

FICHA TÉCNICA – AESCULAP® HISTOACRYL® FLEXIBLE

ADESIVO CIRÚRGICO

Histoacryl® Flexible é um adesivo tissular e uma barreira microbiana em base de cianoacrilato que polimeriza após aplicação sobre o tecido.

Histoacryl® Flexible é uma variação do Histoacryl. A diferença entre os produtos é o amaciador adicional (triacetina) no Histoacryl® Flexible. A nova formulação gera uma película que mantém esta flexibilidade por vários dias.

A nova geração do Histoacryl® foi desenvolvida para fechamento e proteção de feridas cirúrgicas. Devido à sua nova formulação, Histoacryl® Flexible é especialmente adequado para incisões longas. Ele é acompanhado por uma ponteira que facilita a aplicação.

Histoacryl® Flexible é adequado para fechar e proteger a pele das pequenas e longas incisões em uma ampla variedade de especialidades cirúrgicas, como cirurgia plástica (mamoplastias, abdominoplastias, cirurgia da mão), cirurgia geral (correção de hérnia inguinal, colectomias), cirurgia cardiovascular (válvula reparação, revascularização coronária), etc.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE:

- Encerramento de feridas cutâneas submetidas a tensões mínimas de incisões cirúrgicas ligeiras e lacerações simples e cuidadosamente limpas induzidas por traumas.
- Barreira microbiológica no encerramento de feridas cutâneas cirúrgicas ligeiras e lacerações simples e cuidadosamente limpas induzidas por traumas.

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS:

- **FLEXIBILIDADE:** Permite o fechamento das incisões até 25 cm. O filme do Histoacryl® Flexible se adapta tridimensionalmente mais fácil que do Histoacryl®.
- **BARREIRA MICROBIANA:** O filme polimerizado adesivo Histoacryl® Flexible é uma efetiva barreira microbiana.
- **FÁCIL DE MANIPULAR:** pronto para uso e armazenado a temperatura inferiores a 25°C
- **PRECISÃO:** Ponteira (tip) especial que permite melhor controle na aplicação, com a criação de longas camadas.
- **EXCELENTES RESULTADOS ESTÉTICOS:** Base de cianoacrilato nos adesivos garante ótimos resultados.
- **CONFORTO:** A reação do Histoacryl® Flexible gera menos calor que do Histoacryl® durante a polimerização.



- A polimerização do Histoacryl® Flexible inicia imediatamente com o uso.



CONTRAINDICAÇÕES:

O Histoacryl® Flexible não foi testado para aplicação interna, pelo que não deve aplicar-se por baixo da superfície da pele, em quaisquer órgãos internos ou na superfície do cérebro, ou no sistema nervoso central ou periférico. Essas ações poderiam causar danos no tecido e na cicatrização, com as sequelas daí resultantes. A aplicação na íntima e na média dos vasos sanguíneos deve também ser evitada, uma vez que envolveria o risco de trombose e danos na parede do vaso.

O Histoacryl® Flexible não deve ser aplicado em áreas com muito cabelo/pelo natural, ou no saco conjuntivo do olho. O Histoacryl® Flexible não deve ser aplicado na superfície do olho. Histoacryl® Flexible não deve ser aplicado em feridas onde existem sinais de infecção, gangrena ou feridas de etiologia de decúbito. O Histoacryl® Flexible não deve ser usado em pacientes com infecções pré-operatórias sistêmicas, diabete incontrolada, ou doenças ou condições que são conhecidas por interferir com o processo de cura da ferida. O Histoacryl® Flexible não é indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cianoacrilato, ao

formaldeído ou ao pigmento D&C Violeta N.º 2.

PRECAUÇÕES:

