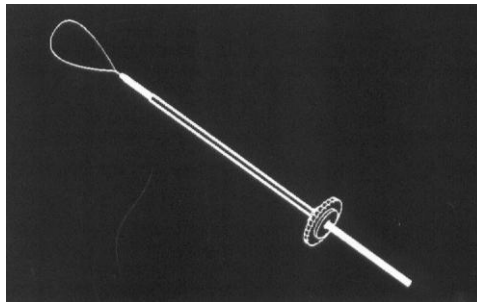


**SURGITIE* Laço de Ligação Descartável - Auto Suture®
Sutura Polysorb Revestida, Trançada e Absorvível Tamanho 0 e 2-0 USP
Sutura Surgigut Simples ou Crômica Absorvível, Tamanho 0 USP
Sutura Surgidac Poliéster não Absorvível, Revestida, Trançada Tamanho
USP 0 e 2-0**

IMPORTANTE!

Este livreto foi projetado para auxiliar no uso do Laço de Ligação Descartável Auto Suture® SURGITIE*. Não é uma referência para técnicas endoscópicas cirúrgicas. Para obter informações sobre procedimentos endoscópicos, técnicas, complicações e riscos, consulte os livros: "Surgical Laparoscopy" (Zucker KA, ed. Quality Medical Publishing, Inc., St. Louis, MO 1991) e "Endoscopic Surgery" (White RA, Klein SR. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis, MO, 1991).

ANTES DE USAR ESTE PRODUTO, LEIA COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.



INDICAÇÕES

O laço de ligação SURGITIE* é indicado para uso em laparoscopia ginecológica e outros procedimentos endoscópicos, torácicos e abdominais. É adequado para ligação endoscópica de vasos sanguíneos e outras pequenas estruturas tubulares.

As suturas absorvíveis sintéticas POLYSORB* revestidas e trançadas são indicadas para uso em aproximação ou ligação de tecidos moles em geral, mas não em cirurgia cardiovascular ou neurológica.

As suturas de poliéster SURGIDAC* são indicadas para uso em ligação e aproximação de tecidos moles, incluindo uso em cirurgias cardiovasculares, oftálmicas e neurológicas.

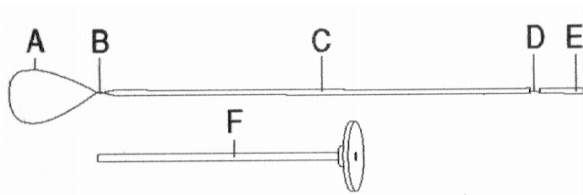
As suturas SURGIGUT* são indicadas para uso em ligação e aproximação de tecidos moles, incluindo uso em cirurgias oftálmicas, mas não em cirurgia cardiovascular ou neurológica.



COVIDIEN

positive results for life

VISTA ESQUEMÁTICA E NOMENCLATURA



- A) EXTREMIDADE DISTAL
- B) NÓ
- C) TRANSPORTADOR DE NYLON
- D) FAIXA PRETA MARCADA
- E) EXTREMIDADE PROXIMAL
- F) INTRODUTOR (QUANDO INCLUÍDO)

DESCRIÇÃO DO LAÇO SURGITIE* COM SUTURA POLYSORB*

O laço de ligação SURGITIE* consiste em um transportador estreito de nylon (3,9 mm D.E.), através do qual são enrolados 53 cm (21") de comprimento de sutura absorvível POLYSORB*. A sutura é ancorada na extremidade proximal do transportador (marcada por uma faixa preta) e o transportador é marcado. A sutura se alonga a partir da extremidade distal do transportador na forma de um laço, possuindo um nó móvel que se prende ao ser apertado. Um introduzidor pode ser usado (5 mm D.E. x 15,24 cm de comprimento) para a introdução do laço e do transportador em uma cânula do trocarte da Auto Suture® de tamanho correto ou maior com o uso de um conversor.

