



Vital Suturas
Inovação e Tecnologia

MONOGLYDE[®] POLIGLECAPRONE 25

Descrição

O fio de sutura de Poliglecaprone 25, MONOGLYDE, é obtido através da polimerização de dois monômeros: glicolida 75% e epsilon coprolactona 25%. É um material sintético monofilamentar, absorvível, estéril, absorvido por hidrólise quando em contato com organismos vivos. Apresentado na cor violeta, ouro e incolor.

Indicação

O Fio de sutura de Poliglecaprone 25, é indicado não somente a suturas internas, mas também em suturas superficiais de mucosa e externas cutâneas. Cirurgia geral, plástica, gastrointestinal, ginecologia e urologia.

Ação

O fio de sutura de Poliglecaprone 25, não apresenta propriedades antigênicas e pirogênicas, de modo que a reação é acompanhada apenas por uma reação mínima dos tecidos. A absorção se apresenta por hidrólise em contato com organismos vivos e a sua absorção é completa entre 90 a 120 dias após implantação. Excelente resistência tênsil, reduzida memória e grande maneabilidade. A perda de resistência tensil de 20 a 30% está atrelada após duas semanas de pós-operatório (período considerado crítico na cicatrização e reparação dos tecidos).

Contra-indicação

Recomenda-se por ser um fio absorvível, não seja utilizado onde haja tensão para aproximação dos tecidos.

Cuidados/advertências

Produto de uso único. Não podendo ser re-esterilizado. As embalagens só devem ser abertas no momento do ato cirúrgico e em condições assépticas. Recomenda-se que os usuários estejam familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas. O dispositivo só poderá ser utilizado com orientação médica. Descartar o produto aberto e não utilizado, descartar sobras e não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou molhada. Na manipulação

deste produto, deve-se tomar cuidados para que seja feito de modo asséptico. Não utilizar o produto além do prazo de validade.

Precauções

Na manipulação deste produto, deve-se tomar cuidados para não contaminar a embalagem, a abertura do envelope primário e secundário devem ser adequadamente manipulados por profissionais habilitados, evitando dobramentos e deformidades a malha. Manipular em local asséptico.

Instruções de Uso

Utilizar a quantidade de sutura necessária, de acordo com a extensão de ferida cirúrgica e técnica adotada pelo cirurgião. O diâmetro e a quantidade de fios utilizados podem variar conforme as técnicas e procedimentos cirúrgicos.

Reações Adversas

Os efeitos adversos associados ao uso do MONOGLYDE incluem deiscência da ferida ou falha em fornecer suporte adequado em pacientes idoso, desnutridos, debilitados ou imunodeprimidos, onde a cicatrização da ferida possa retardar causando reação inflamatória aguda mínima do tecido. Podem ocorrer cálculo no trato urinário e biliares.

Conservação

Recomenda-se conservar à temperatura de 18 a 25°C, ao abrigo da luz solar, calor, livre de poeira da umidade na sua embalagem original. A armazenagem deve estar em ambiente livre de contaminação. Não amassar. Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada. A esterilidade do produto é garantida desde que a embalagem esteja intacta.

Forma de Apresentação / Tamanhos

A embalagem que contém o fio:

Embalagem primária: Papel Aluminizado

Embalagem Secundária: Papel Grau Cirúrgico + Filme Laminado de Poliéster.

O MONOGLYDE está disponível nos tamanhos de 5-0 a 0 e podem vir composto com agulhas cirúrgicas de Aço Inoxidável Atraumáticas em diferentes tamanhos: Agulhas 3/8 de círculo, 1/2 Círculo, 1/4 de Círculo, Agulha Reta e 5/8 de Círculo. Tipos de pontas: Cilíndrica, Triangular convencional, de Corte Invertido, Losangular, Ponta Romba e Espatulada.

Selabilidade dos Envelopes:

Os Envelopes de PGC + Filme de Poliéster são selados por Termossoldagem, permitindo abertura asséptica, não proporcionando Delaminação.

Processo de Esterilização:

Gás Óxido de Etileno e/ou Cobalto 60

Processo de Encastamento:

Os fios são encastoados nas agulhas por Processo a DRILL.

Quantidade de fios por Caixa:

Caixas com 12 e 24 envelopes

Validade:

A sutura de Poliglecaprone, tem validade de 5 (cinco) anos após a data de fabricação.

Certificados de Qualidade :

Os produtos fabricados pela Sutures Índia, são substanciados com creditação de Organismos Internacionais com: FDA, ISO 9001, ISO 13485, WHO, GMP e CE

Registro do Produto no Ministério da Saúde do Brasil:

Nº 80126310009

Validade

A sutura de poliglecaprone 25 tem validade de 5 (cinco) anos, após a data de fabricação

FABRICANTE:

Sutures India Pvt Ltd..

472/D, 4th Phase, 13th Cross, Peenya Industrial Área,
Bangalore, Karnataka – 560 058, (India)

IMPORTAÇÃO e DISTRIBUIÇÃO

Mapemi – Brasil Materiais Médicos e Odontológico

Av. Pedro Teixeira, 2240- Dom Pedro – Manaus/AM

CEP.: 69040-000 – Telefone: (92) 3182-4209

CNPJ.: 84.487.131/0001-35

Resp. Legal: Claudio Alberto Felsenthal

Resp. Téc.: Alessandro D.R. Estanqueiro CRF. 1230

e-mail: mapemi@mapemi.com.br

DISTRIBUIÇÃO EM SÃO PAULO - SP:

Vitalhospitar.com.br

Registro no Ministério da Saúde Nº 80126310006