

*Esta instrução de uso é aplicável aos itens descritos a seguir:*

<b>CÓDIGO</b>	<b>MODELO</b>
SC0006	SuperClot 0.5g
SC0001	SuperClot 1g
SC0002	SuperClot 2g
SC0003	SuperClot 3g
SC0005	SuperClot 5g

## INSTRUÇÃO DE USO

---

### HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL SUPERCLOT

*Hemostáticos Absorvíveis*

**ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO.**

**O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.**

**Este produto deve ser utilizado exclusivamente por médicos ou outros profissionais de saúde habilitados.**

#### DESCRIÇÃO

O Hemostático Absorvível SuperClot trata-se de um material médico composto por partículas de polímero modificado absorvível (AMP) e aplicador. As partículas AMP são biocompatíveis, apirogênicas e derivadas do amido da batata

O produto não contém componentes humanos ou animais. Destina-se a ser utilizado como hemostático absorvível para controlar o sangramento durante procedimentos cirúrgicos ou após lesões traumáticas.

#### AÇÃO

As partículas AMP possuem uma estrutura molecular que absorve rapidamente a água do sangue. Este processo de desidratação causa uma alta concentração de plaquetas, glóbulos vermelhos e proteínas de coagulação (trombina, fibrinogênio, etc.) que aceleram a cascata de coagulação fisiológica normal. Em contato com o sangue, as partículas AMP auxiliam na formação de uma matriz adesiva gelificada, que fornece uma barreira mecânica para controlar o sangramento. Normalmente a absorção requer vários dias e depende da quantidade de material aplicado, assim como do local de uso. As partículas AMP são degradadas pela amilase e glucoamilase.

#### INDICAÇÕES

O Hemostático Absorvível SuperClot é indicado para uso em procedimentos cirúrgicos ou lesões como hemostático adjunto quando o controle de sangramento de vasos capilares, venosos ou arteriolas por pressão, ligadura e outros meios convencionais, é ineficaz ou impraticável.

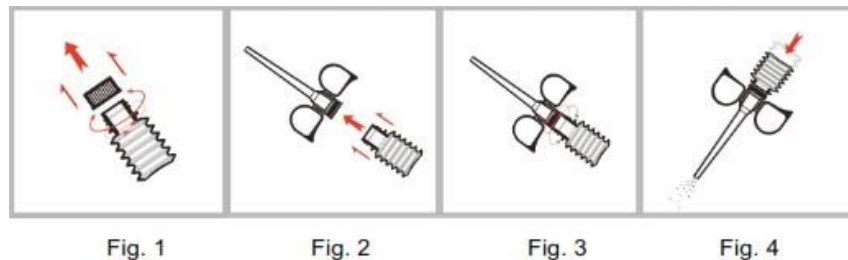
#### INSTRUÇÕES DE USO

As instruções a seguir fornecem informações técnicas para o uso recomendado deste produto no manejo e controle de sangramento de locais cirúrgicos abertos e lesões traumáticas.

Estas instruções não eliminam a necessidade de treinamento formal no uso do produto. Além disso, as técnicas e procedimentos descritos aqui não representam todos os protocolos medicamente aceitáveis e tampouco substituem a experiência e o julgamento do médico no tratamento de pacientes específicos.

## Preparo

1. Inspeção visualmente o lacre da embalagem do produto. Se a mesma tiver sido previamente aberta ou estiver danificada, descartar e substituir por uma nova unidade.
2. Retire o dispensador de partículas AMP (abaixo) e o aplicador da embalagem.
3. Remova a tampa desrosqueando no sentido anti-horário (Fig.1).
4. Conecte o dispensador AMP® firmemente ao final da alça do aplicador (Fig.2 e Fig.3). O dispositivo está agora pronto para uso (Fig.4).



