

# B | BRAUN

## INSTRUÇÕES DE USO – Fio de Sutura Absorvível Monosyn®

**Denominação Comercial:** Fio de Sutura Absorvível Monosyn®

**Denominação técnica:** Fio de Sutura

**FABRICADO POR:**

**B BRAUN SURGICAL S. A.**  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubi – Barcelona  
Espanha

**IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:**

**B | BRAUN**

Laboratórios B|Braun S/A  
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09  
São Gonçalo – RJ – Brasil  
CEP: 24751-000  
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo - CRF-RJ nº 4260  
Registro ANVISA nº: 80136990513  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
SAC: 0800-0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)

### DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO



Monosyn®(vide figura abaixo) é uma sutura cirúrgica estéril constituída de fio cirúrgico monofilamentar, sintético, absorvível a médio prazo, produzido a partir de um copolímero composto de Gliconato (72% de Glicólídeo, 14% de e-Caprolactona e 14% Trimetilenocarbonato). Pode ser apresentado tanto na coloração incolor (natural) como violeta D& C Violet nº 2 (aprovado pela FDA). Cumpre todos os requisitos da farmacopéia européia e da farmacopéia dos Estados Unidos para suturas monofilamentares sintéticas absorvíveis estéreis, exceto a menor variação no diâmetro da sutura.

Oferece excelentes propriedades de manuseio e alta segurança de nó. É recomendado para aproximação de todos os tecidos moles. Está montado em agulhas Easyslide (fácil deslizamento) fabricadas com aço inoxidável (x 40 Cr 13, nº 1.4031 de acordo com DIN 17440) que lhes confere grande capacidade de penetração inicial e repetida assim como uma grande resistência a rotura e ao dobramento.



## INSTRUÇÕES DE USO – Fio de Sutura Absorvível Monosyn®

### COMPOSIÇÃO

**Fio:** Terpolímero de Glicólideo 72%, e-Caprolactona 14% e Trimetilenocarbonato 14%

**Catalizador:** sal de ácido 2-etilexanoico de estanho (II)

**Iniciador:** Dietilenoglicol

**Ponto de fusão:** 195+/-10°

**Estrutura:** Monofilar

**Corante:** D&C Violet nº2 (aprovado pela FDA)

**Agulhas:** As agulhas são fabricadas com aço inoxidável

### FUNDAMENTOS DO FUNCIONAMENTO

É ideal para áreas de feridas infectadas onde a possibilidade de infecção é uma preocupação. Após aplicação no corpo humano, é gradualmente degradado por enzimas autógenas e posteriormente absorvido à medida que a ferida cirúrgica cicatriza. Retém 50% da resistência à tração no nó inicial por até 14 dias após a implantação. Seu período de resistência útil é de 16 a 18 dias e completa absorção de 60 a 90 dias.

Materiais de Sutura são usados, primeiramente, para a adaptação das bordas da ferida para possibilitar uma recuperação sem maiores preocupações. Quando os materiais de sutura são implementados, ocorre uma reação inflamatória mínima do tecido, a qual é tipicamente uma reação endógena à corpos estranhos, seguida por uma encapsulação do material da sutura por tecido conjuntivo fibroso. O ácido glicólico de MONOSYN é metabolizado por hidrólise, sem provocar qualquer reação na região da ferida.

O tipo de fio de sutura absorvível depende do tipo de procedimento cirúrgico, da idade do paciente e do tempo de permanência do fio no corpo humano.

### Descrição

- O produto é esterilizado por Óxido de Etileno.
- Primeiramente, os fios são acondicionados em um envelope que tem um lado de PVC transparente ou alumínio e contra-selada com uma lâmina combinada de papel – poliéster / polietileno grau cirúrgico. Este acondicionamento é realizado em máquinas próprias semi-automáticas. O produto é embalado individualmente, em envelope e acondicionados em caixas de cartolina.

