

Nome Comercial: SURGI-ORC

Modelo: Ver tabela anexa.

Registro ANVISA: XXXXX

Fabricado por:

AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD.

215/216, Mahagujarat Industrial Estate, Phase-III, Sarkhej-Bavla Highway, Gam: Moraiya, PO: Changodar, Tal: Sanand. Ahmedabad, Gujarat - 382213 – Índia.

Tel: +91 9726903131 /

+91 97271033131

Site: www.aegis-lifesciences.com

Importado e Distribuído por:

DANIALEX TEC - MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA ME

Av. Júlio Antônio Thurler nº 145, Sala 204 - Olaria Nova Friburgo / RJ - CEP: 28.620-000

CNPJ: 01.686.305/0001-61

Tel.: (21) 2599-3283

Site: www.danialex.com.br

Resp. Téc.: ANA CRISTINA ALVES LEITE - COREN/RJ: 80609

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

Nº de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto

ESTA INSTRUÇÃO DE USO NÃO É UMA REFERÊNCIA ÀS TÉCNICAS CIRÚRGICAS. É PROJETADA PARA AUXILIAR NO USO DESTES PRODUTOS.

COMPOSIÇÃO

Surgi-ORC é composto em 100% por celulose regenerada oxidada, com parâmetros farmacopéicos.

DESCRIÇÃO

O hemostático absorvível Surgi-ORC é um produto estéril disponível em estrutura têxtil, fabricado por oxidação controlada da celulose regenerada. O tecido é amarelo claro e tem um tom esmaecido. A estrutura do hemostático SURGI-ORC é estável à temperatura ambiente. Uma leve descoloração pode ocorrer com o tempo, mas isso não afeta seu desempenho.

Os hemostáticos Surgi-ORC estão disponíveis em modelos definidos como ORIGINAL, KNIT, FIBRIL e NON-WOVEN, fabricados com a mesma matéria prima (celulose regenerada oxidada), atribuindo-se desenhos e formas específicas para cada modelo, de modo a propiciar melhor aplicação do produto para cada caso clínico.

O Surgi-ORC ORIGINAL é uma malha solta de ORC, com matriz hemostática altamente flexível que ajuda na adesão plaquetária e permite a visibilidade do local do sangramento.

O Surgi-ORC KNIT é uma malha densa, hemostática flexível, compatível com sutura e procedimento laparoscópico, úteis para parar sangramentos intensos.

O Surgi-ORC FIBRIL é um hemostático macio, em camadas e pode ser destacado no menor tamanho.

O Surgi-ORC NON-WOVEN é um tecido não tecido estruturado, perfurado com fibras entrelaçadas.

INDICAÇÕES

O hemostático Surgi-ORC é usado como adjuvante em vários procedimentos cirúrgicos para auxiliar no controle de sangramento de vasos capilares, venosos e arteriulares pequenos, quando a pressão, ligadura e outros procedimentos convencionais são ineficazes ou impraticáveis. O hemostato Surgi-ORC pode ser cortado nas dimensões desejadas de acordo com cada caso clínico e anatomia da área de aplicação no paciente.

MODO DE AÇÃO

Quando o Surgi-ORC entra em contato com o sangue, ele forma uma massa gelatinosa de cor acastanhada ou preta, que auxilia na formação do coágulo, servindo assim como um adjunto hemostático no controle da hemorragia local.

Quando o hemostático Surgi-ORC é usado adequadamente em quantidades mínimas, ele é absorvido dos locais de implantação sem reação do tecido. A absorção depende de vários fatores, incluindo a quantidade usada, o grau de saturação com o sangue e o leito tecidual.

Além disso, o baixo pH confere atividade antibacteriana ao hemostático Surgi-ORC. Quando o hemostático Surgi-ORC é usado adequadamente em quantidades mínimas, é absorvido dos locais de implantação sem reação do tecido.

