

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

INTERPOSE®

Gel de barreira de adesão

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



Detentor do Registro:

LAS – Latin 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: 80517190034

PRECAUÇÕES

Interpose é fornecido estéril. Não utilize depois da data de validade. A segurança e a eficácia de Interpose não foram estudadas em condições de reutilização do dispositivo e/ou aplicador. A reutilização poderá originar uma resposta imunitária e/ou infecção devido a contaminação cruzada, manipulação e/ou armazenamento impróprios. O uso de Interpose em combinação com outros fármacos, produtos biológicos, outros produtos de prevenção de adesão ou outros dispositivos médicos não foi avaliado. Interpose não foi avaliado na presença de malignidade na coluna. Interpose não foi estudado na presença de agentes hemostáticos. O uso de Interpose não foi avaliado em crianças ou durante a gravidez. Não foram realizados estudos clínicos em mulheres que tenham engravidado no primeiro mês após a aplicação de Interpose. Portanto, deve-se considerar evitar a gravidez durante o primeiro ciclo menstrual completo após a aplicação de Interpose. O uso de Interpose em lactantes deve ser evitada. Poderá ocorrer reação a corpo estranho tal como com qualquer adjuvante cirúrgico. Interpose não foi estudado no local de fusão óssea. Interpose não foi estudado na presença de drenas cirúrgicos.

ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO

O Interpose não requer refrigeração e deve ser guardado à temperatura ambiente (2°C a 25°C). O produto não deve ser exposto a temperaturas elevadas (26°C a 39°C) durante mais de 6 dias e 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 pacientes com história conhecida de hipersensibilidade a Interpose ou aos seus componentes não devem ser tratados com Interpose.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Retire da caixa a embalagem que contém a seringa carregada com Interpose e o aplicador. **2.** Inspeccione a embalagem quanto a danos. Não utilize se estiver danificada ou aberta. O exterior da embalagem não é estéril. **3.** Interpose destina-se a ser utilizado uma única vez. Não reutilize/reestérilize. **4.** Utilizando técnica assética, coloque as seringas e o aplicador no campo cirúrgico estéril. **5.** 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: Interpose destina-se a ser utilizado apenas por médicos. Use Interpose de acordo com as instruções de utilização. Após o procedimento cirúrgico principal, e imediatamente antes de fechar as incisões nos tecidos moles, use o Interpose da seguinte forma:

1. Obtenha hemostase. **2.** Remova todos os agentes hemostáticos antes de aplicar Interpose. **3.** Repare eventuais defeitos duros. **4.** Coloque Interpose em torno de tecidos nervosos nos quais pode haver adesão. Não irrigue o local após a aplicação de Interpose. Aplique gel conforme necessário para cobrir completamente o tecido. **5.** A intervenção cirúrgica é terminada de acordo com a técnica padrão do cirurgião. **6.** Elimine as seringas, os restos de gel e o aplicador. Interpose utilizado pode constituir um risco biológico. Siga as orientações nacionais, locais ou institucionais de eliminação de materiais com risco biológico.

INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS

Foi realizado um estudo norte-americano multicêntrico, aleatório, com ocultação de terceiros e controlado clinicamente, para determinar a segurança e a eficácia do Interpose na redução da dor e dos sintomas a seguir a cirurgias de discos lombares. No total, foram selecionados aleatoriamente 352 doentes para receber cirurgia com Interpose (grupo Interpose n=177) ou cirurgia sem Interpose (Grupo de controlo, n=175). A eficácia do Interpose foi avaliada no Questionário sobre Resultados na Coluna Lombar (LSOQ) e mediante observações físicas para avaliar a melhoria nas medições de resultados clínicos, incluindo sintomas de dores nas pernas, dor lombar e sintomas neurológicos.

Segurança

Não existem diferenças estatisticamente significativas no número de sujeitos com efeitos adversos graves (EAG) ou efeitos adversos (EA), ou entre os grupos Interpose e de Controlo. Os efeitos adversos graves, relacionados com o procedimento ou a região lombar nos grupos de tratamento, incluem problemas cardíacos, problemas gastrointestinais, problemas hepatobiliares, celulite, pneumonia, infecções em feridas, perda de fluido espinal cerebral, desgaste dural, fraturas nos quadris, complicações no local de incisão, lesões nervosas, secreções em fendas, problemas músculo-esqueléticos e nos tecidos conjuntivos, cefaleias, enxaqueca, síncope, distúrbios psiquiátricos, asma, embolia pulmonar, colecistectomia, cirurgia de fusão espinal e trombose venosa profunda. Os efeitos adversos relacionados com a cirurgia incluem obstipação, náuseas, vômitos, calafrios, pirexia, complicações no local da incisão, dores, protrusão dos discos vertebrais, fraqueza, rigidez, mialgia, tonturas, cefaleias, hipoestesia, hiporreflexia, perdas sensoriais, insónias e prurido. Ocorreu uma (1) reoperação no grupo Interpose e seis (6) reoperações no grupo de Controlo, aos 3 meses (Teste exato Fisher P= 0.0665).

