

**Sumario de Informaciones básicas de Rótulos
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

Fabricante: Hemostasis LLC
5000 Township Pky, Saint Paul, MN 55110 Estados Unidos

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Yrigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Marca: Hemostasis

Nombre genérico: Hemostático

Modelos:

9550084 BoneSeal Hemostato óseo- lingote 3,5 g 5 paquetes

9550094 BoneSeal Hemostato óseo- lingote 2,5 g 5 paquetes

9550104 BoneSeal Hemostato óseo- 2 lingote 2,5 g 5 paquetes

Lote

Vencimiento

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-67

DT: Graciela Rey MN 12620

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

MANTENER EN LUGAR SECO entre 15°C y 25°C

NO REUTILIZAR

NO RE-ESTERILIZAR

ESTERIL: ESTERILIZADO POR RADIACION

NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO


Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Instrucciones de uso

Fabricante: Hemostasis LLC
5000 Township Pky, Saint Paul, MN 55110 Estados Unidos

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Yrigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Marca: Hemostasis

Nombre genérico: Hemostático

Modelos:

9550084 BoneSeal Hemostato óseo- lingote 3,5 g 5 paquetes

9550094 BoneSeal Hemostato óseo- lingote 2,5 g 5 paquetes

9550104 BoneSeal Hemostato óseo- 2 lingote 2,5 g 5 paquetes

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-67

DT: Graciela Rey MN 12620

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

MANTENER EN LUGAR SECO entre 15°C y 25°C

NO REUTILIZAR

NO RE-ESTERILIZAR

ESTERIL: ESTERILIZADO POR RADIACION

NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO

Descripción del dispositivo:

El hemostato óseo ^{BoneSeal®} es un material polimérico estéril, de un solo uso, biocompatible y biodegradable, destinado al control de hemorragias en superficies óseas cortadas o dañadas, actuando como barrera mecánica o taponamiento. La barrera impide que se produzcan nuevas hemorragias durante la intervención quirúrgica, permitiendo una cicatrización normal. El hemostato óseo ^{BoneSeal®} está compuesto por una dispersión de partículas de hidroxapatita dentro de un polímero sintético de ácido poliláctico patentado que forma un agente hemostático listo para usar. El hemostático óseo ^{BoneSeal®} está indicado para su uso bajo la dirección de un profesional sanitario autorizado y está disponible en lingotes de distintos tamaños.

Indicaciones de uso:

El hemostato óseo ^{BoneSeal®} está destinado al control de hemorragias procedentes de superficies óseas cortadas o dañadas, actuando como barrera mecánica. El material puede utilizarse durante procedimientos quirúrgicos o en el tratamiento de lesiones traumáticas.

El hemostato óseo ^{BoneSeal®} debe utilizarse bajo la dirección de un profesional sanitario autorizado



Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620



PABLO J.A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Contraindicaciones de uso:

- El hemostato óseo **BoneSeal®** está contraindicado para su uso en sitios con infecciones activas o latentes.
- **BoneSeal® Bone Hemostat** no debe utilizarse como sustituto de injerto óseo ni junto con él o rellenos de huecos óseos.
- El hemostato óseo **BoneSeal®** no debe utilizarse para dar soporte estructural al hueso
- **BoneSeal® Bone Hemostat** no debe mezclarse con otros materiales terapéuticos o sustancias medicinales

Instrucciones:

1. Abra la bolsa **BoneSeal®** y extraiga el lingote.
2. Irrigue a fondo el tejido y elimine el material extraño, el tejido o los fragmentos óseos que impidan que la pinza hemostática penetre en el hueso
3. Seque suavemente el hueso con una gasa o esponja quirúrgica inmediatamente antes de la aplicación.
4. Aplique material suficiente para detener la hemorragia o ralentizar la supuración del defecto óseo
5. **BoneSeal®** puede aplicarse con un dedo enguantado o con un instrumento quirúrgico
6. Extraer una cantidad adecuada de **BoneSeal®** para la zona a tratar. No es necesario amasar ni calentar antes de la aplicación. Ejerciendo una presión constante, aplique y presione el producto sobre el hueso y extiéndalo a lo largo de la superficie sangrante.
7. El material sobrante debe retirarse de la zona de tratamiento. El material sobrante puede retirarse manualmente o con una ayuda mecánica como una gasa estéril.
8. Inspeccione cuidadosamente la herida al cabo de unos minutos para asegurarse de que se ha controlado la hemorragia. Si no se ha logrado la hemostasia, repita los pasos 4-7 o utilice un método alternativo de tratamiento hemostático.
9. Deseche cualquier producto no utilizado después de abrirlo.

Advertencias:

- No aplique **BoneSeal® Bone Hemostat** en una herida contaminada o infectada.
- **BoneSeal® Bone Hemostat** no debe utilizarse como hemostático en ningún tejido que no sea hueso
- No utilice **BoneSeal® Bone Hemostat** como relleno de huecos óseos o extensor de injertos
- No aspirar en circuitos de bypass cardiopulmonar extracorpóreo o de recuperación de sangre autóloga.

Reacciones adversas:

Las posibles reacciones adversas asociadas a los hemostáticos óseos incluyen hemorragias continuas, dolor, edema, fiebre e infección.

Almacenamiento y manipulación:

El hemostato óseo **BoneSeal®** debe conservarse a temperatura ambiente entre 15° C y 25° C. No exponga el producto a temperaturas superiores a 60°C. Una vez abierto el envase del producto, el contenido puede estar sujeto a contaminación. Desechar el producto no utilizado una vez abierto.



Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620



PABLO R. GARCIA
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.