



POLIDIOXANONA

Descrição

A sutura de Polidioxanona é um fio de sutura sintético, absorvível, estéril, monofilamentar, obtido através da polimerização P-Dioxanona. A fórmula molecular do polímero é $(C_2 H_6 O_3)_n$, e apresentam-se tingido na cor violeta D&C n° 2 (60725) e D&C n° 6 Blue (73000) durante a polimerização da sutura, e os mesmos encontram-se disponíveis em vários calibres e comprimentos, providos de agulhas de aço inox de diferentes tipos e dimensões. O produto atende às especificações estabelecidas pela Norma Brasileira Regulamentadora - NBR 13904 - ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas e Farmacopeia Brasileira, para suturas cirúrgicas sintéticas absorvíveis.

Indicação

A sutura cirúrgica de Polidioxanona é utilizada para efetuar fechamentos em cirurgias geral, incluindo o uso em tecidos cardiovasculares, microcirurgias oftálmicas e aparelho digestivo.

Ação

A sutura de Polidioxanona provoca um mínimo de reação inflamatória no tecido.

Contra-Indicação

A sutura cirúrgica de Polidioxanona não deve ser usada em contato prolongado com solução salinas, ao nível do trato biliar e urinário, pode resultar em formação de cálculo.

Cuidados

Dispositivo só poderá ser utilizado por ou sob orientação de cirurgião segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulado por pessoal qualificado. Não re-esterilizar descartar produto aberto e não utilizado, descartar sobras e não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou molhada. Descarte de suturas utilizadas: Perigo de contaminação biológica adotar medidas de bio segurança e descarte internos, considerando risco de contaminação biológica por materiais perfurocortantes. Descarte de suturas não utilizadas: Material perfurocortantes adotar medidas de descarte interno para materiais perfurocortantes. Na manipulação deste produto, devem-se tomar cuidados para que seja feito de modo asséptico. Não utilizar o produto além do prazo de validade.

Precauções

Na manipulação desta ou qualquer outro tipo de sutura cirúrgica, deve-se tomar cuidados para não contaminar os fios, manipular em local asséptico, para não danificar a sutura. Evitar o dobramento e esmagamento das agulhas pelo manuseio inadequado de pinças e porta-agulhas.

Instruções de Uso

Utilizar a quantidade de sutura necessária, de acordo com a extensão da ferida cirúrgica e técnica adotada pelo cirurgião.

Reações Adversas

Ocasionalmente pode ocorrer eritema, leve dor no local da sutura causado pelo trauma da ferida cirúrgica no tecido.

Conservação

Recomenda-se conservar a temperatura de 20 a 30°C. Conservar produtos ao abrigo da luz solar direta, livre de poeira, umidade e intempéries. Transportar em veículos fechados que protejam o produto de sol e chuva.

Apresentação

A sutura de Polidioxanona é apresentada nos números cirúrgicos 12-0 a 5 e métrico 0,01 a 7. A sutura é apresentada estéril em comprimentos pré-estabelecidos com 01 (uma) ou 02 (duas) agulhas de vários tipos e esterilizada em óxido de etileno.

Validade

A sutura de Polidioxanona tem validade de 2 (dois) ano após a data de fabricação.

CAIXAS COM 12, 24 e/ou 36 ENVELOPES .

PRODUTO DE USO ÚNICO.

DESCARTAR ENVELOPES ABERTOS E NÃO UTILIZADOS.

NÃO RE-ESTERILIZAR.

ESTÉRIL.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO.

SHALON FIOS CIRÚRGICOS LTDA.

FÁBRICA - AV. HERMÓGENES COELHO, 3523-ALTO DA BOA VISTA

CEP 76100-000-FONE: (64)3671-1453 - FAX (64)3601-1576

SÃO LUÍS DE MONTES BELOS - GO

Farmacêutica Responsável:

Drª CÍNTIA FLORENTINO DE CASTRO COSTA - CRF-GO - 6035

VENDAS - AV. C-255 N° 270-SALAS: 606/611

CENTRO EMPRESARIAL SEBBA - NOVA SUIÇA CEP: 74280-010

FONE/FAX: (62)3259-4546 - GOIÂNIA-GO.

Registro ANVISA N° 10243410027