

## INSTRUÇÕES DE USO

**Produto:**

Biogut Simples com agulha

**Versão:**

002

**Fabricante:**

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

**Distribuidor Nacional:**

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

## **DESCRIÇÃO**

Biogut Simples com agulha são fios de origem animal, absorvíveis e multifilamentares, fabricados a partir do colágeno obtido da serosa intestinal de animais herbívoros saudáveis, os quais são selecionados, secos, polidos e esterilizados. Os produtos são mantidos submersos em solução conservante à base de álcool, cuja única finalidade é deixar o fio flexível e hidratado, portanto, não tem relação com a preservação da esterilidade do produto.

## **INDICAÇÕES**

Efetuar o fechamento de incisões cirúrgicas, auxiliando o processo de cicatrização dos tecidos. Indicado para fechamento geral, cirurgias gastrointestinais, urológicas, otorrinolaringoscópicas, cuticular, ginecologia, obstetrícia, odontológica e em tecidos frágeis (ex.: fígado, rins).

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Não é indicado em procedimentos que necessitem de mínima reação tecidual, onde o tempo de cicatrização do tecido seja superior ao prazo de resistência tênsil do fio de sutura. Não é recomendado em procedimentos cardiovasculares e neurológicos.

## **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 Biogut Simples com 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 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 dobrar.

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**

A sutura cirúrgica Biogut Simples com agulha está disponível na seguinte apresentação: Cartuchos contendo 12 ou 24 unidades de acordo com o produto

## **ARMAZENAGEM E TRANSPORTE**

Armazenar o produto a uma temperatura em torno de 30°C variação de mais ou menos 2°C, com umidade em torno de 65% e ao abrigo da luz direta.

Transportar o produto em ambiente seco e fresco, livre da luz solar direta e umidade.

## **VALIDADE**

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

## **ESTERILIZAÇÃO**

Produto estéril.

Esterilizado por Radiação Gama (Cobalto 60).

## **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.