

Registro ANVISA nº 80083650084 – Revisão 02

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

Avenida Brasil, nº. 13500 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Sérgio R.A.de Oliveira CREA/SP: 5070105936

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 02

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 420B Aço Inox F138	NBR 13911 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 ou Aço Inox 420B, 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/Qtde 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 Estéril.

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.

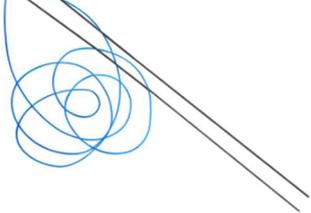
O produto estéril não pode ser reesterilizado e nem reutilizado, pois se trata de produto de uso único, sendo proibido de reprocessar.

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

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	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
	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

 QTD	Quantidade do produto embalado	 i	Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
 STERILE OE	Esterilizado por Oxido de Etileno		Não Reutilizar		Frágil – Manusear com cuidado
 55°C	Armazenar em temperatura não superior à 55°C	 35% 65%	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.

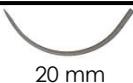
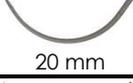
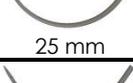
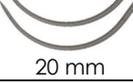
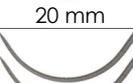
A Agulha curva é fabricada com Aço Inox XM-16 ou Aço Inox 420B, conforme norma NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados. A agulha reta é fabricada com Aço Inox F138 conforme norma ASTM F138 - *Standard Specification for Wrought 18Chromium 14Nickel 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)*.

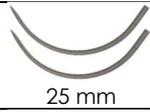
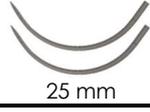
Ambas as agulhas não devem ser implantadas.

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 a esta indicação.

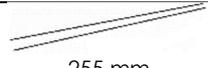
Modelos Comerciais	Nº cirúrgico	Agulha
0234130-045 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 45 B	USP#2-0	 20 mm
0234130-075 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 75 B	USP#2-0	 20 mm
0234130-090 - SUTURFIX, SUTURA CIR. TRANÇADA C/ 1 AGULHA USP 2-0 - 90 B	USP#2-0	

Modelos Comerciais	Nº cirúrgico	Agulha
		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
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

Modelos Comerciais	Nº cirúrgico	Agulha
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/Qtde 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

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 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, conseqüentemente 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 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 ISO 11135 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - 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 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.

Avenida Brasil, 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: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 02 01/2023