



EL PODER DE LA VELOCIDAD



LOGRA LA HEMOSTASIA
MÁS RÁPIDO¹

Por favor, lea las Indicaciones e información importante sobre riesgo de Floseal® Matrix en la página 8.



MECANISMO DE ACCIÓN DOBLE Y EFICACIA COMPROBADA

Combinación de dos agentes para hemostasis

Floreal® Matrix es una combinación de marca de alta viscosidad, de gránulos de gelatina reticulados y trombina humana tópica.^{1,3}

Mecanismo de acción de **Floreal**® Matrix

Matrix de gelatina

- Se adapta al sitio de la herida⁴
- Forma coágulo mecánicamente estable⁴
- Restringe el flujo sanguíneo⁴
- Mantiene la trombina en la superficie tisular

Trombina humana tópica

- Recubre las partículas de gelatina
- Convierte el fibrinógeno en monómeros de fibrina, la cual se polimeriza para formar un coágulo de fibrina⁴



Floreal
Hemostatic Matrix

EFECTIVO COMO UN ADYUVANTE PARA LA HEMOSTASIS EN UNA VARIEDAD DE ESCENARIOS QUIRÚRGICOS^{1,2,4}

- En tejido de sangrado activo, húmero.¹
- En tejido duro y blando.²

❑ **Floreal**® Matrix

Logra la hemostasia más rápido en 1,5 min en **cirugía espinal**.^{1,2}



❑ Mantiene un campo de visión claro.^{1,2}

❑ Es efectivo en sangrados activos húmedos.¹ La matrix hemostática fluida* preferida en los Estados Unidos (según datos sobre IMS del total de mililitros vendidos en el 4º trimestre de 2014 – 3er trimestre de 2015-3,15)



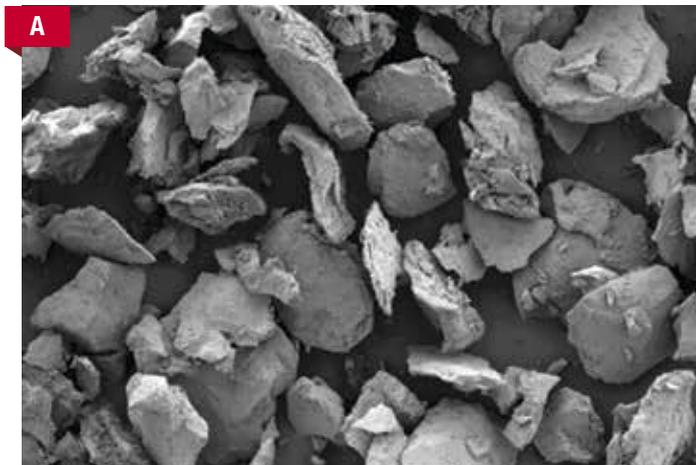
DIFERENCIAS EN LA ULTRA ESTRUCTURA

Reducciones en el sangrado

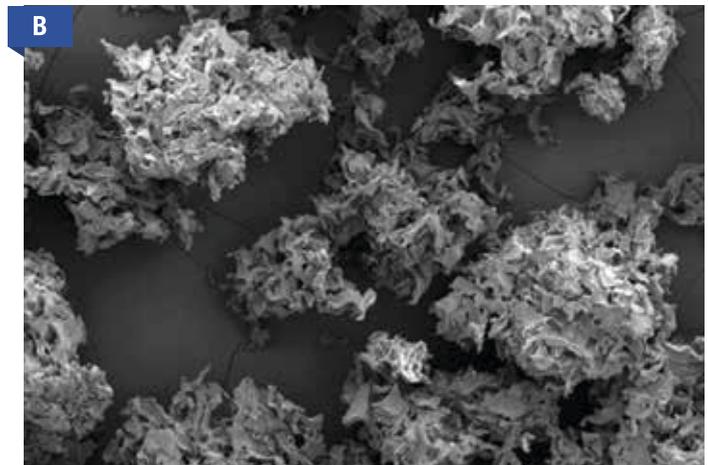
Un estudio comparó 2 hemostáticos fluidos combinados, **Flo seal**® Matrix y SURGIFLO Matrix con EVITHROM trombina, usando escaneo por microscopía electrónica y un sistema de prueba in vivo. Para comparar, se usó un modelo de abrasión de hígado porcino heparinizado*⁷:

- Éxito hemostático—el porcentaje de unidades de muestreo con sangrado reducido a sangrado ausente o a un exudado. Un solo observador, cegado para el tratamiento, realizó comparaciones a los 2, 5, y 10 minutos después del tratamiento.⁷ Las diferencias en la ultraestructura pueden tener un efecto sobre la retención de trombina y formación de coágulo.⁷

Flo seal® Matrix



SURGIFLO Matrix



Imágenes de escaneo por micrografía electrónica de (A) gelatina derivada de bovino (Flo seal Matrix) con una apariencia lisa grande y (B) gelatina derivada de porcino (SURGIFLO Matrix) con una apariencia de estrellada pequeña.^{7,8}

La gelatina de Flo seal® Matrix tiene aspecto de partículas lisas discretas de formas redondeadas y angulares.⁷

La gelatina de SURGIFLO Matrix tiene aspecto de partículas coalescentes con forma de cintas.⁷

* Datos de estudios realizados en animales; pueden no extenderse a la eficacia en humanos.



