

## FIOS DE SUTURA FIBERWIRE COM AGULHA

### INSTRUÇÕES DE USO

**NOME:** FIOS DE SUTURA FIBERWIRE COM AGULHA  
**NOME TÉCNICO:** FIO DE SUTURA  
**MARCA:** ARTHREX



### DESCRIÇÃO:

As suturas Fiberwire da Arthrex de tamanhos USP são feitas de polietileno trançado de peso molecular ultra alto (UHMWPE) com poliéster. O UHMWPE feito de uma longa cadeia de poliésteres e polietileno de peso molecular ultra alto é comumente chamado de Dyneema ou Spectra. O Poliéster utilizado para produzir a sutura Fiberwire é geralmente trançado dentro do UHMWPE é criado de filamentos de tereftalato de polietileno de alta tenacidade.

A porcentagem dos componentes da sutura pode variar dentro dos seguintes limites: 60% - 68% de UHMWPE e 32% - 40% de poliéster. Para sutura preta/branca que é combinada com um nylon logwood tingido de preto para o trançado o percentual dos componentes podem variar dentro dos seguintes limites: 61% - 68% de UHMWpe, 29% - 35% de poliéster e 3,4% - 3,5% de nylon.

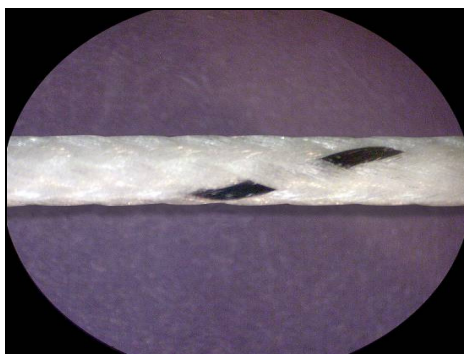
O corante utilizado na cobertura da sutura Fiberwire da Arthrex é aceito pelo FDA: D%C Azul nº6 ou Preto logwood. O conteúdo contido na sutura Fibewire da Arthrex é provada por estar dentro dos limites aceitos pelo FDA de corantes/tinturas por peso de sutura. O Preto Logwood deve estar dentro do limite de <1% por peso de sutura por 21 CFR 73.1410. O D&C Azul N°6 deve estar dentro do limite de <0.2% por peso de sutura por 21CFR 74.3106.

Aditivo de Cor	Arthrex FiberWire	FDA % por peso de sutura
D & C Azul No.6		<0.2%
Preto Logwood	0.22% - 0.41% (porcentagem do extrato de hematita)	<1%

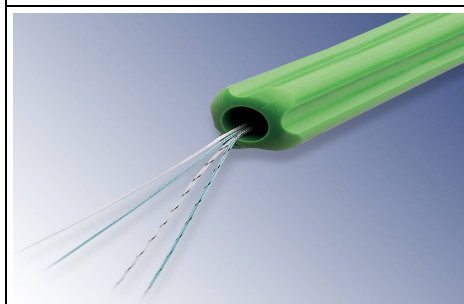
O revestimento, que é aplicado à sutura FiberWire da Arthrex, é um produto NuSil 2045. Este é um revestimento de sílica-reforçada polydimethylsiloxane comumente conhecido como MED-2174. O revestimento não é medido como uma porcentagem do peso total da sutura, em vez disso, uma descrição pormenorizada do processo de revestimento é seguida. Este processo inclui a uma mistura para uma viscosidade, temperatura e velocidade prescritas. Estes detalhes são registrados para cada lote de sutura criado.

A sutura Fibewire da Arthrex será oferecida em ambas as variedade as tingidas e não-tingidas com ou sem agulhas para as extremidades. Para sutura com agulhas, um produto chamado Loctite ® 4014 irá garantir que as agulhas continuem aderidas à sutura. A extremidade da sutura será removida juntamente com agulhas e excessos da sutura durante a cirurgia. As agulhas usadas com a sutura Fibewire da Arthrex são feitas a partir de uma variedade de aço inoxidável (ASTM F899).