- O Histoacryl® Flexível é fabricado para utilização única e deve ser aplicado imediatamente após a abertura da ampola. As ampolas abertas não usadas devem ser eliminadas.
- Durante o encerramento de feridas recentes e ligeiras, deve assegurar-se que os rebordos da ferida são cuidadosamente limpos e que se seguram perfeitamente antes de aplicar o Histoacryl® Flexível.
- Pode ser necessária uma anestesia local.
- O Histoacryl® Flexível gera uma pequena quantidade de calor durante o processo de polimerização e não deve ser aplicado a tecidos que possam ser afetados por este calor.
- Controle a hemorragia, feche a derme conforme necessário, e assegure-se de que os rebordos da superfície são facilmente apostos antes de aplicar o
- Histoacryl® Flexível. O Histoacryl® Flexível pode ser usado juntamente com suturas subcutâneas, não em vez destas. Antes de aplicar o Histoacryl® Flexível na superfície da pele, alivie a potencial tensão ao longo da linha da ferida, aproximando os rebordos da ferida com suturas subcutâneas.
- As áreas tecidulares a serem unidas podem ser diretamente cobertas ao pressionar com cuidado a parede da ampola de plástico. Um controle de compressão particularmente delicado pode ser conseguido agarrando a ampola de plástico entre a pinça hemostática. As áreas a unir devem estar as mais secas possíveis. As superfícies da ferida devem ser mantidas unidas durante 30 segundos após a aplicação de Histoacryl® Flexível.
- Não é possível fazer correções depois de o adesivo endurecer.
- A aplicação de demasiado adesivo no tecido impede a cicatrização do tecido conjuntivo.
- O Histoacryl® Flexível não deve ser aplicado no interior da ferida, uma vez que pode levar a uma coloração azul prolongada dos tecidos.
- O utilizador deve estar familiarizado com as propriedades particulares de um adesivo de tecido líquido antes de aplicar o tecido adesivo Histoacryl® Flexível.
- Se o Histoacryl® Flexível cair num olho acidentalmente, a aderência pode ser evitada enxaguando imediatamente com água. Se ocorrerem aderências ou depósitos de substâncias, especialmente no olho, estes dissolver-se-ão sem qualquer ação adicional após alguns dias. Não force o olho a abrir.
- Pode ocorrer a colagem acidental de pele não desejada. Não separe a pele por meio de força. Se necessário, as aderências em zonas da pele menos sensíveis podem ser cuidadosamente dissolvidas com acetona ou umedecendo com água morna até que a pele possa separar-se.
- Deve-se ter especial cuidado em afastar instrumentos, vestuário ou luvas para que não entrem em contato direto com o

adesivo aplicado e fiquem colados. Os instrumentos manchados com Histoacryl® Flexível podem ser limpos com dimetilformamida ou acetona.

- O Histoacryl® Flexível não foi avaliado em pacientes com histórico de cicatrização hipertrófica ou formação de quelóide.

ADVERTÊNCIAS:

- Não utilizar em terapia de esclerosamento, a polimerização poderá ser retardada. Não utilizar para fixação da gaze. Usar o Histoacryl® Flexível apenas topicamente.
- Usar apenas para o encerramento de feridas recentes e ligeiras. O Histoacryl® Flexível não deve ser introduzido na ferida, uma vez que interfere com a cicatrização da mesma.
- Só se pode usar o produto que tenha uma consistência líquida. O estado do adesivo pode ser averiguado com a ampola de plástico fechada.
- Não reutilizar. A reutilização pode causar um perigo de infecção para pacientes e/ou utilizadores, enfraquecimento da funcionalidade do produto e risco de ferimento, doença ou morte devido a contaminação.

NÃO CONTÉM LÁTEX.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, ARMAZENAGEM E MANIPULAÇÃO

O Histoacryl® Flexível deve ser conservado à temperatura inferior a +25 °C.

ESTERILIZAÇÃO:

A esterilização Histoacryl® Flexível é assegurada por filtração de membrana e enchimento asséptico.

A ponta aplicadora é esterilizada por óxido de etileno.

REPROCESSAMENTO PROIBIDO CONFORME RDC 156/06:

Produto de Uso Único. FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO

VALIDADE:

2 Anos

DATA MATRIX:

Presente na embalagem do produto contendo código de barras, data de validade e número de lote

Farm. Responsável: Rosane G. R. da Costa – CRF/RJ n.º.: 3213

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
1051250P	5 ampolas 0,5 ml Histoacryl® Flexível (1051250) + 5 pontas aplicadoras
1051260P	10 ampolas 0,5 ml Histoacryl® Flexível (1051260) + 10 pontas aplicadoras.

B. Braun Brasil | S.A.C: 0800 0227286 | www.bbraun.com.br

AESFULAP® – a B. Braun brand

Registro ANVISA n.º. 80136990833

Siga a B. Braun nas Redes Sociais:

[facebook](#) [YouTube](#) [twitter](#)

/bbraunbrasil | /bbraunbrasil | @bbraunbrasil



B. Braun Brasil | S.A.C: 0800 0227286 | www.bbraun.com.br

AESULAP® – a B. Braun brand

Registro ANVISA nº. 80136990833

Siga a B. Braun nas Redes Sociais:



/bbraunbrasil | /bbraunbrasil | @bbraunbrasil