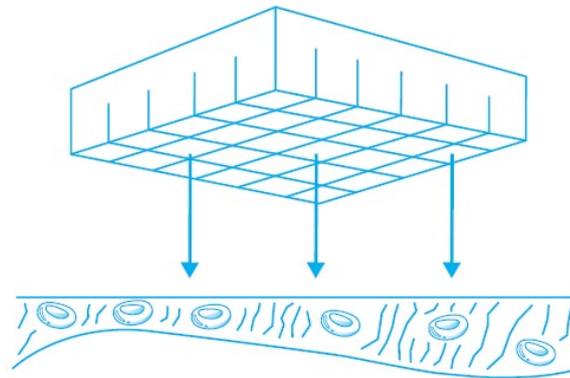


INSTRUÇÃO DE USO

- TenaTac –

Nome Técnico: Esponja Cirúrgica



1 Descrição do Produto

A esponja de gelatina TenaTac® é feita de gelatina de porco 100% purificada e possui uma superfície modificada distinta para uma melhor aderência aos ferimentos. É indicada para ser utilizada como hemostático absorvível em vários campos cirúrgicos, para alcançar a hemóstase, nos quais a sua aderência significativamente melhorada garante que permaneça no devido lugar. É insolúvel e completamente absorvível. A sua estrutura porosa e interstícios fazem com que consiga absorver sangue e outros fluidos 35 vezes superiores ao seu próprio peso.

A capacidade de absorção da TenaTac® varia em função do seu tamanho físico, aumentando à medida que a quantidade de gelatina aumenta. A superfície distinta da esponja TenaTac® aumenta substancialmente a aderência ao tecido em comparação com esponjas gelatinosas simples. A superfície modificada permite que TenaTac® possua uma flexibilidade superior à esponja gelatinosa simples. A aderência melhorada foi obtida sem a necessidade de incorporar coagulantes ou químicos reativos na esponja. Contudo, por causa das suas características naturais e neutras, desde que recomendado pelo médico, pode ser usada como transportador do fármaco trombina (a literatura do produto trombina a aplicar deve ser consultada antes do uso nessa aplicação). É embalada individualmente numa embalagem ou bolsa dupla, esterilizada por radiação gama, e é de uso único.



2 Indicações

2.1 Indicações gerais: a esponja gelatinosa TenaTac® é usada durante e após procedimentos cirúrgicos, a fim de garantir uma hemostasia local através do efeito de tamponamento.

2.2 Em cirurgias otorrinolaringológicas, a utilização de esponjas gelatinosas provou ser eficaz no apoio e manutenção da aponevrose ou pericôndrio no ouvido intermédio (aplicação em seco) no seu sítio ou no canal do ouvido externo após uma timpanoplastia.

2.3 Para cirurgias retais, operações às hemorroidas e ginecológicas, a esponja gelatinosa TenaTac® pode ser usada para controlar hemorragias.

3 Contraindicações

Alergias a produtos à base de porco.

A esponja de gelatina não deve ser usada em feridas exteriores, pois pode interferir com a regeneração dos tecidos.

O produto não deve ser utilizado sem antibióticos quando se tratar de feridas infectadas.

É contra-indicado como agente de embolização.

4 Efeitos Secundários

Não foram detectados quaisquer efeitos adversos às esponjas gelatinosas quando utilizadas corretamente, de acordo com estas instruções de uso e quando não forem aplicadas em excesso.

A formação de granulação de tecido durante procedimentos otorrinolaringológicos/do ouvido intermédio foi documentada em pelo menos um estudo animal, utilizando a esponja gelatinosa básica.

5 Modo de usar

TenaTac® é flexível e pronta a usar em forma seca; não é necessário umedecer. Para indicações especiais, como o transporte de trombina, a esponja aderente poderá ser embebida em solução salina. Umedecer a esponja antes da aplicação aumentará a sua flexibilidade, mas poderá prejudicar a aderência geral da mesma.

Quando usada seca, a embalagem deverá ser aberta e a esponja deverá ser cortada no tamanho desejado, normalmente uma área ligeiramente maior que a superfície da hemorragia, e suavemente comprimida na posição devida. As esponjas devem ser aplicadas na área de hemorragia sob pressão com uma gaze humedecida durante um ou dois minutos, até estancar.

Se for necessário, é possível tratar um local de hemorragia uma segunda vez, através da nova aplicação de TenaTac®.

