

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**ADCON® GEL****GEL BARREIRA DE ADESÃO****DESCRIÇÃO DO SISTEMA**

O ADCON® GEL é um gel fluído, absorvido entre 4 e 6 semanas, fornecido estéril em Kit com seringa e aplicador.

**INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE**

O ADCON® GEL forma uma barreira absorvível para a inibição da fibrose peridural pós-cirúrgica durante procedimentos de laminotomia ou de laminectomia e posteriores e no mesmo nível em que as raízes nervosas estejam expostas.

São produtos de uso único e esterilizados por vapor.

COMPOSIÇÃO

O ADCON® GEL é composto por:

Composição	Quantidade (mg/g)	Função
Sulfato de Polidextrano	21.00	Anticoagulante
Gelatina de Origem suína	100.00	Hemostático
Cloreto de Sódio	6.11	Solução Tampão
Cloreto de Potássio	0.18	Solução Tampão
Fosfato de Potássio Monobásico	0.18	Solução Tampão
Fosfato de Sódio Dibásico	1.90	Solução Tampão
Água para injeção	870.64	Solvente

MODELOS

Referência	Descrição
167032	ADCON® GEL 3G

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO**Montagem dos Componentes**

1. Inspeção o exterior do blister para certificar-se de que não está danificado ou aberto. O EXTERIOR DO BLISTER EXTERNO NÃO É ESTÉRIL! Caso o blister externo ou a tampa tiverem sido danificados ou abertos, coloque o blister novamente na caixa e devolva-a ao fabricante.
2. Descole o canto da tampa externa do blister, retire o blister interno que contém a seringa e o aplicador do ADCON® GEL, utilizando uma técnica asséptica, e forneça o blister interno à pessoa designada no campo esterilizado. O blister interno é estéril.
3. Descole a tampa protetora do blister interno e retire a seringa e o aplicador do ADCON® GEL da bandeja.
4. Retire a tampa da ponta da seringa e fixe a ponta do aplicador na seringa.

5. Aplique o ADCON® Gel diretamente no local da cirurgia, pressionando o corpo da seringa de acordo com as instruções abaixo.
6. Depois da utilização, elimine de forma adequada a seringa e o aplicador.



Aplicação do Gel

Após os procedimentos cirúrgicos de laminotomia ou laminectomia lombar e imediatamente antes de fechar as incisões de tecido moles, aplique o gel da seguinte forma:

- 1) Obtenha a Hemóstase;
- 2) Remova todos os fluidos e materiais hemostáticos antes de aplicar o gel;
- 3) Cubra a raiz nervosa ao longo de todas as superfícies (dorsal, ventral, medial e lateral) e dentro do forame radicular.
- 4) Aplique o ADCON® GEL em torno da extensão cefálica da raiz nervosa, ficando sob a superfície exposta da lâmina em, aproximadamente, 1cm na direção cefálica.
- 5) Aplique o ADCON® GEL no espaço entre o saco dural e o ligamento longitudinal posterior, em direção cefálica e caudal em relação à incisão anular.
- 6) Caso o Ligamento Amarelo estiver intacto, aplique o ADCON® GEL sobre as superfícies ventrais e dorsais. Se o Ligamento Amarelo foi removido, aplique o ADCON® GEL sobre a dura-máter.
- 7) Aplique o ADCON® GEL no local da laminectomia/laminotomia, preenchendo a profundidade do local até ao nível da superfície ventral da lâmina vertebral.
- 8) Evite a colocação ou migração do ADCON® GEL para o local da incisão (fechamento da incisão).
- 9) Se o excesso de ADCON® GEL entrar em contato com tecidos que não do local de aplicação desejado, retire o ADCON® GEL com Gaze Esterilizada.
- 10) Não irrigue o local após a aplicação do ADCON® GEL.
- 11) Depois da utilização, elimine de forma adequada a seringa e o aplicador.
- 12) A intervenção cirúrgica é finalizada conforme técnica normalmente utilizada pelo cirurgião.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer e deverão ser comunicados ao paciente:

- Foram observadas reações de hipersensibilidade ao ADCON® Gel em estudos clínicos e no pós-mercado.
- Tal como em todas as implantações cirúrgicas, podem ocorrer reações de corpo estranho após a aplicação do produto.
- Foram relatadas reações de hipotensão temporárias as ADCON® Gel em estudos clínicos e no pós-mercado. Não foi estabelecida uma relação entre os casos de hipotensão e a aplicação do ADCON® Gel quando o produto é utilizado da forma prevista: utilizar a quantidade mínima de gel necessária.
- Após a utilização do ADCON® Gel foi relatada uma maior frequência de ocorrência de fugas de líquido cefalorraquidiano do que em procedimentos semelhantes sem o produto.

