

Nome Comercial: Histoacryl® – Adesivo Cirúrgico

Nome Técnico: Adesivo Cirúrgico

Fabricado por:**AESULAP AG**

Am Aesculap-Platz

D – 78532 Tuttlingen

Alemanha

Importado e Distribuído por:**B|BRAUN**

Laboratórios B.Braun S/A

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09

São Gonçalo – RJ – Brasil CEP: 24751-000

Farm. Resp.: Neide M.S. Kawabata

CRF- RJ 6233

Registro ANVISA nº: xxxxxxxxxxxx

CNPJ. 31673254/0001-02

SAC.: 0800 – 0227286



DESCRIÇÃO

O adesivo tissular Histoacryl® é constituído por embucrilato. Para facilitar a visualização da quantidade de produto aplicada, está colorido de azul com corante D et C violeta nº 2. Uma versão incolor, que não contem corante, encontra-se também disponível.

COMPOSIÇÃO

O Hystoacril é um adesivo tissular líquido. Cada ampola de 0,5ml contém:

Embucrilato (n-butil-2-cianoacrilato) - 0,5 g

Corante D et C violeta nº 2 (1,4-Hidroxi-1- (p-toluidina) antraquinona) - 0,075mg

Hidroquinona e dióxido de enxofre são adicionados como estabilizadores.

REFERÊNCIAS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
1050052	Histoacryl® azul 5 ampolas de 0,5 mL
1050044	Histoacryl® azul 10 ampolas de 0,5 mL
1050060	Histoacryl® incolor 5 ampolas de 0,5 mL
1050071	Histoacryl® incolor 10 ampolas de 0,5 mL

INDICAÇÃO

- Fechamento de feridas de tensão mínima de incisões cirúrgicas limpas e simples, completamente purificadas, lacerações trauma-induzidas.
- Escleroterapia de grandes varizes esofágicas ou fundo-gástricas.
- Fixação de material de reforço em tecido mole.

**MODO DE APLICAÇÃO E DOSAGEM PARA FECHAMENTO DE FERIDAS CUTÂNEAS
LISAS E RECENTES**

A embalagem de alumínio é aberta e a ampola contendo o adesivo é retirada em condições estéreis. Segurar a ampola pela cânula e agitar rigorosamente para baixo de forma a assegurar que nenhum resíduo de adesivo permaneça no interior da cânula. Em seguida, a ampola é aberta partindo a ponta estriada da cânula. É aconselhável segurar a parte amarela da ampola entre os dedos, segurando-a verticalmente com a extremidade mais fina apontando para cima, enquanto a ampola é aberta. Este procedimento previne qualquer perda de Histoacryl® durante a abertura da ampola.

Aplicar uma fina camada de Histoacryl® ao longo da junção das bordas da ferida. Não aplicar Histoacryl® no interior do corte, pois dificulta o processo de cicatrização. Manter as bordas do corte unidas por cerca de 30 segundos para permitir a sua ação e prevenir a migração por entre as bordas da feridas.

Se não houver prescrição, deve ser aplicada mínima quantidade possível de Adesivo Tissular Histoacryl®. A quantidade aplicada é suficiente quando uma ligeira coloração é visível. A aplicação de películas muito finas ou pontos é imprescindível para a obtenção de uma correta cicatrização da ferida. Aplicação espessa pode causar danos térmicos aos tecidos, e pode resultar em atraso na cicatrização. Se acidentalmente for aplicado muito adesivo, o mesmo pode ser removido após os primeiros segundos utilizando uma compressa seca.

MODO DE AÇÃO: FECHAMENTO DE FERIDAS CUTÂNEAS LISAS E RECENTES

Na presença de umidade tissular, Histoacryl® polimeriza-se imediatamente numa substância sólida que se agarra firmemente ao tecido.

