

SURGIDRY **HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL**

INSTRUÇÕES DE USO

Descrição do produto:

Matriz Orgânica de Colágeno Tipo I Polimerizado e Purificado Fibrilar e Hemostática SURGIDRY (esponja, pó e filme).

O colágeno é uma proteína fibrosa relativamente solúvel em água e constituída por cadeia de polipeptídios.

A unidade essencial de colágeno está constituída por três cadeias de polipeptídios entrelaçadas formando uma hélice tríplice, constituindo uma unidade macro-molecular chamada tropocolágeno, que se agrupam entre si formando fibrilas que se unem para formar fibras colágenas que, por sua vez se agrupam, em conjuntos, para formar feixes.

A tríplice hélice consiste em duas cadeias α -1 e uma cadeia α -2 cada uma com aproximadamente 1050 aminoácidos de comprimento. A estrutura helicoidal é estritamente dependente do aminoácido glicina, presente em cada terceira posição e é mantida, em parte, pelas ligações de hidrogênio entre as cadeias. Na parte terminal de cada cadeia, seja nos radicais amino ou carboxílico, existem de 15 a 20 aminoácidos, que não participam da conformação da hélice central. Estes segmentos telopeptídeos não helicoidais contêm as maiores determinantes de diferenciação entre as espécies (porção antigênica).

O processo utilizado pela TechnoDry é capaz de retirar as proteínas não colagênicas dos tecidos, bem como extrair a porção antigênica das fibras colágenas, sem desconfigurar a estrutura da helicoidal tríplice, mantendo as características materiais das fibras colagênicas, qualquer que seja a origem do material biológico utilizado como fontes puras de colágeno (tendão flexor profundo de origem bovina, pericárdio de origem bovina).

O colágeno resultante, em forma de esponja ou pó, apresenta inerente atividade hemostática que é bastante dependente da sua estrutura fibrilar com moléculas de colágeno helicoidal intactas, associadas entre si em um arranjo quaternário. Neste processo, reafirmamos a natureza helicoidal das moléculas, assim como a estrutura fibrosa do colágeno é preservada.

Quando as plaquetas no sangue entram em contacto com fibras colágenas, elas são ativadas, mudando de forma, agregando ao colágeno e liberando fatores de coagulação (degranulação). Estes fatores plaquetários, juntamente com outros fatores de coagulação plasmáticas, iniciam a formação de coágulo de fibrina.

O colágeno resultante, em forma de filme, ainda apresenta propriedades físicas e mecânicas semelhantes à matéria original (pericárdio).

Tanto os colágenos em forma de esponja, pó ou filme resultado do processo de manufatura, são produtos altamente purificados de comprovada biocompatibilidade, apresentados estéreis (a esterilização pode ser feita em Óxido Etileno ou em raio gama) e apirogênicos.

Análises histológicas, tanto à luz de microscopia óptica quanto eletrônica demonstram a presença de fibras colágenas intactas e livres de contaminação. Testes de biocompatibilidade demonstram que o produto final é biocompatível e atóxico.

Assim, o produto final apresentado nas suas diversas formas, é o Colágeno Purificado Tipo I, apresentado estéril e apirogênico, permitindo o seu uso em diferentes áreas cirúrgicas, sendo conseqüentemente “biointegrado” pelo organismo receptor. A biointegração constitui-se de um processo de substituição da matriz orgânica pelo organismo receptor, que é gradativamente absorvida por colágeno produzido por fibroblastos que migram para o interior da matriz orgânica. Este processo só é possível pelo alto grau de purificação do SURGIDRY.

Indicações

O SURGIDRY nas apresentações de pó e esponja tem sua indicação em diferentes áreas cirúrgicas, podendo serem utilizados como agentes coadjuvantes no processo de hemostasia, principalmente naqueles casos onde o controle do sangramento, por ligadura ou por métodos convencionais (eletrocautério), é ineficaz ou impraticável.

O SURGIDRY nas apresentações de pó, filme ou esponja, podem ser utilizados como coadjuvante nos tratamentos nos diversos tipos de ferida tais como úlceras, escaras e de diabetes.

O SURGIDRY na apresentação de filme ou esponja, tem ainda indicação como substituto de membranas que revestem órgãos ou tecidos internos.

Cuidados, Precauções e Advertências

O SURGIDRY é fornecido em embalagem Dupla ESTÉRIL E APIROGÊNICA. NÃO UTILIZAR o produto se a embalagem estiver danificada ou o prazo de esterilidade estiver expirado. Somente a embalagem interna que contem o produto, é considerada estéril e pode ser colocada no campo cirúrgico.

Assim como qualquer outro agente derivado de colágeno, o SURGIDRY não deve ser utilizado em áreas contaminadas ou infectadas.

PRODUTO ESTÉRIL e DE USO ÚNICO.

Todo o produto inutilizado deve ser descartado como lixo hospitalar.

O SURGIDRY não pode ser reesterilizado.

O SURGIDRY não deve ser utilizado para tratamento de distúrbios da coagulação.

O SURGIDRY não deve ser usado como injetável, intramuscular ou intravascular.

Assim como outro colágeno de origem animal, o SURGIDRY não deve ser usado em pacientes com reconhecida sensibilidade a material de origem bovina.

Quando aplicada em cavidades, ou espaços fechados verificar se a quantidade do SURGIDRY, não é excessiva a ponto de pressionar estruturas nobres.

A segurança do uso em gestante não está estabelecida, portanto, sua utilização somente deverá ser feita após avaliação dos riscos e benefícios.

