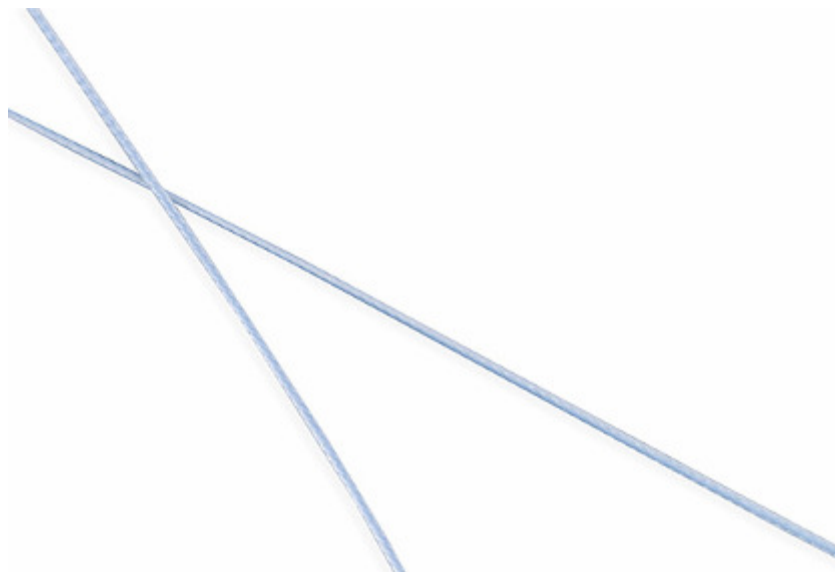




FIOS DE SUTURAS COM PONTA ENDURECIDA – INSTRUÇÕES DE USO



FIOS DE SUTURAS COM PONTA ENDURECIDA ARTHREX

INSTRUÇÕES DE USO

NOME: FIOS DE SUTURAS COM PONTA ENDURECIDA

NOME TÉCNICO: FIO DE SUTURA

MARCA: ARTHREX

Versão 02.02_2014
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



FIOS DE SUTURAS COM PONTA ENDURECIDA – INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO:

As suturas Com ponta endurecida 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 Com ponta endurecida 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.

Os corantes utilizados na cobertura da sutura com ponta endurecida da Arthrex são aceitos pelo FDA: D&C Azul n°6, D&C Verde n° 6 e Preto logwood. O conteúdo contido na sutura com ponta endurecida da Arthrex é provada por estar dentro dos limites aceitos pelo FDA de corantes/tinturas por peso de sutura. O D&C Azul N°6 deve estar dentro do limite de <0.2% por peso de sutura por 21CFR 74.3106. O D&C N° 6 Verde de estar dentro do limite de <1% por peso de sutura por 21 CRF 74.1206. O Preto Logwood deve estar dentro do limite de <1% por peso de sutura por 21 CFR 73.1410.

Aditivo de Cor	Arthrex FiberWire	FDA % por peso de sutura
D & C Azul N°6	0.011% - .021%	<0.2%
D & C Verde N° 6	0.011% - .021%	<0.2%
Preto Logwood	0,22% - 0,41% (percentagens de extrato de hematita)	< 1%

O revestimento, que é aplicado à sutura com ponta endurecida 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

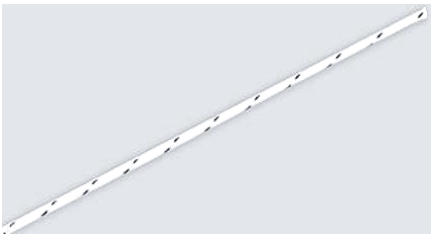

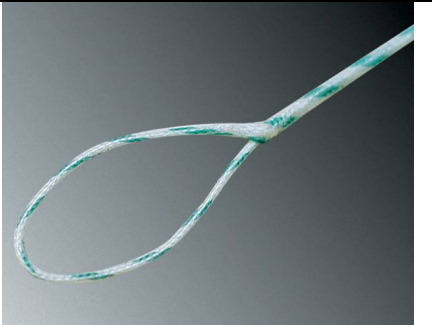



FIOS DE SUTURAS COM PONTA ENDURECIDA – INSTRUÇÕES DE USO

cada lote de sutura criado.


O NuSil 2045 é utilizado como revestimento da sutura (revestimento de sílica reforçada polydimethylsiloxane comumente conhecido como MED-2174) e é utilizado em todas as suturas da Arthrex. Para o endurecimento da ponta da sutura o material utilizado é o Locite 4014 (o mesmo material que é utilizado para segurar as suturas que são entregues com agulha). A diferença entre a sutura Fiberwire com agulha e a sutura Fiberwire com ponta endurecida é que esta não possui agulha. O endurecimento da ponta desta sutura é realizado para facilitar a inserção da sutura através de instrumentos canulados sem o auxílio de outra instrumentação.

A sutura com ponta endurecida da Arthrex será oferecida em ambas as variedades as tingidas e não-tingidas sem agulhas para as extremidades.