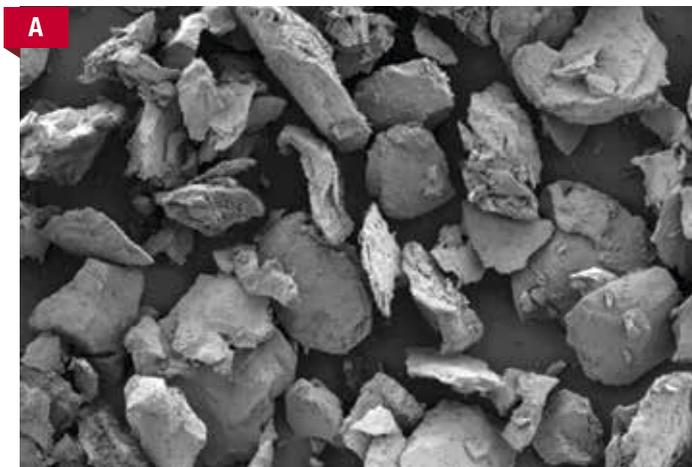
DIFERENCIAS EN LA ULTRA ESTRUCTURA

Reducciones en el sangrado

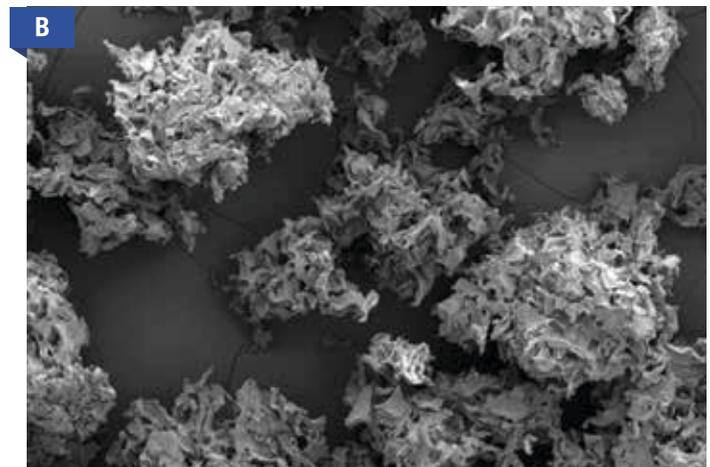
Un estudio comparó 2 hemostáticos fluidos combinados, **Flo seal**® Matrix y SURGIFLO Matrix con EVITHROM trombina, usando escaneo por microscopía electrónica y un sistema de prueba in vivo. Para comparar, se usó un modelo de abrasión de hígado porcino heparinizado*⁷:

- Éxito hemostático—el porcentaje de unidades de muestreo con sangrado reducido a sangrado ausente o a un exudado. Un solo observador, cegado para el tratamiento, realizó comparaciones a los 2, 5, y 10 minutos después del tratamiento.⁷ Las diferencias en la ultraestructura pueden tener un efecto sobre la retención de trombina y formación de coágulo.⁷

Flo seal® Matrix



SURGIFLO Matrix



Imágenes de escaneo por micrografía electrónica de (A) gelatina derivada de bovino (Flo seal Matrix) con una apariencia lisa grande y (B) gelatina derivada de porcino (SURGIFLO Matrix) con una apariencia de estrellada pequeña.^{7,8}

La gelatina de Flo seal® Matrix tiene aspecto de partículas lisas discretas de formas redondeadas y angulares.⁷

La gelatina de SURGIFLO Matrix tiene aspecto de partículas coalescentes con forma de cintas.⁷

* Datos de estudios realizados en animales; pueden no extenderse a la eficacia en humanos.



UNA MIRADA MÁS DETALLADA

Contiene más ingrediente activo⁹

La comparación de kit a kit de peso seco que se muestra en la página siguiente revela ingrediente más activo y mayor contenido de trombina en **Floseal**[®] Matrix vs. 8 mL de SURGIFLO Matrix + trombina.

