

NOME TÉCNICO: FIO DE SUTURA

NOME COMERCIAL: FIO DE SUTURA SEDA – GLOMED

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273459038

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 seda – GLOMED é confeccionada em fio multifilamentar trançado, composto por fibroína, proteína natural derivada da seda do bicho-da-seda (*Bombyx mori*, família Bombycidae), acompanhado com agulha de aço inoxidável AISI 420, em diferentes diâmetros e configurações. É indicada para aproximação e/ou ligadura de tecidos moles em procedimentos cirúrgicos. Fio de cor preta, não absorvível. 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
GLFSE01-CUT-0.0C/AG2.0	0,0	20mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE02-CUT-0.0C/AG3.5	0,0	35mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE03-CUT-1.0C/AG2.0	1,0	20mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE04-CUT-1.0C/AG2.5	1,0	25mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE05-CUT-1.0C/AG3.0	1,0	30mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE06-CUT-1.0C/AG4.0	1,0	40mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	1/2	▲
GLFSE07-CUT-1.0C/AG4.0	1,0	40mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲

GLFSE08-CUT-2.0C/AG1.5	2,0	15mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE09-CUT 2.0C/AG2.0	2,0	20mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE10-CUT-2.0C/AG2.5	2,0	25mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE11-CUT-2.0C/AG3.0	2,0	30mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	1/2	▲
GLFSE12-CUT-2.0C/AG3.0	2,0	30mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE13-CUT-2.0C/AG3.0	2,0	30mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	RETA	▲
GLFSE14-CUT-2.0C/AG4.0	2,0	40mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE15-CUT-2.0C/AG5.0	2,0	50mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	1/2	▲
GLFSE16-CUT-2.0C/AG5.0	2,0	50mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE17-CUT-3.0C/AG1.5	2,0	15mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE18-CUT-3.0C/AG2.0	3,0	20mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	1/2	▲
GLFSE19-CUT-3.0C/AG2.0	3,0	20mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE20-CUT-3.0C/AG2.0	3,0	20mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	RETA	▲
GLFSE21-CUT-3.0C/AG2.5	3,0	25mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE22-CUT-3.0C/AG3.0	3,0	30mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE23-CUT-4.0C/AG1.5	4,0	15mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	1/2	▲
GLFSE24-CUT-4.0C/AG1.5	4,0	15mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE25-CUT-4.0C/AG2.0	4,0	20mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE26-CUT-4.0C/AG2.5	4,0	25mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE27-CUT-4.0C/AG3.0	4,0	30mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE28-CUT-5.0C/AG1.0	5,0	10mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	1/2	▲
GLFSE29-CUT-5.0C/AG1.0	5,0	10mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE30-CUT-5.0C/AG1.5	5,0	15mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE31-CUT-5.0C/AG2.0	5,0	20mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE32-CUT-5.0C/AG2.5	5,0	25mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE33-CUT-6.0C/AG0.7	6,0	07mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	1/2	▲
GLFSE34-CUT-6.0C/AG0.7	6,0	07mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE35-CUT-6.0C/AG1.5	6,0	15mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE36-CUT-6.0C/AG2.0	6,0	20mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE37-CUT-6.0C/AG2.5	6,0	25mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE38-REV-0.0C/AG3.5	0,0	35mm	45CM	(Reverse Cutting) CORTE REVERSO	3/8	▼
GLFSE39-REV-1.0C/AG4.0	1,0	40mm	45CM	(Reverse Cutting) CORTE REVERSO	1/2	▼
GLFSE40-REV-1.0C/AG4.0	1,0	40mm	45CM	(Reverse Cutting) CORTE REVERSO	3/8	▼
GLFSE41-REV-2.0C/AG3.0	2,0	30mm	45CM	(Reverse Cutting) CORTE REVERSO	1/2	▼
GLFSE42-REV-2.0C/AG3.0	2,0	30mm	45CM	(Reverse Cutting) CORTE REVERSO	3/8	▼
GLFSE43-REV-2.0C/AG5.0	2,0	50mm	45CM	(Reverse Cutting) CORTE REVERSO	1/2	▼
GLFSE44-REV-2.0C/AG5.0	2,0	50mm	45CM	(Reverse Cutting) CORTE REVERSO	3/8	▼
GLFSE45-REV-3.0C/AG2.0	3,0	20mm	45CM	(Reverse Cutting) CORTE REVERSO	1/2	▼
GLFSE46-REV-3.0C/AG2.0	3,0	20mm	45CM	(Reverse Cutting) CORTE REVERSO	3/8	▼
GLFSE47-REV-4.0C/AG1.5	4,0	15mm	45CM	(Reverse Cutting) CORTE REVERSO	1/2	▼
GLFSE48-REV-4.0C/AG1.5	4,0	15mm	45CM	(Reverse Cutting) CORTE REVERSO	3/8	▼
GLFSE49-REV-5.0C/AG1.0	5,0	10mm	45CM	(Reverse Cutting) CORTE REVERSO	1/2	▼

