

## **BARREIRA ABSORVÍVEL ANTI-ADERÊNCIAS INTERCEED\* (TC7)**

### **Informações Essenciais sobre o Produto**

#### **Indicações**

A Barreira Anti-Aderências INTERCEED está indicada como adjuvante na cirurgia pélvica ginecológica (laparotomia) aberta, para reduzir a incidência de aderências pélvicas pós-operatórias após obtenção de hemóstase meticulosa em conformidade com os princípios da microcirurgia.

#### **Contra-indicações**

A utilização da Barreira Absorvível Anti-Aderências INTERCEED (TC7) está contraindicada em presença de infecção óbvia.

A Barreira Anti-Aderências INTERCEED não está indicada como agente hemostático. Tem de ser utilizado um meio apropriado para obter a hemóstase.

#### **Advertências**

A aplicação da Barreira Anti-Aderências INTERCEED pode induzir aderências pós-operatórias se os tecidos e estruturas adjacentes (por exemplo, ovários e trompas) forem coaptadas ou unidas pelo dispositivo, ou se a Barreira Anti-Aderências INTERCEED for dobrada, amontoada ou sobreposta. Deverá ter-se o cuidado de aplicar a Barreira Anti-Aderências INTERCEED em camadas únicas, interpostas entre as estruturas anatómicas adjacentes, caso contrário corre-se o risco de formação de aderências.

Podem ocorrer aderências pós-operatórias na presença da Barreira Anti-Aderências INTERCEED caso não se obtenha uma hemóstase meticulosa antes da aplicação. A Barreira Anti-Aderências INTERCEED não pode ser utilizada se não tiver sido obtida uma hemóstase meticulosa ou se o produto entrar em contacto com sangue antes da respectiva aplicação.

À semelhança de outras substâncias estranhas, a Barreira Anti-Aderências INTERCEED não deve ser colocada num local cirúrgico que esteja contaminado. O desempenho da Barreira Anti-Aderências INTERCEED nesses locais não foi ainda determinado.

#### **Precauções**

Utilize apenas uma camada de Barreira Anti-Aderências INTERCEED, uma vez que a utilização de várias camadas amontoadas ou dobradas não serve para melhorar as características de barreira contra aderências, podendo mesmo interferir com a velocidade de absorção da Barreira Anti-Aderências INTERCEED. Deverá ter-se cuidado ao aplicar a Barreira INTERCEED num órgão pélvico, para que este não fique sujeito a constrição ou restrição.

Se o produto entrar em contacto com sangue antes de concluída a intervenção, deverá ser descartado, uma vez que a deposição de fibrina não pode ser removida através de irrigação e pode promover a formação de aderências.

A gravidez ectópica tem estado associada a intervenções cirúrgicas de fertilidade do sistema reprodutor feminino. Não foram realizados estudos adequados e bem controlados em mulheres que tenham ficado grávidas durante o primeiro mês após a exposição à Barreira Anti-Aderências INTERCEED. Não existem dados que permitam estabelecer o efeito, caso exista, da Barreira Anti-Aderências INTERCEED na ocorrência de gravidezes ectópicas. Não foram realizados estudos teratogénicos. Por conseguinte, deve considerar-se a utilização de contraceção durante o primeiro ciclo menstrual completo, após a utilização da Barreira Anti-Aderências INTERCEED.

A segurança e a eficácia da utilização da Barreira Anti-Aderências INTERCEED em combinação com outros tratamentos de prevenção contra aderências não foram ainda estabelecidas clinicamente.

A Barreira Anti-Aderências INTERCEED é fornecida esterilizada. Como o material não é compatível com a autoclavagem ou a esterilização por óxido de etileno, a Barreira Anti-Aderências INTERCEED não deve ser reesterilizada. Podem ocorrer reacções a corpos estranhos em algumas pacientes.

Podem ocorrer interacções entre a Barreira Anti-Aderências INTERCEED e alguns fármacos utilizados no local cirúrgico. Os patologistas que examinarem os locais de colocação da Barreira Anti-Aderências INTERCEED devem estar conscientes da sua utilização e da resposta celular normal ao produto, para facilitar a correcta avaliação das amostras.

### Reacções Adversas

O tipo e frequência de eventos adversos comunicados está em conformidade com os eventos que se observam normalmente a seguir a uma intervenção cirúrgica. Podem ocorrer aderências pós-cirúrgicas em presença da Barreira Anti-Aderências INTERCEED. As possíveis razões da formação de aderências incluem a não obtenção de hemóstase meticulosa, ou a união ou coaptação das estruturas adjacentes com a Barreira Anti-Aderências INTERCEED.

\*Marca comercial

### Referências

1. Diamond, M.P., et al.: Interceed (TC7) as an Adjuvant for Adhesion Reduction: Animal Studies. In diZerega, G.S., Malinak, L.R., Diamond, M.P., Linsky, C.B. (Eds.): **Treatment of Postsurgical Adhesions**, pp 131-43, New York, Wiley-Liss, 1990.
2. Kershisnik, M.M., et al.: **American Journal of Clinical Pathology** 103:27, 1995.

Visite o site [www.saudedamulher.com.pt](http://www.saudedamulher.com.pt) para ficar a saber mais acerca da Barreira Absorvível Anti-Aderências INTERCEED (TC7).