

Adesivo Cirúrgico PERFECTSEAL®



Registro ANVISA:
81926099006



APRESENTAÇÃO

Embalagem com 1 ampola de 1ml.
Caixa master com 10 ampolas de 1ml.

DESCRIÇÃO:

O **Adesivo Cirúrgico PERFECTSEAL®** é um adesivo para a pele, líquido, estéril que contém uma formulação monomérica (2-Butyl Cianoacrilato) e o Corante Violet.
Ele é fornecido em uma ampola de vidro selada, acompanha uma pipeta plástica para aplicação, ambos de uso único e imediato.

PROPRIEDADES DE AÇÃO:

O **Adesivo Cirúrgico PERFECTSEAL®** é um adesivo para a pele, líquido, estéril que contém uma formulação monomérica (2-Butyl Cianoacrilato) e o Corante Violet.
Ele é fornecido em uma ampola de vidro selada, acompanha uma pipeta plástica para aplicação, ambos de uso único e imediato.

INDICAÇÃO DE USO:

O **Adesivo Cirúrgico PERFECTSEAL®** deve ser aplicado por via tópica para que as bordas da pele sejam aproximadas com facilidade e se mantenham fechadas após incisões cirúrgicas, incluindo punções de cirurgia minimamente invasiva e lacerações simples, completamente limpas e induzidas por trauma.
O **Adesivo Cirúrgico PERFECTSEAL®** não pode ser usado no lugar de sutura dérmica profunda, mas sim em conjunto com este tipo de sutura na finalização do procedimento.





INSTRUÇÕES DE USO:

1. A aplicação do adesivo requer uma limpeza completa da ferida. Siga a prática cirúrgica padrão para a preparação da ferida antes da aplicação do adesivo (ou seja, anestesiá-la, irrigar, desbridar, garantir a hemostasia e fechar camadas profundas, certificando-se de que as bordas da ferida possam ser facilmente aproximadas).

Se necessário, realize uma sutura subcutânea. A sutura subcutânea é o mais próximo possível da camada da derme, para que a incisão seja plana e favorável à adesão do **Adesivo Cirúrgico PERFECTSEAL®**.

2. Seque a ferida com gaze seca e estéril para garantir o contato direto do adesivo com a pele. A umidade acelera a polimerização do adesivo e pode afetar os resultados de fechamento da ferida.

3. Para evitar o fluxo inadvertido de líquido do adesivo para áreas não intencionais do corpo, o produto deverá ser aplicado na posição horizontal por cima da ferida.

4. Limpe a superfície externa da ampola com álcool; se houver líquido na parte superior da ampola, segure-a suavemente com a mão não dominante e vire a ampola até que todo líquido esteja na base da ampola. Vire a ampola de forma que o ponto azul fique voltado para você. Utilize uma gaze para abrir a ampola, de modo que possa proteger as mãos de possíveis acidentes com o vidro da ampola. Quebre a parte superior da ampola, e descarte esta parte na caixa destinada a materiais perfuro-cortantes.

Nota: O **Adesivo Cirúrgico PERFECTSEAL®** deve ser usado imediatamente após a abertura da ampola.

Se o vidro quebrar ao abrir a ampola, descarte todo o material na caixa destinada a materiais perfuro-cortantes.

Não use o adesivo se a ampola quebrar.

5. Retire a pipeta conta-gotas da embalagem blister; mergulhe a ponta do conta-gotas na ampola aberta para aspirar todo o líquido. O adesivo deve ser usado imediatamente após a aspiração no conta-gotas, pois o adesivo líquido fluirá livremente da ponta do conta-gotas por apenas alguns minutos. Segure o conta-gotas longe do paciente para evitar qualquer colocação não intencional do adesivo líquido na ferida ou no paciente. Depois de aspirar o adesivo, descarte toda a ampola na caixa destinada a materiais perfuro-cortantes.

6. Aproxime as bordas da ferida com os dedos enluvados e/ou pinças estéreis. Aplique lentamente o **Adesivo Cirúrgico PERFECTSEAL®** de forma contínua na superfície das bordas aproximadas da ferida, usando movimento suave. Mantenha a aproximação manual das bordas da ferida por aproximadamente 30 a 60 segundos após a aplicação. A largura da camada pode ser aumentada ou diminuída, ajustando a quantidade de pressão aplicada ao bulbo durante a aplicação.

