

Registro ANVISA nº 80083650084 – Revisão 00

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP CNPJ: 04.861.623/0001-00

Estr. Municipal RCL-010 nº. 13500, Km 9 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Charles Eduardo Ceccato CREA/SP: 5062635520

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br.

Instrução de Uso

Sutura cirúrgica agulhada Suturfix

Registro ANVISA nº 80083650084 - Revisão 00

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Fio de Sutura

Nome Comercial: Sutura cirúrgica agulhada Suturfix

Matéria-prima: vide imagem ilustrativa dos componentes abaixo:

Imagem ilustrativa dos componentes			
Item	Descrição	Matéria-prima	Norma
1	Fio de Sutura UHMWPE Branco ou Fio de Sutura UHMWPE Branco/Azul	UHMWPE	NBR 13904
2	Agulha curva para Sutura ou Agulha reta para Sutura	Aço Inox XM-16 ou Aço Inox F138	NBR 13911 ou ASTM F138

Produto Estéril

Método de Esterilização: Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação

Produto de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

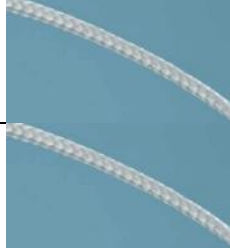



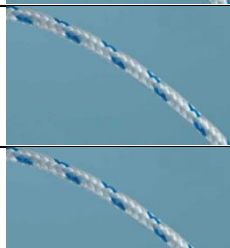

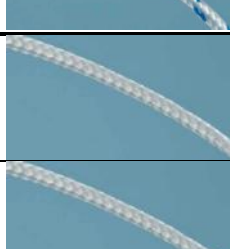

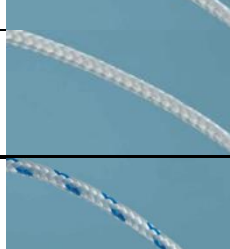

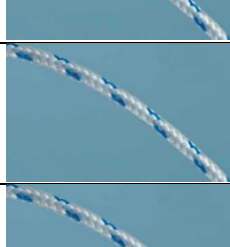

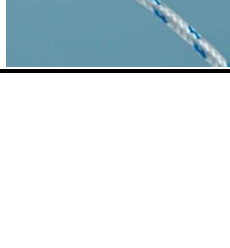







DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

























Os modelos comerciais que compõem a família da Sutura cirúrgica agulhada Suturfix são classificados como produto médico implantável invasivo cirurgicamente de uso em longo prazo.

O fio da sutura cirúrgica é de origem sintética, fabricada com multifilamento trançado de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) de alta resistência, não absorvível e com agulha, estéril. Possui número cirúrgico 2 e 2-0 (número métrico 5 e 3, respectivamente) e vários comprimentos: 45 cm, 75 cm e 90 cm; atende aos requisitos USP (*United States Pharmacopeia*) e NBR 13904.

A agulha curva é fabricada com Aço Inoxidável XM-16, atraumática, furada, curva, cilíndrica, ½ círculo, com 20 e 25 mm de comprimento. A agulha reta é fabricada com Aço Inoxidável F138, atraumática, furada, reta, cilíndrica, com 255 mm de comprimento. Atendem aos requisitos da norma NBR 13911 e ASTM F138.

A seguir são apresentadas as características dos modelos comerciais que compõem a família da Sutura cirúrgica agulhada Suturfix:

Código Descrição	Imagem Ilustrativa	Cor do Fio	Nº cirúrgico	Ø do Fio	Tipo/Qtde de Agulha	Comprimento do Fio
0234130-045 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 45 B		Branco	USP#2-0	0,30 mm	 20 mm	45 cm
0234130-075 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 75 B		Branco	USP#2-0	0,30 mm	 20 mm	75 cm
0234130-090 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 90 B		Branco	USP#2-0	0,30 mm	 20 mm	90 cm
0234131-045 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 45 B/A		Branco/Azul	USP#2-0	0,30 mm	 20 mm	45 cm
0234131-075 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 75 B/A		Branco/Azul	USP#2-0	0,30 mm	 20 mm	75 cm
0234131-090 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 90 B/A		Branco/Azul	USP#2-0	0,30 mm	 20 mm	90 cm
0234150-045 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2 - 45 B		Branco	USP#2	0,5 mm	 25 mm	45 cm
0234150-075 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2 - 75 B		Branco	USP#2	0,5 mm	 25 mm	75 cm
0234150-090 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2 - 90 B		Branco	USP#2	0,5 mm	 25 mm	90 cm
0234151-045 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2 - 45 B/A		Branco/Azul	USP#2	0,5 mm	 25 mm	45 cm
0234151-075 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2 - 75 B/A		Branco/Azul	USP#2	0,5 mm	 25 mm	75 cm
0234151-090 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2 - 90 B/A		Branco/Azul	USP#2	0,5 mm	 25 mm	90 cm

