

EMOSIST

Nome Comercial: EMOSIST

Nome Técnico: 2501430 - Hemostáticos Cirúrgicos

Produto esterilizado por raios-gama.

Condições de Armazenamento: entre 15°C-30°C em local seco.

Válido por: 03 anos

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

PRODUTO ESTÉRIL

DESCRIÇÃO

EMOSIST é um tecido estéril, e absorvível de efeito hemostático, obtido através da oxidação controlada de celulose regenerada.

O tecido é resistente e pode ser suturado ou cortado sem se desfilar.

É estável no tempo e deve ser conservado em temperatura ambiente, é possível que o produto seja submetido a variações na coloração, amarelecimento, sem que as suas propriedades sejam alteradas.

O produto é composto por celulose regenerada oxidada e esterilizado por raios-gama.

INDICAÇÕES

Uma vez saturado com sangue, o hemostático se expande para se transformar em uma massa gelatinosa de cor acastanhada ou preta, que favorece a formação de um coágulo, ajudando na coagulação, agindo assim como um adjuvante no controle da hemorragia local. Quando usado corretamente, o hemostático é reabsorvido nos locais de utilização. A absorção depende de vários fatores, incluindo a quantidade de produto utilizado, o nível de saturação de sangue e do tipo de tecido.

MODO DE USO

O hemostático EMOSIST é usado na cirurgia para facilitar o controle de hemorragias capilares, venosas e arteriolares quando a ligadura ou outros métodos de controle convencionais são impraticáveis ou ineficazes. O hemostático EMOSIST pode ser cortado no tamanho desejado com tesouras estéreis sem desmoronar, rasgar ou desgastar, e apresenta uma aderência muito reduzida em relação a pinças e instrumentos cirúrgicos.

Ao utilizar o hemostático EMOSIST em procedimentos endoscópicos, consulte o manual do endoscópio para o uso adequado do equipamento. O hemostático EMOSIST pode ser usado em vários campos da cirurgia: Torácica, Geral, Plástica, Neuro, Ginecologia.

O EMOSIST também é indicado para o uso adjuvante em aplicações odontológicas, como suporte no controle de sangramento em cirurgia oral.

É aconselhável remover o EMOSIST do local cirúrgico logo que seja alcançada a hemostasia, pois é possível que a recompressão do produto, a ulterior manipulação intra-operatória, a irrigação, a respiração excessiva, etc., causem a mobilização do hemostático, por esta razão os médicos

devem sempre considerar a possibilidade de remover o hemostático quando atinge a hemostasia, independentemente do tipo de cirurgia.

O EMOSIST é projetado como um produto hemostático que interrompe o sangramento em poucos minutos quando usado de acordo com as instruções de uso. A matéria-prima utilizada para a produção de Emosist tem a especificação Rayon com o grau de polimerização entre 200-500. Com isso o tempo de absorção pelo corpo depende do local de aplicação e da quantidade de produto utilizado, sendo que o tempo de absorção pode variar de 01 a 02 semanas. Os indicadores mais importantes do desempenho são o grau de oxidação que dá uma medida da porcentagem do grupo carboxílico na cadeia polimérica. Conforme descrito no USP, esse parâmetro deve ser o seguinte: grupo carboxílico: entre 18% e 24%.

CONTRA-INDICAÇÕES

Embora às vezes seja necessário, a partir do ponto de vista médico, estagnar uma fonte hemorrágica ou aplicar uma compressa sobre o local, o hemostático não deve ser utilizado deste modo, exceto nos casos em que é retirado imediatamente após atingir a hemostasia.

O hemostático EMOSIST não deve ser utilizado para implantes em defeitos ósseos, por exemplo, fraturas, uma vez que pode interferir na formação de calo ósseo e causar a formação de quistos.

Quando o hemostático EMOSIST é usado para alcançar as hemostasias nos forames ósseos, nas áreas de junção óssea, na medula espinal e/ou no nervo ou quiasma óptico, ou nas regiões próximas ou adjacentes, devem sempre ser removidos, uma vez atingida a hemostasia, para evitar o risco de compressão indesejável provocada por um aumento de volume.

Não usar o hemostático EMOSIST para controlar hemorragias das grandes artérias.

Não utilizar o hemostático EMOSIST em superfícies não hemorrágicas com exsudado seroso, pois os líquidos orgânicos que são diferentes do sangue inteiro, tal como o soro, não reagem com o hemostático EMOSIST para se obter um efeito hemostático satisfatório.

O hemostático EMOSIST é fornecido esterilizado porque o material com que é feito não é compatível nem com a esterilização em autoclave nem com outros métodos de esterilização, o hemostático NÃO DEVE SER NOVAMENTE ESTERILIZADO.

O hemostático EMOSIST não deve ser usado como um substituto para a prática da cirúrgica cuidadosa e da correta aplicação de suturas e ligaduras. Para evitar complicações, não use o hemostático EMOSIST para tratar feridas contaminadas não drenadas.

O efeito hemostático do EMOSIST é maior quando aplicado a seco, portanto não molhar o produto com água ou solução fisiológica.

