

Baxter

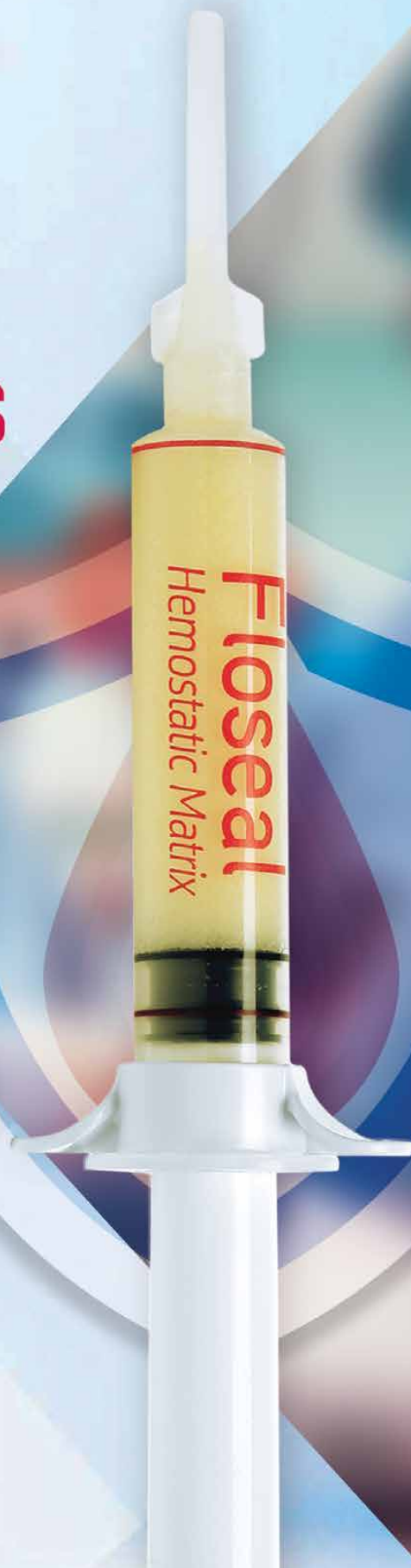
Floseal

MATRIZ HEMOSTÁTICA-
PREPARACIÓN RÁPIDA

PROBADO PARA REDUCIR LAS TRANSFUSIONES DE SANGRE¹



**VELOCIDAD INIGUALABLE.
HEMOSTASIA INCOMPARABLE.**



¿QUÉ ES FLOSEAL®?

Floseal® es una matriz hemostática compuesta por gránulos de gelatina reticulada de alta viscosidad y trombina humana tópica indicada como adyuvante de la hemostasia cuando el control del sangrado por ligadura o procedimientos convencionales es ineficaz o poco práctico.²

Floseal® es efectivo desde sangrados en capa hasta sangrados activos, pulsátiles y severos.³

Mecanismo de acción de Floseal®

Matriz de gelatina

- Se ajusta al sitio de la herida³
- Forma un coágulo mecánicamente estable³
- Restringe el flujo de sangre³
- Mantiene la trombina en la superficie del tejido

Trombina humana tópica

- Recubre las partículas de gelatina
- Convierte el fibrinógeno en monómeros de fibrina, que se polimerizan para formar un coágulo de fibrina³