## Técnicas de Aplicação

Para máxima eficácia, as seguintes técnicas de aplicação são recomendadas:

### Procedimentos cirúrgicos abertos:

1. Elimine todo o sangue em excesso do local pretendido, por transferência, limpeza ou aspiração. Identifique e exponha a origem da hemorragia. É fundamental eliminar o sangue em excesso para maximizar o desempenho hemostático, dado que permite o contato direto das partículas AMP com o local e origem da hemorragia ativa.
2. Aplique de imediato uma quantidade generosa de partículas AMP diretamente na origem da hemorragia. Cubra a totalidade da ferida com hemorragia com partículas AMP.
3. No tratamento de feridas profundas, a ponta do aplicador deve ficar perto da origem da hemorragia. Nesta situação, tome os devidos cuidados para evitar o contato da ponta do aplicador com o sangue, pois isso pode obstruir o aplicador. Se isto acontecer, deite-o imediatamente fora e utilize um novo aplicador SuperClot.
4. Para uma hemorragia intensa, exerça pressão direta sobre a ferida durante vários minutos após a aplicação das partículas AMP. Alguns materiais, como a gaze, podem aderir à matriz do coágulo. É recomendada a irrigação com soro fisiológico antes de remover cuidadosamente a gaze. É ainda aconselhada a utilização de um substrato não aderente para exercer pressão.
5. Se a hemorragia continuar, elimine as partículas em excesso e repita o procedimento.
6. Uma vez alcançada a hemóstase, elimine cuidadosa e completamente as partículas AMP em excesso por irrigação e aspiração.

### Procedimentos laparoscópicos:

1. Identifique a lesão hemorrágica. É fundamental eliminar o sangue em excesso no local da hemorragia para obter a eficácia máxima da hemostasia.

2. Inserir o aplicador no laparoscópio e posicionar a ponta no local da hemorragia. Aplique as partículas AMP bombeando várias vezes o dispensador. Não tente apertar a ponta do aplicador. No caso de obstrução da ponta, utilize um novo aplicador.
3. Se a hemorragia continuar, eliminar as partículas AMP em excesso e aplique de novo
4. Uma vez alcançada a hemostasia, eliminar as partículas AMP® em excesso através da irrigação e aspiração.
5. Retire o aplicador.
6. Após o procedimento, certifique-se de que o laparoscópio está completamente limpo através de irrigação para evitar a oclusão do canal do laparoscópio.

## COMPOSIÇÃO

O hemostático é composto por partículas de polímero modificado absorvível (AMP), as quais são biocompatíveis, apirogênicas e derivadas de amido da batata.

## CONTRAINDICAÇÕES

O Hemostático Absorvível SuperClot é contraindicado para pacientes sensíveis ao amido ou materiais derivados do amido.

Não injetar nos vasos sanguíneos: pode ocorrer extensa coagulação intravascular. **A injeção nos vasos sanguíneos também pode causar formação de trombos.**

Não use para controlar o sangramento pós-parto ou menorragia.

Não injetar na bexiga ou na luz ureteral.

Não injetar nos olhos.

## ADVERTÊNCIAS

O Hemostático Absorvível SuperClot não é indicado como substituto de boas práticas cirúrgicas, e particularmente, no uso adequado de procedimentos convencionais (como ligadura) para hemostasia.

O Hemostático Absorvível SuperClot não é recomendado quando há suspeita de infecção. O produto deve ser usado com cuidado em áreas contaminadas. Se houver sinais de desenvolvimento de infecção no local onde o produto foi aplicado, uma cirurgia pode ser necessária para a drenagem adequada.

O uso combinado do Hemostático Absorvível SuperClot com outros agentes hemostáticos tópicos não foi estudado em ensaios clínicos controlados.

Remova o excesso de partículas AMP quando a hemostasia for alcançada. Essa remoção do excesso de partículas é particularmente importante dentro e ao redor da medula espinhal, do nervo/ quiasma óptico e dos forames do osso, pois partículas não saturadas podem inchar e comprimir os tecidos adjacentes.

A segurança e a eficácia do Hemostático Absorvível SuperClot não foram avaliadas clinicamente em crianças e mulheres grávidas.

Quando um circuito by-pass extracorpóreo cardiopulmonar ou circuito de recuperação sanguíneo autólogo é usado em conjunto com o Hemostático Absorvível SuperClot, deve-se ter cuidado para evitar a possível entrada de partículas no circuito de bypass. A entrada é evitada usando-se um reservatório de cardiectomia de 40µ, lavagem celular e um filtro de transfusão de 40µ (como o LipiGuard®).

