 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Polvo de esponja de gelatina absorbible hemostática	PM 928-549
		Legajo Nº 928








ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO





Rótulo:


SURGISPON
 POLVO DE ESPONJA DE GELATINA ABSORBIBLE
 HEMOSTÁTICA
 Modelo: XXXX

Fabricado por:
 Aegis Lifesciences Private Limited
 215/216, Mahagujarat Industrial Estate., Ahmedabad, Gujarat, 382213, India.

Importado por:
 Drogueria Martorani S.A.
 Av Del Campo 1180/82, CABA.
 Directora Técnica: Antonio Almirón MN: 18669
 Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Autorizado por ANMAT: PM 928-549








 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Polvo de esponja de gelatina absorbible hemostática	PM 928-549
		Legajo Nº 928





Instrucciones de Uso:


SURGISPON
 POLVO DE ESPONJA DE GELATINA ABSORBIBLE
 HEMOSTATICA
 Modelo: XXXX

Fabricado por:
 Aegis Lifesciences Private Limited
 215/216, Mahagujarat Industrial Estate., Ahmedabad, Gujarat, 382213, India.

Importado por:
 Drogueria Martorani S.A.
 Av Del Campo 1180/82, CABA.
 Directora Técnica: Antonio Almirón MN: 18669
 Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Autorizado por ANMAT: PM 928-549

	<p>Polvo de esponja de gelatina absorbible hemostática</p>	PM 928-549
		Legajo Nº 928

INSTRUCCIONES DE USO:

Este prospecto no es una referencia a técnicas quirúrgicas.

Está diseñado para ayudar en el uso de este producto.

DESCRIPCIÓN:

El polvo SURGISPON® es un polvo de gelatina absorbible y estéril destinado para uso hemostático aplicándolo sobre una superficie sangrante. El polvo es insoluble en agua y de apariencia blanquecina.

ACCIÓN:

SURGISPON® Polvo tiene propiedades hemostáticas. Si bien su modo de acción no se comprende completamente, su efecto parece ser más físico que el resultado de alterar el mecanismo de coagulación de la sangre.

INDICACIONES:

SURGISPON® Polvo, seco o saturado con solución salina estéril, está indicado para procedimientos quirúrgicos (excepto oftálmicos) para la hemostasia, cuando el control del sangrado capilar, venoso y arterial mediante presión, ligadura y otros procedimientos convencionales es ineficaz o poco práctico.


CONTRAINDICACIONES:

No utilice SURGISPON® Polvo:

- en el cierre de incisiones en la piel porque puede interferir con la curación de los bordes de la piel. Esto se debe a la interposición mecánica de gelatina y no es secundario a una interferencia intrínseca con la cicatrización de las heridas.
- en pacientes con alergias conocidas al colágeno porcino (ver ADVERTENCIAS).
- en compartimentos intravasculares debido al riesgo de embolización.

ADVERTENCIAS:

