

INSTRUÇÕES DE USO

FIO AGULHADO DE NYLON PROCARE®

(Nome técnico: *Fio de Sutura* – Código de Identificação: 2501399)



Fabricante: Medico (Huaian) CO., Ltda

Endereço: N°9 South Guangzhou Road, Huain , Jiansu ,China, 223005

Distribuidor Internacional: Medico (Shijiazhuang) Industries & Trade CO. LTD

Endereço: Rm 7G, Block A, City Garden 159 Xinhua Road Shijiazhuang – China

Importador: Lamedid Comercial e Serviços Ltda.

CNPJ: 46.568.655/0001-61

Endereço: Av.Gupê, 10767, Galpão 20, Bloco IV, Jardim Belval, Barueri SP

CEP: 06422-120. **Telefone:** 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

Registro ANVISA n°. 10237580074

Método de Esterilização: Exposição à radiação gama de Cobalto 60

**Produto estéril, de uso único.
PROIBIDO REPROCESSAR**

Responsável técnico: Luciana J. Lanzillo

Autarquia profissional: CRF/SP 41067

1. DESCRIÇÃO DO PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO, APLICADOS PARA SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO;

A família de **Fios Agulhados de Nylon PROCARE®** é utilizada durante procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais.

O **Fio Agulhado de Nylon PROCARE®** trata-se de um fio de nylon conectado a uma agulha, que tem como função auxiliar nos procedimentos cirúrgicos unindo os tecidos.

Durante a produção dos fios e agulhas o fabricante usa os materiais mais adequados para o propósito do instrumento.

Na maioria dos casos, a demanda por alta elasticidade e dureza, boa habilidade de corte e alta resistência ao uso, junto a melhor resistência à corrosão possível só pode ser atendida usando-se materiais metálicos para os instrumentos cirúrgicos. Para isso são usados aços de cromo inoxidáveis endurecidos. As características dos instrumentos, tais como uma superfície homogênea e suave e uma condição de dureza podem ser alcançadas com aços. O usuário, entretanto, deve observar que esses aços para instrumentos, listados no padrão nacional (DIN) e internacional (ISO), são geralmente resistentes ao desgaste químico e térmico que ocorrem nas práticas médicas, mas são, por outro lado, muito sensíveis ao desgaste por corrosão e por oxidação induzida por cloretos.

O **Fio Agulhado de Nylon PROCARE®** atende aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos ou ambulatoriais, podendo variar de diâmetro e comprimento, tipo de ponta, curvatura, os quais definem o tipo e o código do produto.

O **Fio Agulhado de Nylon PROCARE®** é esterilizado através de exposição à radiação gama (Cobalto 60).

O prazo de validade do **Fio de Sutura Nylon PROCARE®** é de 5 anos.

2. COMPONENTES, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE APOIO DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO;

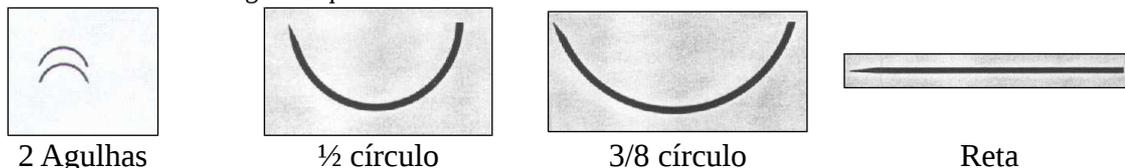
Não há opcionais nem materiais consumíveis pelo produto destinados a integrá-lo.

As figuras abaixo ilustram **as partes** do **Fio Agulhado de Nylon PROCARE®**:

- Modelos de Agulhas quanto a seção:



- Modelos de Agulhas quanto a forma:



O produto apresenta seções e formas diferentes para os diversos propósitos de suturas designadas pelo profissional competente.

- Relação de materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais:**

Não há materiais de apoio destinados a integrar o produto, visto que todas as informações necessárias para o seu uso se encontram descritas no rótulo do produto.

3. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO;

Tipos de Agulhas

Tipos	Curvatura	Diâmetro	Furo no corpo
Circular	1/2	0.07mm a 1.50mm.	De acordo com o diâmetro do fio.
Circular	3/8		
Circular	1/4		
Circular	5/8		
Linha reta	0		

Seção Transversal
Circular
Triangular cortante
Triangular reversa
Espátula

Conteúdo e composição:

- **Agulha:**
 - o Material: aço inoxidável (SUS 420 conforme NBR 5601).
 - o Tamanho das agulhas: as agulhas variam em seu diâmetro, arco e tipo (de acordo com a tabela de modelos abaixo).
 - o As cânulas são inspecionadas individualmente quanto à ponta, lubrificação e fixação para garantir punção fácil e segura;
- **Fio:**
 - o Todos os modelos seguem a norma ABNT NBR 13904:2003.
 - o Material: Nylon – Monofilamento de Poliamida.
 - o Tamanho do fio: os fios variam em seu comprimento e diâmetro (de acordo com a tabela de modelos abaixo).
 - o Cores: preto.

Tabela comparativa de modelos:

Código	Agulha			Fio		
	Diâmetro da Agulha (mm)	Arco	Tipo	Diâmetro do fio USP (mm)		Comprimento do fio (cm)
NL18006F0	6	3/8	Circular	8/0	0.4	45
NL17006F0				7/0	0.5	
NL16006F0				6/0	0.7	
NL18006F7			Micro Point Espátula	8/0	0.4	45
NL17006F7				7/0	0.5	
NL16006F7				6/0	0.7	
NL18008G0	8	3/8	Circular	8/0	0.4	45

NL17008G0			2 agulhas	7/0	0.5	45
NL16008G0				6/0	0.7	
NL18008G7			Micro-point Espátula 2 agulhas	8/0	0.4	
NL17008G0				7/0	0.5	
NL16008G7				6/0	0.7	
NL17010F7	10	3/8	Micro-point Espátula	7/0	0.5	45
NL16010F7				6/0	0.7	
NL15010F7				5/0	1	
NL17010F0		Circular	7/0	0.5	45	
NL16010F0			6/0	0.7		
NL15010F0			5/0	1		
NL16012F4	12	3/8	Cortante Invertida	6/0	0.7	45
NL15012F4				5/0	1	
NL14012F4				4/0	1.5	
NL17013F7	13	3/8	Micro Point Espátula	7/0	0.5	45
NL16013F7				6/0	0.7	
NL15013F7				5/0	1	
NL14013F7				4/0	1.5	
NL16013F4		Cortante Invertida	6/0	0.7	45	
NL15013F4			5/0	1		
NL14013F4			4/0	1.5		
NL16015F4	15	3/8	Cortante Invertida	6/0	0.7	45
NL15015F4				5/0	1	
NL14015F4				4/0	1.5	
NL1015F2			Cortante	1	4	45
NL11015F2				1/0	3.5	
NL12015F2				2/0	3	
NL13015F2				3/0	2.5	
NL14015F2				4/0	2	
NL15015F2				5/0	1	
NL16015F2		6/0	0.7			
NL16015B0		1/2	Circular	6/0	0.7	45
NL15015B0				5/0	1	
NL14015B0				4/0	1.5	
NL15019F2	19	3/8	Cortante	5/0	1	45
NL14019F2				4/0	1.5	
NL13019F2				3/0	2	
NL12019F2				2/0	3	
NL11019F2				1/0	3.5	
NL15019B4		1/2	Cortante Invertida	5/0	1	45
NL14019B4				4/0	1.5	
NL13019B4				3/0	2	
NL12019B4				2/0	3	
NL11019B4	1/0	3.5				
NL1020F2	20	3/8	Cortante	1	4	45
NL11020F2				1/0	3.5	
NL12020F2				2/0	3	

