

TELA COMPOSTA SYMBOTEX™ PARA REPARO DE HÉRNIA VENTRAL

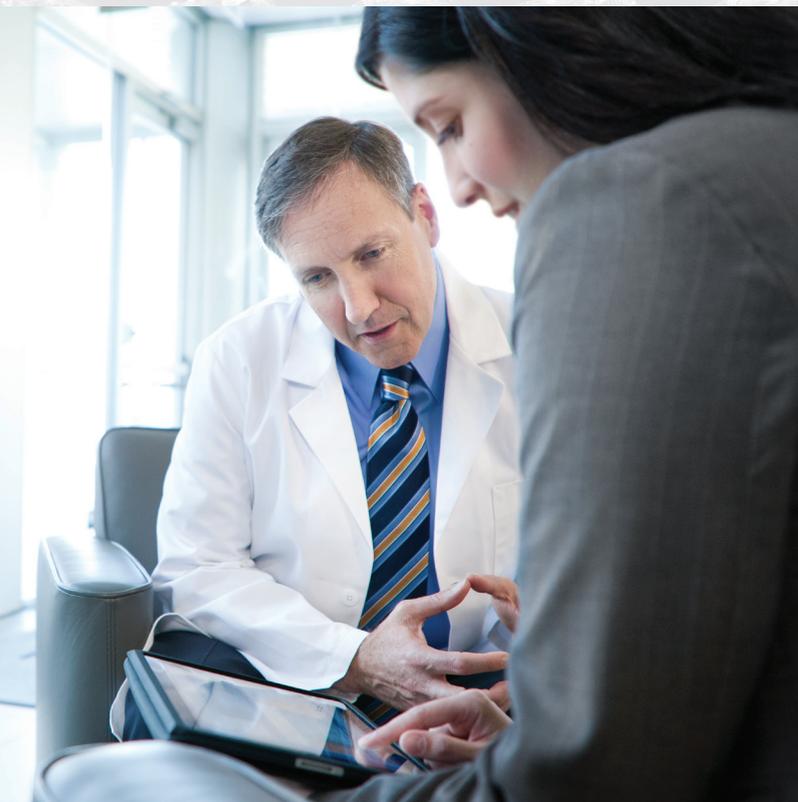


SOLUÇÕES PARA HÉRNIA
TELAS • FIXADORES • IMPLANTES BIOLÓGICOS • DISSECTORES

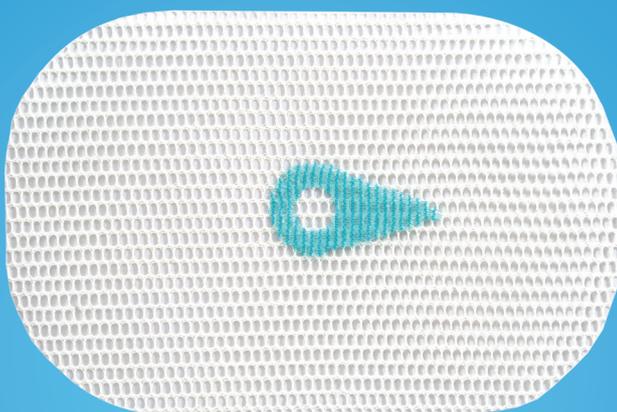
INOVAÇÃO QUE IMPORTA

Medtronic

TELA COMPOSTA **SYMBOTEX™**



A tela composta Symbotex™ da Medtronic oferece aos cirurgiões maior facilidade de uso e um desempenho adequado para minimizar as aderências em tecidos viscerais, bem como para atender às necessidades de solução de reparo de hérnias.



APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Medtronic oferece ao mercado um amplo portfólio de soluções para hérnia, com inovações, padrões em qualidade, facilidade de uso e valor.

A Medtronic permanece receptiva às necessidades dos hospitais em relação a produtos que ofereçam uma alta qualidade consistente a um preço justo.

Por que um hospital deve adquirir a tela composta Symbotex™?

