



SEQUA hold - Dispositivo de Fechamento de Ferida

Detentor da Notificação: MEM Cirúrgica Ltda.

Rua Professor Gustavo Pires de Andrade, 869, térreo e 1º andar - Parque da Vila Prudente
CEP 03140-010, São Paulo - SP.

Fabricado por: Foshan United Medical Technologies Ltd.

Southern Medical Devices Industrial Park, 89 Taoyuan East Road, Shishan, Nanhai, Foshan, Guangdong
Province, 528225, China.

Modelos Comerciais

LKB1001 Dispositivo de fechamento de ferida, (1,5 x 6,1)cm, 1 un.;

LKB1002 Dispositivo de fechamento de ferida, (1,5 x 6,1)cm, 2 un.;

LKB1003 Dispositivo de fechamento de ferida, (1,5 x 6,1)cm, 3 un.;

LKB1004 Dispositivo de fechamento de ferida, (1,5 x 6,1)cm, 4 un.;

LKB1005 Dispositivo de fechamento de ferida, (1,5 x 6,1)cm, 5 un.

Descrição do Produto

O SEQUA hold - Dispositivo de Fechamento de Ferida consiste em fita adesiva médica, um par de fechos de polipropileno e três tiras de polipropileno. A fita é um suporte poroso não tecido revestido com um adesivo hipoalergênico sensível à pressão. O corpo principal do dispositivo é o par de fechos de polipropileno, projetado para permitir o fechamento não invasivo de uma ferida e para estimular um fechamento apertado da ferida para uma cicatrização precoce. A técnica não invasiva reduz o trauma tecidual, melhora o conforto do paciente, e pode minimizar as cicatrizes após o processo de cicatrização.

Apresentação Comercial

Os dispositivos de fechamento de ferida importados são colocados sobre uma folha de suporte revestida em um dos lados por polietileno coberto por papel transparente lustroso (usada para impedir a aderência prematura da superfície adesiva). Uma, duas, três, quatro ou cinco unidades do dispositivo sobre a folha de suporte são embaladas em um "pouch" de filme laminado PET12-PE50 (Tereftalato de polietileno 12 e Polietileno 50) / papel grau médico revestido, embalagem primária. Dez embalagens "pouch" dos dispositivos são fornecidas dentro de uma caixa (caixa de papel cartão - embalagem secundária) com um único folheto de instruções de uso. Dez destas caixas de papel cartão são então colocadas em uma caixa de



papelão (embalagem terciária), feita de papelão ondulado (papéis compostos das fibras de celulose). Alternativamente, com embalagens "pouch" dos dispositivos de fechamento de ferida são fornecidas dentro de uma caixa de papelão feita de papelão ondulado (papéis compostos das fibras de celulose).

Indicação de Uso

O SEQUA hold - Dispositivo de Fechamento de Ferida é indicado para fechar feridas agudas, como lacerações e incisões cirúrgicas. Também pode ser usado em conjunto com suturas de pele em grandes feridas. O dispositivo de fechamento de feridas consiste em fita adesiva médica, um par de fecho de polipropileno e 3 tiras de polipropileno. A fita é o suporte com um adesivo sensível à pressão. O corpo principal da fita é um par de fecho de polipropileno que é projetado para permitir o fechamento não invasivo de uma ferida e para estimular o fechamento apertado da ferida para uma cicatrização precoce. Pode ser usado em feridas irregulares sem restrição à dimensão da ferida.

Princípio de Funcionamento

O SEQUA hold - Dispositivo de Fechamento de Ferida foi projetado para permitir um fechamento apertado da pele da ferida para uma cicatrização precoce. Usa-se ambas as mãos para segurar as tiras de polipropileno e apertar os fechos suavemente para aproximação das bordas da ferida até que os fechos estejam travados. A técnica não invasiva reduz o trauma tecidual e melhora o conforto do paciente, minimiza a cicatriz e também faz com que a ferida feche mais rápido e fácil, reduzindo o risco de infecção.

Modo de Uso

Aplicação:

Para pacientes com feridas profundas, se necessário, a sutura subcutânea pode ser realizada de acordo com os procedimentos clínicos locais (veja a figura 1);

Limpe e seque a pele em torno da ferida, fazendo com que a pele das bordas da ferida fique tão limpa quanto possível (veja a figura 2);

Selecione o número de dispositivos de fechamento de feridas de acordo com o tamanho da ferida;

Retire a fita da embalagem (veja a figura 3);

Segure as três extremidades das tiras de polipropileno e remova a folha de suporte (veja a figura 4);

Posicione os fechos para garantir que eles cubram os dois lados da ferida. Pressione a fita adesiva com o dedo suavemente na direção das tiras de polipropileno para se assegurar de que a fita adesiva fique

firmemente colada na pele. NOTA: aplique um par do SEQUA hold - Dispositivo de Fechamento de Ferida a cada 2 cm da ferida (veja as figuras 5, 6 e 7);

Use as duas mãos para segurar e puxar as tiras do dispositivo apertando suavemente os fechos para a aproximação das bordas da ferida até que os fechos estejam bloqueados (veja a figura 8);

Corte as extremidades longas das tiras de polipropileno (veja a figura 9);

Em seguida, aplique um curativo secundário adequado para proteger os fechos e o local;