Código Descrição	Imagem Ilustrativa	Cor do Fio	Nº cirúrgico	Ø do Fio	Tipo/Qtd de Agulha	Comprimento do Fio
0234230-045 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2-0 - 45 B		Branco	USP#2-0	0,30 mm	 20 mm	45 cm
0234230-075 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2-0 - 75 B		Branco	USP#2-0	0,30 mm	 20 mm	75 cm
0234230-090 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2-0 - 90 B		Branco	USP#2-0	0,30 mm	 20 mm	90 cm
0234231-045 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2-0 - 45 B/A		Branco/Azul	USP#2-0	0,30 mm	 20 mm	45 cm
0234231-075 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2-0 - 75 B/A		Branco/Azul	USP#2-0	0,30 mm	 20 mm	75 cm
0234231-090 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2-0 - 90 B/A		Branco/Azul	USP#2-0	0,30 mm	 20 mm	90 cm
0234250-045 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2 - 45 B		Branco	USP#2	0,5 mm	 25 mm	45 cm
0234250-075 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2 - 75 B		Branco	USP#2	0,5 mm	 25 mm	75 cm
0234250-090 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2 - 90 B		Branco	USP#2	0,5 mm	 25 mm	90 cm
0234251-045 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2 - 45 B/A		Branco/Azul	USP#2	0,5 mm	 25 mm	45 cm
0234251-075 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2 - 75 B/A		Branco/Azul	USP#2	0,5 mm	 25 mm	75 cm
0234251-090 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2 - 90 B/A		Branco/Azul	USP#2	0,5 mm	 25 mm	90 cm

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os modelos comerciais, que compõem a família da Sutura cirúrgica agulhada Suturfix, são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente, na condição de produto **Estétil**.

Os implantes são acondicionados em embalagem de cartolina branca (embalagem primária) e logo em seguida, embalados em Steribag (embalagem secundária - fabricado em papel grau cirúrgico,

filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de processo, isento de furos e sem corantes) atóxico, permitindo contato com produtos hospitalares.

Dentro da embalagem externa, segue 5 vias da etiqueta de rastreabilidade e sobre a mesma contém um rótulo, com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA, etc., conforme imagens ilustrativas a seguir:



No rótulo do produto também constam informações de como obter a Instrução de Uso de forma eletrônica ou impressa e dados para contato. As informações do produto são importantes para a rastreabilidade e acompanhamento e/ou notificação de eventos adversos à ANVISA.

A Instrução de Uso (forma eletrônica) está disponibilizada no site www.sartori.ind.br/instrucao_uso onde consta o número do Registro na ANVISA e a revisão da mesma, conforme requisitos exigidos pela Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.




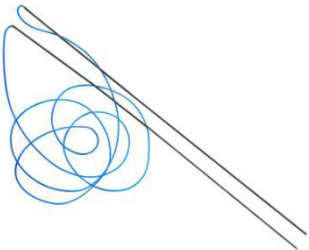
O produto estéril não pode ser reesterilizado e nem reutilizado, pois se trata de produto de uso único, sendo proibido de reprocessar.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família da Sutura cirúrgica agulhada Suturfix são disponibilizados para comercialização **unitariamente** nas seguintes dimensões:















IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	0234130-045	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 45 B
	0234130-075	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 75 B
	0234130-090	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 90 B
	0234131-045	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 45 B/A
	0234131-075	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 75 B/A
	0234131-090	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 90 B/A
	0234150-045	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2 - 45 B
	0234150-075	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2 - 75 B
	0234150-090	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2 - 90 B
	0234151-045	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2 - 45 B/A
	0234151-075	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2 - 75 B/A
	0234151-090	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2 - 90 B/A
	0234230-045	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2-0 - 45 B
	0234230-075	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2-0 - 75 B
	0234230-090	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2-0 - 90 B

