

## FIO DE SUTURA DE NYLON (POLIAMIDA) NÃO ABSORVÍVEL

### Cadastro / Registro M.S.:

80495519040

### Modelos

1; 0; 2-0; 3-0; 4-0; 5-0; 6-0.

### Indicação de uso

O fio de sutura de Nylon - Monofilamento de Poliamida é indicado para utilização na aproximação e/ou laqueação de tecidos lisos e moles para oclusão da pele. Atende aos tipos de procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais para suturas dérmicas, cirurgias plásticas, odontológicas, oftálmicas e micro cirurgia.

Indicações frequentes: Aproximação e/ou ligação de tecidos em geral, incluindo uso em procedimentos cardiovasculares, oftálmicos e neurocirúrgicos.

A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

Os Fios de Sutura não são absorvidos, devendo, portanto, serem removidos entre 7 à 10 dias após a sutura.

### Especificação técnica

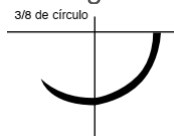
**Absorção total de massa:** Não-absorvível

**Construção:** Monofilamentar


**Matéria-prima:** Monofilamento de Nylon composta pelos polímeros alifáticos de cadeia longa Nylon 6, Nylon 6,6.


**Agulha:** Aço inoxidável AISI 420

**Coloração do material:** Preto (Hematein Logwood)



**Curvatura da agulha:** 3/8 de Círculo;

**Corpo da agulha:**  Corte convencional (curved cutting)

**Ponta da agulha:**  Ponta cortante de forma piramidal e corpo triangular; performance superior de penetração;

**Comprimento da agulha:** de 15 mm a 30 mm

**Modelos disponíveis:**

FIO			AGULHA		
Comprimento	(USP)*	Metric	Tamanho (mm)	Curvatura	Tipo
45 cm	0	3.5 metric	20 mm	3/8	CUTTING
45 cm	0	3.5 metric	25 mm	3/8	CUTTING
45 cm	0	3.5 metric	30 mm	3/8	CUTTING
45 cm	1	4 metric	20 mm	3/8	CUTTING
45 cm	1	4 metric	25 mm	3/8	CUTTING
45 cm	1	4 metric	30 mm	3/8	CUTTING
45 cm	2-0	3 metric	15 mm	3/8	CUTTING
45 cm	2-0	3 metric	20 mm	3/8	CUTTING
45 cm	2-0	3 metric	25 mm	3/8	CUTTING
45 cm	2-0	3 metric	30 mm	3/8	CUTTING
45 cm	3-0	2 metric	20 mm	3/8	CUTTING
45 cm	3-0	2 metric	25 mm	3/8	CUTTING
45 cm	3-0	2 metric	30 mm	3/8	CUTTING

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br | medixbrasil



45 cm	4-0	1.5 metric	20 mm	3/8	CUTTING
45 cm	4-0	1.5 metric	25 mm	3/8	CUTTING
45 cm	4-0	1.5 metric	30 mm	3/8	CUTTING
45 cm	5-0	1 metric	15 mm	3/8	CUTTING
45 cm	5-0	1 metric	20 mm	3/8	CUTTING
45 cm	5-0	1 metric	25 mm	3/8	CUTTING
45 cm	6-0	0.7 metric	15 mm	3/8	CUTTING
45 cm	6-0	0.7 metric	20 mm	3/8	CUTTING
45 cm	6-0	0.7 metric	25 mm	3/8	CUTTING

**Reação tecidual:** reação inflamatória aguda mínima;

**Retenção da força tênsil in vivo:** O monofilamento de nylon não é absorvido, a hidrólise progressiva do nylon in vivo pode resultar na perda gradual de sua resistência à tração ao longo do tempo.

Estéril por Raios Gama

Descartável e de uso único

Atóxico, Apirogênico.

Validade 5 anos após a data de esterilização.

### Apresentação

Embalagem principal: Acondicionados individualmente em envelopes de alumínio selados termicamente.