Todas las muestras fueron preparadas de acuerdo a sus respectivas Instrucciones para el Uso. El producto reconstituido se aplicó sobre recipientes de aluminio previamente pesados con una superposición mínima de material.

Los recipientes de aluminio se colocaron en un horno precalentado por 2 horas a una temperatura de 120°F y luego se sacaron del horno uno por uno y se pesaron después de 30 segundos.

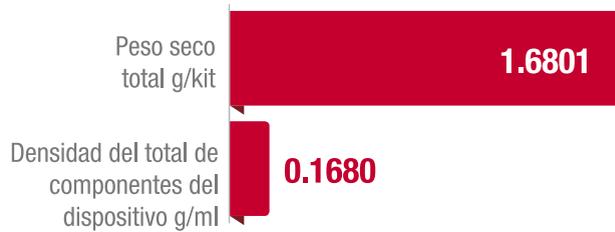
Para cada muestra, se calculó el componente total del dispositivo (peso del material sólido después del secado) restando el peso del recipiente vacío del peso del producto seco en el recipiente pesado. Para comparar las muestras basándose en mL, se dividió la media del componente total del dispositivo por el volumen total de producto para cada muestra. Los volúmenes totales de producto usados en el cálculo fueron de 8 mL para SURGIFLO Matrix y 5 mL y 10 mL para Floseal Matrix.



Cálculos de peso seco⁹

Floseal® Matrix 10 mL

5000 UI
de Trombina



Floseal® Matrix 10 mL contiene

- Casi **44% más** ingrediente activo por mL que el Kit de 8 mL de SURGIFLO Matrix⁹
- **150% más** trombina que el Kit de 8 mL de SURGIFLO Matrix^{1,10}

Floseal® Matrix 5 mL

2500 UI
de Trombina



Floseal® Matrix 5 mL contiene

- Casi **58% más** ingrediente activo por mL que el Kit de 8 mL de SURGIFLO Matrix⁹
- **25% más** trombina que el Kit de 8 mL de SURGIFLO Matrix^{1,10}

Kit de SURGIFLO Matrix con 8 mL de Trombina

2000 UI
de Trombina



Esto no refleja la seguridad y eficacia comparativas de Floseal® Matrix y SURGIFLO Matrix porque el estudio provee una comparación del contenido de producto según el peso y actividad de la trombina.



ADAPTABILIDAD CONSISTENTE

Manteniendo un campo de visión claro

Floseal® Matrix brinda un nivel de adaptabilidad para tomar acción cuando sea necesario.^{1,2}



Aplique

1

Identifique la fuente de sangrado en la superficie tisular. Este es el sitio que es el objetivo para la aplicación de Floseal Matrix. Aplique **Floseal®** Matrix directa y rápidamente en la fuente de sangrado. **No inyecte** Floseal Matrix dentro de los vasos sanguíneos. No está diseñado para uso profiláctico.



Aproxime

2

Aproxime inmediatamente y con suavidad **Floseal®** Matrix a la superficie de sangrado con una esponja de gasa humedecida durante aproximadamente 2 minutos.



Siempre irrigue el exceso

3

Si el sangrado ha cesado, siempre se debe retirar el exceso de **Floseal®** Matrix por medio de irrigación suave.



Déjelo In situ

4

No rompa el coágulo mediante manipulación física. **Floseal®** Matrix incorporado en el coágulo hemostático se debe dejar *in situ*.

- ❑ Fluido, aplicación focal¹
- ❑ Viscosidad alta, gránulos de gelatina reticulados, recubiertos por trombina.^{2,4}
- ❑ Provee un efecto de taponamiento físico.²
- ❑ Adaptabilidad para una aplicación precisa sobre superficies irregulares.⁴



PREPARACIÓN TOTALMENTE ESTÉRIL

Flo seal Matrix proporciona la facilidad de uso que ayuda a hacer de este una herramienta valiosa en la sala quirúrgica.

- **Empaque todo en uno** con trombina humana y ampolla prellenada con cloruro de sodio, que no requiere refrigeración.¹
- Los kits sin aguja disponibles en tamaños de 5 mL y 10 mL **se pueden usar hasta 8 horas después de mezclar** con solución de trombina.¹
- **No requiere recarga** -la longitud extendida mejorada del aplicador retiene el contenido de 1 jeringa de Flo seal® Matrix 5 mL
 - Tanto el aplicador endoscópico de 41 cm como el aplicador endoscópico de 41 cm con una punta maleable de 6.4 cm diseñada para uso a través de un trocar de 5 mm o más de diámetro.⁵



Indicación de Flo seal® Matrix Hemostática: Flo seal® Matrix está indicado en procedimientos quirúrgicos (diferentes a los oftalmológicos) como un adyuvante para la hemostasis cuando el control del sangrado por medio de ligadura o procedimientos convencionales es inefectivo o no es práctico.

