

**INSTRUÇÃO DE USO SEGUNDO CAPÍTULO VI DA RDC Nº 751/2022**

**INSTRUÇÕES DE USO**

**Produto:**

BIOCLOSE

**Fabricante:**

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda

**Distribuidor Nacional:**

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

## **BIOCLOSE**

**R.M.S: 10426020036**

### **DESCRIÇÃO**

A linha de fios de sutura farpados BIOCLOSE são dispositivos de controle de tecido sem nós, fabricados com fio absorvível sintético, monofilamentar, do monômero de Polidioxanona e com uma superfície texturizada, contendo pequenas farpas dispostas em único ou duplo sentido (unidirecionais ou bidirecionais), para permitir a aproximação de tecidos sem a necessidade de nós cirúrgicos.

Variando conforme o modelo, o fio de sutura BIOCLOSE, pode ser encastado com uma agulha atraumática de aço inoxidável, siliconizada numa extremidade e com um mecanismo de ancoragem (laço ou âncora) na extremidade oposta, ou também, ser encastado com duas agulhas, uma em cada extremidade.

A linha BIOCLOSE é encontrada em diversos tamanhos, formatos e números cirúrgicos na cor violeta, conferida pelo pigmento D&C Violet N° 2, biocompatível e aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) para o uso em artigos médicos.

### **INDICAÇÕES**

A linha BIOCLOSE é indicada para a coaptação de tecidos em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, realizados através de videolaparoscopia, como um dispositivo de controle de tecido sem nós, que também pode ser aplicado em cirurgias abertas em fechamentos e/ou para laqueações das bordas de incisões cirúrgicas ou traumáticas, especialmente de tecidos moles quando é apropriado o uso de fios de suturas absorvíveis.

Indicado para Cirurgias Bariátricas, Gastrointestinal, Urologia, Cirurgia Geral, Ginecologia e Obstetrícia e Ortopedia.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

A sutura BIOCLOSE não é recomendada para suturar tecidos sob tensão por um período prolongado, ou para fixar ou utilizar em conjunto com dispositivos protéticos não absorvíveis, como válvulas cardíacas ou enxertos sintéticos.

### **PRECAUÇÕES E ORIENTAÇÕES ADEQUADAS PARA USO CORRETO E SEGURO DO PRODUTO**

- Os dispositivos BIOCLOSE são indicados para uso exclusivo de profissionais médicos especialistas;
- Estes médicos especializados são responsáveis pela decisão do tamanho da agulha, o tipo do fio e o comprimento dependendo de cada procedimento;
- Este dispositivo é fornecido esterilizado numa embalagem protetora e destina-se a ser utilizado uma única vez.
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- “Produto para a saúde de uso único”;
- Não reesterilizar;
- Eliminar partes do dispositivo abertos, não utilizados e respectivas agulhas cirúrgicas.
- Evitar o contato do dispositivo BIOCLOSE com outros materiais (por exemplo: gazes ou panos cirúrgicos etc.) no campo cirúrgico para evitar emaranhamento nas farpas. Se as farpas ficarem presas, puxar cuidadosamente o material na direção oposta da agulha para o libertar das farpas.

- Devem ser tomadas precauções para evitar danificar ao manusear o dispositivo. Deve evitar-se esmagar ou amolgar o material da sutura com instrumentos cirúrgicos, tais como porta-agulhas e pinças, evitando também, dobrar ou torcer o dispositivo BIOCLOSE.
- Não tentar remover a memória no polímero deslizando os dedos ao longo do material de sutura, uma vez que esta ação pode danificar as farpas.
- Não tente moldar as agulhas porque estes procedimentos podem provocar a perda de força e resistência a dobração e fratura.
- Irritações parciais temporárias, eritemas, reações de corpo estranho, reações inflamatórias transitórias, hematomas e inchaços, são riscos típicos ou previstos associados a qualquer fio de sutura e, por essa razão, são igualmente potenciais complicações associadas com o dispositivo BIOCLOSE.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Os efeitos adversos associados ao uso desta sutura incluem a deiscência da ferida, a falta de suporte adequado para o fechamento em áreas de expansão, estiramento ou distensão, especialmente em pacientes idosos, desnutridos, debilitados ou com doenças que atrasam a cicatrização de feridas. Além disso, podem ocorrer, reação inflamatória mínima nos tecidos, localizadas quando as suturas cutâneas permanecem implantadas por mais de 7 dias, extrusão da sutura e atraso na absorção em tecidos com baixa irrigação sanguínea.

Também é possível a formação de consultas nas vias urinárias e biliares com o contato prolongado com soluções salinas, além de uma transitória local no local da ferida. Agulhas quebradas podem resultar em prolongamento do tempo de urgência ou requerer cirurgia adicional, bem como a presença de corpos estranhos residuais. Picadas acidentais com agulhas sanitárias contaminadas podem levar à transmissão de agentes patogênicos por via sanguínea. Devido à absorção prolongada da sutura, pode ocorrer ocorrência e hemorragia.

