

INSTRUÇÕES DE USO

MERIZELLE™

Fabricado por



MERIL ENDO SURGERY PVT. LTD.

THIRD FLOOR, E1-E3 MERIL PARK, SURVEY Nº
135/2/B & 174/2 MUKTANAND MARG,
CHALA, VAPI - 396 191, GUJARAT, INDIA
E-mail: enquiry.endosurgery@merillife.com
Web: www.merillife.com



OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53, 1030, Bruxelles, Bélgica
T: +32 2 732 59 54 **F.:** +32 2 732 60 03
E: mail@obelis.net **W.:** www.obelis.net

Documento Nº: ME/IFU/097
Rev.04 Rev. Dt. 2019/02

MERIZELLE™

CELULOSE REGENERADA OXIDADA U.S.P.

DESCRIÇÃO

Hemostato absorvível MERIZELLE™ é um tecido absorvível estéril preparado pela oxidação controlada da celulose regenerada. A sua cor vai branco a amarelo pálido e tem um leve aroma de caramelo. Uma ligeira descoloração pode ocorrer com a idade, mas isso não afeta o desempenho. O Hemostato Absorvível MERIZELLE™ cumpre todos os requisitos para celulose regenerada oxidada estabelecida pela United States Pharmacopeia (Farmacopeia dos Estados Unidos) (U.S.P.).

INDICAÇÕES

O Hemostato Absorvível MERIZELLE™ (celulose regenerada oxidada) é utilizado em procedimentos cirúrgicos para auxiliar no controle de hemorragias arteriais capilares, venosas e pequenas, quando a ligação ou outros métodos convencionais de controle são impraticáveis ou ineficazes. Estes Hemostatos podem ser cortados no tamanho adequado para uso em procedimentos endoscópicos.

APLICAÇÃO

O MERIZELLE™ Padrão é adequado para cirurgias abertas e laparoscópicas, proporcionando contato com a superfície do local da hemorragia, de modo que ele possa absorver o sangue. Pode ser usado em qualquer tamanho, de acordo com a necessidade de obter hemostasia em um determinado local de sangramento. É conveniente para o local de hemorragia difícil de alcançar ou de forma irregular.

DESEMPENHO

Depois de o Hemostato Absorvível MERIZELLE™ ter sido saturado de sangue, incha-se numa massa gelatinosa acastanhada ou negra que ajuda na formação de um coágulo, servindo assim como adjuvante hemostático

no controle da hemorragia local. Quando usado corretamente em quantidades mínimas. O Hemostato Absorvível MERIZELLE™ é absorvido dos locais de implantação com praticamente nenhuma reação tecidual. A absorção depende de vários fatores, incluindo a quantidade utilizada, grau de saturação com sangue e a camada de tecido. Além de suas propriedades hemostáticas locais. O Hemostato Absorvível MERIZELLE™ é bactericida in vitro contra uma ampla gama de organismos Gram-positivos e Gram-negativos

CONTRAINDICAÇÕES

Hemostato Absorvível MERIZELLE™ não é indicado para implantação em defeitos ósseos, como fraturas, porque existe a possibilidade de interferência na formação de calos e uma chance de formação de cisto. Quando o Hemostato Absorvível MERIZELLE™ é usado para ajudar a alcançar a hemostasia ao redor, ou na proximidade de buracos no osso, áreas de confinamento ósseo, medula espinhal ou nervo óptico e quiasma, devendo ser removido depois que a hemostasia é concluída, uma vez que incha e pode exercer uma pressão indesejada.

O Hemostato Absorvível MERIZELLE™ não deve ser usado para controlar a hemorragia de grandes artérias. O Hemostato Absorvível MERIZELLE™ não deve ser usado em superfícies com exsudação serosa não hemorrágica, pois fluidos corporais que não seja o sangue, como o soro, não reagem com Hemostato Absorvível MERIZELLE™ para produzir efeito hemostático satisfatório. O Hemostato Absorvível MERIZELLE™ é uma hemostato absorvível e não deve ser usado como um produto de prevenção de aderência.

ADVERTÊNCIAS

O Hemostato Absorvível MERIZELLE™ é fornecido esterilizado e não deve ser esterilizado novamente. Fechamento do Hemostato Absorvível MERIZELLE™ em ferida contaminada sem drenagem deve ser evitado, pois pode levar a complicações. O Hemostato Absorvível MERIZELLE™ não deve ser umedecido com água ou soro fisiológico, pois pode afetar o efeito da hemostasia. O Hemostato Absorvível MERIZELLE™ não deve ser impregnado com agentes anti-infecciosos ou com outros

materiais como tamponamento ou substâncias hemostáticas. Seu efeito hemostático não é aumentado pela adição de trombina, cuja atividade é destruída pelo pH baixo do produto.

É aconselhável que O Hemostato Absorvível MERIZELLE™ seja removido assim que a hemostasia é alcançada. Ele deve sempre ser removido do local de aplicação quando usado dentro, próximo ou na proximidade de buracos no osso, áreas de confinamento ósseo, espinha dorsal e/ou o nervo óptico e quiasma, independentemente do tipo de procedimento cirúrgico porque o Hemostato Absorvível MERIZELLE™, por inchaço, pode exercer pressão resultando em paralisia e/ou danos nos nervos. Desalojamento do Hemostato Absorvível MERIZELLE™ pode ocorrer por meios como reembalagem, manipulação intraoperatória, lavagem, respiração exagerada etc. Em procedimentos como a lobectomia, laminectomia e reparo de uma fratura do crânio frontal e do lóbulo lacerado existe a possibilidade de migração do Hemostato Absorvível MERIZELLE™ do local de aplicação. Cuidado especial a ser tomado pelos médicos, independentemente do tipo de procedimento cirúrgico, para remover o Hemostato Absorvível MERIZELLE™ após hemostasia.