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	0234231-045	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2-0 - 45 B/A
	0234231-075	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2-0 - 75 B/A
	0234231-090	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2-0 - 90 B/A
	0234250-045	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2 - 45 B
	0234250-075	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2 - 75 B
	0234250-090	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2 - 90 B
	0234251-045	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2 - 45 B/A
	0234251-075	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2 - 75 B/A
	0234251-090	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2 - 90 B/A
	0234241-045	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/2 AG 255MM USP 2-0 - 45 B/A
	0234241-075	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/2 AG 255MM USP 2-0 - 75 B/A
	0234241-090	SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/2 AG 255MM USP 2-0 - 90 B/A

A correta seleção dos modelos comerciais é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação do nó que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também o rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

SIGNIFICADO DA LEGENDA DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO MÉDICO:

	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
	Esterilizado por Oxido de Etileno		Não Reutilizar		Frágil – Manusear com cuidado
	Armazenar em temperatura não superior à 55°C		Armazenar em umidade entre 35% e 65% UR		

Os símbolos utilizados são normatizados conforme norma técnica ABNT NBR ISO 15223-1 Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais.

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES

A família da Sutura cirúrgica agulhada Suturfix não possui acessórios ou componentes ancilares.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

A ação do fio de sutura é a de estabilizar as partes moles e proporcionar uma colocação segura em relação às estruturas adjacentes.

COMPOSIÇÃO DAS MATÉRIAS-PRIMAS

O fio de sutura e a agulha são as partes que entram em contato com o paciente, entretanto, somente o fio permanece implantado. A agulha é descartada após a implantação do fio, como recomendado no item “Descarte do Produto”.

Os materiais selecionados para a fabricação dos componentes do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para a família da Sutura cirúrgica agulhada Suturfix. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para o produto.



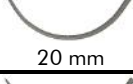






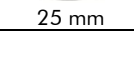
O Fio de Sutura é fabricado com Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), conforme a norma NBR 13904 - Fios para sutura cirúrgica. Este tipo de fio vem sendo utilizado no mercado cirúrgico a mais de 10 anos, sendo comprovada sua utilização e biocompatibilidade, através de diversas literaturas clínicas e científicas.








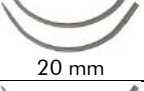






A Agulha curva é fabricada com Aço Inox XM-16 conforme norma NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados. A agulha reta é fabricada com Aço Inox F138 conforme norma ASTM F138 - *Standard Specification for Wrought 18Chromium 14Nickel 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)*.

Ambas as agulhas não devem ser implantadas.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os fios de sutura com agulha curva são indicados para uso em cirurgias ortopédicas para aproximação e/ou ligação das partes moles. Na tabela a seguir estão relacionados os fios de sutura com agulha curva que atendem esta indicação.

Modelos Comerciais	Nº cirúrgico	Agulha
0234130-045 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 45 B	USP#2-0	 20 mm
0234130-075 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 75 B	USP#2-0	 20 mm
0234130-090 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 90 B	USP#2-0	 20 mm
0234131-045 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 45 B/A	USP#2-0	 20 mm
0234131-075 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 75 B/A	USP#2-0	 20 mm
0234131-090 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 90 B/A	USP#2-0	 20 mm
0234150-045 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2 - 45 B	USP#2	 25 mm
0234150-075 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2 - 75 B	USP#2	 25 mm
0234150-090 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2 - 90 B	USP#2	 25 mm
0234151-045 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2 - 45 B/A	USP#2	 25 mm

Modelos Comerciais	Nº cirúrgico	Agulha
0234151-075 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2 - 75 B/A	USP#2	 25 mm
0234151-090 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2 - 90 B/A	USP#2	 25 mm
0234230-045 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2-0 - 45 B	USP#2-0	 20 mm
0234230-075 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2-0 - 75 B	USP#2-0	 20 mm
0234230-090 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2-0 - 90 B	USP#2-0	 20 mm
0234231-045 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2-0 - 45 B/A	USP#2-0	 20 mm
0234231-075 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2-0 - 75 B/A	USP#2-0	 20 mm
0234231-090 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2-0 - 90 B/A	USP#2-0	 20 mm
0234250-045 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2 - 45 B	USP#2	 25 mm
0234250-075 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2 - 75 B	USP#2	 25 mm
0234250-090 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2 - 90 B	USP#2	 25 mm
0234251-045 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2 - 45 B/A	USP#2	 25 mm
0234251-075 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2 - 75 B/A	USP#2	 25 mm
0234251-090 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 2 AGULHAS USP 2 - 90 B/A	USP#2	 25 mm

