

## Instruções de Uso

### Equicel

#### Hemostático Cirúrgico

#### Celulose Oxidada Regenerada de Efeito Hemostático

##### Descrição

**Equicel** é preparada através da oxidação de um tipo apropriado de celulose, o algodão natural. Posteriormente, realizam-se uma série de procedimentos adicionais de modo a obter uma forma pura e de alta qualidade de celulose oxidada, regenerada e resistente. Apesar de sofrer uma ligeira descoloração com o passar do tempo, tal não afeta o seu desempenho. Equicel está imediatamente apta para ser usada no bloco operatório, não sendo necessário esterilizar através de calor seco nem de autoclave.

**Equicel** pode ser utilizada em inúmeras áreas cirúrgicas, como por exemplo, cirurgia cardiovascular, hemorroidectomia, implantação de próteses vasculares, biopsias, operações pulmonares, cirurgia maxilofacial, recessão gástrica, operação de garganta ou nariz, operações do fígado ou da vesícula biliar, operações ginecológicas, simpatectomia torácica e abdominal, neurocirurgia, especialmente operações no cérebro, operações na tireóide, transplantes de pele e tratamento de lesões superficiais.

##### Mecanismo hemostático:

Ao entrar em contato com o sangue, Equicel irá absorvê-lo e inchará gradualmente, acabando por se dissolver numa matéria gelatinosa. Aplicando uma ligeira pressão neste ponto, o material irá aderir à ferida, vedando eficazmente as extremidades dos capilares venosos, criando um efeito hemostático mecânico, ativado o processo de coagulação, transformando o fibrinogênio solúvel numa rede de fibrina insolúvel, que estanca a hemorragia. Ao ser implantada no tecido, Equicel é absorvida dentro de 5-8 dias.

##### Indicações

**Equicel** é utilizada de forma complementar em procedimentos cirúrgicos, com o fim de auxiliar no controle de hemorragias em capilares, veias e pequenas artérias, quando a vendagem, ou outros métodos de controle convencionais, forem impraticáveis ou ineficazes. Equicel poderá ser cortada na medida, a fim de ser utilizada em procedimentos endoscópicos.

**Equicel** é também indicada para ser utilizada complementarmente em aplicações dentárias, de modo a auxiliar no controlo de hemorragias em procedimentos de exodontia e cirurgias orais. Pode ser igualmente utilizada para possibilitar a hemostasia após uma extração de um ou mais dentes, alveoloplastia, hemorragia gengival, inclusões, biopsias e outros procedimentos na cavidade oral. Apesar do Equicel ter um efeito antibacteriano, tal como ficou demonstrado in-vitro, não se trata, no entanto, de uma alternativa aos agentes terapêuticos ou profiláticos aplicados de forma sistemática, como qualquer outra celulose regenerada oxidada comum disponível.

##### Contra-indicações

**Equicel** não foi desenhada, não tem uso indicado, intenção de uso ou qualquer outra designação sem ser para àquele o qual é indicado.

## **Precauções**

- ↪ Equicel deverá ser utilizada por ou sob orientação de cirurgião, segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulado por pessoal qualificado.
- ↪ Não utilizar Equicel para outros fins que não àqueles recomendados pelo fabricante.
- ↪ Não re-esterilizar. Descartar o produto aberto e não utilizado, descartar sobras. Não utilizar se embalagem estiver violada ou molhada.
- ↪ Na manipulação deste produto, devem ser tomados cuidados para que seja feito de modo asséptico.
- ↪ Não utilizar o produto fora do prazo de validade.

## **Advertências**

Se for colocada em cavidades ou espaços tecidulares fechados, aconselha-se a realização de uma compressão preliminar mínima e será necessário ter especial cuidado a fim de evitar uma saturação (a gaze aumenta de volume ao absorver líquido).

Equicel poderá inchar até ao seu tamanho original e os líquidos absorvidos poderão aumentar o risco de lesões nos nervos. Por esta razão, Equicel não deverá ser usada em cirurgias oftálmicas.

Equicel não deve ser colocada em zonas infectadas; O hemostático deve ser removido assim que a hemorragia tiver sido controlada.

## **Modo de aplicação:**

**Equicel** pode ser usada na sua forma seca ou após a imersão em soro fisiológico. Equicel deverá ser pressionada firmemente contra o local da hemorragia. A gaze poderá ficar colocada in situ (uma vez tomadas estritas medidas assépticas), podendo-se fechar a ferida, já que a gaze irá se decompor totalmente após alguns dias.

Equicel não provoca qualquer reação nociva para os tecidos nem hipersensibilidade. Equicel apresenta um pH neutro, por isso não inativa a trombina.

## **Esterilização**

**Equicel** é esterilizada por radiação gama e armazenada de forma estéril na sua embalagem. Se a embalagem parecer danificados, a data de validade de esterilização ter expirado ou se a esterilização for questionada por qualquer outro motivo, o produto não devem ser utilizado. Não re-esterilizar.

## **Prazo de Validade do Produto**

De acordo com testes realizados, o prazo de validade do produto é de 3 anos.

## **Condições de Armazenamento e Transporte**

- ↪ A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto caso a embalagem esteja violada).
- ↪ Equicel é fornecido estéril e, portanto, se a embalagem estiver danificada, rasgada ou perfurada, deve ser considerada não estéreis e descartada.
- ↪ O local de armazenamento deve estar limpo, seco e ao abrigo da luz direta, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade.
- ↪ Armazenar o produto abaixo de 30° C em local fresco e seco, ao abrigo de luz solar direta, poeira e umidade.
- ↪ Transportar em veículos fechados, que protejam o produto do sol e chuva.
- ↪ O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando, assim, proteção ao produto desde a expedição até a entrega ao cliente.

**Fabricado por:** Equimedical BV  
Nauema 72, 1161 DT Zwanenburg  
Países Baixos

**Importado e Distribuído por:** Assut Europe Latino América Importação e Exportação LTDA  
Rua Assunção, Nº. 411 - 1º E 2º Pavimento.  
Rio de Janeiro - RJ  
CEP: 22.251-030  
CNPJ: 07.032.636/0001-64

**Atendimento ao Consumidor:** 21 - 22663539

**Fax:** 21 - 22663539

**Email:** [latinoamerica@assuteurope.com](mailto:latinoamerica@assuteurope.com)

**ANVISA/MS:** 80262280001

**Responsável Técnico:** Márcia Cristina Werneck de Carvalho CRF – RJ: 10336

---

**Representante Legal**  
Ana Dolores Seixas Venâncio

---

**Responsável Técnico**  
Márcia Cristina Werneck de Carvalho  
CRF-RJ: 10336