

**NOME TÉCNICO:** FIO DE SUTURA

**NOME COMERCIAL:** FIO DE SUTURA POLIPROPILENO – GLOMED

**NOTIFICAÇÃO ANVISA:** 80273459037

**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 HAIDIKE 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 polipropileno - GLOMED é confeccionado em monofilamento de polipropileno, acompanhado de agulha de aço inoxidável AISI 420, disponível em diversos diâmetros e ângulos, não absorvível e apresentada na cor azul, a fim de facilitar a visualização no tecido. É indicado para aproximação de tecidos moles em procedimentos cirúrgicos, incluindo uso em cirurgia geral, cardiovascular, oftalmológica, microcirurgia, plástica e gastrointestinal, sua remoção deve ser realizada conforme avaliação médica. Produto é livre de látex.

**MODELOS DISPONÍVEIS:**

| MODELO                 | EXPESSURA DO FIO | TAMANHO AGULHA | COMPRIMENTO DO FIO | CORPO DA AGULHA            | ÂNGULO DA AGULHA | PONTA DA AGULHA |
|------------------------|------------------|----------------|--------------------|----------------------------|------------------|-----------------|
| GLFPL01-CUT-0.0C/AG2.0 | 0,0              | 20mm           | 45CM               | (Cutting) TRIANGULAR CORTE | 3/8              | ▲               |
| GLFPL02-CUT-0.0C/AG3.5 | 0,0              | 35mm           | 45CM               | (Cutting) TRIANGULAR CORTE | 3/8              | ▲               |
| GLFPL03-CUT-1.0C/AG2.0 | 1,0              | 20mm           | 45CM               | (Cutting) TRIANGULAR CORTE | 3/8              | ▲               |
| GLFPL04-CUT-1.0C/AG2.5 | 1,0              | 25mm           | 45CM               | (Cutting) TRIANGULAR CORTE | 3/8              | ▲               |
| GLFPL05-CUT-1.0C/AG3.0 | 1,0              | 30mm           | 45CM               | (Cutting) TRIANGULAR CORTE | 3/8              | ▲               |
| GLFPL06-CUT-1.0C/AG4.0 | 1,0              | 40mm           | 45CM               | (Cutting) TRIANGULAR CORTE | 1/2              | ▲               |

|                        |     |      |      |                                 |      |   |
|------------------------|-----|------|------|---------------------------------|------|---|
| GLFPL07-CUT-1.0C/AG4.0 | 1,0 | 40mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL08-CUT-2.0C/AG1.5 | 2,0 | 15mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL09-CUT 2.0C/AG2.0 | 2,0 | 20mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL10-CUT-2.0C/AG2.5 | 2,0 | 25mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL11-CUT-2.0C/AG3.0 | 2,0 | 30mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 1/2  | ▲ |
| GLFPL12-CUT-2.0C/AG3.0 | 2,0 | 30mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL13-CUT-2.0C/AG3.0 | 2,0 | 30mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | RETA | ▲ |
| GLFPL14-CUT-2.0C/AG4.0 | 2,0 | 40mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL15-CUT-2.0C/AG5.0 | 2,0 | 50mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 1/2  | ▲ |
| GLFPL16-CUT-2.0C/AG5.0 | 2,0 | 50mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL17-CUT-3.0C/AG1.5 | 2,0 | 15mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL18-CUT-3.0C/AG2.0 | 3,0 | 20mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 1/2  | ▲ |
| GLFPL19-CUT-3.0C/AG2.0 | 3,0 | 20mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL20-CUT-3.0C/AG2.0 | 3,0 | 20mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | RETA | ▲ |
| GLFPL21-CUT-3.0C/AG2.5 | 3,0 | 25mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL22-CUT-3.0C/AG3.0 | 3,0 | 30mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL23-CUT-4.0C/AG1.5 | 4,0 | 15mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 1/2  | ▲ |
| GLFPL24-CUT-4.0C/AG1.5 | 4,0 | 15mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL25-CUT-4.0C/AG2.0 | 4,0 | 20mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL26-CUT-4.0C/AG2.5 | 4,0 | 25mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL27-CUT-4.0C/AG3.0 | 4,0 | 30mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL28-CUT-5.0C/AG1.0 | 5,0 | 10mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 1/2  | ▲ |
| GLFPL29-CUT-5.0C/AG1.0 | 5,0 | 10mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL30-CUT-5.0C/AG1.5 | 5,0 | 15mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL31-CUT-5.0C/AG2.0 | 5,0 | 20mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL32-CUT-5.0C/AG2.5 | 5,0 | 25mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL33-CUT-6.0C/AG0.7 | 6,0 | 07mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 1/2  | ▲ |
| GLFPL34-CUT-6.0C/AG0.7 | 6,0 | 07mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL35-CUT-6.0C/AG1.5 | 6,0 | 15mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL36-CUT-6.0C/AG2.0 | 6,0 | 20mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL37-CUT-6.0C/AG2.5 | 6,0 | 25mm | 45CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8  | ▲ |
| GLFPL38-REV-0.0C/AG3.5 | 0,0 | 35mm | 45CM | (Reverse Cutting) CORTE REVERSO | 3/8  | ▼ |
| GLFPL39-REV-1.0C/AG4.0 | 1,0 | 40mm | 45CM | (Reverse Cutting) CORTE REVERSO | 1/2  | ▼ |
| GLFPL40-REV-1.0C/AG4.0 | 1,0 | 40mm | 45CM | (Reverse Cutting) CORTE REVERSO | 3/8  | ▼ |
| GLFPL41-REV-2.0C/AG3.0 | 2,0 | 30mm | 45CM | (Reverse Cutting) CORTE REVERSO | 1/2  | ▼ |
| GLFPL42-REV-2.0C/AG3.0 | 2,0 | 30mm | 45CM | (Reverse Cutting) CORTE REVERSO | 3/8  | ▼ |
| GLFPL43-REV-2.0C/AG5.0 | 2,0 | 50mm | 45CM | (Reverse Cutting) CORTE REVERSO | 1/2  | ▼ |
| GLFPL44-REV-2.0C/AG5.0 | 2,0 | 50mm | 45CM | (Reverse Cutting) CORTE REVERSO | 3/8  | ▼ |
| GLFPL45-REV-3.0C/AG2.0 | 3,0 | 20mm | 45CM | (Reverse Cutting) CORTE REVERSO | 1/2  | ▼ |
| GLFPL46-REV-3.0C/AG2.0 | 3,0 | 20mm | 45CM | (Reverse Cutting) CORTE REVERSO | 3/8  | ▼ |
| GLFPL47-REV-4.0C/AG1.5 | 4,0 | 15mm | 45CM | (Reverse Cutting) CORTE REVERSO | 1/2  | ▼ |
| GLFPL48-REV-4.0C/AG1.5 | 4,0 | 15mm | 45CM | (Reverse Cutting) CORTE REVERSO | 3/8  | ▼ |
| GLFPL49-REV-5.0C/AG1.0 | 5,0 | 10mm | 45CM | (Reverse Cutting) CORTE REVERSO | 1/2  | ▼ |

