

Laudo de Qualidade Brasuture

São amostrados 10 produtos de cada lote e os resultados são a média das 10 amostras.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO ACABADO

CÓDIGO DO PRODUTO: PGLV07240R

DESCRIÇÃO DO PRODUTO: Poliglactina violeta 0 EP3,5 (75cm) MCR40

LOTE BRASUTURE: 200788

TOTAL PRODUZIDA: 1773 envelopes

ROMANEIO: 071/20

ESTERILIZAÇÃO: ETO

RESISTÊNCIA DO ENVELOPE EXTERNO

O envelope externo pode ser codificado ou sem codificação e atender a especificação de resistência à selagem. No teste de integridade o líquido não pode entrar nas áreas seladas.

ESPECIFICAÇÕES: $\geq 0,150$ KGF

RESULTADOS

INTEGRIDADE: De Acordo
RESULTADO: 0,462 KGF
EQUIPAMENTO: DI-11

TIPO DE ESTERILIZAÇÃO

O Indicador Químico pode ser Raio Gama(RY) ou Óxido de Etileno(ETO). O Indicador Químico deve passar pela mudança de cor conforme especificação.

INDICADOR QUÍMICO : ETO (Óxido de Etileno)

RESULTADO: Houve mudança de cor de acordo com a especificação.

INSPEÇÃO DIMENSIONAL

DIÂMETRO (Conforme MTE- 004)

Tabela de Diâmetro dos Fios Cirúrgicos Não Absorvíveis

NÚMERO		DIÂMETRO	
CIRÚRGICO	MÉTRICO	MÍNIMO [mm]	MÁXIMO [mm]
12-0	0,01	0,001	0,009
11-0	0,1	0,010	0,019
10-0	0,2	0,020	0,029
9-0	0,3	0,030	0,039
8-0	0,4	0,040	0,049
7-0	0,5	0,050	0,069
6-0	0,7	0,070	0,099
5-0	1	0,100	0,149
4-0	1,5	0,150	0,199
3-0	2	0,200	0,249
2-0	3	0,300	0,339
0	3,5	0,350	0,399
1	4	0,400	0,499
2	5	0,500	0,599
3 e 4	6	0,600	0,699
5	7	0,700	0,799
6	8	0,800	0,899
7	9	0,900	0,999
8	10	1,000	1,099
9	11	1,100	1,199
10	12	1,200	1,299

Os resultados devem estar compreendidos entre as especificações de mínimo e máximo de cada número cirúrgico.

RESULTADOS:

MÍNIMO: 0,350 mm
MÁXIMO: 0,399 mm
MÉDIA: 0,387 mm
EQUIPAMENTO: RC- 16

COMPRIMENTO
Tabela de Limites para o Comprimento de Fios

Comprimento Nominal	Fios Absorvíveis de origem natural (Catgut)		Fios Absorvíveis Sintéticos e Não Absorvíveis	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
20	18,0	22,0	19,0	21,0
30	27,0	33,0	28,5	31,5
40	36,0	44,0	38,0	42,0
45	40,5	49,5	42,75	47,25
50	45,0	55,0	47,50	52,50
60	54,0	66,0	57,0	63,0
70	63,0	77,0	66,5	73,5
75	67,5	82,5	71,25	78,75
80	72,0	88,0	76,0	84,0
90	81,0	99,0	85,5	94,5
150	135,0	165,0	142,5	157,5
250	225,0	275,0	237,5	262,5

O comprimento deve estar compreendido entre as especificações de mínimo e máximo para cada tipo de fio e comprimento nominal.

