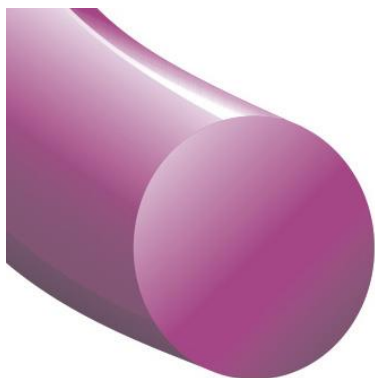


INSTRUÇÃO DE USO DO POLIGLECAPRONE 25 - FIO CIRÚRGICO

POLIGLECAPRONE 25

APRESENTAÇÃO

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. O produto atende às especificações para suturas cirúrgicas absorvíveis sintéticas preconizadas na USP (United States Pharmacopeia) e na norma ABNT-NBR 13904 – Fios para Sutura Cirúrgica, exceto para o diâmetro, sendo este conforme os requisitos da Farmacopéia Européia (EP). A variação de diâmetro do fio em relação ao preconizado na USP e na norma ABNT-NBR 13904 está expressa na tabela a seguir.

Número		Diâmetro USP e ABNT-NBR 13904 ⁽¹⁾		Diâmetro EP ⁽²⁾				PGCL Média (mm)	Variação máxima Em relação às médias (mm)
Cirúrgico	Métrico	Mín. (mm)	Máx. (mm)	A ⁽³⁾		B ⁽³⁾			
				Mín. (mm)	Máx. (mm)	Mín. (mm)	Máx. (mm)		
7-0	0,5	0,050	0,069	0,050	0,094	0,045	0,125	---	---
6-0	0,7	0,070	0,099	0,095	0,149	0,075	0,175	0,140	0,055
5-0	1	0,100	0,149	0,150	0,199	0,125	0,225	0,165	0,040
4-0	1,5	0,150	0,199	0,200	0,249	0,175	0,275	0,225	0,050
3-0	2	0,200	0,249	0,250	0,339	0,225	0,375	0,295	0,070
2-0	3	0,300	0,339	0,340	0,399	0,325	0,450	0,370	0,050
0	3,5	0,350	0,399	0,400	0,499	0,375	0,550	0,440	0,065
1	4	0,400	0,499	0,500	0,570	0,450	0,600	0,520	0,070
2	5	0,500	0,599	0,571	0,610	0,500	0,700	0,595	0,045

⁽¹⁾ ABNT-NBR 13904 – Tabela 2

⁽²⁾ European Pharmacopoeia 5.0 – Table 0666-1

⁽³⁾ A média das medidas encontradas nas suturas analisadas e não menos que 2/3 das medidas individuais, devem estar dentro dos limites indicados na coluna A para o calibre que estiver sendo testado. Nenhuma das medidas tomadas podem estar fora dos limites indicados na coluna B para o calibre que estiver sendo testado.

Poliglecaprone 25 (PGCL) possui características físicas desejáveis em uma sutura: alta resistência à tração e boa fixação do nó cirúrgico no momento do implante, facilidade no manuseio, baixa memória e suavidade na passagem pelo tecido.

QUANDO APLICÁVEL, A PALAVRA “ESTÉRIL”

Estéril

PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO

Produto de uso único. Descartar o Fio de Sutura aberto e não utilizado.
Não re-esterilizar.

INDICAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÃO

As suturas Poliglecaprone 25 (PGCL) são contraindicadas para:

