



## INSTRUÇÕES DE USO

### PREMILENE® - Monofilamento de Polipropileno Azul

**Fabricado por:**

**B. BRAUN MEDICAL S.A.**

Calle 44 nº 8-10 Santafé de Bogotá – D.C  
Colombia

**B. BRAUN SURGICAL SA**

Carretera de Terrassa, 121 08191  
Rubi (Barcelona), Espanha

**B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD.**

Bayan Lepas Free Industr. Zone 11900  
Penang, Malásia

**Para:**

**AESULAP AG**

Am Aesculap - Platz  
78532 Tuttlingen  
Alemanha

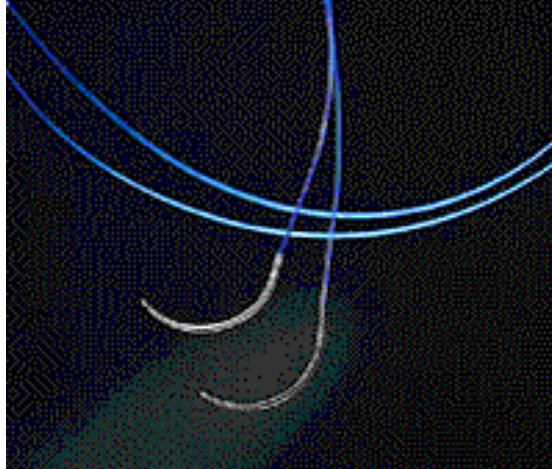
**Importado e Distribuído por:**

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A  
Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal  
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.  
CNPJ: 31.673.254/0001-02

**Responsável Técnica:** Neide M.S.Kawabata CRF-RJ nº6233

**Registro na ANVISA nº:** 1.00085.30067

**PRODUTO ESTÉRIL. PRODUTO DE USO ÚNICO**

**INSTRUÇÕES DE USO****PREMILENE® - Monofilamento de Polipropileno Azul**

PREMILENE® é um fio cirúrgico monofilamentar não absorvível obtido por extrusão precisa do material básico do polipropileno. É um produto de uso único, atóxico, estéril e apirogênico.

Este produto é tingido em azul com ftalocianina de cobre [ftalocianinato (2-) de cobre] para se obter uma melhor visibilidade do fio, já que esse é naturalmente transparente. É um fio de uso universal, indicado em qualquer cirurgia que requeira um fio não absorvível. Este material possui excelentes propriedades físicas e cirúrgicas, além de ter uma superfície muito lisa e uniforme, e se destacar por sua resistência, uma vez que é um fio altamente flexível e elástico.

A sua estrutura monofilamentar impede infecções secundárias no capilar, o que confere muito boa aceitação pelo organismo humano.



\* Figura Ilustrativa da Estrutura Monofilamentar

## INSTRUÇÕES DE USO

### PREMILENE® - Monofilamento de Polipropileno Azul

Apresenta excelente compatibilidade histológica que se baseia nas propriedades químicas do polipropileno, que somente se desestabiliza na presença de ácidos concentrados, ácidos oxidantes, hidrocarbonetos aromáticos e hidrocarbonetos clorídrico não saturados.

Os materiais de sutura são utilizados primeiramente para a adaptação de bordas de feridas para tornar possível uma recuperação. Quando são utilizados materiais de sutura Premilene®, há uma leve reação inflamatória, que é comum como uma reação endógena a um corpo estranho. Com o passar do tempo, o material de sutura é encapsulado por tecido conectivo.

Os materiais de sutura Premilene são apresentados nos calibres USP 2 a 10/0 e métrico 0,2 a 5,0, com 1 ou 2 agulhas de aço inoxidável, espatuladas, com corpo cilíndrico ou com corpo cilíndrico e ponta cortante embalado em embalagem dupla.

### COMPOSIÇÃO

	Composição	Norma Técnica
Fio	Polipropileno	ISO 7153-1
Agulha	Aço Inoxidável	USP 25

A identificação e rastreabilidade deste produto são feitas por número de lote.

### MODELOS

Modelos	Premilene	Cardiopass	Securex	Dermaset
Composição	Polipropileno	Polipropileno	Polipropileno	Polipropileno
Estrutura	Monofilamentos	Monofilamentos	Monofilamentos	Monofilamentos
Revestimento	Sem revestimento	Sem revestimento	Sem revestimento	Sem revestimento
Cor	Azul	Azul	Azul	Azul

## INSTRUÇÕES DE USO

### PREMILENE® - Monofilamento de Polipropileno Azul

<b>Tamanhos</b>	USP 2 (3.0) a USP 10/0 (0.2)	USP 7/0 (1.0) e USP 6/0 (1.3)	USP 4/0 (1.5) a USP 2/0 (3.0)	USP 4/0 (1.5) e 2/0 (3)
<b>Indicação de Uso</b>	É um fio de uso universal, indicado em qualquer cirurgia que requeira um fio não absorvível.	É um fio de uso universal, indicado em qualquer cirurgia que requeira um fio não absorvível.	É um fio de uso universal, indicado em qualquer cirurgia que requeira um fio não absorvível.	É um fio de uso universal, indicado em qualquer cirurgia que requeira um fio não absorvível.
<b>Apresentação</b>	Caixa com 12, 24 e 36 envelopes	Caixa com 12 envelopes*	Caixa com 12 envelopes	Caixa com 12 envelopes
<b>Indicação mais freqüente**</b>	Cirurgia vascular, cardíaca, oftalmológica, plástica e reconstrutiva, suturas da pele, neurocirurgia, microcirurgia e cirurgia gastrointestinal.	Cirurgias cardiovasculares.	Feridas dérmicas que não estejam sob tensão, cirurgias estéticas.	Transplante de pele em caso de tumores da pele e queimaduras e transplante de auréola em caso de reconstrução mamária.

