

HEMOPATCH - SELANTE HEMOSTÁTICO A BASE DE COLÁGENO REABSORVÍVEL - 21 CM

**FORMATO: 140 x 210 mm**

Arquivo: BZ271901501 BU HEMOPATCH.indd  
Código: BZ-27-19-01-501  
Plataforma: Mac - InDesign CS4  
Prova nº: 01 - Data: 29.04.2015  
Finalização:

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer ao padrão oficial estabelecido em especificação.

Nº de Cores: 1 cor

PMS 287 U

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Arte final nova

**GRF**  
PROPAGANDA

Fone: 11 3765 3466 - e-mail: grf@grf.com.br

BZ-27-19-01-501

## Baxter

### Hemopatch

#### Selante hemostático

Selante hemostático a base de colágeno reabsorvível.

##### DESCRIÇÃO

O selante hemostático Hemopatch consiste em uma esponja de colágeno suave, fina e flexível, derivada da derme bovina e revestida com NHS-PEG (pentaeritritol polietileno glicol éter tetrasuccinimidil glutarato). O lado branco, que entra em contato com o tecido, é revestido por uma fina camada de NHS-PEG que proporciona uma adesão firme ao tecido, permitindo selar a superfície da hemorragia e induzir a hemostase simultaneamente. Devido à sua estrutura flexível, a aplicação de Hemopatch é facilmente controlada onde a hemostase é pretendida. Para diferenciar, o lado não revestido é marcado por quadrados azuis de corante biocompatível.

O Hemopatch é fornecido em 3 modelos comerciais:

- Hemopatch 27 x 27mm
- Hemopatch 45 x 45mm
- Hemopatch 45 x 90mm

##### INDICAÇÕES

Hemopatch é indicado como um dispositivo hemostático para procedimentos cirúrgicos em que o controle da hemorragia por pressão, laqueação ou procedimentos convencionais é ineficaz ou impraticável.

##### MECANISMO DE AÇÃO

Em contato com o sangue, o colágeno induz a agregação de plaquetas. As plaquetas depositam-se em grande número na estrutura do colágeno, sofrem degranulação e liberam fatores de coagulação que, em conjunto com os fatores plasmáticos, ativam a formação de fibrina. A estrutura de Hemopatch fornece uma matriz tridimensional para reforço mecânico adicional do coágulo. Ao entrar em contato com o sangue, o revestimento de NHS-PEG aumenta suas propriedades de adesão ao tecido e promove a selagem da superfície de hemorragia. Quando aplicado conforme o recomendado, Hemopatch é reabsorvido em 6 a 8 semanas, com reações mínimas do tecido.

##### CONTRAINDICAÇÕES

Não comprimir Hemopatch para o interior de vasos sanguíneos, nem utilizar em aplicações intravasculares. O dispositivo não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a proteínas de origem bovina ou ao corante azul brilhante (FD&C Blue nº 1).

##### ADVERTÊNCIAS

Hemopatch não se destina a utilização em hemorragias graves e pulsáteis. A utilização de Hemopatch não é recomendada na presença de uma infecção ativa. Quando utilizado ao redor ou na proximidade de forames ósseos, áreas de confinamento óssea, medula espinal e/ou nervo ótico e quiasma, deve-se ter cuidado para evitar uma aplicação excessiva (os colágenos sofrem expansão ao absorver líquido) que poderia criar o potencial para lesões nervosas. Hemopatch não se destina à substituição de técnicas cirúrgicas meticulosas, laqueação adequada ou outro procedimento convencional para hemostase.

##### PRECAUÇÕES

Apenas para uso único. Não reesterilizar. A reutilização de um dispositivo de uso único cria um risco potencial de infecções para o paciente ou usuário. Não armazenar sem o pouch de alumínio. Descartar o Hemopatch se a embalagem estiver danificada. Não aplicar a superfície assinalada com quadrados azuis na área de hemorragia. Não umedecer o Hemopatch antes da aplicação no local cirúrgico. Não utilizar o Hemopatch em superfícies ósseas em situações em que será necessário recorrer a adesivos, como metil metacrilato ou outros adesivos acrílicos, para fixar um dispositivo protético. Foi reportado que o colágeno microfibrilar reduz a força dos adesivos de metil metacrilato utilizados para fixar os dispositivos protéticos a superfícies ósseas. A segurança e o desempenho não foram comprovados na utilização de Hemopatch em crianças e em mulheres grávidas e lactantes.