Se o sangramento for controlado após (possíveis múltiplas) aplicações da esponja de gelatina, o material poderá permanecer nos tecidos. O excesso deve ser removido.

Dependendo do método de uso e do local operado, o tempo total de absorção da esponja varia de quatro a seis semanas. Quando aplicado ao sangramento da mucosa nasal, retal ou vaginal, este desaparecerá entre 2 e 5 dias. De notar que a absorção é um processo onde o volume e as características da absorção reduzem continuamente com o passar do tempo.

Se for necessário umedecer com solução salina, a esponja TenaTac® deverá ser impregnada nesta, depois retirada, espremida entre os dedos (com luvas) para expelir as bolhas de ar nos interstícios e, em seguida, colocada novamente na solução salina até ser necessária.



5.1 Aplicações em Otorrinolaringologia: A esponja gelatinosa é cortada conforme necessário, de modo a caber na cavidade ou defeito ótico, nasal ou oral e introduzida de modo a apoiar e separar os tecidos, evitando a aderência e/ou para controlar a hemorragia através do efeito de tamponamento. O excesso deverá ser removido.

Aviso importante!

Nos casos em que a esponja de gelatina tenha sido comprimida (quer pelo fabricante, quer pelo utilizador final), esta poderá expandir com a absorção de fluidos (a esponja irá manter a sua forma original). Sempre que possível, o TenaTac® deverá ser retirado após o uso e a interrupção do sangramento nas cavidades radiculares, após laminectomias, à volta ou na proximidade de forame ósseo, áreas ósseas, medula espinal e/ou do nervo ou quiasma ótico ou perto de áreas de tecidos com a presença de osso. Caso contrário, poderá originar uma pressão involuntária nas estruturas próximas, o que poderá originar dor ou causar danos nos nervos do doente.

Deverá ser evitado o enchimento excessivo com TenaTac®, particularmente nas cavidades ósseas, uma vez que o regresso da esponja ao seu volume original poderá interferir com o funcionamento normal ou pode provocar a potencial necrose dos tecidos circundantes. A formação de granulação no tecido foi observada em procedimentos de Otorrinolaringologia/ do ouvido médio com esponjas de gelatina simples.

Em casos de infeções pós-operatórias, poderá ser necessária uma segunda operação a fim de remover o material infectado e permitir a drenagem.

Avisos

Não usar em caso de a embalagem estar aberta ou danificada. A esponja de gelatina absorvível TenaTac® é um produto descartável, não adequado para reesterilização.

6 Armazenamento e manuseio

O produto deve ser armazenado na sua embalagem exterior selada. Antes de abrir, a embalagem que assegura a integridade da barreira estéril deve ser inspecionada. Abrir a embalagem apenas antes da utilização no doente.

6.1 Embalagem e esterilidade

Os produtos são embalados estéreis.

A embalagem é composta por:

- Embalagem de armazenamento e transporte (embalagem secundária)
- Embalagem estéril (embalagem primária)

A embalagem está sujeita a e em conformidade com a legislação Europeia & internacional, assim como outras normas aplicáveis. A embalagem protege o produto de agentes externos e garante a sua esterilidade durante o armazenamento.

6.2 Manuseio da embalagem estéril

Retirar o produto da embalagem estéril utilizando uma técnica asséptica adequada.

6.3 Esterilização

Os produtos são esterilizados por radiação gama.



6.4 Armazenamento

Os produtos deverão ser armazenados num lugar seco, dentro da respetiva embalagem protetora, à temperatura ambiente. Evitar o contato direto com a luz solar.

O prazo de validade da TenaTac® está impresso na parte de trás da embalagem. Não utilizar o produto após o prazo indicado.

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Registro ANVISA nº: XXXXXXXXXXXX

DETENTOR DO REGISTRO:	
Nome:	CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA
Endereço:	CNPJ: 01.911.022/0001-76 Av. Senador Tarso Dutra, nº 605, Conjunto 1704 – Petrópolis - Porto Alegre / RS - CEP: 90.690-140 Fone: +55 (51) 3346.5065 Site: http://www.canadatrade.com.br/
Responsável Técnico:	Responsável Técnica: Carla Sturm Trindade - CRF/RS 4709
FABRICANTE :	
Nome:	CuraMedical B.V.
Endereço:	Industrieweg 6B 1566 JP Assendelft, The Netherlands (Holanda)

Responsável Legal
Volnei Luiz Ortigara
CPF: 322.475.679-91

Responsável Técnica
Carla Sturm Trindade
CRF/RS: 4709