

## INSTRUÇÕES DE USO

**Produto:**

Fio de Sutura Absorvível Sintético Monofilamentar Poliglecaprone 25

**Versão:**

002

**Fabricante:**

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda

**Distribuidor Nacional:**

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda

Fio de Sutura Absorvível Sintético Monofilamentar Poliglecaprone 25

**R.M.S.: 10426020015**

## **DESCRIÇÃO**

Poliglecaprone 25 (PGCL) é um fio para sutura sintético absorvível monofilamentar, composto de um copolímero de glicolida e  $\epsilon$ -caprolactona. Pode ser colorido, estando disponível na cor violeta, ou incolor (beje), em diversos calibres e providos ou não de agulhas. Nos fios coloridos, o corante utilizado é o D&C Violet nº 2, aprovado pelo FDA (Food and Drug Administration). Os fios agulhados são encastoados em agulhas atraumáticas de aço inoxidável, com tamanho, diâmetro, e formato que variam conforme a aplicação pretendida para a sutura.

## **INDICAÇÕES**

As suturas Poliglecaprone 25 (PGCL) são indicadas para aproximação em tecidos macios em geral: cirurgia geral, gastrointestinal, ginecológica e obstétrica, plástica e odontológica.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

As suturas Poliglecaprone 25 (PGCL) são contraindicadas para utilização em tecidos neurológicos e cardiovasculares, utilização em microcirurgias e cirurgias oftalmológicas, utilização em procedimentos em que se faz necessário o uso de uma sutura não absorvível, utilização em procedimentos em que o período de cicatrização ultrapassar duas semanas, utilização em tecidos que permaneçam sob tensão por período prolongado, utilização em pacientes que apresentem intolerância a qualquer uma das substâncias presentes na composição do fio.

## **AÇÃO NO ORGANISMO**

A sutura Poliglecaprone 25 (PGCL) apresenta reação inflamatória discreta e mínimas complicações, sendo os resultados estéticos excelentes. Estudos em que foram avaliados implantes subcutâneos em ratos, confirmaram a biocompatibilidade do material e a organização precoce do tecido conjuntivo nas áreas próximas à superfície do fio.

O mecanismo de absorção do fio após o implante ocorre por hidrólise: uma vez exposto aos fluidos aquosos do corpo o material sofre hidratação; em seguida, em razão da presença das moléculas de água, o processo hidrolítico é desencadeado, promovendo o rompimento das ligações químicas do polímero. Ocorre a diminuição da força tênsil e, posteriormente, a perda de massa do fio. Os produtos decorrentes da degradação são solúveis e não tóxicos.

A comparação em implantes in vivo aponta que o fio tingido sofre uma perda de força tênsil

ligeiramente superior ao fio incolor na primeira semana pós-implante; contudo, após a segunda semana o comportamento dos fios é semelhante. Em geral, pode-se afirmar que a sutura mantém em média 80% da força tênsil após 7 dias do implante; aproximadamente 40% após 14 dias e ao final de 28 dias toda a força tênsil é perdida. A completa absorção se dá entre 90 e 120 dias posteriores ao implante.

## **PRECAUÇÕES E ORIENTAÇÕES ADEQUADAS PARA USO CORRETO E SEGURO DO PRODUTO**

É recomendado que ao manusear este ou qualquer outro material de sutura, tome-se o cuidado para evitar danos de manuseio.

Evitar amassar ou enrugar o produto ao utilizá-lo junto com instrumentos cirúrgicos, tais como pinça ou porta-agulha.

Recomenda-se que medidas cautelares sejam tomadas e que a embalagem seja aberta de modo asséptico imediatamente antes do uso, minimizando a possibilidade de contaminação.

Não utilizar o produto se a data de validade estiver vencida.

A embalagem garante a esterilidade do produto, desde que não aberta ou danificada.

As embalagens não devem ser autoclavadas.

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

O produto não deve ser reesterilizado por se tratar de um dispositivo médico de uso único.

Descarte corretamente os materiais não usados e as embalagens abertas.