O Hemostático Absorvível SuperClot não deve ser misturado com metil metacrilato ou outros adesivos acrílicos, pois pode reduzir a força adesiva e comprometer a fixação de dispositivos protéticos ao tecido ósseo. O excesso de partículas deve ser totalmente removido das superfícies ósseas por irrigação antes do uso de adesivos.

Em cirurgias de traqueia, assim que a hemostasia tiver sido alcançada, todo o excesso do Hemostático Absorvível SuperClot deve ser totalmente removido para evitar o desconforto potencial do paciente ou o bloqueio da traqueia.

**O fabricante recomenda o uso único do Hemostático Absorvível SuperClot.**

Para feridas profundas, a parte superior do dispositivo aplicador precisa estar próxima do ponto de sangramento. Nessa condição, prestar atenção para não tocar no sangue com a parte superior do dispositivo aplicador, o que pode causar o bloqueio deste. Quando o dispositivo de pulverização estiver bloqueado, substitua por um novo aplicador.

Se a quantidade de sangramento for grande, pulverize partículas AMP em quantidade suficiente e pressione a ferida imediatamente por alguns minutos. Se gaze estéril estiver sendo utilizada para pressionar, esta pode grudar na coagulação sanguínea recém-formada; portanto, antes de removê-la, use solução salina para embeber completamente a gaze e remova-a levemente. Outro material que não cole facilmente na coagulação do sangue mediante pressão, também pode ser utilizado.

Se o sangramento não parar, remover as partículas residuais de AMP e repetir a operação acima novamente.

Após a interrupção do sangramento, usar solução salina para lavar as partículas AMP e esfregar com uma unidade de sucção.

## **PRECAUÇÕES**

O Hemostático Absorvível SuperClot não é recomendado como tratamento primário em doenças/desordens de coagulação.

O produto deve ser utilizado seco. O contato com fluídos previamente a aplicação resultará na perda das propriedades hemostáticas.

## **REAÇÕES ADVERDAS**

Até o momento não foram reportadas reações adversas.

## **DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO**

Técnicas assépticas devem ser sempre utilizadas. Uma quantidade generosa de partículas AMP deve ser aplicada no local do sangramento até a hemostasia ser alcançada. Havendo sangramento abundante, aplique pressão, se necessário. Após a hemóstase, as partículas AMP devem ser removidas por irrigação e / ou aspiração.

## **APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

O Hemostático Absorvível SuperClot consiste de 01 aplicador e 01 reservatório sanfonado contendo partículas AMP, disponível nas apresentações de 0.5g, 1g, 2g, 3g e 5g.

As partículas AMP são inseridas no reservatório sanfonado de polietileno, que em seguida é fechado com tampa.

Embalagem primária: 01 aplicador e 01 reservatório sanfonado contendo partículas AMP são embalados em bolsa interna tipo foil (lâmina fina) de papel alumínio.

Embalagem secundária: As bolsas de papel alumínio são inseridas, individualmente em bolsa Tyvek.

Embalagem terciária: Cinco unidades do Hemostático Absorvível SuperClot (reservatório e aplicador) e uma instrução de uso são inseridos em caixa de papel cartão branco.

Embalagem final: 40 embalagens terciárias (200 unidades de hemostáticos) são inseridas em caixa de transporte constituídas de papelão corrugado.

Embalagens danificadas podem indicar a presença de produtos não seguros e não devem ser utilizadas. Se a embalagem interna ou externa estiver danificada, o produto não deve ser utilizado e deve ser devolvido.

Uma vez aberto, o produto nunca deve ser reesterilizado ou reutilizado.

Modelos disponíveis:

<b>CÓDIGO</b>	<b>MODELO</b>
SC0006	SuperClot 0.5g
SC0001	SuperClot 1g
SC0002	SuperClot 2g
SC0003	SuperClot 3g

Os acessórios Aplicadores SuperClot estão disponíveis nos seguintes comprimentos:

Aplicadores Standard: 90mm e 200mm

Aplicadores Laparoscópicos: 380mm

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
---------------	------------------

SA01	Aplicador Laparoscópico de 380mm
SA02	Aplicador Standard de 200mm
SA90	Aplicador Standard de 90mm

## MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

O conteúdo da embalagem do Hemostático Absorvível SuperClot e seus acessórios são esterilizados por irradiação e não deve ser reesterilizado. Embalagens abertas e não utilizadas devem ser adequadamente descartadas.

