



Vital Suturas
Inovação e Tecnologia

TRUGUT[®] CATGUT CROMADO

Descrição

O fio de sutura de Catgut Cromado TRUGUT é uma sutura cirúrgica, de origem animal elaborada através da serosa do intestino de bovinos e/ou da submucosa de intestinos de ovinos, estéril e absorvível. O CATGUT CROMADO é produzido utilizando-se fitas de colágeno purificadas por lavagem química, torcidas e polidas por meio de processo eletrônico, constituindo-se um fio multifilamentar. Essa sutura é embalada e conservada em solução alcoólica isopropílica com finalidade de manter preservada a sua estrutura e sua maleabilidade. Seleccionada e cortada em fitas uniformes, purificadas de forma mecânica, física e quimicamente, resultando em fios de coloração Marron. A coloração utilizada é Pyrogallol (cor aprovada pelo FDA). Os cristais de cromo são utilizados para criar resistência à absorção. Os fios são embalados em formato de figura “8” para evitar memória e deformação.

Indicações

Os fios de sutura de CATGUT CROMADO são indicados para ligações e/ou aproximações dos tecidos lisos em geral. Uso em cirurgia geral, ginecologia/obstetrícia, gastrointestinal.

Ação

Os fios de sutura de CATGUT CROMADO, após implantados nos tecidos, sofrem ação de processos biológicos que o desintegra por ação da fagocitose e/ou hidrólise. A sutura de Catgut Cromado causa uma resposta inflamatória nos tecidos, a qual é seguida por encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conjuntivo, a sutura do CATGUT CROMADO é absorvida, sem que ocorra qualquer mudança significativa na retenção da força tênsil “in vivo”. O prazo de absorção do CATGUT CROMADO pode variar de 60 à 90 dias dependendo do tecido onde é implantado. Sua resistência tênsil já acontece no 6º dia. Quando o fio é implantado no organismo geralmente acontece uma reação inflamatória tecidual moderada.

Contra-Indicação

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). Recomenda-se que este material de sutura, pelo fato de ser absorvível, não seja utilizado em aproximação de tecidos sob tensão. O produto é contra indicado quando

utilizado sobre a pele que poderá causar reação tecidual levando a formação de grande cicatriz. Absorção varia com a condição dos pacientes, idosos, desnutridos, debilitados e/ou imunodeprimidos, condições que podem retardar a cicatrização da ferida. Ocasionalmente pode ocorrer eritema, leve dor no local da sutura causado pelo trauma da ferida cirúrgica no tecido.

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 o produto. O dispositivo só poderá ser utilizado com orientação do 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. 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

Recomenda-se o manuseio adequado para evitar danos ao material de sutura. O descarte do envelope primário e secundário devem ser adequadamente manipulados por profissionais de saúde evitando dobramento e esmagamento dos fios, onde na manipulação desta ou qualquer outro tipo de sutura cirúrgica, deve-se tomar cuidados para não danificar a sutura evitando dobramento e esmagamento para não danificar a sutura por uso 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. O diâmetro e a quantidade de fios utilizados podem variar conforme as técnicas e procedimentos cirúrgicos.

Reações Adversas

Sensibilidade e alergia ao colágeno. O produto deve ser usado com cautela, levando-se em consideração pacientes idosos.

Conservação

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

Formas de Apresentação/Tamanhos

A embalagem que contém o fio:

Embalagem primária: Envelope Aluminizado

Embalagem secundária: Papel Grau Cirúrgico + Filme Laminado de Poliéster

O Catgut Cromado (Trugut) está disponível nos tamanhos de 6-0 a 2, e podem vir composto com agulhas cirúrgicas de Aço Inoxidável Atraumáticas em diferentes tamanhos: Agulhas 3/8 de círculo, ½ Círculo, ¼ de Círculo, Agula Reta e 5/8 de Círculo. Tipos de Pontas: cilíndrica, Triangular convencional e de corte invertido, Losangular, Ponta Romba e espatulada.

Selabilidade dos Envelopes:

Os Envelopes 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

Quantidades de fios por Caixa:

Caixas com 12, 24 e 36 envelopes

Validade

A sutura de Catgut Cromado 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 como:

FDA, ISO 9001, ISO 13485, WHO, GMP e CE

Registro do Produto no Ministério da Saúde do Brasil:

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

Vitalhospitalar.com.br

Registro no Ministério da Saúde Nº 80126310006