

INSTRUÇÕES DE USO

TISSUEPATCH

Película multilaminada adesiva, selante e barreira para a prevenção auxiliar de fuga de ar, sangue e/ou outros fluidos.

DESCRIÇÃO

TissuePatch é uma barreira e selante cirúrgico ESTERILIZADO, autocolante e reabsorvível. O produto é uma película transparente, assinalada por um logotipo azul "TissuePatch" visível através do Patch. O TissuePatch está disponível em cinco tamanhos diferentes, descritos abaixo, e também está disponível no tamanho multipack.

Referência/Modelo	Tamanho
TP-01	50 × 25 × 0,04 mm
TP-02	50 × 50 × 0,04 mm
TP-03	50 × 100 × 0,04 mm
TP-04	100 × 100 × 0,04 mm
TP-05	30 × 80 × 0,04 mm
TP-06	30 × 80 × 0,04 mm

(4 adesivos em multipack)

Para cada tamanho do produto, é acondicionado um único dispositivo dentro de uma embalagem interna esterilizada. Esta embalagem é adicionalmente protegida por um invólucro externo cujo exterior NÃO É ESTERILIZADO. O TissuePatch é concebido para uma única aplicação em um paciente e, depois de aberta a embalagem, não pode ser reesterilizado. O produto não deve ser reutilizado dados os numerosos perigos associados, incluindo o risco de contaminação cruzada e falta de esterilidade.

COMPOSIÇÃO

O TissuePatch é um produto com quatro camadas, que inclui camadas alternadas de poli(lactido-co-glicolido) e poli(N-vinil-pirrolidona₅₀-ácido co-acrílico₂₅-co-N-hidroxisucinimida éster de ácido acrílico₂₅) "TissueBond™". O TissuePatch contém <0,01% p/p de azul de metileno.

ARMAZENAMENTO

O TissuePatch deve ser armazenado entre 2-25°C. O produto NÃO pode ser congelado. O prazo de validade deste produto está impresso na embalagem.



MODO DE AÇÃO

O TissuePatch é um produto constituído por várias camadas. A película poli(lactido-co-glicólico) atua como uma matriz de coesão dentro do Patch e como uma película de barreira anti-adesão na superfície superior do Patch. A película de TissueBond™ torna-se adesiva quando é aplicada em tecido e adere imediatamente à superfície através de ações iônicas e covalentes, agindo como um selante para impedir fugas. O Patch permanece na posição em que foi aplicado, enquanto é degradado lentamente, até ser substancialmente absorvido.

INDICAÇÕES

O TissuePatch está indicado para utilização como selante e reforço contra a fuga de ar na cirurgia torácica (aberta e minimamente invasiva) e contra a fuga de baixa pressão ou gotejamento de sangue ou fuga de fluidos decorrentes a intervenções cirúrgicas em tecidos moles. O TissuePatch está indicado para utilização auxiliar e não se destina a substituir suturas ou grampos, conforme apropriado, na aproximação de tecidos.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do TissuePatch tem de ser considerada numa base individual.

Não deve ser utilizado em pacientes com alergia ou hipersensibilidade conhecida aos seus componentes.

NÃO se destina a selar defeitos em aplicações neurológicas.

NÃO se destina a utilização intravascular.

AVISOS E INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

O TissuePatch não deve ser utilizado como meio de suporte principal. O produto destina-se a ser utilizado como auxiliar, proporcionando apoio temporário.

O TissuePatch não é um hemostático trombogênico. Não deve ser utilizado no controle de hemorragias arteriais, mas pode ser utilizado como auxiliar no controle de uma baixa pressão/gotejamento de sangue.

O TissuePatch não deve ser usado em tecidos serosos do trato gastrointestinal.

O TissuePatch NÃO deve ser utilizado na pele.

Se existirem indícios de danos na embalagem, o TissuePatch NÃO deverá ser utilizado.

A embalagem externa deve ser aberta longe do local da operação.