Foco Cirúrgico

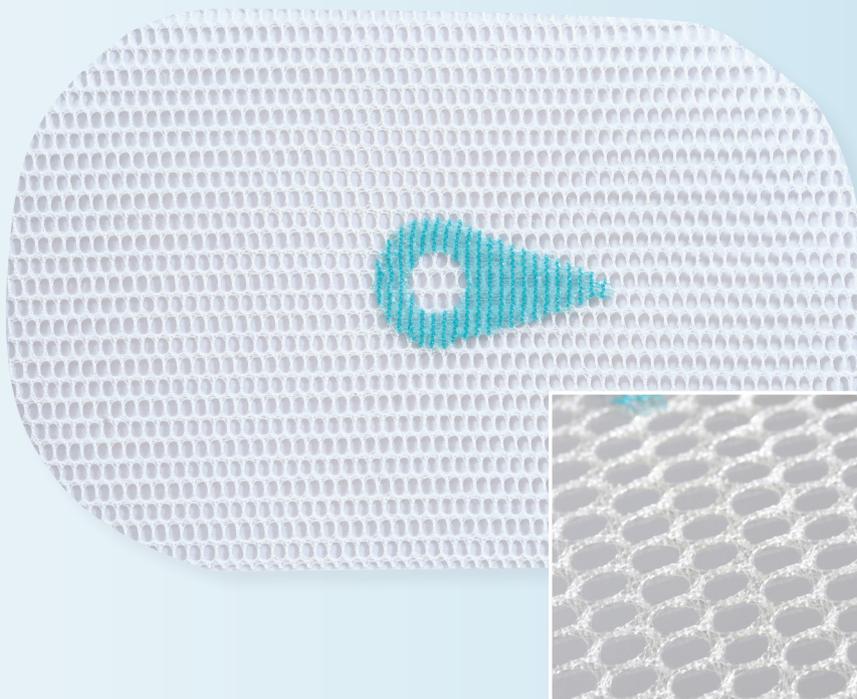
A tela composta Symbotex™ foi desenvolvida para atender às exigências do cirurgião relacionadas à facilidade de manipulação, eficiência na cirurgia e versatilidade e demonstrou ter um desempenho equivalente à tela Parietex™ Composite.

Oferece uma trama transparente para melhorar a visualização anatômica e facilitar a implantação da tela, além de um efeito adesivo na colocação da tela e uma excelente integração tecidual para proporcionar um reparo durável.^{1,4,6}

Proposta de Valor Econômico

A Medtronic oferece um portfólio abrangente de produtos para reparo de defeitos pequenos, médios e grandes.^{2,10}

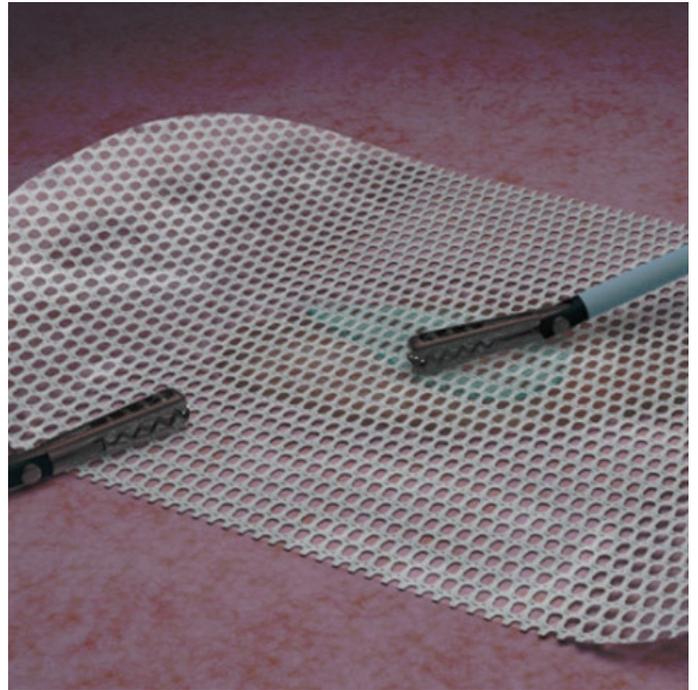
Seus produtos versáteis possibilitam a padronização dos procedimentos e ajudam a otimizar a eficiência no hospital.



