

## INSTRUÇÕES DE USO

**Produto:**

Fio de Sutura BioCryl II

**Versão:**

002

**Fabricante:**

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

**Distribuidor Nacional:**

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

Fio de Sutura BioCryl II

**R.M.S.: 10426020019**

## **DESCRIÇÃO**

BioCryl II são suturas cirúrgicas absorvíveis, agulhadas, de origem sintética, absorvível. Os fios BioCryl II são multifilamentares, trançados e compostos pelo copolímero poli(glicolida-co-lactida)(90/10), comumente conhecido como Poliglactina 910, sendo 90% de glicolida e 10% de L-lactida.

Está disponível com tingimento, na cor violeta, ou não tingido (bege). Os corantes utilizados são aprovados para utilização em artigos médicos. Os filamentos são revestidos por Poliglactina 370 – poli(glicolida-co-lactida)(30/70), estearato de cálcio e o agente bactericida diacetato de clorexidina.

A clorexidina não é um antibiótico, mas sim um antisséptico com característica fortemente catiônica, conferindo grande afinidade por ânions, influenciando sua eficácia, segurança, ação residual e efeitos adversos. A ação letal para microrganismos se dá pela sua combinação com a superfície celular, desorganizando a permeabilidade das barreiras da célula e coagulando o conteúdo citoplasmático.

## **INDICAÇÕES**

O produto é indicado para coaptação e/ou laqueação das bordas de 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. Pode-se optar pelo uso das suturas agulhadas ou dos fios não agulhados associados a agulhas retornáveis (agulhas traumáticas de fundo fixo e fundo falso). BioCryl II é indicado para fechamento geral, gastrointestinal, cirurgias ortopédicas, ginecológicas e obstétricas, urológicas, cuticulares e plásticas.

Uma vez que se trata de sutura absorvível, o BioCryl II não é indicado nos casos em que é necessária a coaptação extensa dos tecidos sob tensão. Não é indicada ainda a aplicação do BioCryl II em tecidos cardiovasculares, neurológicos, nem em procedimentos oftalmológicos. BioCryl II também não é indicado para ser aplicado em pacientes reconhecidamente alérgicos ao diacetato de clorexidina.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Uma vez que se trata de sutura absorvível, o BioCryl II não é indicado nos casos em que é necessária a coaptação extensa dos tecidos sob tensão. Não é indicada ainda a aplicação do BioCryl II em tecidos cardiovasculares, neurológicos, nem em procedimentos oftalmológicos.

BioCryl II também não é indicado para ser aplicado em pacientes reconhecidamente alérgicos ao diacetato de clorexidina

## **AÇÃO NO ORGANISMO**

O BioCryl II é absorvido no organismo por mecanismo hidrolítico desencadeado pelo contato do fio com os fluidos corporais. Após o implante, o fio perde força tênsil gradualmente, mais acentuadamente nas primeiras duas semanas e de forma mais lenta partir da terceira semana. Testes in vivo demonstraram que a taxa de força tênsil é de aproximadamente 75% em 14 dias, 50% em 21 dias e a absorção completa se dá entre 56 e 70 dias após o implante.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

O uso do BioCryl II pode estar associado a irritação localizada em suturas cuticulares ou sobre a mucosas, quando deixado no local por período prolongado; extrusão da sutura e absorção demorada nos tecidos com fornecimento sanguíneo insuficiente; formação de cálculos, quando ocorrer contato prolongado com soluções salinas, como a urina e a bÍlis

## **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.

Como é comum a todo corpo estranho presente no organismo, o contato prolongado da sutura com soluções salinas, como aquelas presentes no trato biliar e no trato urinário, pode favorecer a formação de cálculos. Sendo um material absorvível, o BioCryl II pode comportar-se transitoriamente como um corpo estranho.

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 Biocryl II 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**

As suturas BioCryl II estão disponíveis na forma agulhada, com fios tingidos (cor violeta) ou não tingidos (bege), nos diâmetros que variam dos números cirúrgicos 5-0 ao 2, cujo comprimento varia conforme a aplicação (de 45 cm a 150 cm).

O formato e tamanho das agulhas também estão condicionados à aplicação pretendida.

## **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**

Validade de 3 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