

FICHA TÉCNICA SURGIFLO MATRIZ HEMOSTÁTICA CON TROMBINA

EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.

NOMBRE COMERCIAL: SURGIFLO MATRIZ HEMOSTÁTICA CON TROMBINA GENÉRICO: HEMOSTÁTICO DE FLUÍDO DE GELATINA CON TROMBINA

ORIGEN: GELATINA PORCINA Y TROMBINA HUMANA **FABRICANTE:** JOHNSON & JOHNSON ETHICON INC.

COMPONENTES: GELATINA DE ORIGEN PORCINO Y TROMBINA HUMANA LIOFILIZADA (2.000 IU)

PAÍS DE ORIGEN: DINAMARCA

TIEMPO DE ABSORCIÓN: 4-6 SEMANAS

INDICACIONES DE USO:

La matriz hemostática SURGIFLO™ está indicada para la hemostasia en procedimientos quirúrgicos (excepto procedimientos oftalmológicos), cuando el control de la hemorragia capilar, venosa o arteriolar mediante presión, ligadura u otros procedimientos convencionales no es efectivo o viable.

La matriz hemostática SURGIFLO™ tiene propiedades hemostáticas. La matriz de gelatina fluida proporciona un entorno propicio para que las plaquetas se adhieran y agrupen en su interior, aprovechando la cascada de coagulación natural del paciente.

La trombina endógena del paciente se activa, y la trombina del paciente convierte el fibrinógeno en un coágulo de fibrina insoluble. El componente de trombina de la matriz hemostática SURGIFLO™ proporciona un efecto auxiliar al de la propiedad hemostática innata de la matriz de gelatina fluida.

Cuando se emplea en cantidades adecuadas, la matriz hemostática SURGIFLO™ se absorbe completamente en 4 a 6 semanas. En un estudio de implantación enanimales, las reacciones del tejido se clasificaron como mínimas.

BENEFICIOS:

Surgiflo Matriz Hemostática con Trombina alcanza hemostasia en menos de 2 min.

Producto se puede aplicar en superficies irregulares y de difícil acceso

Producto se puede utilizar en cirugías laparoscópicas mediante el uso del aplicador laparoscópico

Trombina viene liofilizada y en el kit se incluye suero fisiológico para su disolución

Producto se absorbe entre 4-6 semanas

Fácil preparación y libre de agujas

El producto tiene una duración de 8 horas después de preparado, sin alterarse su consistencia.

DESCRIPCIONES:

CÓDIGO	TAMAÑO	EMPAQUE
MS0012	8ml	1 unidad

EFECTOS TÓXICOS: NO

VIDA ÚTIL DESPUÉS DE FABRICADOS: 1 año

ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA AMBIENTE

PRECAUCIONES:

El producto no puede ser re-esterilizado

Al aplicar Surgiflo Matriz Hemostática con Trombina en el sitio de sangrado, éste aumenta su volumen en un 20%

No inyectar en vasos sanguíneos

El aplicador flexible de color azul no puede ser cortado, para evitar exponer el cable interno que posee.

CONTRAINDICACIONES:

No inyecte ni comprima la matriz hemostática SURGIFLO™ en los vasos sanguíneos. No utilice la matriz hemostática SURGIFLO™ en compartimentos intravasculares, debido al riesgo de tromboembolia, coagulación intravascular diseminada y mayor riesgo de reacción anafiláctica.

No utilice la matriz hemostática SURGIFLO™ en pacientes con reacción anafiláctica o sistémica grave conocida a productos sanguíneos humanos.

No utilice la matriz hemostática SURGIFLO™ en pacientes con alergias conocidas a la gelatina porcina.

No utilice la matriz hemostática SURGIFLO™ para el cierre de las incisiones de la piel, ya que puede interferir con la cicatrización de los bordes cutáneos. Esta interferencia se debe a interposición mecánica de la gelatina y no es secundaria a una interferencia intrínseca con el proceso de cicatrización.