**\*Os envelopes do Cardiopass são diferenciados em 1, 2 e 3, conforme a quantidade de fios de USP 7/0 e 6/0 dentro dos mesmos, segue a descrição:**

Cardiopass-1 - Envelope G0090996: 4 fios de Polipropileno 7/0 de 75 cm com 2 agulhas DR10 - 3/8 círculo, 1,0 cm de comprimento cilíndrica; 2 fios de Polipropileno 6/0 de 75 cm com 2 agulhas DR13 - 3/8 círculo, 1,3 cm de comprimento cilíndrica

## INSTRUÇÕES DE USO

### PREMILENE® - Monofilamento de Polipropileno Azul

Cardiopass-2 - Envelope G0090997: 2 fios de Polipropileno 7/0 de 75 cm com 2 agulhas DR10 - 3/8 círculo, 1,0 cm de comprimento cilíndrica; 2 fios de Polipropileno 6/0 de 75 cm com 2 agulhas DR13 - 3/8 círculo, 1,3 cm de comprimento cilíndrica.

Cardiopass-3 - Envelope G0090998: 3 fios de Polipropileno 7/0 de 75 cm com 2 agulhas DR10 - 3/8 círculo, 1,0 cm de comprimento cilíndrica; 3 fios de Polipropileno 6/0 de 75 cm com 2 agulhas DR13 - 3/8 círculo, 1,3 cm de comprimento cilíndrica.

**\*\* A indicação mais freqüente não restringe o uso do produto. A aplicação do fio em uma cirurgia específica está sujeita à escolha do profissional devidamente habilitado para o procedimento, embasado em sua experiência e treinamento e é de sua inteira responsabilidade.**

### PRECAUÇÕES - RESTRIÇÕES – ADVERTÊNCIAS

- Este produto somente deve ser utilizado em microcirurgias por pessoal familiarizado com estes procedimentos e técnicas, uma vez que o risco de deiscência pode variar de acordo com o local de aplicação do mesmo;
- O produto só deverá ser utilizado se a embalagem estiver íntegra;
- Descartar as suturas que se encontrem com as embalagens abertas;
- Não reesterilizar o produto em hipótese alguma;
- O produto só deverá ser utilizado por profissionais familiarizados com os procedimentos e técnicas de suturas cirúrgicas para os tipos de cirurgia para as quais são indicadas;
- Recomenda-se cuidados convenientes a fim de se evitar danos ao manusear o material de sutura ;
- Evitar, durante a intervenção, danificar a sutura ao utilizar pinças e porta agulhas;
- A segurança do nó é alcançada como em qualquer tipo de material de sutura, com um nó adequado e laços adicionais. Este é um método confiável a ser usado de acordo com as circunstâncias e a experiência do cirurgião;
- Observar o prazo de validade indicado na embalagem do produto, não utilizar após o vencimento.

## INSTRUÇÕES DE USO

### PREMILENE® - Monofilamento de Polipropileno Azul

#### POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

---

- Reações inflamatórias - por um gradual encapsulamento do material de sutura pelo tecido conectivo;
- Deiscência da ferida;
- Formação de cálculos quando em contato prolongado com soluções Salinas;
- Irritação transitória local.

#### DESCARTE DE PRODUTO INUTILIZADO

---

- Caso o produto seja considerado inadequado para uso, o mesmo deverá ser identificado, isolado e encaminhado para o fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise.

#### CONTRA-INDICAÇÃO

---

- Premilene não deve ser utilizado onde é requerida força de tensão permanente.

#### CUIDADOS ESPECIAIS NO ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

---

- Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente e ao abrigo da luz solar;
- Manter o produto em local limpo e seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra;
- Não expor o material a temperaturas extremas por um período de tempo prolonga.

#### APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

---

Embalagem estéril contendo 1,3,4,6,8 ou 12 fios de sutura Premilene nos calibres USP 0 a 10/0, métrico 0,2 a 3,5, com 1 ou 2 agulhas, acondicionados em caixa contendo 12, 24 e 36 unidades.

Tendo em vista a segurança proporcionada pela qualidade do material empregado e pela técnica de fabricação, com total garantia de esterilidade, apirogenicidade e atoxicidade. Premilene é um

## INSTRUÇÕES DE USO

### **PREMILENE® - Monofilamento de Polipropileno Azul**

produto de uso único, utilizado universalmente para suturas, justificando-se assim, seu uso com eficácia na prática Médico-Hospitalar.

As empresas Aesculap AG e B.Braun Medical S.A mantêm um sistema de garantia de qualidade, conforme a norma EN 46001/ ISO 9001/ EN ISO 13485, certificado pelo TÜV Product Service GmbH.

O corpo de Certificação do TÜV Product Service GmbH certifica que as empresas Aesculap AG e B.Braun Medical S.A mantêm um sistema de garantia de qualidade, o qual assegura a qualidade dos produtos, conforme previsto no Anexo II, Cláusula 3 da Diretiva Européia 93/42/EEC, em todos os estágios, do projeto aos controles finais.

---

Oliver Kupka  
Responsável Legal

---

Neide Miyako Sakamoto Kawabata  
Responsável Técnica  
CRF-RJ nº 6233