



Vital Suturas
Inovação e Tecnologia

TRUBOND® **POLIÉSTER TRANÇADO**

Descrição

O fio de sutura de poliéster trançado TRUBOND, é um material de origem sintética não absorvível, estéril, composta de polímero de material pré-estabilizado de polietileno teraftalato (PET), revestido de polibutilato e silicone. O revestimento é uniforme e, altamente aderente, não reativo e não absorvível, proporcionando propriedades lubrificante para melhora das propriedades físicas do material de sutura. É disponível na cor verde e branca. Excelente coeficiente de fricção, alta resistência a tensão, grande maleabilidade e maneabilidade.

Indicação

O fio de sutura de Poliéster Trançado é indicado para uso em aproximações dos tecidos lisos em geral e/ou ligaduras, dentre os quais Cirurgias Cardiovasculares, oftálmicas e neurológicas.

Ação

O fio de sutura de Poliéster trançado propicia uma resposta inflamatória aguda nos tecidos. A sutura do Poliéster Trançado não é absorvida, e não ocorre qualquer mudança significativa na retenção da força tênsil "in vivo". O fio possui grande resistência tênsil permitindo o uso de diâmetros menores e confecção de nós com facilidade e mais firmeza. (handling)

Contra-Indicação

O produto é contra indicado em procedimentos onde haja o contato prolongado com soluções salinas como as encontradas no trato biliar e urinário, podendo resultar na formação de cálculos (litogenicidade).

Cuidados/ advertencias

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 o produto. O dispositivo só poderá ser utilizados com orientação do cirurgião segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só poderá ser manipulados por pessoal qualificado. Descartar o produto aberto e não utilizado. Descartar sobras e não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou molhada. Não utilizar o produto além do prazo de validade.

Precauções

Recomenda-se o manuseio adequado para evitar danos ao material de

sutura. A abertura do envelope primário e secundário devem ser adequadamente feita por profissionais de saúde evitando dobramento e esmagamento para não danificar a sutura por uso de pinças e porta-agulhas.

Instruções de Uso

O produto deve ser utilizado na quantidade necessária, conforme a extensão da ferida cirúrgica e técnica adotada pelo profissional médico. O diâmetro e a quantidade dos fios a serem utilizados podem variar conforme as técnicas e procedimentos cirúrgicos.

Reações Adversas

Os efeitos adversos associados ao uso do Poliéster, incluem a deiscência da ferida, formação de cálculos nos tratos urinários e biliares, quando ocorrer contato prolongado com soluções salinas como urina e bile, infecção, reação inflamatória aguda mínima do tecido e irritação temporária no local da ferida. 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 18 a 25°C, ao abrigo da luz solar, calor, livre de poeira e da umidade em sua embalagem original. A Armazenagem deve estar em ambiente livre de contaminação, protegidos de sol e água. Não amassar e 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 Opaline

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

O TRUBOND está disponível nos tamanhos de 12--0 a 5, e podem vir composto com agulhas cirúrgicas de Aço Inoxidável Atraumáticas em diferentes tamanhos: Agulhas 3/8 de círculo, ½ Círculo, ¼ 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 Polipropileno, 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 80126310006

FABRICANTE:

Sutures India Pvt Ltd..

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

IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR:

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

DISTRIBUIDOR EM SÃO PAULO – SP

Vitalhospitalar.com.br

Registro no Ministério da Saúde

Nº 80126310006