



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.

Essa instrução de Uso é válida para os seguintes modelos:

TPA17510; TPA17515; TPA11005; TPA11010; TPA11206; TPA11213; TPA11512; TPA11515;
TPA11713; TPA12636; TPA13015; TPA13030; PCA10611; PCA10913; PCA15510; PCA10711;
PCA11515; PCA11215; PCA11410; PCA11511; PCA11612; TPA10515; TPA10520; TPA10525;
TPA10530; TPA10535; TPA10540; TPA10545; TPA10550; TPA10555; TPA10560; TPA10611;
TPA10613; TPA16509; TPA16515; TPA17575; TPA17612; TPA10810; TPA10811; TPA10812;
TPA10814; TPA10815; TPA11012; TPA11014; TPA11015; TPA11017; TPA11020; TPA11025;
TPA11030; TPA11035; TPA11040; TPA11045; TPA11050; TPA11055; TPA11060; TPA11106
TPA11212; TPA11215; TPA11217; TPA11220; TPA11230; TPA11318; TPA11336; TPA11517;
TPA11520; TPA11525; TPA11535; TPA11540; TPA11545; TPA11550; TPA11555; TPA11560;
TPA11720; TPA11730; TPA12020; TPA12021; TPA12022; TPA12025; TPA12027; TPA12030;
TPA12035; TPA12040; TPA12045; TPA12050; TPA12055; TPA12060; TPA12525; TPA12530;
TPA12535; TPA12540; TPA12545; TPA12550; TPA12555; TPB17510; TPB17515; TPB11005;
TPB11010; TPB11206; TPB11213; TPB11512; TPB11515; TPB11713; TPB12636; TPB13015;
TPB13030; TPB10515; TPB10520; TPB10525; TPB10530; TPB10535; TPB10540; TPB10545;
TPB10550; TPB10555; TPB10560; TPB10611; TPB10613; TPB16509; TPB16515; TPB17575;
TPB17612; TPB10810; TPB10811; TPB10812; TPB10814; TPB10815; TPB11012; TPB11014;
TPB11015; TPB11017; TPB11020; TPB11025; TPB11030; TPB11035; TPB11040; TPB11045;
TPB11050; TPB11055; TPB11060; TPB11106 TPB11212; TPB11215; TPB11217; TPB11220;
TPB11230; TPB11318; TPB11336; TPB11517; TPB11520; TPB11525; TPB11535; TPB11540;
TPB11545; TPB11550; TPB11555; TPB11560; TPB11720; TPB11730; TPB12020; TPB12021;
TPB12022; TPB12025; TPB12027; TPB12030; TPB12035; TPB12040; TPB12045; TPB12050;
TPB12055; TPB12060; TPB12525; TPB12530; TPB12535; TPB12540; TPB12545; TPB12550;
TPB12555; TPC17510; TPC17515; TPC11005; TPC11010; TPC11206; TPC11213; TPC11512;
TPC11515; TPC11713; TPC12636; TPC13015; TPC13030; PCC10611; PCC10913; PCC15510;
PCC10711; PCC11515; PCC11215; PCC11410; PCC11511; PCC11612; TPC10515; TPC10520;
TPC10525; TPC10530; TPC10535; TPC10540; TPC10545; TPC10550; TPC10555; TPC10560;
TPC10611; TPC10613; TPC16509; TPC16515; TPC17575; TPC17612; TPC10810; TPC10811;
TPC10812; TPC10814; TPC10815; TPC11012; TPC11014; TPC11015; TPC11017; TPC11020;
TPC11025; TPC11030; TPC11035; TPC11040; TPC11045; TPC11050; TPC11055; TPC11060;
TPC11106 TPC11212; TPC11215; TPC11217; TPC11220; TPC11230; TPC11318; TPC11336;
TPC11517; TPC11520; TPC11525; TPC11535; TPC11540; TPC11545; TPC11550; TPC11555;
TPC11560; TPC11720; TPC11730; TPC12020; TPC12021; TPC12022; TPC12025; TPC12027;
TPC12030; TPC12035; TPC12040; TPC12045; TPC12050; TPC12055; TPC12060; TPC12525;
TPC12530; TPC12535; TPC12540; TPC12545; TPC12550; TPC12555; TPD17510; TPD17515;
TPD11005; TPD11010; TPD11206; TPD11213; TPD11512; TPD11515; TPD11713; TPD12636;
TPD13015; TPD13030; TPD10515; TPD10520; TPD10525; TPD10530; TPD10535; TPD10540;
TPD10545; TPD10550; TPD10555; TPD10560; TPD10611; TPD10613; TPD16509; TPD16515;
TPD17575; TPD17612; TPD10810; TPD10811; TPD10812; TPD10814; TPD10815; TPD11012;
TPD11014; TPD11015; TPD11017; TPD11020; TPD11025; TPD11030; TPD11035; TPD11040;
TPD11045; TPD11050; TPD11055; TPD11060; TPD11106; TPD11212; TPD11215; TPD11217;
TPD11220; TPD11230; TPD11318; TPD11336; TPD11517; TPD11520; TPD11525; TPD11535;
TPD11540; TPD11545; TPD11550; TPD11555; TPD11560; TPD11720; TPD11730; TPD12020;
TPD12021; TPD12022; TPD12025; TPD12027; TPD12030; TPD12035; TPD12040; TPD12045;
TPD12050; TPD12055; TPD12060; TPD12525; TPD12530; TPD12535; TPD12540; TPD12545;
TPD12550; TPD12555; TPE17510; TPE17515; TPE11005; TPE11010; TPE11206; TPE11213;
TPE11512; TPE11515; TPE11713; TPE12636; TPE13015; TPE13030; TPE10515; TPE10520;
TPE10525; TPE10530; TPE10535; TPE10540; TPE10545; TPE10550; TPE10555; TPE10560;
TPE10611; TPE10613; TPE16509; TPE16515; TPE17575; TPE17612; TPE10810; TPE10811;
TPE10812; TPE10814; TPE10815; TPE11012; TPE11014; TPE11015; TPE11017; TPE11020;

