
FIO DE POLIPROPILENO MONOFILAMENTADO AGULHADO

(R.M.S.: 10426020006)

DESCRIÇÃO

O fio de Polipropileno Monofilamentado Agulhado é um produto sintético, estéril e não absorvível. Sua estrutura monofilamentar é formada por uma fibra sintética de polipropileno quimicamente purificada e altamente resistente aos agentes atmosféricos. Os fios são fornecidos tingidos de azul por aditivos totalmente atóxicos, usados para realçar a visibilidade do produto.

Os fios de Polipropileno Monofilamentado Agulhado atendem a todas as especificações da Farmacopeia Americana (United States Pharmacopeia U.S.P) e a norma ABNT-NBR 13904:2003.

INDICAÇÕES

O fio de Polipropileno Monofilamentado Agulhado é indicado para fechamento de incisões cirúrgicas como procedimentos no aparelho digestivo, ginecológicos, obstetrícia, cirurgia cardiovascular, fechamento geral, plástica, cuticular e oftalmologia.

AÇÕES

Por ter sua estrutura monofilamentar e não possuir capilaridade, o fio de Polipropileno detém a ação das atividades bacterianas reduzindo o desenvolvimento de fístulas e resistindo a infecções.

As suturas podem passar por processo de encapsulamento gradual do fio pelo tecido suturado ou podem migrar desde o estágio de implantação e aflorar à superfície para serem extraídas semanas ou meses depois da operação, dependendo da forma que o organismo do paciente reagir ao procedimento.

CONTRAINDICAÇÕES

Não é recomendado para procedimentos que se espera absorção do fio, por se tratar de um fio sintético não absorvível.

É contraindicado em pacientes que manifestam sensibilidade ou alergia ao polipropileno ou em procedimentos que haja contato de longa duração com soluções salinas.

ADVERTÊNCIAS

É recomendado que os usuários estejam cientes aos procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvem o fio de Polipropileno Monofilamentado Agulhado, pois o risco de complicações pode variar.

“Produto para saúde de uso único.”

“Proibido Reprocessar.”

“Produto Estéril.”

Não reesterilizar.

Não reutilizar.

Uso exclusivo por médicos no fechamento de tecidos em cirurgias.

Produto não fervível.

O produto não deve ser utilizado após seu prazo de validade.

Recomenda-se que a embalagem seja aberta imediatamente antes do uso para minimizar a possibilidade de contaminação, medidas cautelares devem ser tomadas para que seja feito sempre de modo asséptico.

O envelope grau cirúrgico garante a esterilidade do produto, desde que não aberto ou danificado.

Estas embalagens não devem ser autoclavadas.

Não utilizar se a embalagem estiver molhada, violada ou danificada.

Adote procedimentos de descarte levando em conta o risco de contaminação.

Descarte os dispositivos não usados e as embalagens abertas.

PRECAUÇÕES E ORIENTAÇÕES ADEQUADAS PARA USO CORRETO E SEGURO DO PRODUTO

É recomendável que os usuários estejam familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas.

Evitar amassar ou enrugar o produto ao usar junto com instrumentos cirúrgicos.

Escolha o porta-agulhas de forma apropriada para a agulha, um produto de qualidade e desenho adequado. Prenda a agulha em uma área de 1/3 a 1/2 de distância entre a extremidade encastada e a ponta da agulha, de modo a ficar segura pela ponta da pinça. Ao puxar a agulha após a passada pelo tecido, tome cuidado para não lesar sua ponta, segure-a o mais próximo possível da posição inicial. Deve-se ficar atento quando a agulha do produto estiver sendo manuseada a fim de evitar perfurações indesejáveis. A força aplicada para introduzir a agulha no tecido deve ser na mesma direção de seu corpo. A espessura do tecido a ser suturado deve ser proporcional ao tamanho da agulha. Não faça torções ou força excessiva para transpassar a agulha, retire do tecido e refaça a passada. Se necessário, laçadas adicionais podem ser feitas, dependendo da capacidade do cirurgião e do nível de complexidade do procedimento. Agulhas com pontas gastas ou danificadas de qualquer forma devem ser substituídas. Não é recomendável fazer a aproximação dos tecidos usando a agulha. Não prenda a agulha com muita pressão, com pinças afiadas ou defeituosas, pois elas podem avariar a agulha com maior propensão à quebra ou dobras. Utilize a agulha correta para cada tipo de tecido e ao suturar tecidos em áreas confinadas ou mais profundas, proceda com cautela.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas associadas ao uso do fio de Polipropileno Monofilamentado Agulhado podem incluir infecções, pequenas reações inflamatórias agudas e irritações temporárias nos tecidos que estão em contato com o produto.

A formação de tecidos fibrosos pode ser notada ao redor da sutura, característica do corpo estranho no organismo.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Disponíveis nos diâmetros que variam de 2 ao 10-0 segundo as especificações da Farmacopeia Americana - U.S.P e da norma ABNT-NBR 13904:2003 em comprimentos que variam entre 30cm, 45cm, 50cm, 60cm, 75cm e 90cm. São encastoados com agulhas cirúrgicas nos diversos números em uma ou ambas as extremidades do fio.

Os fios são acondicionados em rótulos de papel (embalagem primária), em envelopes grau cirúrgicos e dispostos em cartuchos contendo 24 envelopes.

ARMAZENAMENTO E VALIDADE

Armazenar em ambiente seco e fresco, livre da luz solar direta e umidade.

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

ESTERILIZAÇÃO

Produto estéril.

Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR:

BIOLINE FIOS CIRÚRGICOS LTDA

CNPJ 37844479/0001-52

Av. Maranhão, nº 500, Bairro Jundiáí, CEP 75110-470

Anápolis - GO - Brasil

Tel: 55 (62) 3324-2120, 3703 -2200

Site: www.biolinefios.com.br

E-mail: contato@biolinefios.com.br

Indústria Brasileira

Responsável Técnico: Alexandre Faria Vasconcelos - CRQ XII Nº 12200147