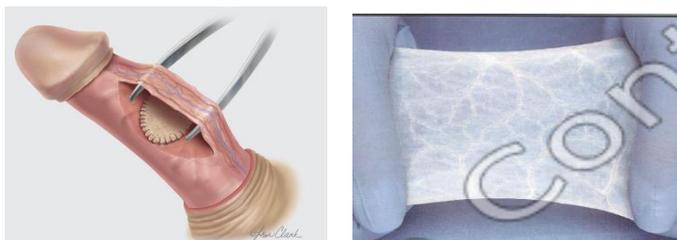


	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0020_042024
	CURATIVO SIS	Revisão 02
		Página 1 de 5

Produto	CURATIVO SIS
Modelo do Produto Médico	SLH-4-PR1; SLH-4-PR2
Nome Técnico	CURATIVO
Registro	10330710020
Classificação de Risco	IV – MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	19/03/2026

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



O Curativo SIS é fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura. Estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não use o produto se houver dúvida se o produto é estéril.

A apresentação do Curativo SIS é feita padronizada em papel TYVEK e filme, corretamente usando embalagem e ciclo de esterilização de forma apropriada e fiscalizada pelo FDA-USA. Fornecido em embalagem individualmente esterilizada, contendo 01 (uma) película liofilizada.

Descrição:

Usado para o reparo cirúrgico da doença de Peyronie. O Bidesign é uma tecnologia de enxerto biológico que suporta a capacidade do corpo de se restaurar, proporcionando força e flexibilidade para o reforço e correção da curvatura do pênis. O Bidesign é fácil de hidratar e suturar e minimiza a formação de tecido cicatricial. Uma vez no lugar, o corpo remodela completamente o Bidesign em um tecido forte e

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0020_042024
	CURATIVO SIS	Revisão 02
		Página 2 de 5

vascularizado. Procedimentos usando o Biodesign não requerem cirurgia adicional para obter tecido do doador.

Composição:

O Curativo SIS é constituído por material derivado da submucosa intestinal de suínos, o qual após o processamento, é basicamente formado por uma película acelular de colágeno.

INDICAÇÃO DE USO

O enxerto para reparo da doença de Peryonie Biodesign® destina-se ao implante para reforçar tecidos moles em casos de fraqueza da anatomia urológica, incluindo, entre outros, a correção de defeitos da túnica albugínea e o reforço da doença de Peyronie.

INSTRUÇÕES DE USO

Material necessário:

- Uma cuba esterilizada (cuba rim ou outro recipiente);
- Pinças esterilizadas;
- Líquido para reidratação em temperatura ambiente: pelo menos 50 ml de solução salina estéril ou solução de ringer com lactato estéril para cada lâmina do enxerto.

- I. Usando uma técnica asséptica, retire a bandeja interna da bolsa externa e coloque a bandeja no campo esterilizado.
- II. Abra a bandeja com cuidado. Use a bandeja para re-hidratar o dispositivo, adicionando Solução Salina estéril ou solução Ringer Lactato estéril a temperatura ambiente.
- III. Deixe o curativo re-hidratar durante um mínimo de 10 minutos antes de proceder o corte, sutura, grampeamento ou antes de implantá-lo por laparoscopia.
- IV. Prepare o local para a correção da hérnia usando técnicas cirúrgicas padrão.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0020_042024
	CURATIVO SIS	Revisão 02
		Página 3 de 5

- V. Usando técnica asséptica, coloque o curativo no local, deixando uma pequena folga para sobreposição.
- VI. Suture ou grampeie, evitando tensão excessiva.

OBSERVAÇÃO: a prática cirúrgica indica que a sutura ou o grampeamento do curativo com aproximação íntima entre os tecidos produz melhores resultados. Os princípios cirúrgicos fundamentais sugerem um espaçamento entre suturas aproximadamente igual a profundidade dos pontos.

- VII. Conclua o procedimento cirúrgico padrão;
- VIII. Descarte qualquer porção não usada do dispositivo, seguindo a técnica padrão para eliminação de produtos médicos.

OBSERVAÇÃO: suturas interrompidas poderão conferir maior segurança contra a recidiva do defeito tissular, caso ocorram deiscências de sutura.

Se o dispositivo for cortado de forma muito pequena em relação a parte defeituosa, poderá ocorrer tensão excessiva na linha de sutura. Isto pode provocar recidiva do defeito tissular original ou o desenvolvimento de defeito nos tecidos adjacentes.

ADVERTÊNCIAS

- Os produtos são restritos para profissionais da área médica, tendo uma aplicação simples e prática, mas que deve ser usado restritamente ao profissional habilitado da área médica. Produto para uso descartável. Não usar o produto se houver qualquer tipo de dano na embalagem.
- Devem ser manipulados por médicos urologistas ou técnicos da área perfeitamente treinados, com competência para sua utilização e procedimentos.

PRECAUÇÕES

- CURATIVO SIS não deve ser reesterilizado. Descarte toda porção do produto não usada e aberta;

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0020_042024
	CURATIVO SIS	Revisão 02
		Página 4 de 5

- O produto é estéril se a embalagem é mantida seca, não aberta e não danificada.
Não utilize se a embalagem estiver violada;
- O produto deve ser utilizado antes da data de expiração;
- Descarte o dispositivo se houver ocorrido mau manuseio e possível dano, ou se o dispositivo estiver com a validade vencida.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:

As possíveis complicações são possíveis quando os materiais cirúrgicos de enxerto são usados no pênis. Se qualquer uma destas circunstâncias ocorrer e não puder ser controlada clinicamente, a remoção cuidadosa do enxerto deve ser considerada.

- Infecção;
- Inflamações crônicas ou agudas (a aplicação inicial de materiais de enxertos cirúrgicos pode estar associada a inflamações transitórias, discretas e localizadas);
- Reações alérgicas.

Observação: a falha do enxerto resultando em falta do reforço do tecido mole pode levar à repetição da ocorrência da placa de Peyronie. Se isso ocorrer, uma intervenção cirúrgica adicional para remover a placa pode ser necessária.

Observação: a disfunção erétil pós-operatória “de novo” é uma complicação conhecida associada com procedimentos reconstrutivos no pênis. Se ocorrer disfunção erétil pós-operatória, a remoção do enxerto pode agravar as alterações eréteis. Conseqüentemente, a remoção do enxerto não é recomendada. Tratamentos clínicos e cirúrgicos alternativos devem ser considerados.

CONTRAINDICAÇÕES

Este enxerto tem origem suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade comprovada a material suíno.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0020_042024
	CURATIVO SIS	Revisão 02
		Página 5 de 5

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Curativo SIS permanecerá estéril se a embalagem estiver seca, fechada e não danificada. Não utilizar se a embalagem estiver violada. Este produto deve ser guardado em local limpo e seco, à temperatura ambiente.

PRAZO DE VALIDADE

O produto possui prazo de validade de 1 ano e 5 meses.

DADOS COMPLEMENTARES:

Detentor do Registro: Handle Comércio de Equipamentos Médicos LTDA.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Rua Profa. Regina Lúcia Bin Caun, 290 /Jardim Porto Seguro
Ribeirão Preto – SP /CEP: 14079-602 /

SAC: 16 3456-1400/ qualidade@handle.com.br

www.handle.com.br

Fabricante:

Cook Biotech Incorporated

1425, Innovation Place, West Lafayette, 47906, Indiana EUA.

Cópia Não Controlada