O calibre dos fios são os seguintes:

- USP nº 8/0 – 7/0 – 6/0 – 5/0 – 4/0 – 3/0 – 2/0 – 0 – 1 – 2 e 3. Medindo 30 cm, 45 cm, 75 cm, 90 cm e 1,50 m de comprimento.

As agulhas são:

- Forma: 1/2, 3/8, 5/8, e 1/4 de círculo, corpo redondo e reto;
- Pontas: cilíndricas, triangular ou cortante, romba e espatulada.



## INSTRUÇÕES DE USO – Fio de Sutura Absorvível Monosyn®

### **IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

A identificação e a rastreabilidade deste produto são feitas por número de lote.

### **INDICAÇÕES**

O Fio de Sutura Absorvível Monosyn é destinado ao uso para aproximação e/ou ligação de tecidos moles.

As aplicações típicas são:

- Cirurgia gastrointestinal
- Ginecologia e Obstetrícia
- Urologia
- Cirurgia Plástica e reconstrutiva
- Fechamento epitelial
- Ligaduras

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

São contra-indicados para indicações onde o suporte prolongado do fechamento da ferida é exigido, como cirurgia cardiovascular e neurocirurgia, e reparação de tendões.

### **PRECAUÇÕES**

- O produto não deve ser usado, onde de acordo com a prática cirúrgica, materiais de suturas não absorvíveis devem ser necessários.
- O produto só deverá ser utilizado se a embalagem estiver íntegra.
- Descarte as suturas que se encontrem em embalagens abertas.
- Não reesterilize o produto em hipótese nenhuma.
- O produto só deverá ser utilizado por profissionais familiarizados com os procedimentos e técnicas de suturas cirúrgicas, envolvendo o uso de materiais de suturas absorvíveis.
  - Recomenda-se cuidados convenientes e atenção no manuseio do material de sutura em questão, a fim de evitar danos.
  - Ao utilizar pinças e porta agulhas deve se ter o cuidado de garantir que os fios não sejam dobrados ou mesmos esmagados, danificando-se.
  - Observar o prazo de validade indicado na embalagem do produto, não utilizar após o vencimento.
  - A segurança do nó é alcançada como em qualquer tipo de material de sutura, com um nó adequado e laços adicionais. Este é um método confiável a ser usado de acordo com as circunstâncias e a experiência do cirurgião.
  - Manter o produto em local limpo e seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
  - Estes produtos somente devem ser utilizados por usuários familiarizados com estes procedimentos e técnicas, uma vez que, o risco de deiscência pode variar de acordo com o local da aplicação do mesmo.
  - As suturas Monosyn devem ser armazenadas à temperatura ambiente e não devem ser expostas por períodos longos à temperaturas extremas.

# B | BRAUN

## INSTRUÇÕES DE USO – Fio de Sutura Absorvível Monosyn®

### **ADVERTÊNCIAS**

Este produto deve ser armazenado a temperaturas abaixo de 25°C, sem umidade ou exposição direta ao calor. É importante que os usuários do fio de sutura Monosyn esteja familiarizado com procedimentos cirúrgicos e técnicas relativas a suturas absorvíveis (há o risco de deiscência, que pode variar tanto pelo local de aplicação quanto pelo tipo de material utilizado).

Ao se utilizar este produto, são necessários cuidados para assegurar que os instrumentos cirúrgicos usados, tais como pinças ou portas agulhas, não causem danos ao fio de sutura, como dobras e esmagamentos.

MONOSYN não deve ser exposto por períodos longos a temperatura extremas. Além disso, quando estas suturas são utilizadas, também pode ocorrer uma moderada reação inflamatória, a qual é tipicamente uma reação endógena à corpos estranhos. O ácido glicólico de MONOSYN é metabolizado por hidrólise, sem provocar qualquer reação na região da ferida.

