



TRUSINTH POLIGLACTINA 910

Descrição

O Fio de sutura de Poliglactina 910 – TRUSINTH, é um fio de origem sintética derivado dos Poliglicóis, absorvível, multifilamentar trançado produzida na cor violeta e incolor. A Poliglactina 910 é obtida por meio de polimerização dos monômeros de Glicolida a 90% e L Lactida a 10% que forma a Poliglactina 910. A Sutura é revestida sinteticamente com estearato de cálcio e poliglactina 370. A sutura de Poliglactina é absorvida por hidrólise de maneira uniforme e previsível, independentemente das condições do paciente, com reação tissular e dores mínimas, pois é um material sintético e fisicamente inerte.

Indicações

A Poliglactina 910 – TRUSINTH é indicada para coaptação dos bordos da ferida e/ou laqueaduras dos tecidos moles em geral. Produz reação tissular mínima a moderada nos tecidos. É um produto de eleição nos casos de intervenções com tempo operatório em cirúrgicas que envolvam incisão, deslocamento de retalho e ostectomia. A Poliglactina 910 apresenta ampla indicação dentro da cirurgia buco-maxilo-facial. É um fio de fácil manuseio, bem estirado e de boa visibilidade. Com absorção de 60 a 80 dias. Por ser um produto composto de multifilamentos trançados entre si, pode absorver mais quantidades de fluidos teciduais retardando o início da fase proliferativa. Também é indicado em Cirurgia Geral, Plástica, Ortopedia, Ginecologia, Urologia e oftalmologia.

Ação

A Poliglactina 910 produz reação inflamatória de pequena intensidade e de curta duração. Não produz rejeição e tem alta resistência à tração. O processo de degradação inicia-se com a difusão da água dentro do material e progressivamente ocorre hidrólise com fragmentação do material de sutura. Mantém aproximadamente 75% da sua força tênsil após duas semanas, 50% após três semanas. A fagocitose ocorre com intensificação da hidrólise, difusão e metabolismo das partículas dispersas. A absorção ocorre entre 60 a 90 dias. A

Poliglactina 910 tem grande resistência ao desfiamento, excelente firmeza nos nós e uniformidade de diâmetro. Pela sua resistência permite se usar fios com diâmetro mais fino em lugar dos mais grossos. Produz mínima reação tissular

Contra-Indicação

Por ser a Poliglactina 910 um fio absorvível e com possibilidade da força tensil de forma mais rápida, esse tipo de material de sutura é contra indicado em aproximação de bordos na qual se pretenda uma aproximação prolongada dos tecidos com grande tensão.

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 manipulados por pessoal qualificado. Descartar o 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 adequadamente feita 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 Poliglactina 910, incluem a deiscência da ferida, formação de cálculos nos tratos urinários e biliares, quando ocorrer contato prolongado com soluções salinas como urina e biles, infecção. Quando ocorrer expansão ou distensão da ferida.

Conservação

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

Forma de Apresentação / Tamanhos

A embalagem que contém o fio:

Embalagem primária: Envelope Aluminizado

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

A Poliglactina 910 está disponível nos tamanhos de 5-0 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 encastados nas agulhas por Processo a DRILL.

Quantidade de fios por Caixa:

Caixas com 12 envelopes

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, ISSO 9001, ISSO 13485, WHO, GMP e CE

Registro do Produto no Ministério da Saúde do Brasil:

Nº 80126310008

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

Nº 80126310006