**MODO DE APLICAÇÃO PARA ESCLEROTERAPIA DE GRANDES VARIZES
ESOFÁGICAS OU FUNDO-GÁSTRICAS**

A embalagem de alumínio é aberta e a ampola contendo o adesivo é retirada em condições estéreis. Segurar a ampola pela cânula e agitar rigorosamente para baixo de forma a assegurar que nenhum resíduo de adesivo permaneça no interior da cânula. Em seguida, a ampola é aberta partindo a ponta estriada da cânula. Para transferência conveniente do adesivo para uma seringa, a abertura da cânula pode ser ampliada cortando a mesma com uma tesoura. É aconselhável segurar a parte amarela da ampola entre os dedos, segurando-a verticalmente com a extremidade mais fina apontando para cima, enquanto a ampola é aberta. Este procedimento previne qualquer perda de Histoacryl® durante a abertura da ampola.

A Escleroterapia com Histoacryl® somente pode ser realizada por um médico familiarizado com a terapêutica para esta indicação. O método de aplicação depende da experiência

individual do usuário com a terapia endoscópica de varizes com adesivos de cianoacrilato. O método é descrito em detalhes na literatura pertinente, por exemplo nos seguintes artigos:

Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S.E. (2001)

Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients.

Endoscopy. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.

Binmoeller K. F., Soehendra, N. (1995)

Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices?

Endoscopy. 1995; Vol. 27: 392-396.

Gotlib J.-P. (1990)

Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive.

Can J Gastroenterol 1990; Vol 4 No 9: 637-638.

Seewald S., Tiing Leong Ang, Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N.

A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the treatment of gastric fundal varices. Gastrointestinal endoscopy, 2008, Vol. 68, no 3: 447- 454.

A aplicação de Histoacryl® deve ser limitada, principalmente para grandes varizes esofágicas ou fundo-gástricas. Nos casos de varizes de pequeno calibre, a administração deve ser estritamente efetuada intravascular, uma vez que injeções paravasal podem causar úlceras teciduais consideráveis.

Na escleroterapia, o sucesso do tratamento depende da hemostasia imediata e na prevenção de hemorragias recidivas causadas pela remoção das varizes. O fator limitante é que, durante algumas semanas, existe um risco elevado de hemorragias recidivas, até que as varizes estejam completamente trombosadas. A idéia por trás do uso de cianoacrilatos é primeiramente induzir uma rápida erradicação das varizes.

MODO DE AÇÃO: ESCLEROTERAPIA DE GRANDES VARIZES ESOFÁGICAS OU FUNDO-GÁSTRICAS

O Histoacryl® injetado varicosamente polimeriza por via intravascular formando um cilindro plástico com um efeito imediato de obstrução ou trombose de vaso. No entanto, existe também uma reação inflamatória que conduz à fibrose. A obliteração mecânica e fibrose induzida desta forma age sinergicamente em casos de varizes esofágicas ou fundo-gástricas e reduz o risco de hemorragia recidiva. Na seqüência da injeção em varizes submucosas, os

cilindros de Histoacryl® são expulsos da parede esofágica/estomacal no lúmen no prazo de 1 a 4 meses.

MODO DE APLICAÇÃO PARA FIXAÇÃO DE TELAS (MESHES) NO CORPO

A embalagem de alumínio é aberta e a ampola contendo o adesivo é retirada em condições estéreis. Segurar a ampola pela cânula e agitar rigorosamente para baixo de forma a assegurar que nenhum resíduo de adesivo permaneça no interior da cânula. Em seguida, a ampola é aberta partindo a ponta estriada da cânula. Em seguida, a ampola é aberta partindo a ponta estriada da cânula. É aconselhável segurar a parte amarela da ampola entre os dedos, segurando-a verticalmente com a extremidade mais fina apontando para cima, enquanto a ampola é aberta. Este procedimento previne qualquer perda de Histoacryl® durante a abertura da ampola. A fixação de tela com Histoacryl® só pode ser realizada por um médico familiarizado com a terapêutica para esta indicação. O método de aplicação depende da experiência individual do usuário com fixação endoscópica ou fixação de malha aberta com adesivos de cianoacrilato. Ele é descrito em detalhe na literatura relevante, por exemplo, no seguinte artigo:

Helbling C., Schlumpf R. (2003)

Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomised trial
Hérnia. 2003; Vol. 7 n º 2: 80-84.

MODO DE AÇÃO: FIXAÇÃO DE TELAS (MESHES) NO CORPO

A cola deve ser aplicada em gotas, sem o contato direto do bico da ampola com o tecido, para evitar que a cola endureça na ponta e permaneça aplicável durante todo o período da cirurgia.

