

INSTRUÇÕES DE USO

Produto:

BIOMARCAP - Fio de Marca-Passo Temporário

Versão:

003

Fabricante:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

Distribuidor Nacional:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

DESCRIÇÃO

O BIOMARCAP - Fio de Marca-Passo Temporário é composto de filamentos de aço inoxidável torcidos ou trançados e recobertos por politetrafluoretileno (PTFE) mais conhecido por teflon, nas cores laranja, azul ou branco e fornecido com agulhas curvas e retas encastoadas em suas extremidades.

Seu principal objetivo é a estimulação e a monitoração temporária atrial e ventricular, tendo assim uma ação para controle de algumas patologias ou injúrias do organismo humano.

O BIOMARCAP constitui-se de um fio condutor com uma extremidade desprovida de isolamento por certo comprimento, ao qual se encontra encastoadas uma agulha curva siliconizada que facilita a inserção no miocárdio. A agulha reta com ranhura é encastoadas na extremidade do fio condutor com isolamento, que atravessará a parede torácica do interior para o exterior e terá sua introdução no equipamento de estimulação e monitoração (não fornecido). Estímulos elétricos podem ser transmitidos ao coração durante o período pós-operatório.

COMPONENTES ESSENCIAIS E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

FIO CONDUTOR: Fios trançados de Aço Inoxidável 316L, isolados com um polímero de Politetrafluoretileno (PTFE)/Polietileno (PE) na cor azul, laranja ou branco, que proporciona uma combinação de excelente flexibilidade, condutividade e resistência. Seu comprimento pode variar de 40cm a 90cm e diâmetros de número cirúrgico USP 3-0, 2-0 ou 0.

AGULHA CIRÚRGICA CURVADA: Pode ter curvatura de 3/8 ou 1/2 círculo, com comprimento de 13mm a 30mm, atraumática. Constituída de aço inoxidável com revestimento siliconizado para facilitar a penetração no tecido cardíaco. Encontra-se encastoadas ao fio condutor na extremidade sem isolamento.

AGULHA RETA: Agulha de aço inoxidável, com comprimento que pode variar de 36mm a 90mm. Siliconizadas para proporcionar uma passagem mais suave pelos tecidos, com ranhura para rompimento, facilitando sua quebra para conexão ao equipamento de estimulação ou monitoração cardíaca (equipamento não fornecido). Esta agulha é encastoadas na extremidade do fio condutor com isolamento.

INDICAÇÕES

O BIOMARCAP é indicado como condutor temporário para o envio de estímulos elétricos para o coração no período pós-operatório de cirurgia cardíaca, fazendo uso em marca-passo cardíaco ou de monitoração.

CONTRAINDICAÇÕES

O BIOMARCAP é contraindicado para uso permanente em marcapassos cardíacos ou de monitoração.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados ao uso deste produto incluem reação alérgica em pacientes com reconhecida sensibilidade ao aço inoxidável ou metais componentes, tais como cromo e níquel, infecção, reação inflamatória aguda mínima do tecido, dor, edema e irritação no local da ferida. As agulhas quebradas podem causar o prolongamento das cirurgias, cirurgias adicionais ou a permanência de corpos estranhos. Perfurações inadvertidas com agulhas contaminadas podem causar a transmissão de patógenos através do sangue.

Este produto não é absorvível.

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.

É recomendado que ao manusear este produto, tome-se o cuidado para evitar danos de manuseio, especialmente no fio condutor e no revestimento de isolamento.

Evitar amassar ou enrugar o produto ao utilizá-lo junto com instrumentos cirúrgicos.

Devem ser adotadas práticas cirúrgicas aceitáveis com relação à drenagem e fechamento das feridas contaminadas ou infectadas.

O BIOMARCAP é inseguro para MR (Ressonância Magnética) – não exponha um paciente ao procedimento de MRI (Magnet Resonance Imaging – Ressonância Magnética por Imagem) enquanto o BIOMARCAP estiver implantado. Aquecimento substancial do produto relacionado a MRI (Magnet Resonance Imaging – Ressonância Magnética por Imagem) podem ocorrer.

O BIOMARCAP deve ser retirado antes de qualquer procedimento de MRI (Magnet Resonance Imaging – Ressonância Magnética por Imagem).

Evite possíveis contatos do BIOMARCAP com outra superfície condutora.

Adicionalmente, a presença de aço pode interferir em certos radiodiagnósticos e seu uso é contraindicado onde rádio-transparência do material de sutura é requerida.

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.

Adote procedimentos internos de descarte, bem como a legislação específica para descarte de dispositivo potencialmente contaminado e instrumentos perfurocortantes para descarte de eletrodos usados.

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 o modelo de BIOMARCAP 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 de marca-passo temporário, 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.

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 dobra.

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.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O BIOMARCAP é fornecido estéril, nos tamanhos adequados às necessidades de pacientes adultos e pediátricos, com agulhas retas e curvas.

O BIOMARCAP é fornecido em envelopes com 01 ou 02 unidades, em caixas com 1 a 120 envelopes.

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Armazenar o produto a uma temperatura em torno de 25°C, com umidade em torno de 60% e ao abrigo da luz direta. O produto deve ser armazenado em local fresco, seco e ao abrigo da luz solar.

É recomendado que se transporte O BIOMARCAP em sua embalagem original e em veículos fechados, que a protejam do sol e chuva. Mantenha livre da poeira e intempéries.

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 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