

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: HEMOSTÁTICOS ABSORVÍVEIS

NOME COMERCIAL: HEMODRY

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR IRRADIAÇÃO GAMA

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280156

1. Alerta de Instrução de Uso

Em atendimento à Instrução Normativa nº 04/2012 e RDC N°751/2022, a Setormed disponibiliza as instruções de uso dos produtos no site www.setormed.com.br, sendo indexada pelo número de registro ANVISA, no menu “Instr. de Uso” e visualizada no navegador da web.

Todas as Instruções de Uso possuem o número e data de revisão no rodapé. **Atenção: o número de revisão informada no rótulo do produto deve ser utilizado para consulta correta.**

Para receber Instruções de Uso em formato impresso ou versões anteriores das disponíveis no site, solicitar o documento pelo telefone (16) 3416-5398 ou e-mail sac@setormed.com.br. Não haverá custo adicional, inclusive de envio.

2. Conteúdo da Embalagem

A embalagem contém o produto Hemodry, acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Frasco tipo fole;
- **Embalagem secundária:** Blister em Polietileno Tereftalato (PET), selado com Tyvek®;
- **Embalagem terciária:** Blister em PET, selado com Tyvek®;
- **Embalagem quaternária:** Caixa de papel, Rotulagem e Filme Poliolefínico Termoencolhível.

3. Composição do Produto

Tabela 01 – Composição do Hemodry

Imagem Ilustrativa			
1  2 			
Item	Componente	Composição	Contato com o paciente?
1	Cânula Extensora	Polietileno de Baixa Densidade (PEBD)	☒ Sim ☐ Não
2	Pó Hemostático	Polissacarídeo vegetal	☒ Sim ☐ Não

4. Apresentação Comercial

O Hemodry é comercializado acondicionado em frasco tipo fole com bico aplicador, que permite a adequada distribuição do pó sobre a área de aplicação, acompanhado de cânula extensora que facilita o acesso a regiões anatômicas de difícil alcance. Constituído por polissacarídeo vegetal, 100% natural, o Hemodry apresenta em forma de pó fino, seco e pronto para uso, sendo absorvido pelo organismo por ação enzimática da amilase em um período de 24 a 48 horas.

O produto é disponibilizado em diferentes quantidades de pó hemostático e de cânulas extensoras, conforme especificado na Tabela 02.

Tabela 02: Modelo Comercial do Hemodry

Código	Descrição
HM-001-01	Hemodry 1g com 1 cânula extensora
HM-001-02	Hemodry 1g com 2 cânulas extensoras
HM-001-03	Hemodry 1g com 3 cânulas extensoras
HM-003-01	Hemodry 3g com 1 cânula extensora
HM-003-02	Hemodry 3g com 2 cânulas extensoras
HM-003-03	Hemodry 3g com 3 cânulas extensoras
HM-005-01	Hemodry 5g com 1 cânula extensora
HM-005-02	Hemodry 5g com 2 cânulas extensoras
HM-005-03	Hemodry 5g com 3 cânulas extensoras

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente e ao procedimento cirúrgico a ser realizado, assim como a combinação de materiais e instrumentais cirúrgicos, que deverão estar de acordo com o procedimento.

5. Finalidade de Uso

Hemodry é um dispositivo médico estéril, de uso único, cirurgicamente invasivo e biocompatível, indicado como agente hemostático absorvível para auxiliar no controle de sangramentos de lesões durante procedimentos cirúrgicos, onde há a necessidade de acelerar o processo fisiológico de hemostasia.

O mecanismo de ação se dá pelas propriedades hidrofílicas das partículas de polissacarídeo, que quando em contato com o sangue, absorvem a parte fluida concentrando os componentes responsáveis pela coagulação, tais como plaquetas, glóbulos vermelhos e proteínas sanguíneas. Como resultado, um gel é formado proporcionando uma barreira mecânica que evita a perda de sangue ao mesmo tempo que a concentração dos fatores de coagulação e plaquetas aceleram o processo de coagulação e, consequentemente, a hemostasia. O processo de absorção inicia-se imediatamente após a aplicação, e depende de diversos fatores, como a quantidade e local de aplicação.

6. Eventos adversos/ Efeitos secundários indesejáveis

Em qualquer procedimento cirúrgico, devem ser considerados os riscos inerentes à intervenção e a possibilidade de ocorrência de complicações locais ou sistêmicas. O uso de agentes hemostáticos similares ao Hemodry pode estar associado à ocorrência dos seguintes eventos adversos:

- Dor relacionada à cirurgia;
- Anemia;
- Náuseas;
- Valores laboratoriais fora do intervalo normal.

