

FIOS DE SUTURA  
TIGERWIRE SEM AGULHA

INSTRUÇÕES DE USO

**NOME:** FIOS DE SUTURA TIGERWIRE SEM AGULHA  
**NOME TÉCNICO:** FIO DE SUTURA



**MARCA:** ARTHREX

**DESCRIÇÃO:**

As suturas Tigerwire 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 Tigerwire 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 Tigerwire da Arthrex é aceito pelo FDA: D%C Azul n°6 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.

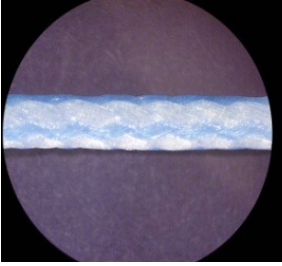
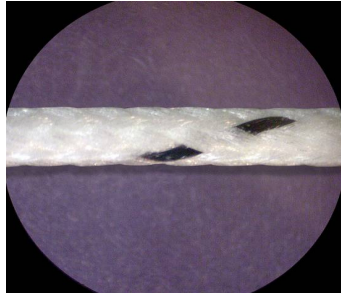
<b>Aditivo de Cor</b>	<b>Arthrex Tigerwire</b>	<b>FDA % por peso de sutura</b>
D & C Azul No.6		<0.2%
Preto Logwood	0.22% - 0.41% (porcentagem do extrato de hematita)	<1%

O revestimento, que é aplicado à sutura Tigerwire 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



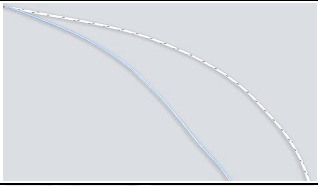
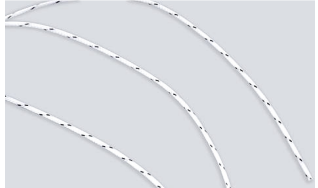

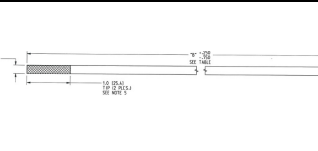
sutura criado.

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

	<p>A sutura <b>FiberWire</b><sup>®</sup> possui um filamento, azul ou branco. As suturas Fiberwire da Arthrex de tamanhos USP são feitas de polietileno trançado de peso molecular ultra alto (UHMWPE) com poliéster. A porcentagem dos componentes da sutura pode variar dentro dos seguintes limites: 60% - 68% de UHMWPE e 32% - 40% de poliéster. O corante D&amp;C Azul N°6 deve estar dentro do limite de &lt;0.2% por peso de sutura por 21CFR 74.3106.</p>
	<p>A sutura <b>TigerWire</b><sup>®</sup> é uma versão da sutura branca FiberWire com um filamento preto que cria marcas em espiral ao longo de todo o comprimento da sutura. As suturas Tigerwire da Arthrex de tamanhos USP são feitas de polietileno trançado de peso molecular ultra alto (UHMWPE) com 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 Preto Logwood deve estar dentro do limite de &lt;1% por peso de sutura por 21 CFR 73.1410</p>

Todas as suturas Tigerwire<sup>™</sup> 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:

FIGURA	REFERÊNCIA	COMPRIMENTO DA SUTURA	DESCRIÇÃO
	AR-7201	38"	2 filamentos – 1 azul e 1 branco/preto TigerWire  UHMWPE: 68,1% Poliéster: 28,6% Nylon: 3,4%
	AR-7203	38"	1 filamento, branco/preto TigerWire  UHMWPE: 68,1% Poliéster: 28,6% Nylon: 3,4%
	<b>AR-7240</b>	38"	2 filamentos – 1 branco e 1 azul/branco  Filamento azul/braço: UHMWPE: 68,1% Poliéster: 28,6% Nylon: 3,4%  Filamento branco: UHMWPE: 67,6% Poliéster: 32,4% Nylon: N/A
	<b>AR-7216T</b>	38"	1 filamento branco/preto  UHMWPE: 70,1% Poliéster: 25,7% Nylon: 4,2%

## 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.

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.



**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 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 TigerWire™ é indicada para uso em cirurgias ortopédicas para aproximações e união de tecidos moles. TigerWire™ 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.

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 clínica.

**DATA DE ESTERILIZAÇÃO:** XX XX XXXX

**NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA:** 80431780004

**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  
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

---

**Representante Legal**

Ricardo Di Giacomo Ribeiro  
CPF: 151.871.382-90