Quando aplicada na malha posicionada e adaptada, a cola corre através da tela e endurece ao entrar em contato com o tecido subjacente. A malha é fixada pela cola endurecida. A cola endurece em poucos segundos, em torno de 5 a 7s. Depois de 3 minutos, a cola é completamente endurecida e a superfície não é mais aderente.

No reparo de Lichtenstein, a malha tem que ser cortada. Se for necessário fazer uma tira da malha tão estreita quanto 2 cm ou menos, a malha deve ser fixada com um ou dois pontos nesta área, porque uma fixação com cola não é segura neste caso.

CONTRAINDICAÇÕES

- Histoacryl® não é indicado na união de superfícies de órgãos internos ou na superfície cerebral e no sistema nervoso central ou periférico, tal ação poderia causar danos nos tecidos e na cicatrização, com os transtornos decorrentes.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
HISTOACRYL® – ADESIVO CIRURGICO**

- A aplicação na íntima e na média dos vasos sanguíneos deve também ser evitada, uma vez que envolveria o risco de trombose e danos na parede vascular. Na escleroterapia de varizes esofágicas e fundo-gástricas esses efeitos são esperados.
- Histoacryl® não deve ser aplicado a qualquer dos órgãos internos, vasos sanguíneos, tecido nervoso, superfícies de mucosas ou junções mucocutâneas, áreas com pêlo natural denso, ou dentro do saco conjuntival do olho.
- Histoacryl® não deve ser aplicado sobre a superfície do olho. Se as pálpebras são fechadas acidentalmente, libere os cílios com água quente, cobrindo com uma almofada molhada. O adesivo vai colar à proteína do olho e causar períodos de choro que irá ajudar o desprendimento do adesivo. Manter o olho coberto até completar a descolagem do adesivo - geralmente dentro de 1 à 3 dias. Não force a abertura do olho.
- Histoacryl® não deve ser aplicado em feridas sujeitas a alta tensão da pele, ou em áreas de tensão aumentada da pele, como cotovelos, joelhos ou dedos. Histoacryl® não deve ser usado em áreas de excisão de pele.
- Histoacryl® não deve ser aplicado às feridas que mostram evidências de infecção, gangrena, ou lesões de etiologia de decúbito.
- Histoacryl® não é para ser usado em pacientes com infecções sistêmicas pré-operatórias conhecidas, *diabetes* não controlada, ou doenças ou condições que são conhecidas por interferir com o processo de cicatrização.
- Histoacryl® não é indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cianoacrilato, formaldeído, ou o corante D&E Violeta nº 2.
- Histoacryl® não é para ser aplicado abaixo da superfície da pele. O adesivo líquido vai reagir exotermicamente com o tecido; o adesivo polimerizado não é absorvido por qualquer tecido e pode provocar uma reação de corpo estranho.

NOTA DE ADVERTÊNCIA

Durante o fechamento de feridas cutâneas lisas e recentes, Histoacryl® não deve ser introduzido na ferida, uma vez que interfere na cicatrização da mesma.

Após obliterações varicosas com Histoacryl®, podem raramente ocorrer hemorragias resultantes de necroses/ulcerações, bacteremia, febre, e de forma crônica estenoses em cicatrizes esofágicas. Além disso, não pode ser completamente excluído que os embolizados de Histoacryl® sejam libertados nos pulmões, por exemplo, com a possível consequência de

uma embolização dos vasos pulmonares. A utilização de um meio de dissolução pode conduzir a uma polimerização precoce. No entanto, esse fato não deve ser atribuído à qualidade do Histoacryl®, e sim depende da proporção da mistura, do teor de água e outros fatores relacionados com o meio de dissolução.

Histoacryl® deve ser sempre aplicado moderadamente, seja como gotas ou como um filme muito fino ao longo das bordas da ferida. A aplicação pesada pode causar danos térmicos aos tecidos, e pode resultar em cicatrização demorada.

Histoacryl® não deve ser aplicado em feridas molhadas. Excesso de umidade, tais como água ou álcool, pode acelerar a polimerização, resultando na geração de calor em excesso.

O uso do Histoacryl® pode resultar em sensibilização localizada ou reações de irritação.

