



Gama de Sutura Revestida de Colagénio

DFU-0167-1 Revisão 0 05/2019

A. DESCRIÇÃO

A gama de sutura revestida de colagénio da Arthrex consiste na sutura FiberWire® revestida de colagénio e na sutura FiberTape® revestida de colagénio.

A sutura FiberWire revestida de colagénio é produzida com polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) e poliéster trançado sobre o núcleo de UHMWPE. Outros materiais adicionais incluem revestimento de colagénio de bovino tipo 1 e extremidades rígidas de cianoacrilato. Os fios de sutura tingidos de preto são feitos em nylon.

A sutura FiberTape revestida de colagénio é uma sutura plana composta por UHMWPE e fios de poliéster trançados sobre o núcleo da sutura FiberWire e fios de UHMWPE. Outros materiais adicionais incluem revestimento de colagénio de bovino tipo 1 e extremidades rígidas de cianoacrilato. Os fios de sutura tingidos de preto são feitos em nylon.

As suturas revestidas de colagénio da Arthrex estão disponíveis em vários tamanhos (as suturas cumprem os padrões da Farmacopeia Europeia e dos EUA para sutura não absorvível, exceto em relação ao diâmetro). A sutura é fornecida esterilizada, em cortes de comprimento predeterminado, em configurações de um só laço ou vários laços e com ou sem várias agulhas ligadas. A sutura está disponível com tingimento, sem tingimento e total ou parcialmente listrada. Os corantes podem incluir: azul n.º 6 da D&C, verde n.º 6 da D&C e preto Logwood.

B. INDICAÇÕES

A FiberWire revestida de colagénio e a FiberTape revestida de colagénio são indicadas para a aproximação e/ou ligação de tecidos moles. Estas suturas podem ser incorporadas como componentes em cirurgias onde são utilizadas estruturas que incluem tecidos de autoenxerto ou aloenxerto para reparação.

C. AÇÕES

Os materiais de suturas revestidas de colagénio da Arthrex, quando testadas conforme a norma ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices-Part 1: Tests for Irritations and Sensitization (Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos - parte 1: Testes de Irritação e Sensibilidade)*, não apresentaram reações de natureza alérgica ou de sensibilidade. A sutura tingida e o revestimento são farmacologicamente inativos.

A sutura revestida de colagénio não é absorvida, mas pode ficar encapsulada nos tecidos conjuntivos circundantes. Não se tem conhecimento de a sutura revestida de colágeno sofrer mudança significativa na resistência à tração *in vivo*.

D. CONTRAINDICAÇÕES

1. Este produto é contraindicado para doentes com alergias conhecidas ao colagénio bovino.

E. ADVERTÊNCIAS

1. Cuidado: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante pedido médico.
2. Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser utilizados na população em geral.
3. Os benefícios clínicos associados à utilização destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
4. Não existem riscos residuais nem incertezas inaceitáveis associados à utilização clínica destes dispositivos.
5. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico qualificado.
6. Não reesterilize.
7. Uma vez aberta a embalagem, elimine a sutura não utilizada.
8. Não exponha a sutura ao calor.
9. Os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que utilizam suturas não absorvíveis, antes de utilizar a sutura revestida de colagénio da Arthrex para fecho de feridas, uma vez que o risco de deiscência da ferida pode variar de acordo com o local de aplicação e o material de sutura utilizado.

10. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema de administração da Arthrex apropriado é necessário para que a implantação do dispositivo seja feita corretamente.
11. Como com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado desta ou de outras suturas com soluções salinas, como aquelas encontradas nos tratos urinário e biliar, pode resultar na formação de cálculos. Deve-se seguir uma prática cirúrgica aceitável em relação à drenagem e fecho de feridas infetadas ou contaminadas.
12. Este é um dispositivo de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode fazer com que não funcione da maneira prevista e pode causar danos ao doente e/ou utilizador.
13. Os resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser eliminados de forma segura de acordo com a política da instituição.
14. Os incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc., ou a um representante no país, e à autoridade de saúde onde o incidente ocorreu.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

1. Segurança para RM

As suturas revestidas de colagénio da Arthrex fabricadas em UHMWPE e poliéster, com ou sem revestimento de elastómero de silicone, cianoacrilato e/ou nylon são seguras para RM.

G. PRECAUÇÕES

1. Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas e demonstrações. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.
2. Ao manusear este ou outro material de sutura, deve-se ter cuidado para evitar danificar a sutura com instrumentos cirúrgicos.

3. Certifique-se de que todos os nós estão bem seguros utilizando técnicas reconhecidas de fixação de nós cirúrgicos. A segurança adequada dos nós requer a aplicação da técnica cirúrgica reconhecida de nós planos e quadrados, com laçadas adicionais, de acordo com as condições cirúrgicas e a experiência do cirurgião. A utilização de laçadas adicionais pode ser especialmente adequada ao dar nós em monofilamentos. Deve-se ter cuidado para evitar danos no tecido circundante.
4. Não segure a agulha pela ponta nem pela ranhura circular para evitar danos nessas áreas. Mudar o formato das agulhas pode fazer com que percam a sua resistência e sejam menos resistentes à dobra e quebra. Elimine as agulhas utilizadas em recipientes para objetos "perfurocortantes".

H. REAÇÕES ADVERSAS

1. Não foram registadas reações adversas com os materiais de sutura revestidos de colagénio da Arthrex em testes com animais. As reações comuns a suturas não reabsorvíveis podem incluir deiscência da ferida, formação de cálculos nos tratos urinário e biliar no contacto prolongado com soluções salinas como urina ou biliar, maior possibilidade de infeção bacteriana, reação tecidual inflamatória aguda mínima, dor, edema e eritema no local da ferida. Picadas acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem resultar na transmissão de agentes patogénicos transportados pelo sangue.

I. EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas.
2. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.
3. Todos os símbolos utilizados nos rótulos, assim como o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para obter mais informações. Nunca volte a esterilizar este dispositivo sob quaisquer condições.



Alguns instrumentos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes da sua utilização ou reutilização. Consulte o DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos estéreis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da humidade, e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.

L. INFORMAÇÕES

Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas e demonstrações. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • EUA

Número gratuito: +1 (800) 934 4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Alemanha

Tel.: +49 89 909005 0

www.arthrex.de