

INSTRUÇÕES DE USO

Produto:

Biomalha – Malha de Polipropileno

Versão:

003

Fabricante:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

Distribuidor Nacional:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

Biomalha – Malha de Polipropileno

Reg. ANVISA: 10426020026

DESCRIÇÃO

A Biomalha trata-se de uma Malha plana, tecida de um material sintético cirurgicamente projetado e estéril, constituída de monofilamentos entrelaçados de Polipropileno.

O Polímero de Polipropileno que compõe a BIOMALHA, apresenta-se de forma incolor ou azul.

A Biomalha é resiliente, o que quer dizer que no caso de enrolada, ao ser liberada, volta a sua forma original. Esta condição, junto a característica de não desfiar, determinam os parâmetros básicos de sua construção.

A Biomalha é uma Malha utilizada para unir e reforçar ferimentos traumáticos ou cirúrgicos, propiciando uma sustentação extensiva e contínua, durante e após a cicatrização.

A Biomalha se mantém macia e flexível e a cicatrização normal não é sensivelmente prejudicada.

O polímero de Polipropileno não está sujeito à degradação ou enfraquecimento pela ação de enzimas teciduais. A utilização da Biomalha permite uma resposta fibroblástica rápida através dos interstícios da malha, formando uma parede fibrosa forte.

A Biomalha – Malha de polipropileno, apresenta elasticidade em uma ou ambas as direções, unilateral e bilateral (vide modelo no rótulo do produto e descritivo abaixo) e podem ser cortadas pelo cirurgião no momento da implantação: A Malha tem a propriedade de não desfiar quando fracionada. Utilizar preferencialmente suturas de polipropileno, embora aceite outros materiais.

A BIOMALHA – Malha de polipropileno apresenta-se particularmente macia.

INDICAÇÕES

A Malha cirúrgica Biomalha é utilizada para reforçar os tecidos durante a reparação cirúrgica. Está indicada no tratamento de hérnias incisionais, reparação da parede abdominal, reforço parietal de tecidos e outras deficiências de fáscias que requerem a utilização de um material para reforçar ou atuar como suporte para que se obtenha o resultado cirúrgico desejado. A rede tridimensional de polipropileno proporciona um reforço a longo prazo dos tecidos moles.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar a Biomalha – Malha de polipropileno em paciente em período de crescimento pois a capacidade limitada de extensão do reforço pode ser insuficiente para acompanhar o crescimento em uma criança.

Não utilizar como Intervenção em local infectado ou contaminado. A utilização da Biomalha em ferimentos contaminados deve ser feita sabendo-se que uma eventual infecção subsequente poderá demandar a remoção do material.

A literatura cita que pode existir uma possibilidade de formação de aderências quando o polipropileno é colocado em contato direto com o intestino ou com as vísceras.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas possíveis incluem seroma, aderências, hematomas, inflamação, extrusão, formação de fistulas e recorrência de hérnias ou defeitos dos tecidos moles. Qualquer infecção não resolvida pode exigir a remoção da prótese.

Nenhuma reação adversa significativa à Biomalha foi relatada. Embora a malha apresente boa resistência na presença de infecções, o seu uso em um ferimento contaminado ou infectado pode levar à formação de fístula ou extrusão do material. Não utilize o produto na reconstrução de defeitos cardiovasculares. Visto todas as análises necessárias para programar o pré-operatório, o profissional atuante deve determinar por sua experiência profissional se o paciente apresenta anormalidades que não permitam a aplicação da malha.

PRECAUÇÕES E ORIENTAÇÕES ADEQUADAS PARA USO CORRETO E SEGURO DO PRODUTO

Para preservar a elasticidade e a porosidade do reforço, recomenda-se não esticar exageradamente a Biomalha.

A tensão deve ser moderada e equivalente em todas as direções.

Não posicione a superfície da Malha contra o intestino pois pode ocorrer a possibilidade de formação de adesão quando a Malha é colocada em contato direto com o intestino ou vísceras.

O uso de qualquer Malha permanente em um ferimento contaminado ou infectado pode levar a formação de fístula e/ou extrusão da prótese.

Se uma infecção se desenvolver, trate a infecção agressivamente, assim a Malha pode não ter que ser removida.

Uma infecção não tratada, entretanto, pode requerer a remoção da Malha.

Para prevenir recorrência no reparo de hérnias, a Malha deve ser larga o suficiente para se estender além das margens do defeito.

Recomenda-se que utilize suturas de monofilamento não absorvíveis para segurar a prótese no local desejado.

A Biomalha somente deve ser seccionada com tesoura.

