

SCHEDA TECNICA***Hemopatch - Sigillante Emostatico*****Nome e Codice Prodotto**

<i>Hemopatch (falda piccola 2,7x2,7cm -box da 5)</i>	<i>cod. n° 1506257</i>
<i>Hemopatch (falda media 4,5x4,5 cm -box da 3)</i>	<i>cod. n° 1506256</i>
<i>Hemopatch (falda grande 4,5x9 cm - box da 3)</i>	<i>cod. n° 1506253</i>

Descrizione e Caratteristiche Tecniche

Hemopatch - Sigillante Emostatico (Hemopatch) è un patch emostatico pronto uso in collagene di origine bovina con rivestimento in NHS-PEG (NHS - polietilenglicole). Le prestazioni di HEMOPATCH sono il risultato dell'interazione tra due componenti che produce un'emostasi rapida e duratura sigillando la superficie emorragica.

A contatto con il sangue, il collagene induce l'aggregazione piastrinica. Le piastrine si depositano in gran numero sulla struttura di collagene, degranulano e rilasciano i fattori della coagulazione che, insieme ai fattori plasmatici, attivano la formazione di fibrina. La struttura di HEMOPATCH offre una matrice tridimensionale che assorbe rapidamente i liquidi e fornisce un ulteriore rinforzo meccanico del coagulo.

Il lato bianco di Hemopatch, che deve essere rivolto verso i tessuti, è ricoperto da un sottile strato di NHS-PEG. A contatto con il sangue o con altri liquidi corporei, il rivestimento di NHS-PEG forma un idrogel che attiva le proprie proprietà di adesione tissutale e sigilla la superficie tissutale.

Applicato in base alle istruzioni, HEMOPATCH viene riassorbito e sostituito dal tessuto del corpo in 6 - 8 settimane producendo una scarsa reazione tissutale. Quando viene usato per la sostituzione della dura, il patch di collagene di HEMOPATCH funge da supporto per la crescita del tessuto e con il tempo viene sostituito da dura madre di nuova formazione.

Disponibile in 3 differenti misure (falda piccola 2,7x2,7cm; falda media 4,5x4,5cm; falda grande 4,5x9cm)



Indicazioni/Istruzioni per l'uso

HEMOPATCH è indicato come dispositivo emostatico e sigillante chirurgico per procedure in cui il controllo dell'emorragia o della perdita di altri liquidi corporei o perdite aeree tramite tecniche chirurgiche convenzionali sia inefficace o non praticabile. HEMOPATCH può essere usato per chiudere difetti della dura conseguenti a lesioni traumatiche, escissione, retrazione o raggrinzimento della dura madre.

Materiali

Collagene di origine bovina
NHS-PEG (Peg sintetico)
Privo di lattice.
DEHP free

Dimensioni

- Hemopatch 2,7 x 2,7 cm (confezione da 5 patches)
- Hemopatch 4,5 x 4,5 cm (confezione da 3 patches)
- Hemopatch 4,5 x 9 cm (confezione da 3 patches)

Avvertenze

Leggere le Istruzioni per l'uso di Hemopatch - Sigillante Emostatico prima dell'uso. Hemopatch non è destinato all'uso in emorragie pulsatili e gravi. L'uso di Hemopatch non è consigliato in presenza di un'infezione attiva. Quando HEMOPATCH è applicato in corrispondenza di, intorno a, o in prossimità di forami ossei, aree al confine con le ossa, midollo spinale, cervello e/o nervi cranici, è necessario prestare attenzione al fine di evitare una situazione di overpacking, con possibili danni ai nervi.

Precauzioni

Monouso. Non risterilizzare. Il riutilizzo dei dispositivi monouso comporta un potenziale rischio di infezioni.

Non applicare su una lesione o superficie tissutale asciutta. NHS-PEG forma un idrogel adesivo solo a contatto con i liquidi della ferita come sangue o linfa. Se non sono presenti tali liquidi della ferita, insieme all'applicazione di HEMOPATCH è possibile utilizzare una soluzione di bicarbonato di sodio (concentrazione compresa tra il 4,2% e l'8,4%).



Confezionamento

Hemopatch è fornito in doppio confezionamento .

- Box da 5 falde (Hemopatch 2,7 x 2,7 cm)
- Box da 3 falde (Hemopatch 4,5 x 4,5 cm; Hemopatch 4,5 x 9 cm)

Marchio CE e Classe CE

CE 0297 Classe III

Sterilizzazione

Sterilizzato per irradiazione.

Validità

18mesi

Conservare in un luogo asciutto a 2° - 8°C.

Hemopatch può essere conservato a temperatura ambiente (max 25°C) per sei mesi entro il periodo di validità

Monouso

Solo monouso: non riutilizzare nè risterilizzare.

CND/Repertorio

Cnd: M040599

Num. Repertorio:

- Cod: 1506257 – Rep: 1595387/R
- Cod: 1506256 – Rep: 1595389/R
- Cod: 1506253 – Rep 1595390/R

Produttore

Baxter AG, Vienna
Distributore per l'Italia
Baxter S.p.A.

Data: Agosto 2017
Rev. n.2

BAXTER S.p.A.
Ludovico Tiberio Procuratore