CARACTERÍSTICAS E BENEFÍCIOS

Características inovadoras da tela para um desempenho otimizado

- A tela Composta Symbotex™ possui estrutura 3D que intensifica a força no tecido reparado¹, oferecendo suporte significativo no crescimento tecidual^{7,8};
- Tela transparente para melhorar a visualização anatômica durante a colocação¹;
- Tecnologia estabelecida de filme bioabsorvível com uma grande resistência à manipulação cirúrgica^{2,9};
- Portfólio abrangente de formatos e tamanhos para reparo de defeitos pequenos, médios e grandes^{2,10}.



CARACTERÍSTICAS E BENEFÍCIOS

MANUSEIO INTELIGENTE

Simplicidade no reparo de hérnia

- Fácil implantação da tela¹;
- Marcação centralizada e de orientação para permitir o posicionamento exato da tela^{2,12};
- Efeito adesivo na parede abdominal para simplificar a colocação da tela^{1,3}.

ESPECIFICAÇÕES DE PRODUTO

INDICAÇÃO DA TELA

A tela composta Symbotex™ foi projetada para o reforço dos tecidos moles da parede abdominal onde há fraqueza, em procedimentos que envolvem a parede abdominal primária e cirurgias de hérnia incisional.

COMPOSIÇÃO DO MATERIAL

- Poliéster (PET) têxtil monofilamentar tridimensional (3D) (tecido branco);
- Poliéster (PET) monofilamentar não absorvível (tecido verde);
- Filme de colágeno bioabsorvível.

REPARO INTELIGENTE

Desenvolvido para oferecer aos pacientes uma performance otimizada em reparo de hérnia

- Excelente integração tecidual⁴;
- Menor probabilidade de aderência nas vísceras⁵.



Tamanho do Poro

Tecido: 3,3 mm x 2,3 mm

Método de Esterilização

Radiação Gama¹¹

Validade

5 anos¹³

TELA COMPOSTA SYMBOTEX™

DADOS TÉCNICOS

Descrição geral

A tela composta Symbotex™ foi desenvolvida para oferecer aos pacientes o desempenho adequado de reparo de hérnia. Possui algumas propriedades versáteis que podem torná-la a escolha adequada para o reparo de hérnia.

A tela bilateral, ou seja, com um lado parietal e outro visceral, foi desenvolvida para otimizar a integração tecidual e minimizar as aderências nas vísceras.

Uma tela bilateral e tridimensional apresenta:

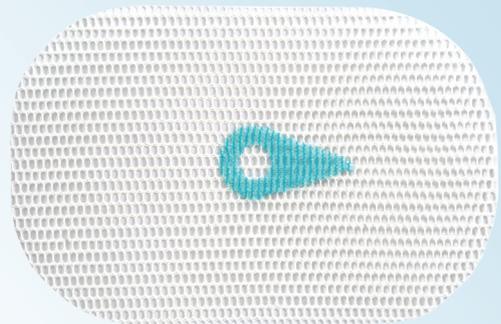
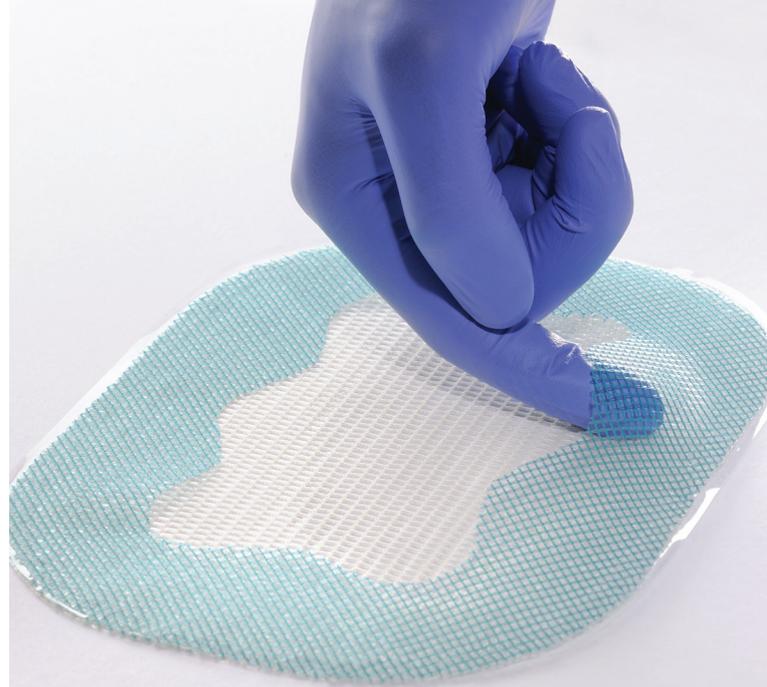
1. Um material têxtil de poliéster tridimensional e não absorvível;
2. Um filme hidrofílico absorvível composto de colágeno de origem suína e glicerol¹¹.