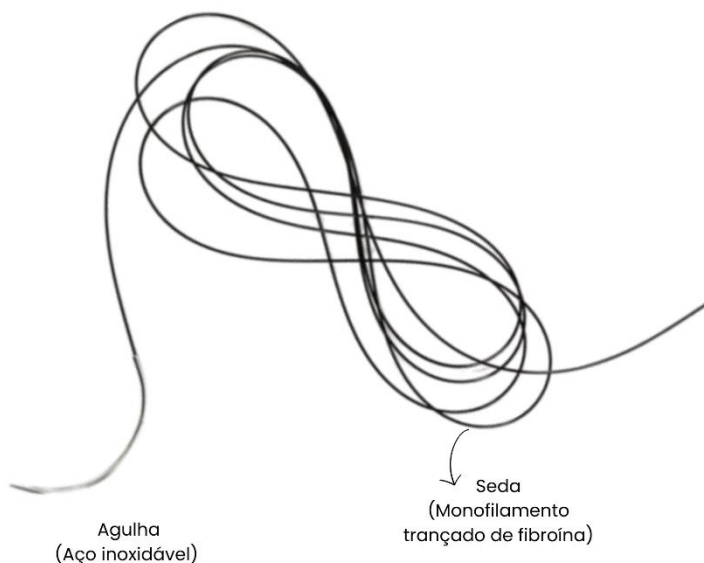
GLFSE50-REV-5.0C/AG1.0	5,0	10mm	45CM	(Reverse Cutting) CORTE REVERSO	3/8	▼
GLFSE51-REV-6.0C/AG0.7	6,0	07mm	45CM	(Reverse Cutting) CORTE REVERSO	1/2	▼
GLFSE52-REV-6.0C/AG0.7	6,0	0,7mm	45CM	(Reverse Cutting) CORTE REVERSO	3/8	▼
GLFSE53-ROU-0.0C/AG3.5	0,0	35mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	1/2	●
GLFSE54-ROU-0.0C/AG3.5	0,0	35mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	3/8	●
GLFSE55-ROU-1.0C/AG4.0	1,0	40mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	1/2	●
GLFSE56-ROU-1.0C/AG4.0	1,0	40mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	3/8	●
GLFSE57-ROU-2.0C/AG3.0	2,0	30mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	1/2	●
GLFSE58-ROU-2.0C/AG3.0	2,0	3,0mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	3/8	●
GLFSE59-ROU-2.0C/AG5.0	2,0	50mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	1/2	●
GLFSE60-ROU-2.0C/AG5.0	2,0	50mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	3/8	●
GLFSE61-ROU-3.0C/AG2.0	3,0	20mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	1/2	●
GLFSE62-ROU-3.0C/AG2.0	3,0	20mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	3/8	●
GLFSE63-ROU-4.0C/AG1.5	4,0	15mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	1/2	●
GLFSE64-ROU-4.0C/AG1.5	4,0	15mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	3/8	●
GLFSE65-ROU-5.0C/AG1.0	5,0	10mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	1/2	●
GLFSE66-ROU-5.0C/AG1.0	5,0	10mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	3/8	●
GLFSE67-ROU-6.0C/AG0.7	6,0	07mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	1/2	●
GLFSE68-ROU-6.0C/AG0.7	6,0	07mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	3/8	●
GLFSE69-ROU-2.0C/AG2.0	2,0	20mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	1/2	●
GLFSE70-ROU-2.0C/AG3.0	2,0	30mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	1/2	●
GLFSE71-CUT-3.0C/AG1.7	3,0	17mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	1/2	▲
GLFSE72-ROU-3.0C/AG1.7	3,0	17mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	1/2	●
GLFSE73-CUT-3.0C/AG2.0	3,0	20mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	1/2	▲
GLFSE74-ROU-3.0C/AG2.0	3,0	20mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	1/2	●
GLFSE75-CUT-3.0C/AG1.7	3,0	17mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE76-ROU-3.0C/AG2.5	3,0	25mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	1/2	●
GLFSE77-ROU-3.0C/AG3.0	3,0	30mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	1/2	●
GLFSE78-CUT-4.0C/AG2.0	4,0	20mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	1/2	▲
GLFSE79-CUT-4.0C/AG1.7	4,0	17mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	1/2	▲
GLFSE80-CUT-4.0C/AG1.7	4,0	17mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	3/8	▲
GLFSE81-ROU-4.0C/AG1.7	4,0	17mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	1/2	●
GLFSE82-ROU-4.0C/AG2.0	4,0	20mm	45CM	(Round bodied) CORPO REDONDO	1/2	●
GLFSE83-CUT-3.0C/AG2.0	3,0	20mm	45CM	(Cutting) TRIANGULAR CORTE	1/2	▲

