

HEMOPATCH

SELLANTE HEMOSTÁTICO DE COLÁGENO REABSORBIBLE

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sellante hemostático HEMOPATCH está formado por un parche, suave, fino, plegable y flexible de colágeno derivado de piel bovina, recubierto con NHS-PEG (pentaeritritol polietilenglicol éter tetrasuccinimidil glutarato). Debido a su estructura flexible, la aplicación de HEMOPATCH en el sitio donde se desea conseguir la hemostasia/sellado se controla fácilmente. La cara no recubierta está marcada con cuadrados azules mediante un colorante biocompatible para diferenciarla de la cara recubierta.

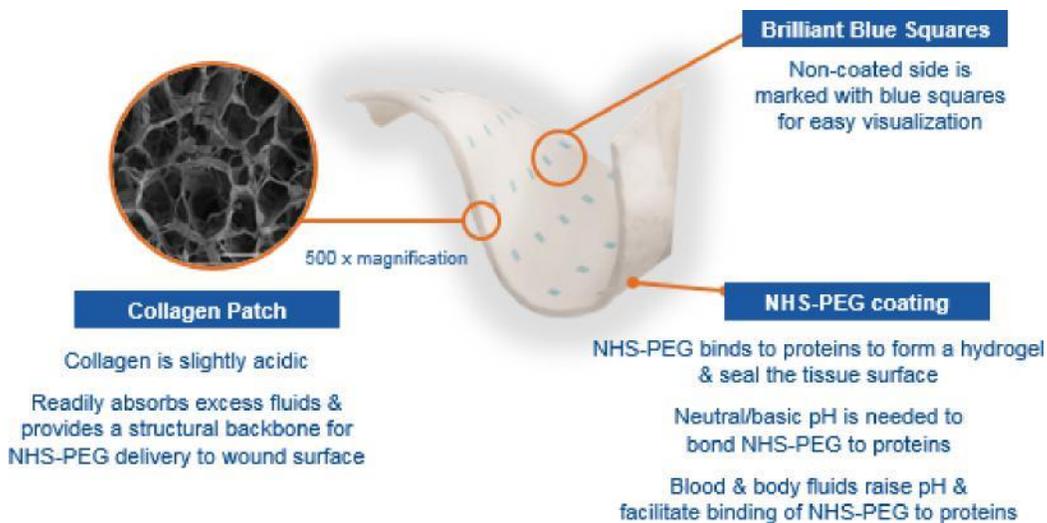


Figura 1: Esquema de Hemopatch, HEMOPATCH está compuesto por un respaldo de colágeno bovino y un monómero de pentaeritritol y polietilenglicol tetra succinimidil glutarato (NHS-PEG) que sella e induce la hemostasia del tejido sangrante. Los cuadrados azules en el HEMOPATCH indican el lado no activo y están separados 1 cm. Abreviatura: polietilenglicol funcionalizado con N-hidroxisuccinimida NHS-PEG

HEMOPATCH está disponible en 3 tamaños:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

- Producto gamma irradiado de acuerdo con ISO 11137 en Mediscan. Responsabilidad según el acuerdo de servicio de calidad Baxter Healthcare Corporation / Mediscan GmbH, Seibersdorf, Austria 2444.
- Rango de radiación: 25kGy a 35kGy

Especificaciones técnicas y médicas

USO PREVISTO

HEMOPATCH es una parche de colágeno absorbible destinado al sellado y la hemostasia.

INDICACIONES

HEMOPATCH está indicado como dispositivo hemostático y sellante quirúrgico para procedimientos en los que el control de la hemorragia o la fuga de otros líquidos corporales o aire mediante técnicas quirúrgicas convencionales es ineficaz o poco práctico. HEMOPATCH puede utilizarse para cerrar los defectos de la duramadre tras la lesión traumática, escisión, retracción o encogimiento de la duramadre.

MECANISMO DE ACCIÓN

El funcionamiento de HEMOPATCH consiste en la interacción de dos componentes que son capaces de crear una hemostasia rápida y duradera, mediante el sellado de la superficie de la hemorragia.