O lado têxtil não absorvível é colocado em oposição à fáscia. Oferece uma excelente integração tecidual.⁴

O lado do filme visceral bioabsorvível diminui a aderência tecidual nas vísceras em caso de um contato direto, separando fisicamente o tecido de poliéster da tela dos órgãos.

A tela composta Symbotex™ possui estrutura 3D que intensifica a força no tecido reparado¹ oferecendo suporte significativo no crescimento tecidual^{7,8}.

A exatidão para a colocação é facilitada por uma marcação monofilamentar colorida (D&C Green nº 6) no centro do tecido, ajudando o cirurgião na centralização e na orientação de colocação da tela.^{1,2,9}



Dados clínicos

Literatura Clínica

A tela composta Symbotex™ demonstra resultados equivalentes aos da tela composta Parietex™ e aos da tela composta otimizada Parietex™ e tem sido favoravelmente comparada com outras telas de reparo de hérnia ventral em mais de 45 artigos clínicos em todo o mundo que descrevem estudos que analisam a Parietex™.^{1,2}

<p>Tratamento Intraperitoneal de Hérnias Incisionais e Umbilicais Usando uma Tela Composta Inovadora: Quatro Anos de Resultados de um Estudo Clínico Prospectivo e Multicêntrico</p> <p>Hernia: The World Journal of Hernia and Abdominal Wall Surgery, Balique et al (2005)</p>	<p>Resultados de Adesões de um Estudo Clínico Prospectivo e Multicêntrico:</p> <ul style="list-style-type: none"> 80 pacientes com uma média de acompanhamento de 4 anos (intervalo, 3,5 a 4,5) Após 12 meses, 86% dos pacientes não apresentam aderência ultrassonicamente Aos 48 meses, não houve qualquer oclusão, fistula ou septicemia da tela relatada no acompanhamento de longa duração 1 recidiva direta (1,8 %) + 6* recidivas indiretas (10 %) <p>*Somente um paciente precisou de uma nova cirurgia</p>	<p>80 pacientes 48 meses</p>
<p>Tela de Poliéster para o Reparo de Hérnia Ventral: É Seguro?</p> <p>The American Journal of Surgery, Rosen et al (2009)</p>	<p>Resultados de um Estudo Clínico Restrospectivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 109 reparos complexos de hérnia ventral A tela de poliéster oferece vantagens diferentes de reparo de hérnia ventral, com uma excelente integração tecidual e mínima retração Grupo de reparo aberto, ocorreram 3 infecções na lesão (13 %) Para pacientes que passaram por um reparo laparoscópico, não houve infecções tardias decorrentes da tela, fistula ou recidivas de hérnia na média de acompanhamento de 14 meses 	<p>109 pacientes 14 meses</p>
