

INSTRUÇÃO DE USO

FINALIDADE E INDICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

O produto é indicado para fechamento geral, aparelho digestivo, urologia, ortopédicas, ginecológicas e obstetrícia, cuticulares, plásticas e odontologia. Pode também ser utilizada como ligadura cirúrgica. A SUTURA CIRURGICA ABSORVÍVEL SINTÉTICA é utilizada para coaptação das bordas das incisões cirúrgicas ou traumáticas, com a finalidade de manter os tecidos em contato no período crítico de cicatrização e abreviar o tempo de restauração da ferida. O produto é utilizado aplicando-se nas bordas das feridas cirúrgicas utilizando-se as técnicas de ponto a ponto ou contínua, segundo as técnicas cirúrgicas de fechamento de incisões e os critérios médicos.

COMPONENTES ESSENCIAIS E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:

O FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA DE POLIGLACTINA 910 COM AGULHA é formado por um fio absorvível, multifilamentar, estéril, nas cores violeta e incolor, de origem sintética composto pelo copolímero formado por glicolida (90%) e l-lactida (10%). Os fios são revestidos por uma mistura de partes do copolímero poliglactina 370 (glicolida 30% e l-lactida 70%) com estearato de cálcio. O revestimento confere uma superfície mais lisa e mais deslizante. Este copolímero não é antigênico e é totalmente apirogênico. O corante utilizado para tingir a sutura é o D&C Violet 2, aprovado pelo FDA (FoodandDrugAdministration).

AÇÃO NO ORGANISMO

Os fios são revestidos por uma mistura de partes do copolímero poliglactina 370 (glicolida 30% e l-lactida 70%) com estearato de cálcio. O revestimento confere uma superfície mais lisa e mais deslizante. O processo de degradação do fio absorvível sintético, no organismo, inicia-se com a difusão da água dentro do material. Em seguida ocorre hidrólise com fragmentação do material. O processo de hidrólise se intensifica, ocorrendo então fagocitose, difusão e metabolismo das partículas dispersas. O peso molecular e a densidade de materiais absorvíveis sintéticos decrescem drasticamente com a duração da hidrólise. O resultado é um declínio da resistência à tensão. A presença de FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA DE POLIGLACTINA COM AGULHA no local da sutura, causa uma reação inflamatória mínima nos tecidos que é seguida por um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conectivo fibroso. O fio vai perdendo sua força tênsil a medida em que é absorvido, sendo que mantém 75% da força em 14 dias, 50% em 21 dias e absorção completa em cerca de 56 a 70 dias após o procedimento de sutura do tecido.

QUANDO APLICÁVEL, A PALAVRA “ESTÉRIL”

Estéril

ESCLARECIMENTOS, PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS COM O PRODUTO:

Este produto deve ser armazenado em ambiente com temperatura e umidade controladas (30°C \pm 2°C/ 75% \pm 5% UR), abrigado da luz solar direta. Ao ser aberto deve ser rapidamente utilizado. Sua exposição prolongada ao ambiente externo conduz ao processo de hidrólise do polímero que o compõe. Não utilizar o produto: após o vencimento do prazo de validade; se forem observadas alterações no seu aspecto e coloração; caso haja qualquer tipo de dano na embalagem original. Pelo fato deste produto ser absorvível, não deve ser utilizado em aproximações extensas de tecidos. Não reesterilizar. Descartar sutura abertas e não utilizadas. As embalagens somente devem ser abertas no ato da cirurgia sob condições assépticas. O produto não deve ser utilizado após o seu prazo de validade. A manipulação dos materiais de sutura deve ser feita com cuidado para evitar danos por compressão, torção e devido ao uso de instrumentais cirúrgicos tais como pinças ou porta-agulhas. Como em qualquer material de

FIO DE SUTURA DE POLIGLACTINA



R.M.S.: 10426020013

Instrução de Uso - Previsto no anexo III.B da resolução RDC nº 185/2001

sutura, a segurança do nó requer o emprego de técnica cirúrgica aceita de nó quadrado, plano, com sobre nó, justificados pelas circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião. Utilizar o fio em pacientes que tenham boas condições. Evitar o seu uso em pessoas idosas, desnutridas, debilitadas, imunodeprimidas ou em quaisquer condições que possam prejudicar a cicatrização da ferida cirúrgica. O uso deste material em tecidos com irrigação sanguínea insuficiente pode resultar na expulsão do fio e retardamento na sua absorção.

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

Não utilize este produto para outros fins que não os recomendados pelo fabricante.

Este produto não deve ser reesterilizado.

Não utilize o produto se a embalagem estiver violada ou úmida.

Descarte produto aberto e não utilizado, descartar sobras.

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

Produto de uso único.

Não fervível.

Proibido reprocessar.

CONTRA INDICAÇÃO:

Não deve ser utilizado em tecidos cardiovasculares, neurológicos e em microcirurgias. Nunca utilizar FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA DE POLIGLACTINA COM AGULHA onde exista uma aproximação sob tensão tissular.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO.

Os fios são acondicionados em envelopes de alumínio especial, esterilizado por óxido de etileno e embalado em um segundo envelope de papel grau cirúrgico tratado e filme transparente de poliéster-polipropileno. As embalagens comerciais em cartuchos contendo 12,24 ou 36 unidades. O produto atende a todas as especificações das últimas edições da Farmacopéia Brasileira (Farm. Bras.), da United States Pharmacopeia (U.S.P.) e das normas técnicas da ABNT, NBR 13904.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Considerado.

DESCARTE DO PRODUTO

Risco de Contaminação Biológica. Adote procedimentos internos de descarte, levando em conta o risco de contaminação.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

É recomendado que se armazene e transporte o Fio de Sutura Bioline em sua embalagem original e em veículos fechados, que a protejam do sol e chuva. Armazenar o produto a uma temperatura em torno de 30°C, com umidade em torno de 75% e ao abrigo da luz direta, manter fora do contato de luz solar direta, fontes de calor e umidade, livre da poeira e intempéries.

A esterilidade é garantida desde que a embalagem esteja intacta.

FIO DE SUTURA DE POLIGLACTINA



R.M.S.: 10426020013

Instrução de Uso - Previsto no anexo III.B da resolução RDC nº 185/2001

ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE

Esterilizado por Oxido de Etileno

Válido por 05 anos a partir da data de fabricação, se mantida a integridade da embalagem.

Fabricante:

BIOLINE FIOS CIRÚRGICOS LTDA

CNPJ 37844479/0001-52

Av. Maranhão nº 500 – Bairro Jundiáí

Anápolis/GO. CEP 75110-470

Fone: 55 (62) 3324-2120

contato@biolinefios.com.br

www.biolinefios.com.br

Indústria Brasileira

R.M.S.: 10426020013

Responsável Técnico: Alexandre Faria Vasconcelos

CRQ XII 12200147