Nota: O adesivo polimeriza através de uma reação exotérmica na qual uma pequena quantidade de calor é liberada. A polimerização do adesivo começa imediatamente após o contato com o tecido. Salvo indicação em contrário, deve-se aplicar o mínimo de adesivo possível (camada fina); assim que uma ligeira coloração for visível na superfície, já é a quantidade suficiente.

O adesivo deve ser aplicado em uma camada contínua. A aplicação do adesivo em uma camada contínua na ferida seca minimizará a sensação de calor. A aplicação de uma segunda camada não é necessária ou recomendada. Se for aplicado acidentalmente uma quantidade excessiva de adesivo, ele poderá ser removido logo nos primeiros segundos usando um cotonete seco.

Se uma segunda camada do adesivo for aplicada ou se grandes gotas do líquido não forem espalhadas em uma camada fina, o paciente pode experimentar uma sensação aumentada de calor e/ou desconforto. Evite a pressão excessiva da ponta do conta-gotas contra as bordas da ferida ou a pele ao redor, evitando assim forçar as bordas da ferida e permitindo que o adesivo penetre na ferida.

Espera-se que a força de aposição total seja alcançada em poucos minutos após a aplicação do adesivo. A polimerização completa é esperada quando a camada adesiva não está mais pegajosa.

7. Não aplique medicamentos líquidos ou pomadas em feridas fechadas com o adesivo, pois essas substâncias podem enfraquecer o filme polimerizado, levando à deiscência (separação da borda da pele).

8. Curativos secos de proteção, como gaze, podem ser aplicados somente após a polimerização completa do filme adesivo: não estando mais pegajoso ao toque após alguns minutos da aplicação.

Nota: Deixe o **Adesivo Cirúrgico PERFECTSEAL®** polimerizar completamente antes de aplicar um curativo.

9. Os pacientes devem ser instruídos a não pegar no filme polimerizado do adesivo. Pegar no filme pode atrapalhar sua adesão à pele e causar deiscência (separação da borda da pele).

10. Os pacientes devem ser instruídos a manter a ferida seca e protegida com um curativo resistente à água e não medicamentoso, conforme as instruções do médico. Mudar o curativo de acordo com as instruções médicas.

Mantenha a parte adesiva do curativo longe das bordas da ferida. Instruir os pacientes para que até que o filme polimerizado do adesivo se desprenda naturalmente (geralmente em torno de 5 a 10 dias após a aplicação), deve haver apenas umectação transitória do local de tratamento.

Se possível, os pacientes devem evitar o contato com água nas primeiras 24 horas após o tratamento. Os pacientes podem tomar banho conforme indicado pelo seu médico, mas permita apenas umedecimento transitório do local de tratamento. O local da aplicação do adesivo não deve ser esfregado, encharcado ou exposto a umidade prolongada até que o filme tenha sido descamado naturalmente, e o médico determine que a ferida está adequadamente curada. Os pacientes devem ser instruídos a não nadar durante este período.

11. Se a remoção do adesivo for necessária por qualquer motivo, aplique cuidadosamente vaselina ou acetona no filme adesivo para ajudar a soltar a união. Caso haja casca fora do filme, não separe as bordas da pele.

Passo a passo:

*Passo 1

Limpe completamente a incisão seguindo a prática cirúrgica padrão para a preparação da incisão antes da aplicação do **Adesivo Cirúrgico PERFECTSEAL®** (ex.: irrigar, desbridar, hemostasia e fechar camadas profundas, assegurando-se de que as bordas da incisão possam ser facilmente aproximadas).

Seque a incisão com gaze seca e estéril para garantir o contato direto do **Adesivo Cirúrgico PERFECTSEAL®** com a pele.

*Passo 2

Quebre a ampola de vidro no local indicado.

Remova a pipeta da embalagem secundária estéril e utilize para aspirar o líquido de dentro da ampola de vidro.

Aplique com a pipeta gotas do adesivo no local desejado de forma linear (contínua), não toque a ponta da pipeta no paciente.

Pode ocorrer aquecimento na pele no momento da aplicação, para o maior conforto do paciente aplique em camadas finas, de forma contínua.

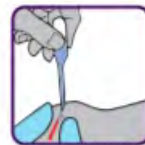
*Passo 3

Aproxime as bordas da incisão (microentornos) com os dedos e/ou pinças estéreis. Aplique suavemente o líquido na superfície das bordas da incisão, aproximadas conforme orientação.

*Passo 4

Mantenha a aproximação manual das bordas da incisão por aproximadamente de 30 a 60 segundos até que o adesivo esteja seco. A intensidade da aderência completa pode ser obtida depois de 8 (oito) minutos após a aplicação do adesivo, até a adesividade total do produto, mantenha o paciente estático.

