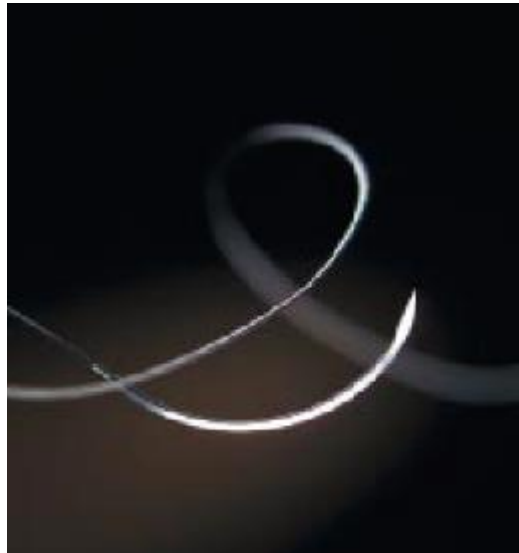


STEELEX – SUTURA CIRÚRGICA

INSTRUÇÃO DE USO

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.



STEELEX – SUTURA CIRÚRGICA**INSTRUÇÃO DE USO**

As suturas se apresentam da seguinte forma:

Calibres (USP)	Comprimento
8/0	0,45 / 0,75 / 0,90m
7/0	0,45 / 0,75 / 0,90m
6/0	0,45 / 0,75 / 0,90m
5/0	0,45 / 0,75 / 0,90m
4/0	0,45 / 0,75 / 0,90m
3/0	0,45 / 0,75 / 0,90m
2/0	0,45 / 0,75 / 0,90m
0	0,45 / 0,75 / 0,90m
1	0,45 / 0,75 / 0,90m
2	0,45 / 0,75 / 0,90m
3	0,45 / 0,75 / 0,90m
4	0,45 / 0,75 / 0,90m
5	0,45 / 0,75 / 0,90m
6	0,45 / 0,75 / 0,90m

As agulhas são de ½ círculo, corpo redondo, ponta cilíndrica (afilada), ou ponta de diamante (pontiaguda) – Agulhas de 3/8 círculo, corpo redondo, ponta cilíndrica (afilada) ou ponta de diamante (pontiaguda) – Agulhas de 3/8 círculo, corpo triangular, ponta cortante – Agulhas retas, corpo triangular ponta cortante – Agulha reta, corpo redondo, ponta cilíndrica (afilada) e agulhas de 3/8 círculo, corpo triangular cortante com micropontas.

INDICAÇÃO

É indicado para uso em cirurgia abdominal, em procedimentos ortopédicos (cirurgia de tendões e cercaduras), e para intervenções cirúrgicas 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 uma reação fisiológica a corpos estranhos. Com o tempo o material de sutura é encapsulado por uma camada de tecido conectivo fibroso.

STEELEX – SUTURA CIRÚRGICA

INSTRUÇÃO DE USO

DIÂMETRO E RESISTÊNCIA DO NÓ

Calibre USP	Calibre Ep (Métrico, Dec)	Diâmetro		KnR (DN) Xmin
		Xmed ≥	Xmed ≤	
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*
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 ≈ 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).

COMPOSIÇÃO

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

STEELEX – SUTURA CIRÚRGICA

INSTRUÇÃO DE USO

- **Corante:** Não se aplica
- **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.

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.

STEELEX – SUTURA CIRÚRGICA

INSTRUÇÃO DE USO

- 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.
- 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

Os materiais de sutura Steelex com agulha são apresentados nos calibres USP 5/0(1) a 7(9), medindo 15, 45, 60 e 75 cm de comprimento, embalados em embalagem dupla - blister plástico e

STEELEX – SUTURA CIRÚRGICA**INSTRUÇÃO DE USO**

envelope de papel grau cirúrgico (embalagem primária) e em caixa de papelão (embalagem secundária).

