

## INSTRUÇÕES DE USO

**Produto:**

Fio de Polipropileno Monofilamentado Agulhado

**Versão:**

003

**Fabricante:**

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda

**Distribuidor Nacional:**

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda

Fio de Polipropileno Monofilamentado Agulhado

Reg. ANVISA: 10426020006

## **DESCRIÇÃO**

O fio de Polipropileno Monofilamentado Agulhado é um produto sintético, estéril e não absorvível. Sua estrutura monofilamentar é formada por uma fibra sintética de polipropileno quimicamente purificada e altamente resistente aos agentes atmosféricos. Os fios são fornecidos tingidos de azul por aditivos totalmente atóxicos, usados para realçar a visibilidade do produto.

## **INDICAÇÕES**

O fio de Polipropileno Monofilamentado Agulhado é indicado para fechamento de incisões cirúrgicas como procedimentos no aparelho digestivo, ginecológicos, obstetrícia, cirurgia cardiovascular, fechamento geral, plástica, cuticular e oftalmologia.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Não é recomendado para procedimentos que se espera absorção do fio, por se tratar de um fio sintético não absorvível.

É contraindicado em pacientes que manifestam sensibilidade ou alergia ao polipropileno ou em procedimentos que haja contato de longa duração com soluções salinas.

## **AÇÕES**

Por ter sua estrutura monofilamentar e não possuir capilaridade, o fio de Polipropileno detém a ação das atividades bacterianas reduzindo o desenvolvimento de fístulas e resistindo a infecções. As suturas podem passar por processo de encapsulamento gradual do fio pelo tecido suturado ou podem migrar desde o estágio de implantação e aflorar à superfície para serem extraídas semanas ou meses depois da operação, dependendo da forma que o organismo do paciente reagir ao procedimento.

## **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 Polipropileno 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 não 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 encastoadada.

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.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas associadas ao uso do fio de Polipropileno Monofilamentado Agulhado podem incluir infecções, pequenas reações inflamatórias agudas e irritações temporárias nos tecidos que estão em contato com o produto. A formação de tecidos fibrosos pode ser notada ao redor da sutura, característica do corpo estranho no organismo.

### **FORMAS DE APRESENTAÇÃO**

Cartuchos contendo 24 unidades.

### **ARMAZENAGEM E TRANSPORTE**

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

### **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](http://www.biolinefios.com.br)

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

Indústria Brasileira

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