



Vital Suturas
Inovação e Tecnologia

TRUSILK® SEDA CIRURGICA TRANÇADA

Descrição

A sutura de Seda Cirúrgica Trançada TRUSILK são filamentos de proteína natural de origem animal, segregada pelas glândulas sericígenas do Bicho da Seda (bombix-mori). Sutura de Seda Cirúrgica não absorvível, permanecendo no organismo por tempo indefinido. Disponível na cor preta, azul e incolor. A pigmentação (coloração) dos fios é um produto com coloração extraído de madeira natural – Preto Logwood (Aprovado pelo FDA – Food Drug Administration). Recebe cobertura de Cera de Abelha – I.P . A Seda Cirúrgica é um produto de excelente maleabilidade, com resistência tênsil superior, proporcionando nós firmes, tendo portanto muito bom coeficiente de fricção. A seda quando tratada perde grande parte da sua capilaridade.

Indicação

A sutura de SEDA cirúrgica trançada é indicada para uso em afrontamento dos tecidos internos incluindo, procedimentos cardiovasculares, oftálmicos, odontológicos e neurológicos.

Ação

A sutura de Seda causa uma resposta inflamatória nos tecidos, em presença de risco de infecção a qual é seguida por encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conjuntivo fibroso. Não devendo se utilizar em presença de risco de infecção. Pode ocasionar dor caso seja necessário a retirada dos pontos, porque os tecidos crescem entre os filamentos. A sutura da Seda não é absorvida, e não ocorre qualquer mudança significativa na retenção da força tênsil “in vivo”.

Contra-Indicação

O produto não deve ser utilizado nos rins, ureteres, bexiga e colédoco, porque proporciona a formação de calculose. Não utilizar a Seda em presença de risco de infecção.

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 profissionais estejam familiarizados 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. 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 feita adequadamente por profissionais de saúde evitando dobramento e esmagamento para não danificar a sutura por uso de pinças e porta agulhas. Manipular em local asséptico.

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 de fios a serem utilizados podem variar conforme as técnicas e procedimentos cirúrgicos.

Reações Adversas

Os efeitos adversos associados ao uso da SEDA , incluem formação de cálculos nos tratos urinários e biliares. É o material de sutura que mais promove reação tissular.

Conservação

Recomenda-se conservar a temperatura de 18 a 25°C, ao abrigo da luz solar, calor, livre de poeira e umidade. 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.

Formas de Apresentação/Tamanhos

A SEDA CIRÚRGICA TRUSILK 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.

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 SEDA CIRÚRGICA, 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 8012631000

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