

FAMÍLIA DE SUTURAS CIRÚRGICAS SINTÉTICAS NÃO-ABSORVÍVEIS

(Nome Técnico: Fio de Sutura)

DESCRIÇÃO

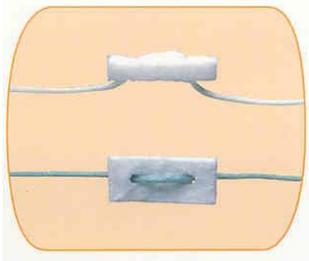
PremiCron® é uma sutura sintética estéril e não absorvível, composta de fios de poliéster de tereftalato polietileno (PET). Os fios são entrelaçados e revestidos de silicone, de acordo com as especificações de tamanho USP.

A sutura PremiCron® é disponível em branco (não tingida) ou tingida de verde (DetC verde no. 6) nos tamanhos USP 5 a USP 8/0.

PremiCron® está disponível com pledgets, 100% politetrafluoroetileno (PTFE).

PremiCron® satisfaz todas as exigências da European Pharmacopoeia e USP em relação a suturas sintéticas estéreis não absorvíveis.

Pledgets: Os Pledgets reduzem o risco de ruptura da sutura através do tecido cardíaco ou vascular.



- Composição: politetrafluoroetileno (PTFE).
- Tamanhos disponíveis: 3x3 mm, 3x 7mm, 5x2,5mm, 6x3mm, 6x5mm, 9x5mm, 9,5x3mm e 16x7mm
- Espessura: 1,85 mm \pm 0,5 mm
- Porosidade: 550 cc/cm²/min

INDICAÇÕES

PremiCron® é indicado para uso em cirurgia geral, cardiovascular e vascular.

Os pledgets de Teflon foram desenhados para eliminar o risco da sutura romper o tecido vascular ou cardíaco.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO, COMPOSIÇÃO, DIMENSÃO, FORMAS DE APRESENTAÇÃO:

PremiCron® é um fio de sutura cirúrgica, estéril, fabricado de poliéster de tereftalato polietileno (PET).

As agulhas possuem formato variado e são fabricadas em Aço Inoxidável AISI 302 conforme a ASTM F899.

FAMÍLIA DE SUTURAS CIRÚRGICAS SINTÉTICAS NÃO-ABSORVÍVEIS

(Nome Técnico: Fio de Sutura)

COMPOSIÇÃO

| Cor | Corante | Quantidade de corante (p/p) | Revestimento | Conteúdo de revestimento |
|------------|----------------------|------------------------------------|---|---------------------------------|
| Verde | D&C no 6 CI 61565 | < 0,75 | Silicone DOW S9711 (polidimetil-siloxane termoselável elastômero) | 0,30 – 0,50% |
| Branco | Sem corante | - | Silicone DOW S9711 (polidimetil-siloxane termoselável elastômero) | 0,30 – 0,50% |

MODO DE AÇÃO

PremiCron® causa nos tecidos uma reação inflamatória inicial mínima, seguida de uma encapsulação gradual do material de sutura pelo tecido fibroso de ligação, sem perder a força de sutura.

CONTRA-INDICAÇÃO

Nenhuma conhecida.

PRECAUÇÕES

- Ao utilizar PremiCron®, garanta que os instrumentos cirúrgicos, como pinças e tesouras, não danifiquem o material de sutura.
- O utilizador deve conhecer as técnicas de sutura antes de utilizar materiais de sutura PremiCron®.
- **Produto Estéril. Uso único. Destruir após o uso.**
- **Proibido reprocessar.**

ADVERTÊNCIAS

PremiCron® não deve ser reesterilizado. Embalagens abertas não utilizadas ou danificadas devem ser destruídas. PremiCron® deve ser armazenado à temperatura ambiente. Não se deve expor o PremiCron® a temperaturas extremas por um longo período de tempo. Não utilizar o PremiCron® depois de expirado o prazo.

FAMÍLIA DE SUTURAS CIRÚRGICAS SINTÉTICAS NÃO-ABSORVÍVEIS

(Nome Técnico: Fio de Sutura)

O utilizador deve estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos quando utiliza o PremiCron®. O utilizador deve ter em consideração que o risco de deiscência da ferida pode variar consoante a zona de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado.

Os produtos possuem garantia de 05 anos, desde que mantidas suas condições normais de armazenagem e que sua embalagem não esteja danificada ou aberta

APLICAÇÃO

Aplicar de acordo com as exigências cirúrgicas.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Em contato prolongado com soluções salinas, com urina, e bilis, pode ocorrer litíase, como acontece com todos os outros materiais de sutura não-absorvíveis.

ESTERILIDADE

As suturas PremiCron® sem pledgets são esterilizados com óxido de etileno ou radiação gama.

As suturas PremiCron® com pledgets são esterilizadas com gás de óxido de etileno.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

| | |
|---|--|
|  | Uso único |
|  | Utilizar antes de |
|  | Método de esterilização - Óxido de etileno |
|  | Método de esterilização - Radiação Gama |
|  | Número do lote |
|  | Marca CE |
|  | Número de referência do produto |

FAMÍLIA DE SUTURAS CIRÚRGICAS SINTÉTICAS NÃO-ABSORVÍVEIS

(Nome Técnico: Fio de Sutura)

FABRICADO POR:

B BRAUN SURGICAL S. A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi – Barcelona
Espanha

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

Laboratórios B|Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP: 24751-000
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo, CFR/RJ nº 4260
Registro ANVISA nº: 80136990451
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)