Os seguintes eventos adversos e efeitos secundários foram relatados com o uso de agentes hemostáticos que apresentam tempo de absorção superior ao do Hemodry, em decorrência de diferenças em

sua composição. Embora tais eventos e efeitos não tenham sido especificamente associados ao Hemodry, devem ser considerados na utilização do produto:

- Paralisia e lesões nervosas em casos de laminectomia, quando utilizado em forames ósseos, áreas de confinamento ósseo ou próximo a essas regiões, na medula espinhal e/ou no nervo e quiasma óptico;
- Compressão cerebral e da medula espinhal, decorrente do acúmulo fluido.
- Aumento transitório de parâmetros inflamatórios;
- Reações inflamatórias locais relacionadas ao corpo estranho;
- Formação de granulomas;
- Derrame pleural;
- Febre.

A ocorrência desses ou quaisquer outros eventos, devem ser criteriosamente monitorados pelo profissional responsável, o qual deverá adotar as medidas clínicas adequadas.

7. Instruções Especiais para Operação e/ou Uso do Dispositivo Médico

É recomendado que o produto seja desembalado somente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar as condições de esterilidade.

Recomendação para o uso do Hemodry:

- a) Abrir a embalagem quaternária e inspecionar a integridade das embalagens secundária e terciária;
- b) Abrir a embalagem terciária somente durante o preparo da mesa cirúrgica;
- c) Abrir a embalagem secundária imediatamente antes da utilização do produto;
- d) Posicionar o frasco com a tampa voltada para cima e realizar leves batidas laterais, assegurando que o pó retorne completamente ao interior do frasco;
- e) Quebrar a tampa do bico aplicador com leve pressão no momento do uso;
- f) Para aplicações em locais de difícil acesso (como cavidades nasais ou procedimentos laparoscópicos), acoplar a cânula extensora ao aplicador, rosqueando com leve pressão até a fixação completa;
- g) Preparar a área de aplicação, secando, limpando ou aspirando o excesso de sangue, de modo a permitir o contato direto do produto com o foco hemorrágico;
- h) Aplicar o produto diretamente sobre o local do sangramento e em sua periferia, de forma a cobrir completamente a lesão;
- i) Realizar pressão direta com gaze estéril ou outro material não aderente imediatamente após a aplicação. A intensidade e o tempo de compressão devem ser ajustados conforme o tipo e a intensidade do sangramento: em exsudações leves, a pressão pode ser dispensada; e em hemorragias mais intensas, recomenda-se manter a compressão por período prolongado;
- j) Após a compressão, remover a gaze utilizando soro fisiológico ou água estéril e avaliar a hemostasia. Caso o sangramento persista, repetir a aplicação.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do dispositivo médico.

8. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

O Hemodry é fornecido pronto para uso imediato, e quando necessário, deve-se encaixar a cânula extensora ao aplicador através do rosqueamento.

Antes da utilização, recomenda-se verificar a integridade de todas as embalagens e confirmar que o produto está dentro do prazo de validade indicado no rótulo. Deve-se ainda assegurar a presença e a integridade física dos componentes — frasco tipo fole, bico aplicador e cânula extensora — antes de proceder à aplicação.

O produto não deve ser utilizado caso haja sinais de violação da embalagem, danos físicos, contaminação visível ou umidade no conteúdo.

• Conferência de funcionamento

O correto funcionamento do Hemodry está associado à fluidez do pó hemostático e à eficiência de sua aplicação no campo cirúrgico. Antes e durante o uso, deve-se verificar se o pó escoar livremente pelo bico aplicador, sem sinais de compactação ou umidade, assegurar o encaixe firme da cânula extensora, quando utilizada, evitando folgas ou desprendimentos durante a aplicação e confirmar a adequada aderência do pó sobre a área de sangramento, bem como a formação do gel hemostático após o contato com o sangue, o que caracteriza o desempenho esperado do produto.

Caso o produto apresente alteração de coloração, presença de grumos, odor anormal ou perda de fluidez, o produto deve ser descartado e substituído.

• Frequência de Manutenção e Calibração

O Hemodry é de uso único e deve ser descartado após o procedimento. Não requer manutenção periódica e calibração.

9. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

O produto deve ser armazenado em prateleiras de metal ou vidro, elevadas do piso, de modo a permitir a adequada higienização e prevenir risco de contaminação cruzada. O ambiente de armazenamento deve permanecer limpo, seco, ventilado e com iluminação adequada, assegurando a fácil visualização da rotulagem, além de estar livre de poeira, partículas em suspensão ou qualquer outra forma de contaminação.