RESULTADOS

MÍNIMO: 71,25 cm
MÁXIMO: 78,75 cm
MÉDIA: 71,3 cm
EQUIPAMENTO: ES -11

RESISTÊNCIA À TRAÇÃO

TABELA FIOS CIRÚRGICOS NÃO ABSORVÍVEIS ESTERILIZADOS- TRAÇÃO SOBRE NÓ

Cirúrgico	Métrico	Classe I		Classe II		Classe III	
		Média	Individual	Média	Individual	Média	Individual
12-0	0,01	0,001 ⁽⁴⁾	-	-	-	0,002 ⁽⁴⁾	-
11-0	0,1	0,006 ⁽⁴⁾	0,0033 ⁽⁴⁾	0,005 ⁽⁴⁾	0,00275 ⁽⁴⁾	0,020 ⁽⁴⁾	0,011 ⁽⁴⁾
10-0	0,2	0,019 ⁽⁴⁾	0,010 ⁽⁴⁾	0,014 ⁽⁴⁾	0,008 ⁽⁴⁾	0,060 ⁽⁴⁾	0,033 ⁽⁴⁾
9-0	0,3	0,043 ⁽⁴⁾	0,024 ⁽⁴⁾	0,029 ⁽⁴⁾	0,016 ⁽⁴⁾	0,070 ⁽⁴⁾	0,038 ⁽⁴⁾
8-0	0,4	0,06	0,033	0,040	0,022	0,110	0,06
7-0	0,5	0,11	0,060	0,060	0,033	0,160	0,09
6-0	0,7	0,20	0,11	0,110	0,060	0,270	0,15
5-0	1	0,40	0,22	0,230	0,13	0,540	0,30
4-0	1,5	0,60	0,33	0,460	0,25	0,820	0,45
3-0	2	0,96	0,53	0,660	0,36	1,360	0,75
2-0	3	1,44	0,79	1,020	0,561	1,800	0,99
0	3,5	2,16	1,19	1,450	0,80	3,400	1,87
1	4	2,72	1,50	1,810	1,00	4,760	2,62
2	5	3,52	1,94	2,540	1,40	5,900	3,24 ⁽⁴⁾
3 e 4	6	4,88	2,68	3,680	2,02	9,110	5,01 ⁽⁴⁾
5	7	6,16	3,4	-	-	11,400	6,27 ⁽⁴⁾
6	8	7,28	4,00	-	-	13,600	7,48 ⁽⁴⁾

Notas:

- 1) Classe I são fios monofilamentares de Seda e de fibras sintéticas (torcidas ou trançadas) onde o possível revestimento não afeta significativamente o diâmetro. Por exemplo: Seda Trançada, Poliéster, Polipropileno, Nylon.
- 2) Classe II - São fios de Algodão e de Algodão misto e Linho (com ou sem revestimento), fibras sintéticas onde o revestimento afeta o diâmetro, porém não contribui significativamente na resistência à tração.
- 3) Classe III São os fios metálicos
- 4) Exceções - Valores de Resistência à força de Tração Direta.

RESULTADOS:

INDIVIDUA 1,850 kgf
MÉDIA: 3,900 Kgf
RESULTADO: 5,599 Kgf
NÚMERO DE TESTE: 36390
EQUIPAMENTO: MU-01

RESISTÊNCIA AO ENCASTOAMENTO
REFERÊNCIA INTERNA – MTE003
TABELA DE RESISTÊNCIA AO ENCASTOAMENTO DE FIOS CIRÚRGICOS EM AGULHAS ATRAUMÁTICAS

NÚMERO CIRÚRGICO	LIMITES MÍNIMOS KGF	
	INDIVIDUAL	MÉDIA
8-0	0,025	0,050
7-0	0,045	0,080
6-0	0,080	0,170
5-0	0,110	0,230
4-0	0,230	0,450
3-0	0,340	0,680
2-0	0,450	1,100
0	0,450	1,500
1	0,600	1,800
2	0,700	1,800
3	0,900	2,000
4	0,900	2,000

RESULTADOS:

INDIVIDUAL: 0,450 kgf
MÉDIA: 1,500 Kgf
RESULTADO: 4,003 Kgf
EQUIPAMENTO: DI-11

CONCLUSÃO: Material aprovado e liberado para utilização.

Rosi Saturnino
Brasuture Ind. Com. Imp. Exp. Ltda
Tel. 19 3646-7300
e-mail - cg@brasuture.com.br
www.brasuture.com.br



Empresa Certificada/ Certified Company:
ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 e BPF/ GMP - ANVISA



Antes de imprimir, pense no seu compromisso com o meio ambiente.

Marina Gil Corsi
CRF 94.142
Brasuture Ind. Com. Imp. Exp. Ltda
Tel. 19 3646-7300
rg@brasuture.com.br
www.brasuture.com.br



Empresa Certificada/ Certified Company:
EN ISO 13485 - BPF/GMP - ANVISA



Antes de imprimir, pense no seu compromisso com o meio ambiente.

