

## INSTRUÇÕES DE USO SUTURAS BIOPDO – POLIDIOXANONA MONOFILAMENTAR

### 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. O BioPDO 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. A variação de diâmetro do fio em relação ao preconizado na USP e na norma ABNT-NBR 13904 está expressada no quadro a seguir.

Número		Diâmetro USP e ABNT-NBR 13904*		BioPDO Média (mm)	Variação máxima em relação às médias(mm)
Cirúrgico	Métrico	Mín. (mm)	Máx. (mm)		
7-0	0,5	0,050	0,069	0,050 ~ 0,094	0,010
6-0	0,7	0,070	0,099	0,095 ~ 0,149	0,040
5-0	1	0,100	0,149	0,150 ~ 0,199	0,050
4-0	1,5	0,150	0,199	0,200 ~ 0,249	0,050
3-0	2	0,200	0,249	0,250 ~ 0,339	0,070
2-0	3	0,300	0,339	0,340 ~ 0,399	0,050
0	3,5	0,350	0,399	0,400 ~ 0,499	0,070
1	4	0,400	0,499	0,500 ~ 0,570	0,090
2	5	0,500	0,599	0,571 ~ 0,610	0,040

\*ABNT-NBR 13904 – Tabela 2

### 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).

### CONTRA INDICAÇÕES

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 BioDPO 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.

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Antes de utilizar as suturas BioPDO no encerramento de qualquer incisão, 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. Como é comum a todo corpo estranho presente no organismo, o contato prolongado da sutura com soluções salinas, como aqueles presentes no trato biliar e no trato urinário, pode favorecer a formação de cálculos. Sendo um material absorvível, o BioPDO pode comportar-se transitoriamente como um corpo estranho. Devem ser respeitados os procedimentos cirúrgicos adequados relativos a 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. 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 ½ de distância entre a ponta afiada e a extremidade encastada.

Deve-se ainda 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, 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 BioPDO pode estar associado a irritação localizada em suturas cuticulares ou sobre a mucosas, quando deixado no local por período prolongado; extrusão da sutura e absorção demorada nos tecidos com fornecimento sanguíneo insuficiente; formação de cálculos, quando ocorrer contato prolongado com soluções salinas, como a urina e a biliar.

### **APRESENTAÇÕES**

As suturas BioPDO estão disponíveis em cartuchos com 12, 24 ou 36 envelopes, de acordo com a aplicação a que se destina.

### **QUANDO APLICÁVEL, A PALAVRA “ESTÉRIL”**

Estéril

### **RISCO DE CONTAMINAÇÃO**

Considerando.

### **DESCARTE DO PRODUTO**

Risco de Contaminação Biológica. Adote procedimentos internos de descarte, levando em conta o risco de contaminação. Descarte de dispositivo não usado pode ser destinado à reciclagem ou lixo comum (papel/plástico: embalagem).

### **ARMAZENAMENTO 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.

**ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE**

Esterilizado por Óxido de Etileno (EO).

Válido por 03 anos a partir da data de fabricação, se mantida a integridade da embalagem.

**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.: 10426020016**

**Responsável Técnico: Alexandre Faria Vasconcelos**

**CRQ XII 12200147**