Embalagem de transporte:

Caixa de papelão contendo 50 caixas com 24 envelopes cada (1200 fios de sutura).

### Orientações de Uso

1. Selecionar o modelo e o tamanho apropriado. Sempre lembrando que o procedimento deve ser feito de maneira estéril.
2. O Fio de Sutura Agulhado deve ser aberto de forma estéril,
3. Inspeccionar a integridade e validade na embalagem e assim poder removê-la assepticamente.
4. Retirar a embalagem externa.
5. Depois de aberto, colocar o Fio a ser utilizado sob uma superfície estéril.
6. Em seguida, o fio de sutura agulhado deve ser posicionado em um porta agulhas.
7. Cuidadosamente, selecionar e fazer assepsia do local a ser realizado o procedimento.
8. Com auxílio de uma pinça o cirurgião deve proceder a sutura com o fio de agulhado de acordo com a técnica cirúrgica adequada.
- Utilizar a quantidade de sutura necessária, de acordo com a extensão da ferida cirúrgica. Para uma segurança do nó cirúrgico é necessária uma técnica "standard", feita com um nó "chato", nós "quadrados" e se necessário, laçadas suplementares, de acordo com a circunstância cirúrgica.
9. Todo este procedimento deve ser executado de forma estéril.
10. Descartar o produto após utilização única no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária vigentes.

O procedimento para retirada dos pontos deve seguir o protocolo da instituição. Normalmente é realizado da seguinte forma:

- O profissional de saúde utiliza técnica asséptica com o uso de luvas, soro, pinças, tesouras e/ lâminas para cortar os fios;
- Os pontos são retirados em sua totalidade ou de forma alternada dependendo da condição da ferida ou do machucado;
- O fio é cortado abaixo do nó da sutura (base) e a outra extremidade é puxada lentamente para ser totalmente retirado do tecido.
- Caso ocorra uma abertura na ferida, o procedimento deverá ser interrompido e solicitada avaliação médica..

#### Matriz

+55 45 3039 4242  
Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

#### Filial

+55 47 3439 2114  
BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br | medixbrasil



### Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO; DESTRUIR APÓS O USO; PROIBIDO REPROCESSAR; ESTÉRIL; PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”;

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Este produto só deve ser manipulado por pessoas habilitadas. Produto para uso profissional.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada, aberta ou úmida.

O monofilamento de nylon deve ser selecionado e usado dependendo da condição do paciente, experiência cirúrgica, técnica cirúrgica, local da ferida e tamanho da ferida. Requisitos e técnicas variam com essas condições e indicações.

Portanto, os usuários devem estar familiarizados com os procedimentos cirúrgicos e técnicas que envolvem sutura não absorvível antes de empregar o monofilamento de Nylon para o fechamento da ferida, pois o risco de deiscência da ferida (abertura espontânea dos pontos cirúrgicos) pode variar com o local de aplicação e o material de sutura usado.

O monofilamento de nylon pode ser inapropriado em pacientes idosos desnutridos ou debilitados, ou em pacientes que sofrem de doenças que podem atrasar a cicatrização de feridas.

Como o monofilamento de nylon é um material de sutura não absorvível, o uso de suturas não absorvíveis suplementares deve ser considerado pelo cirurgião no fechamento de locais que possam sofrer expansão, alongamento ou distensão, ou que possam exigir suporte adicional.

Ao manusear o monofilamento de nylon ou qualquer outro material de sutura, deve-se tomar cuidado para evitar danos durante o manuseio. Evite os danos de esmagamento ou compressão devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como pinças ou porta-agulhas

A segurança adequada do nó requer a técnica cirúrgica aceita de planos, quadrados, com lances adicionais conforme garantido pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião. O uso de lances adicionais pode ser particularmente apropriado ao amarrar monofilamentos.

