

APRESENTAÇÃO:

A BioFita Bioline, é uma sutura cirúrgica trançada, de origem vegetal, estéril, não-absorvível, apresentada na cor branca, composta por uma fita de algodão alvejado, com 3,5mm de largura e 40cm ou 80cm de comprimento. As fibras são extraídas da planta *Gossypium sp.* São esterilizadas por raio gama (Cobalto-60) ou óxido de etileno (ETO). Vide embalagem indicando o tipo de esterilização aplicada ao produto.

QUANDO APLICÁVEL, A PALAVRA “ESTÉRIL”

Estéril

PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO

Produto de uso único. Descartar a BioFita Bioline abertas e não utilizadas. Não reesterilizar.

INDICAÇÃO

A BioFita Bioline, 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 haver necessidade de circulação extracorpórea em cirurgias cardiovasculares e/ou utilizada para amarrar o cordão do recém-nascido, logo após o parto.

AÇÃO

Mecânica externa.

CONTRAINDICAÇÃO

Não há nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIA

“Produto para a saúde de uso único.”

Não re-esterilizar.

Descartar as embalagens abertas e suturas não utilizadas.

Transportar e armazenar a temperatura ambiente, em local fresco, seco e protegido de umidade, luz solar e fontes de calor.

Não utilizar além do prazo de validade.

CUIDADOS

A BioFita Bioline, 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, levanto em

conta o risco de contaminação. Descarte de dispositivo não usado pode ser destinado à reciclagem ou lixo comum (papel/plástico: embalagem) ou somente lixo comum (BioFita: biodegradável).

PRECAUÇÕES

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 ao usar junto com instrumentos cirúrgicos, tais como pinças ou porta-agulhas.

Como qualquer material de sutura, a garantia de nós adequados requer técnicas cirúrgicas aceitáveis de laços simples e duplos, com laçadas adicionais asseguradas pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião.

Recomenda-se que a embalagem seja aberta imediatamente antes do uso para minimizar a possibilidade de contaminação, tomar cuidado para que seja feito sempre de modo asséptico.

A BioFita Bioline não deve ser utilizada após seu prazo de validade.

O envelope transparente (grau cirúrgico – interno) garante a esterilidade do produto, desde que não aberto ou danificado.

Estas embalagens não devem ser autoclavadas.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Considerando. **REAÇÕES ADVERSAS**

Este produto não apresenta efeitos indesejáveis ou reações adversas.

INSTRUÇÕES DE USO

A BioFita Bioline deve ser retirada de sua embalagem somente em condições assépticas.

Abrir o envelope com as mãos protegidas por luvas, somente no momento do parto ou cirurgia.

Tirar a BioFita Bioline cuidadosamente de sua embalagem, colocando-a sobre o campo cirúrgico.

Caso o produto não seja totalmente utilizado, a sobra deve ser descartada.

Utilizar a quantidade de BioFita Bioline necessária, de acordo com o tipo de procedimento a ser realizado. O tamanho da BioFita Bioline utilizado para cada tipo de intervenção cirúrgica é definido por critério médico.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

É recomendado que se armazene e transporte a BioFita Bioline em sua embalagem original e em veículos fechados, que a protejam do sol e chuva. Mantendo as temperaturas de 30°C ± 2°C, manter fora do contato de luz solar direta, fontes de calor e umidade, livre da poeira e intempéries.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

A BioFita Bioline é apresentada em fitas nas medidas de 3,5mm de largura e 80cm de comprimento ou nas medidas de 3,5mm de largura com 2 unidades de 40cm de comprimento cada. Em embalagens coletivas de 12, 24 ou 36 unidades, sem agulhas.

VALIDADE

A BioFita Bioline, tem prazo de validade de 5 (cinco) anos após a data de fabricação. Vide embalagem.

A fita é produzida de acordo com a Norma ABNT NBR 13.904 – Fios de Sutura.

Fabricante:

BIOLINE FIOS CIRÚRICOS 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.: 10426020014

Responsável Técnico: Alexandre Faria Vasconcelos

CRQ XII 12200147