As condições ambientais de armazenamento devem ser controladas conforme a simbologia indicada na rotulagem, garantindo proteção contra luz solar direta, radiação ionizante e fontes de calor.

O armazenamento deve ser realizado de forma segregada de materiais perfurocortantes, produtos químicos, inflamáveis, corrosivos, tóxicos ou de categorias distintas que possam comprometer a integridade e a esterilidade do produto.

O controle de armazenagem deve assegurar que os primeiros produtos a entrarem no estoque sejam os primeiros a serem utilizados. O produto deve ser acondicionado de forma a preservar sua integridade física e esterilidade. O produto permanecerá estéril desde que armazenado em embalagem original íntegra, sem sinais de violação ou danos, e dentro do prazo de validade indicado.

O produto deve ser transportado exclusivamente em sua embalagem original, íntegra, lacrada e sem

sinais de violação, de modo a preservar a esterilidade e assegurar a integridade física da embalagem.

Durante o transporte, devem ser seguidas rigorosamente as instruções representadas na simbologia da embalagem, observando-se as condições de manuseio e cuidados específicos. O produto deve ser protegido contra quedas, choques, vibrações, empilhamento inadequado e contato com objetos pontiagudos ou pesados.

No transporte devem ser evitadas variações térmicas bruscas, exposição direta à luz solar, radiação ionizante, poeira e substâncias perigosas, tais como materiais inflamáveis, corrosivos, tóxicos ou explosivos.

O produto não deve ficar exposto por muito tempo a temperaturas maiores que 50°C durante o transporte.

O produto deve ser retirado de sua embalagem original imediatamente antes do uso, em condições assépticas, seguindo rigorosas práticas de biossegurança e manipulação mínima, de modo a preservar a esterilidade. Antes da utilização, deve-se verificar a integridade da embalagem e a conformidade do indicador de esterilidade.

Caso o produto apresente danos físicos, violação da embalagem ou qualquer suspeita de comprometimento, deve ser considerado impróprio para uso e descartado, conforme diretrizes de gerenciamento de resíduos estabelecidas pela RDC nº 222/2018.

10. Advertências e Precauções

O Hemodry deve ser utilizado exclusivamente por médicos cirurgiões, cirurgiões-dentistas ou profissionais de saúde devidamente capacitados para utilização de agentes hemostáticos.

A aplicação do produto deve estar restrita à área de tratamento indicada.

O Hemodry deve ser empregado apenas como **auxiliar** na hemostasia, não devendo substituir técnicas cirúrgicas adequadas, ligaduras ou outros métodos convencionais de controle de sangramento.

Uma vez alcançada a hemostasia e finalizado procedimento, todo o excesso do produto deve ser removido por irrigação e aspiração, especialmente quando aplicado em regiões próximas a forames ósseos, áreas de confinamento ósseo ou medula espinal e/ou regiões próximas ao nervo óptico e quiasma.

Quando utilizado em procedimentos ortopédicos, deve-se adotar cautela, especialmente em superfícies ósseas que receberão próteses fixadas por adesivos. Todo o resíduo do produto deve ser removido previamente à aplicação do material adesivo.

O produto deve ser utilizado no estado seco. O contato prévio com soluções salinas, antibióticas ou outros fluidos pode reduzir sua capacidade hemostática.

O Hemodry é fornecido estéril e não deve ser reesterilizado. O uso de unidades com embalagem violada, danificada, umedecida ou fora do prazo de validade é estritamente proibido.

Não utilizar em conjunto com circuitos de recuperação de sangue autólogo.

As partículas do Hemodry expandem-se rapidamente ao entrar em contato com sangue ou outros fluidos corporais. Portanto, qualquer material residual seco deve ser removido após a obtenção da hemostasia.

A remoção do excesso do produto reduz o risco de compressão de estruturas adjacentes, prevenindo possíveis interferências na função normal dos tecidos ou necrose por efeito compressivo.

Em procedimentos urológicos, o produto não deve permanecer na pelve renal ou nos ureteres, a fim de

evitar formação de cálculos.

O uso de Hemodry em áreas contaminadas ou infectadas deve ser criterioso. Caso ocorra formação de abscesso ou sinais de infecção local, poderá ser necessária nova intervenção para drenagem.

A segurança e a eficácia do Hemodry não foram estabelecidas para uso em crianças e gestantes. A aplicação nesses grupos populacionais deve ser cuidadosamente avaliada pelo cirurgião responsável, considerando o risco-benefício clínico individual.

A utilização do Hemodry em pacientes com menores que 12 meses de idade, deve considerar que a absorção das partículas remanescentes pode ocorrer de forma mais lenta que o habitual, uma vez que a atividade da enzima amilase é reduzida em lactentes nos primeiros 10 meses de vida.

