

---

**INSTRUÇÕES DE USO  
FIO CIRÚRGICO DE NYLON**

---

**INSTRUCCIONES DE USO  
HILO QUIRÚRGICO DE NYLON**

---

**INSTRUCTIONS FOR USE  
NYLON SURGICAL SUTURE**

---





# PORTUGUÊS

## DESCRIÇÃO

O Fio Cirúrgico de Nylon TECHSUTURE é um monofilamento, formado por fibras têxtil sintéticas derivadas de resina poliamida, caracterizando-se por ser elástica, não absorvível, imputrescível e de notável resistência aos agentes atmosféricos.

## INDICAÇÃO

Indicado para aproximação de pele, tecidos moles e ligaduras. Seu uso também é indicado para sutura cuticular (fechamento cuticular). Não é indicado para cirurgias cardiovasculares e neurológicas.

O tempo de permanência indicado do produto no paciente é de até 30 dias (curto prazo).

## DISPONIBILIDADE

Diâmetros USP de 11-0 a 3. São fornecidos estéreis, pré-cortados em uma variedade de comprimentos, com agulhas, nas cores preta, azul ou incolor. Caixas de 6, 12, 24 ou 36 unidades.

## INSTRUÇÕES DE USO

O Fio Cirúrgico de Nylon TECHSUTURE deve ser utilizado 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 critério do cirurgião. Aplicar a sutura nas bordas da incisão cirúrgica, utilizando as técnicas de "ponto a ponto" ou "contínua" segundo as técnicas cirúrgicas de fechamentos de incisões e os critérios médicos.

O Fio Cirúrgico de Nylon TECHSUTURE não é absorvido, devendo, portanto, ser removido.

## PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

O produto só deverá ser utilizado por ou sob orientação de cirurgião, segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulado por pessoal qualificado.

Na manipulação deste produto, devem ser tomados cuidados para que seja feito de modo asséptico. É recomendado o cuidado na manipulação de agulhas cirúrgicas para evitar perfurações acidentais.

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 aponta da agulha.

A garantia de nós adequados se dá pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião, considerando técnicas cirúrgicas de nó plano seguido de um quadrado com vários outros superpostos

O tempo de permanência indicado do produto no paciente é de até 30 dias (curto prazo)

Descartar as agulhas usadas em recipientes próprios.

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: adotar medidas de descarte para material perfurocortante.

**Não utilizar o produto para outros fins que não aqueles recomendados pelo fabricante.**

**Não utilizar o produto além do prazo de validade.**

**Não re-esterilizar. Descartar produto aberto e não utilizado, descartar sobras.**

**Não utilizar se embalagem estiver violada ou molhada.**

**Proibido reprocessar. Produto para a saúde de uso único.**

## CONTRAINDICAÇÃO

Devido a perda gradual de força tênsil que pode ocorrer num período prolongado in vivo, as suturas de Nylon não devem ser utilizadas se for necessária uma retenção permanente na força tênsil.

## REAÇÃO ADVERSA

Ocasionalmente pode ocorrer eritema leve e dor no local da sutura causada pelo trauma da ferida cirúrgica nos tecidos. Os efeitos adversos associados ao uso deste produto incluem: deiscência da ferida, perda gradual da força tênsil com o tempo, formação de cálculos nos tratos biliares e urinários quando em contato prolongado com soluções salinas como a bÍlis e a urina, mínima reação tissular inflamatória e irritação transitória local.

## CONSERVAÇÃO

Transportar e armazenar a temperatura ambiente (15 a 30° C). Manter o produto ao abrigo da luz solar direta, livre de poeira, umidade e intempéries.

**PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS O USO.**

**PRODUTO ESTÉRIL - ÓXIDO DE ETILENO/RADIAÇÃO GAMA CO.60.**

**Validade 5 anos a partir da data de fabricação.**

**Reg. ANVISA/MS nº 80197510004.**

**Responsável Técnico: Mayara Vieira Crepaldi | CRQSP 04270754.**

**DESCRIPTION**

TECHSUTURE Nylon Surgical Suture is a monofilament, formed by synthetic textile fibers based on polyamide resin, characterized by being elastic, non-absorbable, imputrescible and remarkably resistant to atmospheric agents.