- Se han informado reacciones anafilácticas potencialmente mortales, incluida la muerte, después de la exposición a polvo de esponja de gelatina absorbible. Los pacientes con antecedentes de alergias a productos porcinos pueden correr riesgo de sufrir reacciones de hipersensibilidad agudas graves, incluida la anafilaxia [ver CONTRAINDICACIONES]. Si se observa una reacción anafiláctica, se debe suspender inmediatamente la administración de polvo de esponja de gelatina absorbible y retirar cualquier producto aplicado.
- Se debe evitar el embalaje excesivo de polvo de esponja de gelatina absorbible, ya que recuperar su volumen inicial puede interferir con la función normal y/o podría causar una posible o eventual necrosis por compresión del tejido circundante y daño a los nervios.
- Si bien a veces está indicado quirúrgicamente empacar una cavidad para la hemostasia, el polvo de esponja de gelatina no debe usarse de esta manera a menos que se elimine el exceso de producto que no es necesario para mantener la hemostasia.
- El polvo de esponja de gelatina absorbible debe retirarse después de su uso y de que se haya detenido el sangrado en cavidades radicales, procedimientos de laminectomía, alrededor o cerca de los agujeros del hueso, áreas de confinamiento óseo, la médula espinal y/o el nervio óptico y el quiasma o espacios de tejido cerrados con Presencia de hueso. Esto podría provocar una presión involuntaria sobre las estructuras vecinas, lo que puede provocar dolor al paciente o crear la posibilidad de dañar los nervios.
- La esponja de gelatina en polvo absorbible debe usarse con precaución en áreas contaminadas del cuerpo. Si se desarrollan signos de infección o absceso donde se colocó la esponja de gelatina absorbible en polvo, puede ser necesaria una nueva operación para eliminar el material infectado y permitir el drenaje.
- ¡No reesterilizar! No lo use si el paquete está abierto o dañado. Este dispositivo está diseñado, probado y fabricado para un solo uso.
- El polvo de esponja de gelatina absorbible no pretende sustituir una técnica quirúrgica meticulosa ni la aplicación adecuada de ligaduras u otros

	<p>Polvo de esponja de gelatina absorbible hemostática</p>	PM 928-549
		Legajo Nº 928

procedimientos convencionales para la hemostasia.

- El polvo de esponja de gelatina absorbible no debe usarse en casos de hemorragia arterial por bombeo. No debe usarse donde se haya acumulado sangre u otros fluidos o en casos donde el punto de hemorragia esté sumergido.

PRECAUCIONES:

- El polvo de esponja de gelatina absorbible no debe colocarse cerca del espacio ventricular cerebral o donde exista la posibilidad de que se produzca una fistula de líquido cefalorraquídeo en el lugar de la hemorragia. El polvo de esponja de gelatina absorbible tampoco debe usarse como sustituto de tejido para reparar defectos tisulares de la duramadre o el cráneo. El polvo de esponja de gelatina absorbible puede migrar desde los sitios quirúrgicos del sistema nervioso central (SNC) al espacio ventricular cerebral y comprometer la circulación del líquido cefalorraquídeo. Se ha informado en pacientes adultos y pediátricos hidrocefalia y retención de líquido cefalorraquídeo, que requieren una reintervención para eliminar los residuos de polvo de esponja de gelatina absorbible (ver REACCIONES ADVERSAS). En algunos casos, estas complicaciones ocurrieron varios meses después del uso del polvo de esponja de gelatina absorbible.
- Utilice sólo la cantidad mínima de esponja en polvo de gelatina absorbible necesaria para la hemostasia, manteniéndola en el lugar hasta que se detenga el sangrado y luego retirando el exceso.
- El polvo de esponja de gelatina absorbible no debe usarse junto con adhesivos de metacrilato de metilo.
- El polvo de esponja de gelatina absorbible no debe usarse junto con circuitos autólogos de recuperación de sangre.
- No se recomienda el polvo de esponja de gelatina absorbible para el tratamiento primario de los trastornos de la coagulación.
- El polvo de esponja de gelatina absorbible no debe usarse en presencia de infección ni debe usarse con antibióticos en heridas infectadas.
- El polvo de esponja de gelatina absorbible no debe usarse para controlar la hemorragia posparto o la menorragia.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucran el polvo de esponja de gelatina antes de emplear el polvo de esponja de gelatina absorbible.
- La esponja estéril en polvo de esponja de gelatina absorbible se empaqueta en un sistema de barrera estéril calificado que garantiza la esterilidad.
- Una vez abierto el paquete, el contenido está sujeto a contaminación. Se recomienda utilizar el polvo de esponja de gelatina absorbible tan pronto como se abra el paquete y se deseche el contenido no utilizado.
- Deseche el polvo de esponja de gelatina absorbible que quede sin usar. Deseche los dispositivos y materiales de embalaje contaminados utilizando procedimientos hospitalarios estándar y precauciones universales para desechos biopeligrosos.
- Se ha informado que la posición del paciente que produce presión venosa periférica negativa durante un procedimiento es un factor que contribuye a la migración intravascular de gelatina y eventos tromboembólicos potencialmente mortales y debe evitarse.

