

Símbologia utilizada na rotulagem e embalagem.
 Símbolos utilizados en lo rótulo y embalaje.
 Symbols used at label and package.



Não reesterilize.
No vuelva a esterilizar.
Do not re-sterilize.



Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.
Producto de Uso Único. Prohibido Reutilizar.
Single Use Product. Prohibited Reprocessing.



Mantenha ao abrigo do sol.
Mantener protegido del sol.
Keep it protected from the sun.



Frágil, manuseie com cuidado.
Frágil, maneje con cuidado.
Fragile, handle it carefully.



Mantenha seco.
Guarde seco.
Keep dry.



Consulte instrução de uso.
Consulte la instrucción de uso.
Prior to use see enclosed an instruction.



Não utilizar se a embalagem estiver violada.
No utilice si el envoltorio esta violado.
Do not use if the package is breached.



Número do lote / Código del Lote / Lot Number



Validade / Válido hasta / Expire date



FAB. = Data de Fabricação / Fecha de Fabricación / Manufacture Date.
EST. = Data de Esterilização / Fecha de esterilización / Sterilization date.



Face superior nesta direção.
Parte superior en esta dirección.
This way up.



Empilhamento máximo definido pelo número (comercial).
Apilamiento máximo definido por el número (caja comercial).
Stacking limit by number (commercial box).



/ Ry = Estéril por Radiação Gama-Cobalto 60
Esteril por Radiación Gama / Sterile by Gamma Radiation.



/ ETO = Estéril por Óxido de Etileno
Esterilizado por Óxido de Etileno / Sterile by Ethylene Oxide.

ATENÇÃO: A esterilidade é assegurada por um prazo igual à validade do produto, salvo se a embalagem estiver danificada, violada, aberta ou molhada.

ATENCIÓN: Se garantiza la esterilidad del producto por un periodo igual a la validez del producto a no ser que el empaque este dañado, abierto o mojado.

ATTENTION: The sterility is guaranteed by a period equal to validity of product, unless the packing is damaged, violated, opened or wet.

Recomenda-se manter a temperatura entre 15°C e 30°C.
Se recomienda guardar en la temperatura entre 15°C y 30°C.
It is recommended to keep in temperature between 15°C to 30°C (59°F to 86°F).

REG. = Registro / Registro / Register
ABS. = Absorvível / Absorbible / Absorbable
N. ABS. = Não Absorvível / No Absorbible / Non Absorbable
S. AG. = Sem agulha / Sin aguja / No needle
C. AG. = Com agulha / Con aguja / With needle

PONTA DA AGULHA / PUNTA DE AGUJA / NEEDLE POINT

- Cilíndrica / Cilíndrica / Taper point ▼ Triangular / Triangular / Reverse cutting
● Ponta roma / Punta roma / Blunt point ▽ Espátula / Espátula / Spatula

PROIBIDO REPROCESSAR. REPROCESSAMIENTO PROHIBIDO. PROHIBITED REPROCESSING.

Responsável Técnico / Responsable Técnico / Technical Responsible:
MARINA GIL CORSI - CRF/SP 94.142



www.brasuture.com.br
sac@brasuture.com.br

ANEXO I - ECO 060 - REV.11

INSTRUÇÕES DE USO DO CATGUT SIMPLES

SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEL

DESCRIÇÃO

A Sutura de Catgut Simples é estéril, absorvível, composta por tecido conectivo purificado (principalmente colágeno), derivado da serosa do intestino de bovinos. A Sutura de Catgut Simples é embalada em uma solução alcoólica composta por 89,5% de álcool isopropílico p.a., 1,0% de dietanolamina, 0,25% de benzoato de sódio (grau farmacêutico USP) e água estéril para injeção q.s. para 100%, também chamada de solução conservante, a fim de manter sua maleabilidade. A Sutura de Catgut Simples tem a cor amarelada (castanho claro). A sutura atende às especificações estabelecidas para Sutures Cirúrgicas Absorvíveis pela Farmacopéia Brasileira, pela United States Pharmacopoeia (USP), pela Farmacopéia Europeia (EP) e pela norma ABNT NBR 13904 - Fios para Sutures Cirúrgicas. A Sutura de Catgut Simples é esterilizada por Radiação Gama (Cobalto 60).