Os modelos de suturas Fiberwire da Arthrex são descritos a seguir:



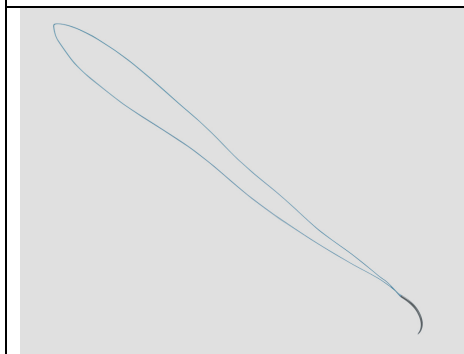
A sutura **TigerWire™** é uma versão da sutura branca FiberWire com um filamento preto que cria marcas em espiral ao longo de todo o comprimento da sutura.



A sutura **TigerTail™** é uma versão da sutura FiberWire com um filamento preto que cria marcas em espiral ao longo de metade do comprimento da sutura.



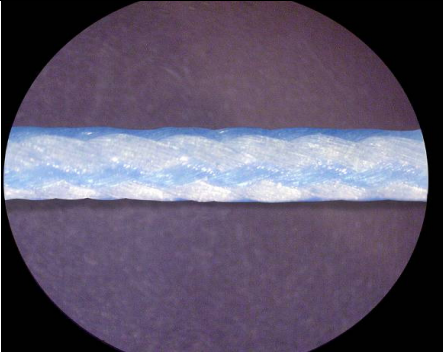

A sutura **FiberTape™** é uma sutura achatada composta de UHMWPE e poliéster trançados sobre o núcleo da sutura FiberWire e fios de UHMWPE.



A sutura **FiberLoop™** é uma versão da sutura FiberWire cujas ambas extremidades da sutura são unidas a uma única agulha, formando uma volta de sutura (sutura fechada).



A sutura **FiberChain™** é a sutura FiberWire™ n°2 com múltiplos nós em apenas uma extremidade.

	A sutura <b>FiberWire™</b> possui um filamento, azul ou branco.
	A sutura <b>FiberLink™</b> possui uma volta fechada.

As suturas FiberWire™ estão disponíveis com ou sem agulha. As agulhas são fabricadas em aço inoxidável (ASTM F899).

Todas as suturas FiberWire™ que são permanentemente implantadas, são fabricadas com a mesma matéria-prima, ou seja, suas indicações de uso e funcionalidades são idênticas, não importando a configuração da sutura.

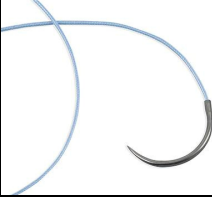


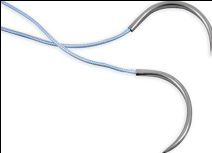
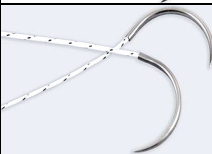
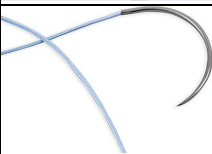



As suturas estão disponíveis nos seguintes modelos:

**COM AGULHA:**

1. Sutura de número cirúrgico 5 (7 metros)



FIGURA	REFERÊNCIA	CÓDIGO AGULHA SULZLE	DIMENSÕES DA AGULHA			COMP. DA SUTURA	DESCRIÇÃO
			Comp.	Raio	Formato		
	AR-7211	CCS-1 (376218C)	48 mm	16,5 mm	semi-círculo	38"	1 filamento, azul
	AR-7213	CCS-1 (376218C)	48 mm	16,5 mm	semi-círculo	38"	1 filamento, azul, com agulha de corte convencional e agulha afiada
		T-5 (305058C)	26,5 mm	8,8 mm	semi-círculo		
	AR-7219	Agulha livre, não Sulze (AR-7150 e AR-7151)	60 mm	48 mm	3/8 círculo	38" cada	4 filamentos azuis, 4 filamentos brancos, 4 filamentos TigerWire + 6 filamentos FiberWire azul n°2
			80 mm	25,4 mm	semi-círculo		
		T-5 (305001C)	26,5 mm	8,8 mm	semi-círculo		

