

NOME TÉCNICO: FIO DE SUTURA

NOME COMERCIAL: FIO DE SUTURA NYLON – GLOMED

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273459026

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: II – MÉDIO RISCO



DETENTOR DO REGISTRO:

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.

CNPJ: 03.033.589/0001-12

Rua Ricardo Georg, 1115 – Itoupava Central

Blumenau – SC – Brasil

CEP 89069-101

SAC 0800-645-2480 / sac@olimed.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

SIMARA COLOMBI BUSCH - COREN/SC 273.138

FABRICANTE:

SHANDONG HAI DI KE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300, Heze City, Shandong Province, China 1 Heze/China, República Popular

DESCRIÇÃO TÉCNICA:

O fio de sutura de nylon - GLOMED é confeccionado em monofilamento de poliamida, acompanhado de agulha de aço inoxidável AISI 420, disponível em diversos diâmetros e ângulos. Ele é indicado para aproximar ou tecidos durante incisões cirúrgicas ou traumas, auxiliando no processo de cicatrização. O fio, conectado à agulha e de cor preta, não absorvível, recomendável a remoção entre 7 e 10 dias após a sutura. Estéril. O produto é livre de látex.

MODELOS DISPONÍVEIS:

CÓDIGO INTERNO	MODELO	EXPESSURA DO FIO	TAMANHO AGULHA	COMPRIMENTO DO FIO	CORPO DA AGULHA	ÂNGULO DA AGULHA	PONTA DA AGULHA
116001	GLFN49-CUT-0.0C/AG2.0	0,0	20mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
116002	GLFN50-CUT-1.0C/AG2.0	1,0	20mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
116003	GLFN51-CUT-1.0C/AG2.5	1,0	25mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
116004	GLFN52-CUT-1.0C/AG3.0	1,0	30mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
116005	GLFN53-CUT-2.0C/AG1.5	2,0	15mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
116006	GLFN54-CUT-2.0C/AG2.0	2,0	20mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
116007	GLFN55-CUT-2.0C/AG2.5	2,0	25mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
116008	GLFN05-CUT-2.0C/AG3.0	2,0	30mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲

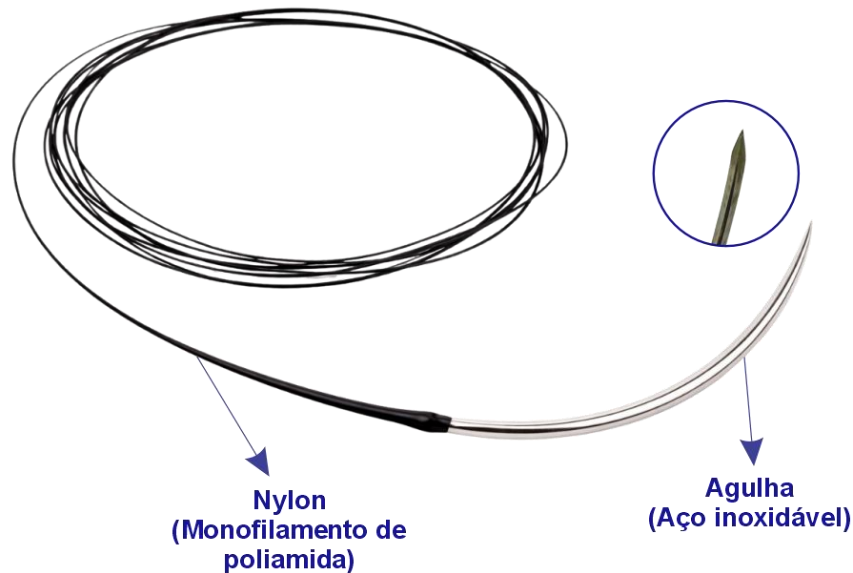
116009	GLFN08-CUT-3.0C/AG2.0	3,0	20mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
116010	GLFN56-CUT-3.0C/AG2.5	3,0	25mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
116011	GLFN57-CUT-3.0C/AG3.0	3,0	30mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
116018	GLFN64-CUT-4.0C/AG2.0	4,0	20mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
116019	GLFN65-CUT-4.0C/AG2.5	4,0	25mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
116012	GLFN58-CUT-4.0C/AG3.0	4,0	30mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
116013	GLFN59-CUT-5.0C/AG1.5	5,0	15mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
116014	GLFN60-CUT-5.0C/AG2.0	5,0	20mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
116015	GLFN61-CUT-5.0C/AG2.5	5,0	25mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
116016	GLFN62-CUT-6.0C/AG1.5	6,0	15mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
116020	GLFN66-CUT-6.0C/AG2.0	6,0	20mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
116017	GLFN63-CUT-6.0C/AG2.5	6,0	25mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲

