

FICHA TÉCNICA – AESCULAP® HISTOACRYL®

ADESIVO CIRÚRGICO

Histoacryl® é um adesivo tissular à base de cianoacrilato, que se polimeriza depois da aplicação no respectivo tecido que permite o fechamento da área da ferida.

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 contém corante, encontra-se também disponível.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE:

- 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 (fixação de meshes).

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS:

Vantagens do Histoacryl®:

- Fechamento de feridas de forma mais rápida
- Dosagem simples e precisa
- Aplicação de apenas uma camada é suficiente
- Excelente resultado cosmético
- Ampola pronta para uso
- Efetiva proteção contra infecção bacteriana
- Alta resistência mecânica

Estado físico	Líquido
Cor	Azul ou Incolor
Odor	Semelhante ao ester
Ponto de fusão	>149°C
Ponto de fulgor	80 – 93,4°C
Pressão de Vapor	< 0,3hPa
Densidade (a 20°C)	1,00 – 1,02 g/cm3
Solubilidade em água (a 20°C)	Polimerizado
Solubilidade em outros solventes	Solúvel em acetona

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.



- 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 DetC 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.

PRECAUÇÕES:

- 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.
- 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.

ADVERTÊNCIAS:

- 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.
- 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.

NÃO CONTÉM LÁTEX

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, ARMAZENAGEM E MANIPULAÇÃO

Histoacryl® deve ser armazenado em temperatura abaixo dos 22°C. 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.

ESTERILIZAÇÃO:

Estéril por filtração de membrana e enchimento asséptico.

REPROCESSAMENTO PROIBIDO CONFORME RDC 156/06:

FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO

VALIDADE:

24 meses

DATA MATRIX:

Presente na embalagem do produto contendo código de barras, data de validade e número de lote.

Farm. Responsável: Rosane G. R. da Costa – CRF/RJ n.º.: 3213

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

B. Braun Brasil | S.A.C: 0800 0227286 | www.bbraun.com.br

Histoacryl® – Registro ANVISA n.º. 80136990724

Siga a B. Braun nas Redes Sociais:



/bbraunbrasil | /bbraunbrasil | @bbraunbrasil