DIMENSÕES DA CAIXA:

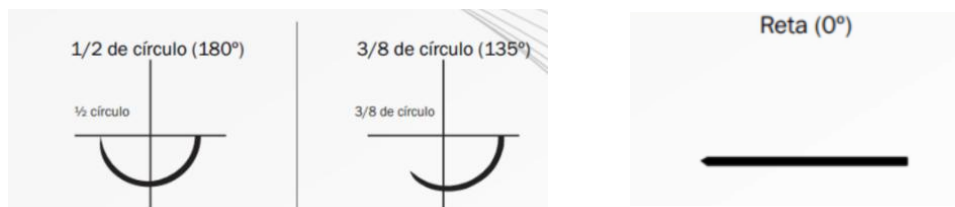
PRODUTO	CÓDIGO INTERNO	PESO BRUTO	LARG	ALT	COMP	COD. BARRAS CX EMBARQUE 50 CXS	COD. BARRAS CX COMERCIAL 24 UN	COD. BARRAS ENVELOPE UN
X	X	X	X	X	X	X	X	X

IMAGEM GRÁFICA:

Cores disponíveis: **Preto**



Curvatura da Agulha:



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

É indicado para uso em cirurgias gerais, sendo apropriado para a aproximação e/ou ligadura de tecidos moles. Pode ser utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos, incluindo aplicações em tecidos oftálmicos, cardiovasculares e neurológicos, conforme avaliação e critério do profissional de saúde.

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;
- Abrir 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);
- Realizar antisepsia do local a ser suturado;
- 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:

É contraindicado em pacientes com sensibilidade ou alergia conhecida à seda. Não deve ser utilizado em situações que requeiram manutenção prolongada ou permanente da força tênsil, devido à perda gradual de resistência do material no organismo. Também não é indicado para uso em tecidos submetidos a alta tensão ou em locais onde se deseja mínima reação 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