
**INSTRUÇÕES DE USO
FIO CIRÚRGICO DE PTFE**

**INSTRUCCIONES DE USO
HILO QUIRÚRGICO DE PTFE**

**INSTRUCTIONS FOR USE
PTFE SURGICAL SUTURE**





PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

O Fio Cirúrgico de PTFE TECHSUTURE é uma sutura cirúrgica sintética monofilamentar, estéril, não-absorvível, composta 100% de polímero de politetrafluoretileno. A sutura de PTFE é fornecida na cor natural (branca).

INDICAÇÃO

O Fio Cirúrgico de PTFE TECHSUTURE é indicado para aproximação e na ligação de tecidos moles da cavidade oral, incluindo a fixação de membranas e fechamento cuticular.

DISPONIBILIDADE

Os Fios Cirúrgicos de PTFE TECHSUTURE estão disponíveis nos diâmetros USP de 7-0 a 1. São fornecidos na cor natural, estéril, pré-cortados em uma variedade de comprimentos, com ou sem agulhas encastoadas. Os Fios Cirúrgicos de PTFE TECHSUTURE podem ser fornecidos em caixas de 6, 12, 24 e 36 unidades.

INSTRUÇÕES DE USO

Os Fios Cirúrgicos de PTFE TECHSUTURE devem ser utilizados de acordo com o procedimento cirúrgico. O tamanho e diâmetro do fio de sutura e da agulha a serem usados nos procedimentos serão definidos por critérios médicos e odontológicos. Os Fios Cirúrgicos de PTFE TECHSUTURE não são absorvidos, devendo, portanto, ser removidos.

PRECAUÇÕES

Como qualquer outra sutura, deve-se tomar cuidado no seu manuseio, evitando-se danificá-la em especial por ser um monofilamento. Deve-se evitar amassar, raspar ou prender a sutura ao usar junto com instrumentos cirúrgicos, como pinças e porta-agulhas. A agulha deverá ser fixada na pinça ou porta-agulha entre 1/3 e 1/2 de distância entre a extremidade encastoadada e a ponta da agulha. A garantia de nós adequados, requer técnicas cirúrgicas de nó plano seguido de um quadrado com vários outros superpostos, indicados pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião.

ADVERTÊNCIAS

O produto só deverá ser utilizado por ou sob orientação de cirurgião habilitado, segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulado por pessoal qualificado, sob risco de deiscência da ferida de acordo com o local de aplicação e material de sutura utilizado. Não utilizar o produto para outros fins que não aqueles recomendados pelo fabricante. É recomendado que sejam seguidas as práticas cirúrgicas adequadas para o cuidado de feridas infeccionadas ou contaminadas. Não utilizar o produto além do prazo de validade.

RESTRIÇÕES

Proibido reprocessar.
Produto para a saúde de uso único.
Não utilizar a embalagem se estiver violada ou molhada.
Não re-esterilizar.
Descartar o produto aberto e não utilizado, descartar sobras de sutura.

CUIDADOS ESPECIAIS

Descarte de suturas utilizadas: Perigo de contaminação biológica, adotar medidas de descarte, considerando risco de contaminação biológica e materiais perfurocortantes.

Descarte de suturas não utilizadas: material perfurocortante adotar medidas de descarte para material perfurocortantes.

Na manipulação deste produto, devem ser tomados cuidados para que seja feito de modo asséptico.

Descartar as agulhas e as agulhas usadas em recipientes próprios.

É recomendado o cuidado na manipulação de agulhas cirúrgicas para evitar perfurações acidentais.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos reportados ao uso deste produto incluem a deiscência da ferida, mínima reação inflamatória do tecido e temporária irritação no local da ferida e perda gradual da força tênsil ao longo do tempo.

CONTRAINDICAÇÕES

O Fio Cirúrgico de PTFE TECHSUTURE é contraindicado para uso em cirurgias oftálmicas, neurológicas e cardiovasculares.

CONSERVAÇÃO

Transportar e armazenar a temperatura ambiente (15 a 30°C), em local fresco, seco e protegido de umidade. Conservar produtos ao abrigo da luz solar direta, fontes de calor, livre de poeira e intempéries.

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS O USO.

PRODUTO ESTÉRIL - ÓXIDO DE ETILENO

Validade 5 anos a partir da data de fabricação.

Reg. ANVISA/MS nº 80197519002.