CONTRA-INDICAÇÕES

O ADCON® Gel é contra-indicado no seguinte caso:

1. Doentes com infecção ou contaminação no local da cirurgia.
2. Doentes com alergias severas manifestadas através de um histórico de anafilaxia, histórico de múltiplas alergias severas ou alergia conhecida à gelatina suína.
3. Doentes com lacerações durais não reparadas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Para uma utilização segura e eficaz do ADCON® Gel o cirurgião deve ter uma formação específica e uma experiência que lhe permita um conhecimento profundo das propriedades, características de manipulação e aplicação do produto.

- Caso as instruções de uso não forem devidamente seguidas, o disposto não terá o desempenho previsto e pode potencialmente prejudicar o paciente.
- Utilizar a quantidade mínima de gel necessária para cobrir adequadamente as áreas onde a fibrose deve ser evitada. Não é necessário utilizar todo o conteúdo da seringa. Administrar quantidades excessivas de gel na incisão pode contribuir para a formação de seroma, infiltração na incisão ou evitar uma cicatrização adequada. O excesso de gel deve ser removido (por exemplo: com uma compressa de gaze esterilizada).
- Para prevenir a incidência potencial de eventos hipotensivos, um centro relata administrar rotineiramente a solução de Hartmann (1000 ml) e Gelofusine® (500 ml) no intraoperatório antes da aplicação do ADCON® Gel.
- Em caso de reações hipotensas, anafiláticas ou anafilactóides após a aplicação do ADCON® Gel, recomenda-se a realização de hemograma de rotina para a quantificação de β -triptase. Rupturas ou lacerações durais devem ser reparadas antes da administração do ADCON® Gel. O ADCON® Gel não foi clinicamente testado em doentes com rupturas ou lacerações durais reparadas.
- O ADCON® Gel não foi clinicamente testado durante a administração de medicação concomitante intratecal e epidural. O esteroides epidurais foram mostrados causar vazamentos durais e prevenir a cura dural normal; portanto, deve-se ter cuidado ao usar ADCON® Gel concomitante com esteróides epidurais.
- Todos os agentes hemostáticos utilizados durante o procedimento cirúrgico devem ser removidos do local da cirurgia antes da implantação do ADCON® Gel, uma vez que podem influenciar a formação de tecido cicatricial. Os potenciais efeitos interativos do ADCON® Gel são desconhecidos. O ADCON® Gel não deve ser utilizado quando a hemostasia não foi alcançada.
- Como em todas as implantações cirúrgicas, deve-se exercer o devido cuidado ao tratar pacientes com distúrbios hemorrágicos ou que utilizam anticoagulantes, terapia anti-inflamatória não-esteróide, medicamentos com aspirina, terapia esteróide ou terapia imunossupressora.
- Não irrigue o local da cirurgia após a colocação do ADCON® Gel, uma vez que ao fazê-lo irá remover o gel do local de aplicação.
- A segurança e eficácia do ADCON® Gel não foram determinadas em procedimentos além dos indicados, incluindo, mas não se limitando aos seguintes usos:
 1. Utilização em pacientes com rupturas ou lacerações durais reparadas.
 2. Utilização durante a administração concomitante de medicamentos intratecais ou extradurais.
 3. Colocação do ADCON® Gel no espaço subaracnóideo.
 4. Utilização em mulheres grávidas, mulheres lactantes ou crianças.
 5. Utilização em procedimentos com vários níveis.
 6. Utilização em pacientes com alto risco cirúrgico.

DESCARTE (de acordo com a RDC 222/2018)

Este produto é somente para uso único. O ADCON® Gel nunca deve ser reutilizado.

