

ESPECIFICACIONES TECNICAS Y MEDICAS

I. NOMBRE COMERCIAL

Floseal Matriz Hemostática – Libre de Aguja

II. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO E INTENCIÓN DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo Floseal Matriz Hemostática está compuesto por un componente de Matriz de Gelatina (derivado bovino), un componente de Trombina (derivado humano) y un equipo para la reconstitución del producto de aplicación. Los accesorios de mezclado incluyen una jeringa, un conector luer, un tazón para Trombina, una jeringa prellenada de solución de cloruro de sodio y un adaptador para vial, los accesorios facilitan la reconstitución y mezcla de la Trombina con la Matriz de Gelatina, se incluyen punta aplicadoras.

La Matriz de Gelatina consta de gránulos de gelatina reticulados, estéril y apirogénica contenida en una jeringa: la Trombina (Humana) es una preparación liofilizada estéril, apirogénica obtenida de un pool de plasma humano. La solución de Cloruro de Sodio es una solución estéril y apirogénica. Después de la reconstitución de la Trombina liofilizada con la solución de Cloruro de Sodio, la solución resultante contiene 500 UI/mL de Trombina (Humana).

Floseal es la combinación del componente de la Matriz de Gelatina y la Trombina (Humana) reconstituída.

La Trombina debe adicionarse al componente de Matriz de Gelatina antes de usarse, Floseal es biocompatible y reabsorbible dentro de un plazo de 6-8 semanas, lo cual es consistente con la curación normal de heridas. Floseal no debe administrarse intravascularmente.

La Matriz de Gelatina se esteriliza mediante Radiación gamma, la jeringa prellenada con Cloruro de Sodio al 0.9% con calor y la Trombina mediante filtración.

INTENCIÓN DE USO

Agente hemostático indicado en procedimientos quirúrgicos (distintos a los oftálmicos) como un elemento coadyuvante a la hemostasia cuando el control de sangrado por ligaduras o procedimientos convencionales son ineficaces o no prácticos.

III. FÓRMULA CUALITATIVA-CUANTITATIVA

El kit de Floseal Matriz Hemostática, libre de aguja, incluye:

- Un (1) vial conteniendo el liofilizado, tratamiento de vapor caliente y solvente detergente, polvo para la preparación de la Trombina (Humana)
 - 2500 UI (p/n: 0304570) – kit de 5 mL
 - 5000 UI (p/n: 0303251) – kit de 10 mL
- Un (1) jeringa pre-llenada conteniendo solución de Cloruro de Sodio 0.9 %
 - Jeringa pre-llenada de 5 mL (p/n: 3500066) – kit de 5 mL
 - Jeringa pre-llenada de 10 mL (p/n: 3500056) – kit de 10 mL

Composición de Trombina Humana VH S/D (reconstituida)

Una lista de los componentes de la forma de dosificación de Trombina (Humana), y una jeringa pre-llenada de Cloruro de Sodio es dada en las tablas a continuación:

Composición de Solución de Trombina Humana VH S/D – Solución de Cloruro de Sodio Floseal Libre de Aguja kits (5 mL y 10 mL)				
Componente	Cantidad		Función	Referencia Estándar
	5 mL	10 mL		
Trombina (Humana) VH S/D liofilizado				
Trombina	500 IU/ mL	500 IU / mL	Factor Coagulante	Ph. Eur., USP
Proteína ¹	50 mg/ mL (Albumina humana ² ≥ 35 mg/mL)	50 mg/ mL (Albumina humana ² ≥ 35 mg/mL)	Estabilizador	Ph. Eur.
Cloruro de sodio	4.5 mg/mL	4.5 mg/mL	agente para lograr la isotonicidad	Ph. Eur., USP
Solución Cloruro de Sodio al 0.9%				
Cloruro de Sodio	45 mg	90 mg	agente para lograr la isotonicidad	USP
Agua para Inyección	5 mL	10 mL	Diluyente	USP

Composición de la Matriz de Gelatina reticulada

Una lista de la composición de la matriz de gelatina reticulada es proporcionada en la tabla siguiente:

