

RELATÓRIO



Fios de Sutura

LABORATÓRIO INFARMED

ENQUADRAMENTO

O INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Competente para os Dispositivos Médicos, tem como uma das suas principais missões a supervisão do mercado assegurando que, independentemente da origem dos dispositivos, estes ofereçam iguais níveis de qualidade, segurança e desempenho, garantindo a Proteção da Saúde Pública.

Neste contexto, foi realizada uma ação de supervisão do mercado direcionada a **fios de sutura**.

Estes são consideradas dispositivos médicos de acordo com o definido na Diretiva 93/42/CEE.

O objetivo desta campanha de supervisão do mercado foi verificar a conformidade dos dispositivos rececionados no Infarmed, sobretudo do ponto de vista laboratorial.

As suturas não são de uso geral por parte dos cidadãos em geral mas são diretamente usadas por um profissional de saúde em procedimentos invasivos. Têm como objetivo a aproximação de tecidos durante o tempo de cicatrização.

As suturas podem ser absorvíveis ou não absorvíveis. As suturas absorvíveis têm como origem polímeros sintéticos que, quando introduzidos num organismo vivo, são absorvidas não causando irritação do tecido. As suturas não absorvíveis são suturas que quando introduzidas num organismo vivo, não são metabolizadas. As suturas não absorvíveis variam na sua origem que pode ser animal, vegetal, metálicas ou sintéticas. As suturas absorvíveis e as não absorvíveis aparecem na forma de monofilamentos cilíndricos, constituídos por fibras elementares, ou por fios múltiplos que se encontram torcidos ou entrançados. As suturas podem apresentar a sua cor original ou podem ser coradas com pigmentos autorizados.

Esta campanha de supervisão visa analisar as suturas absorvíveis e as não absorvíveis, de várias composições, cores e dimensões (tamanho e diâmetro) e de vários fabricantes.

Esta ação de supervisão fiscalização que incidiu na análise de suturas foi realizada com a cooperação das Direções de Comprovação de Qualidade (DCQ), de Inspeção e Licenciamento (DIL) e de Produtos de Saúde (DPS), de acordo com as suas competências.

Os fios de sutura foram colhidos diretamente nos serviços de aprovisionamento dos hospitais e nos distribuidores pela Direção de Inspeção e Licenciamento (DIL).

A análise laboratorial foi efetuada pela Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ) e as ações para acompanhamento das não conformidades detetadas foram realizadas pela Direção de Produtos de Saúde (DPS).

Os lotes de fios de sutura que servem de base a este relatório foram inicialmente colhidos e analisados em 2017 e 2018. No entanto, na análise deste primeiro conjunto de amostras

identificaram-se algumas não conformidades que deram origem a subseqüentes ações de fiscalização. No seu seguimento, foram posteriormente colhidos novos lotes em 2018, 2019 e 2020 com o objetivo de verificar se as ações de fiscalização levadas a cabo tinham sido eficientes e se as não conformidades inicialmente detetadas ainda se verificavam.

Foram analisadas 115 suturas, encontrando-se em anexo a listagem dos dispositivos avaliados.

A proporção entre suturas absorvíveis e não absorvíveis encontra-se no gráfico 1.