## **INSTRUÇÃO DE USO**

- Os usuários do dispositivo BIOCLOSE, devem utilizar os códigos e especificações disponíveis de acordo com o procedimento cirúrgico minimamente invasivos, verificando a compatibilidade do modelo do dispositivo após avaliar a condição do paciente, a experiência cirúrgica e a técnica cirúrgica mais adequada.
  - Antes de utilizar o dispositivo BIOCLOSE, é importante que os usuários estejam familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvem suturas absorvíveis farpadas. Além disso, ao selecionar um fio de sutura farpado para uso em pacientes, os cirurgiões devem considerar a sua aplicação cirúrgica.
  - Estas escolhas e indicações são prerrogativas do médico especialista responsável, devendo atender as seguintes instruções básicas:
  - Os fios de sutura BIOCLOSE são dispositivos concebidos em três formatos, bidirecionais e unidirecionais com laço (loop) ou aba (âncora).
- Os fios BIOCLOSE bidirecionais são dispositivos agulhados (encastoados) nas duas extremidades e possuem farpas em direções opostas em ambos os lados de seção de transição não farpada, de modo que, uma extremidade ancora a outra, isso permite a aproximação do tecido sem a necessidade de um nó de fixação.

- Para fechamentos simples o fio de sutura bidirecional deve ser inserido no ponto médio da lesão ou incisão até a seção de transição não farpada, alinhando as duas agulhas até que ambas as extremidades tenham aproximadamente o mesmo comprimento.
  - Pela agulha, realize pelo menos duas passagens completas de pelo menos dois arcos soltos através do tecido e repita o procedimento com a outra agulha.
  - Realizados pelo menos os dois arcos de cada lado, cada um dos fios pode ser tracionado na tensão desejada, continuando o processo até o fechamento.
  - Ao final realize uma última passagem na aproximação final do tecido. Empurrando o tecido para baixo e cortando o fio nivelado com a pele.
- Os fios BIOCLOSE unidirecionais com laço são dispositivos agulhados (encastoados) em uma extremidade e possuem farpas em uma única direção, com um loop (laço) na outra extremidade, a sutura é ancorada usando o loop ajustável ou no ápice do tecido suturado.
- O fechamento começa pela passagem do fio de sutura pelo tecido de ancoragem selecionado, um tecido mais robusto, em seguida, puxe o fio até que a extremidade do loop (laço) esteja próxima e passe a agulha através do loop (laço) para efetuar o ancoramento no tecido.
  - Efetue, pelo menos, duas passagens soltas neste tecido para coaptação do mesmo.
  - Assim que estiverem concluídas, pelo menos, duas passagens através do tecido, proceder o tracionamento na tensão desejada para promover a aproximação do tecido.
  - Continue o processo com passagens através do tecido, efetuando o uso de uma técnica de sutura contínua para aproximação final das bordas do tecido.
- Os fios BIOCLOSE unidirecionais com âncora são dispositivos agulhados (encastoados) em uma extremidade e possuem farpas em uma única direção, com aba (âncora) na outra extremidade, a sutura é fixada usando a aba no ápice do tecido suturado.
- Para o fechamento é necessário fixar o fio ao tecido mais robusto, na porção sem farpas, utilizando a âncora para o travamento do ponto inicial.
  - Este ponto começa na perfuração do tecido de ancoragem com a agulha, passando o fio no sentido de utilização, em seguida a passagem do fio pelo tecido, puxando para apertar a âncora no tecido preso.
  - Ancorado o fio de sutura no tecido, realizar pelo menos duas passagens soltas neste tecido para uma segura coaptação.
  - Concluídas estas passagens através do tecido, proceder a aproximação do tecido com o tracionamento na tensão desejada.
  - As passagens do fio de sutura podem ser realizadas utilizando uma técnica de sutura contínua para a aproximação das bordas da ferida.
  - As entradas ou as passagens pelos tecidos podem ser realizadas com uma técnica de sutura contínua ou específica do procedimento.

## **DESCARTE**

O descarte de partes do fio não utilizados, agulhas potencialmente infectantes, juntamente com o material de embalagem, devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais de descarte de resíduos potencialmente infectantes. Devem ser obedecidas as normativas do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS – para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme diretrizes da RDC 222, de 28 de março de 2018 da ANVISA ou suas atualizações.

## **FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

Cartucho comercial podendo conter 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35 ou 36 unidades

## **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

Armazenar em temperatura ambiente, livre de luz solar direta e umidade.

O transporte deve ser realizado em sua embalagem original e em veículos fechados, livre da luz solar direta e umidade.

## **ESTERILIZAÇÃO**

Produto Estéril.

Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

## **VALIDADE**

Válido por 3 anos a partir da data de fabricação, se mantida a integridade da embalagem.

## **FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:**

BIOLINE FIOS CIRÚRGICOS LTDA.

CNPJ: 37.844.479/0001-52

Av. Maranhão, Nº 500, Bairro Jundiáí, CEP 75110-470 - Anápolis - Goiás - Brasil

Tel: +55 (62) 3324-2120, +55 (62) 3703 - 2200

Site: [www.biolinefios.com.br](http://www.biolinefios.com.br)

E-mail: [sac@biolinefios.com.br](mailto:sac@biolinefios.com.br)

Responsável Técnico: Alexandre Faria Vasconcelos - CRQ XII: 12200147

Indústria Brasileira