Responsável Técnico: Mayara Vieira Crepaldi | CRQSP 04270754.

DESCRIPTION

TECHSUTURE PTFE Surgical Suture is a sterile, non-absorbable, monofilament synthetic surgical suture composed of 100% of polytetrafluoroethylene polymer. The PTFE suture is supplied in natural color (white).

INDICATION

TECHSUTURE PTFE Surgical Suture is indicated for approximation and ligation of soft tissue of the oral cavity, including membrane fixation and cuticular closure.

AVAILABILITY

TECHSUTURE PTFE Surgical Sutures are available in USP diameters from 7-0 to 1. They are supplied in natural color, sterile, pre-cut in a range of lengths, with or without swaged needles. TECHSUTURE PTFE Surgical Sutures are supplied in boxes of 6, 12, 24 and 36 units.

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHSUTURE PTFE Surgical Sutures should be used according to the surgical procedure. The size and diameter of the suture thread and needle to be used in procedures will be established by medical and dental criteria. TECHSUTURE PTFE Surgical Sutures are not absorbable and should therefore be removed.

PRECAUTIONS

Like any other suture, care must be taken in its handling, avoiding damage, especially for being a monofilament.

Kneading, scraping or binding of the suture must be avoided when used in conjunction with surgical instruments such as needle driver and needle holders.

The needle should be grasped in the needle driver or needle holder between 1/3 and 1/2 distance between the swage end and the point of the needle.

Ensuring proper knotting requires surgical techniques of a flat knot followed by a square knot with several overlapping knots, indicated by the surgical circumstances and the surgeon's experience.

WARNINGS

The product should only be used by or under a qualified surgeon direction, according to the applicable surgical techniques and should only be handled by qualified personnel, under risk of wound dehiscence according to the application site and suture material used.

Do not use the product for purposes other than those recommended by the manufacturer. It is recommended that proper surgical practices be followed for the care of infected or contaminated wounds. Do not use product after its expiration date.

RESTRICTIONS

Reprocessing is forbidden.

Single-use health product.

Do not use if package is violated or wet.

Do not resterilize.

Discard the product opened and not used; discard suture leftovers.

SPECIAL CARE

Disposal of used sutures: Danger of biological contamination. Adopt disposal measures, considering the risk of biological contamination and perforating materials.

Disposal of unused sutures: Piercing-cutting material. Adopt disposal measures for piercing-cutting material.

When handling this product, care must be taken to ensure that it is handled aseptically.

Discard the used needles in proper recipients.

Care is recommended when handling surgical needles to avoid accidental punctures.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions reported with the use of this product include wound dehiscence, minimal inflammatory tissue reaction and temporary irritation at the wound site and gradual loss of tensile strength over time.

CONTRAINDICATIONS

TECHSUTURE PTFE Surgical Suture is contraindicated for use in ophthalmic, neurological and cardiovascular surgery.

CONSERVATION

Transport and store at room temperature (15 to 30°C), in a cool, dry place, protected from humidity. Keep products away from direct sunlight, heat sources, dust and bad weather conditions.

SINGLE USE PRODUCT. DESTROY IT AFTER USE.

STERILE PRODUCT – ETHYLENE OXIDE.

Validity 5 years from date of manufacture.

ANVISA/MS Registration No. 80197519002.

Technician Responsible. Mayara Vieira Crepaldi | CRQSP 04270754.



DESCRIPCION

El hilo quirúrgico de PTFE TECHSUTURE es una sutura quirúrgica sintética monofilamento, estéril, no-absorbible, compuesta 100% de polímero de politetrafluoroetileno. La sutura de PTFE se ofrece en color natural (blanca).

INDICACION

El hilo quirúrgico de PTFE TECHSUTURE está indicado para aproximación en una ligazón de tejidos blandos de la cavidad oral, incluyendo la fijación de membranas y cerramiento cuticular.

DISPONIBILIDAD

Los hilos quirúrgicos de PTFE TECHSUTURE están disponibles en los diámetros USP de 7-0 a 1. Son ofrecidos en el color natural, estéril, pre-cortados en una variedad de largos de hilo, con o sin agujas encastradas. Los hilos quirúrgicos de PTFE TECHSUTURE vienen en cajas de 6, 12, 24 e 36 unidades.

