

INSTRUÇÕES DE USO

Produto:

Fio de Seda sem Agulha

Versão:

003

Fabricante:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

Distribuidor Nacional:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

DESCRIÇÃO

Os fios de Seda sem agulha 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

Os fios de Seda sem agulha são indicados para fixação de campos de diversas especialidades, sempre observando as diferenças técnicas, atuando em procedimentos pouco invasivos e de baixo tempo de permanência (inferior a 24 horas), como auxílio na fixação de próteses, separação de peças anatômicas, análises de patologias e amarração de campo cirúrgico em geral nas diversas aplicações como cirurgia geral, ortopedia, aparelho digestivo, cuticular, plástica e odontologia.

CONTRAINDICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES E ORIENTAÇÕES ADEQUADAS PARA USO CORRETO E SEGURO DO PRODUTO

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

Evitar amassar ou enrugar o 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.

A embalagem não devem ser autoclavadas.

Não utilizar se a embalagem estiver molhada, violada ou danificada;

Uso exclusivo de profissionais de saúde;

O produto não deve ser reesterilizado por se tratar de um dispositivo médico de uso único.

Adote procedimentos de descarte levando em conta o risco de contaminação.

Descarte corretamente os materiais não usados e as embalagens abertas.

Produto não fervível;

‘Não reutilizar.’

“Não reesterilizar.”

“Produto para saúde de uso único.”

“Proibido reprocessar.”

“Produto estéril.”

INSTRUÇÕES DE USO

Utilizar os fios de Seda sem 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 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 cirúrgicos não absorvíveis, 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 utilizando instrumentos aplicáveis.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os Fios de Seda sem agulha estão disponíveis na cor preta, em envelopes grau cirúrgico, acondicionados em caixas de papel cartão, contendo de 1 a 120 unidades por caixa.

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

É recomendado que se armazene e transporte o produto em sua embalagem original e em veículos fechados, que a protejam do sol e chuva. Armazenar o produto a uma temperatura em torno de 30°C, com umidade em torno de 75% e ao abrigo da luz direta, manter fora do contato de luz solar direta, fontes de calor e umidade, livre da poeira e intempéries.

A esterilidade é garantida desde que a embalagem esteja intacta.

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.