A aplicação e/ou migração do produto abaixo da superfície da pele irá prejudicar o processo de cicatrização formando uma barreira entre as bordas do tecido.

Uma ligação acidental indesejada da pele pode ocorrer. Não separar a pele. Em vez disso, essa ligação acidental pode ser corrigida com o uso de acetona ou, por imersão em água morna até que a pele seja separada.

Somente é usado o produto que tenha uma consistência líquida. A condição do adesivo pode ser averiguada com a ampola plástica fechada.

Sobre a fixação da tela, somente a quantidade de cola necessária para uma fixação segura deve ser utilizada. Aplicação pesada pode causar danos térmicos aos tecidos, e resultar em uma cicatrização demorada. A cobertura de áreas completas do material de reforço não é necessária. Se a ponta de aplicação é usada para empurrar a malha, a ponta deve ser removida imediatamente após a aplicação de uma gota de Histoacryl na malha. Caso contrário, é possível que a ponta de aplicação adere à malha ou o tecido.

Ao usar os cianoacrilatos como material de fixação, **o peritônio deve ser fechado** para evitar o contato da cola com o intestino ou qualquer outro órgão intra-abdominal. Os cianoacrilatos, assim como outros materiais de fixação, podem induzir a formação de aderências.

MEDIDAS DE PRECAUÇÃO DURANTE A APLICAÇÃO

Durante o fechamento de feridas cutâneas lisas e recentes, assegurar que as bordas da ferida foram cuidadosamente limpas, debridadas e perfeitamente ajustadas antes de aplicar Histoacryl®. Feridas devem ser mantidas secas após o fechamento com Histoacryl®. Não aplicar medicação tópica após o fechamento. Em caso de derramamento, Histoacryl® pode ser absorvido com talco. Lavar a área com água para solidificar o adesivo. A anestesia local pode ser necessária. Histoacryl® gera uma pequena quantidade de calor durante a polimerização e não deve ser aplicado a tecidos que podem ser afetados por tal calor. Pequenas quantidades de Histoacryl® devem ser usadas durante o reparo de feridas, porque o seu uso em excesso pode resultar em danos nos tecidos devido ao calor acumulado dissipado durante a polimerização do dispositivo. Histoacryl® pode ser usado em conjunto

com, mas não no lugar de suturas dérmicas. Assegurar a hemostasia, perto da derme, conforme necessário, e garantir que as bordas de superfície sejam perfeitamente aderidas antes de aplicar Histoacryl®. Para feridas submetidas à tensão, antes de aplicar Histoacryl® na superfície da pele, proporcionar alívio de tensão potencial ao longo da linha da ferida, aproximando as bordas da ferida com suturas subcuticulares. Uso de Histoacryl® pode resultar em sensibilização localizada ou reações de irritação. As áreas tecidulares a serem unidas podem ser revestidas diretamente ao pressionar com cuidado a parede da ampola de plástico. Particularmente, um controle mais preciso da compressão pode ser conseguido agarrando a ampola de plástico com uma pinça. As zonas a unir devem estar tão secas quanto possível. As superfícies da pele devem ser mantidas juntas durante 30 segundos após a aplicação de Histoacryl®. Não é possível efetuar correções, uma vez que o adesivo tenha endurecido. Para feridas submetidas a tensão ou feridas superiores à 3 cm deve ser indicado a aplicação de pontos de sutura para reforço. O usuário deve estar familiarizado com as propriedades específicas de um adesivo tissular líquido ao aplicar o adesivo tissular Histoacryl®.

Aplicado em obliteração de varizes, Histoacryl® líquido pode danificar o endoscópio por aderência. Antes da aplicação de Histoacryl®, o tubo de biópsia do endoscópio deve ser lubrificado com óleo de silicone.

Se Histoacryl® atingir o olho acidentalmente, a aderência pode ser evitada enxaguando imediatamente com água. No entanto, se permanecerem aderências ou deposições de substâncias, especialmente nos olhos, os mesmos podem ser dissolvidos sem qualquer ação adicional após alguns dias. Não force a abertura dos olhos.