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser utilizado imediatamente e eventuais sobras devem ser descartadas conforme a legislação vigente.

Não há interferência recíproca em investigações ou tratamentos específicos decorrente do uso do produto.

11. Dispositivos Compatíveis

Não é recomendado o uso deste produto com qualquer outra parte, peça, acessório ou material não especificado neste documento. O uso indevido é de completa responsabilidade do usuário.

12. Contraindicações

O uso do Hemodry é contraindicado nos seguintes casos:

- Pacientes sensíveis ao amido ou materiais derivados de amido;
- Injeção em vasos sanguíneos – Risco de embolização e morte;
- Controlar o sangramento pós-parto ou menorragia;
- Mistura com vasoconstritores, como epinefrina, epinefrina racêmica, cloretos de ferro, sulfato férrico, cloreto de alumínio, etc;
- Introduzir diretamente na bexiga ou na uretra;
- Utilização de mais de 50 g em um único procedimento, uma vez que acima dessa quantidade pode haver influência nos níveis de glicêmicos;
- Pacientes diabéticos, não utilizar mais de 15 g;
- Tratamento primário de distúrbios de coagulação;
- Utilização em procedimentos oftalmológicos - a segurança e eficácia em procedimentos oftalmológicos não são conhecidas.

O resultado clínico dependerá da técnica cirúrgica adotada, que deve ser adequada ao tipo de produto e às condições do paciente.

13. Esterilização

O Hemodry é fornecido na condição estéril, e possui prazo de validade de 3 anos. É utilizado o método de esterilização por Irradiação Gama, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 11137 e suas partes –

Esterilização de produtos para saúde — Radiação.

As embalagens possuem indicadores de esterilização junto ao rótulo do produto.

A rotulagem do produto o identifica claramente como ESTÉRIL, assim como também identifica o tipo de esterilização e o prazo de validade.

Para a manutenção da esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique se o produto está dentro do prazo de validade indicado.

Em caso de dano na embalagem protetora de esterilidade, não utilize o produto. A embalagem danificada compromete a esterilidade do Hemodry, invalidando sua segurança para uso médico.

14. Descarte

Os métodos e procedimentos de descarte deste produto médico devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Caso o dispositivo médico seja removido da embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizado ou contaminado por outras fontes, esse deve ser tratado como material contaminado.

Descartes da cirurgia devem ser geridos sob a responsabilidade do estabelecimento que conduz o procedimento cirúrgico, assim como qualquer outro resíduo de saúde.

Nos casos em que ocorra a expiração da validade do produto, este deverá ser descartado corretamente, conforme legislações locais aplicáveis.

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme a diretriz da RDC nº 222 de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, para mitigar os riscos imprevisíveis associados à eliminação de dispositivo - contaminação ambiental e risco biológico.

15. Rotulagem e Rastreabilidade

A rastreabilidade é garantida através do número do lote do produto. A rotulagem do produto está fixada a etiqueta externa, que possui as informações necessárias à identificação do produto e a simbologia, em conformidade com ABNT NBR ISO 15223-1:2022 – Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos Gerais.

Tabela 03: Simbologia da Rotulagem

Símbolo	Descrição
	Data de Fabricação
	Usar até a data (prazo de validade)
	Proteger de luz solar

Símbolo	Descrição
	Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Esterilizado com irradiação
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Não reusar
	Não reesterilizar
	Limite superior de temperatura
	Limitação de umidade
	Manter seco
	Número de catálogo
	Código do lote
	Fabricante

Dentro da embalagem secundária são disponibilizadas as etiquetas de rastreabilidade e recomenda-se o uso conforme indicado abaixo:

- a) **Etiqueta 1:** fixada ao documento no momento da entrega do material ao hospital;
- b) **Etiqueta 2:** fixada na nota fiscal de venda;
- c) **Etiqueta 3:** fixada no prontuário do paciente;
- d) **Etiqueta 4:** fixada na documentação a ser entregue ao paciente, para ciência das informações referentes ao dispositivo médico.

16. Atendimento ao Cliente e Reclamações

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed através do e-mail: sac@setormed.com.br ou telefone: (16) 3416-5398.

O setor responsável fará o envio do formulário de queixa que deve ser preenchido.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto. É mandatória a informação de código, número de lote e número de registro do produto.

Fabricante/ Detentor do Registro

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos
Médicos e Odontológicos S.A.
Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo,
São Carlos/SP
CEP: 13570-410
CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA
Site: www.setormed.com.br
Telefone: (16) 3416-5398