O Hemostato Absorvível MERIZELLE™ não substitui a cirurgia cuidadosa nem o uso adequado de suturas e ligaduras. O Hemostato Absorvível MERIZELLE™ não é um substituto para agentes antimicrobianos terapêuticos ou profiláticos administrados sistemicamente para controlar ou prevenir infecções pós-operatórias. Em procedimentos odontológicos, o Hemostato Absorvível MERIZELLE™ pode ser aplicado de forma solta contra a superfície do sangramento.

PRECAUÇÕES

Use somente o Hemostato Absorvível MERIZELLE™ conforme necessário para hemostasia, mantendo-o firmemente no lugar até que o sangramento pare. Remova qualquer excesso antes do fechamento cirúrgico para facilitar a absorção e minimizar a possibilidade de reação de corpo estranho.

Em procedimentos urológicos, devem ser usadas quantidades mínimas do Hemostato Absorvível MERIZELLE™ e devem ser tomados cuidados

(CONT.)

para evitar entupimento da uretra, ureter ou cateter por partes desalojadas do produto. O Hemostato Absorvível MERIZELLE™ não deve ser usado em áreas quimicamente cauterizadas, seu uso não deve ser precedido pela aplicação de nitrato de prata ou qualquer outro produto químico escarótico. Se o Hemostato Absorvível MERIZELLE™ é utilizado temporariamente para alinhar a cavidade de grandes feridas abertas; deve ser colocado de modo a não se sobrepor às bordas da pele. Também deve ser removido de feridas abertas por fórceps ou por irrigação com água estéril ou solução salina após o sangramento ter parado.

Precauções devem ser tomadas na cirurgia otorrinolaringológica para assegurar que nenhum material seja aspirado pelo paciente. Deve-se tomar cuidado para não aplicar o Hemostato Absorvível MERIZELLE™ com muita força quando usado como invólucro durante a cirurgia vascular (veja Reações Adversas). Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por pessoas com treinamento adequado e familiaridade com técnicas endoscópicas.

REAÇÕES ADVERSAS

Efeito estenótico pode ocorrer quando o Hemostato Absorvível MERIZELLE™ é aplicado como um invólucro durante uma cirurgia vascular. Quando o Hemostato Absorvível MERIZELLE™ é usado ao redor, em ou perto de buracos no osso, áreas de confinamento ósseo, medula espinhal e/ou o nervo óptico e quiasma, há uma chance de paralisia e danos nos nervos. Quando usado no lobo frontal esquerdo lacerado na fossa craniana anterior, a cegueira pode ocorrer. Possível prolongamento da drenagem em colecistectomias e dificuldade em urinar por uretra pode ocorrer se usado em prostatectomia.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

Quantidades mínimas do Hemostato Absorvível MERIZELLE™ em tamanho apropriado deve ser colocado no local da hemorragia ou mantido firmemente contra os tecidos até que a hemostasia seja obtida. Aberto, não utilizado o Hemostato Absorvível MERIZELLE™ deve ser descartado.

ESTERILIDADE

O Hemostato Absorvível MERIZELLE™ é esterilizado por radiação gama, conforme indicado na embalagem. Não esterilize novamente. Não use se o pacote estiver aberto ou danificado. Rejeite o produto restante aberto não usado.

FORNECIMENTO

O Hemostato Absorvível Padrão da Estéril MERIZELLE™ é fornecido como tiras de tecido de malha nos seguintes tamanhos: Código Nº ORC S214 (Std 2'X14'), Código Nº ORC S48 (Std 4'X8') e Código Nº ORC S23 (Std 2'X3').

ARMAZENAMENTO

O MERIZELLE™ deve ser mantido na embalagem original sob condições secas e controladas, entre 15°C e 25°C, e protegido da luz solar direta.

SÍMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM



= Não reutilizar



= Data de fabricação



= Use por (usar até Ano e Mês)



= Esterilizado usando Irradiação



= Código de Lote (Número)



= Consulte Instrução para uso



= Não esterilize novamente



= Limite Superior de Temperatura (Armazene entre 15°C e 25°C)



= Mantenha longe da luz solar



= Mantenha Seco



= Não use se o Pacote estiver danificado



= Cuidado



= Fabricadora



= Marca CE e Número de Identificação do Órgão Certificador



= Representante autorizado na Comunidade Europeia

ATENÇÃO: Conteúdo Estéril e Apirogênico se a embalagem não estiver aberta ou danificada.

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR _ PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

Não utilizar depois de expirada a validade.

Fabricado e distribuído por:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
THIRD FLOOR, E1-E3 MERIL PARK, SURVEY Nº
135/2/B & 174/2 MUKTANAND MARG,
CHALA, VAPI - 396 191, GUJARAT, INDIA

Importado e Distribuído no Brasil por:

DOC MED Comércio Importação E Exportação Ltda
Endereço: Alameda dos Maracatins, nº 992,
Indianópolis, Cep: 04089-001, São Paulo, SP
Tel /Fax.: 11 3624-5935
CNPJ: 66.877.184/0001-80
Resp. Técnico: Caio de Macedo Matos
CRF-SP 49805
Registro ANVISA nº 10360810054

Rakesh Kumar Kanojia
Socio-Representante Legal

Caio de Macedo Matos
Responsável Técnico
CRF/SP: 49805