

HEMOTESE®

Comprese hemostatice pe bază de colagen resorbabil

CE 0459

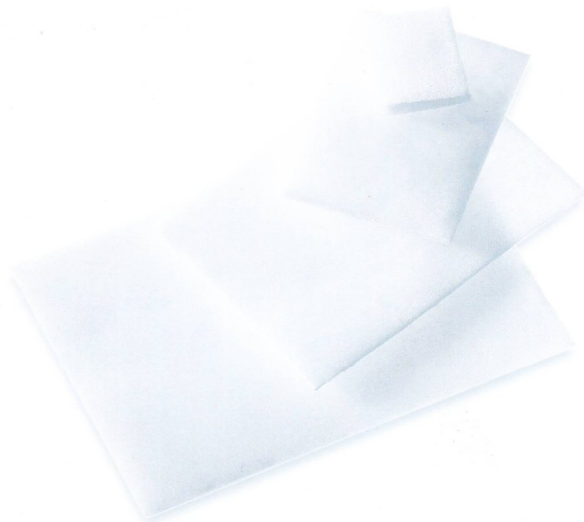


Compresă hemostatică pe bază de colagen resorbabil

Pentru uz medical

Descriere: compresă din colagen nativ, tip I, nedenaturat, liofilizat, resorbabil, extras din dermă de vițel ce provine din Statele Unite.

Compresă sterilă, albă, care își păstrează integritatea în mediu umed, ceea ce permite o manipulare ușoară a produsului în momentul aplicării.



Indicații terapeutice

Compresa HEMOTESE este indicată ca fiind un hemostatic local în timpul intervențiilor chirurgicale, atunci când controlul sângerării este inefficient prin ligatură sau prin alte mijloace convenționale. Ea poate fi folosită pentru a opri hemoragiile capilare, venoase sau arteriale.

S.C. EST MEDICA S.A. IASI

IAȘI - 700544, ROMÂNIA, Șoseaua Păcurari nr. 151, Corp E3
Tel. 0232/233386, 0232/233369, Fax: 0232/231972
Mail: office@estmedica.ro, www.estmedica.ro

Proprietăți

- HEMOTESE are o puternică putere hemostatică, deoarece procedeul său de fabricație permite conservarea structurii elicoidale a colagenului. În forma sa nativă, colagenul are un efect specific asupra hemostazei. În momentul în care intră în contact cu trombocitele, colagenul provoacă agregarea acestora determinând formarea unui cheag de fibrină.
- HEMOTESE este un hemostatic local cu acțiune rapidă. Odată aplicat pe locul cu hemoragie, HEMOTESE oprește sângele între 2 și 6 minute, în funcție de importanța sângerării.
- Compresa HEMOTESE este resorbabilă. Ea poate fi lăsată în situ după oprirea sângerării, dacă condițiile o cer. Studii efectuate pe animale au demonstrat că HEMOTESE este resorbabilă în mai puțin de 8 săptămâni.
- HEMOTESE are o bună rezistență în locul cu hemoragie. Flexibilitatea sa permite o bună manipulare.

Contraindicații

- Deoarece colagenul reduce puterea adezivă a cimentului din polimetacrilat de metil, compresa HEMOTESE este contraindicată în hemostaza suprafețelor osoase pe care trebuie să se fixeze material protetic cu acest ciment.
- Nu trebuie efectuate auto-transfuzii în pre-operatoriu cu sânge care a intrat în contact cu HEMOTESE din cauza riscului de a determina formarea unor microtrombocite în circulația generală.
- Nu folosiți HEMOTESE la pacienții cu predispoziție alergică sau în cazul în care se știe că sunt alergici la colagen de origine bovină.

Precauții de utilizare

- Se recomandă înlăturarea excesului de compresă după obținerea hemostazei, pentru a facilita resorbția.
- Compresa HEMOTESE nu trebuie să fie lăsată după hemostaza plăgilor cutanate deoarece poate încetini apropierea marginilor plăgii, în timpul cicatrizării.
- HEMOTESE, asemenea altor agenți hemostatici locali pe bază de colagen, poate favoriza dezvoltarea bacteriană.
- Eficiența compresei HEMOTESE poate fi diminuată la pacienții care prezintă probleme de coagulare sistemică.
- Trebuie luate unele precauții în chirurgia oto-laringologică pentru a evita aspirarea produsului de către pacient, ca de exemplu prin înlăturarea excesului produsului.
- Din cauza absenței datelor clinice la femeia însărcinată și la copil, compresa HEMOTESE nu va trebui folosită decât în caz de forță majoră.
- HEMOTESE este un produs de unică folosință, nu trebuie resterilizat.
HEMOTESE se sterilizează în autoclavă.
- Verificați dacă punguțele duble sunt întregi, aceasta garantând sterilitatea produsului.

