

INSTRUÇÕES DE USO**PREMICRON SEM AGULHA**

(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 5/0 a USP 5. PremiCron® satisfaz todas as exigências da Farmacopéia Européia e USP em relação a suturas sintéticas estéreis não absorvíveis.

INDICAÇÕES

PremiCron® destina-se a ser utilizada na aproximação a tecidos moles dos rebordos das feridas para tornar possível uma cura sem problemas. PremiCron® é indicada para uso em cirurgia geral, cardiovascular e vascular, quando a prática cirúrgica exigir a utilização de material de sutura não absorvível.

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.

ADVERTÊNCIAS

PremiCron® não deve ser re-esterilizado. Embalagens abertas ou danificadas antes da aplicação não devem ser usadas. Não reutilizar: Perigo para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos productos em caso de reutilização. As impurezas e/ou uma funcionalidade limitada dos produtos pode causar ferimentos, doenças ou levar até à morte.

PRECAUÇÕES

O utilizador deve conhecer as técnicas de sutura cirúrgica antes de aplicar materiais de sutura PremiCron®. Os nós têm de ser adequadamente posicionados e tem de lhes ser dada uma segurança adequada (nós quadrados e planos). Os instrumentos cirúrgicos, como pinças ou tesouras.

APLICAÇÃO

Utilizar 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.

Como em todas as suturas, após a sua implantação, pode ocorrer na zona circundante uma inflamação transitória, irritação temporária e infecção. Infecções existentes podem, ocasionalmente, ser realçadas por um qualquer corpo estranho. A ocorrência ocasional de deiscência dos bordos da ferida, e formação de tecido de granulação, não deve ser excluída.

ESTERILIDADE

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Não reutilizar
	Validade
	Estéril. Método de esterilização: raios gama
	Estéril. Método de esterilização: óxido de etileno
	Marca CE e número de identificação do lote identificado. Produto de acordo com exigências da diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Número do Lote
	Ver Instruções de Uso
	Referência



INSTRUÇÕES DE USO

PREMICRON SEM AGULHA

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 – CRF-RJ nº 4260
Registro ANVISA nº: 80136990639
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)