CÓMO SUMINISTRADO:

El Polvo SURGISPON® viene en un empaque diferente esterilizado por irradiación Gamma.

- 550 mg/1 gm de SURGISPON® en polvo en una jeringa precargada estéril empaquetada dentro de una bandeja tipo blíster con los siguientes componentes estériles como un kit.


1. 550 mg/1 gm de SURGISPON® en polvo en una jeringa estéril precargada de 20 mL

2. Una jeringa vacía de 20 mL.

3. Un conector Luer

4. Un aplicador

5. Una taza de transferencia de líquido

	<p>Polvo de esponja de gelatina absorbible hemostática</p>	PM 928-549
		Legajo Nº 928

El polvo estéril SURGISPON® en una jeringa precargada y todos los componentes en la bandeja estéril se empaquetan en una bolsa Tyvek y se esterilizan mediante irradiación gamma.

Todos los productos en envases diferentes contienen instrucciones de uso y etiquetas de seguimiento.


INSTRUCCIONES DE USO:

- Antes de usar, inspeccione el paquete para detectar signos de daños. Si el paquete o cualquiera de sus contenidos están dañados, rotos o mojados, no se puede garantizar la esterilidad y no se debe utilizar el contenido.
- Siempre se debe utilizar una técnica estéril para retirar el Polvo SURGISPON® de su embalaje.
- Utilice sólo la cantidad mínima necesaria para lograr la hemostasia.
- SURGISPON® Polvo se puede aplicar en el lugar del sangrado como polvo seco o saturado con solución salina estéril.
- Los paquetes abiertos de SURGISPON® Polvo deben desecharse, ya que no están destinados a su reutilización y/o reesterilización.
- SURGISPON® Polvo no actuará como un tampón o tapón en un sitio de sangrado, ni cerrará un área de sangre que se acumula detrás de un tampón.

Cuando se utiliza como kit de jeringa precargada de 550 mg en polvo SURGISPON®, se puede lograr la consistencia deseada del hemostato ajustando el volumen de solución salina estéril hidratante hasta 3 horas antes del uso utilizando una técnica estéril estándar.

Si sigue las instrucciones a continuación se obtendrá un promedio de 7 ml de mezcla uniforme dentro de la jeringa, con un volumen de administración mínimo medido de 6 ml.

- 1.Extraiga 5 ml de solución isotónica estéril de cloruro de sodio (solución salina estéril) en una jeringa estéril vacía de 20 ml (diluyente no incluido). Se puede utilizar una copa de transferencia de líquido. (Fig-1)
- 2.Conecte el conector luer a una jeringa estéril de 20 ml que contiene 5 ml de solución salina y a una jeringa precargada estéril en polvo de SURGISPON®(Fig-2).
- 3.Comience a mezclar empujando la solución salina estéril dentro de la jeringa precargada de SURGISPON®. Espere brevemente (10 a 15 segundos) para permitir que el polvo estéril SURGISPON® se hidrate con la solución salina estéril. (Fig-3)
- 4.Empuje el polvo de gelatina hidratada nuevamente dentro de la jeringa de solución salina estéril. Continúe intercambiando la solución entre jeringas hasta que todos los componentes estén completamente mezclados (aproximadamente 10 intercambios) y la consistencia sea uniforme. Si en algún momento la mezcla no parece uniforme, realice intercambios adicionales entre jeringas para garantizar que los contenidos se mezclen adecuadamente y que la mezcla resultante luzca homogénea. (Fig-4)
- 5.Desconecte la jeringa sin el conector preconectado y conecte un aplicador (recortable) a la jeringa que contiene el polvo de gelatina hidratada, si lo desea. La punta del aplicador debe cortarse en un ángulo cuadrado para evitar crear una afilada, si se desea. El polvo de gelatina hidratada también se puede dispensar directamente desde la jeringa. (Fig-5)
- 6.La mezcla resultante se puede untar, rellenar o presionar contra la superficie sangrante para controlar el sangrado. Cuando cese el sangrado, se debe retirar el exceso de gelatina en polvo hidratada.
- 7.Utilice sólo la cantidad mínima de gelatina en polvo hidratada necesaria para producir la hemostasia. El SURGISPON® se puede dejar colocado en el lugar del sangrado, cuando sea necesario. Dado que SURGISPON® provoca poca más reacción celular que el coágulo de sangre, se puede cerrar la herida sobre él. SURGISPON® se puede dejar en su lugar cuando se aplica a las superficies mucosas hasta que se licue.
- 8.Una vez que el polvo estéril SURGISPON® del kit de polvo SURGISPON® se hidrata dentro de la jeringa, el contenido está sujeto a contaminación.
- 9.Cuando se utiliza como kit de jeringa precargada de 1 g en polvo SURGISPON®, extraiga 10 ml de solución isotónica estéril de cloruro de sodio (solución salina estéril) en una jeringa estéril vacía de 20 ml (diluyente no incluido). Se puede utilizar un vaso de transferencia de líquido. La

