

INSTRUÇÕES DE USO

NOME DA FAMÍLIA - TELA CIRÚRGICA DE POLIPROPILENO

VERSÃO SULMEDICAL

TELA CIRÚRGICA DE POLIPROPILENO PP-meSh®

FABRICADO POR SULMEDICAL IND. E COM. LTDA.

DISTRIBUÍDO POR SULMEDICAL IND. E COM. LTDA.

Tela Cirúrgica de Polipropileno PP-meSh®

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REESTERILIZE
DESCARTAR ENVELOPES ABERTOS E NÃO UTILIZADOS
ESTÉRIL
PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO

A **Tela Cirúrgica de Polipropileno PP-meSh®** é composta por fios monofilamentares de polipropileno, os quais são entrelaçados de modo a formar um tecido de estrutura coesa e elástica. Essas propriedades permitem que a tela seja aplicada para o reparo de hérnias abdominais. A tela cirúrgica PP-meSh é fornecida apenas na versão incolor.

INDICAÇÃO

A **Tela Cirúrgica de Polipropileno PP-meSh®** é indicada para a reparação de hérnias abdominais.

MECANISMO DE AÇÃO

A **Tela Cirúrgica de Polipropileno PP-meSh®** é utilizada para o reparo de ferimentos traumáticos e cirúrgicos, sustentando permanentemente a região de cicatrização da ferida. Estudos pré-clínicos demonstram que a Tela Cirúrgica de Polipropileno PP-meSh desencadeia um nível de reação inflamatória de mínima a leve, o qual é acompanhado pela formação de fibrose e incorporação da tela ao organismo. Durante a cicatrização, a tela se mantém coesa e flexível e não sofre degradação ou enfraquecimento. A tela não é absorvível.

CUIDADOS

- A **Tela Cirúrgica de Polipropileno PP-meSh®** é fornecida estéril.
- O produto não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada, aberta ou com prazo de validade vencido.
- Utilizar técnicas assépticas de transferência da tela para a área cirúrgica.
- O produto deve ser implantado somente por médicos especialistas e para fins cirúrgicos.
- Não reesterilizar.
- Não reutilizar.

PRECAUÇÕES

- Na aplicação da tela em bebês ou crianças, o cirurgião deve estar ciente de que a tela não sofrerá uma distensão ou aumento compensatório da superfície à medida que o paciente cresça.
- Os grampos ou suturas, caso sejam necessários utilizá-los, deverão ser colocados de forma que fiquem pelo menos a 6,5mm da extremidade da tela.
- O tamanho e o modelo da tela devem ser definidos de acordo com o critério médico.

CONTRA INDICAÇÃO

O uso da **Tela Cirúrgica de Polipropileno PP-meSh®** está contraindicado para:

- Utilização em procedimentos cirúrgicos que não sejam reparo de hérnia abdominal.
- Aplicação intraperitoneal, pois o contato direto com os órgãos poderá acarretar em aderências.
- Pacientes com qualquer enfermidade, infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas que possam afetar a função do implante.
- Pacientes com deficiências: musculares, neurológicas, metabólicas, vasculares severas, insuficiência cardíaca, respiratória e renal que possam afetar a função do implante.
- Pacientes grávidas.
- Pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade ao polipropileno.
- Aplicação em bebês ou crianças: o cirurgião deve estar ciente de que a tela não sofrerá uma distensão ou aumento compensatório de superfície à medida que o paciente cresça.

COMPLICAÇÕES

As complicações decorrentes do uso da tela incluem:

- Reações alérgicas ao polipropileno.
- Inflamação.
- Recidiva.
- Aderência visceral.

REAÇÕES ADVERSAS

Apesar de o produto possuir resistência quanto ao envolvimento em infecções, o uso da tela de polipropileno não absorvível em feridas contaminadas ou infectadas pode levar a formação de fistula e extrusão.

RASTREABILIDADE

A **Tela Cirúrgica de Polipropileno PP-meSh®** recebe 05 etiquetas contendo:

Dados do Fabricante / Descrição do Produto / Referência / R.M.S / Lote / Série / Data de Fabricação / Data de Vencimento / Método de Esterilização / E-mail / Telefone / Responsável Técnico / QR Code.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Transportar e armazenar a temperatura ambiente, em local fresco, seco e protegido de umidade, luz solar e fontes de calor. A embalagem deve ser manuseada de forma a não sofrer danos. Não utilizar além do prazo de validade, evitar exposição prolongada a altas temperaturas.

APRESENTAÇÃO

Caixa contendo 1 (Uma) unidade.

VALIDADE

Cinco (05) anos após a data de fabricação. Vide caixa e envelope.

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REESTERILIZE – DESCARTAR ENVELOPES ABERTOS E NÃO UTILIZADOS ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR – DESTRUIR APÓS O USO

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO

**Fabricado e
distribuído por:**

SulMedical Indústria e Comércio LTDA.

Avenida Nereu Ramos 2155D

CEP 89.812.111, Chapecó, SC Brasil

CNPJ n.: 10.528.697/0001-21

Telefone: (49) 3323-2300

E-mail: sac@sulmedical.com www.sulmedical.com

Atendimento ao Consumidor

Tel: (49) 3323-2300

E-mails: sac@sulmedical.com

vendas@sulmedical.com

www.sulmedical.com

REGISTRO ANVISA Nº: 80569810001

Descrição de símbolos / Descripción de los símbolos / Symbols description

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Não reesterilize		Data de Validade		Código do produto
	Produto de Uso Único		Data de fabricação		Número de lote
	ETO = Estéril por Óxido de Etileno		Manter a temperatura entre 15° e 30 °C		Número de série
	Consulte as Instruções de Uso		Manter ao abrigo do sol		Descrição e dimensão
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Proteger da umidade excessiva		Embalagem reciclável
	Frágil, manuseie com cuidado		Fabricante		Empilhamento máximo
	Registro do produto junto a ANVISA		Manter na faixa de umidade de 20% até 80%		Livre de látex
-	-	-	-		Advertências e Precauções (Vide instruções de uso)

Manter a temperatura entre 15°C e 30°C.

Guardar en la temperatura entre 15°C y 30°C.

Keep in temperature between 15°C to 30°C (59°F to 86°F).

N. ABS. = Não absorvível/ Non absorbable

PROIBIDO REPROCESSAR, REPROCESAMIENTO PROHIBIDO, PROHIBITED REPROCESSING.