



**Vital Suturas**  
Inovação e Tecnologia

## **TRULON**

### **POLIAMIDA - NYLON MONOFILAMENTAR**

#### **Descrição**

A sutura de Poliamida – Nylon Monofilamento TRULON, é um fio cirúrgico de origem sintética, não absorvível no organismo. Pertence ao grupo das poliamidas e sua obtenção é do sal de nylon polimerizado composto de polímeros alifáticos do nylon 6, 6.6. Podem ser tingidos na cor preta, azul e violeta e também pode ser fornecido na forma incolor (transparente).

#### **Indicação**

Utilizado no afrontamento de bordos de feridas. São indicadas em suturas de pele, plástica cosmética, e aproximações gerais de tecidos incluindo procedimentos cardiovasculares, oftálmicos, tenorrafias, miorrafias e neurorrafias.

#### **Ação**

O fio de sutura de Nylon monofilamentar, quando implantado no organismo não é absorvido permanecendo por tempo indeterminado. Contudo o nylon pode ser considerado uma substância hidrofóbica (repelente a água) porque quando implantado no organismo absorve 10% de água, sendo que no espaço de 2 anos perde maior parte de sua resistência. O nylon é um material inerte, atóxico e de alta flexibilidade. Causa uma resposta inflamatória nos tecidos, seguida por encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conjuntivo. A sutura do Nylon não é absorvida, e não ocorre qualquer mudança significativa na retenção da força tênsil “in vivo”.

#### **Contra-Indicação**

O nylon monofilamentar não deve ser utilizado onde seja considerado a retenção permanente da força tênsil e onde se requeira mais coeficiente de fricção. O produto também 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.

#### **Cuidados/ advertências**

O dispositivo só poderá ser utilizado com orientação de cirurgião segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulado por pessoal qualificado. Não re-esterilizar. Não re-utilizar após abertura da embalagem, violada ou molhada. Orientar-se por medida de biossegurança, descarte, risco de contaminação, a manipulação desse produto deve ser em ambiente asséptico.

### Precauções

Deve-se tomar cuidado em manipular o fio em ambiente asséptico. Recomenda-se o manuseio adequado para 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 dos fios. Na manipulação desta ou qualquer outro tipo de sutura cirúrgica, deve-se tomar cuidados para não contaminar os fios, manipular em local asséptico, para não danificar a sutura. Evitando o dobramento e esmagamento do fio pelo manuseio inadequado 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

Devido ao seu baixo coeficiente de fricção o produto pode causar deiscência da ferida e perda gradual da força tênsil. O nylon não segura bem os nós, podendo desatar após varias laçadas. O nylon não é aceito na sutura de fásia (aponeurose) ou ferimento sob tensão onde o ferimento sofre deiscência ou evisceração. Podem ocorrer formação de cálculos nos tratos urinários e biliar causando infecção e 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 na embalagem original. Os cuidados com a armazenagem devem estar em ambiente livre de contaminação, protegidos de sol e água. Não amassar. Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada. A esterilidade é garantida desde que a embalagem se encontre intacta. As caixas que abrigam o produto devem proporcionar o máximo de segurança contra os riscos de contaminação.

### Formas de Apresentação/Tamanhos

O TRULON 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, 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.

### A embalagem que contém o fio:

Embalagem primária: Papel Opaline

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

#### **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, 24 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 80126310005

#### **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](mailto:mapemi@mapemi.com.br)

#### **DISTRIBUIÇÃO EM SÃO PAULO - SP**

Vitalhospitar.com.br

Registro no Ministério da Saúde Nº 80126310006