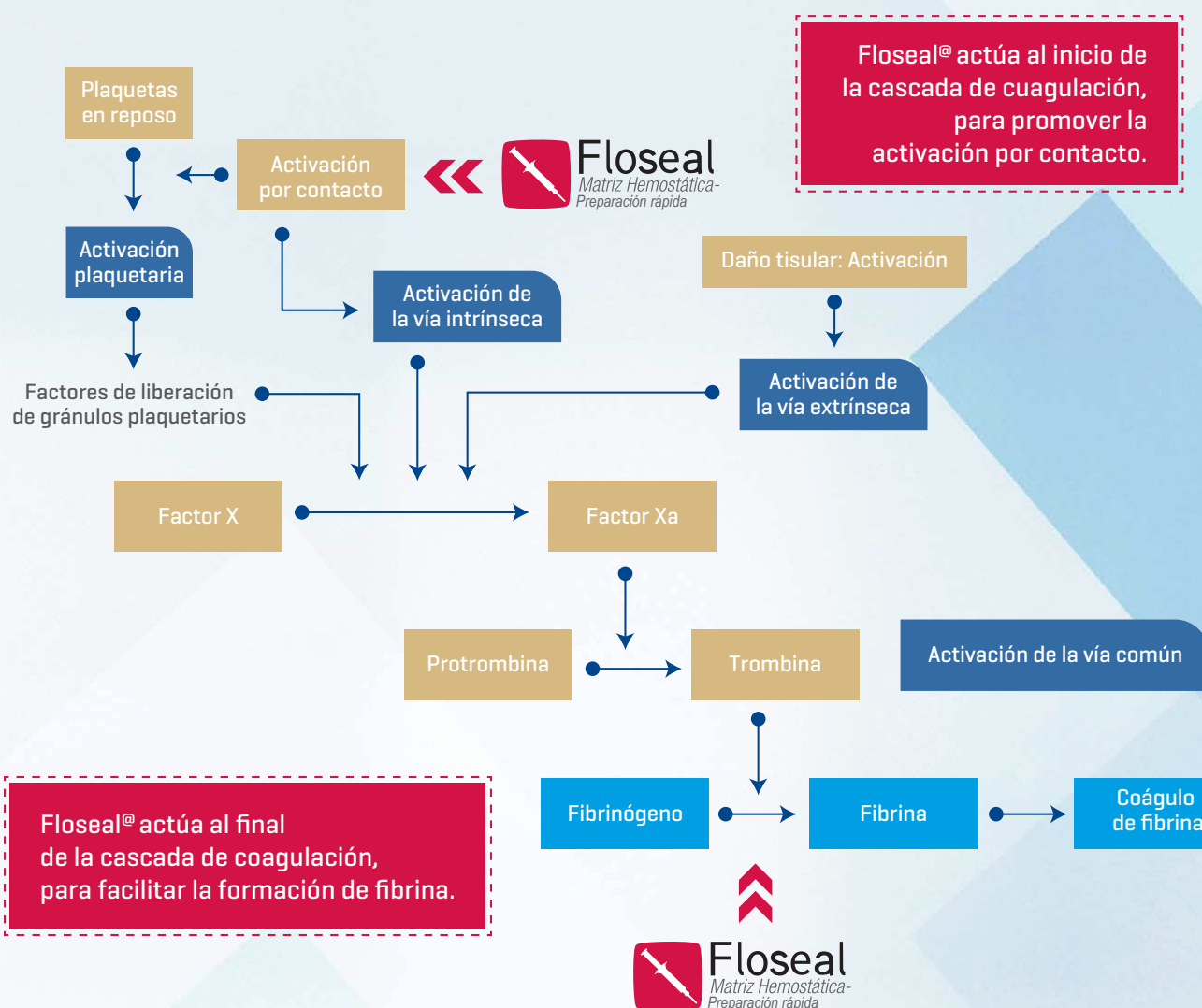
Eficaz como adyuvante de la hemostasia en una amplia gama de escenarios quirúrgicos¹⁻⁵

- Trabaja en tejido húmedo con sangrado activo.²
- Eficaz tanto en tejidos duros como blandos.⁵
- Se ha comprobado clínicamente que controla el sangrado en pacientes cardíacos totalmente heparinizados.²⁻⁴
- Efectivo en pacientes con coagulopatía inducida por anticoagulantes.⁴

CASCADA DE COAGULACIÓN

Floseal® brinda hemostasia fluida [líquida] actuando al inicio y al final de la cascada de coagulación a través de una acción dual que combina alta viscosidad, gránulos de gelatina entrelazados y trombina humana.

Los hemostáticos pasivos, no fluidos, trabajan solamente por hemostasia mecánica utilizando colágeno, gelatina o celulosa.³



Floseal® se activa al contacto con la sangre

Gráfica adaptada de: Oz M, Rondinone J, Shargill N. Floseal Matrix: new generation topical hemostatic sealant. J Card Surg. 2003; 18: 486-93.
Oz M, Cosgrove D, Badduke B, et al. Controlled clinical trial of a novel hemostatic agent in cardiac surgery. Ann Thorac Surg. 2000; 69: 1376-82.

RECONSTITUCIÓN DEL PRODUCTO



La caja contiene:

- Instructivo
- Bolsa estéril con jeringa precargada con NaCl
- Jeringa precargada con la matriz de gelatina
- Punta estándar de 6 cm
- Punta maleable de 13 cm
- Dispositivo de acceso al vial
- Vial de trombina

FLOSEAL PREPARACIÓN RÁPIDA VS LIBRE DE AGUJA

FLOSEAL MATRIZ HEMOSTÁTICA - LIBRE DE AGUJA



FLOSEAL PREPARACIÓN RÁPIDA VS LIBRE DE AGUJA

FLOSEAL Matriz Hemostática - Preparación rápida de 5ml



BENEFICIOS DEL FLOSEAL PREPARACIÓN RÁPIDA

- 43% menos de componentes.*
- Preparación un 21.5% más rápida.
- Punta maleable incluida en configuraciones de 5 ml y 10 ml.
- Tazón de trombina no requerido.
- Preparación completamente estéril.
- Jeringa de cloruro de sodio precargada que también se utiliza para la preparación de matrices.