Reacții adverse

Ca și în cazul altor agenți hemostatici pe bază de colagen pot apărea reacții adverse cum ar fi:

- formarea adeziunii
- reacții alergice
- reacții la corpuri străine
- creșterea incidenței durerii alveolare atunci când compresa este utilizată pentru a umple o alveolă după o extracție dentară.

Dozare și mod de administrare

HEMOTESE trebuie să fie utilizată în condiții sterile după pregătirea adecvată a locului ce trebuie tratat.

HEMOTESE se aplică direct pe suprafața ce trebuie tratată, printr-o ușoară apăsare.

Timpul de aplicare variază în funcție de hemoragia care trebuie oprită. În general, sunt suficiente 2-6 minute.

Compresa HEMOTESE poate fi tăiată la dimensiunea dorită pentru a permite o mai bună aplicare.

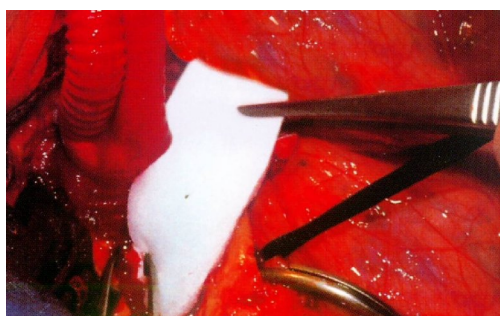
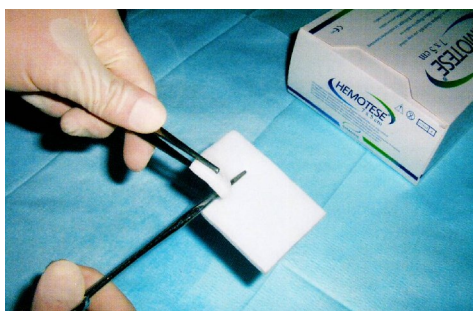
HEMOTESE fiind resorbabilă, compresa poate fi lăsată în situ după obținerea hemostazei. Oricum, se recomandă înlăturarea excesului de compresă.

HEMOTESE rămâne intactă în prezența sângelui și nu se dezagregă odată ce s-a udat.

Produs de unică folosință, a se arunca restul produsului nefolosit.

A nu se resteriliza.

A nu se folosi compresa dacă ambalajul dublu este deteriorat.



Păstrare

A se păstra la temperatura camerei și a se feri de umezeală, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se depăși data limită de utilizare înscrisă pe ambalaj.

Sterilizare

Compresa HEMOTESE este sterilizată cu ajutorul razelor beta.

▪ STUDIUL PERFORMANȚEI:

Au fost efectuate studii pentru a evalua proprietățile hemostatice ale compreselor **HEMOTESE** în comparație cu un produs de referință fabricat din celuloză regenerată oxidată.

▪ Teste in vitro:

Timpul de coagulare necesar pentru a obține hemostaza și cinetica de eliberare a complexului tromboză/anti-tromboză (TAT) au fost măsurate pe sângele a 3 donatori.

Timpul mediu de coagulare:

Produs	Timpul de coagulare
HEMOTESE	11,3 min
Tifon din celuloză regenerată oxidată	14 min

- Coagularea este mai rapidă cu compresele **HEMOTESE** decât cu tifonul din celuloză regenerată oxidată.

Timpul necesar pentru eliberarea de 500 ng/ml din complexul TAT:

La cei trei donatori, 500 ng/ml din complexul TAT au fost obținute între 7 și 10 minute cu **HEMOTESE** și în peste 11 minute cu tifonul din celuloza regenerată oxidată.

Cinetica de eliberare a complexului TAT:

[diagramă]:

Complexul TAT în ng/ml

Compresele HEMOTESE®

Tifon din celuloză regenerată oxidată

Timp în minute

- Hemostaza este activată mai rapid cu compresele **HEMOTESE** decât cu tifonul din celuloză regenerată oxidată.
- Nivelele complexului TAT atinse cu compresele **HEMOTESE** sunt considerabil mai ridicate decât cele obținute cu tifonul din celuloză regenerată oxidată.

