

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

VASCULAR PATCH

PATCH VASCULAR DE TECIDO MICROPOROSO DE ESTRUTURA FIBRILAR FINA PARA UTILIZAÇÃO EM CIRURGIA VASCULAR



Descrição:

O VASCULAR® PATCH é um patch vascular de tecido microporoso de estrutura fibrilar fina para utilização em cirurgia vascular.

VASCULAR® PATCH caracteriza-se por ser extremamente bem tolerado pelos tecidos e é completamente bioestável.

VASCULAR® PATCH é composto de poliuretano alifático altamente purificado e é esterilizado por óxido de etileno.

Composição:

Os patches de VASCULAR® PATCH são compostos de poliuretano alifático altamente purificado e é esterilizado por óxido de etileno.

Modo de Ação:

Quando se inicia o fluxo sanguíneo, a superfície interna do patch vascular começa a revestir-se com uma fina capa de fibrina que posteriormente se irá substituindo por neointima.

Esta neointima começa na parede vascular intacta, permanece solidamente colada à superfície interna do patch vascular e não demonstra tendência alguma para hiperplasia.

VASCULAR® PATCH caracteriza-se pela sua boa adaptabilidade e excelente elasticidade longitudinal que se mantém durante anos.

Ao implantar VASCULAR® PATCH, a sua fina estrutura fibrilar evita totalmente o sangramento através do ponto de sutura.

Indicações:

Intervenções reconstrutivas em cirurgia vascular:

- carótida;
- femoral;
- femoral profunda;
- artéria ilíaca.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

VASCULAR PATCH

Contra-indicações:

- implantação em áreas potencialmente infectadas.
- Substituição da parede cardíaca.
- Implantação na região das artérias coronárias.

Precauções:

Ver modo de aplicação.

Instruções de uso:

De acordo com o item Modo de Aplicação.

Interações Medicamentosas:

Nenhuma conhecida.

Advertências:

Nenhuma.

Modo de Aplicação:

Antes de aplicar VASCULAR® PATCH, o cirurgião deve estar familiarizado com a técnica cirúrgica a realizar, bem como com as aplicações específicas e as propriedades que tem o produto.

O cirurgião deve selecionar o tamanho de patch vascular de VASCULAR® PATCH mais adequado e deve cortá-lo de acordo com a indicação e as condições anatômicas. VASCULAR® PATCH não é permeável ao sangue e não requer tratamento adicional (p. ex. pré-coagulação) antes da implantação.

Cortar o patch vascular no tamanho requerido utilizando um instrumento cirúrgico cortante.

O patch vascular deve ser suturado com agulhas de corpo cilíndrico para evitar danificar a sua estrutura fibrilar fina. Recomenda-se utilizar material de sutura não absorvível de calibre 5/0 e 6/0.

Efeito Secundário:

Até agora não se observaram efeitos secundários.

Prazo de Validade:

VASCULAR® PATCH deve ser implantado imediatamente após ter aberta a sua embalagem e não deve ser utilizado depois de vencida a validade indicada.

O produto tem uma validade de 5 anos.

Cuidados Especiais de Conservação:

VASCULAR® PATCH deve ser armazenado a 25 ± 5°C.

Apresentação:

VASCULAR® PATCH é apresentado em:

- Código 01107330: Caixa contendo 1 peça de 2 X 9 cm.
- Código 01107267: Caixa contendo 2 peças de 2 X 9 cm.
- Código 01107275: Caixa contendo 5 peças de 2 X 9 cm.
- Código 01107348: Caixa contendo 1 peça de 1 X 7 cm.
- Código 01107283: Caixa contendo 2 peças de 1 X 7 cm.
- Código 01107291: Caixa contendo 5 peças de 1 X 7 cm.
- Código 01107356: Caixa contendo 1 peça de 3 X 4 cm.
- Código 01107305: Caixa contendo 2 peças de 3 X 4 cm.
- Código 01107321: Caixa contendo 5 peças de 3 X 4 cm.

Informação adicional:

VASCULAR® PATCH não deve ser reesterilizado.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

VASCULAR PATCH

VASCULAR® PATCH deve unicamente ser utilizado quando a embalagem estiver intacta.

Símbolos utilizados nos rótulos



Não reutilizar



Validade: ano + mês



Esterilizado a menos que a embalagem seja aberta ou danificada

Método de esterilização - ETO



Marca CE e nº de identificação do organismo notificado. Produto de acordo com os requisitos essenciais da Diretiva Médica nº 93/42/EEC



Número de lote



Ver instruções de utilização

REF

Catálogo número

DIM

Tamanho

Fabricado por:

Aesculap AG
Am Aesculap Platz
D-78532-Tuttlingen
Alemanha

Comercializado 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.: Sônia M. Q. de Azevedo
CRF-RJ 4260
Registro ANVISA nº: 80136990466
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira
SAC: 0800-227286