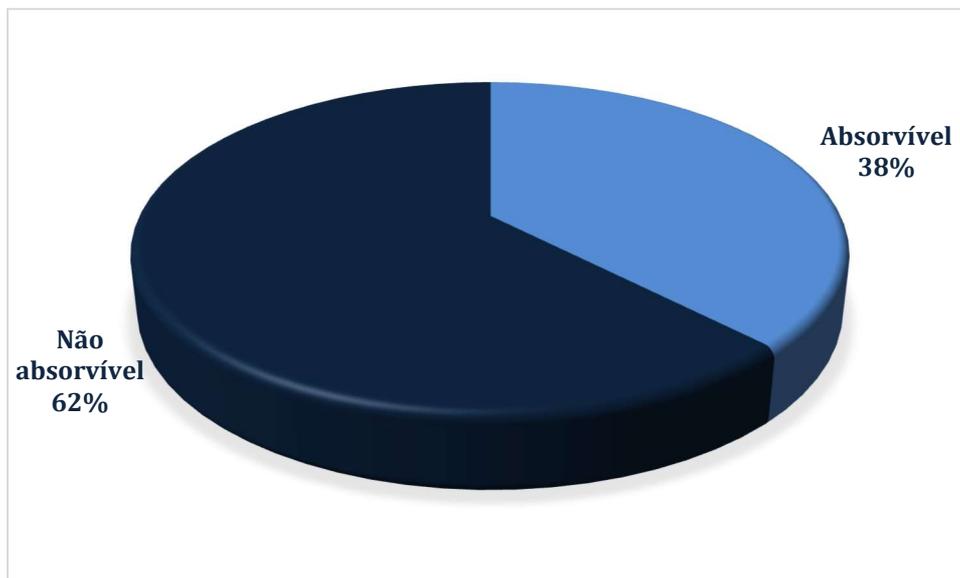


Gráfico 1 – Distribuição do número de suturas analisadas de acordo com a capacidade de ser absorvível ou não absorvível

ANÁLISE LABORATORIAL

A avaliação laboratorial dos **firos de sutura** incidiu na área de controlo da qualidade microbiológica e do estudo das características físicas de desempenho de acordo com o previsto nos ensaios previstos na Farmacopeia europeia, que se baseiam na secção 13 do anexo 1 da Diretiva 93/42/CEE.

As especificações consideradas encontram-se na Tabela 1. Para todas as amostras foi verificado o acondicionamento primário.

Tabela 1 – Parâmetro laboratorial e respetiva especificação.

Fios de sutura não absorvíveis		
Parâmetro laboratorial	Especificação	Monografia da Farmacopeia Europeia
Ensaio de esterilidade	Ausência de crescimento microbiano	European Pharmacopoeia - Sutures, Sterile Non-absorbable
Carga mínima de rutura	Tabela 0324.-1. Diâmetros e cargas mínimas de rutura	European Pharmacopoeia - Sutures, Sterile Non-absorbable
Resistência do engaste da agulha	Tabela 0324.-2. – Cargas mínimas de rutura para fios com agulha engastada	European Pharmacopoeia - Sutures, Sterile Non-absorbable
Comprimento	≥ 90% do comprimento declarado	European Pharmacopoeia - Sutures, Sterile Non-absorbable
Diâmetro	Tabela 0324.-1. Diâmetros e cargas mínimas de rutura	European Pharmacopoeia - Sutures, Sterile Non-absorbable
Corantes Extraíveis	A solução da amostra não é mais corada que a solução padrão apropriada	European Pharmacopoeia - Sutures, Sterile Non-absorbable
Identificação por espectrofotometria de absorção no infravermelho	Espectro coincidente com o do material declarado	European Pharmacopoeia - Sutures, Sterile Non-absorbable

Fios de sutura absorvíveis entrançados

Parâmetro laboratorial	Especificação	Monografia da Farmacopeia Europeia
Ensaio de esterilidade	Ausência de crescimento microbiano	European Pharmacopoeia - Sutures, Sterile Synthetic Absorbable Braided
Carga mínima de ruptura	Tabela 0667.-1. Diâmetros e cargas mínimas de ruptura	European Pharmacopoeia - Sutures, Sterile Synthetic Absorbable Braided
Resistência do engaste da agulha	Tabela 0667.-2. Cargas mínimas de ruptura para fios com agulha engastada	European Pharmacopoeia - Sutures, Sterile Synthetic Absorbable Braided
Comprimento	≥ 90% do comprimento declarado	European Pharmacopoeia - Sutures, Sterile Synthetic Absorbable Braided
Diâmetro	Tabela 0667.-1. Diâmetros e cargas mínimas de ruptura	European Pharmacopoeia - Sutures, Sterile Synthetic Absorbable Braided
Identificação por espectrofotometria de absorção no infravermelho	Espectro coincidente com o do material declarado	European Pharmacopoeia - Sutures, Sterile Synthetic Absorbable Braided

Fios de sutura absorvíveis unifilares

Parâmetro laboratorial	Especificação	Monografia da Farmacopeia Europeia
Ensaio de esterilidade	Ausência de crescimento microbiano	European Pharmacopoeia - Sutures, Sterile Synthetic Absorbable Monofilament
Carga mínima de ruptura	Tabela 0666.-1. Diâmetros e cargas mínimas de ruptura	European Pharmacopoeia - Sutures, Sterile Synthetic Absorbable Monofilament
Resistência do engaste da agulha	Tabela 0666.-2. Cargas mínimas de ruptura para fios com agulha engastada	European Pharmacopoeia - Sutures, Sterile Synthetic Absorbable Monofilament
Comprimento	≥ 90% do comprimento declarado	European Pharmacopoeia - Sutures, Sterile Synthetic Absorbable Monofilament
Diâmetro	Tabela 0666.-1. Diâmetros e cargas mínimas de ruptura	European Pharmacopoeia - Sutures, Sterile Synthetic Absorbable Monofilament
Identificação por espectrofotometria de absorção no infravermelho	Espectro coincidente com o do material declarado	European Pharmacopoeia - Sutures, Sterile Synthetic Absorbable Monofilament

APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS

Da análise laboratorial efetuada, constatou-se que das 115 suturas analisadas 16 apresentaram um resultado não conforme para um parâmetro analisado.

As não conformidades detetadas encontram-se distribuídas do seguinte modo:

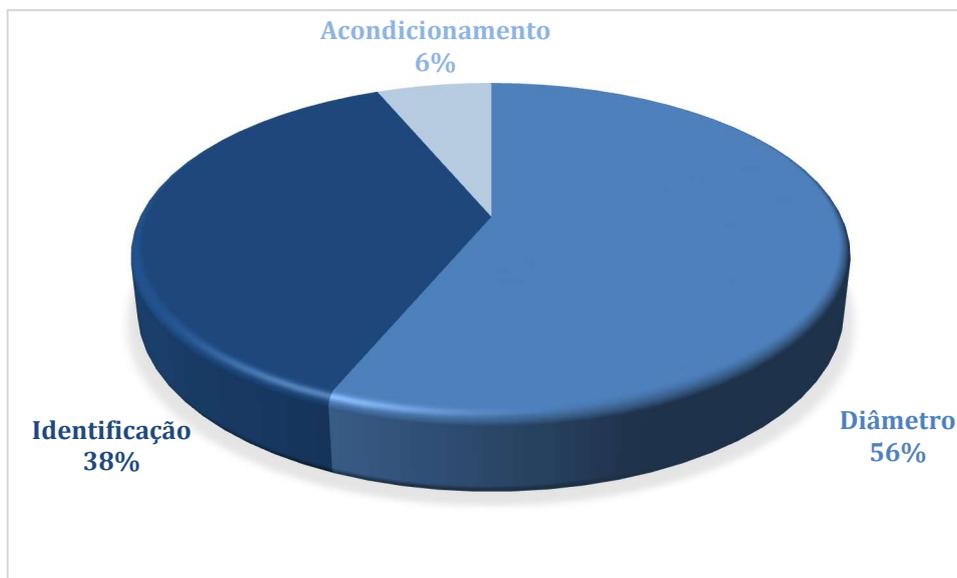


Gráfico 2 – Distribuição do número de suturas analisadas que apresentaram um resultado não conforme.

DISCUSSÃO DE RESULTADOS

Relativamente à conformidade laboratorial dos dispositivos médicos analisados, os resultados laboratoriais obtidos demonstraram que a maioria dos **fios de sutura** analisados estavam em conformidade com as especificações. No entanto, verificou-se que para 16 suturas analisadas não houve cumprimento das especificações para um dos parâmetros analisados. A maioria das não conformidades está relacionada com o não cumprimento do diâmetro declarado face ao diâmetro medido. Para seis suturas o espectro obtido por infravermelho não foi concordante com o espectro do material declarado no rótulo. Para uma amostra foi detetada a presença de material biológico no interior de uma embalagem de acondicionamento primário e a sutura apresentava-se cortada e com a agulha separada.

No que diz respeito às não conformidades laboratoriais observadas foram contactados os distribuidores dos fios de suturas não conformes, no sentido de adoção de medidas corretivas por parte dos respetivos fabricantes, de forma a repor a conformidade desses dispositivos.

As medidas corretivas e a sua implementação encontram-se a ser monitorizadas pelo INFARMED, I.P.

