

INSTRUÇÕES DE USO

Produto:

Fio de Sutura Absorvível Sintético Monofilamentar Poliglecaprone 25

Versão:

003

Fabricante:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda

Distribuidor Nacional:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda

Fio de Sutura Absorvível Sintético Monofilamentar Poliglecaprone 25

Reg. ANVISA: 10426020015

DESCRIÇÃO

Poliglecaprone 25 (PGCL) é um fio para sutura sintético absorvível monofilamentar, composto de um copolímero de glicolida e ϵ -caprolactona. Pode ser colorido, estando disponível na cor violeta, ou incolor (beje), em diversos calibres e providos ou não de agulhas. Nos fios coloridos, o corante utilizado é o D&C Violet nº 2, aprovado pelo FDA (Food and Drug Administration). Os fios agulhados são encastoados em agulhas atraumáticas de aço inoxidável, com tamanho, diâmetro, e formato que variam conforme a aplicação pretendida para a sutura.

INDICAÇÕES

As suturas Poliglecaprone 25 (PGCL) são indicadas para aproximação em tecidos macios em geral: cirurgia geral, gastrointestinal, ginecológica e obstétrica, plástica e odontológica.

CONTRAINDICAÇÕES

As suturas Poliglecaprone 25 (PGCL) são contraindicadas para utilização em tecidos neurológicos e cardiovasculares, utilização em microcirurgias e cirurgias oftalmológicas, utilização em procedimentos em que se faz necessário o uso de uma sutura não absorvível, utilização em procedimentos em que o período de cicatrização ultrapassar duas semanas, utilização em tecidos que permaneçam sob tensão por período prolongado, utilização em pacientes que apresentem intolerância a qualquer uma das substâncias presentes na composição do fio.

AÇÃO NO ORGANISMO

A sutura Poliglecaprone 25 (PGCL) apresenta reação inflamatória discreta e mínimas complicações, sendo os resultados estéticos excelentes. Estudos em que foram avaliados implantes subcutâneos em ratos, confirmaram a biocompatibilidade do material e a organização precoce do tecido conjuntivo nas áreas próximas à superfície do fio.

O mecanismo de absorção do fio após o implante ocorre por hidrólise: uma vez exposto aos fluidos aquosos do corpo o material sofre hidratação; em seguida, em razão da presença das moléculas de água, o processo hidrolítico é desencadeado, promovendo o rompimento das ligações químicas do polímero. Ocorre a diminuição da força tênsil e, posteriormente, a perda de massa do fio. Os produtos decorrentes da degradação são solúveis e não tóxicos.

A comparação em implantes in vivo aponta que o fio tingido sofre uma perda de força tênsil

ligeiramente superior ao fio incolor na primeira semana pós-implante; contudo, após a segunda semana o comportamento dos fios é semelhante. Em geral, pode-se afirmar que a sutura mantém em média 80% da força tênsil após 7 dias do implante; aproximadamente 40% após 14 dias e ao final de 28 dias toda a força tênsil é perdida. A completa absorção se dá entre 90 e 120 dias posteriores ao implante.

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 Poliglecaprone 25 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 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 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.

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

As suturas Poliglecaprone 25 estão disponíveis em cartuchos com 12, 24 ou 36 envelopes, de acordo com a aplicação a que se destina, protegidos por filme de polipropileno termo-encolhível. A sutura cirúrgica absorvível sintética monofilamentar Poliglecaprone 25 é apresentada para comercialização nos diâmetros 7-0 a 2 (métricos 0,5 a 5) tingidos de violeta e/ou incolor. Fornecidos em tamanhos cortados, encastados há uma variedade de agulhas atraumáticas e esterilizados por óxido de etileno.

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

É recomendado que se armazene e transporte o Fio de Sutura Bioline em sua embalagem original e em veículos fechados, que a protejam do sol e chuva. Mantendo as temperaturas de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, 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