	<p>A sutura TigerStick™ é uma versão da sutura TigerWire com marcas em espiral e ponta endurecida de 12 polegadas.</p>
	<p>A sutura FiberStick™ é uma versão da sutura Com ponta endurecida cuja extremidade da sutura possui comprimento de 12 polegadas e é endurecida.</p>
	<p>A sutura FiberSnare™ é uma versão da sutura FiberLoop com uma única e pequena volta aberta em uma das extremidades e cuja extremidade oposta tem 12 polegadas e é endurecida.</p>
	<p>A sutura TigerLink® é uma versão branca/preta do Fiberlink® para ajudar a diferenciar as suturas.</p>



FIOS DE SUTURAS COM PONTA ENDURECIDA – INSTRUÇÕES DE USO

	A sutura TigerTape® é uma sutura achatada composta de UHMWPE e poliéster trançados sobre o núcleo da sutura FiberWire e fios de UHMWPE. É a versão branca/preta do FiberTape®.
---	---

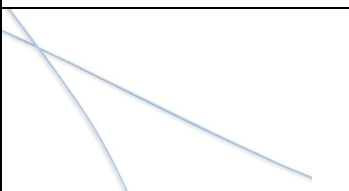
As suturas com ponta endurecida estão disponíveis sem agulha. Todas as suturas são permanentemente implantadas, são fabricadas com a mesma matéria-prima, ou seja, suas indicações de uso e funcionalidades são idênticas, não importando a configuração da sutura.

As suturas estão disponíveis nos seguintes modelos:

1. Sutura tamanho 2 (5 metric)

FIGURA	REFERÊNCIA	COMPRIMENTO DA SUTURA	DESCRIÇÃO
	AR-7209	50"	FiberStick: 1 filamento, azul, com ponta endurecida, 12 polegadas
	AR-7209SN	26"	FiberSnare: verde, volta fechada, ponta endurecida, 12"
	AR-7209T	50"	TigerStick: 1 filamento TigerWire, ponta endurecida, 12"
	AR-7235T	26"	TigerLink™ Sutura métrica PB trançada Branca/Preta com laço fechado na ponta


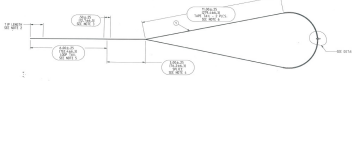
2. Sutura tamanho 2-0 (3 metric)

FIGURA	REFERÊNCIA	COMPRIMENTO DA SUTURA	DESCRIÇÃO
	AR-7222	50"	FiberStick, 1 filamento, azul, ponta endurecida, 12 polegadas



FIOS DE SUTURAS COM PONTA ENDURECIDA – INSTRUÇÕES DE USO

3. Sutura de 2 mm

FIGURA	REFERÊNCIA	COMPRIMENTO DA SUTURA	DESCRIÇÃO
	AR-7237-7T	8" Corpo (30" Total)	TigerTape™ 2 mm, Sutura PB trançada, Branca/preta, 30"
	AR-7275T	8" Loop 25" Total	TigerTape® loop 2 mm sutura PB trançada, Branca/Preta

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.

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

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



FIOS DE SUTURAS COM PONTA ENDURECIDA – INSTRUÇÕES DE USO

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.

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.

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 de ponta endurecida é indicada para uso em cirurgias ortopédicas para aproximações e união de tecidos moles. A sutura de ponta endurecida não é indicada para uso em cirurgias cardíacas.

– CONTRA-INDICAÇÃO, EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERIAS INDESEJÁVEIS

Não há contra-indicações conhecidas.



FIOS DE SUTURAS COM PONTA ENDURECIDA – INSTRUÇÕES DE USO

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.

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.

O produto deve ser descartado de acordo com a padronização do hospital ou da



FIOS DE SUTURAS COM PONTA ENDURECIDA – INSTRUÇÕES DE USO

clínica.

DATA DE ESTERILIZAÇÃO: XX XX XXXX

NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA: 80431780012

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Priscila Desiderio da Silva - CREFITO – 3 n° 67010F

PRODUTO ESTÉRIL;

PRODUTO DE USO ÚNICO;

PROIBIDO REPROCESSAR;

IMPORTADOR:

TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS
PARA A SAÚDE LTDA-ME
CALÇADA DAS HORTÊNCIAS N° 47, 1° ANDAR, SALA 01 - CENTRO COMERCIAL
ALPHAVILLE - BARUERI
SÃO PAULO – SP CEP: 6453-017
CNPJ: 08.268.696/0001-43
SAC: (011) 3512 1700

FABRICANTE:

ARTHREX INC.
1370 CREEKSIDE BOULEVARD, NAPLES, FLORIDA 34108 USA
TEL: (941) 643 5553
SAC: 1 800 943 4404

Responsável Técnico

Priscila Desiderio da Silva
CREFITO – 3 n° 67010F

Responsável Legal

Ricardo Di Giacomo Ribeiro
CPF: 151.871.328-90