As suturas POLYSORB* são compostas do copolímero lactídeo/glicolídeo LACTOMER* 9-1 que é um poliéster sintético composto de glicolídeo e lactídeo derivados dos ácidos glicólico e láctico. As suturas POLYSORB* são preparadas revestindo a sutura com uma mistura de copolímero de caprolactona e glicolídeo. As suturas POLYSORB* estão coloridas de violeta para aumentar a visibilidade. As suturas POLYSORB* atendem a todas as exigências estabelecidas pela (U.S.P.), Farmacopéia dos Estados Unidos, exceto por pequenas variações no diâmetro da sutura.

TAIS VARIAÇÕES SÃO:

ACIMA DO TAMANHO DE SUTURA MÁXIMO EM DIÂMETRO (mm) DA U.S.P.

Tamanho da U.S.P.	Excesso de tamanho máximo (mm) da U.S.P.	Designação máxima (mm)
2-0	0,30-0,339	0,050
0	0,339-035	0,050

DESCRIÇÃO PARA A SURGITIE* COM CATGUT CRÔMICO OU SIMPLES SURGIGUT*

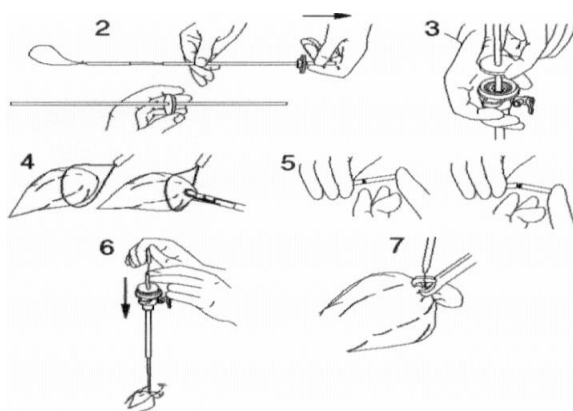
O laço de ligação SURGITIE* consiste em um transportador estreito de nylon (3,9 mm D.E.), através do qual são enrolados 45 cm (18") de comprimento de sutura de catgut simples ou crômico absorvível de tamanho 0 da U.S.P. (4 métrico). A sutura é ancorada na extremidade proximal do transportador (marcada por uma faixa preta) e o transportador é marcado. A sutura se alonga a partir da extremidade distal do transportador na forma de um laço, possuindo um nó móvel que se prende ao ser apertado. Um introdutor é fornecido na embalagem (5 mm D.E. x 6" de comprimento) para a introdução do laço e do transportador em uma cânula do trocarte da Auto Suture® de tamanho correto ou maior com o uso de um conversor.

DESCRIÇÃO DO LAÇO SURGITIE* COM A SUTURA SURGIDAC*

O laço de ligação SURGITIE* consiste em um transportador de nylon estreito (3,9 mm D.E.), através do qual são enrolados 53 cm (21") de comprimento de sutura não absorvível de tamanho 0 ou 2-0 da U.S.P. (3,5 ou 3 métrico). A sutura é ancorada na extremidade proximal do transportador (marcada por uma faixa preta) e o transportador é marcado. A sutura se alonga da extremidade distal do transportador terminando em um laço com um nó móvel. Um introdutor (5 mm D.E. x 6" de comprimento) e para a introdução do laço e do transportador em uma cânula do trocarte da Auto Suture® de tamanho correto ou maior com o uso de um conversor.

A sutura de poliéster SURGIDAC* revestida e trançada é uma sutura não absorvível e estéril composta de "Poly" (tereftalato de etileno), um poliéster linear sintético derivado da reação de um ácido dibásico e glicol. As suturas trançadas são cobertas uniformemente com silicone para aumentar a superfície de lubrificação, portanto aperfeiçoando as características de manuseio, a facilidade da passagem através do tecido e as propriedades de fixação do nó. As suturas trançadas são cobertas uniformemente com silicone para aumentar a superfície de lubrificação, portanto aperfeiçoando as características de manuseio, a facilidade da passagem através do tecido e as propriedades de fixação do nó. As suturas de poliéster SURGIDAC* revestidas e trançadas são inertes e produzem apenas uma reação local mínima do tecido. Elas estão disponíveis tingidas com o corante D&C Verde nº 6. As suturas de poliéster SURGIDAC* revestidas e trançadas atendem a todas as exigências estabelecidas pela Farmacopéia dos Estados Unidos U.S.P. para uma sutura cirúrgica não absorvível.

