

INSTRUÇÕES DE USO

FIO AGULHADO DE SEDA 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°.: 10237580073

Método de Esterilização: Exposição à radiação gama do 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 Seda PROCARE®** é utilizada durante procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais.

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

O **Fio Agulhado de Seda PROCARE®** é esterilizado através de exposição à radiação gama do Cobalto 60.

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

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

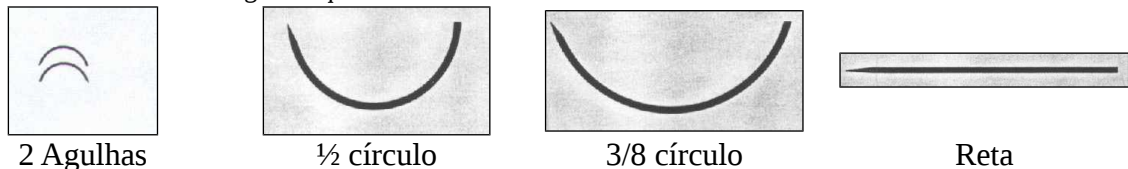
Não há opcionais nem materiais consumíveis pelo produto destinados a integrá-lo.

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

Tabela comparativa de modelos:

Código	Agulha			Fio		
	Diâmetro da Agulha (mm)	Arco	Tipo	Diâmetro do Fio		Comprimento do Fio (cm)
				USP (mm)		
SK16008F7	8	3/8	Micro-point Espátula	6/0	0.7	45
SK16008G7			Micro-point Espátula duplo			
SK16008F0			Circular			

SK26010F0	10	3/8	Circular	6/0	0.7	75	
SK25010F0				5/0	1		
SK16010F4			Cortante Invertida	6/0	0.7	45	
SK16010G4							
SK15010G2	Cortante Dupla	5/0					1
SK26012F4	12	3/8	Cortante Invertida	6/0	0.7	75	
SK25012F4				5/0	1		
SK24012F4				4/0	1.5		
SK16013F4	13	3/8	Cortante Invertida	6/0	0.7	75	
SK15013F4				5/0	1		
SK14013F4				4/0	1.5		
SK26013F2			Cortante	6/0	0.7		
SK25013F2				5/0	1		
SK24013F2				4/0	1.5		
SK26013G4			Cortante Invertida Dupla	6/0	0.7		
SK25013G4				5/0	1		
SK24013G4				4/0	1.5		
SK26015F4				15	3/8		Cortante Invertida
SK25015F4	5/0	1					
SK24015F4	4/0	1.5					
SK23015F4	3/0	2					
SK15015B2	1/2	Cortante Invertida	5/0	1	45		
SK14015B2			4/0	1.5			
SK25016F0	16	3/8	Circular	5/0	1	75	
SK24016F0				4/0	1.5		
SK23016F0				3/0	2		
SK25016F2			Cortante Invertida	5/0	1		
SK24016F2				4/0	1.5		
SK23016F2				3/0	2		
SK22016F2				2/0	3		
SK25016G2			Cortante Invertida Dupla	5/0	1		
SK24016G2				4/0	1.5		
SK23016G2				3/0	2		
SK22016G2				2/0	3		
SK25016B4			1/2	Cortante Invertida	5/0		1
SK24016B4					4/0		1.5
SK23016B4					3/0		2
SK25016B2				Circular	5/0		1
SK24016B2					4/0		1.5
SK23016B2	3/0	2					
SK14017F4	17	3/8	Cortante Invertida	4/0	1.5	45	
SK13017F4				3/0	2		
SK14017B4		1/2	Cortante Invertida	4/0	1.5		
SK13017B4				3/0	2		

