



VitalSuturas
Inovação e Tecnologia

TRULENE[®] POLIPROPILENO MONOFILAMENTO

Descrição

O fio de sutura de polipropileno monofilamentar TRULENE é um material sintético do grupo das poliolefinas. A fabricação é a partir do polipropileno granulado o qual é derretido, injetado em forma de fios e resfriado, isostático e de auto peso molecular, com excelente histocompatibilidade. O fio de polipropileno é uma sutura cirúrgica de uma só fibra, constituindo-se um fio não capilar por natureza, mantendo a sua uniformidade de diâmetro quando extrusado de superfície homogenea, não absorvível e estéril. O TRULENE não contém cobertura. Esse Material de sutura Cirúrgica é fornecido na versão tingida em azul e/ou violeta CU-phtalocyanino (Tintura aprovada pelo FDA – Food Drug Administration). O Polipropileno não contém cobertura.

Indicações

Os fios de polipropileno são indicados para aproximação dos tecidos lisos em geral, incluindo procedimentos cardiovasculares, plano cutâneo, oftalmologia, ginecologia e obstetrícia. O fio de Polipropileno pode ser empregado em presença de infecções.

Ação

O fio de sutura de Polipropileno TRULENE, pode promover uma reação inflamatória aguda mínima nos tecidos. É um produto inabsorvível, atóxico, sendo muito bem tolerado pelo organismo. Provoca o mínimo de traumatismo tecidual. É isento de capilaridade por natureza, podendo ser empregado com ausência de infecção. Sua superfície é homogenea propiciando melhor deslizamento nos tecidos. Não exige remoção na presença de infecção e não prejudica a cicatrização do ferimento. Por ser um fio resistente, permite o uso de fios com calibres menores.

Contra-Indicações

O produto é contra-indicado nos procedimentos onde haja o contato prolongado com soluções salinas como as encontradas no trato biliar e urinário promovendo cálculos renais (litogenicidade). Por ser um material elástico, poderá afrouxar, oferecendo dificuldade nas confecções dos nós.

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 poderá ser manipulado por pessoal qualificado. 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 pra evitar danos ao material de sutura. A abertura do envelope primário e secundário, devem ser adequadamente manipulados 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 associado ao uso do polipropileno incluem a deiscência da ferida, formação de cálculos nos tratos urinários e biliares, quando ocorrer contato prolongado com soluções salinas como a urina e bÍlis, infecção, reação inflamatória aguda mínima do tecido e irritação temporária no local da ferida.

Conservação

Recomenda-se conservar na temperatura de 18 a 25°C, ao abrigo da luz solar, calor, livre de poeira e da umidade na embalagem original. Os cuidados com a armazenagem devem 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. As caixas que abrigam o produto devem proporcionar o máximo de segurança contra os riscos de contaminação.

Forma de Apresentação / Tamanhos

A embalagem que contém o fio:

Embalagem primária: Papel Opaline

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

O TRULENE 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, 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 unidades

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 80126310003

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

DISTRIBUIDOR EM SÃO PAULO - SP

Vitalhospitalar.com.br