Se existirem indícios de danos no TissuePatch, o produto NÃO deverá ser utilizado.

O TissuePatch pode provocar uma ligeira reação inflamatória local, que pode originar a encapsulação das células inflamatórias com alguma fibrose.

A adesão do TissuePatch pode ser afetada pelo contato com soluções que contenham iodo. Essas substâncias NÃO devem ser aplicadas no local antes de selar com o TissuePatch, embora possam ser utilizadas a seguir à aplicação do Patch.

NÃO use TissuePatch se o indicador de temperatura estiver preto; isto indica que o produto foi exposto a temperaturas excessivas e não pode ser utilizado.

INSTRUÇÕES CLÍNICAS / MODO DE USO

A embalagem externa do TissuePatch não está esterilizada e o papel autocolante deve ser aberto por uma pessoa não desinfetada. Devem ser tomadas precauções para não expor a embalagem estéril interna ao campo cirúrgico esterilizado. A embalagem interna é seguidamente aberta e o produto esterilizado é retirado, o que deve acontecer imediatamente antes da utilização para minimizar os riscos do manuseio e evitar danos (incluindo dobragem) no produto. Devem ser tomadas precauções para assegurar que o produto permanece seco antes da respectiva aplicação.

O TissuePatch foi concebido de modo a ter a dimensão adequada para utilização, mas pode ser cortado conforme a necessidade, o que deve acontecer dentro da embalagem interior ainda, para evitar danos. O produto deve abranger uma área maior do que a área a ser tratada. Por exemplo, durante o tratamento de órgãos como o fígado, baço ou pulmões deixe, pelo menos, uma margem de 1 cm entre a lesão e a extremidade do Patch.

O sangue, ou fuga de outros fluidos, deve ser contido ao mínimo possível. Mesmo antes da aplicação do produto no tecido visado, o local deve ser limpo suavemente com uma compressa absorvente para remover quaisquer materiais de contaminação, por exemplo, sangue e fluidos do tecido.

Na aplicação, o texto em azul "**TissuePatch**" deve estar voltado para o usuário. Durante a aplicação, segure uma compressa ligeiramente umedecida com solução salina sobre toda a área do Patch durante um período de pelo menos 60 segundos, para assegurar um bom contato entre TissuePatch e a superfície do tecido. O TissuePatch é flexível e pode ser dobrado e pressionado durante a aplicação

Se o TissuePatch não tiver aderido satisfatoriamente ao tecido a que se destina pode ser necessário repetir o procedimento acima indicado por mais 60 segundos. Se o produto continuar a não aderir pode ser removido do local e o tecido deve ser preparado conforme é descrito acima para reaplicação de um novo Patch.

Se o TissuePatch for aplicado no local incorreto pode ser removido. Se for necessário TissuePatch adicional, pode ser aplicado produto adicional. Os dados pré-clínicos corroboram a utilização segura de até 200cm² deste produto

Tamanho	Dosagem máxima
25 × 50 × 0,04 mm	16 = 200 cm ²
50 × 50 × 0,04 mm	8 = 200 cm ²
30 × 80 × 0,04 mm	8 = 200 cm ²
50 × 100 × 0,04 mm	4 = 200 cm ²
100 × 100 × 0,04 mm	2 = 200 cm ²

Fabricado por:

Tissuemed Ltd

5 Killingbeck Drive, Leeds,

West Yorkshire, LS14 6UF – Reino Unido



Importado e distribuído por:

Canadá Central de Negócios do Brasil Ltda

CNPJ: 01.911.022/0001-76

Av. Francisco Silveira Bitencourt, nº 1369, pavilhão 27 -

sala 01, 2º andar

Sarandi - Porto Alegre / RS - CEP: 91.150-010

Fone: +55 (51) 3346.5065

Site: <http://www.canadatrade.com.br/>

Responsável Técnica: Carla Sturm Trindade - CRF/RS 4709

Registro ANVISA nº: 80003890061