La cara blanca de HEMOPATCH, que es la que se aplica sobre el tejido, está cubierta con una capa fina de NHS-PEG. El NHSPEG, cuando entra en contacto con la sangre u otros líquidos corporales, forma un hidrogel que mejora sus propiedades de adherencia y sella la superficie del tejido.

En contacto con la sangre, el colágeno induce la agregación plaquetaria. Las plaquetas se depositan en grandes cantidades sobre la estructura de colágeno, se degranulan y liberan factores de coagulación que, junto con los factores plasmáticos, permiten la formación de fibrina. La estructura de HEMOPATCH proporciona una matriz tridimensional que absorbe fácilmente los líquidos y ofrece un fortalecimiento mecánico adicional del coágulo.

Los estudios preclínicos mostraron reabsorción y sustitución por tejido huésped en un plazo de entre 6 y 8 semanas con escasa reacción tisular. La tasa de reabsorción y sustitución por tejidohuésped puede ser mayor, ya que depende de varios factores, como la cantidad de producto aplicado y el lugar de aplicación. Cuando se utiliza para la sustitución de la duramadre, el parche de colágeno de HEMOPATCH sirve como estructura para el crecimiento infiltrante del tejido y será sustituido con el tiempo (de manera excepcional, en un estudio preclínico este tiempo se extendió hasta pasadas 16 semanas) por tejido nuevamente formado.

PRECAUCIONES/CUIDADOS

Para un solo uso. No esterilizar de nuevo. La reutilización de dispositivos de un solo uso presenta un riesgo potencial de infección.

No conservar fuera de la bolsa de aluminio.

Desechar HEMOPATCH si el envase está dañado.

No aplicar la superficie marcada con los cuadrados azules a la zona de aplicación.

No humedecer HEMOPATCH antes de su aplicación.

Especificaciones técnicas y médicas

HEMOPATCH es autoadhesivo y no está diseñado para ser suturado.

No aplicar sobre una lesión o superficie tisular seca. El NHS-PEG solo forma un hydrogel adhesivo cuando está en contacto con líquido procedente de una herida, como sangre o linfa. En ausencia de tales líquidos, se puede utilizar una solución de bicarbonato de sodio (con una concentración de entre 4,2 % y 8,4 %) para humedecer el tejido antes de la aplicación de HEMOPATCH.

No utilizar HEMOPATCH en superficies óseas en las que sea necesario utilizar adhesivos, como el metilmetacrilato y otros adhesivos acrílicos, para pegar una prótesis. Se ha notificado que el colágeno microfibrilar reduce la fuerza de los adhesivos de metilmetacrilato utilizados para pegar prótesis a las superficies óseas.

No se ha establecido el resultado y la seguridad de HEMOPATCH ni en niños ni en mujeres embarazadas y/o en periodo de lactancia.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS/ COMPLICACIONES

Durante el uso de HEMOPATCH se han identificado los siguientes acontecimientos adversos:

- Formación de seroma
- Reacción inflamatoria.

Estas reacciones son notificadas de manera voluntaria por una población de tamaño impreciso y no siempre es posible calcular con fiabilidad su frecuencia ni establecer una relación causal entre estas y la exposición al dispositivo.

Acontecimiento adverso de agentes a base de colágeno:

Entre los acontecimientos adversos que pueden estar relacionados posible o probablemente con el uso de cualquier tipo de colágeno se incluyen:

- Seroma
- Hematoma
- Potenciación de la infección
- Reacción inflamatoria
- Reacción a cuerpo extraño
- Formación de adherencias
- Reacción alérgica.

CONTRAINDICACIONES

No ejerza una presión excesiva cuando aplique HEMOPATCH sobre el área de sangrado ni lo utilice intravascularmente.

No se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a las proteínas bovinas o al colorante azul brillante (azul FD&C N.º 1 [azul 1]).