- Test in vivo:

Compresele **HEMOTESE** au fost testate pe porci, pe modele de leziuni la splină și la ficat.

Timpul de hemostază:

Locul	HEMOTESE	Tifon din celuloză regenerată oxidată
Splina	5,7 min	9,9 min
Ficatul	2,2 min	4,0 min

- Hemostaza este mai rapidă cu compresele **HEMOTESE** decât cu tifonul din celuloză regenerată oxidată.

Avantajul și rezistența compreselor pe locul tratat:

În timpul studiului, a fost evaluat comportamentul compreselor **HEMOTESE** de un chirurg în funcție de 5 criterii:

Ușurința de manevrare	Foarte bună
-----------------------	-------------

S.C. EST MEDICA S.A. IASI

IAȘI - 700544, ROMÂNIA, Șoseaua Păcurari nr. 151, Corp E3
Tel. 0232/233386, 0232/233369, Fax: 0232/231972
Mail: office@estmedica.ro, www.estmedica.ro

Umflarea în contact cu sângele	Nu există
Adeziunea inițială la rană	Foarte bună
Detășarea secundară	Nu există
Retenția structurii	Satisfăcătoare

- Compresa **HEMOTESE** este foarte ușor de utilizat și prezintă un comportament bun în raport cu rana.
- Compresa **HEMOTESE** nu se lipește de mănuși, nu se separă și rămâne intactă chiar în cazul hemoragiilor abundente.

- Concluzia studiului performanței:

Compresele HEMOTESE demonstrează proprietăți hemostatice superioare celor ale tifonului din celuloză regenerată oxidată și sunt foarte avantajose de folosit.

Prezentare și dimensiuni

Compresele HEMOTESE sunt prezentate în ambalaj dublu steril individual.

Sunt propuse patru dimensiuni:

REF.HEM25x35: 2,5 x 3,5 x 0,6 cm

REF.HEM7x5: 7 x 5 x 0,6 cm

REF.HEM10x7: 10 x 7 x 0,4 cm

REF.HEM127x9: 12,7 x 9 x 0,6 cm

Fabricant

Symatèse biomatériaux

Z.I. Les Troques

69630 Chaponost Franța

Tel: +33 (0)4 78 56 72 80

Fax: +33 (0)4 78 56 00 48

www.estmedica.ro

Importate și distribuite de:

EST MEDICA S.A.

Soseaua Pacurari nr. 151, Corp E3,

Cod postal 700544, Iasi, România

Tel.: +40232233386

Fax: +40232231972

office@estmedica.ro

S.C. EST MEDICA S.A. IASI

IAȘI - 700544, ROMÂNIA, Șoseaua Păcurari nr. 151, Corp E3
Tel. 0232/233386, 0232/233369, Fax: 0232/231972
Mail: office@estmedica.ro, www.estmedica.ro

CERTIFICAT NR. 0983 / B2P3/ 2

Reînnoirea certificatului din data de 1 ianuarie 2005

Eliberat în Paris, la 14 mai 2006

CERTIFICAT CE

Aprobarea Sistemului Complet de Asigurare a Calității

ANEXA II punctul 3 Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale

Fabricant (nume și adresă)

SYMATESE BIOMATERIAUX

ZI les Troques,

69630 CHAPONOST

FRANCE

Categoria dispozitivului (dispozitivelor)

Compresă hemostatică HEMOTESE®

LNE/G-Med certifică că, în urma examinării rezultatelor care apar în raportul cu număr de referință E070606/1, sistemul de asigurare a calității – pentru conceperea, producerea și controlul final – dispozitivelor medicale enumerate mai sus, este conform exigențelor din anexa II punctul 3 a Directivei 93/42/CEE.

Aceasta adeverință este valabilă până la 13 mai 2009 (inclusiv)

LNE/G-MED CE 0459

Pentru Directorul General, Laurence Dagallier, Director Certificări [semnătură indescifrabilă]

Laboratorul național de metrologie și probe. Instituție publică cu caracter industrial și comercial

S.C. EST MEDICA S.A. IASI

IAȘI - 700544, ROMÂNIA, Șoseaua Păcurari nr. 151, Corp E3
Tel. 0232/233386, 0232/233369, Fax: 0232/231972
Mail: office@estmedica.ro, www.estmedica.ro