DIMENSÕES DA CAIXAS

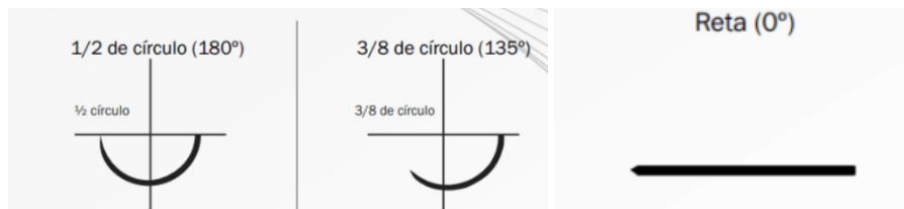
PRODUTO	PESO BRUTO	LARG	ALT	COMP	COD. BARRAS ENVELOPE UN	COD. BARRAS COMERCIAL CX C/ 24 ENVELOPES	COD. BARRAS TRANSPORTE 24 ENVELOPE C/ 50CX = 1.200 UN
GLFN49-CUT-0.0C/AG2.0	5,200	0,35	0,31	0,42	0070341197639	0070341197622	20070341197626
GLFN50-CUT-1.0C/AG2.0	5,200	0,35	0,31	0,42	0070341197660	0070341197653	20070341197657
GLFN51-CUT-1.0C/AG2.5	5,200	0,35	0,31	0,42	0074468945524	0074468945517	20074468945511
GLFN52-CUT-1.0C/AG3.0	5,200	0,35	0,31	0,42	0074468945555	0074468945548	20074468945542
GLFN53-CUT-2.0C/AG1.5	5,200	0,35	0,31	0,42	0074468945586	0074468945579	20074468945573
GLFN54-CUT-2.0C/AG2.0	5,200	0,35	0,31	0,42	0074468945616	0074468945609	20074468945603
GLFN55-CUT-2.0C/AG2.5	5,200	0,35	0,31	0,42	0074468945647	0074468945630	20074468945634
GLFN05-CUT-2.0C/AG3.0	5,200	0,35	0,31	0,42	0074468945913	0074468945906	20074468945900
GLFN08-CUT-3.0C/AG2.0	5,200	0,35	0,31	0,42	0074468945944	0074468945937	20074468945931
GLFN56-CUT-3.0C/AG2.5	5,200	0,35	0,31	0,42	0074468945678	0074468945661	20074468945665
GLFN57-CUT-3.0C/AG3.0	5,200	0,35	0,31	0,42	0074468945708	0074468945692	20074468945696
GLFN64-CUT-4.0C/AG2.0	5,200	0,35	0,31	0,42	0074468946361	0074468946330	20074468946334
GLFN65-CUT-4.0C/AG2.5	5,200	0,35	0,31	0,42	0074468946378	0074468946347	20074468946341
GLFN58-CUT-4.0C/AG3.0	5,200	0,35	0,31	0,42	0074468945739	0074468945722	20074468945726
GLFN59-CUT-5.0C/AG1.5	5,200	0,35	0,31	0,42	0074468945760	0074468945753	20074468945757
GLFN60-CUT-5.0C/AG2.0	5,200	0,35	0,31	0,42	0074468945791	0074468945784	20074468945788
GLFN61-CUT-5.0C/AG2.5	5,200	0,35	0,31	0,42	0074468945821	0074468945814	20074468945818
GLFN62-CUT-6.0C/AG1.5	5,200	0,35	0,31	0,42	0074468945852	0074468945845	20074468945849
GLFN66-CUT-6.0C/AG2.0	5,200	0,35	0,31	0,42	0074468946385	0074468946354	20074468946358
GLFN63-CUT-6.0C/AG2.5	5,200	0,35	0,31	0,42	0074468945883	0074468945876	20074468945870