INSTRUÇÕES PARA USO



1. Seguindo as técnicas endoscópicas aceitas, insira e posicione o trocarte para servir como uma porta de entrada para a instrumentação.

- 2.** Se desejado, a extremidade proximal do transportador de nylon pode ser inserida em um introdutor, até que o laço da sutura esteja preso dentro do sistema.
- 3.** Introduza o laço de ligação SURGITIE* na cânula do trocarte.
- 4.** Avance o transportador para posicionar o laço no local da ligação. O tecido a ser ligado e, em seguida, preso, usando os instrumentos adequados, e puxando através do laço de sutura.
- 5.** Para prender a ligadura no tecido, quebre manualmente a extremidade proximal do transportador na faixa preta marcada.
- 6.** Enquanto ainda segura a extremidade proximal do transportador (onde a sutura está ancorada), deslize o transportador em direção ao tecido, ao longo do fio da sutura, para envolver o laço da sutura ao redor do tecido.
- 7.** Quando a hemostasia tiver sido verificada, corte a sutura a uma distância apropriada do nó e retire o dispositivo de transportador e o introdutor, se usado, da cânula do trocarte.

AÇÕES

As suturas POLYSORB* produzem uma reação aguda mínima em tecidos que é seguida por um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva de força de tensão e a eventual absorção das suturas POLYSORB* ocorrem através de hidrólise, onde o copolímero de glicolídeo/lactídeo LACTOMER* é transformado em ácidos láctico e glicólico, que são subsequente absorvidos e metabolizados pelo organismo. A absorção começa como uma perda da força de tensão sem perda significativa de massa. Estudos de implantação em animais indicam que as suturas POLYSORB* possuem inicialmente cerca de 140% da força de nó mínima da U.S.P., 80% em duas semanas após a implantação e um excesso de 30% em três semanas. A absorção das suturas POLYSORB* está essencialmente concluída até o 70º dia.

As suturas SURGIDAC* produzem uma reação inflamatória aguda mínima no tecido, seguida por um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conjuntivo fibroso. As suturas SURGIDAC* não são absorvidas, nem se conhece ocorrer mudança significativa na retenção da força de tensão in vivo.

Quando as suturas SURGIGUT* são colocadas no tecido, ocorre uma inflamação do tecido moderada, característica da reação de corpo estranho a esta substância. Isto é seguido por uma perda gradual de força de tensão e massa da sutura, à medida que o processo enzimático dissolve o catgut cirúrgico, até que ele seja completamente absorvido. Muitos fatores variáveis podem afetar a velocidade de absorção.

Alguns dos principais fatores que podem afetar a perda de força de tensão e as velocidades de absorção são:

- 1.** Tipo de Sutura - O catgut simples deve ser absorvido mais rapidamente do que o catgut crômico.
- 2.** Infecção - O catgut cirúrgico é absorvido mais rapidamente em tecidos infectados do que em tecidos não infectados.



3. Localização do tecido - O catgut cirúrgico será absorvido mais rapidamente no tecido onde os níveis aumentados de enzimas estiverem presentes, como nas secreções presentes no estômago, cérvix e vagina.

PRECAUÇÕES

1. Inspeção o local de ligação para garantir a hemostasia. Aplique a ligação adicional, conforme necessário, para completar a hemostasia.

2. Procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos que possuam treinamento e familiaridade adequados às técnicas endoscópicas. Consulte a literatura médica relativa às técnicas, complicações e riscos, antes da realização de qualquer procedimento endoscópico.

3. Os usuários devem estar familiarizados com as técnicas e procedimentos cirúrgicos envolvendo as suturas não absorvíveis, antes de empregá-las.

4. Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicas envolvendo suturas absorvíveis, antes de usarem as suturas POLYSORB* e SURGIGUT* para fechamento de feridas, pois o risco de deiscência da ferida pode variar com o local de aplicação e o material de sutura usado.

5. Assim como com qualquer corpo estranho, o contato prolongado de qualquer sutura com soluções de sal pode resultar em formação de cálculos.

6. As práticas cirúrgicas aceitáveis devem ser cumpridas em relação à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

7. O uso da sutura POLYSORB* e SURGIGUT* pode ser inadequado em pacientes que sofram de condições que, na opinião do cirurgião, podem resultar em ou contribuir para cicatrização demorada da ferida.

8. O cirurgião deve considerar o uso de suturas não absorvíveis adicionais no fechamento de locais sujeitos à expansão, alargamento ou distensão, ou que exijam suporte adicional.

9. No manuseio deste e de qualquer outro material de sutura, deve-se tomar cuidado para evitar danos. Evite esmagamentos ou ondulações devido a aplicação de instrumentos cirúrgicos como o fórceps ou os porta agulhas.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. ESTE DISPOSITIVO NÃO FOI PROJETADO PARA OCLUSÃO TUBÁRIA CONTRACEPTIVA, mas pode ser usado para obter a hemostasia, após a transecção da trompa falopiana.

2. As suturas POLYSORB* e SURGIGUT*, sendo absorvíveis, não devem ser usadas onde a aproximação prolongada do tecido sob estresse for exigida.

3. O uso das suturas POLYSORB* e SURGIGUT* pode ser inadequado em pacientes que sofram de condições que, na opinião do cirurgião, podem resultar em ou contribuir para cicatrização demorada da ferida.

4. O uso das suturas SURGIGUT* é contra-indicado em pacientes com sensibilidade ou alergias conhecidas a colágeno ou cromo, uma vez que a base do fio é de colágeno e o fio crômico é tratado com solução salina de cromo.

5. Caso o produto esteja com sua embalagem violada, não o utilize.

AVISOS

Na cirurgia biliar ou urinária, deve-se tomar cuidado para evitar contato prolongado deste, ou de qualquer outro material de sutura, com soluções de sal, pois pode ocorrer formação de cálculo.

Os usuários devem estar familiarizados com os procedimentos cirúrgicos e técnicas envolvendo suturas antes de utilizar as suturas SURGIGUT* para fechamento de cortes, uma vez que o risco de deiscência do corte pode variar de acordo com o local de aplicação e o material utilizado na sutura.

O uso de suturas SURGIGUT* pode ser inapropriado em pacientes idosos, mal-nutridos ou debilitados, ou em pacientes sofrendo de condições que, na opinião do cirurgião, possam causar ou contribuir na demora da cura.

Determinados pacientes podem ser hipersensíveis ao colágeno ou ao cromo e podem exibir uma reação imunológica resultando em inflamação, granulação do tecido ou fibrose, supuração do corte e sangramento, bem como formação de fístula.

Descarte os laços de ligação abertos e não utilizados. Armazenar em temperatura ambiente e evite exposição prolongada à temperaturas elevadas.

NÃO EXPONHA A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54° C (130° F).

ESTÉRIL.

SURGITIE – SURGIGUT : ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA.

SURGITIE – POLYSORB: ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.



Fabricado por:

United States Surgical,
150 Glover Avenue
Norwalk, CT 06856, EUA

Importado e distribuído por:

Auto Suture do Brasil Ltda.
Av. Nações Unidas, 23.013
São Paulo (SP) – Brasil cep.:04795-100
CNPJ nº 01.645.409/0001-28
Resp. Téc. Dra. Jeanne R. Pilli
CRF/SP 14.937
Reg. ANVISA sob nº: 10349000027
DDG 0800178017

Dra. Jeanne R. Pilli
Farm. Resp. – CRF/SP 14.937

Jayle A. de Modena
Representante Legal