Além de suas propriedades hemostáticas locais, Surgi-ORC hemostático é bactericida in vitro contra uma ampla gama de organismos gram positivos e gram negativos, incluindo aeróbios e anaeróbios, como:

- *Staphylococcus aureus* resistente à metilina (MRSA)
- *Streptococcus pneumoniae* resistente à penicilina (PRSP)
- *Enterococcus* resistente à vancomicina
- *Staphylococcus epidermidis* resistente à metilina (MRSE)
- *Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis*
- *Escherichia coli*
- *Enterococcus*
- *Klebsiella aerogenes*
- *Enterobacter cloacae*
- *Lactobacillus* sp.
- *Pseudomonas aeruginosa*

SURGI-ORC

- | | |
|---|----------------------------------|
| - <i>Micrococcus luteus</i> | - <i>Salmonella enteritidis</i> |
| - <i>Streptococcus pyogenes Grupo A</i> | - <i>Pseudomonas stutzeri</i> |
| - <i>Streptococcus pyogenes Grupo B</i> | - <i>Shigella dysenteriae</i> |
| - <i>Streptococcus salivarius</i> | - <i>Proteus mirabilis</i> |
| - <i>Branhamella catarrhalis</i> | - <i>Serratia marcescens</i> |
| - <i>Staphylococcus epidermidis, Proteus vulgaris</i> | - <i>Clostridium tetani</i> |
| - <i>Corynebacterium xerosis</i> | - <i>Clostridium perfringens</i> |
| - <i>Mycobacterium phlei</i> | - <i>Bacteroides fragilis;</i> |

No entanto, o hemostático Surgi-ORC não é uma alternativa ao tratamento terapêutico ou profilático aplicado sistemicamente em agentes antimicrobianos.

CONTRAINDICAÇÕES

- O hemostático Surgi-ORC não deve ser usado para o tamponamento ou preenchimento de feridas. Se usado, deve ser removido após a obtenção da hemostasia.
- O hemostático Surgi-ORC não deve ser usado para implantação em defeitos ósseos, como fraturas, pois pode interferir na formação de calo, podendo causar a formação de cistos.
- Quando o Surgi-ORC é usado para ajudar a alcançar a hemostasia de forames ósseos, áreas de confinamento ósseo, medula espinhal ou nervo óptico e quiasma, ele deve sempre ser removido após a obtenção de hemostasia, uma vez que ele vai expandir e pode exercer uma pressão indesejável.
- O hemostático Surgi-ORC não deve ser usado para o controle de hemorragias de grandes artérias.
- O Surgi-ORC não deve ser usado em superfícies com exsudação grave não hemorrágica, uma vez que os fluidos corporais, com exceção do sangue total, como o soro, não reagem com o Surgi-ORC para obtenção de resultados satisfatórios.
- O Surgi-ORC é um hemostático absorvível e não deve ser usado como um produto de prevenção de adesão.
- O Surgi-ORC não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à celulose.

A segurança e eficácia do SURGI-ORC não foram estabelecidas:

- Para uso em procedimentos oftálmicos.
- Em crianças e mulheres grávidas.

PRECAUÇÕES

- Use apenas a quantidade necessária de Surgi-ORC para a obter a hemostasia, segurando-o firmemente no lugar até que a hemorragia pare. Remova o excesso antes do fechamento cirúrgico para facilitar a absorção e minimizar a possibilidade de reação de corpo estranho.
- Em procedimentos urológicos, quantidades mínimas de hemostático Surgi-ORC devem ser usadas e deve-se tomar cuidado para evitar obstrução da uretra, ureteres ou cateter por porções desalojadas do produto.
- O Surgi-ORC não deve ser usado em áreas quimicamente cauterizadas.
- Se o hemostático Surgi-ORC for usado temporariamente para revestir a cavidade de grandes feridas abertas, ele deve ser colocado de modo a não se sobrepor às bordas da pele.
- O Surgi-ORC deve ser removido de feridas abertas com pinças ou por irrigação com água esterilizada ou solução salina após a obtenção de hemostasia.
- Cuidados devem ser tomados em cirurgias otorrinolaringológicas para garantir que o paciente não aspire o material.
- Deve-se ter cuidado para não aplicar o hemostático Surgi-ORC com força quando usado como um envoltório durante a cirurgia vascular.
- Deve-se evitar o uso em tamponamento ou enchimento de feridas, especialmente dentro de cavidades rígidas, onde a expansão do produto pode interferir com a função normal ou possivelmente causar necrose.
- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por profissionais qualificados familiarizados com as técnicas endoscópicas.