Eficácia

Para cada sujeito e para cada período de avaliação de acompanhamento, as medições resultaram das respostas dos sujeitos ao LSOQ: duas medições de gravidade das dores (pernas e costas), pernas fracas, sintomas físicos, satisfação dos sujeitos, dias de incapacidade para trabalhar e atividades diárias. Todos os sujeitos foram tratados cirurgicamente e demonstraram melhorias substanciais como resultado da cirurgia. Os resultados de eficácia primária de melhoria das dores nas pernas a 1 mês, 3 meses e 6 meses demonstraram uma interação estatisticamente significativa entre o tratamento e a dor lombar no início do tratamento, na população com intenção de tratamento (IDT) (P= 0.0113). Os sujeitos com dor lombar forte no início do tratamento demonstraram uma melhoria significativamente superior (redução a partir da referência) nas dores nas pernas no grupo Interpose, em comparação com os sujeitos do grupo de Controlo. O ganho mais proeminente na melhoria das dores nas pernas desde o início do tratamento pelos sujeitos do grupo Interpose foi observado na visita de 6 meses (P= 0.0507). Os sujeitos com dor lombar forte mostraram melhorias mais significativas (P= 0.0193). Aos 6 meses, os sujeitos Interpose com dor lombar forte no início do tratamento apresentaram índices de satisfação significativamente superiores (P=0.0456). Análises adicionais ao subgrupo demonstraram melhorias em todos os sujeitos para cada uma das medições de eficácia: dores nas pernas, dores lombares, pernas fracas, sintomas físicos, satisfação, dias de incapacidade para trabalhar e atividades da vida diária. A melhoria média foi superior nos sujeitos do grupo Interpose relativamente aos sujeitos do grupo de Controlo para todos os sete pontos terminais (P= 0.008).

REAÇÕES ADVERSAS

Geral

Os efeitos adversos associados à cirurgia incluem: febre (dentro de 36 horas depois da operação), calafrios, dor, vermelhidão, inchaço, comichão, sangramento, lesões, hemorragia, hematomas, seroma, secreções/drenagem em feridas, celulite, fraqueza, rigidez, espasmos, aperto no local cirúrgico e morte.

Cirurgia à Coluna Vertebral

Além disso, os efeitos adversos associados à coluna espinal incluem atelectasia/pneumonia, doença de nível adjacente, aracnoidite, má formação cavernosa, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, desgaste dural, fuga de fluido espinal, fibrose, fratura de faceta, infecção de fendas, enfarte do miocárdio, lesões nervosas, lesões vasculares, demora na união/não-união da fusão, lesão na espinal medula, parestia, mielopatia, incluindo paralisia, cirurgia adicional, falha no procedimento cirúrgico para melhorar os sintomas e/ou a função. Os efeitos adversos associados à cirurgia da coluna cervical também incluem: movimento/deslocação do enxerto ósseo, inchaço dos tecidos moles cervicais, disfagia, lesões esofágicas, dor no pescoço axial, falha do implante, síndrome de Horner, instabilidade, cifose, pseudoartrose, AVC, lesões na traqueia, obstrução das vias superiores, falha respiratória e déficit neurológicos. Os efeitos adversos associados à cirurgia da coluna espinal torácica também incluem: neuralgia intercostal (procedimento toracoscópico).

Os efeitos adversos relacionados com a cirurgia à coluna lombar também incluem: problemas cardíacos, lesões viscerais, problemas gastrointestinais, problemas hepatobiliares, celulite, fratura da anca, complicações no local de incisão, problemas músculo-esqueléticos e dos tecidos conjuntivos, cefaleias, enxaquecas, síncope, problemas psiquiátricos, asma, colecistectomia, obstrução intestinal, obstipação, náuseas, vômitos, calafrios, pirexia, dor do procedimento, artralgia, dor lombar, protrusão do disco intervertebral, mialgia, dores nas extremidades, tonturas, hipoestesia, hiporreflexia, perda de sensibilidade, insônia e prurido. Os acontecimentos adversos reportados, mas não necessariamente atribuíveis à utilização de Interpose, incluem dor, inflamação, hematoma, infecção, reação de hipersensibilidade e desempenho desfavorável.

Composição: Água estéril, Carboximetilcelulose (CMC), Óxido de polietileno (PEO), Cloreto de Sódio, Cloreto de Cálcio.

Descarte do Produto:

Produto deve ser descartado após o uso. Dentro do centro cirúrgico existem locais adequados para descarte de produtos contaminados ou impróprios para uso, que serão descartados adequadamente como lixo hospitalar, conforme as normas sanitárias e ambientais vigentes pelo hospital onde está sendo realizado o procedimento. A identificação e descarte é de responsabilidade de cada hospital, que deve levar em consideração seu plano de gerenciamento de resíduos, obedecendo as legislações ambientais estabelecidas pela RDC 222/18 da ANVISA e orientações do comitê local de controle de infecções.

Em caso de produtos com embalagens violadas ou vencidas, realizar o descarte através de contratação de empresa autorizadas e credenciadas sanitariamente e ambientalmente para este tipo de resíduo.

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 3mL (luer lock) 1 - Ponta aplicadora (luer lock) 1 - Instruções de utilização do produto |

DESCRIÇÃO

O Interpose é um gel fluido. O gel é uma combinação estéril, bioabsorvível e isotônica de óxido de polietileno (PEO) e carboximetilcelulose de sódio (CMC) com cloreto de cálcio e cloreto de sódio em água estéril para injeção. O Interpose é não-pirogênico.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Interpose destina-se a ser utilizado como barreira mecânica para formação de adesão.

INDICAÇÕES

O Interpose destina-se a ser colocado à volta dos tecidos neurais após cirurgias à coluna vertebral, para reduzir a formação de adesão e sintomas relacionados, tais como a dor.

CONTRA- INDICAÇÕES

Contra- indicado para utilização na presença de infecções evidentes.

AVISOS

Não injetar de forma intravenosa. Não injete o Interpose nas veias sanguíneas, nem o deixe entrar nas veias sanguíneas