



Vital Suturas
Inovação e Tecnologia

TRULENE MESH TELA DE POLIPROPILENO

Descrição

A Malha (tela) cirúrgica sintética de polipropileno TRULENE MESH, não absorvível, é constituída de filamentos de tecido de Polipropileno transparente, estéril, incolor de grande resistência. A malha (tela) TRULENE MESH tem aspecto macio e maleável. Sua indicação está destinada principalmente no tratamento cirúrgico das hérnias indiretas e direta para substituição ou reforço da parede abdominal, recobrir e reforçar feridas traumáticas ou cirúrgicas fornecendo suporte durante e após cicatrização da fáscia transversal, impedindo a passagem do peritônio. TRULENE MESH por ser um produto de grande teor de flexibilidade acumulado com grande resistência, proporciona a correção de defeitos músculo-aponeurótico da parede abdominal favorecendo rápida integração tissular, histocompatibilidade, elasticidade e estabilidade com ótima adaptação aos movimentos do paciente. Os fios que compõem a malha (tela) são confeccionadas com espessura de 0,675mm. É um produto bio-compatível.

Indicação

A malha (tela) de polipropileno TRULENE MESH, está indicada para o reparo indiretos e diretos das hérnias e correção dos defeitos músculo-aponeurótico em operações que originaram hérnias incisionais: histerectomia, cesariana, hernioplastia umbilical, colecistectomia, abdome agudo por varias causas, cirurgia da úlcera péptica, cirurgia para prostactetomia, coletomia com colostomia, esternotomia para cirurgia cardíaca.

Ação

A malha (tela) de polipropileno TRULENE MESH é recomendado para reforçar a parede abdominal na redução das hérnias de protusão total ou parcial de um órgão através da parede da cavidade que normalmente o contém. Em hérnias incisionais para recobrir feridas traumáticas e/ou cirurgicas fornecendo suporte durante e posterior cicatrização. A malha (tela) de Polipropileno TRULENE MESH é elástica, adaptável aos contornos anatômicos e não promove encolhimento do material.

Contra-Indicação

O implante da tela de polipropileno poderá desencadear uma leve a moderada reação inflamatória temporária, seguida pela deposição de uma camada fina de fibras, que cresce nos espaços da malha (tela), incorporando dessa maneira a tela no tecido adjacente. Evitar o uso nas zonas contaminadas e/ou infectadas.

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 devidamente familiarizados com o produto. O dispositivo só poderá ser utilizado por ou sob orientação do cirurgião segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só poderá ser aplicado por pessoal qualificado. 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 cuidado para não contaminar a embalagem, a abertura do envelope primário e secundário devem ser adequadamente manipulados por profissionais habilitados, evitando dobramento e deformidades a malha. Manipular em local asséptico.

Reação Adversa

Estão relacionados a produtos implantáveis que podem ser incompatibilidade ao material e ou falha na aplicação técnica da malha (tela). É importante que a malha (tela) recubra suficientemente e com sobra a lesão para que não ocorra reiscindivas nas hernioplastias incisionais. Reações como Inflamação e formação de aderências podem ocorrer.

Instruções de uso

A malha (tela) de polipropileno deve ser utilizada conforme critérios estabelecidos à luz de técnicas operatórias pré determinadas. O produto deve ser fixado com materiais de sutura com critério e conceito médico.

Conservação

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

Formas de Apresentação e Tamanhos:

A malha (tela) de Polipropileno TRULENE MESH, são apresentadas em embalagens de Cartela de Papel Cartolina resistentes e abrigado e revestido

em envelopes de TYVEK + Poliéster com selagem por termossoldagem para descarte asséptico. A malha (tela) de Polipropileno TRULENE MESH está disponível nos tamanhos:

6cms x 11 cms caixa com 6 telas

7,6cms x 15 cmscaixa com 6 telas

15cms x 15 cms caixa com 3 telas

30cms x 30 cms caixa com 1 tela

Obs. Outros tamanhos pode ser produzidos

Método de Esterilização:

Óxido de Etileno

Validade:

A malha (tela) de Polipropileno TRULENE MESH tem validade de 5 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)

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:

80126310002

SIMBOLOGIA