

POLIGLACTINA 910

Descrição - Poliglactina 910 é um fio de sutura cirúrgica sintético absorvível, estéril, formado por um copolímero, em que 90% de sua composição se refere ao glycoide e outros 10% ao lactide. Essa sutura Poliglactina 910 é recoberta por uma mistura compostada partes iguais do copolímero glycolide e lactide (Polyglactin 370) e estearato de cálcio. Os copolímeros neste produto tem demonstrado características não antigênicas e não pirogênicas, a sua absorção provoca uma reação mínima no tecido. A sutura é apresentada na forma tingida, durante a polimerização com D+C violeta nº 2 e não tingida natural. O fio de sutura sintético absorvível está de acordo com as exigências da Farmacopéia dos Estados Unidos no que se refere a suturas cirúrgicas absorvíveis e estabelecidas pela Norma ABNT NBR 13904 Fios para sutura Cirúrgica, Farmacopéia Brasileira para Suturas Cirúrgicas absorvíveis.

Indicação - A sutura de Poliglactina 910 é indicada para uso em tecidos moles, na aproximação ou mesmo ligação destes, incluindo procedimentos oftálmicos, exceto em tecidos cardiovasculares e neurológicos.

Ação - A sutura de Poliglactina 910 provoca um mínimo de reação inflamatória no tecido.

Contra-Indicação - Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvem suturas absorvíveis, antes de utilizar as suturas de Poliglactina 910 para o fechamento da ferida, pois o risco de deiscência da ferida pode variar com local da aplicação e do material de sutura utilizado. Como qualquer material estranho na presença de contaminação bacteriana pode aumentar a infectividade bacteriana, a prática cirúrgica aceitável deve ser seguido no que diz respeito à drenagem e fechamento de feridas infectadas ou contaminadas. O uso desta sutura pode ser inadequado em pacientes com quaisquer condições que, na opinião do cirurgião, podem causar ou contribuir para o atraso da cicatrização de feridas. O uso de fio inabsorvível suplementar deve ser considerado pelo cirurgião no fechamento de locais que podem sofrer expansão estiramento ou distensão ou que venham a necessitar de apoio adicional. Produto estéril, a menos que a embalagem seja aberta ou danificada. Descartar as suturas não utilizadas. Armazenar à temperatura ambiente. Evitar exposição prolongada a temperaturas elevadas. Não utilizar produto além do prazo de validade.

Cuidados - Dispositivo só poderá ser utilizado por ou sob orientação de cirurgião segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá

ser manipulado por pessoal qualificado. Não re-esterilizar, descartar produto aberto e não utilizado, descartar sobras e não utilizar o produto se a embalagem tiver violada ou molhada. Descarte de suturas utilizadas: Perigo de contaminação biológica adotar medidas de biosegurança e descarte internas, considerando risco de contaminação biológica e materiais perfurocortantes. Descarte de suturas não utilizadas: Materiais perfurocortantes devem se adotar medidas de descarte interno próprio para materiais perfurocortantes. Na manipulação deste produto devem ser tomados cuidados para que seja feito de modo asséptico. Não utilizar o produto além do prazo de validade.

Precauções - Na manipulação desta ou qualquer outro tipo de sutura cirúrgica, devem ser tomados cuidados para não danificar as suturas.

Instruções de Uso - Utilizar a quantidade de sutura necessária, de acordo com a extensão da ferida cirúrgica e técnica adotada pelo cirurgião.

Reações Adversas - Ocasionalmente pode ocorrer eritema leve, dor no local da sutura causado pelo trauma da ferida cirúrgica no tecido.

Conservação - Recomenda-se conservar a temperatura de 20 a 30°C. Conservar produtos ao abrigo da luz solar direta, livre de poeira, umidade e intempéries. Transportar em veículos fechados que protejam o produto de sol e chuva.

Apresentação - A sutura de Poliglactina 910 é apresentada nos números cirúrgicos 8-0 a 1 e métrico 0,04 a 0,499. A sutura é apresentada estéril em comprimentos pré-estabelecidos com 01 (uma) ou 02 (duas) agulhas de vários tipos e esterilizada em óxido de etileno.

Validade - A sutura de Poliglactina 910 tem validade de 3 (três) anos após a data de fabricação.

CAIXA COM 36 ENVELOPES - PRODUTO DE USO ÚNICO.

DESCARTAR ENVELOPES ABERTOS E NÃO UTILIZADOS.

NÃO RE-ESTERILIZAR. - ESTÉRIL. - MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO.

Fabricado por: Shalon Fios Cirúrgicos LTDA. - AV. HERMÓGENES

COELHO, 3523-ALTO DA BOA VISTA - CEP 76100-000 - FONE:

(64)3671-1453 FAX (64)3601-1576 - SÃO LUÍS DE MONTES BELOS -GO
CNPJ: 33.348.467/0001-86

Farmacêutica Responsável: Drª CÍNTIA FLORETINO DE CASTRO COSTA
CRF-GO 6035 -

Registro no Ministério da Saúde: Nº 10243410033