Não impregnar o hemostático EMOSIST com agentes anti-infecciosos ou de outros materiais, tais como substâncias tampão ou hemostáticas. O seu efeito hemostático não é aumentado pela adição de trombina, cuja ação vem reduzindo pelo baixo PH do produto.

Embora o hemostático EMOSIST, se necessário, pode ser deixado no lugar, se aconselha removê-lo uma vez atingida a hemostasia.

Remover sempre o produto do local de aplicação, se for utilizado na neurocirurgia, ou nas regiões circundantes ou adjacentes aos nervos, pois o produto aumentando de volume pode causar compressão, resultando em paralisia e/ou danos no tecido nervoso.

É possível que a recompressão do produto, a ulterior manipulação intra-operatória, a irrigação, a respiração excessiva, etc., causem a mobilização do hemostático, por esta razão os médicos devem sempre considerar a possibilidade de remover o hemostático quando atinge a hemostasia, independentemente do tipo de cirurgia.

PRECAUÇÕES

Utilizar apenas a quantidade mínima de hemostático EMOSIST necessário para obter a hemostasia, mantendo-o firmemente em posição até o fim da hemorragia. Antes de fechar a ferida, remover cuidadosamente o excesso de produto, a fim de facilitar a absorção e minimizar o risco de reação dos corpos estranhos.

Na cirurgia urológica, utilize a quantidade mínima de hemostático EMOSIST necessário, tendo cuidado particular para evitar que a mobilização de partes do produto possa obstruir a uretra, o ureter ou um cateter.

Se o hemostático EMOSIST for utilizado para cobrir temporariamente a cavidade de grandes feridas abertas, deve colocá-lo de modo a não se sobrepor aos bordos cutâneos da ferida. Depois de atingir a hemostasia, remover o produto da ferida aberta com o auxílio de uma pinça ou por irrigação com água estéril ou solução fisiológica.

É necessário ter um cuidado particular na cirurgia otorrinolaringológica para evitar que o paciente inale o material.

Tenha especial cuidado para não apertar demais o EMOSIST hemostático em torno de um vaso durante a intervenção de uma cirurgia vascular.

PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS: Aplique o hemostático EMOSIST sem tensão na superfície do sangramento.

Evite praticar compressas ou tamponar, especialmente na zona interna de cavidades rígidas, uma vez que o aumento de volume pode ser a causa de necrose.

Considerando que a cauterização química impede a absorção do hemostático, não aplique nitrato de prata ou outros produtos químicos escaróticos sobre a aplicação do produto.

REAÇÕES ADVERSAS

Em produtos similares têm sido relatados casos de reações adversas, tais como:

- Casos de "encapsulamento" de líquidos e reações de corpos estranhos.
- Casos de paralisia e danos nos nervos como resultado da utilização do hemostático nos forames ósseos, nas áreas de junção óssea, no tecido nervoso em geral, e em regiões circundantes ou adjacentes. É aconselhável remover sempre o produto uma vez que alcançada a hemostasia, para evitar o risco de compressão indesejável provocada por um aumento de volume.
- Casos de possível prolongamento de drenagem em cirurgias de colecistectomia e de dificuldades de diurese pós-prostatectomia. Recomenda-se utilizar apenas a quantidade mínima

de hemostático EMOSIST necessário para conseguir a hemostasia, mantendo-o firmemente no lugar até terminar a hemorragia. Antes de fechar a ferida, remover cuidadosamente o excesso do produto para impedir que a mobilização de partes do produto possa obstruir a uretra, o ureter ou um cateter.

- Casos de azia associados com o baixo PH do produto na aplicação do hemostático sobre as membranas mucosas e lesões superficiais.

O produto pode causar reações alérgicas.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

Use as precauções de assepsia durante a manipulação do produto, aplicar uma quantidade mínima do produto EMOSIST sobre a zona hemorrágica, aplicando uma adequada pressão para atingir a hemostasia.

Recomenda-se utilizar o produto EMOSIST a seco, a fim de maximizar o efeito hemostático, a quantidade e tamanho a ser usado varia de acordo com a natureza e a intensidade da hemorragia.

NOTAS DE INFORMAÇÃO SOBRE O PERÍODO DE VALIDADE

Mantenha o hemostático EMOSIST na sua embalagem original, em local seco à temperatura ambiente, longe da humidade e da luz solar direta.

Não utilizar se a embalagem individual estiver aberta ou danificada.

Não reesterilizar. As frações de produto não utilizado não podem ser reesterilizadas e devem ser eliminadas.

Use o produto antes da data de validade impressa na embalagem.

Importado e Distribuído por:

MEDICALTEC LTDA

Estrada Francisco da Cruz Nunes, n° 7288
Salas 211 e 212 – Piratininga
Niterói/RJ – Brasil
CNPJ: 04.644.478/0001-05
Autorização de Funcionamento nº: 8.01.144-1
Responsável Técnico:
Registro ANVISA nº: 80114410050
Tel.: (+55 21) 2609-7266

Fabricado por:

MASCIA BRUNELLI S.p.A.

Viale Monza, 272
20128 – Milano
Itália
Telefone: +39 02 252091
www.masciabrunelli.it
info@biolifeitaliana.it