**2. Sutura de número cirúrgico 2 (5 metros)**

FIGURA	REFERÊNCIA	CÓDIGO AGULHA SULZLE	DIMENSÕES DA AGULHA			COMP. DA SUTURA	DESCRIÇÃO
			Comp.	Raio	Formato		
	AR-7200	T-5 (305001C)	26,5 mm	8,8 mm	semi-círculo	38"	1 filamento, azul, com agulha afiada
	AR-7202	C-13 (365051H)	36,6 mm	11,9 mm	semi-círculo	38"	2 filamentos – 1 azul, 1 branco/preto TigerWire
	AR-7204	AR-7204-01	10 mm			26"	FiberWire com volta com agulha pra perfurador, verde
	AR-7205	T-5 (305001C)	26,5 mm	8,8 mm	semi-círculo	38"	1 filamento, azul, com 2 agulhas afiadas
	AR-7205T	T-5 (305001C)	2,5 mm	8,8 mm	semi-círculo	38"	1 filamento, TigerWire com 2 agulhas afiadas
	AR-7206	T-8 (384443C)	36,6 mm			38"	1 filamento, azul, com agulha afiada
	AR-7207	AR-7204-01	10mm			38"	1 filamento FiberWire com 2 agulhas para perfurador, azul
	AR-7208	T-5 (305001C)	26,5 mm	8,8 mm	semi-círculo	38"	2 filamentos – 1 azul e 1 TigerWire com agulhas afiadas
	AR-7214	T-5 (305001C)	26,5 mm	8,8 mm	semi-círculo	38"	3 filamentos azuis, 1 filamento TigerWire, 1 filamento branco



## INSTRUÇÕES DE USO – FIOS DE SUTURA FIBERWIRE COM AGULHA

FIGURA	REFERÊNCIA	CÓDIGO AGULHA	DIMENSÕES DA AGULHA		COMP. DA SUTURA	DESCRIÇÃO
	AR-7234	AR-1291-3U	3"	reto	20"	1 filamento, volta, azul
	AR-7234T	AR-1291-3U	5"	reto	20"	1 filamento, volta, verde/branco TigerWire

### 3. Sutura de número cirúrgico 2-0 (3 metros)



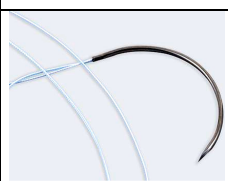
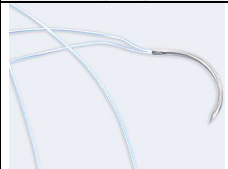
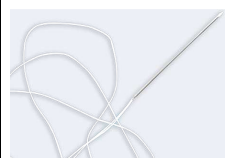
FIGURA	REFERÊNCIA	CÓDIGO AGULHA SULZLE	DIMENSÕES DA AGULHA			COMP. DA SUTURA	DESCRIÇÃO
			Comp.	Raio	Formato		
	AR-7220	T-13 (382874H)	17,9 mm	7,6 mm	3/8 círculo	18"	1 filamento, azul, com agulha de ponta atarrachada
Não disponível	AR-7223	AR-7223-01	13"	Diâmetro 0,029"		38"	1 filamento, azul, com agulha meniscal
Não disponível	AR-7223SM	AR-7223-02	13"	Diâmetro 0,026"		38"	1 filamento, azul, com agulha meniscal
	AR-7224	AR-7204-01	10 mm				Perfurador com agulha para sutura
	AR-7232-01	D-17 (834408H)	48 mm	16,6 mm	semi-círculo	30"	1 filamento, azul, volta com agulha com ponta de diamante
	AR-7232-02	DE-14 (834437H)	26,2 mm	11,05 mm	3/8 círculo	24"	1 filamento, azul, volta com agulha com ponta de diamante