ANEXO

Tabela 1 – Listagem dos fios de sutura avaliados

Identificação do dispositivo	Referência	Lote
Alcon laboratories, Inc, Nylon, Nylon, Não absorvível unifilar, com agulha	8065198001	201927M
Alcon laboratories, Inc, Polyester, Poliéster, Não absorvível entrançado, com agulha	8065211101	122356M
Alcon laboratories, Inc, Polypropylene, Polipropileno, Não absorvível unifilar, com agulha	8065304901	202055M
Alcon laboratories, Inc, silk, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	806519361	199847M
Assut Europe spa, ASSUSILK, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	KV372	17SG0634
Atlas Medical ltd, Nylon Polyamide ,Poliamida 6.0 ou 6.6, Não absorvível unifilar, com agulha	632DS3020	160636
Atlas Medical ltd, Nylon Polyamide, Poliamida 6.0 ou 6.6, Não absorvível unifilar, com agulha	632DS1640	170520
Atlas Medical ltd, Nylon Polyamide, Poliamida 6.0 ou 6.6, Não absorvível unifilar, com agulha	632HR2030	150630
Atlas Medical ltd, Nylon Polyamide, Poliamida 6.0 ou 6.6, Não absorvível unifilar, com agulha	632HR4010	160343
Atlas Medical ltd, Polyglycolic Acid, Ácido poliglicólico, Absorvível multifilamentarcom agulha	112DS3620	171031
Atlas Medical ltd, Polyglycolic Acid, Ácido poliglicólico, Absorvível multifilamentarcom agulha	112DS3030	160343
Atlas Medical ltd, Silk Braided, Seda, Não absorvível multifilamentarcom agulha	542HS2620	160605
Atlas Medical ltd, Silk Braided, Seda, Não absorvível multifilamentarsem agulha	54-13.6030	151173
Atlas Medical Ltd, Surgical sutures silk, Seda, Não absorvível entrançado, sem agulha	54-13.6030	151261
Atlas Medical Ltd. Greece, Surgical Sutures, Ácido poliglicólico, Absorvível entrançado, com agulha	112DS3030	180829
Atlas Medical Ltd. Greece, Surgical sutures silk, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	542HR2601	150609
Atlas Medical Ltd. Greece, Surgical sutures silk, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	542DS1940	181033
Atlas Medical Ltd. Greece, Surgical sutures silk, Seda, Não absorvível entrançado, sem agulha	54-13.6020	151124
B. Braun Surgical, S.A., MONOSYNR, Gliconato, Absorvível unifilar, com agulha	C0023216	115503
B. Braun Surgical, S.A., Novosyn R Quick, Poliglactina, Absorvível entrançado, com agulha	C3046202	1154414
B. Braun Surgical, SA, Dafilon, Poliamida, Não absorvível unifilar, com agulha	C0932566	618083
B. Braun Surgical, SA, Dafilon, Poliamida, Não absorvível unifilar, com agulha	C0935204	618195
B. Braun Surgical, SA, Novosyn, Poli(glicólico-co-L-láctico), Absorvível multifilamentar, com agulha	C0068618	115045

Identificação do dispositivo	Referência	Lote
B. Braun Surgical, SA, Novosyn, Poli(glicólico-co-L-láctico), Absorvível multifilamentar, com agulha	C0068046	118235
B. Braun Surgical, SA, Novosyn, Poli(glicólico-co-L-láctico), Absorvível multifilamentar, com agulha	C0068047	118213
B. Braun Surgical, SA, Silkam, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	C0762369	618145
B. Braun, Dafilon R, Poliamida, Não absorvível unifilar, com agulha	932108	614053
B. Braun, PremiCron, Poliéster, Não absorvível entrançado, com agulha	0027406	616312
B. Braun Spain, Novosyn, Poliglactina, Absorvível entrançado, com agulha	C0068557	119222
B. Braun Spain, Novosyn, Poliglactina, Absorvível entrançado, com agulha	C0068213	719034
B. Braun Spain, Novosyn, Poliglactina, Absorvível entrançado, com agulha	C0068046	119183
B. Braun Spain, Novosyn, Poliglactina, Absorvível entrançado, com agulha	C0068618	719161
Boz Tibbi Turquia, FASTSORB, Ácido poliglicólico, Absorvível entrançado, com agulha	FS3195	1710038
Boz Tibbi Turquia, GLIKOSORB, Ácido poliglicólico, Absorvível entrançado, com agulha	GS4713	1709037
Boz Tibbi Turquia, Monamid, Poliamida, Não absorvível unifilar, com agulha	MA4401	1709037
Boz Tibbi Turquia, Monoflorid, Polyvinylidene, Não absorvível unifilar, com agulha	MD2180	501003
Boz Tibbi Turquia, Monoflorid, Polyvinylidene, Não absorvível unifilar, com agulha	MD3725	501003
Boz Tibbi Turquia, Monoprolen, Polipropileno, Não absorvível unifilar, com agulha	ML3287	503012
Boz Tibbi Turquia, Monoprolen, Polipropileno, Não absorvível unifilar, com agulha	ML2795	503012
Boz Tibbi Turquia, Monoprolen, Polipropileno, Não absorvível unifilar, com agulha	ML3717	610036
Boz Tibbi Turquia, Monoprolen, Polipropileno, Não absorvível unifilar, com agulha	ML3259	1811042
Boz Tibbi Turquia, Silk, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	SB3282	1709037
BOZ, FastSorb, Ácido poliglicólico, Absorvível entrançado, com agulha	FS4374	512052
BOZ, FastSorb, Ácido poliglicólico, Absorvível entrançado, com agulha	FS4643	407023
BOZ, GlikoSorb, Ácido poliglicólico, Absorvível entrançado, sem agulha	GS3518	512056
BOZ, GlikoSorb, Ácido poliglicólico, Absorvível entrançado, sem agulha	GS4114	1708030
BOZ, Monamid, Poliamida, Não absorvível unifilar, com agulha	MA3859	606023
BOZ, Monamid, Poliamida, Não absorvível unifilar, com agulha	MA4837	606023
BOZ, MonoProlen, Polipropileno, Não absorvível unifilar, com agulha	ML4715	503012
BOZ, MonoProlen, Polipropileno, Não absorvível unifilar, com agulha	ML3851	503012
BOZ, MonoProlen, Polipropileno, Não absorvível unifilar, com agulha	ML4246	412053
BOZ, Silk, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	SB4757	412053

