

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 TRANÇADA UHMWPE COM AGULHA

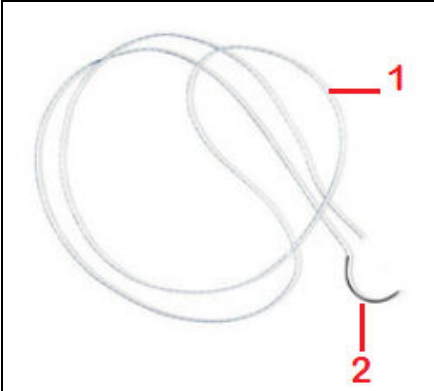
Registro ANVISA nº 80083650067 - Revisão 00

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Fio de Sutura

Nome Comercial: Sutura Cirúrgica Trançada UHMWPE com Agulha

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 para Sutura	Aço Inox XM-16	NBR 13911	

Produto Estéril

Método de Esterilização: Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

Validade: 5 anos da data de esterilização

Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar

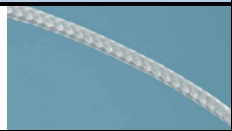























Descrição das características técnicas do produto

Os modelos comerciais que compõem a família da Sutura Cirúrgica Trançada UHMWPE com Agulha 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 (número métrico 5) e vários comprimentos: 45 cm, 75 cm e 90 cm. Atende aos requisitos USP (United States Pharmacopeia) e NBR 13904.

A agulha é fabricada com Aço Inoxidável XM-16, atraumática, furada, curva, cilíndrica, ½ círculo, com 25 mm de comprimento. Atende aos requisitos da norma NBR 13911.

A seguir são apresentadas as características dos modelos comerciais que compõem a família da Sutura Cirúrgica Trançada UHMWPE com Agulha:

Código Descrição	Imagem Ilustrativa	Cor do Fio	Nº cirúrgico/métrico	Ø do Fio	Tipo/Qtde de Agulha	Comprimento do Fio	Qtde embalada
0234150-045 - Suturfix, Sutura Cir. Trançada c/ 1 Agulha USP 2 - 45 B		Branco	USP#2 5	0,5 mm	 25 mm	45 cm	01
0234150-075 - Suturfix, Sutura Cir. Trançada c/ 1 Agulha USP 2 - 75 B		Branco	USP#2 5	0,5 mm	 25 mm	75 cm	01
0234150-090 - Suturfix, Sutura Cir. Trançada c/ 1 Agulha USP 2 - 90 B		Branco	USP#2 5	0,5 mm	 25 mm	90 cm	01
0234151-045 - Suturfix, Sutura Cir. Trançada c/ 1 Agulha USP 2 - 45 B/A		Branco/Azul	USP#2 5	0,5 mm	 25 mm	45 cm	01
0234151-075 - Suturfix, Sutura Cir. Trançada c/ 1 Agulha USP 2 - 75 B/A		Branco/Azul	USP#2 5	0,5 mm	 25 mm	75 cm	01
0234151-090 - Suturfix, Sutura Cir. Trançada c/ 1 Agulha USP 2 - 90 B/A		Branco/Azul	USP#2 5	0,5 mm	 25 mm	90 cm	01
0234250-045 - Suturfix, Sutura Cir. Trançada c/ 2 Agulhas USP 2 - 45 B		Branco	USP#2 5	0,5 mm	 25 mm	45 cm	01
0234250-075 - Suturfix, Sutura Cir. Trançada c/ 2 Agulhas USP 2 - 75 B		Branco	USP#2 5	0,5 mm	 25 mm	75 cm	01
0234250-090 - Suturfix, Sutura Cir. Trançada c/ 2 Agulhas USP 2 - 90 B		Branco	USP#2 5	0,5 mm	 25 mm	90 cm	01
0234251-045 - Suturfix, Sutura Cir. Trançada c/ 2 Agulhas USP 2 - 45 B/A		Branco/Azul	USP#2 5	0,5 mm	 25 mm	45 cm	01
0234251-075 - Suturfix, Sutura Cir. Trançada c/ 2 Agulhas USP 2 - 75 B/A		Branco/Azul	USP#2 5	0,5 mm	 25 mm	75 cm	01
0234251-090 - Suturfix, Sutura Cir. Trançada c/ 2 Agulhas USP 2 - 90 B/A		Branco/Azul	USP#2 5	0,5 mm	 25 mm	90 cm	01

Acessórios e Componentes Ancilares

A família da Sutura Cirúrgica Trançada UHMWPE com Agulha 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”.

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 é fabricada com Aço Inox XM-16 conforme norma NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados.

O Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) possui combinação adequada em conjunto com o Aço Inoxidável XM-16 para o desempenho pretendido.

Indicação e Finalidade

Os modelos comerciais que compõem a família da Sutura Cirúrgica Trançada UHMWPE com Agulha, são indicados para aproximação ou ligação de partes moles.

Contraindicação

- 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 esteróides 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 ou ligação das partes moles, 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 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 implante;
- 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 do implante, 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 implante 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 do produto, quanto a sua integridade 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 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 reduziriam 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 implantes 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 são descartáveis conforme indicado 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 implantes 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, para que ocorra êxito no procedimento cirúrgico;
- 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 (cortante 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 implante é caracterizada pelo tempo de uso pretendido, se bem planejado, corretamente fixado e em condições ideais, o tempo de permanência é de 1 (um) ano, na qual após esse período recomenda-se a retirada do implante. Entretanto em caso de ausência ou problemas com a reconstrução das partes moles, estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de solitação mecânica;
 - Caso ocorra soltura do implante ou das partes moles, 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 implante 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 não estejam totalmente integradas e, que, 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 Trançada UHMWPE com Agulha são comercializados na condição de produto **Estéril**, devendo ser retirado de sua embalagem original por pessoal habilitado, somente no ambiente cirúrgico estéril 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 Estéril – Não reesterilizar.
- Prazo de Validade: 05 anos da data de esterilização.
- 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 da 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 306 de 07/12/2004 - Resíduo Hospitalar).

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

Rastreabilidade

No rótulo colado na embalagem do produto constam informações como: código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA.

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.

O fio de sutura não deve ser exposto à locais que apresentem altas temperaturas, pois acima de 80°C o produto sofre degradação.

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: 80083650067

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520

Revisão 00 02/2017

C023.084