

INSTRUÇÕES DE USO

Produto:

Fio de Sutura BioCryl II

Versão:

003

Fabricante:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

Distribuidor Nacional:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

Fio de Sutura BioCryl II

Reg. ANVISA: 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

E-mail: sac@biolinefios.com.br

Indústria Brasileira

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