

INSTRUÇÕES DE USO

Produto:

SURGISEAL STYLUS - ADESIVO CIRÚRGICO DE USO TÓPICO

Versão:

005

Fabricante:

HB Fuller Medical Adhesive Technologies LLC.

Detentor do Registro - Brasil / Anvisa:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

SURGISEAL STYLUS - ADESIVO CIRÚRGICO DE USO TÓPICO

Reg. ANVISA: 10426020035

DESCRIÇÃO

O adesivo tópico para a pele SURGISEAL Stylus é um adesivo tópico para a pele esterilizado profissional que contém uma fórmula monomérica (2-octil-cianocrilato) e o corante D e C Violeta n°.2. O aplicador é composto por um botão de plástico no interior de uma embalagem de plástico à qual está unida uma ponta aplicadora. Esta embalagem do aplicador encontra-se numa saqueta externa Tyvek.

AÇÕES

Estudos in vitro demonstraram que SURGISEAL proporciona uma enorme força de retenção das extremidades da pele aproximadas em torno da ferida. Foi demonstrado que atinge a força máxima num minuto e fica completamente seco em cinco minutos.

Após 3 minutos de contato, o adesivo SURGISEAL no estado líquido elimina, in vitro, as bactérias gram positivas e gram negativas frequentemente associadas às infeções da área cirúrgica (IAC), incluindo: *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (SARM), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Corynebacterium* e *Escherichia coli*. Demonstrou eliminar bactérias in vitro e prevenir a colonização do adesivo por bactérias. Estudos in vitro demonstraram também que SURGISEAL atua como uma barreira física à penetração microbiana, desde que a película adesiva se mantenha intacta. Não foram realizados estudos clínicos in vivo para demonstrar propriedades da barreira microbiana e não foi estabelecida uma correlação entre esta e uma redução da infecção.

TEMPO MÉDIO DE DURAÇÃO DO ADESIVO APÓS APLICAÇÃO NA PELE

A película polimerizada do adesivo tópico para a pele SURGISEAL se descola naturalmente em um tempo médio de duração de cinco a dez dias após a aplicação.

INDICAÇÕES

O SURGISEAL destina-se apenas a aplicações tópicas de sutura de bordos facilmente aproximáveis de pele em lesões decorrentes de incisões cirúrgicas, incluindo punções de incisões cirúrgicas minimamente invasivas, e lacerações simples e exaustivamente limpas causadas por traumatismos. O SURGISEAL poderá ser utilizado em conjunto com suturas dérmicas profundas, mas não em substituição destas.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar em nenhuma lesão com marcas de infecções microbial, bacteriana ou fúngica ou gangrena.
- Não utilizar em superfícies mucosas ou através de junções mucocutâneas, nem em pele que possa ser regularmente exposta a fluidos corporais ou que apresente uma grande densidade de pelos naturais.
- Não utilizar em pacientes que sejam hipersensíveis a cianoacrilato ou formaldeído.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar se a embalagem estiver molhada, violada ou danificada.
- Não utilizar caso a data de validade do produto esteja vencida.
- Produto estéril.
- Produto de uso único.
- Proibido reprocessar

PRECAUÇÕES E ORIENTAÇÕES ADEQUADAS PARA USO CORRETO E SEGURO DO PRODUTO

- O adesivo tópico para a pele SURGISEAL é de um adesivo selante capaz de aderir à maioria dos tecidos corporais e a muitos outros materiais, tais como luvas de látex e aço inoxidável. O contato com qualquer tecido corporal e quaisquer superfícies ou equipamentos que não sejam descartáveis ou que não possam ser imediatamente limpos com um solvente, tal como a acetona, deve ser evitado.
- O adesivo tópico para a pele SURGISEAL não se destina a ser um substituto de agentes antimicrobianos profiláticos ou terapêuticos administrados sistematicamente para controlar ou prevenir infecções pós-operatórias.
- A polimerização do adesivo tópico para a pele SURGISEAL pode ser acelerada por água ou líquidos que contenham álcool. O adesivo tópico para a pele SURGISEAL não deverá ser aplicado a lesões úmidas.
- O adesivo tópico para a pele SURGISEAL não deve ser aplicado nos olhos. Se ocorrer contato com os olhos, lavá-los com bastante água ou solução salina. Se permanecerem resíduos do adesivo, aplicar uma pomada oftalmológica tópica para ajudar a libertar os resíduos aderentes e contatar um oftalmologista.
- Ao fechar feridas faciais perto de um olho com um adesivo para tecidos com o objetivo de efetuar uma aproximação tópica da pele, posicionar o paciente de maneira a que qualquer escoamento do adesivo seja efetuado longe do olho.