IMAGEM GRÁFICA:





Curvatura da Agulha:



INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

É indicado para fechar incisões cirúrgicas e unir tecidos danificados. Sua finalidade é proporcionar uma cicatrização adequada e resistente. Usado em cirurgias diversas, tanto em tecidos delicados quanto em áreas sob maior tensão. Serve para suturar a pele, músculos e outros tecidos durante procedimentos médicos e cirúrgicos.

EMBALAGEM/ESTERELIZAÇÃO

Produto acondicionado individualmente em sistema de dupla embalagem estéril, constituído por envelope interno aluminizado e embalagem externa em papel grau cirúrgico e filme plástico transparente, que permite abertura asséptica, rotulagem conforme RDC 751/2022; as embalagens individuais são acondicionadas em caixa comercial contendo 24 unidades e caixa de transporte com 1.200 unidades.

ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO, COM VALIDADE DE 5 ANOS A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ORIENTAÇÕES PARA O USO E APLICAÇÃO CORRETA DO PRODUTO:

- Prepare o ambiente cirúrgico de forma estéril;
- Verifique a integridade da embalagem e a validade do produto
- Selecione o modelo e o tamanho apropriado, de acordo com as necessidades clínicas do paciente;
- Retire o fio da embalagem e coloque-o sobre uma superfície estéril;
- Em seguida, posicione o fio em uma porta-agulha (não acompanha o produto)
- Com cuidado, selecione e assepsie o local onde será realizado o procedimento;
- Com auxílio de uma tesoura cirúrgica, proceda com sutura conforme a técnica adequada;
- Após a utilização, descartar o produto em local apropriado, conforme as normas vigentes.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Produto destinado a uso médico hospitalar;
- Verifique a integridade da embalagem antes da sua utilização, não utilize se a mesma estiver violada, danificada ou molhada;
- Somente utilizar o produto se o mesmo estiver dentro do prazo de validade, desprezar o produto sempre que houver dúvida quanto à contaminação;
- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem;
- Manipular com os cuidados necessários para evitar contaminação;
- Tipo de absorção (não absorvível);
- Produto de uso único, não reesterilize e nem reutilize, destrua após o uso;
- Produto esterilizado a óxido de etileno;
- PROIBIDO REPROCESSAR,
- Descartar conforme legislação de resíduos de saúde (RDC 222/2018);
- Atóxico. Livre de Látex.

CONTRAINDICAÇÕES:

O fio de sutura de nylon é contraindicado em procedimentos que envolvam contato prolongado com soluções salinas, devido ao risco de formação de cálculos e outras complicações associadas. Não deve ser utilizada em tecidos internos de longa permanência, uma vez que não é adequada para aplicações que demandam suporte prolongado ou integração tecidual.

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Armazenar em local fresco, seco e à temperatura ambiente, entre 5°C e 35°C para preservar a qualidade e integridade do produto antes do uso, evite calor e proteja o produto da luz do sol. O produto deve ser transportado em sua embalagem original.

SIMARA COLOMBI BUSCH
RESPONSÁVEL TÉCNICA - COREN/SC 273.138