- 1) utilização em tecidos neurológicos e cardiovasculares;
- 2) utilização em microcirurgias e cirurgias oftalmológicas;
- 3) utilização em procedimentos em se fizer necessário o uso de uma sutura não absorvível;
- 4) utilização em procedimentos em que o período de cicatrização ultrapassar duas semanas;
- 5) utilização em tecidos que permaneçam sob tensão por período prolongado;
- 6) 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 apontaram 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.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso exclusivo por profissional habilitado, conforme técnicas cirúrgicas aplicáveis no fechamento de tecidos em procedimentos cirúrgicos. O usuário deve ter conhecimento das aplicações referentes às suturas absorvíveis sintéticas, pois o risco de deiscência da ferida está associado ao local do implante e ao material utilizado. A utilização de Poliglecaprone 25 pode não ser adequado em pacientes idosos, subnutridos, debilitados ou pacientes que apresentem condições que contribuam ao retardo do processo de cicatrização, devendo os riscos ser avaliados pelo cirurgião. O contato prolongado da sutura com soluções salinas, como aquelas presentes no trato biliar e no trato urinário, pode favorecer a formação de cálculos. A manipulação do produto deve ser feita respeitando cuidados com a assepsia, principalmente na aplicação em feridas infeccionadas ou contaminadas. A utilização de suturas não absorvíveis suplementares deve ser avaliada pelo cirurgião em função do local do implante ser susceptível a expansão, estiramento ou distensão. Em algumas circunstâncias, principalmente procedimentos ortopédicos, a imobilização das juntas através de suportes externos pode ser aplicada, a critério do cirurgião. Na utilização da sutura Poliglecaprone 25 é recomendável a opção pelo emprego do nó básico (nó quadrado que tenha alça, semi-nó de contenção, semi-nó de fixação e semi-nó de segurança) a fim de garantir total segurança na fixação do nó cirúrgico. Pode-se optar também pelo nó antideslizante (dois semi-nós com imagens em espelho). Para evitar danos à ponta da agulha e ao encastamento, prender a agulha com ajuda de instrumental apropriado, mantendo aproximadamente ½ de distância entre a ponta afiada e a extremidade encastada. Deve-se ter cuidado no manuseio da agulha para evitar perfurações indesejadas. Não utilizar o produto para outros fins além daqueles recomendados pelo fabricante. Não

utilizar se a embalagem estiver molhada, violada ou danificada. Conservar o produto em temperatura ambiente ($25 \pm 5^{\circ}\text{C}$), protegido da luz solar direta e de umidade. Não utilizar se a data de validade do produto estiver vencida. Produto de uso único, não deve ser reesterilizado. Descartar sobras ou produto aberto e não utilizado. Para descarte, seguir medidas de descarte considerando riscos de contaminação biológica e materiais perfurocortantes (utilizar recipientes adequados para descarte das agulhas).

REAÇÕES ADVERSAS

O uso do Poliglecaprone 25 pode estar associado a:

- 1) deiscência da ferida, quando não há fornecimento de suporte adequado em locais susceptíveis a expansão, estiramento ou distensão;
- 2) deiscência da ferida, quando não há fornecimento de suporte adequado em pacientes idosos, subnutridos, debilitados ou pacientes que apresentem condições que contribuam ao retardo do processo de cicatrização;
- 3) reação inflamatória aguda do tecido na fase inicial de cicatrização;
- 4) irritação localizada em suturas cuticulares, quando estas são deixadas no local por mais de 7 dias;
- 5) extrusão da sutura e absorção demorada nos tecidos com fornecimento sanguíneo insuficiente;
- 6) formação de cálculos quando ocorrer contato prolongado com soluções salinas, como a urina e a bÍlis.

CUIDADOS

A Sutura de Poliglecaprone 25, só deverá ser utilizada por ou sob orientação de cirurgião segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulado por pessoal qualificado.

Não utilize este produto para outros fins que não os recomendados pelo fabricante.

Este produto não deve ser re-esterilizado.

Não utilize o produto se a embalagem estiver violada ou úmida.

Não utilizar além do período de validade.

Descarte produto aberto e não utilizado, descartar sobras.

Na manipulação deste produto, devem ser tomados cuidados para que seja feito de modo asséptico.

DESCARTE DO PRODUTO

Risco de Contaminação biológica. Adote procedimentos internos de descarte, levando em conta o risco de contaminação.

ARMAZENAMENTO 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.

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, encastoados há uma variedade de agulhas atraumáticas e esterilizados por óxido de etileno.

ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE

Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

Válido por 05 anos a partir da data de fabricação, se mantida a integridade da embalagem.

Produzido de acordo com a Norma ABNT NBR 13.904 – Fios de Sutura.

Fabricante:

BIOLINE FIOS CIRÚRGICOS LTDA

CNPJ 37844479/0001-52

Av. Maranhão nº 500 – Bairro Jundiáí

Anápolis/GO. CEP 75110-470

Fone: 55 (62) 3324-2120

contato@biolinefios.com.br

www.biolinefios.com.br

Indústria Brasileira

R.M.S.: 10426020015

Responsável Técnico: Alexandre Faria Vasconcelos

CRQ XII 12200147