Manuseio Cirúrgico

O SURGIDRY deve ser utilizado em quantidade necessária para controlar a hemostasia, devendo ser colocado diretamente sobre a superfície sangrante, podendo ser cortado do tamanho desejado. Manter a matriz no local pressionando-a levemente, por algum tempo, até obter o efeito desejado. O tempo necessário de aplicação pode variar de acordo com a natureza e o volume do sangramento.

O SURGIDRY pode ser deixado no local, se necessário. Caso deseje retirá-lo, a irrigação com solução salina, antes de removê-lo evitará o deslocamento do coágulo.

Quando utilizado como filme, ou esponja para reparos, pode ser também cortada e umedecida previamente em solução salina, para melhor acomodação, podendo também ser fixada através de suturas cirúrgicas.

Reações adversas: Algumas reações adversas com o uso de produtos derivados de colágeno incluem a potencialização da infecção previamente existente, com formação de hematoma, abscesso e deiscência da ferida operatória; também são relatadas reações alérgicas, reação tipo corpo estranho e aumento da incidência de alveoloalgia quando usado em procedimentos odontológicos.

Contra-indicações

Assim como outros produtos derivados de colágeno, O SURGIDRY não deve ser utilizado para fechamento de incisões cirúrgicas pois pode interferir na cicatrização por ação mecânica.

Tem sido descrito, que agentes hemostáticos tipo colágeno, por preencherem os poros dos ossos podem reduzir significativamente a ação dos cimentos utilizados em cirurgias. Portanto, O SURGIDRY não deve ser utilizado nestes casos.

Formas de apresentação do produto:

Esponjas - Fibrilar

Surgidry (Caixa com 5 blisters cada)

1 x 1 x 0,2cm	1 x 1 x 0,4cm
2 x 1 x 0,2cm	2 x 1 x 0,4cm
2 x 2 x 0,2cm	2 x 2 x 0,4cm
2 x 3 x 0,2cm	2 x 3 x 0,4cm
2,5 x 4 x 0,2cm	2,5 x 4 x 0,4cm
2,5 x 8 x 0,2cm	2,5 x 8 x 0,4cm
3 x 5 x 0,2cm	3 x 5 x 0,4cm
3,5 x 3,5 x 0,2cm	3,5 x 3,5 x 0,4cm
4 x 4 x 0,2cm	4 x 4 x 0,4cm
4,5 x 8 x 0,2cm	4,5 x 8 x 0,4cm
4,5 x 7,5 x 0,2cm	4,5 x 7,5 x 0,4cm
5 x 5 x 0,2cm	5 x 5 x 0,4cm
5 x 7 x 0,2cm	5 x 7 x 0,4cm
5 x 8 x 0,2cm	5 x 8 x 0,4cm
5 x 10 x 0,2cm	5 x 10 x 0,4cm
7 x 20 x 0,2cm	7 x 20 x 0,4cm
7,5 x 7,5 x 0,2cm	7,5 x 7,5 x 0,4cm
8 x 12,5 x 0,2cm	8 x 12,5 x 0,4cm
10 x 10 x 0,2cm	10 x 10 x 0,4cm
10 x 12 x 0,2cm	10 x 12 x 0,4cm
10 x 20 x 0,2cm	10 x 20 x 0,4cm

(Caixa com 1 blister cada)

1 x 1 x 0,7cm

2 x 1 x 0,7cm
2 x 2 x 0,7cm
2 x 3 x 0,7cm
2,5 x 4 x 0,7cm
2,5 x 8 x 0,7cm
3 x 5 x 0,7cm
3,5 x 3,5 x 0,7cm
4 x 4 x 0,7cm
4,5 x 8 x 0,7cm
4,5 x 7,5 x 0,7cm
5 x 5 x 0,7cm
5 x 7 x 0,7cm
5 x 8 x 0,7cm
5 x 10 x 0,7cm
7 x 20 x 0,7cm
7,5 x 7,5 x 0,7cm
8 x 12,5 x 0,7cm
10 x 10 x 0,7cm
10 x 12 x 0,7cm
10 x 20 x 0,7cm

Cilindro - 2 x 0,4cm

Pó Seringa com 5cm³/ 3c m³/ 1c m³

Filme (Caixa com 1 blister cada)

1 x 1 x 0,030cm
2 x 1 x 0,030cm
2 x 2 x 0,030cm
2 x 3 x 0,030cm
2,5 x 4 x 0,030cm
2,5 x 8 x 0,030cm
3 x 5 x 0,030cm
3,5 x 3,5 x 0,030cm
4 x 4 x 0,030cm
4,5 x 8 x 0,030cm
4,5 x 7,5 x 0,030cm
5 x 5 x 0,030cm
5 x 7 x 0,030cm
5 x 8 x 0,030cm
5 x 10 x 0,030cm
7 x 20 x 0,030cm
7,5 x 7,5 x 0,030cm
8 x 12,5 x 0,030cm
10 x 10 x 0,030cm
10 x 12 x 0,030cm
10 x 20 x 0,030cm

Armazenamento e transporte

O SURGIDRY na forma de esponja, pó ou filme deve ser armazenado em local seco e fresco, livre da incidência de luz direta e na temperatura ambiente (15° e 30° Celsius), em sua embalagem original de transporte.

Responsável técnico:

Regina Blanco de Araújo CRBio 16571/4-D

TechnoDry Liofilizados Médicos Ltda.

Av. José Cândido da Silveira 2100 SL12

Belo Horizonte, MG

CEP 31170-000
Tel/Fax: (31) 3466-7733

Surgidry® é marca registrada da TechnoDry

Registro ANVISA nº.: 80190460001

CRISTINA MARTINS DA SILVA
RESPONSÁVEL LEGAL

REGINA BLANCO DE ARAÚJO
RESPONSÁVEL TÉCNICO

