

INSTRUÇÕES DE USO

Produto:

Biofita – Fitas Cirúrgicas

Versão:

003

Fabricante:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

Distribuidor Nacional:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

Biofita – Fitas Cirúrgicas

Reg. ANVISA: 10426020024

DESCRIÇÃO

A Biofita, é uma fita cirúrgica trançada, de origem vegetal, estéril, não-absorvível, apresentada na cor branca, composta por uma fita de algodão alvejado, com variações de 1mm até 5mm de largura e 40cm a 120cm de comprimento, conforme modelo. As fibras são extraídas da planta *Gossypium sp.*

INDICAÇÕES

A Biofita, é fabricada e comercializada exclusivamente para fins cirúrgicos e indicada para ligaduras, afastamento ou retração de grandes vasos sanguíneos, sem causar traumas durante procedimentos cirúrgicos, utilizada como mobilizador de vasos sanguíneos quando houver necessidade de circulação extracorpórea em cirurgias.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há nenhuma contraindicação conhecida.

REAÇÕES ADVERSAS

Este produto não apresenta efeitos indesejáveis ou reações adversas.

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.

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 a Biofita de larguras e tamanhos adequados 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 Biofita 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 fitas cirúrgicas não absorvíveis, considerando a área de aplicação.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

A Biofita é apresentada em diversas apresentações numa largura mínima de 1mm até 5,0mm de largura e com 40cm a 120cm de comprimento. Estas medidas variam conforme o modelo produzido, vide embalagem para identificar a medida deste produto.

A Biofita Bioline pode ser encontrada em embalagens coletivas de 12, 24 ou 36 unidades, sem agulhas.

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Armazenar o produto a uma temperatura em torno de 30°C variação de mais ou menos 2°C, com umidade em torno de 65% e ao abrigo da luz direta.

Transportar o produto em ambiente seco e fresco, livre da luz solar direta e umidade.

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