INDICAÇÕES

A Sutura de Catgut Simples é indicada para ligações e/ou aproximações dos tecidos lisos em geral, incluindo procedimentos oftálmicos, mas não indicados para uso em tecidos cardiovasculares e neurológicos.

AÇÕES

Quando a Sutura de Catgut Simples é implantada no tecido, ocorre uma reação inflamatória moderada tecidual, que é característica da resposta a um corpo estranho. A seguir, ocorre a perda da força tênsil e da massa da sutura, pois o processo digestivo enzimático proteolítico dissolve a Sutura de Catgut Simples. Esse processo continua a ocorrer até que a sutura seja completamente absorvida, sendo que muitos fatores podem afetar esse índice de absorção. Alguns dos fatores que podem afetar a perda da força tênsil e os índices de absorção são: tipo de sutura (a Sutura de Catgut Simples geralmente é absorvida mais rapidamente do que a Sutura de Catgut Cromado), infecção (a Sutura de Catgut Simples é absorvida mais rapidamente no tecido infectado do que no tecido não-infectado) e áreas de tecido (a Sutura de Catgut Simples é mais rapidamente absorvida nos tecidos que apresentam elevados índices de enzimas proteolíticas, como ocorre nas secreções do estômago, colo do útero e vagina).

CONTRA-INDICAÇÕES

A Sutura de Catgut Simples, por ser absorvível, é contra indicada onde seja necessária a aproximação dos tecidos sob tensão. O uso desta sutura também é contra-indicado para pacientes que apresentem reconhecida sensibilidade ou alergia ao colágeno, pois a Sutura de Catgut Simples é um material à base de colágeno.

CUIDADOS

É recomendado que os usuários estejam familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas, que envolvem as suturas absorvíveis, antes de utilizar a Sutura de Catgut Simples para o fechamento de feridas, pois o risco da deiscência da ferida pode variar de acordo com o local de aplicação e material de sutura utilizado. O uso desta sutura pode ser inadequado em pacientes idosos, desnutridos, debilitados ou sofrendo de condições que possam retardar a cicatrização da ferida. Por ser uma sutura absorvível, é recomendado que o uso de suturas não-absorvíveis suplementares seja considerado pelo cirurgião, para o fechamento de feridas que possam estar sujeitas à expansão, estiramentos ou distensões que requeiram suporte adicional. Como ocorre com qualquer corpo estranho, o contato prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, como as encontradas nos tratos urinários ou biliares, pode resultar em formação de cálculos. A sutura só deverá ser utilizada por ou sob orientação de cirurgião segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulada por pessoal qualificado. Não usar a sutura para outros fins que não aqueles recomendados pelo fabricante. Cuidados devem ser tomados para que a manipulação dessa sutura seja feita de modo asséptico. As práticas cirúrgicas aceitáveis devem ser seguidas para o cuidado de feridas infectadas ou contaminadas. Não re-esterilizar. Descartar as embalagens abertas e não utilizadas. Descartar sobras. Não utilizar se a embalagem estiver violada ou molhada. Não utilizar o produto além do prazo de validade. Descarte de suturas utilizadas. Perigo de contaminação biológica - adotar medidas internas de descarte, considerando o risco de contaminação biológica. Descarte de suturas utilizadas ou não utilizadas: Material perfurante e cortante - adotar medidas internas de descarte para materiais perfurantes e cortantes.

