

**Informações Urgentes sobre Produto
EVICEL® Selante de Fibrina Humana
Todos os Lotes e Códigos de Produto**

3 de Setembro de 2012

Prezados Diretores do Centro Cirúrgico, Gerentes de Materiais e Gerentes de Risco:

POR FAVOR, DISTRIBUAM ESTA INFORMAÇÃO A TODOS DE SEU DEPARTAMENTO

QUE USAM O PRODUTO EVICEL® Selante de Fibrina Humana

A Ethicon e Omrix Biopharmaceuticals gostariam de informá-los sobre o risco de eventos adversos fatais associados à técnica inadequada de aplicação por pulverização (spray) do produto *EVICEL® Fibrin Sealant (Human)*. Recebemos relatórios de embolia aérea ou gasosa que ocorreu em associação ao uso de dispositivos de spray com um regulador de pressão para administrar o EVICEL®. Esses eventos parecem estar relacionados ao uso do dispositivo de spray nas pressões acima do recomendado e/ou aplicação mais próxima da superfície do tecido do que o recomendado.

O risco de embolia aérea ou gasosa é um risco identificado para todos os selantes de fibrina que usam ar ou gás pressurizado para aplicação do produto.

Até o momento, não ocorreram relatos de eventos adversos de embolia aérea ou gasosa, quando a técnica de aplicação por spray foi usada de acordo com as recomendações de pressão e distância informadas nas Instruções de Uso (IFU) do produto.

Gostaríamos de lembrá-los sobre as importantes instruções de uso ao utilizar a técnica de aplicação por spray com reguladores de pressão a ar ou gás. ***Por favor, observe que não estamos iniciando um recall do produto e estas ocorrências não estão relacionadas à qualidade do produto.***

Instruções de Uso do Produto:

- Quando aplicar o produto EVICEL® usando a técnica de aplicação por spray, a pressão deve estar dentro da faixa indicada abaixo. Observe que os parâmetros corretos para a aplicação por spray se diferem nos procedimentos abertos e laparoscópicos:
 - Para procedimentos cirúrgicos abertos, utilizando a ponta flexível amarela padrão de 6 cm, que acompanha o aplicador, os parâmetros recomendados para aplicação por spray são:

Distância	Pressão
10-15 cm (4-6 pol)	20-25 psi / 1.4-1.7 bar

- Para procedimentos cirúrgicos laparoscópicos, utilizando pontas acessórias, os parâmetros recomendados para aplicação por spray são os seguintes:

35 cm Black Rigid Tip

Distância	Pressão
4-10 cm (1.6-4 pol)	15-20 psi / 1.0-1.4 bar
10-15 cm (4-6 pol)	20-25 psi / 1.4-1.7 bar

45 cm Yellow Flexible Tip

Distância	Pressão
4-15 cm (1.6-6 pol)	20-25 psi / 1.4-1.7 bar

Recomendações para Minimizar o Risco de Embolia Aérea ou Gasosa

- Recomendamos o uso de CO₂ (onde possível) como o gás para aplicação por spray, já que é mais solúvel no sangue e tem um potencial de reduzir os danos associados à embolia gasosa. **Não estamos contraindicando o uso de ar, já que o produto pode ser usado com ar quando as indicações de distância e pressão forem observadas corretamente.**
- A pressão sanguínea, pulso, saturação de oxigênio e CO₂ de expiração final devem ser monitorados de perto, ao aplicar o EVICEL® devido à possibilidade de ocorrência de embolia aérea ou gasosa.
- Quando usar as pontas acessórias para procedimentos cirúrgicos laparoscópicos junto com o EVICEL®, as instruções de uso das pontas devem ser seguidas em relação à distância e pressão.

Solicitamos então que, por favor, tome as seguintes providências:

- Para os clientes que confirmarem o uso de um ou mais Reguladores de Pressão Omrix em sua instalação: Preencha o cartão de resposta comercial anexo e nos devolva para que possamos enviar um pacote que contém uma etiqueta e instruções sobre como colocar a etiqueta no Regulador(es) de Pressão. Esta etiqueta será um lembrete no ponto de uso sobre a faixa de pressão correta para EVICEL®.

Um representante da companhia os visitará para assegurar o recebimento desta notificação e, para os clientes que usam os Reguladores de Pressão Omrix, assegurar o recebimento e aplicação da etiqueta de faixa de pressão no regulador de pressão.

Estamos aqui para dar suporte no uso seguro e eficaz deste produto e estamos disponíveis para responder qualquer dúvida que possa ter. Para falar com alguém na companhia, por favor, entre em contato com seu representante de vendas ou ligue para 08007075420 para falar com um membro de nosso departamento de *Medical Affairs*.

ETHICON, INC.

a *Johnson & Johnson* company

P.O. BOX 151
SOMERVILLE, NEW JERSEY 08876-0151

Agradecemos por sua pronta atenção neste assunto.

Atenciosamente,



Christiana Bielinski
Group Director, Quality and Compliance
ETHICON™ Biosurgery



Jeffrey Hammond MD, MPH, FACS
Group Director, Medical Affairs
Ethicon