**INDICATION**

Indicated for approximation of skin, soft tissues, and ligatures. Its use is also indicated for cuticular suture (cuticular closure). It is not indicated for cardiovascular and neurological surgeries.

The indicated time of permanence of the product in the patient is up to 30 days (short term).

**AVAILABILITY**

USP diameters from 11-0 to 3. They are supplied sterile, pre-cut in a range of lengths, with needles, in black, blue or colorless colors. Boxes of 6, 12, 24 or 36 units.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

TECHSUTURE Nylon Surgical Suture should be used according to the surgical procedure.

Size and diameter of the suture thread and needle to be used in the procedures will be defined at the surgeon's discretion. Apply the suture on the edges of the surgical incision, using "interrupted" or "continuous" techniques according to the surgical techniques of incision closures and medical criteria.

TECHSUTURE Nylon Surgical Suture is not absorbed and must be removed.

**PRECAUTIONS, WARNINGS, SPECIAL CARE AND CLARIFICATIONS ON THE USE OF THE PRODUCT**

The product should only be used by or under the direction of a surgeon, according to applicable surgical techniques and should only be handled by qualified personnel.

When handling this product, care should be taken to ensure that it is done aseptically. Care should be taken in the handling of surgical needles to avoid accidental puncture.

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 drivers and needle holders.

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

The guarantee of appropriate knots is given by the surgical circumstances and by the surgeon's experience, considering surgical techniques of flat knot followed by a square knot with several others superposed.

The time for the product to remain in the patient is of up to 30 days (short term).

Dispose of used needles in proper recipients.

Disposal of used sutures: danger of biological contamination, adopt disposal measures, considering the risk of biological contamination and perforating material.

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

**Do not use the product for purposes other than those recommended by the manufacturer.**

**Do not use the product after its expiration date.**

**Do not resterilize. Discard opened and unused product, discard leftovers.**

**Do not use if package is violated or wet.**

**Do not reprocess. Single-use health product.**

**CONTRAINDICATION**

Due to the gradual loss of tensile strength that can occur over an in vivo prolonged period, Nylon sutures should not be used if permanent retention in tensile strength is required.

**ADVERSE REACTION**

Mild erythema and pain at the suture site caused by surgical wound trauma to the tissues may occasionally occur. Adverse reactions associated with the use of this product include: wound dehiscence, gradual loss of tensile strength over time, stone formation in the biliary and urinary tracts when in prolonged contact with saline solutions such as bile and urine, minimal inflammatory tissue reaction and transient local irritation.

**CONSERVATION**

Transport and store at room temperature (15 to 30° C). Keep the product away from direct sunlight, free of dust, humidity and bad weather conditions.

---

**SINGLE USE PRODUCT. DESTROY IT AFTER USE.**

**STERILE PRODUCT - ETHYLENE OXIDE/ CO.60 GAMMA RADIATION**

**Validity 5 years from date of manufacture.**

**ANVISA/MS Registration No. 80197510004**

**Technician Responsible: Mayara Vieira Crepaldi | CRQSP 04270754.**



## DESCRIPCIÓN

El hilo quirúrgico de Nylon TECHSUTURE es un monofilamento, formado por fibras textiles sintéticas derivadas de resina poliamida, se caracteriza por ser elástica, no absorbible, imputrescible y de notable resistencia a los agentes atmosféricos.

## INDICACIÓN

Indicado para aproximación de piel, tejidos blandos y vendajes. Su uso también está indicado para sutura cuticular (cerramiento cuticular). No está indicada para cirugías cardiovasculares y neurológicas.

El tiempo de permanencia indicado del producto en el paciente es de un máximo de 30 días (corto plazo).

## DISPONIBILIDAD

Diámetros USP de 11-0 a 3. Se ofrecen estériles cortados previamente en una variedad de largos de hilos, con agujas, en los colores negro, azul e incoloro. Cajas de 6, 12, 24 o 36 unidades.