Os fios de sutura com agulha reta são utilizados em reparo do menisco. Pode ser realizado com técnica aberta ou artroscópica, de dentro para fora. Indicadas para o reparo de lesão periférica longitudinal aguda de 1 a 2 cm. Em pacientes jovens, pode ser reparada em conjunto com a reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA).

Na tabela abaixo estão relacionados os fios de sutura com agulhas retas, que atendem esta indicação.

Código Descrição	Nº cirúrgico	Tipo/Qtd de Agulha
0234241-045 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/2 AG 255MM USP 2-0 - 45 B/A	USP#2-0	 255 mm
0234241-075 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/2 AG 255MM USP 2-0 - 75 B/A	USP#2-0	 255 mm
0234241-090 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/2 AG 255MM USP 2-0 - 90 B/A	USP#2-0	 255 mm

CONTRAIINDICAÇÃO

- Cirurgia cardiovascular;
- Pacientes que não apresentem um bom estado de saúde geral podem comprometer a velocidade do processo de cicatrização;
- Pacientes obesos, pois a gordura não tem um rico suprimento sanguíneo, tornando todos os tecidos mais vulneráveis ao trauma e a infecção;
- Pacientes desnutridos associados com doenças crônicas ou deficiências específicas podem prejudicar o processo de cicatrização;
- Pacientes desidratados, o que resulta em desequilíbrio eletrolítico podendo afetar a função cardíaca, renal, metabolismo celular, oxigenação do sangue, e a função hormonal, o que pode prejudicar o processo de cura;
- Fornecimento de sangue inadequado no local da lesão, tais como má circulação em paciente diabético ou com arteriosclerose vascular pode minimizar, e até mesmo deter o processo de cicatrização;
- Pacientes que apresentem sistema imunológico debilitado ou aqueles que foram recentemente submetidos à quimioterapia, como também os pacientes que tomaram altas doses de esteroides catabólicos prolongados;
- Pacientes que apresentem reação alérgica ao material de polietileno, o que pode interferir no processo de cicatrização. Portanto, testes deverão ser feitos para evidenciar tal situação.

Precauções e Advertências

- O uso do produto deve ser feito por equipes cirúrgicas especializadas, com total domínio da técnica a ser utilizada, e do tipo do nó a ser executado;
- Excesso de tração sobre o fio de sutura pode ocorrer deformação plástica, causando falência precoce ou ruptura;
- Se o produto for armazenado, manipulado inadequadamente ou exposto à luz solar ou umidade, poderá ocorrer danos ao implante, ou ao rótulo do produto, acarretando em ruptura do fio, ou a agulha se desprender do fio de sutura e ainda perda de informações e perda da esterilização acarretando problemas ao paciente;
- Escolha inadequada do tamanho do fio, ou da técnica cirúrgica pode provocar tensões excessivas ao produto;
- O produto foi desenvolvido para aproximação e/ou ligação das partes moles e reparo do menisco, sendo que a utilização para fixação de outras estruturas representa um risco e está contraindicada;
- Deve ocorrer técnica cirúrgica precisa, pois dela depende os resultados clínicos e a durabilidade do fio de sutura;
- Pode ocorrer ruptura do fio ou soltura das partes moles, quando carregado além de sua capacidade funcional;
- A agulha é utilizada pelo cirurgião para penetrar as partes moles ou o menisco, e fazer avançar o fio de sutura à sua localização desejada, após sua utilização deve ser descartada em local apropriado para produtos perfurocortantes;