SK24019F4	19	19	Cortante Invertida	4/0	1.5	75		
SK23019F4				3/0	2			
SK22019F4				2/0	3			
SK24019F0			Circular	4/0	1.5			
SK23019F0				3/0	2			
SK22019F0				2/0	3			
SK14020F2	20	3/8	Cortante	4/0	1.5	45		
SK13020F2				3/0	2			
SK12020F2				2/0	3			
SK11020F2				1/0	3.5			
SK25020F0		3/8	Circular	5/0	1	75		
SK24020F0				4/0	1.5			
SK23020F0				3/0	2			
SK22020F0				2/0	3			
SK21020F0				1/0	3.5			
SK24020B0				1/2	Circular		4/0	1.5
SK23020B0							3/0	2
SK22020B0							2/0	3
SK24020C0		Circular Dupla	4/0		1.5			
SK23020C0			3/0		2			
SK22020C0			2/0		3			
SK24022B2		22	1/2	Triangular Cortante	4/0		1.5	75
SK23022B2					3/0		2	
SK22022B2					2/0		3	
SK21022B2	1/0				3.5			
SK24025F2	25	3/8	Circular	4/0	1.5		75	
SK23025F2				3/0	2			
SK22025F2				2/0	3			
SK21025F2				1/0	3.5			
SK24025B0		1/2	Circular	4/0	1.5			
SK23025B0				3/0	2			
SK22025B0				2/0	3			
SK21025B0				1/0	3.5			
SK24026B4	26	1/2	Cortante Invertida	4/0	1.5	75		
SK23026B4				3/0	2			
SK22026B4				2/0	3			
SK21026B4				1/0	3.5			
SK24026B0			Circular	4/0	1.5			
SK23026B0				3/0	2			
SK22026B0				2/0	3			
SK21026B0				1/0	3.5			
SK24026F4		3/8	Cortante Invertida	4/0	1.5			
SK23026F4				3/0	2			
SK22026F4				2/0	3			
SK21026F4				1/0	3.5			
SK24026F0			Circular	4/0	1.5			
SK23026F0				3/0	2			
SK22026F0				2/0	3			

SK21026F0				1/0	3.5	
SK23030F4	30	3/8	Cortante Invertida	3/0	2	75
SK22030F4				2/0	3	
SK21030F4				1/0	3.5	
SK20130F4				1	4	
SK23030B0				3/0	2	
SK22030B0	1/2	Circular	Circular	2/0	3	75
SK21030B0				1/0	3.5	
SK20130B0				1	4	
SK23035F4				35	3/8	
SK22035F4	2/0	3				
SK21035F4	1/0	3.5				
SK20135F4	1	4				
SK20235F4	2	5				
SK23035B0	1/2	Circular	Circular	3/0	2	75
SK22035B0				2/0	3	
SK21035B0				1/0	3.5	
SK20135B0				1	4	
SK20235B0				2	5	
SK23037F4	37	3/8	Cortante Invertida	3/0	2	75
SK22037F4				2/0	3	
SK21037F4				1/0	3.5	
SK20137F4				1	4	
SK20237F4				2	5	
SK23037B0	1/2	Circular	Circular	3/0	2	75
SK22037B0				2/0	3	
SK21037B0				1/0	3.5	
SK20137B0				1	4	
SK20237B0				2	5	
SK22040F4	40	3/8	Cortante Invertida	2/0	3	75
SK21040F4				1/0	3.5	
SK20140F4				1	4	
SK20240F4				2	5	
SK22040B0				1/2	Circular	
SK21040B0	1/0	3.5				
SK20140B0	1	4				
SK20240B0	2	5				
SK22040B1	2/0	3				
SK21040B1	1/0	3.5				
SK20140B1	1	4				
SK20240B1	2	5				
SK21045F4	45	3/8	Cortante Invertida	1/0	3.5	75
SK20145F4				1	4	
SK20245F4				2	5	
SK21045A2	50	-----	Reta	1/0	3.5	75
SK20145A2				1	4	
SK20245A2				2	5	
SK21050B2	50	1/2	Cortante	1/0	3.5	75

SK20150B2				1	4	
SK20250B2				2	5	
SK540				4/0	1.5	150
SK530				3/0	2	
SK520				2/0	3	
SK510				1/0	3.5	
SK501				1	4	
SK502				2	5	
SK6406				4/0	1.5	6 x 60
SK6306				3/0	2	
SK6206				2/0	3	
SK6106				1/0	3.5	
SK6016				1	4	
SK6026				2	5	

- **Formas de apresentação do produto:**

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

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

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 Seda PROCARE®** tem como finalidade a sutura agulhada de tecidos orgânicos, auxiliando assim em procedimentos cirúrgicos. Usada na aproximação ou ligação de tecidos suaves em geral.

A indicação do tamanho específico do produto 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 Seda 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 utilizados 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.

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 ele deve retornar para o fornecedor.
- Descarte e não utilize o produto fora do prazo de validade e/ou previamente aberto ou danificado. Devolva ao fornecedor para processamento ou 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 frequência 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	Rótulo contendo instrução de uso e advertência que indica o uso único do produto. A eliminação do produto após o uso também constam 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