

## INSTRUÇÕES DE USO

**Produto:**

Fio de Seda sem Agulha

**Versão:**

002

**Fabricante:**

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

**Distribuidor Nacional:**

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.



Fios Cirúrgicos

---

Fio de Seda sem Agulha

**R.M.S.: 10426020028**

## **DESCRIÇÃO**

Os fios de Seda sem agulha são multifilamentos não absorvíveis de origem animal formados por fibroína, uma proteína orgânica caracterizada na forma de fibras naturais extraídas do bicho-da-seda (*Bombyx mori*) que são selecionadas, degomadas, tingidas com corantes atóxicos, torcidas, fixadas de forma unitária para que sejam semicapilares e recobertas com silicone.

## **INDICAÇÕES**

Os fios de Seda sem agulha são indicados para fixação de campos de diversas especialidades, sempre observando as diferenças técnicas, atuando em procedimentos pouco invasivos e de baixo tempo de permanência (inferior a 24 horas), como auxílio na fixação de próteses, separação de peças anatômicas, análises de patologias e amarração de campo cirúrgico em geral nas diversas aplicações como cirurgia geral, ortopedia, aparelho digestivo, cuticular, plástica e odontologia.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

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

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

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

Evitar amassar ou enrugar o produto.

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.

A embalagem não devem ser autoclavadas.

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

Uso exclusivo de profissionais de saúde;

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

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

Descarte corretamente os materiais não usados e as embalagens abertas.

Produto não fervível;

‘Não reutilizar.’

‘Não reesterilizar.’

‘Produto para saúde de uso único.’

‘Proibido reprocessar.’

‘Produto estéril.’

## **INSTRUÇÕES DE USO**

Utilizar os fios de Seda sem agulha 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 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 fios cirúrgicos não absorvíveis, considerando a área de aplicação.

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

Não esmague ou deforme o fio utilizando instrumentos aplicáveis.

## **FORMAS DE APRESENTAÇÃO**

Os Fios de Seda sem agulha estão disponíveis na cor preta, em envelopes grau cirúrgico, acondicionados em caixas de papel cartão, contendo de 1 a 120 unidades por caixa.

## **ARMAZENAGEM E TRANSPORTE**

É recomendado que se armazene e transporte o produto 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.

## **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 Jundiáí, 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.