<p>Resultados a Longo Prazo do Reparo Laparoscópico de Hérnias Incisionais Usando uma Tela Composta Intraperitoneal</p> <p>Surgical Endoscopy, Moreno-Egea et al (2010)</p>	<p>Resultados de um Estudo Clínico Prospectivo de 12 anos:</p> <ul style="list-style-type: none"> 200 pacientes com uma média de acompanhamento de 6 anos (intervalo, 1 a 12) A dor pós-operatória foi limitada Não foram detectadas infecções decorrentes da tela, incluindo nos pacientes que receberam um reparo de lesão intestinal Foram diagnosticadas 11 recidivas (6,2 %) 	<p>200 pacientes 6 anos</p>
<p>Tratamento Intraperitoneal de Hérnias Incisionais e Umbilicais Usando uma Tela Composta Inovadora: Resultados após Quatro Anos de um Estudo Clínico Multicêntrico Prospectivo</p> <p>Moreno-Egea A, Bustos JA, Girela E, et al. <i>Surg Endosc.</i> 2010;24(2):359-365.</p>	<p>Resultados de um Estudo Prospectivo sobre Fixações em Vísceras e Recidivas:</p> <ul style="list-style-type: none"> 89 % dos pacientes não apresentaram fixações em vísceras (47 %) ou apresentaram apenas uma fixação simples do omento (42 %) Foi observada uma perfeita integração da camada de poliéster à parede abdominal anterior A tela foi coberta por um neoperitônio total e estava bem vascularizada, sem um sinal aparente de retração ou enrugamento Uma taxa de recidiva de 4,1 % (25/608). <p>*Ocorreu devido ao uso indevido de uma tela de tamanho pequeno em um paciente com um IMC elevado</p> <ul style="list-style-type: none"> 97 % dos pacientes no grupo de controle não sentiram mais dor 3 meses após a cirurgia, sem a presença de infecções e dor residual 	<p>733 pacientes 85 casos de segunda verificação 52 meses</p>

PROPOSIÇÃO DE VALOR COM EVIDÊNCIA PRÉ-CLÍNICA

Proteção Comprovada com Barreira de Colágeno¹⁵

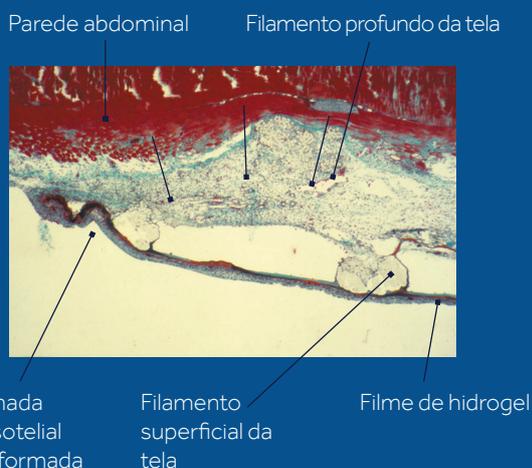
Em um estudo animal que compara as telas com e sem uma barreira de proteção

- As telas protegidas com colágeno diminuíram significativamente as aderências nas vísceras em relação às telas sem essa proteção ($p < 0,01$).
- Houve uma recolonização completa da tela e uma reabsorção do filme no grupo com a proteção de colágeno após 45 dias.
- A barreira de colágeno antiadesão permaneceu intacta após 7 dias.
- Não foi observada uma aderência ao intestino delgado em todos os grupos que receberam a tela composta.

A barreira de colágeno reabsorvível limita as aderências viscerais à parede abdominal.