##### INTERAÇÕES FARMACOLÓGICAS

Não devem ser utilizados agentes antissépticos que liberam cloro, taninos ou agentes cáusticos em conjunto com o colágeno.

##### PREPARAÇÃO

Hemopatch é fornecido pronto para ser utilizado em embalagem esterilizada e deve ser manuseado corretamente. Utilizar apenas se a embalagem não estiver danificada. Para uso único, não reesterilizar.

##### Enteireiro circulante:

- Abrir a embalagem exterior não esterilizada (pouch de alumínio) e,
- Entregar a embalagem interior esterilizada ao instrumentador.

##### Instrumentador:

- Colocar a embalagem interior esterilizada no campo esterilizado, utilizando técnica asséptica;
- Abrir a embalagem interior esterilizada e entregar o dispositivo ao cirurgião;
- Hemopatch deve ser mantido seco antes da aplicação. Não mergulhar em solução antes da aplicação (por ex.: soro fisiológico, agentes antissépticos).

- Devem ser utilizados instrumentos (por ex.: pinças, tesouras) e luvas secas para manusear Hemopatch.

##### ADMINISTRAÇÃO

- Não aplicar por via intravenosa.
- Selecionar o tamanho correto da esponja para que esta se sobreponha cerca de 1cm para além das margens da superfície da hemorragia. A esponja pode ser cortada para obter o tamanho e forma pretendidos.
- Devem ser utilizados instrumentos cirúrgicos (por ex.: pinças, tesouras) e luvas secas para manusear, cortar e aplicar Hemopatch.
- Podem ser utilizadas várias esponjas para superfícies hemorrágicas maiores.

##### Número máximo de esponjas a utilizar

Tamanho Hemopatch	Adultos	Crianças (≥10kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

##### Método de aplicação

- Aplicar Hemopatch seco com a superfície não marcada branca em contato com a área de hemorragia.
- Utilizar compressa seca ou algodão para manter a esponja no local, aplicando uma pressão suave e uniforme em toda a superfície da esponja durante 2 minutos.
- Durante o manuseamento de Hemopatch, minimizar o contato com instrumentos cirúrgicos, compressas ou luvas com presença de sangue, devido à afinidade do colágeno com o sangue.
- Remover suavemente a compressa ou algodão da esponja. Pode também ser utilizada uma irrigação leve para ajudar a remover a compressa ou algodão sem deslocar o Hemopatch do local da hemorragia.
- Deixar o Hemopatch no local (*in situ*) depois de atingir a hemostase.
- Se a hemorragia não tiver sido controlada de forma satisfatória, é possível remover Hemopatch sem causar danos nos tecidos, até 3 minutos após o contato inicial com o tecido. Não tentar remover a esponja com força. É possível aplicar uma nova esponja seguindo os passos anteriores.

##### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar em local seco, entre 2°C a 8°C.

Hemopatch pode ser conservado à temperatura ambiente (máximo de 25°C) durante seis meses dentro do prazo de validade. É possível remover o produto do refrigerador e conservar a temperatura ambiente (máximo 25°C) durante um período máximo de seis meses dentro do prazo de validade indicado. Registrar a data em que o produto é retirado do refrigerador (ano/mês) conforme indicado no símbolo abaixo, impresso na embalagem de armazenamento. Manter os *pouches* (embalagem primária) dentro do cartucho (embalagem secundária) ou marcar a mesma data nos *pouches*.



MES/ANO

Depois de conservar a temperatura ambiente, Hemopatch não deve ser novamente refrigerado. Não reesterilizar.

Prazo de validade: ver data impressa na embalagem exterior. Não utilizar após o prazo de validade impresso no rótulo.

##### Fabricado por: Biegler GmbH

Allhangstrasse 18a  
3001 Mauerbach Áustria

##### Para: Baxter AG

Industriestrasse 67  
1221 Vienna Áustria

##### Importado por: Baxter Hospitalar Ltda

Rua Henri Dunant, 1.383 – Torre B  
12º andar, Conj. 1201 e 1204  
São Paulo – SP  
CNPJ nº 49.351.786/0001-80  
ANVISA: 80145240410  
Farm. Resp.: Jônia Gurgel Moraes  
CRF/SP: 10.616

BZ-27-19-01-501



7 898473 102539 1



FAVOR RECICLAR

SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR  
TEL.: 08000 12 5522  
www.baxter.com.br