Identificação do dispositivo	Referência	Lote
BOZ, Silk, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	SB4409	412053
BOZ, Silk, Seda, Não absorvível entrançado, sem agulha	SB3544	512055
Clinisut Ltd, CliniMonoQ, Poli(glicolídeo-co-caprolactona), Absorvível unifilar, com agulha	Q8140TH-U-P	T059Q
Clinisut Ltd, CliniSilk, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	5320FCC-P	S852QX
Clinisut Ltd, CliniSorb, Ácido poliglicólico, Absorvível entrançado, com agulha	3030TC-P	T295Q
Clinisut Ltd, CliniSorbQ, Ácido poliglicólico, Absorvível entrançado, com agulha	Q4316FCC-U-P	T926QX
Covidien LLC, Caprosyn TM, Poliglitiona 6211, Absorvível unifilar, com agulha	SC-3634	D6L195FX
Covidien LLC, Monosof TM, Nylon, Não absorvível unifilar, com agulha	SN-670	D4D0699X
Covidien LLC, SofsilK TM, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	SS-5677	D7D0972X
Covidien LLC, Surgipro TM, Polipropileno, Não absorvível unifilar, com agulha	CP-434	D7E0232X
Covidien, Monosoft, Nylon, Não absorvível unifilar, com agulha	SN-663	D8B2517FX
Covidien, SofsilK, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	SS-5677	D7K1356X
Covidien, SofsilK, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	SS-5677	D7M0224X
Demetech Corporation, USA, Demequick, 90% glycolide 10% L-lactide, Absorvível entrançado, com agulha	PGR274019F4P	C362-18
Demetech Corporation, USA, Demesilk, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	SK260036F4P	GG163-18
Demetech Corporation, USA, Demesilk, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	SK265036F4P	LL248-18
DemeTECH, DemeSILK, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	SK260036F4P	EE199-18
DemeTECH, DemeSILK, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	DFSLX	GG148-18
Demophorius Limited, Dtek Nylon, Nylon, Não absorvível unifilar, com agulha	NL14018F2	160248
Demophorius Limited, Dtek Nylon, Nylon, Não absorvível unifilar, com agulha	NL22025F2	160608
Demophorius Limited, Dtek Polyamide, Poliamida, Não absorvível unifilar, com agulha	PL23030F2	140523
Demophorius Limited, Dtek Polyamide, Poliamida Não absorvível unifilar, com agulha	PL23030F2	160645
Demophorius Limited, Dtek Silk, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	SK22030B2	160608
Demophorius Limited, Dtek Silk, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	SK24022F2	160608
Ethicon, Ethilon, Poliamida, Não absorvível unifilar, com agulha	1866G	MBH276
Ethicon, Ethilon, Poliamida, Não absorvível unifilar, com agulha	1866G	MBJ564
Ethicon, LLC, Prolene, Polipropileno, Não absorvível unifilar, com agulha	W8025H	KMP831
Ethicon, LLC, PROLENE, Polipropileno, Não absorvível unifilar, com agulha	8631G	KLQ596
Ethicon, Prolene, Polipropileno, Não absorvível unifilar, com agulha	W8710	MEQ162