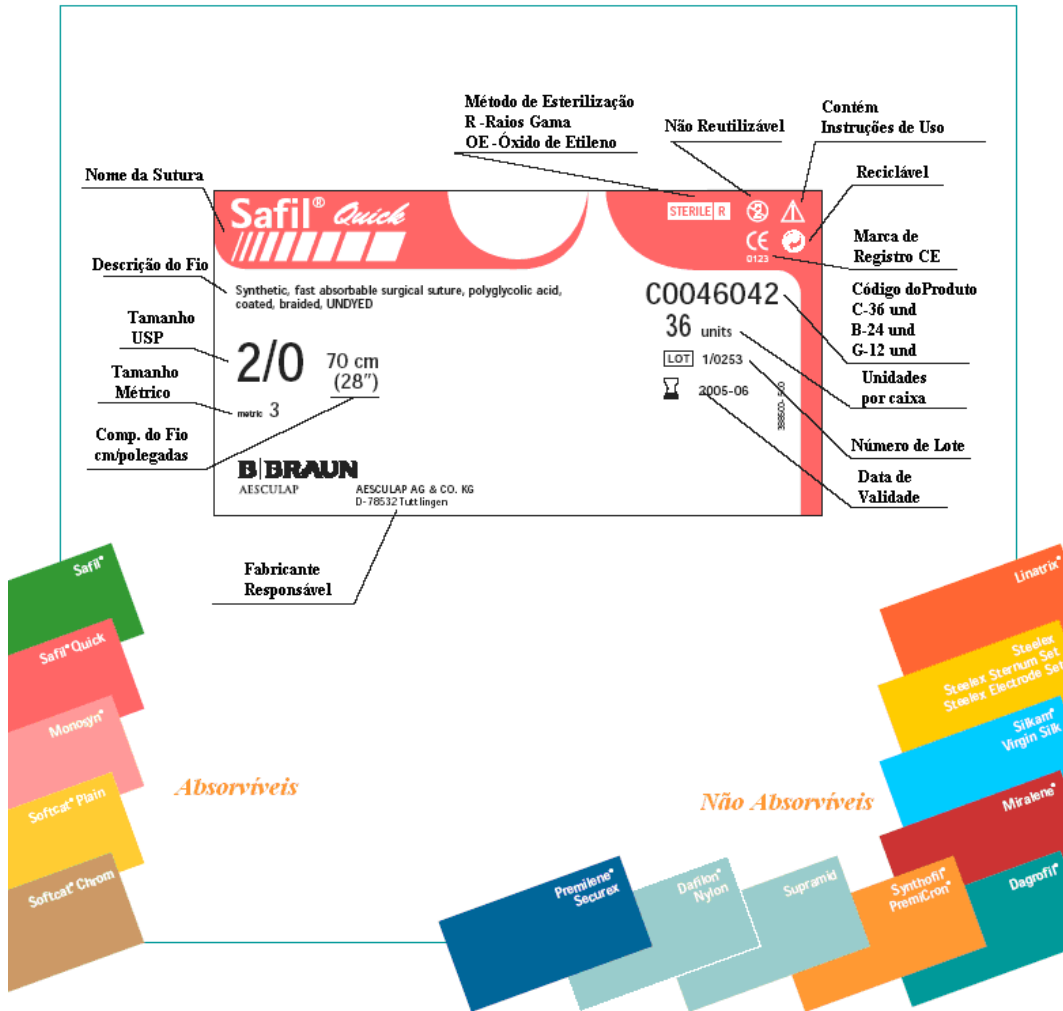


Obs.: Figura ilustrativa da embalagem do fio Steelex com agulha.

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

STEELEX – SUTURA CIRÚRGICA

INSTRUÇÃO DE USO



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

MODO DE ABRIR A EMBALAGEM



Abra o blister plástico

STEELEX – SUTURA CIRÚRGICA**INSTRUÇÃO DE USO**

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.



STEELEX – SUTURA CIRÚRGICA

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: 10008530314
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)