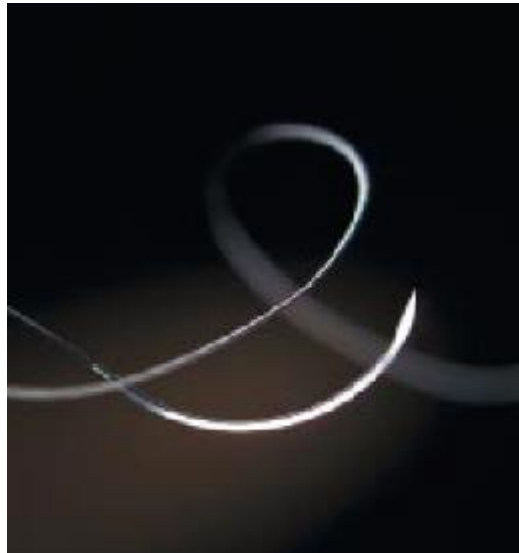


**FIOS DE AÇO STEELEX SEM AGULHA**

---

**INSTRUÇÃO DE USO**

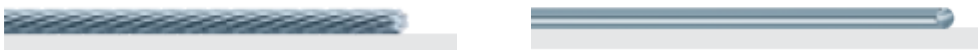
**PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO OU RAIOS GAMA  
PROIBIDO REPROCESSAR – PRODUTO DE USO ÚNICO**



**DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO, INCLUINDO OS FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO, SEU CONTEÚDO OU COMPOSIÇÃO, QUANDO APLICÁVEL, ASSIM COMO RELAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO.**

**DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO**

STEELEX® é um material cirúrgico de sutura estéril de aço inoxidável não absorvível que pode ser fornecido como multifilamento torcido ou monofilamento. Ele cumpre todos os requerimentos da USP para suturas estéreis não absorvíveis. De cor metálica, de acordo com a especificação do fornecedor e composição de acordo com ISO 5832-1 (Materiais Metálicos para implantes cirúrgicos: especificação para aço inoxidável). É um produto de uso único, atóxico, estéril e apirogênico.



O fio de sutura STEELEX® é oferecido em vários calibres, é determinado em milímetros.

O calibre dos fios são os seguintes:

## FIOS DE AÇO STEELEX SEM AGULHA

---

### INSTRUÇÃO DE USO

- USP nº 2/0 – 0 – 1 – 2 – 3 – 5 – 6 – 7. Medindo 45, 60 e 150 cm de comprimento.

### **INDICAÇÃO**

É indicado para uso em cirurgia abdominal, em procedimentos de ortopedia (cirurgia de tendões e cercaduras), cirurgias de hérnias e fechamento de esterno.

### **CONTRA INDICAÇÃO**

O uso de Steelex® está contra indicado em pacientes com alergia aos componentes do aço inoxidável (magnésio, cromo, níquel ou molibdênio).

### **FUNDAMENTOS DO FUNCIONAMENTO**

Steelex® é usado para adaptação temporária em feridas. A aplicação provoca uma fraca reação inflamatória, tipicamente associada com um reação fisiológica a corpos estranhos. Com o tempo o material de sutura é encapsulado por uma camada de tecido conectivo fibroso.

### **DIÂMETRO E RESISTÊNCIA DO NÓ**

Calibre USP	Calibre Ep ( Métrico, Dec)	Diâmetro		KnR (DN)
		$X_{med} \geq$	$X_{med} \leq$	Xmin
8/0	0,4	0,040	0,049	0,11
7/0	0,5	0,050	0,069	0,16
6/0	0,7	0,070	0,099	0,27
5/0	1	0,10	0,149	0,54
4/0	1,5	0,15	0,199	0,82
3/0	2	0,20	0,249	1,36
-	2,5	0,25	0,299	1,58**
2/0	3	0,30	0,339	1,80
0	3,5	0,35	0,399	3,40*

## FIOS DE AÇO STEELEX SEM AGULHA

### INSTRUÇÃO DE USO

1	4	0,40	0,499	4,76*
2	5	0,50	0,599	5,90*
3 + 4	6	0,60	0,699	9,11*
5	7	0,70	0,799	11,40*
6	8	0,80	0,899	13,60*

(\*) 1 DN = 10 N  $\approx$  1 Kg

(\*\*) De acordo com DOD 251/12

### RESISTENCIA DO NÓ

Os resultados devem cumprir os requisitos da tabela (procedimento nº: PNT/02/FF/013 Resistência do nó do fio de sutura segundo EP e procedimento nº: PNT/02/FF/014 Resistência linear do fio de sutura).

### REFERÊNCIA, DESCRIÇÃO, DIMENSÕES E INFORMAÇÕES GRÁFICAS DO PRODUTO

Os materiais de sutura Steelex sem agulha são apresentados nos calibres USP 2/0 a 7 e métrica, 3 a 9, medindo 45, 60 e 150 cm de comprimento, embalado em embalagem dupla, em caixa contendo 12 unidades.