- O olho deve ser fechado e protegido por uma gaze. A colocação profilática de vaselina em torno do olho, para atuar como barreira mecânica ou barragem, pode ser eficaz na prevenção do fluxo inadvertido de adesivo para a vista.
- O adesivo tópico para a pele SURGISEAL não adere à pele previamente coberta com vaselina. Sendo assim, evitar utilizar vaselina em qualquer área dérmica que o adesivo SURGISEAL se destina a aderir.
- O adesivo tópico para a pele SURGISEAL não é bioabsorvível e, portanto, não deve ser utilizado abaixo da pele, dado que poderá causar uma reação a corpos estranhos.
- O adesivo tópico para a pele SURGISEAL não deverá ser utilizado em áreas dérmicas de grande tensão ou ao longo de áreas dérmicas de grande tensão, tais como os nós dos dedos, os cotovelos, ou os joelhos, a não ser que a articulação esteja imobilizada durante o período de convalescença. Ou a não ser que a tensão dérmica tenha sido removida pela aplicação de outro dispositivo de sutura de lesões (ou seja, agrafos dérmicos ou de suturas) antes da aplicação do adesivo tópico para a pele SURGISEAL.
- As lesões tratadas com adesivo tópico para a pele SURGISEAL deverão ser controladas para precaver sinais de infecção. As lesões com sinais de infecção tais como eritema, edema, queimadura, dor e pus, deverão ser avaliadas e tratadas de acordo com a prática normal para infecções.
- O adesivo tópico para a pele SURGISEAL não deverá ser utilizado em locais lesionados que estejam sujeitos à umidade ou fricção repetida ou prolongada.
- O adesivo tópico para a pele SURGISEAL só deverá ser utilizado após as lesões terem sido limpas, desbridadas e suturadas de acordo com as práticas normais cirúrgicas. A anestesia local deverá ser utilizada quando for necessário para garantir a limpeza e o desbridamento adequados.
- O adesivo deverá ser sempre aplicado como uma camada ligeira, ligando a lesão e os bordos alinhados e aproximados da lesão. Evitar a pressão no aplicador ou a separação dos bordos da lesão, o que poderá resultar em que o adesivo tópico fique colocado entre os bordos da lesão. O adesivo tópico entre os bordos da lesão interfere com a cicatrização da lesão.
- O adesivo tópico para a pele SURGISEAL polimeriza-se através de uma reação exotérmica a partir da qual uma pequena quantidade de calor é libertada. Com a técnica adequada de aplicar o adesivo cutâneo tópico SURGISEAL numa camada espessa contínua ou em duas camadas finas sobre uma ferida seca e esperando algum tempo para a polimerização entre aplicações, o calor é libertado lentamente e a sensação de calor ou dor sentida pelo doente é minimizada. No entanto, se o adesivo tópico para a pele SURGISEAL for aplicado de forma a que sejam depositadas gotas grandes de líquido não espalhado, o paciente poderá experimentar uma sensação de calor ou de desconforto.
- O adesivo tópico para a pele SURGISEAL é disponibilizado em embalagens de uso único num

paciente. Eliminar o material que permanecer aberto após cada procedimento de sutura de uma lesão.

- Não reesterilizar o adesivo tópico para a pele SURGISEAL numa embalagem/saqueta para procedimento que tenha de ser esterilizada antes do uso. A exposição do adesivo tópico para a pele SURGISEAL, após o término do seu fabrico, a calor excessivo (decorrente, por exemplo, de autoclaves ou esterilização por óxido de etileno) ou radiação (decorrente, por exemplo, de radiação gama ou feixe de elétrons), é conhecida por aumentar a sua viscosidade e pode tornar o produto inutilizável. A utilização de adesivos para tecidos poderá resultar em sensibilidade localizada ou reações alérgicas.
- O adesivo para a pele SURGISEAL não deverá ser aplicado em úlceras de decúbito.
- O adesivo tópico para a pele SURGISEAL deverá apenas ser utilizado em lesões que tenham sido exaustivamente limpas e desbridadas e possuam bordos facilmente aponíveis.
- A aplicação e/ou a migração (fuga) de qualquer versão do produto abaixo da superfície da pele prejudicará o processo de cicatrização, formando uma barreira entre os bordos do tecido. A toxicidade sistémica potencial deste produto é desconhecida.
- Se for usada gluconato de clorexidina (CHG) na área afetada antes da operação, esta deverá estar completamente seca antes de aplicar o adesivo SURGISEAL. O adesivo poderá não curar adequadamente e descamar prematuramente se for aplicado antes de a gluconato de clorexidina estar completamente seca.
- Os adesivos para tecidos para a aproximação tópica da pele também não devem ser utilizados em feridas que estejam molhadas, sujas, que sejam complexas, que não sejam facilmente aproximadas, que não estejam sujeitas a stress dinâmico (ex: articulações dos dedos ou cotovelos), não agudas, com fraca perfusão, localizadas em áreas onde o escoamento do dispositivo para locais não pretendidos não possa ser prevenido.
- Os adesivos para tecidos destinados à aproximação tópica da pele não devem ser utilizados na presença de infecção, hemorragia persistente, desbridamento incompleto, em mucosas ou em superfícies com pelo.
- Este produto não deve ser ingerido, aplicado internamente ou injetado intravascularmente.
- Não aplicar medicamentos líquidos nem pomadas, ou outras substâncias, na lesão após a sutura com o SURGISEAL, dado que estas substâncias enfraquecem a película polimerizada e permitem a deiscência da lesão.
- A permeabilidade do adesivo tópico para a pele SURGISEAL por medicamentos tópicos não foi estudada.
- Caso se verifique uma colocação errada do SURGISEAL, poderá proceder-se à sua remoção utilizando acetona ou vaselina. Produtos de limpeza comuns, como sabão, não são eficazes. Contudo, vaselina ou acetona ajudarão imediatamente a libertar o adesivo da pele.

