

INSTRUÇÃO DE USO

DYNAVISC®

Gel barreira de adesão

Fabricante:
FzioMed, Inc.
231 Bonetti Drive
San Luis Obispo, CA 93401
USA



Detentor do Registro:
LAS – Latim American Solutions
Importação e Exportação Ltda.
Rua Caramuru, nº 346 – Praça da Árvore.
São Paulo/SP. Cep: 04138-001
CNPJ: 09.183.319/0001-74

Registro ANVISA nº: 80517190037

Legenda:

	Condição de Armazenamento
	Atenção. Consulte as instruções para o uso
	Produto de uso único/ Não Reutilizar
	Esterilizado por vapor
	Marcação CE com número de Órgão Notificado da UE
	Conteúdo: 1 - Seringa de 1mL (luer lock) 1 - Ponta aplicadora (luer lock) 1 - Instruções de utilização do produto

Gel de Barreira Anti-adesões para Cirurgia de Tendões e Nervo Periférico.

O DYNAVISC® é um gel absorvível, transparente, viscoelástico que é aplicado durante a cirurgia de tendões e cirurgia nervosa periférica. O DYNAVISC é facilmente colocado à volta dos tendões e tecidos nervosos periféricos e permanece no local de aplicação durante um período de tempo estimado de até 30 dias, fornecendo uma barreira mecânica temporária que separa superfícies de tecido opostas, durante o processo de cicatrização. É apirogênico e não contém componentes animais ou bacterianos. Não foram usados corantes no gel. O DYNAVISC é absorvido e não exige uma segunda operação para remoção. É fornecido um aplicador estéril, macio e de plástico flexível, que é ligado à seringa, para facilitar a administração do gel no local cirúrgico.

USO PRETENDIDO/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O DYNAVISC destina-se a reduzir a fibrose e a formação de adesões no seguimento de cirurgia de tendões ou cirurgia nervosa periférica.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso de DYNAVISC é contraindicado na presença de infecção já manifestada.

AVISOS

Não injetar DYNAVISC em vasos sanguíneos nem permita que entre em vasos sanguíneos.

PRECAUÇÕES

Dynavisc é fornecido estéril. Não utilize depois da data de validade. A segurança e a eficácia de Dynavisc não foram estudadas em condições de reutilização do dispositivo e/ou aplicador. A reutilização poderá originar uma resposta imunitária e/ou infeção devido a contaminação cruzada, manipulação e/ou armazenamento impróprios. O uso de Dynavisc em combinação com outros dispositivos médicos, fármacos ou produtos biológicos não foi avaliado. Dynavisc não foi avaliado na presença de malignidade. O uso de Dynavisc não foi avaliado em crianças ou durante a gravidez. Tal como acontece com qualquer adjuvante cirúrgico, poderão ocorrer reações a corpos estranhos.

ARMAZENAGEM E MANUSEIO

Armazene à temperatura ambiente (2 - 25° C). O produto não requer refrigeração, mas nunca deve ser exposto a temperaturas superiores a 39° C.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PRÉ-PROCEDIMENTO

Há riscos inerentes à utilização de todos os dispositivos médicos. Para minimizar o risco associado à utilização deste dispositivo, recomenda-se que as instruções de utilização sejam lidas pelo médico e discutidas com o doente antes da utilização do mesmo. Os doentes com história conhecida de hipersensibilidade a Dynavisc ou aos seus componentes não devem ser tratados com Dynavisc.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

- Retire da caixa a embalagem que contém a seringa carregada com Dynavisc e o aplicador.
- Inspeção a embalagem quanto a danos. Não utilize se estiver danificada ou aberta. O exterior da embalagem não é estéril.
- Dynavisc destina-se a ser utilizado uma única vez. Não reutilize/reesterilize.
- Utilizando técnica asséptica, coloque as seringas e o aplicador no campo cirúrgico estéril.
- Retire a tampa da extremidade luer lock da seringa e encaixe aqui o aplicador do gel; rode até ficar firmemente encaixado.

COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO

IMPORTANTE: Dynavisc destina-se a ser utilizado apenas por médicos. Use Dynavisc de acordo com as instruções de utilização. Após reparação de tendões ou nervos periféricos e antes de fechar a incisão do local de acesso:

1. Obtenha hemostase.
2. Aplique o gel entre o tendão e a bainha e ao longo da superfície dos tendões e nervos e tecidos adjacentes, empurrando o êmbolo da seringa, e cobrindo completamente as superfícies do tecido.
3. Não irrigue o campo cirúrgico depois da aplicação do gel, para evitar a diluição/ remoção do produto.
4. Se tiver de ser usada drenagem por aspiração fechada no pós-operatório, não coloque o tubo de aspiração perto do gel, dado que os buracos do tubo de aspiração podem entupir devido ao gel.
5. Coloque o tubo de aspiração longe da área tratada onde é mais provável que os fluidos se juntem (isto é, proximal ao local de fecho da ferida).
6. A intervenção cirúrgica é terminada de acordo com a técnica normal do cirurgião.
7. Elimine as seringas, os restos de gel e o aplicador. Dynavisc utilizado pode constituir um risco biológico. Siga as orientações nacionais, locais ou institucionais de eliminação de materiais com risco biológico.

REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos geralmente relacionados com a cirurgia incluem: febre (até 36 horas pós-operatório), calafrios e dores, vermelhidão, inchaço, prurido, contusões/ hematoma, seroma, hemorragia, drenagem da ferida, celulite, amplitude de movimentos limitada (vários meses), astenia, rigidez, espasmos e ardores no local da cirurgia.

Os eventos adversos relacionados com a cirurgia de tendões e cirurgia nervosa periférica (sem o uso de DYNAVISC) incluem: infecção, deiscência da ferida, trombose, embolia, formação de tecido cicatricial, danos nos nervos, função motora anormal, perda de sensibilidade, diminuição sensorial, perda parcial da função numa determinada articulação, perda permanente de amplitude de movimentos, contracturas articulares, amputação e ruptura no local da reparação. Os acontecimentos adversos reportados, mas não necessariamente atribuíveis à utilização de Dynavisc, incluem rutura da ferida. Além disso, outras possíveis reações são quanto a composição do produto e do aplicador, podendo ocasionar alergias que são um tipo de hipersensibilidade. A versão atual das Instruções de uso para o DYNAVISC declara tais possibilidades na parte "Pré-procedimento": "Pacientes com histórico de hipersensibilidade ao DYNAVISC ou seus componentes não devem ser tratados com o DYNAVISC.

No caso de eventos adversos não relatados na presente Instruções de Uso, reportá-los a LAS – Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda. a qual efetuará a devida notificação a gerência de tecnovigilância (GETEC/ ANVISA), conforme procedimentos estabelecidos pela RDC 67/2009. Todos os demais envolvidos (médicos, enfermeiros, outros profissionais) e paciente também são legitimados a notificar a unidade de tecnovigilância. A notificação poderá ser feita através do e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br e pelo site <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> no tópico "notificação de eventos adversos" (é recomendado que, mesmo neste caso, a LAS – Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda. seja também notificada para que as ações necessárias sejam tomadas). Dados para contato: (011) 3569 -4106 ou através do e-mail: sac@lasbrasil.com