Se o adesivo for aplicado em excesso, será necessário um tempo de secagem mais longo.



Composição do Produto:

Adesivo Cirúrgico PERFECTSEAL® 2-Butyl-Cianoacrilate

- **Produto Adesivo Cirúrgico PERFECTSEAL®**

2-Butyl-Cianoacrilate (Ativo), D&C #2 dye (Corante), Acrilate (Polímero Estabilizante / Espessante).

- **Accessórios do produto:**

Pipeta plástica.

PRECAUÇÕES

Não aplique medicamentos líquidos, pomadas e/ou outras substâncias na ferida após o fechamento com o adesivo, pois essas substâncias podem enfraquecer a ferida e o filme polimerizado, e permitir a deiscência (separação das bordas da pele).

Antes da aplicação, limpe bem o local remover qualquer resíduo presente, seja sangue, fluidos e/ou medicamentos anestésicos tópicos.

O adesivo líquido tem viscosidade semelhante a um xarope.

Para evitar o fluxo inadvertido de adesivo líquido para áreas não intencionais, o adesivo deve ser aplicado na posição horizontal sobre a ferida.

O adesivo deve ser usado imediatamente após a abertura da ampola.

Se ocorrer colagem involuntária de pele intacta, retire o adesivo da pele, mas não separe as bordas; aplique vaselina ou acetona para retirar. Não se espera que outros agentes, como água, solução salina ou sabão, soltem imediatamente a junção das bordas.

EFEITOS COLATERAIS

Reações adversas relacionadas ao procedimento de fechamento da ferida ou ao uso do adesivo são possíveis.

Os seguintes eventos foram identificados como potencialmente associados às feridas fechadas com o adesivo:

- Infecção (vermelhidão a mais de 3-5 mm da margem da ferida, inchaço, secreção purulenta, dor, aumento da temperatura da pele, febre);
- Inflamação aguda (eritema, edema, dor, calor);
- Deiscência (separação da borda da pele);
- Coceira excessiva ou irritação local.

Os eventos potencialmente associados ao procedimento de fechamento da ferida incluem sangramento, necrose da borda da pele, seroma e hematoma.

Reações podem ocorrer em pacientes hipersensíveis a cianoacrilato ou formaldeído.

ARMAZENAR

Condições de armazenamento recomendadas: abaixo de 30°C, 86°F, longe de umidade, calor direto e luz direta. Não use após a data de validade.

ESTERILIDADE

O adesivo foi esterilizado por calor úmido e o conta-gotas foi esterilizado por óxido de etileno. Não reesterilize. Não use se o pacote estiver aberto ou danificado. Descarte qualquer material não utilizado após a conclusão de cada procedimento médico.

O **Adesivo Cirúrgico PERFECTSEAL®** é de uso único e deve ser aplicado imediatamente após a abertura da ampola. As ampolas não utilizadas abertas devem ser descartadas.

Não reutilize. Perigo de infecção para pacientes e/ou usuários e comprometimento da funcionalidade do produto devido à reutilização. Risco de lesão, doença ou morte devido a contaminação e/ou funcionalidade prejudicada do produto.

Prazo de Validade: 2 anos.

O desempenho e características do produto, segundo sua utilização prevista, não serão afetados durante o referido prazo de validade. Produto Estéril de Uso Único.

Importado e Distribuído no Brasil por:

Medforma Importadora e Comércio de Produtos Eireli - CNPJ: 33.811.197/0001-06
Rua: Goiás, 112 – Centro – Sorocaba.
CEP: 18035-550
Fone: (15) 3224-3023
Email: regulatorio@medforma.com.br

Responsável Técnica: KARLA CRISTINA PEREIRA DE ALMEIDA – CREFITO: 181655-F-SP

Autorização de Funcionamento: 8192609

N.º do Lote, Validade: Vide Embalagem.

Importador e distribuidor autorizado.

RA Machado Produtos Cirúrgicos – CNPJ: 14.782.305/0001-07

Fabricante:

Zhejiang Perfectseal New Material Technology Co., Ltd. A2-1 Of #5 Plant, No.96 Mujin Road, Ningbo High-Tech Zone, Ningbo City 315000, Zhejiang Province, P. R. China

 CE marking and identification number of Notified Body. Product conforms to Medical Device Directive 93/42/EEC



Registro ANVISA:
81926099006