Especificaciones técnicas y médicas

PREPARACIÓN

HEMOPATCH se distribuye en envases estériles listo para su uso y se debe manipular adecuadamente. Utilizar solo los envases intactos. Para un solo uso; no reesterilizar.

Enfermero circulante:

- Abra el envase externo no estéril (bolsa de aluminio) y,
- presente el envase blíster interior estéril al instrumentista.

Instrumentista:

- Coloque el envase interior estéril en el campo estéril, utilizando una técnica aséptica. Tras retirarlo de la bolsa exterior, HEMOPATCH se puede utilizar durante toda la intervención siempre que se mantenga seco y estéril.
- Abra el envase interior estéril y presente el producto al cirujano.
- HEMOPATCH debe mantenerse seco antes de su aplicación. No lo empape en solución antes de su aplicación (por ej., solución salina fisiológica, agentes antisépticos).
- Se deben utilizar guantes e instrumentos secos (por ej., fórceps, tijeras) para manejar HEMOPATCH.
- En situaciones en las que HEMOPATCH se retira de la bolsa anterior para su aplicación, pero se retrasa esta aplicación, es posible utilizarlo en cualquier momento de la intervención, siempre que se mantenga seco y estéril.

ADMINISTRACIÓN

- No aplicar por vía intravascular.
- Seleccione el tamaño adecuado del parche de modo que se solape con los márgenes de la superficie sangrante o el tejido lesionado en, aproximadamente, 1 cm. El parche se puede cortar hasta conseguir el tamaño y la forma deseados.
- Se deben utilizar guantes e instrumentos quirúrgicos secos (fórceps, tijeras) para manejar, cortar y aplicar HEMOPATCH.
- Para las superficies sangrantes o lesiones tisulares de mayor tamaño se pueden utilizar varios parches. Si utiliza varios parches, asegúrese de que los parches se solapan 1 cm en las zonas en las que entran en contacto.

Número máximo de parches que se deben utilizar

Tamaño de HEMOPATCH	Adultos	Niños (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Método de aplicación

- Aplique la superficie blanca sin marcas del HEMOPATCH seco sobre la superficie sangrante o húmeda de la herida o la lesión tisular. En los estudios preclínicos, se ha observado una mejoría

Especificaciones técnicas y médicas

de la adherencia cuando HEMOPATCH está en contacto directo con líquido procedente de una herida, como sangre o linfa.

- Utilice una gasa o una compresa seca para ejercer una presión suave y uniforme sobre toda la superficie del parche durante 2 minutos.
- Al aplicar HEMOPATCH, minimice el contacto con instrumentos quirúrgicos, gasas o guantes con sangre o humedad debido a la afinidad del colágeno por la sangre y los líquidos corporales.
- Retire cuidadosamente la gasa o compresa utilizada para sujetar el parche. Una suave irrigación puede servir también de ayuda en esta maniobra para no desplazar el HEMOPATCH de la zona de la operación.
- No retire el HEMOPATCH del sitio de aplicación tras conseguir la hemostasia o el sellado.
- Si no se ha logrado correctamente la hemostasia, se puede retirar el HEMOPATCH hasta 3 minutos después del contacto inicial con el tejido y sin producir daño tisular. Tenga cuidado al retirar el parche. A continuación, se puede volver a aplicar un nuevo parche siguiendo los pasos descritos anteriormente.
- Si utiliza HEMOPATCH para el sellado o la reparación de la duramadre, la retirada del parche, en cualquier momento después de la aplicación, solo se puede realizar según el criterio del cirujano.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar seco entre 2° y 8°C. Puede sacar el producto de la nevera y conservarlo a temperatura ambiente (máximo 25°C) durante un máximo de seis meses sin exceder su periodo de validez. Anote la fecha en la que se saca el producto del refrigerador (año/mes/día) del modo indicado en el símbolo siguiente, que aparece impreso en el envase de cartón. Mantenga las bolsas dentro del envase de cartón o marque también la misma fecha en las bolsas.

Después de conservarlo a temperatura ambiente, HEMOPATCH no se debe volver a refrigerar.