## INSTRUCCIONES DE USO

El hilo quirúrgico de Nylon TECHSUTURE debe ser utilizado de acuerdo con el procedimiento quirúrgico.

El tamaño y diámetro del hilo de sutura y de la aguja a utilizarse en los procedimientos serán definidos según criterio del cirujano. Aplicar la sutura en los bordes de incisión quirúrgica, utilizando las técnicas de "punto a punto" o "continua" de acuerdo con las técnicas quirúrgicas de cierre de incisiones y los criterios médicos.

El Hilo quirúrgico de Nylon TECHSUTURE no es absorbible, debiendo, por lo tanto, ser retirado.

## PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO

El producto solo deberá ser empleado por o bajo supervisión del cirujano, conforme las técnicas quirúrgicas aplicables y solo deberá ser manipulada por personal calificado.

En la manipulación de este producto, deben ser tomados los cuidados para que sea hecho de modo aséptico. Se recomienda el cuidado en la manipulación de agujas quirúrgicas para evitar perforaciones accidentales.

Como cualquier otra sutura, se debe tomar cuidado en su manejo, evitando dañarla en especial por ser un monofilamento. Se debe evitar amasar, raspar o tomar la sutura al usar junto con instrumentos quirúrgicos, como pinzas y porta-agujas.

La aguja deberá ser sujeta en la pinza o porta-aguja entre 1/3 y 1/2 de distancia entre la extremidad encastrada y la punta de la aguja.

La garantía de los nudos adecuados se da por las circunstancias quirúrgicas y por la experiencia del cirujano, teniendo en cuenta las técnicas quirúrgicas de nudo plano seguido de un cuadrado con diversos superpuestos.

El tiempo de permanencia del producto que se indica en el paciente es de un máximo de 30 días (corto plazo).

Deseche las agujas usadas en recipientes apropiados.

Deseche los hilos quirúrgicos usados: peligro de contaminación biológica, adoptar medidas de descarte, considerando riesgo de contaminación biológica y materiales corto punzantes.

Deseche de los hilos quirúrgicos no utilizados: adoptar medidas de descarte para material corto punzante.

**No utilizar el producto para otros fines que no sean aquellos recomendados por el fabricante.**

**No utilizar el producto después del plazo de validez.**

**No re-esterilizarlo. Desechar el producto abierto y no utilizado, desechar las sobras.**

**No utilizarlo si el empaque está dañado o mojado.**

**Prohibido reprocesarlo. Producto para la salud de uso único.**

## CONTRAINDICACIÓN

Debido a la pérdida gradual de la fuerza tensil que puede ocurrir en un período prolongado *in vivo*, los hilos quirúrgicos de Nylon no deben ser utilizadas si fuera necesaria una retención permanente en la fuerza tensil.

## REACCIÓN ADVERSA

Ocasionalmente puede ocurrir eritema leve y dolor en el sitio de la sutura causada por el trauma de la herida quirúrgica en los tejidos. Los efectos adversos asociados al uso de este producto incluyen: dehiscencia de la herida, pérdida gradual de la fuerza tensil con el tiempo, formación de cálculos en vías biliares y urinarias en contacto prolongado con soluciones salinas como bilis y orina, mínima reacción inflamatoria tisular e irritación local transitoria.

## CONSERVACIÓN

Transportar y almacenar a temperatura ambiente (15 a 30° C). Mantener el producto fuera de la luz solar directa, libre de polvo, humedad e intemperies.

**PRODUCTO DE USO PUNICO. DESTRUIR DESPUÉS DE SU USO.**

**PRODUCTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO/RADIACIÓN GAMA CO.60.**

**Validez 5 años a partir de la fecha de fabricación.**

**Reg. ANVISA/MS n° 80197510004.**

**Responsable Técnico: Mayara Vieira Crepaldi | CRQSP 04270754.**

# SIMBOLOGIA | SYMBOLOGY

---



Dispositivo médico  
Medical Device



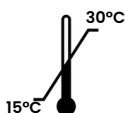
Esterilizado com Óxido de Etileno  
Esterilizado con Óxido de Etileno  
Sterilized with Ethylene Oxide



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