ADVERTÊNCIAS

- **PRODUTO ESTÉRIL. NÃO REESTERILIZAR.**
- **PRODUTO DE USO ÚNICO.**
- **PROIBIDO REPROCESSAR.**
- Apenas profissional médico habilitado e treinado pode utilizar o produto.
- O profissional médico habilitado a usar o produto deve ler atentamente as instruções do previamente ao seu uso. É necessário se certificar que o Surgi-ORC é aplicável a cada caso.
- O produto é fornecido estéril e não deve ser usado caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. A esterilidade do produto não pode ser garantida nestes casos, ou quando o produto estiver úmido.
- Utilizar técnicas de assepsia para abertura da embalagem.
- Usar o produto assim que sua embalagem for aberta.
- Certificar-se previamente ao uso de que o paciente não é alérgico aos componentes do produto.
- Manter o produto em local seco.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não utilizar uma quantidade remanescente de um procedimento. Caso parte do material não tenha sido usado após abertura da embalagem, este deve ser descartado de acordo com as normas de descarte do estabelecimento.
- O fechamento do hemostático Surgi-ORC em uma ferida contaminada sem drenagem pode levar a complicações e deve ser evitado.
- O Surgi-ORC não deve ser umedecido com água ou soro fisiológico, pois isso pode afetar seu efeito hemostático.

- O Surgi-ORC não deve ser impregnado com agentes anti-infecciosos ou outros materiais, como substâncias tampão ou hemostáticas.
- Recomenda-se que o Surgi-ORC seja removido assim que haja a obtenção de hemostasia. O hemostático deve sempre ser removido do local de aplicação quando usado em, ao redor de, ou próximo a forames ósseos, áreas de confinamento ósseo, medula espinhal e/ou nervo óptico e quiasma, independentemente do tipo de procedimento cirúrgico, uma vez que o Surgi-ORC pode exercer pressão, resultando em paralisia e/ou lesão nervosa, ao expandir.
- O deslocamento do hemostático Surgi-ORC pode ocorrer devido a tamponamento, manipulação intraoperatória adicional, lavagem, respiração exagerada, entre outros.
- Em procedimentos como lobectomia, laminectomia e reparo de fratura frontal do crânio e lobo lacerado, existe a possibilidade de migração do Surgi-ORC.
- Os médicos devem ter cuidado especial, independentemente do tipo de procedimento cirúrgico, removendo o hemostático Surgi-ORC após a obtenção de hemostasia.
- Embora o hemostático Surgi-ORC seja bactericida contra uma ampla gama de microrganismos patogênicos, ele não se destina a substituir os agentes antimicrobianos terapêuticos ou profiláticos administrados sistemicamente para o controle ou prevenção de infecções pós-operatórias.
- O Surgi-ORC não se destina ao tratamento primário de distúrbios de coagulação.

REAÇÕES ADVERSAS

- Reações de “encapsulamento” de fluido e corpo estranho foram relatadas.
- O efeito estenótico foi relatado quando o hemostático de ORC foi aplicado como envoltório durante cirurgia vascular. Embora não tenha sido estabelecido que a estenose estava diretamente relacionada ao uso do hemostático de ORC, recomenda-se cautela, evitando aplicar o material firmemente como um envoltório.
- Paralisia e lesão nervosa foram relatados quando o hemostático ORC foi usado ao redor, dentro ou próximo a forames ósseos, áreas de confinamento ósseo, medula espinhal e/ou nervo óptico e quiasma.
- A perda de visão foi relatada em conexão com o reparo cirúrgico de um lobo frontal esquerdo lacerado quando o hemostático ORC foi colocado na fossa craniana anterior.
- Possível prolongamento da drenagem em colecistectomias e dificuldade em urinar por uretra após prostatectomia.
- Sensações de “queimação” e “ardência” e espirros podem ocorrer quando o hemostático de ORC é usado como tamponamento na epistaxe, acredita-se que seja devido ao baixo pH do produto.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