Como produto de uso transitório ou de curto prazo, deve ser removido por profissional qualificado ou serviço de emergência hospitalar quando aplicável, com prazo indicado de 7 à 10 dias após a sutura (tempo médio da cicatrização da pele). Este prazo pode ser alterado, de acordo com o entendimento do cirurgião, levando-se em conta as diversas variáveis envolvidas: condições clínicas do paciente, tipo de cirurgia realizada e demais condições que afetem a cicatrização.

**Contraindicado:** Por causa da perda gradual da força tênsil, o que pode ocorrer por um período prolongado de tempo in vivo, a sutura não deve ser usada onde há necessidade de retenção permanente da força tênsil.

**Efeitos Adversos:** Reação inflamatória mínima do tecido; transitória irritação do lado do fechamento; Deiscência da ferida.

### Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

#### Matriz

+55 45 3039 4242  
Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

#### Filial

+55 47 3439 2114  
BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br | medixbrasil



## Normas técnicas

ISO 13485:2016  
RDC 40/2015  
RDC 665 de 02 de maio de 2022  
RDC Nº 185 de 22.10.2001  
ISO 14971:2012: Gerenciamento de Risco.  
USP- Farmacopeia dos Estados Unidos 41º edição  
Farmacopeia Brasileira, 6ª edição  
ABNT 13.904 - Fios para sutura cirúrgica

## Códigos de Barra

EAN13	EAN14
7898652374449 - USP 6-0 (0.7 metric) 45cm 3/8 cutting 15mm	17898652374446
7898652374319 - USP 6-0 (0.7 metric) 45cm 3/8 cutting 20mm	17898652374316
7898652374395 - USP 6-0 (0.7 metric) 45cm 3/8 cutting 25mm	17898652374392
7898652374333 - USP 5-0 (1 metric) 45cm 3/8 cutting 15mm	17898652374330
7898652374265 - USP 5-0 (1 metric) 45cm 3/8 cutting 20mm	17898652374262
7898652374371 - USP 5-0 (1 metric) 45cm 3/8 cutting 25mm	17898652374378
7898652374234 - USP 4-0 (1.5 metric) 45cm 3/8 cutting 20mm	17898652374231
7898652374289 - USP 4-0 (1.5 metric) 45cm 3/8 cutting 25mm	17898652374286
7898652374357 - USP 4-0 (1.5 metric) 45cm 3/8 cutting 30mm	17898652374354
7898652374241 - USP 3-0 (2 metric) 45cm 3/8 cutting 20mm	17898652374248
7898652374302 - USP 3-0 (2 metric) 45cm 3/8 cutting 25mm	17898652374309
7898652374432 - USP 3-0 (2 metric) 45cm 3/8 cutting 30mm	17898652374439
7898652374425 - USP 2-0 (3 metric) 45cm 3/8 cutting 30mm	17898652374422
7898652374296 - USP 2-0 (3 metric) 45cm 3/8 cutting 20mm	17898652374293
7898652374364 - USP 2-0 (3 metric) 45cm 3/8 cutting 25mm	17898652374361
7898652374401 - USP 2-0 (3 metric) 45cm 3/8 cutting 15mm	17898652374408
7898652374272 - USP 0 (3.5 metric) 45cm 3/8 cutting 30mm	17898652374279
7898652374388 - USP 0 (3.5 metric) 45cm 3/8 cutting 25mm	17898652374385
7898652374326 - USP 0 (3.5 metric) 45cm 3/8 cutting 20mm	17898652374323
7898652374258 - USP 1 (4 metric) 45cm 3/8 cutting 30mm	17898652374255
7898652374418 - USP 1 (4 metric) 45cm 3/8 cutting 25mm	17898652374415
7898652374340 - USP 1 (4 metric) 45cm 3/8 cutting 20mm	17898652374347

## Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.  
CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70  
Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil  
Fone: +55 (45) 3039-4242

## Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368  
Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

## Serviço de Atendimento ao Consumidor

[sac@medixbrasil.com.br](mailto:sac@medixbrasil.com.br)  
0800 006 3036

Revisão 02 de 17/04/2023

