Johnson & Johnson
MEDICAL BRASIL
DIVISÃO DE JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

SEDA
FIO DE SUTURA

DESCRIÇÃO

A SEDA é uma sutura cirúrgica não-absorvível, composta de proteína orgânica denominada fibroína, de origem animal, derivada da espécie domesticada de *Bombyx mori* (B. mori) da família Bombycidae. A seda é processada para remoção das ceras naturais e resinas que se encontram em sua estrutura. Para a Seda Virgem é mantida a resina de sericina que serve para manter os filamentos unidos.

A seda pode ser encontrada com revestimento nas cores: natural ou tingido de preto ou sem revestimento (virgem) nas cores: branco ou tingido de azul.

A sutura de SEDA é esterilizada por Irradiação Gama (Cobalto 60 (Co-60)).

A sutura de SEDA atende a todos os requisitos estabelecidos pela Farmacopéia Americana *(United States Pharmacopoeia - U.S.P.)* para suturas cirúrgicas não-absorvíveis.

AÇÕES

A sutura de SEDA desencadeia uma reação inflamatória aguda nos tecidos, seguida de uma encapsulação gradual da sutura pelo tecido conjuntivo fibroso.
Como a SEDA não é absorvível, a degradação progressiva da fibra protéica de seda *in vivo* pode resultar na perda da força tênsil com o decorrer do tempo.

INDICAÇÕES

As suturas de SEDA são indicadas para ligações e/ou aproximações em tecidos lisos em geral, incluindo procedimentos cardiovasculares, oftálmicos, e neurológicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso desta sutura é contra-indicado para pacientes que apresentem reconhecida sensibilidade ou alergia à seda.

Devido à perda gradual da força tênsil, que pode ocorrer em períodos prolongados *in vivo*, é recomendado que a sutura de SEDA não seja utilizada onde seja necessária a retenção permanente da força tênsil.

ADVERTÊNCIAS

É recomendado que os usuários estejam familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas, que envolvem sutura não-absorvíveis, antes de utilizar a sutura de SEDA para o fechamento de feridas, pois o risco da deiscência da ferida pode variar de acordo com o local de aplicação e material de sutura utilizado.

Como ocorre com qualquer corpo estranho, o contato prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, como as encontradas nos tratos urinários ou biliares, pode resultar em formação de cálculos. É recomendado que as práticas cirúrgicas aceitáveis sejam seguidas para o cuidado de feridas infeccionadas ou contaminadas.

PROIBIDO REPROCESSAR. "Produto para a saúde de uso único." Não re-esterilizar. Esterilidade é assegurada enquanto a embalagem não for aberta, danificada ou molhada. Descartar as embalagens abertas e suturas não utilizadas.

Transportar e armazenar a temperatura ambiente, em local fresco, seco e protegido de umidade, luz solar e fontes de calor. Não utilizar além do prazo de validade.

PRECAUÇÕES

É recomendado que ao manusear este ou qualquer outro material de sutura, tome-se cuidado para evitar danos de manuseio. Evitar amassar ou enrugar ao usar junto com instrumentos cirúrgicos, tais como pinças ou porta-agulhas.

Como para qualquer material de sutura, a garantia de nós adequados requer técnicas cirúrgicas aceitáveis de laços simples e duplos, com laçadas adicionais asseguradas pelas circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião.

Para evitar danos às pontas das agulhas e áreas encastoadas, prender a agulha em uma área com um terço (1/3) a um meio (1/2) de distância entre a extremidade encastoada e a ponta. Afiar novamente as agulhas pode levá-las a perder a resistência ao dobramento e conseqüentemente causar a quebra. É recomendado que os usuários tenham cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar perfurações indesejáveis. Descartar as agulhas usadas em recipientes próprios.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados ao uso deste produto incluem a deiscência da ferida, perda gradual da força tênsil com o decorrer do tempo, reação alérgica em pacientes com reconhecida sensibilidade à seda, formação de cálculos nos tratos urinários e biliares, quando ocorrer o contato prolongado com soluções salinas como a urina e bílis, infecção, reação inflamatória aguda do tecido e irritação temporária no local da ferida.

As agulhas quebradas podem causar o prolongamento das cirurgias, cirurgias adicionais ou a permanência de corpos estranhos. Perfurações inadvertidas com agulhas contaminadas podem causar a transmissão de patógenos através do sangue.

INSTRUÇÕES DE USO

Utilizar de acordo com o procedimento cirúrgico. O tamanho e diâmetro da sutura e da agulha utilizadas para cada tipo de intervenção cirúrgica são definidos por critério médico.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

As suturas de SEDA são fornecidas estéreis, nos tamanhos U.S.P. 12-0 a 10 (tamanhos métricos de 0,01 a 12), com agulhas encastoadas.

São comercializadas em caixa com 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35 ou 36 envelopes.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
LIGUE GRÁTIS DE TODO BRASIL
0 800 70 75 420

©J&J '08 Brasil

RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154.
SÃO JOSÉ DOS CAMPOS – SP CNPJ: 54.516.661/0002 - 84
FARM. RESP.:
INDÚSTRIA BRASILEIRA
REG. ANVISA.: 10132590027 *MARCA DE IND. & COM.

VERSÃO Nº ----------

Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.
Divisão Johnson & Johnson Medical Brasil
Av. Presidente Juscelino Kubitscheck, 2041 - Complexo JK - Bloco B, São Paulo-SP
CEP: 04543-011

OU FABRICANTE:
ETHICON, Inc.
Route 22 West
Somerville, NJ 08820-0151 USA

Johnson & Johnson
MEDICAL BRASIL
DIVISÃO DE JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

OU FABRICANTE:
Johnson & Johnson International
Lenneke Marelaan 6, BE-1932
St-Stevens-Woluwe - Belgium

OU FABRICANTE:
ETHICON LLC
RD. 183, Km. 8,3
Industrial Area Hato
San Lorenzo, PR 00754