



DESCRIÇÃO

O adesivo tóxico para a pele SURGISEAL Stylus® é um adesivo líquido tóxico para a pele esterilizado profissional que contém uma fórmula monomérica (2-octil-cianoacrilato) e o corante D e C Violeta n.º 2. O aplicador é composto por um bloco de plástico no interior de uma embalagem de plástico à qual está unida uma ponta aplicadora. Esta embalagem do aplicador encontra-se numa saqueta externa Tyvek. Quando o SURGISEAL é aplicado na pele, polimeriza em minutos. Estudos in vitro demonstraram que o SURGISEAL atua como uma barreira física à penetração microbiana desde que a película adesiva permaneça intacta. Não foram conduzidos estudos clínicos para demonstrar as propriedades de barreira microbiana e não foi estabelecida uma correlação entre as propriedades de barreira microbiana e uma redução na infecção.

INDICAÇÕES

O SURGISEAL destina-se apenas a aplicações tóxicas de sutura de bordos facilmente aproximáveis de pele em lesões decorrentes de incisões cirúrgicas, incluindo punções de incisões cirúrgicas minimamente invasivas, e lacerações simples e exaustivamente limpas causadas por traumatismos. O SURGISEAL poderá ser utilizado em conjunto com suturas dérmicas profundas, mas não em substituição destas.

CONTRA-INDICAÇÕES

- NÃO utilizar em nenhuma lesão com marcas de infecções microbiana, bacteriana ou fúngica ou gangrena.
- NÃO utilizar em superfícies mucosas ou através de junções mucocutâneas, nem em pele que possa ser regularmente exposta a fluidos corporais ou que apresente uma grande densidade de pêlos naturais.
- NÃO utilizar em pacientes que sejam hipersensíveis a cianoacrilatos ou formaldeído.

PRECAUÇÕES

- O adesivo tóxico para a pele SURGISEAL é de um adesivo selante capaz de aderir à maioria dos tecidos corporais e a muitos outros materiais, tais como luvas de látex e aço inoxidável. O contato com qualquer tecido corporal e quaisquer superfícies ou equipamentos que não sejam descartáveis ou que não possam ser imediatamente limpos com um solvente, tal como a acetona, deve ser evitado.
- A polimerização do adesivo tóxico para a pele SURGISEAL pode ser acelerada por água ou líquidos que contenham álcool. O adesivo tóxico para a pele SURGISEAL não deverá ser aplicado a lesões húmidas.
- O adesivo tóxico para a pele SURGISEAL não deve ser aplicado nos olhos. Se ocorrer contato com os olhos, lavá-los com bastante água ou solução salina. Se permanecerem resíduos do adesivo, aplicar uma pomada oftalmológica tóxica para ajudar a libertar os resíduos aderentes e constatar um oftalmologista.
- Ao fechar feridas faciais perto de um olho com um adesivo para tecidos com o objetivo de efetuar uma aproximação tóxica da pele, posicionar o paciente de maneira a que qualquer escoamento do adesivo seja efetuado longe do olho.
- O olho deve ser fechado e protegido por uma gaze. A colocação profilática de vaselina em torno do olho, para atuar como barreira mecânica ou barragem, pode ser eficaz na prevenção do fluxo inadvertido de adesivo para a vista.
- O adesivo tóxico para a pele SURGISEAL não adere à pele previamente coberta com vaselina. Sendo assim, evitar utilizar vaselina em qualquer área dérmica que o adesivo SURGISEAL se destina a aderir.
- O adesivo tóxico para a pele SURGISEAL não é bioabsorvível e portanto não deve ser utilizado abaixo da pele, dado que poderá causar uma reação a corpos estranhos.
- O adesivo tóxico para a pele SURGISEAL não deverá ser utilizado em áreas dérmicas de grande tensão ou ao longo de áreas dérmicas de grande tensão, tais como os nós dos dedos, os cotovelos, ou os joelhos, a não ser que a articulação esteja imobilizada durante o período de convalescença. Ou a não ser que a tensão dérmica tenha sido removida pela aplicação de outro dispositivo de sutura de lesões (ou seja, agraços dérmicos ou de suturas) antes da aplicação do adesivo tóxico para a pele SURGISEAL.
- As lesões tratadas com adesivo tóxico para a pele SURGISEAL deverão ser controladas para precaver sinais de infecção. As lesões com sinais de infecção, tais como eritema, edema, queimadura, dor e pus, deverão ser avaliadas e tratadas de acordo com a prática normal para infecções.
- O adesivo tóxico para a pele SURGISEAL não deverá ser utilizado em locais lesionados que estejam sujeitos a humidade ou fricção repetida ou prolongada.
- O adesivo tóxico para a pele SURGISEAL só deverá ser utilizado após as lesões terem sido limpas, desbridadas e suturadas de acordo com as práticas normais cirúrgicas.

