

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Nome Comercial
ARISTA AH BARD

Apresentações/Códigos e Dimensões/ Volumes

As partículas hemostáticas absorvíveis são fornecidas em um recipiente de fole que também serve como um dispositivo de entrega quando comprimido.

O ARISTA AH BARD é fornecido recipiente de fole que contém 1, 3 ou 5 gramas.

No estudo de Arista AH, os sujeitos no 'braço' Arista AH poderiam ter até cinco (5) lesões com sangramento tratadas. No estudo, os cirurgiões usaram entre aproximadamente 1 a 9 g para tratar essas lesões. No estudo do Arista AH, o número médio de aplicações do produto na primeira lesão tratada foi 1.4 (intervalo de 1 a 5) e para o controle o número médio de aplicações do produto foi de 1.4 (intervalo de 1 a 5).

Código	Descrição
SM0005-USA	1 g em aplicador de fole (estéril de uso único)
SM0002-USA	3 g em aplicador de fole (estéril de uso único)
SM0007-USA	5 g em aplicador de fole (estéril de uso único)

Acessórios (se aplicável)

Códigos	Nome do Comercial	Apresentação Comercial
AM0004	Aplicador FlexTip	02 aplicadores de 14 cm, estéreis
AM0005	Aplicador FlexTip XL	01 aplicador de 38 cm, estéril

Os aplicadores flexíveis consistem em polímeros de grau médico. Foram concebidos para acoplar ao aplicador de fole do ARISTA AH BARD para facilitar a aplicação do pó sobre superfícies da lesão de difícil acesso (por exemplo, por laparoscopia). A ponta maleável permite que o utilizador crie uma geometria apropriada para fornecer o pó no local da lesão. Os aplicadores são apirogênicos, de uso único, descartáveis e manuais.

O Aplicador FlexTip possui um comprimento de 14 cm. O Aplicador FlexTip XL possui um comprimento de 38 cm.

Os aplicadores FlexTip e FlexTip XL são comercializados separadamente e podem ser utilizados para auxiliar na aplicação do ARISTA AH BARD de acordo com o uso do produto.

Indicação de Uso/Finalidade

O ARISTA AH BARD é indicado para procedimentos cirúrgicos (exceto procedimentos neurológicos e oftalmológicos) como um dispositivo hemostático auxiliar para ajudar quando o controle de uma hemorragia capilar, venosa e arteriolar através de pressão, ligadura e outros procedimentos convencionais é ineficaz ou inviável.

Descrição do Produto

O Arista AH Bard é um dispositivo médico que consiste em um pó hemostático absorvível destinado para aplicação em locais de incisões cirúrgicas como um agente hemostático absorvível. Esta tecnologia incorpora partículas microporosas, fluidas e hidrofílicas sintetizadas por um amido vegetal proveniente de uma planta purificada (amido de batata) através de ligações cruzadas e de um processo patentado; ARISTA AH BARD

é um polissacarídeo 100% à base de plantas. Não contém quaisquer componentes de origem animal ou humana. Consiste em um pó branco fino, seco e esterilizado que é biocompatível, apirogênico, e é normalmente absorvido no espaço de 24 a 48 horas.

Composição
ARISTA AH BARD

Componente	Material
Partículas hemostáticas absorvíveis	Amido da batata (<i>Microporous Polysaccharide Hemospheres</i> – MPH)
Recipiente de fole	Polietileno
	Acetato de vinila
Ponta	Polietileno - Riblene LDPE MV 10
	Aditivos

Aplicador FlexTip: Polietileno E Acetato de vinila

Produto Estéril <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Método de esterilização (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis) Raios Gama.
---	--

Prazo de Validade 05 anos

Fabricante Recomenda o Uso Único <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Produto de Reprocessamento Proibido <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
--	---

Condições de Armazenamento, Transporte e Manipulação
 O ARISTA AH BARD deve ser armazenado de forma a evitar extremos de temperatura (inferior a -40 °C e superior a 60 °C). Uma vez aberto o aplicador, o conteúdo está sujeito à contaminação. Recomenda-se que o ARISTA AH BARD seja utilizado assim que o aplicador for aberto e que o conteúdo não utilizado seja descartado.

