

INSTRUÇÕES DE USO

TISSUEPATCHDURAL

DESCRIÇÃO

TissuePatchDural é um selante e uma barreira cirúrgica estéril, descartável, autocolante, absorvível. O produto é uma película transparente de quatro camadas, compreendendo camadas alternadas de poli(lactido-co-glicolido) e poli(N-vinilpirrolidona₅₀-ácido co-acrílico₂₅-co-N-hidroxisuccinimida éster do ácido acrílico₂₅) "TissueBond™". O logotipo 'TissuePatch' azul contém <0,01% p/p de azul de metileno e é visível através da película transparente. Um único dispositivo estéril encontra-se embalado no interior de uma bolsa de embalagem de dupla barreira.

<i>Referência</i>	<i>Tamanho</i>	<i>Número total de unidades que podem ser utilizados (por paciente)</i>
TD-01	50 × 25 × 0,04mm	8
TD-02	50 × 50 × 0,04 mm	4
TD-03	50 × 100 × 0,04 mm	2
TD-04	100 × 100 × 0,04 mm	1

MODO DE AÇÃO

O TissuePatchDural é um produto de várias camadas. A película poli(lactido-co-glicolico) atua como matriz de coesão dentro do Patch e possui uma barreira anti-adesão na superfície superior do Patch. A película de TissueBond™ torna-se adesiva quando aplicada no tecido e adere imediatamente à superfície por interações iônicas e covalentes, agindo como um selante para impedir derrames. O Patch permanece aderido enquanto se degrada lentamente até ser substancialmente reabsorvido.

INDICAÇÕES

O TissuePatchDural está indicado para utilização como selante e reforço contra derrame de líquido (LCR) e/ou sangue em caso de necessidade de reparação da dura-máter. TissuePatchDural destina-se a ser utilizado como coadjuvante.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se destina a utilização intravascular.

Não se destina a ser utilizado como substituto da dura-máter.

Não se destina a substituir suturas, grampos ou clips conforme apropriado em aproximação de tecidos.

AVISOS E INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

- TissuePatchDural não deve ser utilizado em doentes com alergia conhecida ou hipersensibilidade aos seus componentes.

A utilização deve ser considerada individualmente.

- TissuePatchDural não deve ser utilizado como principal meio de suporte. O produto deve ser utilizado como coadjuvante para proporcionar suporte temporário.
- O TissuePatchDural não é um hemostático trombogênico. Não deve ser utilizado no controle de hemorragias arteriais, contudo pode ser utilizado como coadjuvante no controle de hemorragias difusas de baixa pressão.
- TissuePatchDural não deve ser aplicado na pele.
- Se existirem indícios de danos no TissuePatchDural o produto NÃO deverá ser utilizado.
- O TissuePatchDural não deve ser utilizado se existir uma infecção ativa no local da cirurgia.
- A adesão do TissuePatchDural pode ser afetada pelo contato com soluções que contenham iodo. Este tipo de substância NÃO deve ser aplicado no local antes da selagem com TissuePatchDural, embora possa ser utilizado a seguir à aplicação do Patch.
- O TissuePatchDural pode sofrer uma ligeira dilatação, atingindo uma espessura de <0,1 mm. Devem tomar-se as precauções necessárias durante a utilização deste produto em estruturas ósseas confinadas, onde estão presentes nervos.
- O TissuePatchDural pode provocar uma ligeira reação inflamatória local, que pode originar a encapsulação pelas células inflamatórias com alguma fibrose.
- O TissuePatchDural destina-se a utilização em um único doente e uma vez aberto não pode ser reesterilizado. O produto não deve ser reutilizado dados os numerosos perigos levantados, incluindo o risco de contaminação e falta de esterilidade.
- NÃO utilizar o TissuePatchDural se o indicador térmico estiver preto, esta cor indica que o produto foi exposto a temperaturas excessivas e não se encontra em condições de uso.

ARMAZENAMENTO

O TissuePatchDural deve ser guardado a temperaturas 2-25°C. Este produto NÃO deve ser congelado. A data limite de utilização encontra-se impressa na embalagem.

INSTRUÇÕES CLÍNICAS

- A embalagem externa do TissuePatchDural não está esterilizada e o invólucro deve ser aberto por uma pessoa cujas mãos não foram desinfetadas. Devem-se tomar precauções para não expor a embalagem estéril interna ao campo cirúrgico esterilizado.

- Recomenda-se a abertura da embalagem interna e a preparação do produto imediatamente antes da sua utilização, de modo a minimizar o manuseio e evitar danos no mesmo, incluindo enrolamento.
- A embalagem interna é então aberta e o produto esterilizado é retirado. Devem tomar-se precauções para assegurar que o produto permaneça seco antes da respectiva aplicação
- O TissuePatchDural foi concebido de modo a ter a dimensão adequada para utilização, mas pode ser cortado conforme a necessidade.

Para evitar danos, recomenda-se o corte do TissuePatchDural para o tamanho pretendido dentro da embalagem interna.

- O produto deve cobrir uma área maior do que a área a ser tratada e o usuário deve respeitar, pelo menos, uma margem de 1 cm entre a lesão e a margem do Patch.
- Antes da aplicação do produto no tecido visado, o local deve ser limpo suavemente com uma compressa seca para remover quaisquer materiais contaminantes como, por exemplo, sangue e fluidos do tecido.
- Ao aplicar, o logotipo azul "TissuePatch" deve ficar virado para o usuário . Durante a aplicação, manter uma compressa (que foi ligeiramente umedecida com solução salina) uniformemente sobre toda a área do Patch, por um período de, pelo menos, 60 segundos para assegurar bom contato entre o TissuePatchDural e a superfície tecidual.

O TissuePatchDural é flexível, podendo ser dobrado e pressionado na devida posição.

- Se após a aplicação o TissuePatchDural não tiver aderido satisfatoriamente ao tecido visado o procedimento descrito acima pode ser repetido por 60 segundos adicionais. Se o produto continuar a não aderir, deve ser removido do local e o tecido deve ser preparado como acima descrito para reaplicação de um novo Patch.
- Se o TissuePatchDural for aplicado em local incorreto pode ser removido.
- Se for necessário mais TissuePatchDural podem ser aplicadas camadas adicionais do produto. Dados pré-clínicos corroboram a utilização segura de até 8 Patches, consulte a tabela na seção DESCRIÇÃO.



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: 80003890060