Colagem acidental na pele indesejáveis podem ocorrer. Não puxe a pele à parte. Se necessário, as aderências nas zonas da pele menos sensíveis podem ser cuidadosamente dissolvidas com acetona ou por imersão em água quente até que a pele possa ser separada. Deve-se ter especial cuidado em afastar instrumentos, roupas, compressas ou luvas, para que não entrem em contato direto com o adesivo aplicado e fiquem colados.

Histoacryl® não deve ser aplicado no interior da ferida, uma vez que pode conduzir a uma coloração azul dos tecidos a longo prazo. Para aplicações faciais é recomendado o uso de Histoacryl® incolor.

Histoacryl® não foi avaliado em pacientes com histórico de cicatriz hipertrófica ou informações de quelóide.

Ampolas que por ventura ficam entupidas durante a fixação da malha, podem ser reabertas por meio de um bisturi estéril ou tesoura. O médico deve tomar cuidado com possíveis arestas afiadas na ampola reaberta, e deve evitar que eventuais pontos de corte ou lascas sejam transferidos para o local de aplicação.

EFEITOS ADVERSOS

A utilização deste produto conduz à uma reação exotérmica. Durante o processo de fechamento de feridas cutâneas lisas e recentes, a aplicação inadequada de uma camada

muito espessa do adesivo pode conduzir, mediante polimerização, a danos térmicos do tecido. A aplicação de uma camada muito espessa sobre uma área muito extensa, impede a cicatrização do tecido conjuntivo da ferida.

Cianoacrilatos podem estar associados com um período limitado de irritação local na área aplicada; uma reação de corpo estranho transitória pode, ocasionalmente, assumir a forma de uma reação inflamatória.

Em caso de eventos adversos, favor comunicar a Aesculap e seus representantes e a autoridade sanitária competente. No sítio da ANVISA na internet é possível notificar a ocorrência de evento adverso via Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA que pode ser acessado diretamente no seguinte endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização do adesivo tissular Hystoacryl® é assegurada por filtração de membrana e enchimento asséptico.

NOTAS ADICIONAIS

Os instrumentos que estão contaminados com Hystoacryl® podem ser limpos com dimetilformamida ou acetona.

Hystoacryl® é fabricado para ser de uso único e deve ser aplicado imediatamente após a abertura da ampola. Ampolas abertas não utilizadas devem ser descartadas.

Não reutilize: Risco de infecção para os pacientes e / ou usuários e comprometimento da funcionalidade do produto devido à reutilização. Risco de ferimento, doença ou morte devido à contaminação e / ou funcionalidade prejudicada do produto.

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Hystoacryl® deve sempre ser armazenado em sua embalagem de alumínio original selada. Hystoacryl® deve ser armazenado em temperatura abaixo dos 22°C. Não expor o produto a temperaturas elevadas (40-60°C) por mais de oito horas. A ampola contendo o adesivo somente poderá ser retirada da embalagem de alumínio imediatamente antes da aplicação. Transportar em veículos fechados, que protejam o produto do sol e chuva.

DESCARTE

A fim de descartar Hystoacryl® remanescente sem o risco de contaminar o ambiente, recomenda-se que antes de descartar a ampola, se coloque a extremidade removida na abertura da ampola, na extremidade estreita da ampola.

Histoacryl® não deve ser re-esterilizado.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

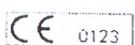
O Histoacryl® é embalado em condições assépticas em ampolas plásticas feitas de polipropileno que são acondicionadas individualmente em embalagens feitas de alumínio (tereftalato de polietileno/alumínio/polietileno). Estes são comercializados numa caixa de papelão. Cada caixa de papelão possui 5 ou 10 unidades de Histoacryl®.

VALIDADE

Histoacryl® é válido por 24 meses desde que seja armazenado de forma correta e que sua embalagem esteja intacta.

Não usar o Histoacryl® após a data de validade impressa na embalagem de alumínio, precedida pelo símbolo de validade: .

Símbolos utilizados nos rótulos:

	Não reutilizar
	Validade (mês/ ano)
	Fabricação (mês/ano)
	O produto está esterilizado, exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de Esterilização: Enchimento Asséptico.
	Marca CE
	Lote nº
	Ver instruções de uso.
	Limite máximo de temperatura
	Referência
	Volume

Sônia Quarterolli
Representante Legal

Rosane Gonçalves Ramos da Costa
Responsável Técnica
CRF/RJ nº 3213