FIGURA	REFERÊNCIA	CÓDIGO AGULHA	DIMENSÕES DA AGULHA		COMP. DA SUTURA	DESCRIÇÃO
	AR-7232-03	SD-2 (834494H)	64,8 mm	reto	30"	1 filamento, azul, volta com agulha com ponta de diamante

Versão 01.06\_2012

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700






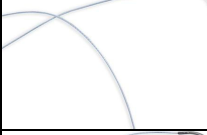

## INSTRUÇÕES DE USO – FIOS DE SUTURA FIBERWIRE COM AGULHA

	AR-7242	T-5 (393948H)	26,5 mm	8,76 mm	semi-círculo	18"	1 filamento, azul, com agulha de ponta atarrachada
---	---------	---------------	---------	---------	--------------	-----	--

### 4. Sutura de número cirúrgico 3-0 (2 metros)

FIGURA	REFERÊNCIA	CÓDIGO AGULHA SULZLE	DIMENSÕES DA AGULHA			COMP. DA SUTURA	DESCRIÇÃO
			Comp.	Raio	Formato		
	AR-7225	DE-14 (832641H)	26,2 mm	11 mm	3/8 círculo	18"	1 filamento, azul, volta com agulha com ponta de diamante
	AR-7227-01	T-43 (382802H)	15,0 mm	6,35 mm	3/8 círculo	18"	1 filamento, azul, volta com agulha de ponta atarrachada
	AR-7227-02	C-22 (392489H)	16,3 mm	7,11 mm	3/8 círculo	18"	1 filamento, azul, com agulha de corte reverso

### 5. Sutura de número cirúrgico 4-0 (1,5 metros)

FIGURA	REFERÊNCIA	CÓDIGO AGULHA SULZLE	DIMENSÕES DA AGULHA			COMP. DA SUTURA	DESCRIÇÃO
			Comp.	Raio	Formato		
	AR-7228	DE-10 (832414H)	18,7 mm	7,9 mm	3/8 círculo	18"	1 filamento, azul, volta com agulha com ponta de diamante
	AR-7229-12	T-13 (382874H)	17,9 mm	7,62 mm	3/8 círculo	6"	1 filamento, azul, volta
	AR-7229-20	T-13 (382874H)	17,9 mm	7,62 mm	3/8 círculo	10"	1 filamento, azul, volta
	AR-7230-01	T-12 (382227H)	12,3 mm	5,31 mm	3/8 círculo	18"	1 filamento, azul, com agulha afiada
	AR-7230-02	C-17 (392264H)	11,9 mm	5,08 mm	3/8 círculo	18"	1 filamento, com agulha de corte reverso

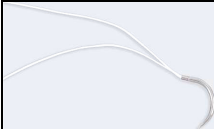

Versão 01.06\_2012

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

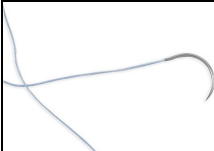




## INSTRUÇÕES DE USO – FIOS DE SUTURA FIBERWIRE COM AGULHA

Não disponível	AR-7248	T-22 (383462H)	12,7 mm	4,06 mm	semi-círculo	18"	1 filamento, branco, com agulha afiada
	AR-7249-12	T-22 (383461H)	12,7 mm	4,06 mm	semi-círculo	6"	1 filamento, branco, volta
	AR-7249-20	T-22 (383461H)	12,7 mm	4,06 mm	semi-círculo	10"	1 filamento, branco, volta