TPE11025; TPE11030; TPE11035; TPE11040; TPE11045; TPE11050; TPE11055; TPE11060;
 TPE11106; TPE11212; TPE11215; TPE11217; TPE11220; TPE11230; TPE11318; TPE11336;
 TPE11517; TPE11520; TPE11525; TPE11535; TPE11540; TPE11545; TPE11550; TPE11555;
 TPE11560; TPE11720; TPE11730; TPE12020; TPE12021; TPE12022; TPE12025; TPE12027;
 TPE12030; TPE12035; TPE12040; TPE12045; TPE12050; TPE12055; TPE12060; TPE12525;
 TPE12530; TPE12535; TPE12540; TPE12545; TPE12550; TPE12555; TPF17510; TPF17515;
 TPF11005; TPF11010; TPF11206; TPF11213; TPF11512; TPF11515; TPF11713; TPF12636;
 TPF13015; TPF13030; PCF10611; PCF10913; PCF15510; PCF10711; PCF11515; PCF11215;
 PCF11410; PCF11511; PCF11612; TPF10515; TPF10520; TPF10525; TPF10530; TPF10535;
 TPF10540; TPF10545; TPF10550; TPF10555; TPF10560; TPF10611; TPF10613; TPF16509;
 TPF16515; TPF17575; TPF17612; TPF10810; TPF10811; TPF10812; TPF10814; TPF10815;
 TPF11012; TPF11014; TPF11015; TPF11017; TPF11020; TPF11025; TPF11030; TPF11035;
 TPF11040; TPF11045; TPF11050; TPF11055; TPF11060; TPF11106; TPF11212; TPF11215;
 TPF11217; TPF11220; TPF11230; TPF11318; TPF11336; TPF11517; TPF11520; TPF11525;
 TPF11535; TPF11540; TPF11545; TPF11550; TPF11555; TPF11560; TPF11720; TPF11730;
 TPF12020; TPF12021; TPF12022; TPF12025; TPF12027; TPF12030; TPF12035; TPF12040;
 TPF12045; TPF12050; TPF12055; TPF12060; TPF12525; TPF12530; TPF12535; TPF12540;
 TPF12545; TPF12550; TPF12555; TPG17510; TPG17515; TPG11005; TPG11010; TPG11206;
 TPG11213; TPG11512; TPG11515; TPG11713; TPG12636; TPG13015; TPG13030; TPG10515;
 TPG10520; TPG10525; TPG10530; TPG10535; TPG10540; TPG10545; TPG10550; TPG10555;
 TPG10560; TPG10611; TPG10613; TPG16509; TPG16515; TPG17575; TPG17612; TPG10810;
 TPG10811; TPG10812; TPG10814; TPG10815; TPG11012; TPG11014; TPG11015; TPG11017;
 TPG11020; TPG11025; TPG11030; TPG11035; TPG11040; TPG11045; TPG11050; TPG11055;
 TPG11060; TPG11106; TPG11212; TPG11215; TPG11217; TPG11220; TPG11230; TPG11318;
 TPG11336; TPG11517; TPG11520; TPG11525; TPG11535; TPG11540; TPG11545; TPG11550;
 TPG11555; TPG11560; TPG11720; TPG11730; TPG12020; TPG12021; TPG12022; TPG12025;
 TPG12027; TPG12030; TPG12035; TPG12040; TPG12045; TPG12050; TPG12055; TPG12060;
 TPG12525; TPG12530; TPG12535; TPG12540; TPG12545; TPG12550; TPG12555; TPI17510;
 TPI17515; TPI11005; TPI11010; TPI11206; TPI11213; TPI11512; TPI11515; TPI11713; TPI12636;
 TPI13015; TPI13030; TPI10515; TPI10520; TPI10525; TPI10530; TPI10535; TPI10540; TPI10545;
 TPI10550; TPI10555; TPI10560; TPI10611; TPI10613; TPI16509; TPI16515; TPI17575; TPI17612;
 TPI10810; TPI10811; TPI10812; TPI10814; TPI10815; TPI11012; TPI11014; TPI11015; TPI11017;
 TPI11020; TPI11025; TPI11030; TPI11035; TPI11040; TPI11045; TPI11050; TPI11055; TPI11060;
 TPI11106; TPI11212; TPI11215; TPI11217; TPI11220; TPI11230; TPI11318; TPI11336; TPI11517;
 TPI11520; TPI11525; TPI11535; TPI11540; TPI11545; TPI11550; TPI11555; TPI11560; TPI11720;
 TPI11730; TPI12020; TPI12021; TPI12022; TPI12025; TPI12027; TPI12030; TPI12035; TPI12040;
 TPI12045; TPI12050; TPI12055; TPI12060; TPI12525; TPI12530; TPI12535; TPI12540; TPI12545;
 TPI12550; TPI12555; TPJ17510; TPJ17515; TPJ11005; TPJ11010; TPJ11206; TPJ11213; TPJ11512;
 TPJ11515; TPJ11713; TPJ12636; TPJ13015; TPJ13030; TPJ10515; TPJ10520; TPJ10525; TPJ10530;
 TPJ10535; TPJ10540; TPJ10545; TPJ10550; TPJ10555; TPJ10560; TPJ10611; TPJ10613; TPJ16509;
 TPJ16515; TPJ17575; TPJ17612; TPJ10810; TPJ10811; TPJ10812; TPJ10814; TPJ10815; TPJ11012;
 TPJ11014; TPJ11015; TPJ11017; TPJ11020; TPJ11025; TPJ11030; TPJ11035; TPJ11040; TPJ11045;
 TPJ11050; TPJ11055; TPJ11060; TPJ11106; TPJ11212; TPJ11215; TPJ11217; TPJ11220; TPJ11230;
 TPJ11318; TPJ11336; TPJ11517; TPJ11520; TPJ11525; TPJ11535; TPJ11540; TPJ11545; TPJ11550;
 TPJ11555; TPJ11560; TPJ11720; TPJ11730; TPJ12020; TPJ12021; TPJ12022; TPJ12025; TPJ12027;
 TPJ12030; TPJ12035; TPJ12040; TPJ12045; TPJ12050; TPJ12055; TPJ12060; TPJ12525; TPJ12530;
 TPJ12535; TPJ12540; TPJ12545; TPJ12550; TPJ12555; TPK17510; TPK17515; TPK11005;
 TPK11010; TPK11206; TPK11213; TPK11512; TPK11515; TPK11713; TPK12636; TPK13015;
 TPK13030; TPK10515; TPK10520; TPK10525; TPK10530; TPK10535; TPK10540; TPK10545;
 TPK10550; TPK10555; TPK10560; TPK10611; TPK10613; TPK16509; TPK16515; TPK17575;
 TPK17612; TPK10810; TPK10811; TPK10812; TPK10814; TPK10815; TPK11012; TPK11014;
 TPK11015; TPK11017; TPK11020; TPK11025; TPK11030; TPK11035; TPK11040; TPK11045;
 TPK11050; TPK11055; TPK11060; TPK11106; TPK11212; TPK11215; TPK11217; TPK11220;