Composición de la Matriz de Gelatina⁴ Floseal Libre de Aguja Kits (5 mL y 10 mL)				
Componente	Masa por jeringa		Función	Estándar de referencia
	5 mL	10 mL		
Gelatina reticulada	704 mg	1224 mg	Sustancia activa	Monografía interna
Fosfato de Sodio	8 mg	14 mg	Agente amortiguador	USP
Ascorbato de Sodio	6 mg	10 mg	Agente amortiguador	USP
Agua Purificada	80 mg	135 mg	Solvente	USP

- ¹ El contenido de proteína declaró en la composición se refiere al contenido de proteína total de la preparación. Entre estas proteínas, Trombina es el componente activo, el cual no es medido por peso sino por actividad.
- ² Albúmina Humana, que actúa como estabilizador y no tiene rol activo en la formación del coágulo de fibrina, es usado para ajustar la concentración de proteína con el valor objetivo de 50 mg / mL.
- ³ q.s. (cantidad suficiente)
- ⁴ Valores típicos basados en cálculos en fabricación SOPs y datos de AC para el contenido de agua en gelatina.

IV. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN (en su caso describir el método de esterilización)

Floseal libre de aguja, es esterilizado usando:

-Para el componente de la Matriz de Gelatina y el Adaptador para Vial: *Radiación gamma*. La Dosis Mínima de Esterilización (MSD) requerido para dar un nivel de aseguramiento de la esterilidad 10⁻⁶ (SAL) fue establecida a 25 KGy usando el método de establecimiento de dosis

VDmax²⁵ como se describe en ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 Esterilización de producto de cuidado para la salud- Radiación- Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización.

-Para la Solución de Cloruro de Sodio Pre-llenada 0.9%: *Esterilización por calor.*

El proceso de esterilización utilizando vapor saturado a presión se lleva a cabo en una cámara llamada autoclave. El principio básico de funcionamiento es que el aire en la cámara de esterilización es desplazado por el vapor de agua saturado, logrado mediante el empleo de rejillas de ventilación o trampas. Con el fin de desplazar el aire con mayor eficacia de la cámara y desde dentro de los artículos, el ciclo de esterilización puede incluir etapas de evacuación de aire y vapor de agua.

-Para el Componente de la Trombina: *Esterilización por filtración.*

Todos los filtros se encuentran alojados en acero inoxidable. La solución es colectada en un tanque de presión de acero inoxidable y se pasa a un llenado estéril. La esterilización por filtración se lleva a cabo mediante la aplicación de aceite, aire comprimido, un pre-filtro de mismo tipo como filtro estéril y un filtro de membrana esterilizado con un cartucho de 0.45 µm y 0.2 µm de tamaño de poro nominal (Sartobran P ó equivalente).

V. VIDA UTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

18 meses conservándose a una temperatura de 2°C a 25°C. No congelar.

VI. PRESENTACIONES

Floseal Matriz Hemostática- libre de Aguja tiene asignados los códigos:

CÓDIGO	PRESENTACIÓN
1503350	Para la presentación de 5 mL
1503352	Para la presentación de 10 mL

Para la presentación de 5 mL:

Componente de Matriz de Gelatina	Componente de Trombina
- 1 jeringa de 5 mL prellenada con Matriz de Gelatina	- 1 vial de 5 mL con Trombina Humana 2500 UI
- 1 jeringa de 5 mL con conector Luer para preparación de la matriz	- 1 Jeringa de 5 mL prellenada de solución de Cloruro de Sodio 0.9%
- 1 tazón para la solución de Trombina	- 1 adaptador para vial libre de aguja
- 1 etiqueta para el tazón	- 1 etiqueta para la jeringa
- 2 puntas aplicadoras	

Para la presentación de 10 mL:

Componente de Matriz de Gelatina	Componente de Trombina
- 1 jeringa de 10 mL prellenada con Matriz de Gelatina	- 1 vial de 10 mL con Trombina Humana 5000 UI
- 1 jeringa de 10 mL para preparación de la matriz	- 1 Jeringa de 10 mL prellenada de solución de Cloruro de Sodio 0.9%
- 1 conector Luer	- 1 adaptador para vial libre de aguja
- 1 tazón para la solución de Trombina	- 1 etiqueta para la jeringa
- 1 etiqueta para el tazón	

- 2 puntas aplicadoras	
- 1 punta maleable	

Figure 1. FLOSEAL Diseño actual (sin aguja), 5 mL

A	Ensamblaje de bolsa de gelatina: contiene jeringa de gelatina, jeringa de trombina vacía, aplicadores largos y cortos estándar, tazón de mezcla.
B	Cloruro de Sodio 0.9% Jeringa de diluyente prellenado
C	Dispositivo de acceso a viales hembra (VAD)
D	Vial Trombina (5 mL)
E	Bandeja de plástico

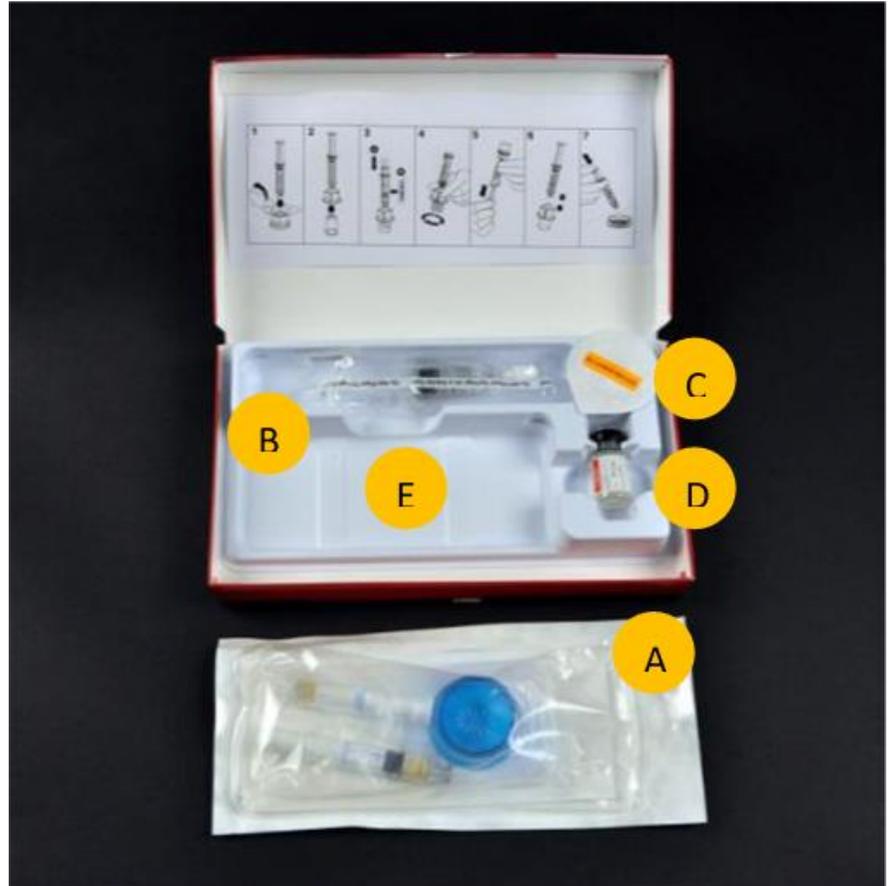


Figura 2. Diseño actual FLOSEAL (sin aguja), 10 mL.

Nota: La caja del kit que se muestra no es representativa del producto final y solo tiene fines ilustrativos.

A	Cloruro de Sodio 0.9% Jeringa de diluyente prellenado
B	Dispositivo de acceso a viales hembra (VAD)
C	Ensamblaje de bolsa de gelatina: contiene jeringa de gelatina, jeringa de trombina vacía, aplicadores largos y cortos estándar, tazón de mezcla.
D	Vial Trombina (10 mL)
E	Bandeja de plástico