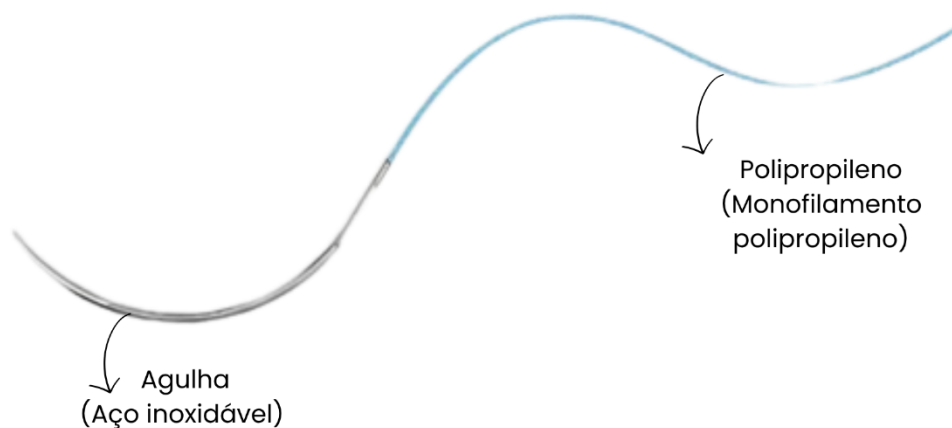
|                        |     |       |      |                                 |     |   |
|------------------------|-----|-------|------|---------------------------------|-----|---|
| GLFPL50-REV-5.0C/AG1.0 | 5,0 | 10mm  | 45CM | (Reverse Cutting) CORTE REVERSO | 3/8 | ▼ |
| GLFPL51-REV-6.0C/AG0.7 | 6,0 | 07mm  | 45CM | (Reverse Cutting) CORTE REVERSO | 1/2 | ▼ |
| GLFPL52-REV-6.0C/AG0.7 | 6,0 | 0,7mm | 45CM | (Reverse Cutting) CORTE REVERSO | 3/8 | ▼ |
| GLFPL53-ROU-0.0C/AG3.5 | 0,0 | 35mm  | 45CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 1/2 | ● |
| GLFPL54-ROU-0.0C/AG3.5 | 0,0 | 35mm  | 45CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 3/8 | ● |
| GLFPL55-ROU-1.0C/AG4.0 | 1,0 | 40mm  | 45CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 1/2 | ● |
| GLFPL56-ROU-1.0C/AG4.0 | 1,0 | 40mm  | 45CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 3/8 | ● |
| GLFPL57-ROU-2.0C/AG3.0 | 2,0 | 30mm  | 45CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 1/2 | ● |
| GLFPL58-ROU-2.0C/AG3.0 | 2,0 | 3,0mm | 45CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 3/8 | ● |
| GLFPL59-ROU-2.0C/AG5.0 | 2,0 | 50mm  | 45CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 1/2 | ● |
| GLFPL60-ROU-2.0C/AG5.0 | 2,0 | 50mm  | 45CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 3/8 | ● |
| GLFPL61-ROU-3.0C/AG2.0 | 3,0 | 20mm  | 45CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 1/2 | ● |
| GLFPL62-ROU-3.0C/AG2.0 | 3,0 | 20mm  | 45CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 3/8 | ● |
| GLFPL63-ROU-4.0C/AG1.5 | 4,0 | 15mm  | 45CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 1/2 | ● |
| GLFPL64-ROU-4.0C/AG1.5 | 4,0 | 15mm  | 45CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 3/8 | ● |
| GLFPL65-ROU-5.0C/AG1.0 | 5,0 | 10mm  | 45CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 1/2 | ● |
| GLFPL66-ROU-5.0C/AG1.0 | 5,0 | 10mm  | 45CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 3/8 | ● |
| GLFPL67-ROU-6.0C/AG0.7 | 6,0 | 07mm  | 45CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 1/2 | ● |
| GLFPL68-ROU-6.0C/AG0.7 | 6,0 | 07mm  | 45CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 3/8 | ● |
|                        |     |       |      |                                 |     |   |
| GLFPL69-ROU-0.0C/AG2.5 | 0,0 | 25mm  | 75CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 1/2 | ● |
| GLFPL70-ROU-0.0C/AG3.5 | 0,0 | 35mm  | 75CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 1/2 | ● |
| GLFPL71-ROU-0.0C/AG4.0 | 0,0 | 40mm  | 75CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 1/2 | ● |
| GLFPL72-ROU-1.0C/AG3.5 | 1,0 | 35mm  | 75CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 1/2 | ● |
| GLFPL73-ROU-1.0C/AG4.0 | 1,0 | 40mm  | 75CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 1/2 | ● |
| GLFPL74-ROU-2.0C/AG2.5 | 2,0 | 25mm  | 75CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 1/2 | ● |
| GLFPL75-ROU-2.0C/AG3.5 | 2,0 | 35mm  | 75CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 1/2 | ● |
| GLFPL76-ROU-2.0C/AG3.0 | 2,0 | 30mm  | 75CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 3/8 | ● |
| GLFPL77-CUT-2.0C/AG7.5 | 2,0 | 75mm  | 50CM | (Cutting) TRIANGULAR CORTE      | 3/8 | ▲ |
| GLFPL78-ROU-3.0C/AG2.5 | 2,0 | 25mm  | 75CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 1/2 | ● |
| GLFPL79-ROU-3.0C/AG3.0 | 3,0 | 30mm  | 75CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 3/8 | ● |
| GLFPL80-ROU-4.0C/AG2.5 | 4,0 | 25mm  | 75CM | (Round bodied) CORPO REDONDO    | 1/2 | ● |