## VIDA ÚTIL

Se armazenado conforme as condições especificadas neste manual (vide item "Armazenamento e Manuseio"), o produto, caso não tenha sido aberto e não possua danos, permanece estéril por três (3) anos a partir da data de esterilização.

## ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Armazenar em temperatura até 23°C e umidade relativa de 55 ± 5%.

Deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem.

## DESCARTE

Este dispositivo deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou federais referentes a dispositivos médicos.

## GARANTIA

O fabricante Starch Medical Inc. garante que este produto está livre de defeitos de fabricação e de materiais. A responsabilidade sob esta garantia está limitada ao reembolso ou substituição de qualquer produto que tenha sido identificado pela Starch Medical Inc. como defeituoso em termos de fabricação e de materiais. A Starch Medical Inc. não será responsável por danos decorrentes do uso, uso indevido ou abuso deste produto ou de seu conteúdo de maneiras que sejam inconsistentes com as indicações específicas descritas nesta instrução de uso. Danos ao produto devido uso incorreto, alteração, armazenamento inadequado ou manuseio inadequado anularão esta garantia.

Nenhum funcionário, agente ou distribuidor da Starch Medical Inc. tem autoridade para alterar esta garantia em qualquer aspecto. Qualquer alteração ou emenda não será aplicável contra a Starch Medical Inc. e deverá ser comunicada à ela e/ou às autoridades competentes.










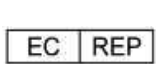

(Esta garantia substitui expressamente todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a uma finalidade específica ou qualquer outra obrigação da Starch Medical Inc.)

## NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO

No caso de eventos adversos não relatados nessas instruções de uso, relate-os ao importador e distribuidor PRO-BS Comércio Importação E Exportação Eireli-Epp, que notificarão, de maneira adequada, a Unidade de Tecnovigilância da Anvisa - UTVIG/NUVIG, de acordo com os procedimentos estabelecidos pela RDC 67, de 21 de dezembro de 2009. Se o paciente desejar relatar a reclamação diretamente à ANVISA, isso pode ser feito através de e-mail [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br) e pelo site <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa> no tópico "notificação de eventos adversos" (é recomendado que, mesmo neste caso, a PRO-BS Comércio Importação E Exportação Eireli-Epp seja também notificada para que as ações necessárias sejam tomadas).  
Dados para contato: [sac@pro-bs.med.br](mailto:sac@pro-bs.med.br) / (11) 4118 2846

Nº Lote; Data de Fabricação: Vide rótulo.

Identificação da simbologia utilizada:

	Não reesterilizar
	Atenção. Consulte as instruções para o uso.
	Consulte as instruções de utilização
	Válido até
	Número de lote
	Número de Catálogo
	Esterilizado por irradiação
	Fabricante Legal
	Data de Fabricação
	Limitação de temperatura
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Responsável Europeu Autorizado
	A marca certifica que o dispositivo atende à Diretiva do Conselho Europeu 93/42/EEC
	Produto livre de Latex



**Fabricado por:**  
**Starch Medical Inc.**  
2150 Ringwood Ave,  
95131 San José - California  
Estados Unidos da América

**País de Origem:**  
China

Onésimo Rezende de \_\_\_\_\_  
Paiva Representante  
Legal

**Importado e distribuído por:**  
**PRO-BS Comércio Importação E**  
**Exportação Eireli-Epp**  
Alameda Terracota 185 conj. 1216, 12º  
andar e conj. 422, 4º andar, Cerâmica  
CEP: 09531-190  
São Caetano do Sul – SP  
CNPJ: 26.939.880/0001-50  
Resp. Técnica: Marina de Assis Lima –  
CRBM/SP 24931  
Registro ANVISA nº:  
**MARINA DE ASSIS**  
**LIMA:41649031807**  
Marina de Assis Lima \_\_\_\_\_  
CRBM-SP 24931  
Responsável Técnica

Assinado de forma digital por  
MARINA DE ASSIS LIMA:41649031:  
Dados: 2019.11.27 15:08:04 -03'00

07