

INSTRUÇÕES DE USO

Produto:

SurgiBio – Hemostático Absorvível

Versão:

003

Fabricante:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

Distribuidor Nacional:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

SurgiBio – Hemostático Absorvível

Reg. ANVISA: 10426020034

DESCRIÇÃO

O SurgiBio – Hemostático Absorvível é uma malha cirúrgica fina e absorvível formada por celulose regenerada oxidada na forma estrutural de malha tipo viscose, solta e tricotada. É branco com um amarelo pálido e possui odor suave e característico. É fornecido estéril e sua estrutura permanece estável quando armazenada corretamente.

INDICAÇÕES

O SurgiBio – Hemostático Absorvível é indicado no auxílio do controle de pequenas hemorragias venosas, arteriais, capilares, em cirurgias minimamente invasivas ou quando métodos convencionais não possuem grande eficácia em tecidos que contêm sangue em circulação.

O SurgiBio – Hemostático Absorvível também pode ser usado para obter a hemostasia após extrações dentárias simples ou múltiplas, hemorragia gengival, cirurgia oral e outros procedimentos odontológicos.

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto não é indicado na substituição de suturas, ligaduras ou tamponamentos em procedimentos cirúrgicos e odontológicos. O SurgiBio - Hemostático Absorvível não deve ser usado para conter hemorragias arteriais de grande porte com alto fluxo sanguíneo. O produto não é indicado na prevenção de adesão de tecidos ou órgãos, já que é um hemostático absorvível.

O SurgiBio - Hemostático Absorvível não deve ser utilizado em procedimentos para reconstrução ou implantação de defeitos ósseos como por exemplo em fraturas, uma vez que na fase de proliferação do periósteo, há riscos de interferência do produto com a formação do calo ósseo ou até em casos mais raros a possibilidade de formação de cistos.

O SurgiBio - Hemostático Absorvível quando utilizado para o fechamento temporário de feridas abertas, não deve ser aplicado sobre as extremidades da pele. O SurgiBio - Hemostático Absorvível é contraindicado para conter fluidos corporais que contenham teores aquosos altos e que apresentem quantidades baixas de moléculas proteicas tais como soro ou exsudação serosa não hemorrágica.

AÇÕES NO ORGANISMO

As propriedades físicas do SurgiBio – Hemostático Absorvível estão diretamente relacionadas ao mecanismo de ação da celulose regenerada oxidada, sendo esta, responsável pelo tamponamento mecânico. Por possuir forte afinidade pela hemoglobina e pelas proteínas do sangue, a celulose regenerada oxidada além de ser solúvel em substâncias fracas pode ser hidrolisada por tecidos vivos, provocando um agregado hidratado.

O efeito formado pela hidratação da celulose regenerada oxidada quando em contato com o plasma sanguíneo gera uma massa viscosa e de coloração escura. Esse fator é provocado pela hemólise, resultando em hemoglobinas que reagem com o pH local levando a criação da hematina ácida que tem ação física no sangramento, facilitando a coagulação e produzindo o efeito hemostático. Este coágulo artificial inicial formado é digerido por enzimas proteolíticas em conjunto a celulose regenerada oxidada para beneficiar a reparação tecidual.

A absorção total do produto pelo organismo nos locais de implante é feita por hidrólise de maneira uniforme e previsível em 2 a 7 semanas, levando em consideração fatores como o grau de saturação da malha com o sangue, o leito do tecido e a quantidade usada, a fim de causar menores riscos de reações inflamatórias.

PRECAUÇÕES E ORIENTAÇÕES ADEQUADAS PARA USO CORRETO E SEGURO DO PRODUTO

É recomendado que os usuários estejam cientes aos procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvem o SurgiBio - Hemostático Absorvível, pois o risco de complicações pode variar.

O SurgiBio - Hemostático Absorvível não deve ser utilizado como substituintes de agentes profiláticos, anti-infecciosos ou terapêuticos. Também não deve-se impregnar substâncias de otimização hemostática, visto que o baixo pH do produto aniquila o efeito do agente adicional. Não utilizar o SurgiBio - Hemostático Absorvível em feridas contaminadas e sem drenagem, a fim de evitar possíveis complicações. O uso do produto não deve ser antecedido pela aplicação de nitrato de prata ou quaisquer outros produtos químicos escaróticos.

O SurgiBio - Hemostático Absorvível não deve ser utilizado imerso em meio aquoso ou em solução salina, já que possui melhor atividade hemostática quando aplicado seco.

O SurgiBio - Hemostático Absorvível não é compatível com o tratamento em autoclave ou esterilização por óxido de etileno.

Quando não for possível a remoção do produto, retirar o excesso antes da finalização do procedimento, a fim de facilitar a absorção no organismo, minimizar as reações com o corpo estranho e o não aparecimento de artefatos nos exames de imagens. Em procedimentos urológicos utilizar pequenas quantidades do produto, prevenindo o bloqueio da uretra, ureter ou cateter.

Em cirurgias otorrinolaringológicas, evitar que o produto seja aspirado pelo paciente.

Em cirurgias vasculares utilizar de força moderada para hemostasia quando o produto for usado com a função de envoltório.

Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por profissionais treinados e familiarizados com o procedimento, para evitar riscos antes da utilização da técnica.

Quando utilizado em cirurgias dentárias, o SurgiBio - Hemostático Absorvível deve ser aplicado livremente, não sendo utilizado com a finalidade de preencher o espaço vazio após o procedimento. Por possuir resistência considerável, o hemostático pode ser suturado ou cortado.