Información selecta importante sobre el riesgo de Flo seal® Matrix: No inyecte o comprima Flo seal® Matrix dentro de vasos sanguíneos. No aplique Flo seal Matrix en ausencia de flujo sanguíneo activo, por ej., mientras el vaso es comprimido o desviado, debido a que se puede producir coagulación intravascular extensa e incluso la muerte.

No use Flo seal® Matrix en pacientes con alergias conocidas a materiales de origen bovino. No use Flo seal® Matrix en el cierre de incisiones en la piel porque puede interferir con la cicatrización de los bordes de la piel. Flo seal® Matrix contiene trombina producida por el plasma humano. Esto puede conllevar un riesgo de transmisión de agentes infecciosos, por ej., virus, y teóricamente, el agente causal de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Flo seal® Matrix no está diseñado como un sustituto de una técnica quirúrgica meticulosa y la aplicación apropiada de ligaduras u otros procedimientos convencionales para hemostasis. El exceso de Flo seal® Matrix (material no incorporado en el coágulo hemostático) siempre debe ser retirado del sitio de aplicación por medio de irrigación suave. Flo seal® Matrix se expande aproximadamente 10% a 20% después de aplicar el producto. El volumen máximo de expansión se alcanza dentro de alrededor de 10 minutos.

No se ha establecido la seguridad y efectividad de Flo seal® Matrix en niños menores de 2 años de edad y mujeres embarazadas.

No use aire para retirar el residuo de Flo seal® Matrix de la punta de aplicador. Las puntas del aplicador no se deben cortar. No use Flo seal® Matrix sobre superficies óseas donde se requerirán adhesivos tales como el metilmetacrilato u otros adhesivos acrílicos para fijar un dispositivo protésico.

Solo Rx. Para un uso seguro y apropiado de este dispositivo, consulte las Instrucciones completas para el Uso.

Eventos Adversos: Los eventos adversos más frecuentes registrados para Flo seal® Matrix y el brazo control durante el estudio clínico (durante y después de la aplicación) fueron anemia, fibrilación auricular, infección, y hemorragia. Los eventos adversos (calificados como leves) que fueron considerados por el cirujano como "Posiblemente Relacionados" con Flo seal Matrix fueron anemia (1%), sangrado posoperatorio leve (<1%), e inflamación local (<1%).

Referencias: **1.** Flo seal® Hemostatic Matrix Instructions for Use. Hayward, CA: Baxter Healthcare Corporation. **2.** Renkens KL Jr, Payner TD, Leipzig TJ, et al. A multicenter, prospective, randomized trial evaluating a new hemostatic agent for spinal surgery. Spine. 2001;26:1645-1650. **3.** Spotnitz WD, Burks S. Hemostats, sealants, and adhesives: components of the surgical toolbox. Transfusion. 2008;48:1502-1516. **4.** Oz MC, Rondinone JF, Shargill NS. Flo seal® Matrix: new generation topical hemostatic sealant. J Card Surg. 2003;18:486-493. **5.** Endoscopic Applicator Instructions for Use. Hayward, CA; Baxter Healthcare Corporation. 0600125. 2013. **6.** United States Department of Labor. Revision to OSHA's Bloodborne Pathogens Standard: Technical Background and Summary. <http://www.osha.gov/needlesticks/needlefact.html>. Accessed January 5, 2016. **7.** Lewis KM, Atlee HD, Mannone AJ, et al. Comparison of two gelatin and thrombin combination hemostats in a porcine liver abrasion model. J Invest Surg. 2013;26:141-148. **8.** Data on file. Baxter Healthcare Corporation, Study No. 59914. **9.** Data on file. Baxter Healthcare Corporation, Study No. SC0062012KG. **10.** SURGIFLO Hemostatic Matrix Kit Instructions for Use. Somerville, NJ: J&J Wound Management. 2014. Baxter y Flo seal® son marcas registradas de Baxter International Inc.

Para obtener información más detallada, póngase en contacto con el distribuidor local

Quito: Amazonas N37 - 102 y Naciones Unidas - Edificio Puerta del Sol, Piso 9
Telfs. (593-2) 226 6930 / 226 1201 - Fax (593-2) 244 8224

Guayaquil: Av Rodrigo Chávez - Parque Empresarial Colón - Edificio Corporativo 2, Oficina 202
Telfs. (593-4) 460 9911 / 454 0212 / 463 3374 / 463 3353

Cuenca: Remigio Tamariz 1-62 y Av. Solano. Edificio Office, Piso 6
Telfs. (593-7) 407 8186 / 407 8187 / 407 8188