	Comprimento do fio cm	Métrica USP							
		2/0	0	1	2	3	5	6	7
		3	3.5	4	5	6	7	8	9
<b>Suturas pré-cortadas</b>									
3 fios de 60 cm	3 x 60	G0094269	G0094277	G0094285					
6 fios de 45 cm	6 x 45	G0098469	G0098477	G0098485	G0098493	G0098507	G0098515	G0098523	G0098531
1 fio de 150 cm	1 x 150	G0092061	G0092070	G0092096	G0092100				

### COMPOSIÇÃO

- **Material:** Aço Inoxidável AISI 316 L conforme ISO 5832-1
- **Estrutura:** Multifilamento torcido ou Monofilamento
- **Revestimento:** Não se aplica
- **Corante:** Não se aplica

**FIOS DE AÇO STEELEX SEM AGULHA**

---

**INSTRUÇÃO DE USO**

- **Cor:** Metálica

**IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

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

**PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.**

**PRECAUÇÕES - RESTRIÇÕES – ADVERTÊNCIAS**

- O produto só deverá ser utilizado se a embalagem estiver íntegra;
- Descartar as suturas que se encontrem com as embalagens abertas ou danificadas;
- Não reesterilizar o produto em hipótese alguma;
- O produto só deverá ser utilizado por profissionais familiarizados com os procedimentos e técnicas de suturas cirúrgicas;
- Recomenda-se cuidados convenientes a fim de se evitar danos ao manusear o material de sutura;
- Evitar, durante a intervenção, causar danos aos fios por dobragem ou flexão, quando se utilizam instrumentos cirúrgicos tais como pinças ou porta agulhas;
- 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;
- Observar o prazo de validade indicado na embalagem do produto, não utilizar após o vencimento.
- Possibilidade de corrosão resultante do contato com outros metais.
- Em caso de efeitos adversos, informar ao órgão sanitário

## **FIOS DE AÇO STEELEX SEM AGULHA**

---

### **INSTRUÇÃO DE USO**

#### **DESCARTE DE PRODUTO INUTILIZADO**

- Caso o produto seja considerado inadequado para uso, o mesmo deverá ser identificado, isolado e encaminhado para o fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise.
- 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 pela Resolução – RDC nº 306 (7/12/2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

#### **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, à temperatura ambiente. Deve ser evitada a exposição prolongada a temperaturas extremas.

Produto esterilizado por óxido de etileno e radiação gama.

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

- Manter o produto em local limpo e seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- As suturas devem ser armazenadas à temperatura ambiente e não devem ser expostas a temperaturas extremas por períodos longos. Entre 15 e 30°C, protegidas do calor.
- Umidade Relativa Máxima: 90%
- 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.

## FIOS DE AÇO STEELEX SEM AGULHA

### INSTRUÇÃO DE USO

- 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

Embalagem estéril contendo fios de sutura Steelex, nos calibres USP n° 2/0 a 7, métrica 3 a 9. Medindo 45, 60 e 150 cm de comprimento, acondicionados em caixa contendo 12 unidades (embalagem secundária), blister plástico e envelope de papel grau cirúrgico.



Obs.: Figura ilustrativa da embalagem do fio Steelex com agulha; para o fio sem agulha é utilizada a mesma embalagem, porém sem a representação gráfica da agulha.

- 1- Blister Plástico;
- 2- Caixa (embalagem secundária);
- 3- Envelope de papel Grau Cirúrgico

**FIOS DE AÇO STEELEX SEM AGULHA**

**INSTRUÇÃO DE USO**

**Método de Esterilização**  
R - Raios Gama  
OE - Óxido de Etileno

**Não Reutilizável**

**Contém Instruções de Uso**

**Nome da Sutura**  
Safil® Quick

**Descrição do Fio**  
Synthetic, fast absorbable surgical suture, polyglycolic acid, coated, braided, UNDYED

**Tamanho USP**  
2/0

**Tamanho Métrico**  
70 cm (28")

**Comp. do Fio cm/polegadas**  
metric 3

**Fabricante Responsável**  
B|BRAUN  
AESCULAP  
AESCULAP AG & CO. KG  
D-78532 Tuttlingen

**Métodos de Esterilização**  
STERILE R

**Reciclável**

**Marca de Registro CE**  
0123

**Código do Produto**  
C-36 und  
B-24 und  
G-12 und

**Unidades por caixa**  
36 units

**Número de Lote**  
LOT 1/0253

**Data de Validade**  
2005-06

**Absorvíveis**

- Safil®
- Safil® Quick
- Monogyn®
- Softcat® Plain
- Softcat® Chrom

**Não Absorvíveis**

- Premiere® Securex
- Dafilon® Nylon
- Supramid
- Synthofil® PremiCron
- Dagorfil
- Miralens®
- Silkand® Virgin Silk
- Steelex® Sternum Set
- Steelex® Electrode Set
- Linatrix®

\*Figura Ilustrativa da caixa dos fios de sutura B.Braun.

**FIOS DE AÇO STEELEX SEM AGULHA****INSTRUÇÃO DE USO****MODO DE ABRIR A EMBALAGEM**

Abra o blister plástico

Rasgue ao longo das setas marcadas com um único movimento.



Puxe a aba para baixo. Não é necessária força para abrir.

Perda reduzida e conseqüente descarte seguro. Uma só peça é envolvida no descarte do material de embalagem.





**FIOS DE AÇO STEELEX SEM AGULHA**

---

**INSTRUÇÃO DE USO**

Uma embalagem de remoção um a um muito rápida e confiável. Fios pré-cortados podem ser removidos individualmente. Sem emaranhado, sem nó, até a última sutura.

*Obs.: Figuras ilustrativas de blister plástico e envelope de papel cirúrgico utilizados para os fios de sutura B. Braun.*

**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: 80136990600  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
SAC: 0800-0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)