



NOME: TELA CIRÚRGICA DE POLIPROPILENO

NOME TÉCNICO: TELA

MARCA: SHALON

CLASSIFICAÇÃO NORMATIVA – De acordo com a Resolução RDC 185/2001

Regra: 8

Classe: Classe III

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

A **TELA CIRÚRGICA DE POLIPROPILENO – SHALON** é composta por malhas elaboradas a partir da tecelagem de fios de monofilamentos de Polipropileno (PP), a trama utilizada para o tecido é de elasticidade multidirecional limitada.

A **TELA CIRÚRGICA DE POLIPROPILENO – SHALON** é formada por malha incolor, vazada e de grande resistência tênil, macia e maleável. São extremamente macias, retornam à forma após a tensão e apresenta grande variedade de medidas disponíveis.

Produto esterilizado por Óxido de Etileno.

INDICAÇÃO

A **TELA CIRÚRGICA DE POLIPROPILENO – SHALON** tem como finalidade reparar problemas de Hérnias da Parede Abdominal. A Tela também pode ser utilizada para correção dos defeitos músculo-aponeurótico em operações que originaram hérnias incisionais: abdome agudo por várias causas, histerectomia, colectomia com colostomia, cesariana, hernioplastia umbilical, colecistectomia, cirurgia da úlcera péptica, cirurgia para prostactetomia.

A **TELA CIRÚRGICA DE POLIPROPILENO – SHALON** provoca uma inflamação transitória que ajuda na cicatrização, formando um tecido fibroso incorporado, são homogêneas, causa menos irritação, permitem ótimo fluxo intersticial. São extremamente macias, retornam à forma após a tensão e apresenta grande variedade de medidas disponíveis. apresenta baixa reação tecidual, diminuindo os riscos de recidivas. Os espaços vazios entre os filamentos permitem a infiltração dos fibroblastos responsáveis pela síntese de fibras colágenas com consequente construção de tecido conjuntivo denso, integrando o dispositivo ao organismo. O implante da Tela poderá desencadear uma leve a moderada reação inflamatória temporária, seguida pela deposição de uma camada fina de fibras, que cresce nos espaços da malha (tela), incorporando dessa maneira a tela no tecido adjacente.

Fica a critério do cirurgião a escolha da sutura cirúrgica para a realização da implantação da **TELA CIRÚRGICA DE POLIPROPILENO – SHALON** no paciente.

As suturas e/ou grampos, caso sejam necessários utilizá-los, deverão ser colocados de forma a que fiquem, pelo menos 6 mm da tela para fora da linha de sutura.

CONTRA-INDICAÇÕES

Evitar o uso em áreas contaminadas e/ou infectadas.

Se a **TELA CIRÚRGICA DE POLIPROPILENO SHALON** for utilizada em crianças em idade de crescimento, o cirurgião deve estar ciente de que esse produto não sofrerá uma distensão ou aumento significativo de superfície à medida que o paciente cresça.

Fica a critério do cirurgião a escolha da sutura cirúrgica para a realização da implantação da **TELA CIRÚRGICA DE POLIPROPILENO – SHALON** no paciente.



FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Conteúdo da embalagem:

- 1 Tela.
- 1 Instrução de Uso.
- 3 Etiquetas de Rastreabilidade.

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de três ETIQUETAS DE IDENTIFICAÇÃO fornecidas dentro da embalagem. Antes da cirurgia é de responsabilidade da equipe médica a fixação das três ETIQUETAS DE IDENTIFICAÇÃO nos seguintes documentos:

- Prontuário do paciente.
- Folha de descrição da cirurgia.
- Atestado médico a ser entregue ao paciente.

Tamanhos

Código	Formato	Medida	CX
T075075	Quadrada	7,5cm X 7,5cm	1
T07515	Retangular	7,5cm X 15cm	1
T1010	Quadrada	10cm X 10cm	1
T1015	Retangular	10cm X 15cm	1
T1020	Retangular	10cm X 20cm	1
T1515	Quadrada	15cm X 15cm	1
T1520	Retangular	15cm X 20cm	1
T2636	Retangular	26cm X 36cm	1
T3030	Quadrada	30cm X 30cm	1

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Recomenda-se conservar a **TELA DE POLIPROPILENO - SHALON** à temperatura ambiente ($25 \pm 10^{\circ}\text{C}$).

Umidade ambiente em local fechado, ventilado e ao abrigo de luz solar direta.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.

A esterilidade do produto é garantida desde que a embalagem esteja intacta.

FABRICANTE:

SHALON FIOS CIRÚRGICOS LTDA - CNPJ: 33.348.467/0001-86

Avenida Hermógenes Coelho, 3523 – Alto da Boa Vista – CEP 76.056-000 São Luís de Montes Belos – GO

SAC (62) 998191-9111 – vendas@suturas.com.br

Resp. Técnico: Kátia Regina do Nascimento Dias Policarpo, CRF/GO 11.307

REGISTRO ANVISA N.º: 10243410039.

PRAZO DE VALIDADE: 30 meses (2 anos e seis meses).

PRODUTO ESTÉRIL - PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR