

INSTRUÇÕES DE USO

Produto:

Suturas BIOPDO – Polidioxanona Monofilamentar

Versão:

003

Fabricante:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

Distribuidor Nacional:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

Suturas BIOPDO – Polidioxanona Monofilamentar

Reg. ANVISA: 10426020016

DESCRIÇÃO

BIOPDO é uma sutura sintética absorvível monofilamentar, cujo fio é fabricado com o polímero poli (p-dioxanona). Pode ser colorido na cor violeta, ou incolor (beje), em diversos calibres. Nos fios coloridos, o corante utilizado é o D&C Violet nº 2, aprovado pelo FDA (Food and Drug Administration) para o uso em artigos médicos. Os fios são agulhados, encastoados em agulhas atraumáticas de aço inoxidável e siliconizadas, com tamanho, diâmetro e formato que variam conforme a aplicação pretendida para a sutura.

INDICAÇÕES

BIOPDO é indicado na coaptação e/ou laqueação das bordas de incisões cirúrgicas ou traumáticas, especialmente suturas em tecidos moles, com a finalidade de manter os tecidos em contato no período crítico de cicatrização e abreviar o tempo de restauração da ferida. As suturas BIOPDO são aplicadas para fechamento geral, gastrointestinal, cirurgias ortopédicas, ginecológicas e obstétricas, plásticas, cardiovasculares e oftálmicas (com exceção da córnea e da esclera).

CONTRAINDICAÇÕES

Uma vez que se trata de sutura absorvível, o BIOPDO não é indicado nos casos em que é necessária a coaptação extensa de tecidos sob tensão. Também não é indicada a aplicação do BIOPDO em tecidos neurológicos e em suturas conjugadas com implantes de próteses (válvulas cardíacas ou enxertos sintéticos). Em cirurgias oftálmicas, o BIOPDO não é recomendado para ser utilizado sobre a córnea e a esclera.

AÇÃO NO ORGANISMO

O BIOPDO é absorvido no organismo por mecanismo hidrolítico desencadeado pelo contato do fio com os fluidos corporais. Após o implante, o fio perde força tênsil gradualmente, mais acentuadamente nas primeiras duas semanas e de forma mais lenta partir da terceira semana. Testes in vivo demonstraram que a taxa de perda da força tênsil é de aproximadamente 70% após quatro semanas e a absorção completa se dá entre 180 e 220 dias após o 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 Polidioxanona BIOPDO 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 BIOPDO estão disponíveis em cartuchos com 12, 24 ou 36 envelopes, de acordo com a aplicação a que se destina.

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Armazenar o produto a uma temperatura em torno de 23°C variação de mais ou menos 2°C, com umidade em torno de 55% e ao abrigo da luz direta..

VALIDADE

Validade de 3 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