- O adesivo tópico para a pele SURGISEAL, na forma líquida, é viscoso. Para evitar o derrame inadvertido de adesivo cutâneo tópico líquido SURGISEAL em zonas não desejadas: (1) a ferida deve ser mantida em posição horizontal, sendo o adesivo cutâneo tópico SURGISEAL aplicado de cima para baixo, e (2) o adesivo cutâneo tópico SURGISEAL deve ser aplicado numa camada espessa contínua ou em duas camadas finas, e não em algumas gotas grandes.
- O adesivo tópico para a pele SURGISEAL deverá ser utilizado imediatamente após partir a abertura perfurada, uma vez que o líquido do adesivo deixará de escorrer livremente da ponta da esponja do aplicador passados alguns minutos.
- Se ocorrer aderência não intencionada em pele intacta, retirar a camada aderente, mas não puxar a pele. A vaselina ou a acetona poderão ajudar a libertar a camada aderente. Não se espera que outros agentes tais como água, solução salina, Betadine® Antibiotics, gluconato de clorexidina (CHG), ou sabão, libertem imediatamente a camada aderente.
- A segurança e a eficácia do adesivo tópico para a pele SURGISEAL em lesões de pacientes com doenças vasculares periféricas, dependentes de insulina por diabetes mellitus, problemas de coagulação sanguínea, histórico pessoal ou familiar de formação de quelóide ou hipertrofia, ou lacerações traumáticas suturadas, não foram estudadas.
- A segurança e a eficácia do adesivo tópico para a pele SURGISEAL nas lesões seguintes não foram estudadas: mordidas por animais ou humanos, lesões perfurantes ou por punção.
- A segurança e a eficácia das lesões que foram tratadas com o adesivo tópico para a pele SURGISEAL e que depois foram expostas a longos períodos de tempo à luz solar direta ou a solário, não foram estudadas.
- As superfícies com vermelhidão não foram testadas em relação a eficácia e segurança.

REAÇÕES ADVERSAS

- Podem ocorrer reações adversas caso o adesivo entre em contato com os olhos.
- Podem ocorrer reações adversas em pacientes hipersensíveis a cianoacrilatos ou formaldeído.
- O adesivo tópico para a pele SURGISEAL deve ser sempre aplicado numa camada espessa contínua ou em duas camadas, para não permitir que se acumulem grandes quantidades de líquido, resultando em desconforto térmico para o doente.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Antes de utilizar o SURGISEAL a lesão deverá ser completamente limpa.
2. Aplicar o protocolo cirúrgico normal para a preparação da lesão antes do tratamento com o adesivo tópico para a pele SURGISEAL e não se esquecer de suturar as camadas subcutâneas profundas.
3. Secar a área lesionada com uma gaze esterilizada, eliminando toda a umidade para uma união

de tecidos adequada do SURGISEAL com a pele.