	<p>Polvo de esponja de gelatina absorbible hemostática</p>	PM 928-549
		Legajo Nº 928

consistencia deseada del hemostato se puede lograr ajustando el volumen de solución salina estéril hidratante hasta 3 horas antes del uso, utilizando una técnica estéril estándar como se describe para el kit de jeringa precargada de 550 mg en polvo SURGISPON®. Producirá un promedio de 11 ml de mezcla uniforme dentro de la jeringa, con un volumen de administración mínimo medido de 10 ml.


REACCIONES ADVERSAS:

Los siguientes son los posibles eventos adversos que generalmente se asocian con el uso del hemostato de gelatina Surgispon;

- Se han informado reacciones anafilácticas potencialmente mortales, incluida la muerte, después de la exposición a gelatina absorbible (ver ADVERTENCIAS).
- Se ha informado de migración del producto al espacio ventricular cerebral seguida de hidrocefalia o retención de líquido cefalorraquídeo que conduce a una intervención secundaria después de una neurocirugía en las proximidades del espacio ventricular (ver PRECAUCIONES).
- Ha habido informes de fiebre asociada con el uso de esponja/polvo de gelatina absorbible, sin infección demostrable. esponja de gelatina absorbible La esponja estéril puede servir como foco de infección y formación de abscesos, y se ha informado que potencia el crecimiento bacteriano. Se ha informado de granuloma de células gigantes en el sitio de implantación del producto de gelatina absorbible en el cerebro, al igual que la compresión del cerebro y la médula espinal como resultado de la acumulación de líquido estéril.
- No se debe utilizar esponja de gelatina absorbible si hay hemorragia gastrointestinal superior masiva recurrente. Puede provocar una necrosis gástrica extensa/gangrena gástrica masiva y una embolización transcáteter terapéutica de la arteria gástrica izquierda.
- No debe dejarse en la pelvis renal, cálices renales, vejiga, uretra o uréteres para eliminar los posibles focos de formación de cálculos.
- Después de su colocación, los agentes hemostáticos absorbibles pueden ser visibles en los estudios de imágenes hasta que se absorban por completo, lo que podría interpretarse como una apariencia de pseudotumor /pseudomasa.
- En la literatura también se ha informado sobre pseudoinfección/pseudoabsceso.
- El pseudotumor/pseudomasa y la pseudoinfección/pseudoabsceso pueden dar lugar a procedimientos invasivos adicionales, reoperaciones y estancias hospitalarias prolongadas.
- Cuando se utilizó una esponja de gelatina absorbible en operaciones de laminectomía, se informaron múltiples eventos neurológicos, incluidos, entre otros, síndrome de cauda equina, estenosis espinal, meningitis, aracnoides, dolores de cabeza, parestesias, dolor, disfunción de la vejiga e intestino e impotencia.
- También se han notificado reacciones a cuerpo extraño, encapsulación de líquido y hematoma.
- Se ha informado de fibrosis excesiva y fijación prolongada de un tendón cuando se utilizaron productos de gelatina absorbibles en la reparación de tendones cortados.
- Se ha informado síndrome de shock tóxico asociado con el uso de esponjas de gelatina absorbibles en cirugía nasal.
- Se han informado casos de fiebre, falta de absorción y pérdida de audición en asociación con el uso de esponjas de gelatina absorbibles durante la timpanoplastia.