Depois do uso, para objetivos de descarte, é recomendade classificar os produtos como lixo do Grupo A4. No entanto 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 306/04 da ANVISA e orientações do comitê local de controle de infecções.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas (05) adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, trazendo informações como a nome do produto, código,

tamanho, quantidade, número de lote, identificação do fabricante, identificação do importador e número de registro na ANVISA.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Implamed.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

O médico deverá orientar o paciente a guardar o laudo entregue a ele após a cirurgia, explicando que o documento possui uma etiqueta de identificação do produto implantado. As etiquetas têm como objetivo fornecer rastreabilidade do produto implantado.

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao detentor do registro do produto no Brasil e ao órgão sanitário competente, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

Modelo da Etiqueta de Rastreabilidade

Fabricante: European Medical Contract Manufacturing BV
Importador: Inovações Biológicas Comercial Ltda
Referência:
Descrição:
Lote:
Validade:
Registro ANVISA:

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e Transportar o produto na seguinte faixa de Temperatura: 15 °C a 25 °C. Não congelar ou expor ao calor.

Armazenar o produto em condições limpas, secas e bem ventiladas, afastados do chão, do teto e das paredes exteriores. Armazenar e transportar de forma a manter a esterilização e a integridade funcional. Antes de utilizar o produto, verificar a integridade da embalagem e dos rótulos. Se o dispositivo estiver aberto, danificado ou adulterado, não deve ser utilizado.

EMBALAGEM

Inspeccionar a embalagem, bem como o estado do produto, para verificar a integridade estrutural antes de utilizar. Queda ou qualquer tipo de dano ao produto e/ou a embalagem, mesmo que superficial, inviabilizam o uso destes componentes. Estes danos podem ser oriundos de acidentes durante o transporte e ou manuseio, desta forma, estes devem ser realizados com atenção e cuidado.

O ADCON® Gel é fornecido em Kit com seringa de 6ml com 3 gramas de Gel e aplicador. A seringa e o aplicador são embalados juntos em blister interno de policarbonato com tampa Tyvek. O blister interno é colocado em um blister externo com uma tampa TYVEK selada e esterilizados por vapor. Após esterilização o produto é acondicionado em cartuchos de papel cartonado.

ESTERILIDADE

O ADCON® Gel é fornecido estéril através do método de esterilização por vapor. Não Reesterilize. O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de esterilização.





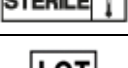







NOTIFICAÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS

Recomenda-se que na eventualidade de um efeito adverso, tanto os profissionais de saúde, a instituição/entidade e/ou cidadãos utilizem o sistema de Notificação da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

A ANVISA disponibiliza um sistema de notificação denominado NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária para receber as notificações de eventos adversos (EA- qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos) e queixas técnicas (QT - qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva).

SÍMBOLOS

A simbologia está em conformidade com a ABNT NBR ISO 15223-1. As informações essenciais para a utilização apropriada são indicadas nestas Instruções de Uso. Os rótulos contêm todas as informações necessárias por escrito, são afixados no produto e relacionam-se à sua identificação, descrição técnica e utilização do produto para a saúde.

	Fabricante
	Prazo de Validade
	Não reutilizar.
	Não reesterilizar.
	Produto Estéril – Esterilização por Vapor
	Código do lote
	Número de Catálogo
	Limite de Temperatura
	Consultar as instruções para utilização.
	Consulte as Instruções de Uso
	Não usar se a embalagem estiver danificada.
	O produto obedece aos requisitos da diretiva sobre dispositivos médicos da Comunidade Europeia.

Fabricado por:

European Medical Contract Manufacturing BV
Middenkampweg, 17 – Nijmegen, 6545 CH
Holanda

Distribuído por:

Leader Biomedical Group Company
Hessenbergweg 109, 1101 BS - Amsterdam - Zuidoost
Holanda

Importado por :

INOVAÇÕES BIOLÓGICAS COMERCIAL LTDA.
Rua Itapeva, 202 – 1º andar – Sala 13 – Bela Vista – São Paulo/SP
CNPJ/MF: 22.514.263/0001-51
Atendimento ao Cliente: c.goncalves@leaderbiomedical.com
Resp. Técnica: Laura Priscilla Moraes Baroni – CRF/SP 60236
Registro ANVISA nº: 81407590003