O restante do produto não utilizado ou contaminado deve ser descartado em recipiente adequado.

Adotar os procedimentos internos de descarte, bem como a legislação específica para descarte do restante do produto não utilizado e/ou contaminado.

O descarte de dispositivos não usados (embalagem: papel/plástico) podem ser destinados à reciclagem ou lixo comum.

Uso exclusivo de profissionais de saúde;

Produto não fervível;

Não reutilizar.

Não reesterilizar.

**“Dispositivo médico de uso único.”**

**“Proibido reprocessar.”**

**“Produto estéril.”**

## **INSTRUÇÕES DE USO**

Utilizar os fios de sutura de Poliglecaprone 25 de tamanhos e diâmetros adequados e de acordo com

o procedimento cirúrgico pretendido.

O profissional da saúde que irá realizar o procedimento deve decidir, com base em sua experiência e conhecimento, o modelo de sutura apropriado a ser utilizado após avaliar as condições do paciente e técnica cirúrgica a ser aplicada.

O uso deste produto deve estar de acordo com os procedimentos cirúrgicos aplicáveis e indicados para suturas absorvíveis, considerando a área de aplicação.

Escolha um porta-agulhas correto para utilização na agulha, um produto de qualidade e com um design adequado.

Não esmague ou deforme o fio de sutura usando o porta-agulha.

Durante o manuseio, para evitar danos à ponta da agulha e ao encastamento, deve-se prender a agulha com ajuda de instrumental apropriado, mantendo aproximadamente 1/3 a 1/2 de distância entre a ponta afiada e a extremidade encastada.

Não segure a agulha com muita pressão, com pinças afiadas ou defeituosas, pois podem danificar a agulha com maior propensão a quebrar ou dobra.

Ao puxar a agulha após a passagem pelo tecido, tome cuidado para não danificar sua ponta, mantenha-a o mais próximo possível da posição inicial.

Deve-se ter cuidado ao manusear a agulha do produto para evitar perfurações indesejadas.

A espessura do tecido a ser suturado deve ser proporcional ao tamanho da agulha.

Não torça ou use força excessiva ao perfurar o tecido com a agulha.

Agulhas com pontas desgastadas ou danificadas devem ser substituídas.

Use a agulha correta para cada tipo de tecido e ao suturar tecidos em áreas confinadas ou mais profundas, proceda com cautela.

## **FORMAS DE APRESENTAÇÃO**

As suturas Poliglecaprone 25 estão disponíveis em cartuchos com 12, 24 ou 36 envelopes, de acordo com a aplicação a que se destina, protegidos por filme de polipropileno termo-encolhível. A sutura cirúrgica absorvível sintética monofilamentar Poliglecaprone 25 é apresentada para comercialização nos diâmetros 7-0 a 2 (métricos 0,5 a 5) tingidos de violeta e/ou incolor. Fornecidos em tamanhos cortados, encastados há uma variedade de agulhas atraumáticas e esterilizados por óxido de etileno.

## **ARMAZENAGEM 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. Mantendo as temperaturas de 30°C ± 2°C, 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.

**VALIDADE**

Validade de 5 anos a partir da data de fabricação, desde que mantida a integridade da embalagem.

**ESTERILIZAÇÃO**

Produto estéril.

Esterilizado por Óxido de etileno (ETO).

**FABRICADO E DISTRIBUIDO POR:**

**BIOLINE FIOS CIRÚRGICOS LTDA**

CNPJ: 37.844.479/0001-52

Avenida Maranhão, nº 500, Bairro Jundiaí, CEP: 75.110-470

Anápolis - Goiás - Brasil

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

Fax: 55 (62) 3324-3072, 3703-2224/2225

Site: [www.biolinefios.com.br](http://www.biolinefios.com.br)

E-mail: [sac@biolinefios.com.br](mailto:sac@biolinefios.com.br)

Indústria Brasileira

R.T / T.R: Alexandre Faria Vasconcelos - CRQ XII - 12200147