### 6. Sutura de número cirúrgico 0 (3,5 metros)

FIGURA	REFERÊNCIA	CÓDIGO AGULHA SULZLE	DIMENSÕES DA AGULHA			COMP. DA SUTURA	DESCRIÇÃO
			Comp.	Raio	Formato		
	AR-7250	T-4 (383939H)	22,2 mm	7,11 mm	semi-círculo	38"	1 filamento, azul, com agulha afiada
	AR-7251	D-10 (833932H)	22,2 mm	7,11 mm	semi-círculo	38"	1 filamento, azul, com agulha com ponta de diamante
Não disponível	AR-7253	AR-1291-3U	3"		reto	13"	1 filamento, volta, azul

Quantidade: a sutura é embalada individualmente estéril em um plástico metálico de 4" por 1<sup>3</sup>/<sub>4</sub>". 12 embalagens são acondicionadas em caixa de cartolina branca.

### ORIENTAÇÕES SUFICIENTES E ADEQUADAS PARA O USO OU APLICAÇÃO CORRETA E SEGURA DO PRODUTO:

Deve-se ter cuidado ao manipular este ou qualquer outro material de sutura para evitar danos. Não utilize instrumentos cirúrgicos ou de aplicação semelhante ao fórceps ou porta-agulhas para evitar amassar ou dobrar o material.

Certificar de que todos os nós estão fixos por meio de técnicas adequadas para os nós cirúrgicos.

Para a fixação correta dos nós é necessário utilizar a técnica cirúrgica adequada de nós planos e quadrados com laçadas adicionais, segundo as condições cirúrgicas e a experiência do cirurgião.

O uso de laçadas adicionais poderia ser útil especialmente na elaboração de nós de monofilamentos.

Deve ter cuidado para evitar danos ao tecido adjacente ou incisões produzidas pelo usuário ao manipular incorretamente a ponta da agulha.





## INSTRUÇÕES DE USO – FIOS DE SUTURA FIBERWIRE COM AGULHA

Não submeta a agulha pela ponta nem pelo olho para evitar danos nessas partes.

Modificar a forma das agulhas pode fazer com que as mesmas percam a firmeza e fiquem menos resistentes às curvaturas e aos rompimentos.

### **Descarte as agulhas usadas em recipientes para objetos cortantes.**

Os fios de sutura Fiberwire com agulha que por alguma razão não forem utilizados durante o ato cirúrgico e tiverem a embalagem aberta, não podem ser reesterilizados. Devem ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, conforme orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar. Os componentes não são contaminantes ambientais.

### **ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DO PRODUTO BEM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.**

- O PRODUTO É FORNECIDO ESTÉRIL E NUNCA DEVE SER REESTERILIZADO
- PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR.

Deve-se ter cuidado ao manipular este ou qualquer outro material de sutura para evitar danos. Não utilize instrumentos cirúrgicos ou de aplicação semelhante ao fórceps ou porta-agulhas para evitar amassar ou dobrar o material.

Certificar que todos os nós estão fixos por meio de técnicas adequadas para nós cirúrgicos.

Para a fixação correta dos nós é necessário utilizar a técnica cirúrgica adequada de nós planos e quadrados com laçadas adicionais, segundo as condições cirúrgicas e a experiência do cirurgião. O uso de laçadas adicionais poderia ser especialmente útil na elaboração de nós de monofilamentos.

Deve ter cuidado para evitar danos ao tecido adjacente ou incisões produzidas pelo usuário ao manipular incorretamente a ponta da agulha. Como qualquer corpo estranho, o contato prolongado da sutura com soluções salinas, como as encontradas no trato urinário e no trato biliar, pode resultar na formação de cálculos.

Não submeta a extremidade e o corpo da agulha à pressão, para evitar danos a essas áreas. Reafiar a agulha pode causar perda da resistência.

O produto é fornecido esterilizado através do método de esterilização por óxido de etileno. Não reesterilize. Uma vez aberta a embalagem, deve-se descartar as suturas não utilizadas.

Não expor o produto ao calor.