ANTES DA REABSORÇÃO DA BARREIRA DE COLÁGENO

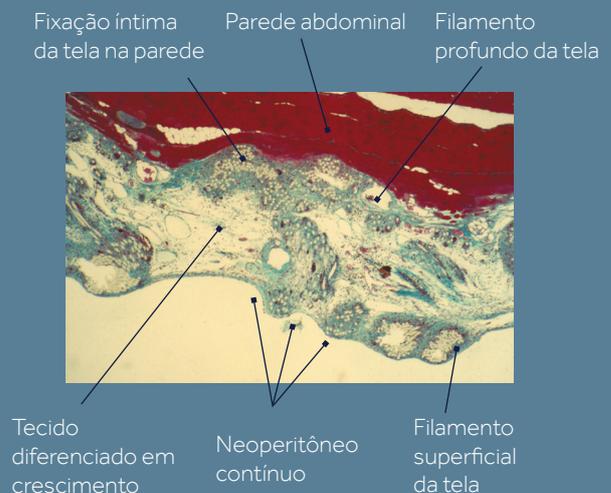
Seção transversal 1 semana após a implantação



Após a reabsorção, é formado um neoperitônio na superfície visceral.⁷

APÓS A REABSORÇÃO DA BARREIRA DE COLÁGENO

Seção transversal 6 semanas após a implantação

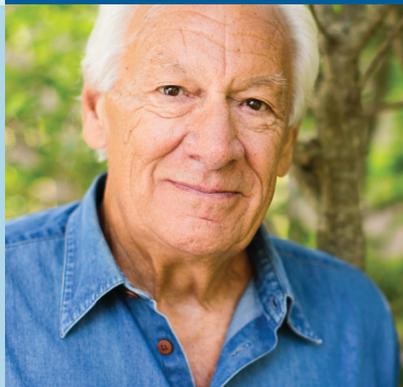


¹⁵ Fonte: Therin M, et al. Avaliação pré-clínica de uma nova tela composta (colágeno-poliéster) para a reparação de hérnia intraperitoneal com a propriedade seletiva de crescimento de tecido por um lado e prevenção de adesão do outro. Trabalho apresentado na 14ª Conferência Europeia sobre Biomateriais, The Hague, Holanda. 15-18 de Setembro de 1998.

INFORMAÇÕES DE GESTÃO DE MATERIAIS

Descrição Geral da Embalagem

A tela composta Symbotex™ está disponível em uma ampla gama de formatos e tamanhos para acomodar reparo de defeitos pequenos, médios e grandes.⁹



Informações de Apresentação

Ordering code	Description
SYM9	Tela Symbotex™ Redonda 9cm Diâmetro, caixa com 1 un.
SYM12	Tela Symbotex™ Redonda 12 cm Diâmetro, caixa com 1 un.
SYM15	Tela Symbotex™ Redonda 15 cm Diâmetro, caixa com 1 un.
SYM80S	Tela Symbotex™ com Abas, Redonda 8 cm Diâmetro, caixa com 1 un.
SYM1510	Tela Symbotex™ Retangular 15x10 cm, caixa com 1 un.
SYM2520	Tela Symbotex™ Retangular 25x20 cm, caixa com 1 un.
SYM3020	Tela Symbotex Retangular 30x20 cm, caixa com 1 un.
SYM3728	Tela Symbotex Retangular 37x28 cm, caixa com 1 un.
SYM4232	Tela Symbotex Retangular 42x32 cm, caixa com 1 un.

Ordering code	Description
SYM2015OS	Tela Symbotex com Abas, Retangular 20x15 cm, caixa com 1 un.
SYM1510OS	Tela Symbotex™ com Abas, Retangular 15x10 cm, caixa com 1 un.
SYM2520OS	Tela Symbotex™ com Abas, Retangular 25x20 cm, caixa com 1 un.
SYM3020OS	Tela Symbotex™ com Abas, Retangular 30x20 cm, caixa com 1 un.
SYM1710E	Tela Symbotex™ Eliptica 17x10 cm, caixa com 1 un.
SYM2012E	Tela Symbotex™ Eliptica 20x12 cm, caixa com 1 un.
SYM2515E	Tela Symbotex™ Eliptica 25x15 cm, caixa com 1 un.
SYM3420E	Tela Symbotex™ Eliptica 34x20 cm, caixa com 1 un.
SYM4024E	Tela Symbotex™ Eliptica 40x24 cm, caixa com 1 un.

