

INSTRUÇÕES DE USO

Produto:

Fio de Seda Trançada Agulhado

Versão:

003

Fabricante:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

Distribuidor Nacional:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

Fio de Seda Trançada Agulhado

Reg. ANVISA: 10426020001

DESCRIÇÃO

Os fios de seda são multifilamentos não absorvíveis de origem animal formados por fibroína, uma proteína orgânica caracterizada na forma de fibras naturais extraídas do bicho-da-seda (*Bombyx mori*) que são selecionadas, degomadas, tingidas com corantes atóxicos, torcidas, fixadas de forma unitária para que sejam semicapilares e recobertas com silicone.

INDICAÇÕES

O fio de Seda Trançada Agulhado é indicado para fechamentos no aparelho digestivo, cuticular, plástica, odontologia e oftalmologia.

CONTRAINDICAÇÕES

O fio de Seda trançado **não** deve ser utilizado em procedimentos cirúrgicos que requeiram proporcionar suporte artificial durante longos períodos ou que requeira que a sutura mantenha permanentemente sua resistência à tração inicial.

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

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

PRECAUÇÕES E ORIENTAÇÕES ADEQUADAS PARA USO CORRETO E SEGURO DO PRODUTO

As suturas feitas com fios de seda não são absorvidas ou digeridas pelas enzimas do organismo. Esta sutura migra desde o estágio de implantação e aflora à superfície para serem extraídas meses depois da operação.

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.

Não é recomendável fazer a aproximação dos tecidos usando a 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.”

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas associadas ao uso do fio de Seda Trançada Agulhado podem incluir infecção, moderada à alta reação tissular e inflamatória e irritação temporária no local em que o produto está aplicado.

A formação de tecidos fibrosos pode ser notada ao redor da sutura, característica do corpo estranho ao organismo. O produto pode apresentar perda gradual da resistência à tração quando aplicado no tecido por um longo período de tempo.

INSTRUÇÕES DE USO

Utilizar os fios de sutura de Seda com agulha 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 encastada.

Não segure a agulha com muita pressão, com pinças afiadas ou defeituosas, pois podem danificar a agulha com maior propensão a quebra ou dobra.

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

O Fio de Sutura de Seda Trançada Agulhado é apresentado em tamanhos de 45cm a 150cm encastado com agulha cirúrgica em uma ou ambas as extremidades, com diâmetros que variam do número cirúrgico 1 ao 8-0, acondicionado individualmente em rótulos de papel, e posteriormente em envelopes de papel grau cirúrgico e polietileno, denominando embalagem primária, para depois serem acondicionados em caixa de papelão com 01 a 120 unidades, denominado embalagem secundária.

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Armazenar e transportar o produto somente com a embalagem íntegra. Armazenar o produto a uma temperatura em torno de 30°C, com umidade em torno de 60% 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 DISTRIBUÍDO 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