- Advertências**
- ✓ ARISTA AH BARD não se destina a ser um substituto de uma técnica cirúrgica meticulosa e da aplicação adequada de ligaduras ou outros procedimentos convencionais para hemostasia.
 - ✓ Uma vez alcançada a hemostasia, deve-se remover o excesso de ARISTA AH BARD do local de aplicação através de irrigação e aspiração, particularmente quando utilizado em torno do forame dos ossos, em áreas de confinamento ósseo, na espinal medula e/ou no nervo óptico e quiasma. ARISTA AH BARD expande-se até seu volume máximo imediatamente após entrar em contato com sangue ou outros fluidos. O produto branco e seco do ARISTA AH BARD deve ser removido. A possibilidade do produto interferir na função normal e/ou causar necrose por compressão dos tecidos circundantes devido ao inchaço é reduzida quando se procede à remoção do excesso de material seco.
 - ✓ A segurança e eficácia do ARISTA AH BARD não foram ainda clinicamente avaliadas em crianças e mulheres grávidas. Devido a algumas notificações de diminuição da atividade da amilase em recém-nascidos com até 10 meses, as taxas de absorção do ARISTA AH BARD nesta população podem ser superiores a 48 horas.
 - ✓ ARISTA AH BARD deve ser utilizado com precaução na presença de infecção ou em áreas contaminadas do corpo. Se houver sinais de infecção ou desenvolvimento de abscesso no local de aplicação do ARISTA AH BARD, poderá ser necessário voltar a realizar uma intervenção cirúrgica de

modo a permitir a drenagem.

- ✓ A segurança e eficácia em procedimentos oftalmológicos ainda não foram estabelecidas.
- ✓ ARISTA AH BARD não deve ser utilizado para o controle de hemorragia pós-parto ou de menorragia.

Precauções

- ✓ Quando ARISTA AH BARD é utilizado conjuntamente com circuitos de recuperação de sangue autólogo, siga atentamente as instruções na seção Administração em relação à filtração e lavagem de células adequadas.
- ✓ ARISTA AH BARD destina-se a ser utilizado no estado seco. O contato com soluções salinas ou antibióticas antes de alcançar a hemostasia resultará na perda do potencial hemostático.
- ✓ ARISTA AH BARD não é recomendado para o tratamento primário de distúrbios de coagulação.
- ✓ Não foram realizados quaisquer testes sobre a utilização de ARISTA AH BARD em superfícies ósseas nas quais se pretendem fixar materiais protésicos com adesivos e, por conseguinte, não é recomendado.
- ✓ A segurança e eficácia para utilização em procedimentos neurológicos não foi estabelecida através de estudos clínicos aleatórios.
- ✓ ARISTA AH BARD é fornecido como um produto estéril e não pode ser reesterilizado. As embalagens abertas não utilizadas de ARISTA AH BARD devem ser descartadas.
- ✓ Não aplique mais que 50 g de ARISTA AH BARD em pacientes diabéticos, uma vez que foi calculado que quantidades superiores a 50 g poderão afetar a carga de glicose.
- ✓ Nos procedimentos urológicos, o ARISTA AH BARD não deve ser deixado na pélvis renal ou nos ureteres, a fim de eliminar um potencial foco para a formação de cálculos.

Contraindicações

Não injete nem coloque o ARISTA AH BARD diretamente nos vasos sanguíneos, dado que pode ocorrer o risco de embolização e morte.

Efeitos Adversos

Em um ensaio clínico aleatório, prospectivo, controlado concomitantemente, um total de 288 pacientes aleatorizados receberam ARISTA AH BARD ou o Controle (Esponja de gelatina com ou sem trombina). Os efeitos adversos registados mais comuns foram: dor relacionada a cirurgia, anemia, náuseas e valores laboratoriais fora do intervalo normal. A seguinte lista é uma lista completa dos efeitos adversos notificados em mais de 5% dos pacientes tratados com ARISTA AH BARD.

