

## INSTRUÇÕES DE USO

**Produto:**

BIOMARCAP - Fio de Marca-Passo Temporário

**Versão:**

002

**Fabricante:**

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

**Distribuidor Nacional:**

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

## **DESCRIÇÃO**

O BIOMARCAP - Fio de Marca-Passo Temporário é composto de filamentos de aço inoxidável torcidos ou trançados e recobertos por politetrafluoretileno (PTFE) mais conhecido por teflon, nas cores laranja, azul ou branco e fornecido com agulhas curvas e retas encastoadas em suas extremidades.

Seu principal objetivo é a estimulação e a monitoração temporária atrial e ventricular, tendo assim uma ação para controle de algumas patologias ou injúrias do organismo humano.

O BIOMARCAP constitui-se de um fio condutor com uma extremidade desprovida de isolamento por certo comprimento, ao qual se encontra encastoadas uma agulha curva siliconizada que facilita a inserção no miocárdio. A agulha reta com ranhura é encastoadas na extremidade do fio condutor com isolamento, que atravessará a parede torácica do interior para o exterior e terá sua introdução no equipamento de estimulação e monitoração (não fornecido). Estímulos elétricos podem ser transmitidos ao coração durante o período pós-operatório.

## **COMPONENTES ESSENCIAIS E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO**

**FIO CONDUTOR:** Fios trançados de Aço Inoxidável 316L, isolados com um polímero de Politetrafluoretileno (PTFE)/Polietileno (PE) na cor azul, laranja ou branco, que proporciona uma combinação de excelente flexibilidade, condutividade e resistência. Seu comprimento pode variar de 40cm a 90cm e diâmetros de número cirúrgico USP 3-0, 2-0 ou 0.

**AGULHA CIRÚRGICA CURVADA:** Pode ter curvatura de  $\frac{3}{8}$  ou  $\frac{1}{2}$  círculo, com comprimento de 13mm a 30mm, atraumática. Constituída de aço inoxidável com revestimento siliconizado para facilitar a penetração no tecido cardíaco. Encontra-se encastoadas ao fio condutor na extremidade sem isolamento.

**AGULHA RETA:** Agulha de aço inoxidável, com comprimento que pode variar de 36mm a 90mm. Siliconizadas para proporcionar uma passagem mais suave pelos tecidos, com ranhura para rompimento, facilitando sua quebra para conexão ao equipamento de estimulação ou monitoração cardíaca (equipamento não fornecido). Esta agulha é encastoadas na extremidade do fio condutor com isolamento.

## **INDICAÇÕES**

O BIOMARCAP é indicado como condutor temporário para o envio de estímulos elétricos para o coração no período pós-operatório de cirurgia cardíaca, fazendo uso em marca-passo cardíaco ou de monitoração.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

O BIOMARCAP é contraindicado para uso permanente em marcapassos cardíacos ou de monitoração.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Os efeitos adversos associados ao uso deste produto incluem reação alérgica em pacientes com reconhecida sensibilidade ao aço inoxidável ou metais componentes, tais como cromo e níquel, infecção, reação inflamatória aguda mínima do tecido, dor, edema e irritação no local da ferida. As agulhas quebradas podem causar o prolongamento das cirurgias, cirurgias adicionais ou a permanência de corpos estranhos. Perfurações inadvertidas com agulhas contaminadas podem causar a transmissão de patógenos através do sangue.

Este produto não é absorvível.

## **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.

É recomendado que ao manusear este produto, tome-se o cuidado para evitar danos de manuseio, especialmente no fio condutor e no revestimento de isolamento.

Evitar amassar ou enrugar o produto ao utilizá-lo junto com instrumentos cirúrgicos.

Devem ser adotadas práticas cirúrgicas aceitáveis com relação à drenagem e fechamento das feridas contaminadas ou infectadas.

O BIOMARCAP é inseguro para MR (Ressonância Magnética) – não exponha um paciente ao procedimento de MRI (Magnet Resonance Imaging – Ressonância Magnética por Imagem) enquanto o BIOMARCAP estiver implantado. Aquecimento substancial do produto relacionado a MRI (Magnet Resonance Imaging – Ressonância Magnética por Imagem) podem ocorrer.

O BIOMARCAP deve ser retirado antes de qualquer procedimento de MRI (Magnet Resonance Imaging – Ressonância Magnética por Imagem).

Evite possíveis contatos do BIOMARCAP com outra superfície condutora.

Adicionalmente, a presença de aço pode interferir em certos radiodiagnósticos e seu uso é contraindicado onde rádio-transparência do material de sutura é requerida.

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.

Adote procedimentos internos de descarte, bem como a legislação específica para descarte de dispositivo potencialmente contaminado e instrumentos perfurocortantes para descarte de eletrodos usados.

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 o modelo de BIOMARCAP 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 de marca-passo temporário, 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 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.

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.

### **FORMAS DE APRESENTAÇÃO**

O BIOMARCAP é fornecido estéril, nos tamanhos adequados às necessidades de pacientes adultos e pediátricos, com agulhas retas e curvas.

O BIOMARCAP é fornecido em envelopes com 01 ou 02 unidades, em caixas com 1 a 120 envelopes.

### **ARMAZENAGEM E TRANSPORTE**

Armazenar o produto a uma temperatura em torno de 25°C, com umidade em torno de 60% e ao abrigo da luz direta. O produto deve ser armazenado em local fresco, seco e ao abrigo da luz solar.

É recomendado que se transporte O BIOMARCAP em sua embalagem original e em veículos fechados, que a protejam do sol e chuva. Mantenha livre da poeira e intempéries.

### **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