4. Para evitar o fluxo inadvertido do adesivo tópico para a pele SURGISEAL para áreas não intencionadas do corpo, a lesão deverá ser suturada numa posição horizontal e o adesivo tópico para a pele SURGISEAL aplicado desde a parte superior da lesão.
 5. Retirar o aplicador Stylus da saqueta de ampola. Segurar o aplicador com o polegar e o indicador, mantendo-o afastado do paciente para evitar qualquer colocação inadvertida do adesivo tópico para a pele SURGISEAL líquido na lesão ou no paciente.
 6. Segurando o aplicador Stylus voltado para cima e afastado do paciente, pressionar o topo inferior no sentido ascendente.
 7. Inverter o aplicador e deixar fluir a preparação adesiva através da ponta. Em aplicações normais, não há necessidade de apertar o aplicador. Se for necessário um fluxo mais abundante, a porção estriada do aplicador pode ser apertada muito ligeiramente.
 8. Aproximar os bordos da lesão utilizando os dedos enluvados ou um fórceps esterilizado.
 9. Aplique lentamente o adesivo cutâneo tópico SURGISEAL numa camada espessa contínua ou em duas camadas finas. Se forem aplicadas duas camadas, aguarde 30 segundos para dar tempo à secagem entre camadas.
 10. Manter a aproximação manual dos bordos da lesão durante cerca de 60 segundos assim que a camada final do SURGISEAL for aplicada.
- NOTA: a pressão excessiva da ponta do aplicador contra os bordos da lesão ou sobre a pele envolvente poderá resultar no afastamento dos bordos da lesão e na entrada do adesivo tópico para a pele SURGISEAL na lesão. A entrada do adesivo tópico para a pele SURGISEAL na lesão poderá retardar a cicatrização da lesão e/ou apresentar resultados estéticos adversos.
- NOTA: espera-se que a força completa de aposição seja atingida acerca de 1 minuto após ter sido aplicada a camada final. Espera-se uma polimerização completa quando a camada da parte superior do adesivo tópico para a pele SURGISEAL já não se apresente pegajosa.
11. As compressas secas de proteção, tais como a gaze, poderão ser aplicadas só após a película do adesivo tópico para a pele SURGISEAL se encontrar completamente solidificada/polimerizada: sem se apresentar pegajosa ao toque (cerca de cinco minutos após a aplicação). Deixar a camada superior polimerizar completamente antes de aplicar um penso. Se uma compressa, penso, adesivo revestido ou película forem aplicados antes da polimerização completa, a compressa poderá aderir à película. A película poderá ser rompida a partir da pele quando a compressa for retirada, e a deiscência da lesão poderá ocorrer.
 12. Os pacientes deverão ser instruídos a não descolar a película polimerizada do adesivo tópico para a pele SURGISEAL. O ato de descolar a película pode romper a sua aderência da pele e causar a deiscência da lesão. O ato de descolar a película poderá ser desencorajado mediante a aplicação de uma compressa sobreposta.

13. Aplicar uma compressa seca de proteção para as crianças ou outros pacientes que não sejam capazes de seguir as instruções para o tratamento adequado da lesão.
14. Os pacientes devem ser informados que, até a película polimerizada do adesivo tópico para a pele SURGISEAL se descolar naturalmente (normalmente entre cinco a dez dias), deverá haver apenas uma umidificação transitória do local do tratamento. Os pacientes poderão lavar e passar por água o local de forma suave. O local não deverá ser esfregado, molhado extensivamente, ou exposto a umidade prolongada até a película se ter descolado naturalmente e a lesão ter cicatrizado completamente. Os pacientes deverão ser informados de que não podem praticar natação durante esse período.
15. Se for necessário retirar o adesivo tópico para a pele SURGISEAL por qualquer motivo, aplicar a vaselina ou a acetona cuidadosamente sobre a película do adesivo tópico para a pele SURGISEAL de forma a libertar a camada aderente. Descolar a película e não puxar a pele.
16. A polimerização completa será verificada geralmente quando a superfície já não estiver pegajosa.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O SURGISEAL Stylus é um aplicador de dose único esterilizado e fácil de utilizar, embalado numa saqueta térmica em forma de ampola. Os aplicadores são embalados numa caixa que se adapta com precisão à prateleira para instrumentos cirúrgicos. O aplicador Stylus possui um botão no topo que é côncavo a fim de facilitar a aplicação. O aplicador contém um adesivo tópico para pele.

Fornecido: 1 caixa que contém de 1 a 12 aplicadores.

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

As condições de conservação e transporte recomendadas são iguais ou abaixo de 30 °C, longe de locais com umidade, calor direto e luz direta.

Não utilizar após a data de validade.

VALIDADE

Válido por 30 meses a partir da data de fabricação, se mantida a integridade da embalagem.

ESTERILIZAÇÃO

O adesivo tópico para a pele SURGISEAL é completamente esterilizado por óxido de etileno.

SURGISEAL Stylus componente ampola cheia é terminalmente esterilizado por irradiação.

ESTERILIZADO APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

FABRICADO POR:

HB Fuller Medical Adhesive Technologies LLC.

One Meridian Blvd, a Wyomissing, PA 19610,

EUA URL: www.hbfuller.com/medical

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

Detentor do Registro:

BIOLINE FIOS CIRÚRGICOS LTDA

CNPJ: 37.844.479/0001-52

Avenida Maranhão, nº500, Bairro Jundiaí, CEP: 75.110-470

Anápolis - Goiás - Brasil

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

Site: www.biolinefios.com.br

E-mail: sac@biolinefios.com.br

R.T/T.R.: Alexandre Faria Vasconcelos - CRQ XII Nº 12200147

Indústria Brasileira.