A Biomalha, quando intacta, apresenta uma elevada resistência à ruptura e à tensão. Contudo, quando, sob circunstâncias especiais, ao cortar para adaptá-la ao local, se for exercido uma força excessiva, deverão ser seguidas as seguintes diretrizes: ao cortar um entalhe na malha, em forma de um V com ponta curva, suportará uma força maior do que em forma de um V com ponta em ângulo agudo. Para se obter melhores resultados, recomenda-se que a Biomalha seja cortada perpendicularmente à margem debruada.

É recomendado que ao manusear este ou qualquer outro material, tome-se o cuidado para evitar danos de manuseio ao produto.

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 a Biomalha de tamanho e diâmetro adequado 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 tamanho de Biomalha apropriado a ser utilizado após avaliar as condições do paciente e técnica cirúrgica a ser aplicada.

A fixação da malha deve ser feita com o uso de suturas cirúrgicas, sem restrição de espessura e a critério do cirurgião.

As suturas devem ser feitas deixando um espaço de no mínimo 3mm para evitar possíveis desfiamentos. É recomendada a utilização de suturas não-absorvíveis em pontos separados, a cada 6,5mm a 12,5mm, a uma distância aproximada de 6,5mm da borda da malha. Alguns cirurgiões preferem suturar uma parte da Biomalha mais larga ao defeito a ser reparado. Os lados são então suturados para assegurar um fechamento perfeito sob a tensão correta. Quando as suturas marginais tiverem sido colocadas, a quantidade extra de malha deve ser removida.

O produto é inerte e não causa interferência decorrente de outros produtos médicos ou tratamentos específicos.

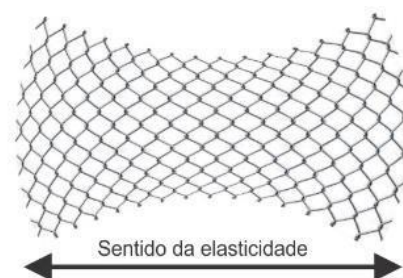
O uso deste produto deve estar de acordo com os procedimentos cirúrgicos aplicáveis e indicados para malhas de polipropileno não absorvíveis, considerando a área de aplicação.

QUANTO A ELASTICIDADE DA BIOMALHA:

ELASTICIDADE UNILATERAL

Elasticidade unilateral significa que ao aplicar força de estiramento na malha, a mesma estica em apenas um sentido, sendo que o outro lado tem uma elasticidade muito baixa ou quase nula, que comparando com a elasticidade normal, é insignificante. Ao aliviar essa força de estiramento a Malha volta a sua posição normal, graças a sua propriedade elástica dada pela trama.

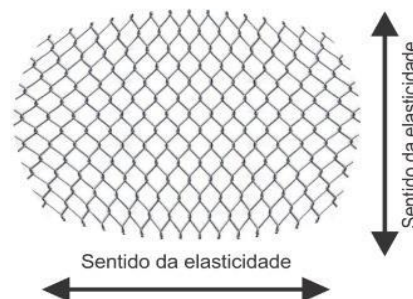
Elasticidade Unilateral
apresenta elasticidade em apenas um dos lados
somente em um sentido



ELASTICIDADE BILATERAL

Elasticidade bilateral, significa que ao aplicar força de estiramento na Malha, a mesma estica nos dois sentidos tanto vertical quanto horizontal. Ao aliviar essa força de estiramento a Malha volta a sua posição normal, graças a sua propriedade elástica dada pela trama.

Elasticidade Bilateral
Apresenta elasticidade em ambos os sentidos



PROPRIEDADES FÍSICAS, MECÂNICAS E DE PERFORMANCE

Tecida em forma de malha, com fios monofilamentares entremeados por poros, a Biomalha – Malha de polipropileno permite a infiltração de fibroblastos, facilita a deposição do colágeno e determina uma reação moderada de corpo estranho, preenchendo assim, a maioria dos critérios de

biocompatibilidade, além de oferecer uma resposta inflamatória moderada do tipo corpo estranho.

A Biomalha detém a preferência da maioria dos cirurgiões, preenche um percentual mais significativo dos critérios de biocompatibilidade, que incluem a não alteração, quando em contato com líquidos tissulares, as características tanto de ser quimicamente inerte quanto de não ser alergênico nem carcinogênico, de não causar reações de corpo estranho, capacidade de resistência às trações mecânicas da parede muscular e ser passível de fácil esterilização.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

A Biomalha – Malha de polipropileno é fornecida estéril, acondicionada em sua embalagem primária correspondente ao envelope de papel e a embalagem secundária correspondente ao envelope grau cirúrgico laminado de polipropileno e polietileno tereftalato.

A Biomalha – Malha de polipropileno está disponível em embalagens individuais e/ou coletivas com cartuchos contendo de 01 até 36 unidades do 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.

Transportar o produto em ambiente seco e fresco, livre da luz solar direta e umidade.

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