

## INSTRUÇÕES DE USO

### FIO CIRÚRGICO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO (PGA)

R.M.S.: 10426020008

---

#### FINALIDADE E INDICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

Efetuar o fechamento de incisões cirúrgicas, auxiliando o processo de cicatrização dos tecidos. O produto é indicado para aparelho digestivo, fechamento geral, cirurgias ortopédicas, ginecológicas e obstétricas, cuticular, plásticas, urologia e oftalmológicas. Pode também ser utilizado como ligadura cirúrgica.

---

#### COMPONENTES ESSENCIAIS E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:

O Fio Cirúrgico de PGA é apresentado do número cirúrgico 6 ao 10-0, comprimentos que podem variar de 10 até 250 cm, sem agulha ou encastado com agulhas cirúrgicas atraumáticas de aço inoxidável, em uma ou ambas as extremidades. Trata-se de um material de síntese cirúrgica destinado a várias situações cirúrgicas podendo-se utiliza-lo para suturar tecidos ou para ligaduras. O corante utilizado para tingir o fio é o D&C Violet nº 2 aprovado pelo FDA para uso em fios para suturas cirúrgicas. O revestimento do fio à base de policaprolactona e estearato de cálcio são substâncias atóxicas e conferem melhor deslizamento do fio pelos tecidos, reduzindo conseqüentemente o trauma tissular no paciente e facilitando a corrida e fixação do nó cirúrgico, por parte do cirurgião. Os fios são acondicionados em envelopes aluminizados (embalagem primária) e posteriormente em envelopes grau cirúrgico (embalagem secundária) e esterilizado por Óxido de Etileno (ETO). Todas as apresentações disponíveis atendem as especificações das últimas edições da Farmacopéia Brasileira (Farm. Bras.), da United States Pharmacopéia (U.S.P.) e da norma técnica ABNT-NBR 13904 – Fios para Sutura Cirúrgica. O fio cirúrgico de PGA é utilizado para coaptação das bordas das incisões cirúrgicas ou traumáticas, com a finalidade de manter os tecidos em contato no período crítico de cicatrização e abreviar o tempo de restauração da ferida. Os fios de Ácido Poliglicólico são de fácil manuseio e possuem excelente resistência tênsil, mantendo adequada coaptação dos tecidos, permitindo a feitura de nós seguros.

---

#### AÇÃO NO ORGANISMO

O revestimento do fio à base de policaprolactona e estearato de cálcio são substâncias atóxicas e conferem melhor deslizamento do fio pelos tecidos, reduzindo conseqüentemente o trauma tissular no paciente e facilitando a corrida e fixação do nó cirúrgico, por parte do cirurgião. O processo de degradação do fio absorvível sintético, no organismo, inicia-se com a difusão da água dentro do material. Em seguida ocorre hidrólise com fragmentação do material. O processo de hidrólise se intensifica, ocorrendo então fagocitose, difusão e metabolismo das partículas dispersas. O peso molecular e a densidade de materiais absorvíveis sintéticos decrescem drasticamente com a duração da hidrólise. O resultado é um declínio da resistência à tensão. A presença de FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO no local da sutura causa uma reação inflamatória mínima nos tecidos que é seguida por um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conectivo fibroso. O fio vai perdendo sua força tênsil a medida que é absorvido, 70% em 14 dias, 50% em 21 dias com absorção completa por hidrólise de 60 – 90 dias.

---

#### A SEGURANÇA NO USO DE FIOS DE PGA NO ORGANISMO – ESTUDO DE BIOCOMPATIBILIDADE:

---

O produto é bem tolerado pelo organismo, tanto no local do implante quanto sistemicamente. A absorção do fio pelo organismo é feita por hidrólise, de maneira uniforme e previsível, com menos risco de reações inflamatórias dos tecidos e, conseqüentemente, conferindo adequada cicatrização dos tecidos. Pelo fato de poderem ser implantados e não necessitarem de ser retirados ocasiona menos trauma ao paciente.

---

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

Estéril.

---

#### **ESCLARECIMENTOS, PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS COM O PRODUTO:**

Ao ser aberto deve ser rapidamente utilizado. Sua exposição prolongada ao ambiente externo conduz ao processo de hidrólise do polímero que o compõe. Não utilizar o produto: após o vencimento do prazo de validade; se forem observadas alterações no seu aspecto e coloração; caso haja qualquer tipo de dano na embalagem original. Pelo fato de FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO ser absorvível, não deve ser utilizado em aproximações extensas de tecidos. Não reesterilizar. Descartar sutura abertas e não utilizadas. As embalagens somente devem ser abertas no ato da cirurgia sob condições assépticas. O produto não deve ser utilizado após o seu prazo de validade. A manipulação dos materiais de sutura deve ser feita com cuidado para evitar danos por compressão, torção e devido ao uso de instrumentais cirúrgicos tais como pinças ou porta agulhas. Como em qualquer material de sutura, a segurança do nó requer o emprego de técnica cirúrgica aceita de nó quarado, plano, com sobre nó, justificados pelas circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião. Utilizar o fio em pacientes que tenham boas condições. Evitar o seu uso em pessoas idosas, desnutridas, debilitadas, imunodeprimidas ou em quaisquer condições que possam prejudica a cicatrização da ferida cirúrgica. O uso de FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO em tecidos com irrigação sanguínea insuficiente pode resultar na expulsão do fio e retardamento na sua absorção.

#### **REAÇÕES ADVERSAS:**

O uso do Ácido Poliglicólico pode estar associada 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 Ácido Poliglicólico, 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 reesterilizado. 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.

---

## CONTRA INDICAÇÃO:

Não deve ser utilizado em tecidos cardiovasculares, neurológicos e em microcirurgias. Nunca utilizar o FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO onde exista uma aproximação sob tensão tissular.

---

## APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

As suturas Ácido Poliglicólico estão disponíveis em cartuchos com 01 à 120 envelopes, de acordo com a aplicação a que se destina, protegidos por filme de polipropileno termoencolhível. Os fios são acondicionados em envelopes de alumínio especial, esterilizado por óxido de etileno e embalado em um segundo envelope de papel grau cirúrgico tratado e filme transparente de poliéster-polipropileno. O produto atende a todas as especificações das últimas edições da Farmacopéia Brasileira (Farm. Bras.), da United States Pharmacopeia (U.S.P.) e das normas técnicas da ABNT, NBR 13904.

---

## RISCO DE CONTAMINAÇÃO:

Considerado.

---

## 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. Armazenar o produto a uma temperatura em torno de 30°C, com umidade em torno de 60% e ao abrigo da luz direta, 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.

---

## ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE

Esterilizado por Oxido de Etileno Válido por 05 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 Jundiá

Anápolis/GO.

CEP 75110-470

Fone: 55 (62) 3324-2120

contato@biolinefios.com.br

www.biolinefios.com.br

Indústria Brasileira

R.M.S.: 10426020008

Responsável Técnico: Alexandre Faria Vasconcelos

CRQ XII 12200147