - Brasil
CNPJ 05.937.544/0001-06
CGF: 06.691.732-8
Indústria Brasileira

Farmacêutica Responsável:
Michelle Guilherme de Lima
Azevedo - CRF/CE 5281
Fio para Sutura
Registro ANVISA: 80226110006
Site: www.plastsuture.com.br

Razek[®]

Distribuído por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior, 437
Jardim São Paulo - São Carlos - SP
CEP: 13570-460
CNPJ: 07.489.080/0001-30
Insc. Estadual.: 637.279.626.119
I.M. 50228 - Indústria Brasileira
Fone: (16) 2107.2345
www.razek.com.br