O produto deve ser armazenado em sua embalagem original, longe da umidade e não deve ser utilizada após o prazo de validade.

### **DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS, BEM COMO QUAISQUER EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS;**

#### **- INDICAÇÃO**



A sutura FiberWire™ é indicada para uso em cirurgias ortopédicas para aproximações e união de tecidos moles. FiberWire™ não é indicado para uso em cirurgias cardíacas.

### – CONTRA-INDICAÇÃO, EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERIAS INDESEJÁVEIS

Não há contra-indicações conhecidas.

### INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR DETERMINADOS RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO;

Deve ter cuidado ao manipular este ou qualquer outro material de sutura para evitar danos. Não utilize instrumentos cirúrgicos ou de aplicação semelhante ao fórceps ou porta – agulhas para evitar amassar ou dobrar o material.

Certificar de que todos os nós estão fixos por meio de técnicas adequadas para nós cirúrgicos.

Para a fixação correta dos nós é necessário utilizar a técnica cirúrgica adequada de nós planos e quadrados com laçadas adicionais, segundo as condições cirúrgicas e a experiência do cirurgião. O uso de laçadas adicionais poderia ser especialmente útil na elaboração de nós de monofilamentos.

Deve ter cuidado para evitar danos ao tecido adjacente ou incisões produzidas pelo usuário ao manipular incorretamente a ponta da agulha.

Não submeta a agulha pela ponta nem pelo olho para evitar danos nessas partes.

Se caso modificar a forma das agulhas, estas podem perder a firmeza e ficarem menos resistentes às curvaturas e aos rompimentos.

Descarte as agulhas usadas em recipientes para objetos cortantes.

### AS INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA DA ESTERILIDADE DE UM PRODUTO MÉDICO ESTERILIZADO, E, QUANDO APLICÁVEL, A INDICAÇÃO DOS MÉTODOS ADEQUADOS DE REESTERILIZAÇÃO.

O produto é fornecido estéril. Caso a embalagem esteja danificada, não utilizar o produto.

### CASO O PRODUTO MÉDICO SEJA REUTILIZÁVEL, INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS APROPRIADOS PARA REUTILIZAÇÃO, INCLUINDO A LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ACONDICIONAMENTO E, CONFORME O CASO, O MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO, SE O PRODUTO TIVER DE SER REESTERILIZADO, BEM COMO QUAISQUER RESTRIÇÕES QUANTO AO NÚMERO POSSÍVEL DE REUTILIZAÇÕES.

O produto não deve ser reutilizado nem reesterilizado.

### AS PRECAUÇÕES A ADOTAR CASO O PRODUTO MÉDICO APRESENTE UM RISCO IMPREVISÍVEL ESPECÍFICO ASSOCIADO À SUA ELIMINAÇÃO.

Os fios de sutura Fiberwire com agulha que por alguma razão não forem utilizados durante o ato cirúrgico e tiverem a embalagem aberta, não podem ser reesterilizados. Devem ser descartados conforme



## INSTRUÇÕES DE USO – FIOS DE SUTURA FIBERWIRE COM AGULHA

Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, conforme orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar. Os componentes não são contaminantes ambientais.

### **IMPORTADOR/ DISTRIBUIDOR:**

TELLUS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

Rua Manuel Guedes nº 330

Bairro – Jardim Europa

São Paulo SP – CEP 04.536-070

CNPJ: 01.021.137/0001-95

Tel: (011) 3512-1700

### **FABRICANTE:**

ARTHREX INC.

1370 Creekside Blvd

Naples, FL 34108 USA

Tel.: (941) 643-5553

Atendimento ao Consumidor: 1 800-934-4404

Fax: (941) 643-6218

---

#### **Responsável legal**

Ricardo Di Giacomo Ribeiro

CPF: 151.871.328-90

---

#### **Responsável técnico**

Priscila Desiderio da Silva

CREFITO nº – 67.010 F