Deve-se observar a técnica estéril ao remover o hemostático Surgi-ORC de seu recipiente estéril. Uma quantidade mínima de hemostático Surgi-ORC, em tamanho adequado, é colocada no local da hemorragia ou mantida firmemente contra os tecidos até que haja a obtenção de hemostasia. A quantidade necessária de hemostático Surgi-ORC depende da natureza e da intensidade da hemorragia a ser interrompida. Não é recomendado umedecer o material com água ou solução salina fisiológica antes do uso. O hemostático Surgi-ORC aberto e não utilizado deve ser descartado, pois não pode ser reesterilizado.

CONSERVAÇÃO – DATA DE VALIDADE

- O SURGI-ORC deve ser utilizado antes da expiração da data indicada na embalagem.
- O produto possui validade de 3 anos.
- SURGI-ORC deve ser conservado na embalagem original, em sala limpa e seca a temperatura inferior a 30°C.
- A não observância das condições de conservação coloca em risco o desempenho do produto.

ESTERILIZAÇÃO

O SURGI-ORC é fornecido estéril. A esterilização é realizada por radiação gama.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Durante o armazenamento e transporte, o produto não deve receber choques mecânicos intensos que ameacem sua integridade física e devem ser mantidos ao abrigo de luz solar e chuva. O SURGI-ORC deve ser armazenado em sua embalagem original e a sua embalagem exterior, deve ser fechada imediatamente após o uso. A caixa deve ser armazenada em uma sala limpa e seca a uma temperatura não superior a 30°C. Não utilizar após a data de validade do produto. Não congelar o produto.

DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital ou clínica, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/18 da Anvisa, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE DO PRODUTO

O SURGI-ORC possui 05 etiquetas de rastreabilidade anexas à caixa do produto para sua identificação e rastreabilidade. Cada rótulo possui as seguintes informações: nome do produto, especificação do modelo, identificação do fabricante e do importador, data de validade, número de lote e número de registro do produto junto à ANVISA.

SÍMBOLOS USADOS NA ETIQUETA DO FABRICANTE

SÍMBOLO		LEGENDA	
	Cuidado, consultar os documentos de acompanhamento		Número de lote

	Consultar as Instruções para Uso		Número de catálogo
	Não exceda a temperatura de 30 °C		Esterilizado por irradiação
	Manter seco		Fabricante
	Não reusar / para uso único		Não utilize caso a embalagem esteja danificada
	Não reesterilizar		Data de fabricação
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Usar por data – Data de expiração: Mês e Ano

TABELA DE MODELOS SURGI-ORC

CÓDIGO / MODELO	DIMENSÕES (mm)
SOO-0214	2 inch X 14 inch (5.1 cm X 35.6 cm)
SOO-0408	4 inch X 8 inch (10.2 cm X 20.3 cm)
SOO-0203	2 inch X 3 inch (5.1 cm X 7.6 cm)
SOO-502	0.5 inch X 2 inch (1.3 cm X 5.1 cm)
SOK-0203	2 inch X 3 inch (5.1 cm X 7.6 cm)
SOK-0304	3 inch X 4 inch (7.6 cm X 10.2 cm)
SOK-0609	6 inch X 9 inch (15.2 cm X 22.9 cm)
SOK-0101	1 inch X 1 inch (2.5 cm X 2.5 cm)
SOK-0103	1 inch X 3 inch (2.5 cm X 7.6 cm)
SOF-0102	1 inch X 2 inch (2.5 cm X 5.1 cm)
SOF-0204	2 inch X 4 inch (5.1 cm X 10.2 cm)
SOF-0404	4 inch X 4 inch (10.2 cm X 10.2 cm)
SON-0102	1 inch X 2 inch (2.5 cm X 5.1 cm)
SON-0204	2 inch X 4 inch (5.1 cm X 10.2 cm)
SON-0404	4 inch X 4 inch (10.2 cm X 10.2 cm)

Responsável Legal
 Alexandre Santos Vandelli

Responsável Técnica
 ANA CRISTINA ALVES LEITE -
 COREN/RJ: 80609