PRECAUÇÕES

Na manipulação desta ou qualquer outra sutura cirúrgica, cuidados devem ser tomados para não danificar a sutura. É recomendado que o cirurgião evite tensão excessiva desnecessária quando estiver confeccionando os nós a fim de reduzir a ocorrência de desgaste e enfraquecimento do fio. Evitar o dobramento e esmagamento das agulhas pelo manuseio inadequado de pinças e porta agulhas. Agulhas quebradas podem provocar o prolongamento das cirurgias, cirurgias adicionais ou permanência de corpo estranho no organismo. É recomendado que os usuários tenham cuidado ao manusear as agulhas cirúrgicas para evitar perfurações indesejáveis, pois agulhas contaminadas podem causar a transmissão de patógenos através do sangue. Descartar as agulhas usadas em recipientes próprios para materiais potencialmente contaminados. Evitar exposição prolongada a altas temperaturas.

USO

Utilizar a quantidade de sutura necessária, de acordo com a extensão da ferida cirúrgica e técnica adotada pelo cirurgião. O tamanho e diâmetro do fio e da agulha utilizados para cada tipo de intervenção cirúrgica são definidos por critério médico.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados ao uso desta sutura incluem: a deiscência da ferida; ocorrência de índices variáveis de absorção com o decorrer do tempo (dependendo de fatores como o tipo do fio de sutura, a presença de infecção e o local do tecido); falha em fornecer suporte adequado no fechamento da ferida onde possa ocorrer a expansão, estiramento ou distensão (a menos que suporte adicional seja fornecido pelo uso de sutura não-absorvível); falha em fornecer suporte adequado em pacientes idosos, desnutridos, debilitados ou sofrendo de condições que possam retardar a cicatrização da ferida (tais como: câncer, anemia, obesidade e diabetes, infecção ou outras condições que possam retardar a cicatrização da ferida); reação alérgica em pacientes com reconhecida sensibilidade ao colágeno, resultando em inflamação, granulação do tecido ou fibrose, supuração da incisão ou sangramento; bem como formação de fistulas; infecção; reação inflamatória moderada do tecido - reação característica da reação a um corpo estranho; formação de cálculos nos tratos urinários e biliares, quando ocorrer o contato prolongado com soluções salinas e bile e imitação temporária no local da ferida.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazene e transporte o produto em sua embalagem original, entre as temperaturas de 15°C a 30°C, ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor, umidade e livre de poeira.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

A Sutura de Catgut Simples é apresentada embalada em envelopes estéreis com solução conservante, nos diâmetros U.S.P 7-0 até 5 (métrico 0,7 até 9). A Sutura de Catgut Simples é apresentada em determinados comprimentos, sem agulha ou encastoadas a 1 ou 2 agulhas atraumáticas, de acordo com procedimento cirúrgico a ser utilizado; em caixas com 12, 24 ou 36 unidades.

VALIDADE

Cinco anos após a data de fabricação. Vide caixa e envelope.

CAIXA COM 12(DOZE), 24(VINTE E QUATRO) OU 36(TRINTA E SEIS) ENVELOPES
PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REESTERILIZE - DESCARTAR ENVELOPES ABERTOS
E NÃO UTILIZADOS - ESTÉRIL - PROIBIDO REPROCESSAR - DESTRUIR APÓS O USO
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: RADIAÇÃO GAMA (COBALTO 60)

BRASUTURE IND. COM. IMP. EXP. LTDA.

INDÚSTRIA BRASILEIRA / MARCA REGISTRADA
Rua Vereador José Vasconcelos dos Reis, n.º 642 - Distrito Industrial
CEP 13790-000 - São Sebastião da Gramma - SP - Brasil
CNPJ: 02.370.649/0001-20 - Fabrica: Tel.: 55 19 3646-7300
Responsável Técnico: MARINA GIL CORSI - CRF/SP 94.142

REGISTRO ANVISA Nº:
CATGUT SIMPLES SEM AGULHA: 10372360018
CATGUT SIMPLES COM AGULHA: 10372360012