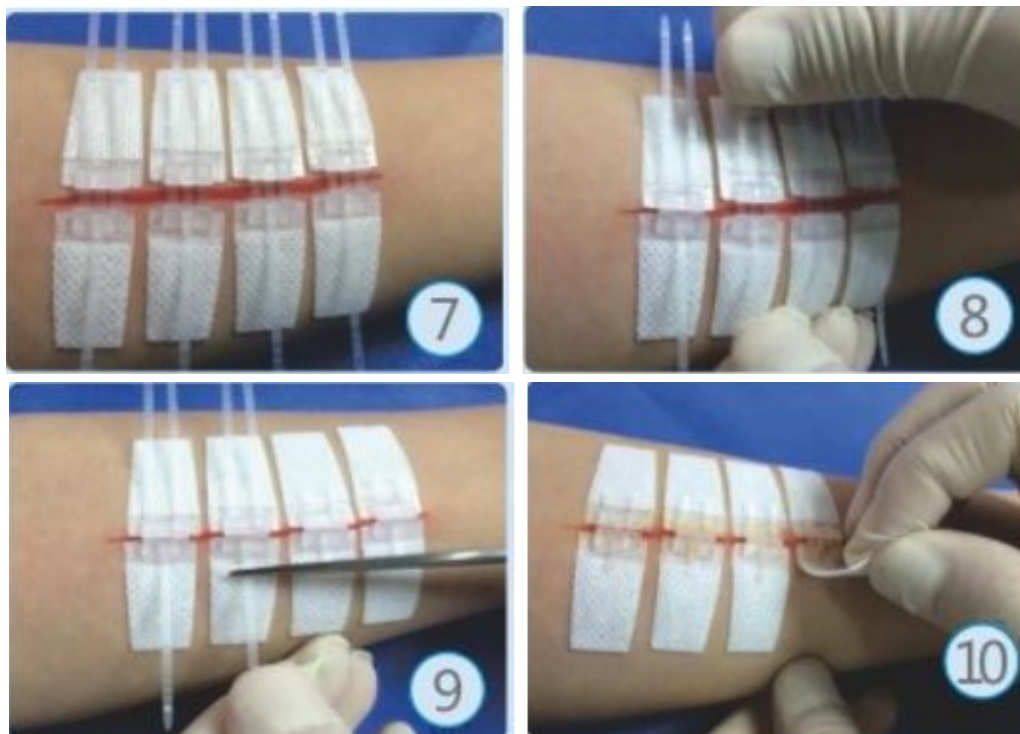
Observe as feridas, troque o curativo apropriado, se necessário.

Remoção:

Para remover: Quando a ferida estiver cicatrizada, levante as abas adesivas para remover os fechos;

Comece da extremidade da fita adesiva, levante e descole da pele lentamente em direção a ferida. Tente descolar a fita junto a superfície da pele, e evite levantar a pele (veja figura 10).





Composição

O SEQUA hold - Dispositivo de Fechamento de Ferida consiste em fita adesiva médica, um par de fecho de polipropileno e 3 tiras de polipropileno. A fita é um suporte poroso não tecido revestido com um adesivo hipoalergênico sensível à pressão. O corpo principal do dispositivo é o par de fecho de polipropileno, projetado para permitir o fechamento não invasivo de uma ferida e para estimular uma cicatrização precoce.

Especificações Dimensionais

Comprimento antes do bloqueio: 61 mm

Comprimento depois do bloqueio: 56 mm

Largura: 15 mm

Esterilização: Óxido de etileno

Validade: 3 anos

Condições de armazenamento

Armazenar em local fresco e seco. Manter longe da luz solar. Evite o calor excessivo.



Condições de Manipulação

Forma de descarte: a Instituição deve seguir seu procedimento local padrão de descarte de material médico-hospitalar.

Advertências

Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use se este produto exceder a data de validade. Não reutilize, reutilizar pode causar infecção grave. O desenvolvimento de edema pós-operatório pode causar cisalhamento da pele, bolhas na pele ou perda de adesão da fita não-tecido que pode ocorrer em qualquer de suas extremidades. Certifique-se de que o paciente não seja sensível ou alérgico a produtos adesivos antes da aplicação.

Observe a correlação da versão das Instruções de Uso indicada no produto adquirido e a deste Manual.

Precauções

A pele deve estar limpa, seca e livre de oleosidade para garantir boa adesão. Ao usar o produto, não toque as partes adesivas caso contrário, a adesão pode ser reduzida. O produto não é recomendado para artroplastia articular do cotovelo, dedo, joelho, ombro, coluna e excisão da pele. Os dois fechos de polipropileno não podem ser destravados após o bloqueio. O SEQUA hold - Dispositivo de Fechamento de Ferida não deve ser reesterilizado.

Contraindicações

O SEQUA hold - Dispositivo de Fechamento de Ferida é contraindicado onde a adesão não pode ser obtida. Causas potenciais para a adesão inadequada são a presença de exsudato, oleosidade da pele, umidade ou pelo/cabelo. Uso do SEQUA hold - Dispositivo de Fechamento de Ferida é contraindicado em feridas infectadas.

Efeitos Adversos

Alergia em paciente que é alérgico ou sensível a produtos adesivos.

Notificação ANVISA nº: 80109170025

Para obter, sem custo adicional, as instruções de uso do produto no formato impresso, solicite através dos nossos canais:

SAC: (11) 5539-7557 / sac@memcirurgica.com.br