NL13020F2				3/0	2.5			
NL14020F2				4/0	2			
NL15020F2				5/0	1			
NL16020F2				6/0	0.7			
NL15020F4			Cortante Invertida	5/0	1	45		
NL14020F4				4/0	1.5			
NL13020F4				3/0	2			
NL12020F4				2/0	3			
NL11020F4				1/0	3.5			
NL1025F2	25	3/8	Cortante	1	4	45		
NL11025F2				1/0	3.5			
NL12025F2				2/0	3			
NL13025F2				3/0	2.5			
NL14025F2				4/0	2			
NL15025F2				5/0	1			
NL16025F2			6/0	0.7				
NL25025F4			Cortante Invertida	5/0	1	75		
NL24025F4				4/0	1.5			
NL23025F4				3/0	2			
NL22025F4				2/0	3			
NL21025F4				1/0	3.5			
NL24026F4			26	3/8	Cortante Invertida	4/0	1.5	75
NL23026F4						3/0	2	
NL22026F4	2/0	3						
NL21026F4	1/0	3.5						
NL24030B0		1/2	Circular	4/0	1.5	75		
NL23030B0				3/0	2			
NL22030B0				2/0	3			
NL24030B0				1/0	3.5			
NL1030F2	30	3/8	Cortante	1	4	45		
NL11030F2				1/0	3.5			
NL12030F2				2/0	3			
NL13030F2				3/0	2.5			
NL14030F2				4/0	2			
NL15030F2				5/0	1			
NL16030F2			6/0	0.7				
NL24030F4			Cortante Invertida	4/0	1.5	75		
NL23030F4				3/0	2			
NL22030F4				2/0	3			
NL21030F4				1/0	3.5			
NL23040B0				40	1/2		Circular	3/0
NL22040B0			2/0			3		
NL21040B0			1/0			3.5		
NL23040B4	Cortante Invertida	3/0	2			75		
NL22040B4		2/0	3					
NL21040B4		1/0	3.5					
NL23040F4		3/8	Cortante				3/0	2

NL22040F4			Invertida	2/0	3	
NL21040F4				1/0	3.5	
NL23045A2	45	Reta	Cortante	3/0	2	75
NL22045A2				2/0	3	
NL21045A2				1/0	3.5	

- **Formas de apresentação do produto:**

Embalagem de embarque: Caixa de papel de alta gramatura contendo 40 caixas.

Embalagem Terciária: Caixa de papel de média gramatura contendo 24 unidades de fio de sutura agulhado embalados individualmente.

Embalagem secundária: Papel grau cirúrgico com abertura em pétalas

Embalagem primária: Envelope de papel, revestido em alumínio internamente.

- **Identificação dos itens de rastreabilidade**

A rastreabilidade é feita através do número de lote que compõem o produto.

4. INFORMAÇÕES E INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO.

Indicação e finalidade específica de cada modelo ou questões que estabeleçam distinção de indicação de uso para cada modelo:

O **Fio Agulhado de Nylon PROCARE®** – Monofilamento de Poliamida tem como finalidade a sutura agulhada de tecidos orgânicos, auxiliando assim em procedimentos cirúrgicos.

A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

Instruções para o uso correto do produto:

1. Selecionar o modelo e o tamanho apropriado. Sempre lembrando que o procedimento deve ser feito de maneira estéril.
2. O **Fio Agulhado de Nylon PROCARE®** deve ser aberto de forma estéril.
3. Inspeccionar a integridade e validade na embalagem e assim pode removê-la assepticamente.
4. Retire a embalagem externa.
5. Depois de aberto, coloque o Fio a ser utilizado sob uma superfície estéril.
6. Em seguida, o fio de sutura agulhado deve ser posicionado em um porta agulhas (não acompanha o produto).
7. Cuidadosamente, selecione e faça a assepsia do local a ser realizado o procedimento.
8. Com auxílio de uma pinça o cirurgião deve proceder a sutura com o fio de Nylon de acordo com a técnica cirúrgica adequada.
9. Todo este procedimento deve ser executado de forma estéril.
10. Descartar o produto após utilização única no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária vigentes.

O uso deste produto deverá estar de acordo com os procedimentos e técnicas aceitáveis utilizadas para Sutura, levando em consideração o local de aplicação.