EFEITOS ADVERSOS NOTIFICADOS EM MAIS DE 5% DOS PACIENTES TRATADOS COM ARISTA AH BARD:

Evento Adverso	Arista AH	Controle
Dor relacionada a cirurgia	140 (96.6%)	139 (97.2%)
Anemia	52 (35.9%)	49 (34.3%)
Náuseas	44 (30.3%)	39 (27.3%)
Valores laboratoriais fora do intervalo normal	26 (17.9%)	20 (14.0%)
Arritmia	24 (16.6%)	31 (21.7%)
Constipação	27 (18.6%)	12 (8.4%)
Disfunção respiratória	19 (13.1%)	18 (12.6%)
Hipotensão	18 (12.4%)	18 (12.6%)
Febre	12 (8.3%)	15 (10.5%)
Prurido	11 (7.6%)	12 (8.4%)
Equimose	13 (9.0%)	8 (5.6%)
Taquicardia	10 (6.9%)	10 (7.0%)

Edema	9 (6.2%)	9 (6.3%)
Dor não relacionada com a cirurgia	9 (6.2%)	8 (5.6%)
Hemorragia	9 (6.2%)	7 (4.9%)
Hipertensão	8 (5.5%)	7 (4.9%)

Outros eventos adversos notificados em menos de 5% dos pacientes tratados com Arista AH Bard incluem: parestesia, sangramento cutâneo, infecção, seroma, confusão, insuficiência renal, azia, diarreia, vertigem, hipovolemia, pneumonia, derrame pleural, paresia, irritação dérmica, disfunção urinária, espasmos musculares, hematúria, íleo, coagulopatia, pneumotórax, disfagia, isquemia, trombose de veia profunda, gota, inflamação, necrose, hematoma, hipotermia, agitação, erupção cutânea, hipoxemia, infarto do miocárdio, hipertermia, hipercapnia, Clostridium difficile, irritação nos olhos, xerostomia, paralisia do nervo facial, derrame do pericárdico, tamponamento cardíaco, escoriação, fadiga, flatos, doença não relacionada, celulite, síncope, calafrios, dor de garganta, alcalose, úlcera do calcanhar, fístula, coágulo, gastrite, fístula ventricular Esquerda, insuficiência hepática, insuficiência adrenal.

REAÇÕES ADVERSAS QUE FORAM ATRIBUÍDAS A OUTROS AGENTES HEMOSTÁTICOS ABSORVÍVEIS

Note que o ARISTA AH BARD é um agente hemostático absorvível exclusivo constituído por 100% de amido de planta purificado e evidencia um tempo de absorção mais rápido (aproximadamente 24 a 48 horas) quando comparado com outros agentes hemostáticos absorvíveis que demoram 3 a 8 semanas para serem absorvidos. Os seguintes eventos adversos foram reportados para outros agentes hemostáticos absorvíveis e pode, ser aplicados ao uso do ARISTA AH BARD:

Foram notificados casos de paralisia e lesões nervosas quando se utilizaram agentes hemostáticos no forame dos ossos ou na proximidade do mesmo, em áreas de confinamento ósseo, na medula espinal e/ou no nervo e quiasma óptico. Apesar da maioria destas notificações estarem relacionadas com laminectomia, foram igualmente notificados casos de paralisia relacionados com outros procedimentos.

Foram observados casos de compressão cerebral e da medula espinal resultantes da acumulação de fluido estéril.

Dados do Fabricante

Fabricante Legal:

Davol, Inc Subsidiária de CR Bard, Inc
100 Crossings Blvd. Warwick RI
02886 - USA

Fabricante Real:

Surgical Technologies, Inc
292 East Lafayette Frontage RD – St. Paul,
MN – 01801 - EUA

Dados do Detentor de Registro

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.
Rua Alexandre Dumas, 2100 – Cj 101 e 102
CEP: 04717-004– São Paulo / SP
Tel. / Fax: (11) 5180-0200
CNPJ: 10.818.693/0001-88
Responsável Técnica: Sandra Maria Bramucci / CRF-SP: 17.547

Número de Registro (ANVISA)
80689090153

Vencimento do Registro (ANVISA)
11/12/2027