Reacciones adversas informadas por usos no aprobados

- No se recomienda el uso de la esponja de gelatina absorbible excepto para aplicación tópica en superficies sangrantes como agente hemostático.
- Si bien se han informado algunos eventos médicos adversos después del uso no aprobado de esponja de gelatina absorbible (ver REACCIONES ADVERSAS), es posible que no se hayan informado otros daños potenciales asociados con dicho uso.
- Cuando se ha utilizado una esponja de gelatina absorbible durante el cateterismo intravascular con el fin de producir la oclusión del vaso, se han informado los siguientes eventos adversos; recanalización de vasos, migración intravascular de gelatina, fiebre, isquemia e infarto de órganos terminales, pancreatitis, síndrome posembolización, isquemia e infarto en lugares no deseados (como duodeno y páncreas), estenosis de conductos

 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Polvo de esponja de gelatina absorbible hemostática	PM 928-549
		Legajo Nº 928

(como estenosis de vías biliares), gangrena, infección, necrosis, disfunción orgánica, infertilidad, embolización de extremidades, embolización pulmonar, absceso esplénico, astérix y muerte.

- Los siguientes eventos médicos adversos se han asociado con el uso de esponjas de gelatina absorbibles para la reparación de defectos duros encontrados durante operaciones de laminectomía y craneotomía: fiebre, infección, parestesias en las piernas, dolor de cuello y espalda, incontinencia vesical e intestinal, síndrome de cola de caballo, vejiga neurogénica, impotencia y paresia.
- Los siguientes eventos médicos adversos se han asociado con el uso de esponjas de gelatina absorbibles con o sin polvo de hueso para la reparación de defectos duros y craneales encontrados durante operaciones de trepanado o craneotomías: retención de líquido cefalorraquídeo e hidrocefalia que conduce a una intervención secundaria (ver PRECAUCIONES).

ESTERILIZACIÓN:

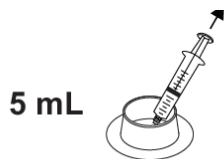
SURGISPON® se esteriliza mediante radiación gamma. La reutilización, el uso del dispositivo con embalaje abierto o dañado, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo pueden provocar su falla y lesiones posteriores, y/o crear el riesgo de contaminación e infección, enfermedad o muerte del paciente.

ALMACENAMIENTO:

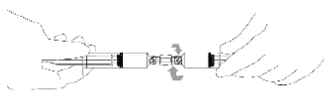
SURGISPON® Polvo debe almacenarse seco en una habitación limpia y seca a una temperatura no superior a 30°C. Se recomienda utilizar SURGISPON® Polvo tan pronto como se abra el paquete.

No refrigerar o congelar.

¡No usar después de la fecha de caducidad!



(Fig-1)

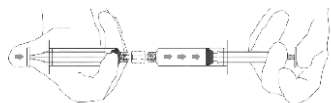


(Fig-2)



(Fig-3)

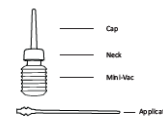
(* el volumen varia según el kit y puede ser 5 ml o 10 ml.



(Fig-4)



(Fig-5)



(Fig-6)

SIMBOLOGIA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- DROGUERIA MARTORANI S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.