- Anestesia local deverá ser utilizada quando for necessário para garantir a limpeza e o desbridamento adequados.
- O adesivo deverá ser sempre aplicado como uma camada ligeira, ligando a lesão e os bordos alinhados e aproximados da lesão. Evitar a pressão no aplicador ou a separação dos bordos da lesão, o que poderá resultar em que o adesivo tóxico fique colocado entre os bordos da lesão. O adesivo tóxico entre os bordos da lesão interfere com a cicatrização da lesão.
- O adesivo tóxico para a pele SURGISEAL polimeriza-se através de uma reação exotérmica a partir da qual uma pequena quantidade de calor é libertada. Com a técnica adequada de aplicar o adesivo cutâneo tóxico SURGISEAL numa camada espessa contínua ou em duas camadas finas sobre uma ferida seca e esperando algum tempo para a polimerização entre aplicações, o calor é libertado lentamente e a sensação de calor ou dor sentida pelo doente é minimizada. No entanto, se o adesivo tóxico para a pele SURGISEAL for aplicado de forma a que sejam depositadas gotas grandes de líquido não espalhadas, o paciente poderá experimentar uma sensação de calor ou de desconforto.
- O adesivo tóxico para a pele SURGISEAL é disponibilizado em embalagens de uso único num paciente. Eliminar o material que permanecer aberto após cada procedimento de sutura de uma lesão.
- Não reesterilizar o adesivo tóxico para a pele SURGISEAL numa embalagem/saqueta para procedimento que tenha de ser esterilizada antes do uso. A exposição do adesivo tóxico para a pele SURGISEAL, após o término do seu fabrico, a calor excessivo (decorrente, por exemplo, de autoclaves ou esterilização por óxido de etileno) ou radiação (decorrente, por exemplo, de radiação gama ou feixe de elétrons), é conhecida por aumentar a sua viscosidade e pode tornar o produto inutilizável. A utilização de adesivos para tecidos poderá resultar em sensibilidade localizada ou reações alérgicas.
- O adesivo para a pele SURGISEAL não deverá ser aplicado em úlceras de decúbito.
- O adesivo tóxico para a pele SURGISEAL deverá apenas ser utilizado em lesões que tenham sido exaustivamente limpas e desbridadas e possuam bordos facilmente aponíveis.
- A aplicação e/ou a migração (fuga) de qualquer versão do produto abaixo da superfície da pele prejudicará o processo de cicatrização, formando uma barreira entre os bordos do tecido. A toxicidade sistémica potencial deste produto é desconhecida.
- Se for usada gluconato de clorexidina (CHG) na área afetada antes da operação, esta deverá estar completamente seca antes de aplicar o adesivo SURGISEAL. O adesivo poderá não curar adequadamente e descamar prematuramente se for aplicado antes de a gluconato de clorexidina estar completamente seca.

PRECAUÇÕES

- Os adesivos para tecidos para a aproximação tóxica da pele também não devem ser utilizados em feridas que estejam molhadas, sujas, que sejam complexas, que não sejam facilmente aproximadas, que não estejam sujeitas a stress dinâmico (ex: articulações dos dedos ou cotovelos), não agudas, com fraca perfusão, localizadas em áreas onde o escoamento do dispositivo para locais não pretendidos não possa ser prevenido.
- Os adesivos para tecidos destinados à aproximação tóxica da pele não devem ser utilizados na presença de infecção, hemorragia persistente, desbridamento incompleto, em mucosas ou em superfícies com pêlo.
- Este produto não deve ser ingerido, aplicado internamente ou injetado intravascularmente.

