

INSTRUÇÕES DE USO

Produto:

Fio Cirúrgico de PGA

Versão:

003

Fabricante:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

Distribuidor Nacional:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

Fio Cirúrgico de PGA

Reg. ANVISA: 10426020008

DESCRIÇÃO

O fio cirúrgico PGA é um fio sintético, absorvível, feito de polímero de Ácido Poliglicólico, que pode ser tingido de violeta ou incolor, extrusado em microfilamentos, que são reunidos, trançados e imediatamente recobertos por uma fina camada de policaprolactona e estearato de cálcio.

INDICAÇÕES

Fechamento de incisões cirúrgicas, auxiliando no processo de cicatrização tecidual.

Indicado para uso no aparelho digestivo, fechamento geral, ortopedia, ginecologia e obstetrícia, cirurgia plástica, urológica e oftalmológica.

CONTRAINDICAÇÕES

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

REAÇÕES ADVERSAS:

O uso do Ácido Poliglicólico pode estar associado a:

- 1) Deiscência da ferida, quando não há fornecimento de suporte adequado em locais susceptíveis a expansão, estiramento ou distensão;
- 2) Deiscência da ferida, quando não há fornecimento de suporte adequado em pacientes idosos, subnutridos, debilitados ou pacientes que apresentem condições que contribuam ao retardo do processo de cicatrização;
- 3) Reação inflamatória aguda do tecido na fase inicial de cicatrização;
- 4) Irritação localizada em suturas cuticulares, quando estas são deixadas no local por mais de 7 dias;
- 5) Extrusão da sutura e absorção demorada nos tecidos com fornecimento sanguíneo insuficiente;
- 6) Formação de cálculos quando ocorrer contato prolongado com soluções salinas, como a urina e a biliar.

AÇÃO NO ORGANISMO

O produto PGA é bem tolerado pelo organismo, tanto no local do implante quanto sistemicamente. A absorção do fio pelo organismo é feita por hidrólise, de maneira uniforme e previsível, com menos risco de reações inflamatórias dos tecidos e, conseqüentemente, conferindo adequada cicatrização dos tecidos. Pelo fato de poderem ser implantados e não necessitarem de ser retirados ocasiona menos trauma ao paciente

O revestimento do fio à base de policaprolactona e estearato de cálcio são substâncias atóxicos e conferem melhor deslizamento do fio pelos tecidos, reduzindo conseqüentemente o trauma tissular no paciente e facilitando a corrida e fixação do nó cirúrgico, por parte do cirurgião. 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 ÁCIDO POLIGLICÓLICO 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 à medida que é absorvido, 70% em 14 dias, 50% em 21 dias com absorção completa por hidrólise de 60 – 90 dias.

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 PGA 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

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 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 óxido de etileno (ETO).

FABRICADO E DISTRIBUIDO POR:

BIOLINE FIOS CIRÚRGICOS LTDA

CNPJ: 37.844.479/0001-52

Avenida Maranhão, nº 500, Bairro Jundiáí, 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