INSTRUCCIONES DE USO

Los hilos quirúrgicos de PTFE TECHSUTURE deben ser utilizados de acuerdo con el procedimiento quirúrgico. El tamaño y diámetro del hilo de sutura y de aguja a ser usados en los procedimientos serán definidos por criterios médicos y odontológicos. Los hilos quirúrgicos de PTFE TECHSUTURE no son absorbibles, debiendo, por tanto, ser removidos.

PRECAUCIONES

Como cualquier otra sutura, se debe tomar con cuidado durante su manipulación, evitando dañarla en especial por ser monofilamento. Se debe evitar amasar, raspar o sostener la sutura cuando se usa con instrumentos quirúrgicos, como pinzas y porta-agujas. La aguja deberá ser fijada en la pinza o porta aguja entre 1/3 y 1/2 de distancia entre el extremo encastrado y la punta de la aguja. Para asegurar los nudos adecuados, requiere técnicas quirúrgicas de nudo plano seguido de nudo cuadrado con varios otros nudos superpuestos, indicados por las circunstancias quirúrgicas o por la experiencia del cirujano.

ADVERTENCIAS

El producto solo deberá ser utilizado por o bajo la supervisión del cirujano habilitado, de acuerdo con las técnicas quirúrgicas aplicables y solo deberá ser manipulado por personal calificado, con riesgo de dehiscencia de la herida según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.

No utilizar el producto para otros fines que no sean aquellos recomendados por el fabricante. Se recomienda que se sigan las practicas quirúrgicas adecuadas para el cuidado de heridas infectadas o contaminadas. No utilizar el producto mas allá del plazo de validez.

RESTRICCIONES

Prohibido reprocesar.
Producto para la salud de uso único.
No utilizar el producto si el empaque estuviera mal sellado o mojado.
No re-esterilizar.
Desechar el producto abierto y no utilizado, descartar sobras de sutura.

CUIDADOS ESPECIALES

Descarte de suturas utilizadas: Peligro de contaminación biológica, adoptar medidas de descarte, considerando riesgo de contaminación biológica y materiales cortantes.

Descarte de suturas no utilizadas: material cortante adoptar medidas de descarte para materiales cortantes.

En la manipulación de este producto, deben ser tomados los cuidados para que sea hecho de modo aséptico.

Descartar las agujas usadas en recipientes apropiados.

Es recomendado el cuidado en la manipulación de las agujas quirúrgicas para evitar perforaciones accidentales.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos reportados en el uso de este producto incluyen la dehiscencia de la herida, mínima reacción inflamatoria del tejido, irritación temporal en la zona de la herida y perdida gradual de la fuerza tensil a lo largo del tiempo.

CONTRAINDICACIONES

El hilo quirúrgico de PTFE TECHSUTURE está contraindicado para uso en cirugías oftálmicas, neurológicas y cardiovasculares.

CONSERVACION

Transportar y almacenar a temperatura ambiente (15 a 30°C), en zonal fresca, seca y protegida de la humedad. Conservar productos protegidos de la luz solar directa, fuentes de calor, libre de polvo y e intemperie.

PRODUCTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR DESPUÉS DEL USO.

PRODUCTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO

Validez 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Reg. ANVISA/MS nº 80197519002.

Responsable Técnico: Mayara Vieira Crepaldi | CRQSP 04270754.

SIMBOLOGIA | SYMBOLOGY



Dispositivo médico
Medical Device



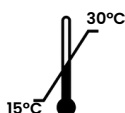
Esterilizado com Óxido de Etileno
Esterilizado con Óxido de Etileno
Sterilized with Ethylene Oxide



Consulte as instruções de utilização
Consultar las instrucciones de uso
Consult the instructions for use



Manter fora do alcance do sol
Mantener lejos del sol
Keep out of the sun



Limite de temperatura
Límite de temperatura
Temperature limit



Não esterilizar novamente
No esterilizar de nuevo
Do not sterilize again



Manter seco
Mantener seco
Keep dry



Frágil, manuseie com cuidado
Frágil, manipular con cuidado
Fragile, handle with care



Não reutilize
No reutilizar
Do not reuse



Não reutilizar se a embalagem estiver danificada
No lo use si el paquete está dañado
Do not reuse if the package is damaged

Fabricante e detentor da notificação ou do registro:

TECHSUTURE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA.

CNPJ 00.496.270/0001-35

SAC: +55 14 99716-6464 | contato@techsuture.com.br

Rua Jorge Pimentel, 2-50 | Vila Engler

CEP/ZIPCODE 17047-010 | Bauru-SP - Brasil