Referências

- ¹ Demonstrado em um estudo pré-clínico patrocinado pela Covidien realizado em suínos em maio de 2013 com seis cirurgiões e com o objetivo de validar o projeto da tela composta Symbotex™ - Relatório interno da Covidien 0901CR252a (junho de 2013).
- ² Com base nos resultados da Covidien - estudo pré-clínico patrocinado realizado em um modelo suíno para validar o projeto da tela composta Symbotex™ - Relatório de validação de projeto da Covidien 0901CR249a (junho de 2013).
- ³ Definição do efeito pegajoso da tela composta Symbotex™ observado durante a validação de projeto realizada pela Covidien em um modelo suíno em maio de 2013 - Memorando interno da Covidien 0901CR261a (julho de 2013).
- ⁴ Avaliada em um estudo pré-clínico patrocinado pela Covidien iniciado em maio de 2013 usando um modelo suíno para avaliar os efeitos no tecido local e a integração tecidual da tela composta Symbotex™ vs. tela composta otimizada Parietex™ após um reparo ventral laparoscópico - Relatório Namsa nº 163005 (outubro de 2013).
- ⁵ Avaliada em um estudo pré-clínico patrocinado pela Covidien iniciado em abril de 2013 usando um modelo de abração cecal em rato para avaliar os efeitos no tecido local, integração tecidual e para reduzir o desempenho de aderência tecidual da tela composta Symbotex™ vs. tela composta otimizada Parietex™ - Relatório Namsa nº 162750 (maio de 2013).
- ⁶ Avaliada em estudo pré-clínico patrocinado pela Covidien realizado em abril de 2013, comparando os efeitos no tecido local e a integração, degradação do filme de colágeno e o desempenho de fixação tecidual da tela composta Symbotex™ com a tela Ventralight™* ST e a tela composta flexível Physiomesh™ em um modelo suíno - Relatório Namsa nº 163905 (outubro de 2013).
- ⁷ Comparação das propriedades físicas e mecânicas da tela composta Symbotex™ com as da tela composta otimizada Parietex™ por meio de um estudo de bancada realizado pela Covidien em julho de 2013 - Relatório interno da Covidien TEX043 (julho de 2013).
- ⁸ D. Weyhe, W. Cobb, D. Lomanto et al. Comparative analysis of the performance of a series of meshes based on weight and pore size in a novel mini-pig hernia model - EHS 2013 (SC130037).
- ⁹ Documentado no relatório de verificação de projeto emitido pela Covidien em julho de 2013 - Relatório de verificação de projeto da Covidien 0901CR247b (julho de 2013).
- ¹⁰ Quadro interno de comparação de tamanhos e formatos.
- ¹¹ Instruções de Uso da tela composta Symbotex™.
- ¹² Compêndio de Estudos Clínicos sobre a tela Parietex™ (378461c).
- ¹³ Relatório interno de estabilidade da Covidien STAB1308RP02 (julho de 2013).
- ¹⁴ Symbotex™ (Tecido tipo 3DS) vs. tela Composta Otimizada Parietex™ (Tecido tipo Y50) - Comparação do material têxtil - Relatório interno da Covidien 0901CR226a (abril de 2013).
- ¹⁵ Therin, M., et al. (1998). "Preclinical Evaluation of a New Composite Mesh (collagen-polyester) for Intraperitoneal Hernia Repair With the Selective Property of Tissue Ingrowth on One Side and Adhesion Prevention on the Opposite Side." Paper presented at 14th European Conference on Biomaterials, 15-18 September, The Hague, The Netherlands.
- [¶] Se a tela não for cortada, consulte as Instruções de Uso.
- [‡] Exceto em casos em que suturas transfaciais são utilizadas bem como telas em uma abordagem aberta.
- [¥] Quatro semanas após a implantação.

Soluções para Hérnia

Telas. Fixadores. Implantes Biológicos. Dissectores

IMPORTANTE: Consulte a instrução de uso para obter informações completas, contraindicações, advertências e precauções.

Tel.: 11 2187-6200
Fax 11 2187-6375
atendimento.brasil@covidien.com