

Baxter

SCHEDA TECNICA

FLOSEAL Matrice emostatica 5ml Needle Free**Nome e Codice Prodotto**

Floseal Matrice emostatica 5ml Needle free

cod. 1503353

Descrizione e Caratteristiche Tecniche

Il kit FLOSEAL è composto da una matrice di gelatina di origine bovina, trombina di derivazione umana, punte applicatrici e vari accessori di miscelazione. Gli accessori per la miscelazione comprendono una siringa, una fiala pre-riempita di soluzione di cloruro di sodio e un adattatore per flaconcino per la ricostituzione senza ago. Questi accessori facilitano la ricostituzione e la miscelazione della trombina nella matrice di gelatina. Le punte applicatrici facilitano l'erogazione di FLOSEAL sul sito da trattare. (Per il contenuto specifico del kit, consultare la tabella nella sezione Confezionamento.)

La matrice di gelatina, prodotta da Baxter Healthcare Corporation, è costituita da granuli di gelatina uniti da legami crociati ed è fornita sterile e apirogena in una siringa monouso standard.

La trombina (umana) derivata da un pool di campioni di plasma umano è una preparazione in polvere sterile, apirogena, liofilizzata, sottoposta a trattamento con vapore e a trattamento solvente-detergente VH S/D. La soluzione di cloruro di sodio è una soluzione sterile e apirogena. La soluzione di trombina risultante dalla ricostituzione della trombina liofilizzata nella soluzione di cloruro di sodio contiene 500 UI/mL di trombina (umana). Floseal è una combinazione di matrice di gelatina e trombina. La trombina deve essere aggiunta alla matrice di gelatina prima dell'uso. Floseal è biocompatibile e viene riassorbito in 6-8 settimane, compatibilmente con la normale guarigione della ferita.

Il prodotto può essere utilizzato fino ad 8 ore dopo la ricostituzione.

Una volta ricostituito, il prodotto ha una concentrazione di trombina pari a 400UI/ml

Tempo mediano di emostasi per il Floseal: 90 secondi (ref: Renkens KL Jr., Payner TD, Leipzig TJ, et al. A multicenter, prospective, randomized trial evaluating a new hemostatic agent for spinal surgery. Spine. 2001;26:1645-1650)

BAXTER S.p.A.
Ludovica Tiberio Procuratore

Stabilità trombina

Study 39489 ('Effectiveness Comparison of FLOSEAL Prepared 30 minutes, 2 hours, and 4 hours before use in the Porcine Liver Abrasion Model') demonstrated that FLOSEAL prepared 4 hours before use was equivalent to FLOSEAL prepared 30 minutes and 2 hours before use. In this study, all products had 100% hemostatic success at 2, 5, and 10 minutes after application to a hepatic abrasion created in a heparinized porcine model (n = 40 lesions per group, 6 pigs in total), where hemostatic success was defined as "no bleeding," "an ooze," or "very mild."

Study 47713 ('Effectiveness Comparison of FLOSEAL VH S/D Prepared 30 Minutes, 6 Hours, and 8 Hours before use in the Porcine Liver Abrasion Model') demonstrated that FLOSEAL prepared 6 and 8 hours before use was non-inferior to FLOSEAL prepared 30 minutes before use. In this study, product prepared 8 hours before use had equal or greater hemostatic success relative to product prepared 30 minutes before use at 2 minutes (92.5% vs. 97.5%, n = 40 lesions per group, 8 pigs in total), 5 minutes (95.0% for both), and 10 minutes (97.5% vs. 100%), where hemostatic success was defined as "no bleeding", an "ooze", or "very mild". The odds ratio of success was not statistically different between product prepared 8 hours and 30 minutes before use at 2 minutes (OR: 0.736, 95% CI: 0.214-2.53), 5 minutes (OR: 1.017, 95% CI: 0.238-4.352), and 10 minutes (OR: 2.820, 95% CI: 0.514-15.471) after application.

Based on the cumulative data obtained from study 39489 and study 47713 it is concluded that extending the time to use FLOSEAL subsequent to mixing with the Thrombin solution from two (2) hours to eight (8) hours in the Directions for Use section of the FLOSEAL IFU (5 mL and 10 mL) has no negative impact on the safety or effectiveness of the FLOSEAL product.

Indicazioni/Istruzioni per l'uso

Indicazioni: FLOSEAL è indicato nelle procedure chirurgiche come coadiuvante dell'emostasi quando il controllo dell'emorragia, in un range da emorragia modesta a emorragia a fiotto, tramite legatura o procedure standard è inefficace o non praticabile.

Istruzioni per l'uso: La trombina deve essere aggiunta alla matrice di gelatina prima dell'uso.

Per la preparazione, la tecnica di applicazione e ulteriori informazioni consultare le "Istruzioni per l'uso"

Materiali

Matrice emostatica a base di granuli di gelatina di origine bovina e trombina di derivazione umana.

Dimensioni

5ml

Avvertenze

Non iniettare o comprimere Floseal nei vasi sanguigni.

Per ulteriori informazioni consultare le “Istruzioni per l’uso”.

Controindicazioni: Non utilizzare FLOSEAL in pazienti con allergie note ai materiali di origine bovina.

Confezionamento

Confezione del kit FLOSEAL Matrice emostatica Needle Free		
Matrice di gelatina	Componente trombina	Componente nella fiala
Confezione da 5 mL		
<ul style="list-style-type: none">• 1 siringa da 5 mL con matrice di gelatina• 1 siringa da 5 mL per la preparazione della matrice dotata di connettore Luer femmina completo• 2 punte applicatrici• 1 punta flessibile	<ul style="list-style-type: none">• 1 flaconcino di trombina (umana), sottoposta a trattamento VH S/D, 2500 UI• 1 adattatore per flaconcino senza ago	<ul style="list-style-type: none">• 1 fiala da 5 mL con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%

Marchio CE e Classe CE

CE 0123 Classe III

Latex Free

CND: M040599

RDM: 1163889/R

Sterilizzazione

La trombina viene trattata usando una tecnica asettica. Poi il contenuto del componente trombina è sigillato in una busta doppia e trattato con ossido di etilene per rendere le superfici esterne adatte all'uso in campo sterile. Il componente nella fiala viene fornito sterile.

Validità

18 mesi

Conservare a 2 - 25°C.

Monouso

Monouso. Non risterilizzare.

Officina di produzione

Baxter AG – Industriestrasse Wien - Austria

Distributore per l'Italia

Baxter SpA

Data : Maggio 2017

Rev. N.3

BAXTER S.p.A.
Ludovica Tiberti Procuratore