O uso de um material de sutura absorvível pode ser inapropriado em pacientes com quaisquer condições que na opinião do cirurgião pode causar ou contribuir para um atraso na cicatrização da ferida. O uso de suturas não absorvíveis suplementares devem ser considerados pelo cirurgião no fechamento do abdômen, tórax, articulações ou outros pontos sujeitos a expansão ou que requeiram um suporte adicional.

### **POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS**

- Leves inflamações logo após aplicação do produto;
- O contato prolongado com soluções salinas, como urina e bile, pode provocar litíase.

### **ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO**

#### Prazo de Validade:

O fabricante garante a validade do produto por 5 anos, desde que mantido em sua embalagem original, não aberta e armazenado em condições climáticas normais. Este produtos pode ser esterilizado a óxido de etileno.

### **DESCARTE DE PRODUTO INUTILIZADO**

Este produto é de uso único, devendo ser descartado após o uso. O seu descarte deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos sólidos e perfurocortantes potencialmente infectantes, pois possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas, seguindo normas estabelecidas pela Resolução – RDC nº 306 (7/12/2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

# B | BRAUN

## INSTRUÇÕES DE USO – Fio de Sutura Absorvível Monosyn®

### **CUIDADOS ESPECIAIS NO ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO**

Manter o produto em local com temperatura ambiente não exposto a temperaturas extremas, com temperatura máxima de armazenamento de 20°C e mínima de  $\pm 5^{\circ}\text{C}$ , limpo, seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra. Não pisar ou apoiar outros objetos sobre as embalagens ou imprensá-las lateralmente.

Transportar em ambiente limpo e seco, observando a acomodação das embalagens para que as mesmas não sofram danos, nas mesmas temperaturas informadas acima.

O seu manuseio só deve ser feito por profissionais qualificados e que estejam habituados a usar este tipo de material.

### **FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**

As suturas Monosyn estão disponíveis em USP 2 a 6/0 (5 a 0,7 métrica).

As suturas são fornecidas estéreis, em comprimentos pré cortados e em carretéis de ligação, usando ambas as técnicas de conexão de agulhas removíveis ou permanentes.

As caixas contêm 1, 2 ou 3 dúzias.

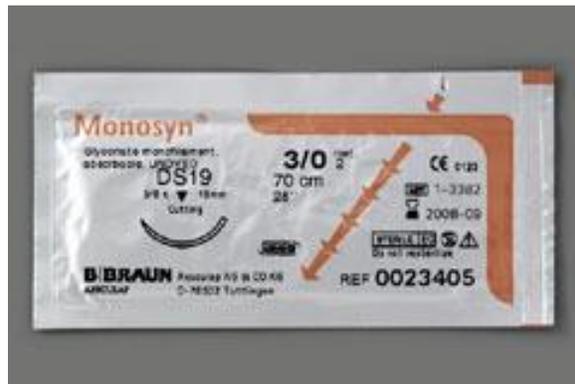


Figura 8: Forma de apresentação de Monosyn (Caixa e embalagem individual)

# B | BRAUN

## INSTRUÇÕES DE USO – Fio de Sutura Absorvível Monosyn®



Figura 9: Forma de apresentação de Monosyn (embalagem individual)

### SEGURANÇA

Fatores de Risco	Características do produto
Toxicidade	Os materiais utilizados na fabricação são inertes não apresentando riscos de toxicidade, garantindo a segurança do paciente e do profissional que o utilizar.
Incompatibilidade Biológica	A matéria-prima deste produto é de origem sintética, sendo posteriormente hidrolisado pelo organismo humano e absorvido. É necessário, no entanto, ficar atento a possíveis reações de hipersensibilidade aos fios.
Contaminantes residuais	A composição química e a origem dos fios permitem sua posterior absorção, não havendo, portanto, contaminantes residuais.
Infecção e contaminação microbiana	Estes produtos são esterilizados a óxido de etileno estando livres de microorganismos e de pirogênios.
Instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas	Este produto está disponível em diversos tamanhos e espessuras, sendo adequadas para diversos procedimentos de sutura de feridas cirúrgicas.