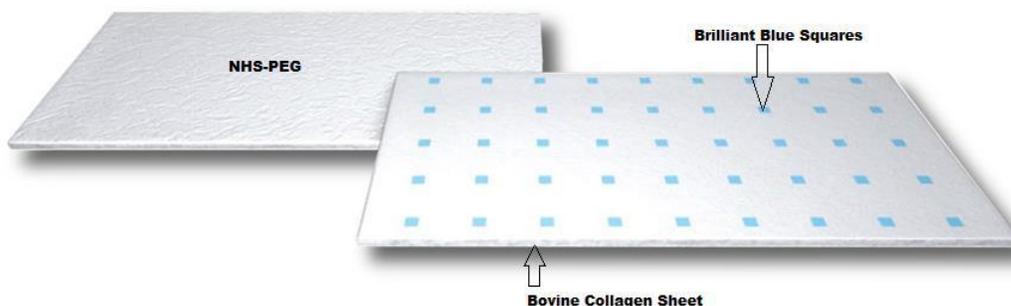
No reesterilizar.

Fecha de caducidad: ver la fecha impresa en el envase exterior.

No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

CARÁCTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO

a) Materias primas



a.1) Hoja de colágeno bovino (según especificación del material 0500105)

Especificaciones técnicas y médicas

La cantidad de hoja de colágeno bovino por hemoparche se describe en la siguiente tabla.

Código de producto (tamaño de Hemopatch)	Hoja de colágeno (mg/Hemopatch)
1506257 (2.7cm X 2.7cm)	32 a 39
1506256 (4.5cm X 4.5cm)	88 a 107
1506253 (4.5cm X 9cm)	175 a 214

La lámina de colágeno bovino induce la agregación de plaquetas para permitir la formación de fibrina. La estructura de Hemopatch proporciona una matriz tridimensional que absorbe fácilmente los líquidos y proporciona un fortalecimiento mecánico adicional del coágulo.

a.2) NHS-PEG (según especificación de material 0200797)

La cantidad de NHS-PEG por Hemopatch se describe en la siguiente tabla

Código de producto (tamaño de Hemopatch)	Hoja de colágeno (mg/Hemopatch)
1506257 (2.7cm X 2.7cm)	40 a 134
1506256 (4.5cm X 4.5cm)	112 a 374
1506253 (4.5cm X 9cm)	224 a 739

Cuando entra en contacto con la sangre u otros fluidos tisulares, se forma un hidrogel que mejora sus propiedades de adherencia y sella la superficie del tejido.

a.3) Azul brillante (según especificación del material 0200796)

Los cuadrados azules brillantes están impresos en el Hemopatch para marcar el lado no recubierto y no adherido de la almohadilla.

- Dimensión del cuadrado impreso: $(2.0 \pm 0.3\text{mm}) \times (2.0 \pm 0.3\text{mm})$ con una distancia de $10.0 \pm 0.5\text{mm}$ entre los cuadrados.
- Cantidad de azul brillante por cuadrado = 476.8ng
- Por hoja de colágeno A4 (antes del corte) se imprimen 580 cuadrados (= 276.6µg)

Código de producto (tamaño de Hemopatch)	Número máximo de cuadrados $((2.0 \pm 0.3\text{mm}) \times (2.0 \pm 0.3\text{mm}))$	Azul Brillante (µg / Hemopatch)
1506257 (2.7cm X 2.7cm)	9	4.3
1506256 (4.5cm X 4.5cm)	25	11.9
1506253 (4.5cm X 9cm)	50	23.8

b) Producto final - Dimensiones de Hemopatch.

Código de producto (tamaño de Hemopatch)	Longitud / Ancho (mm)
1506257 (2.7cm X 2.7cm)	27 / 27 ±1*
1506256 (4.5cm X 4.5cm)	45 / 45 ±1*
1506253 (4.5cm X 9cm)	90 / 45 ±1*

* ± 1 mm es el rango de desviación aceptado de la máquina de troquelado.