#### DIMENSÕES DA CAIXA:

| PRODUTO | CÓDIGO INTERNO | PESO BRUTO | LARG | ALT | COMP | COD. BARRAS CX EMBARQUE 50 CXS | COD. BARRAS CX COMERCIAL 24 UN | COD. BARRAS ENVELOPE UN |
|---------|----------------|------------|------|-----|------|--------------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| X       | X              | X          | X    | X   | X    | X                              | X                              | X                       |
|         |                |            |      |     |      |                                |                                |                         |

**IMAGEM GRÁFICA:**

Cores disponíveis: **AZUL**



**Curvatura da Agulha:**



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

É indicado para aproximação e/ou ligadura de tecidos moles em procedimentos cirúrgicos, podendo ser utilizado na sutura de diferentes tecidos, conforme avaliação médica.

**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 antes do uso;
- Selecione o modelo e o tamanho apropriado, de acordo com a necessidade do procedimento;
- Abra a embalagem de forma asséptica;
- 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;
- Executar a sutura utilizando técnica cirúrgica 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 polipropileno é contraindicado em situações nas quais não seja indicada a utilização de suturas não absorvíveis, não devendo ser utilizado em pacientes com sensibilidade conhecida ao material, bem como em casos nos quais se deseja a absorção do fio pelo organismo.

**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