TPK11230; TPK11318; TPK11336; TPK11517; TPK11520; TPK11525; TPK11535; TPK11540; TPK11545; TPK11550; TPK11555; TPK11560; TPK11720; TPK11730; TPK12020; TPK12021; TPK12022; TPK12025; TPK12027; TPK12030; TPK12035; TPK12040; TPK12045; TPK12050; TPK12055; TPK12060; TPK12525; TPK12530; TPK12535; TPK12540; TPK12545; TPK12550; TPK12555; TPL17510; TPL17515; TPL11005; TPL11010; TPL11206; TPL11213; TPL11512; TPL11515; TPL11713; TPL12636; TPL13015; TPL13030; PCL10611; PCL10913; PCL15510; PCL10711; PCL11515; PCL11215; PCL11410; PCL11511; PCL11612; TPL10515; TPL10520; TPL10525; TPL10530; TPL10535; TPL10540; TPL10545; TPL10550; TPL10555; TPL10560; TPL10611; TPL10613; TPL16509; TPL16515; TPL17575; TPL17612; TPL10810; TPL10811; TPL10812; TPL10814; TPL10815; TPL11012; TPL11014; TPL11015; TPL11017; TPL11020; TPL11025; TPL11030; TPL11035; TPL11040; TPL11045; TPL11050; TPL11055; TPL11060; TPL11106; TPL11212; TPL11215; TPL11217; TPL11220; TPL11230; TPL11318; TPL11336; TPL11517; TPL11520; TPL11525; TPL11535; TPL11540; TPL11545; TPL11550; TPL11555; TPL11560; TPL11720; TPL11730; TPL12020; TPL12021; TPL12022; TPL12025; TPL12027; TPL12030; TPL12035; TPL12040; TPL12045; TPL12050; TPL12055; TPL12060; TPL12525; TPL12530; TPL12535; TPL12540; TPL12545; TPL12550; TPL12555.

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 cresce.
- 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

RESPONSÁVEL TÉCNICO: RENAN R. FRANZ CRQ SC: 13303454

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.