Identificação do dispositivo	Referência	Lote
Johnson & Johnson International, VICRYL TM PLUS, Poliglactina, Absorvível entrançado, com agulha	VCP317H	LK8DPQRO
Johnson & Johnson International, VICRYL TM PLUS, Poliglactina, Absorvível entrançado, com agulha	VCP320H	LH8BRQRO
Johnson & Johnson International, Vicryl, Poliglactina, Absorvível entrançado, com agulha	W9130	LK8CZTTO
Johnson & Johnson International, Vicryl, Poliglactina, Absorvível entrançado, com agulha	W9231	LJ8DHGPO
Johnson & Johnson Medical Ltd, ETHILON TM, Poliamida, Não absorvível unifilar, com agulha	MPE1853H	LJB919
Lorca Marín, s.a., SEDA, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	55131-12U	140406041
Lorca Marín, s.a., SSA90, Ácido poliglicólico, Absorvível entrançado, com agulha	32245-36U	151712002
Lorca Marín, s.a., TERYLENE, Poliéster, Não absorvível entrançado, com agulha	57147-12U	17060020
Lorca Marín, s.a., TROFILORC, Polivinildifluoretileno (PVDF), Não absorvível unifilar, com agulha	73014-12U	17090005
SMI AG, DACLON Nylon, Nylon, Não absorvível unifilar, com agulha	9201526-45	170603
SMI AG, Silk, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	8100518	160402
SMI AG, SURGICRYL R, Ácido poliglicólico, Absorvível entrançado, com agulha	11151426	161222
SMI AG, SURGICRYL, Poliglecprona 25, Absorvível unifilar, com agulha	16300126	170524
SMI, Daclon Nylon, Poliamida 6.0 ou 6.6, Não absorvível unifilar, com agulha	9350930	160321
SMI, Silk Braided, Seda, Não absorvível entrançado, sem agulha	8200025	170909
SMI, Surgicryl, Ácido poliglicólico, Absorvível entrançado, com agulha	DS-24	170804
SMI, Surgicryl, Ácido poliglicólico, Absorvível entrançado, com agulha	HR-36	150402
Sutures Limited, Monosorb, Polidiaxanona, Absorvível unifilar, com agulha	SD10039	10391-32
Sutures Limited, Monosorb, Polidiaxanona, Absorvível unifilar, com agulha	DW10754D	11036-06
Sutures Limited, Monosorb, Polidiaxanona, Absorvível unifilar, com agulha	DW10944	11192-09
Sutures Limited, Monosorb, Polidiaxanona, Absorvível unifilar, com agulha	DW10860	11125-04
Sutures Limited, Monosorb, Polidiaxanona, Absorvível unifilar, com agulha	DW10755S	11192-08
Sutures Limited, Monosorb, Polidiaxanona, Absorvível unifilar, com agulha	DW10753D	11192-07
Sutures Limited, Monosorb, Polidiaxanona, Absorvível unifilar, com agulha	DW10525R	11061-03
Sutures Limited, Prodek, Polipropileno, Não absorvível unifilar, com agulha	DW9090D	11143-42
Sutures Limited, Surgibond, Poliéster, Não absorvível entrançado, com agulha	DW7075D	11143-36

Identificação do dispositivo	Referência	Lote
Sutures Limited, SURGIDEK, Poliamida, Não absorvível unifilar, com agulha	DW3004	11230-25
Sutures Limited, Surgilactin, Poliglactina, Absorvível entrançado, com agulha	DW11995	10716-02
Sutures Limited, Surgiquick, Ácido poliglicólico, Absorvível entrançado, com agulha	DW12993S9	10898-18
Sutures Limited, Surgisilk, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	DW2912	11230-20
Sutures Limited, Surgisilk, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	DW2955	10429-21
Sutures Limited, Surgisilk, Seda, Não absorvível entrançado, com agulha	DW2814	11143-23
Sutures Limited, Surgisorb, Poliglicólico (homopolímero de glicólido), Absorvível multifilamentar, com agulha	ST8026	10517-21
Sutures Limited, Surgylactin, Poliglactina, Absorvível entrançado, com agulha	DW11936	10669-05