- As agulhas não devem ser conformadas;
- Este tipo de procedimento cirúrgico apresenta riscos de lesões vasculares, neurais, entre outros;
- Pacientes cuja atividade exija esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, contrariando as informações médicas, podem contribuir fortemente para a falha do produto;
- Pacientes que tendem a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha, devendo ter um acompanhamento especial;
- Podem ocorrer complicações pós-operatórias caso o item Contraindicações não for levado em consideração;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do fio e do tecido adjacente;
- O fio de sutura não deve ser utilizado com dispositivos médicos de outros fabricantes, pois o acabamento superficial destes (cortante ou com rebarbas) pode comprometer o desempenho do fio, causando ruptura;
- A abertura da embalagem deverá ser feita somente por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material, perda da esterilização ou infecção cruzada;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção para verificar a integridade do produto, na abertura da embalagem e se for observado alguma anormalidade, o produto deverá ser descartado;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada ou o prazo de esterilização estiver vencido;
- Manipule com cuidado, não utilize instrumentais que possam danificar a agulha ou o fio, isso pode contribuir para a perda de resistência dos mesmos;
- O cirurgião deve ter domínio sobre a confecção do nó, pois este item é fundamental para que ocorra suporte suficiente até a completa cicatrização tecidual;
- Tal como em todas as técnicas de sutura, o fio de sutura destina-se a aproximar os tecidos moles ou reparar o menisco, durante o período de tempo adequado à reconstrução biológica dos mesmos. O fio de sutura não se destina a proporcionar integridade biomecânica indefinida;
- **Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR;**
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias que o mesmo foi submetido, pode originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante e/ou provocar infecção e rejeição;
- **Produto Estéril** – Esterilizado por Óxido de Etileno e deve ser manipulado corretamente de forma a evitar a perda da esterilização ou infecção cruzada;
- É recomendado que os fios sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos a configuração original, o acabamento da superfície, e esterilidade, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- As agulhas não devem ser implantadas. Seu descarte deve seguir as orientações indicadas no item “Descarte do Produto”;
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo;
- Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções e advertências acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.

EFEITOS ADVERSOS

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Risco de infecção;
- Risco de ruptura do fio de sutura ou das partes moles e
- Risco de falha na interface entre fio de sutura e agulha.

INSTRUÇÕES DE USO

- Somente pessoas devidamente capacitadas devem manipular este produto, e em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas) para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente;
- Caso ocorram armazenamento e manipulação errônea, antes ou durante o procedimento cirúrgico, como por ex. quedas ou atritos, os fios agulhados podem sofrer danos mecânicos, consequentemente falência prematura e também perda da esterilização;
- São de responsabilidade do cirurgião ou equipe cirúrgica o correto posicionamento do paciente, a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada e do tipo de nó a ser executado;
- Excesso de tração sobre o fio de sutura pode ocorrer deformação plástica, causando falência precoce ou ruptura;
- O fio de sutura não deve ser utilizado com dispositivos médicos de outros fabricantes, pois o acabamento superficial destes (arestas cortantes ou com rebarbas) pode comprometer o desempenho do fio, causando ruptura;
- Devem estar asseguradas as condições para que ocorra a cirurgia altamente asséptica. A avaliação clínica e por imagem (radiografia, ressonância magnética, tomografia, etc.) pré-operatória do paciente deve ser conclusiva;

Instrução de uso durante o procedimento cirúrgico:

- ✓ Com a porta agulha, retirar o fio de sutura da embalagem, através da apreensão da agulha, manipular com cuidado;
- ✓ Transpassar o fio na região desejada;
- ✓ Realizar a manobra nos fios para executar o nó conforme a escolha do cirurgião;
- ✓ Repetir essas etapas, quantas vezes forem necessários;
- ✓ Limpar o local e
- ✓ Fechar o acesso cirúrgico.
- A vida útil do produto é caracterizada pelo tempo de uso pretendido, se bem planejado, corretamente fixado e em condições ideais, o tempo de permanência é até que ocorra a reconstrução das partes moles ou do menisco, na qual após esse período recomenda-se a retirada do fio. Entretanto em caso de ausência ou problemas com a reconstrução, estas podem representar um risco de falha do fio de sutura, por excesso de solicitação mecânica;
- Caso ocorra soltura do fio, das partes moles ou do menisco, poderá ser necessária a realização de cirurgia de revisão, diante dessa possibilidade o cirurgião responsável deverá instruir o paciente quanto a importância do acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do tecido adjacente;
- É importante a compreensão que a vida útil do produto está condicionada às respostas ideais, ou seja, depende da interação de diversos fatores como: a responsabilidade do fabricante em relação ao projeto adequado do produto, responsabilidade do profissional como técnica cirúrgica precisa, e outros fatores que dependem do paciente, como resposta fisiológica, a condição clínica, conduta do paciente em relação ao aumento de peso, porte de cargas pesadas e adoção de alto nível de atividade física.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE

A equipe cirúrgica responsável deve instruir o paciente sobre:

- As restrições e precauções pós-operatórias referente às atividades físicas, suporte de peso, antes da completa cicatrização das partes moles. Pois o não cumprimento das instruções médicas pode levar o fio à ruptura, ou soltura, acarretando em cirurgia de revisão;
- Os riscos potenciais de falha quando o implante for utilizado em pacientes que possam desobedecer às orientações médicas, os cuidados e as restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- A compreensão do paciente que o implante é usado com a finalidade de fixação enquanto as partes moles ou menisco não estejam totalmente integradas, e portanto, pode romper, deformar

ou soltar, se sofrer esforços, atividades excessivas e carga precoce dentro do período de restrição definido pelo cirurgião;

- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade (pois a gordura não tem um rico suprimento sanguíneo, tornando todos os tecidos mais vulneráveis ao trauma e a infecção), podendo acarretar soltura ou falência prematura do implante;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e dos tecidos adjacentes;
- A necessidade de cirurgia de revisão, em casos de soltura do implante;
- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária a obediência as indicações, contraindicações, precauções e advertências para este produto, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente” e no tópico “Efeitos Adversos”.

ESTERILIZAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família da Sutura cirúrgica agulhada Suturfix são comercializados na condição de produto **Estétil**, devendo ser retirado de sua embalagem original por pessoal habilitado, somente no ambiente cirúrgico estétil e ser utilizado imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno - ETO em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma NBR 15245 - Produtos para saúde - Validação e controle de rotina de Esterilização por Óxido de Etileno e NBR ISO 11135-1 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

- **Produto Estétil – Não reesterilizar.**
- Prazo de Validade: 05 anos da data de fabricação.
- Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido;
- **Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR;**
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Data de fabricação, prazo de validade e número do lote: vide rótulo.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Considerando que o produto é um dispositivo médico implantável, ou seja, está em contato com tecidos e fluídos corpóreos, nos casos da explantação, os mesmos devem ser tratados como material sujeito à contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, devem-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis, para evitar contaminação ao meio ambiente ou às pessoas que tenham contato com o produto explantado.

DESCARTE DO PRODUTO

Após a utilização das agulhas, estas devem ser descartadas em local próprio para material perfurocortante, para que não ocorra contaminação do meio ambiente. Antes, porém, recomenda-se que o produto seja entortado para descaracterizá-lo, evitando assim sua reutilização. Deve-se ter cuidado no manuseio das agulhas para que não ocorram lesões ao operador.

Os fios de sutura explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados, entretanto, recomenda-se que o produto seja descaracterizado, para tal, os fios podem ser cortados.

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Implantes estéreis que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, ou que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente e/ou cortados. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

O fio e a agulha devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes (RDC 222 de 2018 - Resíduo Hospitalar).

Produto Médico de Uso Único – Não Reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR.

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, a equipe cirúrgica deve manter no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente.

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Em cada embalagem são colocadas 5 (cinco) etiquetas, sendo uma à ser colada ao prontuário clínico do paciente, uma para ser entregue ao paciente, uma para ser anexada ao documento fiscal de cobrança, uma para registro histórico de distribuição e uma reservada ao Cirurgião responsável, para manutenção da rastreabilidade do produto implantado.

Essas informações são necessárias para rastreabilidade do produto, e se necessário, para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no *site* da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço www.anvisa.gov.br, link **NOTIVISA**.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes.

As suturas cirúrgicas não podem ser armazenadas diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais estéreis até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície do mesmo.

Temperatura de armazenamento e transporte não superior à 55°C e umidade entre 35% e 65% UR.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores através dos dados para contato contido no rótulo na embalagem do produto.

Para o envio do implante explantados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do mesmo.

A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, relacionadas às condições de manuseio, métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

FABRICADO POR:**LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA - EPP.**

Estrada RCL 10 Km 9 n.º 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-000 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910**e-mail: info@sartori.ind.br****Registro ANVISA nº: 80083650084****Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato****CREA/SP: 5062635520**

Revisão 00 05/2019

C023.100