Quando necessária remoção do produto, utilizar pinças ou lavar sutilmente com jatos de água ou solução salina esterilizada.

Pode-se ocorrer o deslocamento do produto por meio da manipulação intraoperatória adicional ou manipulação operatória incorreta, respiração exagerada, esternutação, lavagem, entre outras ações que derivam de grande esforço, causando possíveis danos à saúde. Caso o produto apresente sinais de deslocamento ou eliminação, deve-se rapidamente providenciar socorro médico especializado.

Caso for utilizado instrumentos cirúrgicos, evitar amassar ou enrugar o produto.

Por se tratar de um material específico para controle hemorrágico, usar a quantidade necessária pressionando o SurgiBio - Hemostático Absorvível com firmeza moderada.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver molhada, violada ou danificada.

Recomenda-se que medidas cautelares sejam tomadas e que a embalagem seja aberta de modo asséptico imediatamente antes do uso, minimizando a possibilidade de contaminação.

A embalagem garante a esterilidade do produto, desde que não aberta ou danificada.

Não utilizar o produto se a data de validade estiver vencida.

O produto não deve ser reesterilizado por se tratar de um dispositivo médico de uso único.

Descarte corretamente os materiais não usados e as embalagens abertas.

O restante do produto não utilizado ou contaminado deve ser descartado em recipiente adequado.

Adotar os procedimentos internos de descarte, bem como a legislação específica para descarte do restante do produto não utilizado e/ou contaminado.

O descarte de dispositivos não usados (embalagem: papel/plástico) podem ser destinados à reciclagem ou lixo comum.

Uso exclusivo de profissionais de saúde;

Produto não fervível;

Não reutilizar.

Não reesterilizar.

“Dispositivo médico de uso único.”

“Proibido reprocessar.”

“Produto estéril.”

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados ao uso deste produto estão relacionados ao efeito estenótico quando aplicada como envoltório em cirurgia vascular. Embora não tenha sido estabelecido que a estenose esteja diretamente relacionada ao uso do SurgiBio - Hemostático Absorvível é importante ter cuidado e evitar aplicar o material com excesso de firmeza. Pode haver mínima reação tecidual inflamatória no local em que o produto é implantado decorrente da presença do corpo estranho ao organismo.

O “encapsulamento” de fluídos também pode ocorrer.

Após a hemostasia ao redor dos forames ósseos, nas proximidades das áreas de confinamento ósseo, nervo ótico, medula espinhal e quiasma, o SurgiBio – Hemostático Absorvível sempre deve ser removido do local uma vez que a hemostasia é alcançada, caso contrário, pode haver inchaço, exercendo pressão sobre o local e resultando em paralisia, fibrose, cegueira e/ou dano do nervo. Em colecistectomias pode haver possíveis prolongamentos de drenagem e dificuldade de urinar pela uretra após o procedimento de prostatectomia. Ardência, pontadas, dor de cabeça e espirros podem ser apresentados após o uso do hemostático em epistaxe, remoção do pólipó nasal e outros procedimentos rinológicos. Esse fator pode ser explicado pelo baixo pH do produto derivada da oxidação da celulose. Dor de cabeça, ardor e sensação de picadas podem ser apresentadas após a aplicação do SurgiBio - Hemostático Absorvível em hemorroidectomia ou em feridas superficiais como ulcerações varicosas e dermoabrasão.

INSTRUÇÕES DE USO

O profissional da saúde que irá realizar o procedimento deve decidir, com base em sua experiência e conhecimento, o modelo apropriado a ser utilizado após avaliar as condições do paciente e técnica cirúrgica a ser aplicada.

O uso deste produto deve estar de acordo com os procedimentos cirúrgicos aplicáveis e indicados para hemostáticos absorvíveis, considerando a área de aplicação.

Não esmague ou deforme o produto utilizando instrumentos cirúrgicos aplicáveis.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O SurgiBio - Hemostático Absorvível é fornecido estéril, acondicionado em sua embalagem primária correspondente ao rótulo de papel, em envelope aluminizado e em envelope grau cirúrgico laminado de polipropileno e polietileno tereftalato.

São dispostos em cartuchos contendo de 1, 6, 12 e 24 envelopes individuais e nos tamanhos adequados às necessidades dos pacientes.

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Armazenar em temperatura ambiente controlada de 15 – 25°C, livre de luz solar direta e umidade. O transporte deve ser em sua embalagem original e em veículos fechados, que o protejam do sol e chuva.

VALIDADE

Validade de 2 anos a partir da data de fabricação, desde que mantida a integridade da embalagem.

ESTERILIZAÇÃO

Produto estéril.

Esterilizado por Radiação Gama (Cobalto 60).

FABRICADO E DISTRIBUIDO POR:

BIOLINE FIOS CIRÚRGICOS LTDA

CNPJ: 37.844.479/0001-52

Avenida Maranhão, nº 500, Bairro Jundiaí, CEP: 75.110-470

Anápolis - Goiás - Brasil

Tel.: 55 (62) 3324-2120, 3703-2200

Fax: 55 (62) 3324-3072, 3703-2224/2225

Site: www.biolinefios.com.br

E-mail: sac@biolinefios.com.br

Indústria Brasileira

R.T / T.R: Alexandre Faria Vasconcelos - CRQ XII - 12200147