Importante: Não há incompatibilidade dos produtos com nenhum medicamento ou solução que se pretenda utilizar, não há evidência de complicações provocadas pelo produto, desde quando esteja garantido quanto à sua atoxicidade (matérias-primas), esterilidade e apirogenicidade.

5. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO;

Transporte e Armazenagem

- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo e ao abrigo dos raios solares.
- Não pise ou apoie qualquer objeto nas caixas do produto.
- Apesar de o produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem. Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados.
- Não utilize um dispositivo que seja suspeito de ter sofrido dano.
- Descarte e não utilize o produto fora do prazo de validade e/ou previamente aberto ou danificado. Descarte no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). A esterilidade do artigo só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e dentro do prazo de validade do produto.
- Transportar o produto com cuidados necessários de forma a manter sua integridade. Os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destes e de sua embalagem. Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas para não danificar a embalagem e evitar a contaminação conseqüente disso.
- Em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o artigo deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a boa freqüência de limpeza e higienização. Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto, com temperatura inferior a 50°C com umidade abaixo de 80%.

6. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRODUTO;

Precauções:

- Leia todas as instruções antes do uso.
- Este produto deve ser usado apenas por um profissional qualificado para o procedimento.
- Cheque previamente a integridade da embalagem e a data de validade.
- O produto é estéril, não pirogênico e atóxico se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, não reciclável, limpável ou re-esterilizável.

- Use o produto imediatamente após a abertura da embalagem.
- Utilize técnicas assépticas adequadas ao manipular o produto;
- Não esterilizar novamente.
- Todos os dispositivos médicos têm um risco inerente. Entretanto, estes riscos podem ser minimizados utilizando-se materiais de alta estabilidade que sejam atóxicos e biocompatíveis.

Advertências:

- Este produto só deve ser manipulado por pessoas habilitadas. Produto para uso profissional.
- Não tracionar o produto durante sua utilização.
- Utilizar o modelo e corte de agulha adequados de acordo com o tecido a ser suturado.
- Manusear de forma sutil, de modo que não haja a ruptura do fio por movimentos bruscos, ou o mesmo se solte da agulha.

Orientações suficientes e adequadas para o uso ou aplicação correta e segura do produto:

- O produto só deverá ser utilizado seguindo-se a técnica adequada e manipulado por pessoas habilitadas. Produto para uso profissional.

Contraindicações:

- Não há contraindicações.

Análises de risco:

POSSÍVEL RISCO	AÇÃO FEITA OU SUGERIDA	OBSERVAÇÕES ACEITAÇÃO RISCO	NA DO
MATÉRIA-PRIMA	Cada lote do material cru (Fio e Agulha) é testado para assegurar a especificação requerida	ACEITÁVEL	
APLICAÇÃO	As instruções de uso do produto advertem: <i>"este dispositivo deve ser utilizado somente por profissionais habilitados"</i> .	ACEITÁVEL	
ESTERILIZAÇÃO	Data de validade mencionada no rótulo e instruções de uso para todos os modelos.	ACEITÁVEL	
USO ÚNICO	Instruções de uso, que acompanha o produto e advertência que indica o uso único do produto no rótulo. A eliminação do produto após o uso também constar das instruções de uso do produto.	ACEITÁVEL	

FIO SE SOLTAR DA AGULHA	Não tracionar o produto durante sua utilização, utilizar o modelo e corte de agulha adequados de acordo com o tecido a ser suturado, manusear de forma sutil	ACEITÁVEL
-------------------------	--	-----------

7. TERMO DE GARANTIA LEGAL:

(De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei nº. 8.078, de 11 de Setembro de 1990).

A empresa LAMEDID COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA, em cumprimento ao artigo no. 8.078 da lei, de 11 de Setembro de 1990 vêm por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo de decadência inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Para que o presente termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como mau uso do produto.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.

Responsável Legal
Ronald Martin Hugo Hoejenbos

Responsável Técnico
Luciana J. Lanzillo
CRF/SP nº.: 41067