

## INSTRUÇÕES DE USO

**Produto:**

Fio de Sutura de Poliglactina 910 com agulha

**Versão:**

002

**Fabricante:**

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

**Distribuidor Nacional:**

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

## **DESCRIÇÃO**

As suturas de Poliglactina 910 são de origem sintética, fabricadas com fio sintético absorvível multifilamentar dos ácidos glicólicos 90%, e Lactido 10% cuja estrutura consiste em microfilamentos trançados, cobertos por uma fina camada de poli(glicolide-co-Lactide) 30% e estearato cálcio 70%.

## **INDICAÇÕES**

Os fios cirúrgicos de Poliglactina 910 são utilizados para coaptação das bordas das incisões cirúrgicas ou traumáticas, com a finalidade de manter os tecidos em contato no período crítico de cicatrização e abreviar o tempo de restauração da ferida.

Indicado para procedimentos de fechamento geral, aparelho digestivo, urologia, ortopedia, ginecologia e obstetrícia, cuticular, cirurgia plástica e odontologia.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Não é indicado em procedimentos que exijam mínima reação tecidual, onde o tempo de cicatrização do tecido é maior que a resistência à tração do fio de sutura. Não recomendado para procedimentos cardiovasculares, neurológicos e microcirurgia.

## **AÇÕES NO ORGANISMO**

Os fios são revestidos por uma mistura de partes do copolímero poliglactina 370 (glicolida 30% e l-lactida 70%) com estearato de cálcio. O revestimento confere uma superfície mais lisa e mais deslizante. O processo de degradação do fio absorvível sintético, no organismo, inicia-se com a difusão da água dentro do material. Em seguida ocorre hidrólise com fragmentação do material. O processo de hidrólise se intensifica, ocorrendo então fagocitose, difusão e metabolismo das partículas dispersas. O peso molecular e a densidade de materiais absorvíveis sintéticos decrescem drasticamente com a duração da hidrólise. O resultado é um declínio da resistência à tensão. A presença de FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA DE POLIGLACTINA COM AGULHA no local da sutura, causa uma reação inflamatória mínima nos tecidos que é seguida por um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conectivo fibroso. O fio vai perdendo sua força tênsil a medida em que é absorvido, sendo que mantém 75% da força em 14 dias, 50% em 21 dias e absorção completa em cerca de 56 a 70 dias após o procedimento de sutura do tecido.

## **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 Poliglactina 910 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 encaστοamento, 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 encaστοada.

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**

As suturas são acomodadas em rótulo de de papel, envelopes aluminizados e envelopes grau cirúrgicos.

Cartuchos contendo 12, 24 ou 36 unidades.

## **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 60% e ao abrigo da luz direta.

## **VALIDADE**

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).

**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