- NÃO aplicar medicamentos líquidos nem pomadas, ou outras substâncias, na lesão após a sutura com o SURGISEAL, dado que estas substâncias enfraquecem a película polimerizada e permitem a deiscência da lesão.
- A permeabilidade do adesivo tóxico para a pele SURGISEAL por medicamentos tóxicos não foi estudada.
- Caso se verifique uma colocação errada do SURGISEAL, poderá proceder-se à sua remoção utilizando acetona ou vaselina. Produtos de limpeza comuns, como sabão, não são eficazes. Contudo, vaselina ou acetona ajudarão imediatamente a libertar o adesivo da pele.
- O adesivo tóxico para a pele SURGISEAL, na forma líquida, é viscoso. Para evitar o derrame inadvertido de adesivo cutâneo tóxico líquido SURGISEAL em zonas não desejadas: (1) a ferida deve ser mantida em posição horizontal, sendo o adesivo cutâneo tóxico SURGISEAL aplicado de cima para baixo, e (2) o adesivo cutâneo tóxico SURGISEAL deve ser aplicado numa camada espessa contínua ou em duas camadas finas, e não em algumas gotas grandes.
- O adesivo tóxico para a pele SURGISEAL deverá ser utilizado imediatamente após partir a abertura perfurada, uma vez que o líquido do adesivo deixará de escorrer livremente da ponta da esponja do aplicador passados alguns minutos.
- Se ocorrer aderência não intencionada em pele intacta, retirar a camada aderente, mas não puxar a pele. A vaselina ou a acetona poderão ajudar a libertar a camada aderente. Não se espera que outros agentes tais como água, solução salina, Betadine® Antibiotics, gluconato de clorexidina (CHG), ou sabão, libertem imediatamente a camada aderente.
- A segurança e a eficácia do adesivo tóxico para a pele SURGISEAL em lesões de pacientes com doenças vasculares periféricas, dependentes de insulina por diabetes mellitus, problemas de coagulação sanguínea, histórico pessoal ou familiar de formação de quelóide ou hipertrofia, ou lacerações traumáticas suturadas, não foram estudadas.
- A segurança e a eficácia do adesivo tóxico para a pele SURGISEAL nas lesões seguintes não foram estudadas: mordidas por animais ou humanos, lesões perforantes ou por punção.
- A segurança e a eficácia das lesões que foram tratadas com o adesivo tóxico para a pele SURGISEAL que depois foram expostas a longos períodos de tempo à luz solar direta ou a solário, não foram estudadas.
- As superfícies com vermelhidão não foram testadas em relação a eficácia e segurança.

REAÇÕES ADVERSAS

- Podem ocorrer reações adversas caso o adesivo entre em contato com os olhos.
- Podem ocorrer reações adversas em pacientes hipersensíveis a cianoacrilatos ou formaldeído.
- O adesivo tóxico para a pele SURGISEAL deve ser sempre aplicado numa camada espessa contínua ou em duas camadas, para não permitir que se acumulem grandes quantidades de líquido, resultando em desconforto térmico para o doente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Antes de utilizar o SURGISEAL a lesão deverá ser completamente limpa.
- Aplicar o protocolo cirúrgico normal para a preparação da lesão antes do tratamento com o adesivo tóxico para a pele SURGISEAL e não se esquecer de suturar as camadas subcutâneas profundas.
- Secar a área lesionada com uma gaze esterilizada, eliminando toda a humidade para uma união de tecidos adequada do SURGISEAL com a pele.
- Para evitar o fluxo inadvertido do adesivo tóxico para a pele SURGISEAL para áreas não intencionadas do corpo, a lesão deverá ser suturada numa posição horizontal e o adesivo tóxico para a pele SURGISEAL aplicado desde a parte superior da lesão.
- Retirar o aplicador Stylus da saqueta de ampola. Segurar o aplicador com o polegar e o indicador, mantendo-o afastado do paciente para evitar qualquer colocação inadvertida do adesivo tóxico para a pele SURGISEAL líquido na lesão ou no paciente.
- Segurando o aplicador Stylus voltado para cima e afastado do paciente, pressionar o topo inferior no sentido ascendente.
- Inverter o aplicador e deixar fluir a preparação adesiva através da ponta. Em aplicações normais, não há necessidade de apertar o aplicador. Se for necessário um fluxo mais abundante, a porção estriada do aplicador pode ser apertada muito ligeiramente.
- Aproximar os bordos da lesão utilizando os dedos enluvados ou um fórceps esterilizado.
- Aplicar lentamente o adesivo cutâneo tóxico SURGISEAL numa camada espessa contínua ou em duas camadas finas. Se forem aplicadas duas camadas, aguarde 30 segundos para dar tempo à secagem entre camadas.
- Mantêr a aproximação manual dos bordos da lesão durante cerca de 60 segundos assim que a camada final do SURGISEAL for aplicada.

NOTA: a pressão excessiva da ponta do aplicador contra os bordos da lesão ou sobre a pele envolvente poderá resultar no afastamento dos bordos da lesão e na entrada do adesivo tóxico para a pele SURGISEAL na lesão. A entrada do adesivo tóxico para a pele SURGISEAL na lesão poderá retardar a cicatrização da lesão e/ou apresentar resultados estéticos adversos.

