

INSTRUÇÕES DE USO

Produto:

Biogut Simplex sem agulha

Versão:

002

Fabricante:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

Distribuidor Nacional:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

Biogut Simples sem agulha

R.M.S.: 10426020020

DESCRIÇÃO

Biogut Simples sem 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

Os fios Biogut Simples sem agulha são indicados para aproximação de incisões cirúrgicas contribuindo com o processo de cicatrização dos tecidos e na fixação de campos de diversas especialidades, sempre observando as diferenças técnicas.

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 Simplex 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 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 de sutura usando o porta-agulha.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

A sutura cirúrgica Biogut Simplex sem 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.

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

E-mail: sac@biolinefios.com.br

Indústria Brasileira

R.T / T.R: Alexandre Faria Vasconcelos - CRQ XII - 12200147