NOTA: espera-se que a força completa de posição seja atingida acerca de 1 minuto após ter sido aplicada a camada final. Espera-se uma polimerização completa quando a camada da parte superior do adesivo tóxico para a pele SURGISEAL já não se apresente pegajosa.

- As compressas secas de proteção, tais como a gaze, poderão ser aplicadas só após a película do adesivo tóxico para a pele SURGISEAL se encontrar completamente solidificada/polimerizada: sem se apresentar pegajosa ao toque (cerca de cinco minutos após a aplicação). Deixar a camada superior polimerizar completamente antes de aplicar um penso. Se uma compressa, penso, adesivo revestido ou película forem aplicados antes da polimerização completa, a compressa poderá aderir à película. A película poderá ser rompida a partir da pele quando a compressa for retirada, e a deiscência da lesão poderá ocorrer.
- Os pacientes deverão ser instruídos a não descolar a película polimerizada do adesivo tóxico para a pele SURGISEAL. O ato de descolar a película pode romper a sua aderência da pele e causar a deiscência da lesão. O ato de descolar a película poderá ser desencorajado mediante a aplicação de uma compressa sobreposta.
- Aplicar uma compressa seca de proteção para as crianças ou outros pacientes que não sejam capazes de seguir as instruções para o tratamento adequado da lesão.
- Os pacientes devem ser informados que, até a película polimerizada do adesivo tóxico para a pele SURGISEAL se descolar naturalmente (normalmente entre cinco a dez dias), deverá haver apenas uma humificação transitória do local do tratamento. Os pacientes poderão lavar e passar por água o local de forma suave. O local não deverá ser esfregado, molhado extensivamente, ou exposto a humidade prolongada até a película se ter descolado naturalmente e a lesão ter cicatrizado completamente. Os pacientes deverão ser informados de que não podem praticar natação durante esse período.
- Se for necessário retirar o adesivo tóxico para a pele SURGISEAL por qualquer motivo, aplicar a vaselina ou a acetona cuidadosamente sobre a película do adesivo tóxico para a pele SURGISEAL de forma a libertar a camada aderente. Descolar a película e não puxar a pele.
- A polimerização completa será verificada geralmente quando a superfície já não estiver pegajosa.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O SURGISEAL Stylus é um aplicador de dose única esterilizado e fácil de utilizar, embalado numa saqueta térmica em forma de ampola. Os aplicadores são embalados numa caixa que se adapta com precisão à prateleira para instrumentos cirúrgicos. O aplicador Stylus possui um botão no topo que é côncavo a fim de facilitar a aplicação. O aplicador contém um adesivo tóxico para pele.
Fornecido: 1 caixa de 12 aplicadores/0,50 ml de adesivo.

CONSERVAÇÃO

As condições de conservação recomendadas são 30 °C (86º F), longe de locais com humidade, calor direto e luz direta. NÃO utilizar após a data de validade.

ESTERILIDADE

O adesivo tóxico para a pele SURGISEAL é completamente esterilizado por óxido de etileno. SURGISEAL Stylus™ componente ampola cheia é terminalmente esterilizado por irradiação.

ESTERILIZADO APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

PRECAUÇÕES

A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.
¹ Adhezion Biomedical, LLC Data on File.

BIBLIOGRAFIA:

- Bernard, L., et al., A prospective comparison of octyl cyanoacrylate tissue adhesive and suture for the closure of excisional wounds in children and adolescents. [Uma comparação prospectiva do adesivo para tecidos e sutura de octil-cianoacrilato para a sutura de lesões excisionais em crianças e adolescentes.] Arch Dermatol, 2001. 137 (9):p 1177-80
- Penoff, J., Skin closures using cyanoacrylate tissue adhesives. [Suturas da pele utilizando adesivos para tecidos de cianoacrilato.] Plastic Surgery Education Foundation DATA Committee. Device and Technique Assessment, Plast Reconstr Surg, 1999. 103(2): p. 730-1
- Singer, A.J. and H.C. Thode, Jr., A review of the literature on octylcyanoacrylate tissue adhesive. [Uma revisão da literatura sobre adesivos para tecidos com octil-cianoacrilato.] Am J Surg, 2004. 187(2): p. 238-48
- Narang, U., et al., In-vitro analysis for microbial barrier properties of 2-octyl cyanoacrylate-derived wound treatment films. [Análise in-vitro das propriedades de barreira antimicrobiana de películas de tratamento de lesões derivadas de 2-octil-cianoacrilato.] J Cutan Med Surg, 2003. 7 (1):p 13-9.