* basado solo en componentes de preparación

APLICACIÓN DIRIGIDA

Floseal® Matriz hemostática - Preparación rápida proporciona facilidad de uso, lo que ayuda a que sea una herramienta valiosa en el quirófano.

- **Paquete todo en uno** con trombina humana y jeringa de cloruro de sodio pre-cargada, no necesita refrigeración.²
- Kits de preparación rápida disponibles en tamaños de 5 mL y 10 mL **se pueden utilizar hasta 8 horas después del mezclado** con solución de trombina.²





COBERTURA EN DIFERENTES ESPECIALIDADES

- Reemplazo valvular
- Trasplante de corazón
- Bypass coronario
- Reparación de raíz aórtica

CVT

- Instrumentación de columna
- Descompresión lumbar
- Laminectomía
- Discoidectomía
- Escoliosis

Neuro Columna

- Craneotomía
- Tumor hipófisis [A. transesfenoidal]
- Fístula LCR
- Aneurisma

Neuro Columna



FU
Matr
Prepa



Y PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

oseal
iz Hemostática-
ración rápida



Trasplantes

- Renal
- Hepático

Oncología

- Prostatectomía
- Nefrectomía

Ginecología

- Histerectomía
- Miomectomía
- Resección de quiste ovárico
- Endometriosis

Cirugía general

- Colectistomía
- Qx. bariátrica
- Hernioplastia
- Resección intestinal

CONFORMABILIDAD CONSISTENTE

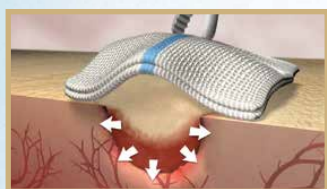
A lo largo de una amplia gama de escenarios quirúrgicos, Floseal® entrega un nivel de conformabilidad para actuar rápidamente cuando sea necesario.^{2,5}



Aplicar

1

Identificar la fuente de sangrado en la superficie del tejido. Este es el sitio diana para la aplicación de Floseal®. Aplicar Floseal® directa y rápidamente a la fuente de sangrado. No inyectar Floseal® en los vasos sanguíneos. No es para uso profiláctico.



Aproximar

2

De inmediato y suavemente, aproximar Floseal® a la superficie de sangrado con una gasa húmeda durante aproximadamente 2 minutos.



Irrigar siempre el exceso

3

Si el sangrado ha cesado, el exceso de Floseal® siempre debe retirarse mediante irrigación suave.



Dejar in situ

4

No romper el coágulo mediante manipulación física. Floseal® incorporada en el coágulo hemostático debe dejarse *in situ*.

- Aplicación focal, fluida.²
- Gránulos de gelatina reticulados, recubiertos con trombina, de alta viscosidad.^{3,5}
- Proporciona un efecto de taponamiento físico.⁵
- Conformabilidad para una aplicación precisa en superficies irregulares.³
- Eficacia de 89% para detener el sangrado después de 10 minutos en pacientes cardíacos completamente heparinizados.²

APLICADORES ADICIONALES

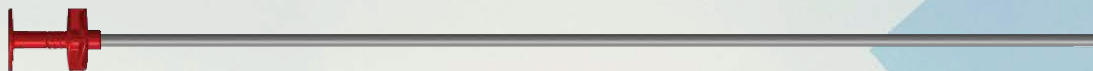
Aplicación en una amplia gama de escenarios quirúrgicos

Sus diferentes aplicadores permiten la entrega de Floseal® en una amplia gama de escenarios quirúrgicos, incluidos los sitios quirúrgicos de difícil acceso.^{2,6,7}

Código
0600125

41 cm

Floseal® Aplicador Endoscópico
Reg. no. 0454C2013 SSA



HEMOSTASIA RÁPIDA Y COMPROBADA^{2,4}

Éxito hemostático en cirugía cardíaca

Floseal[®]



Tiempo promedio de hemostasia:
2.8 minutos^{2,4}

Esponja de gelatina
absorbible, USP + trombina



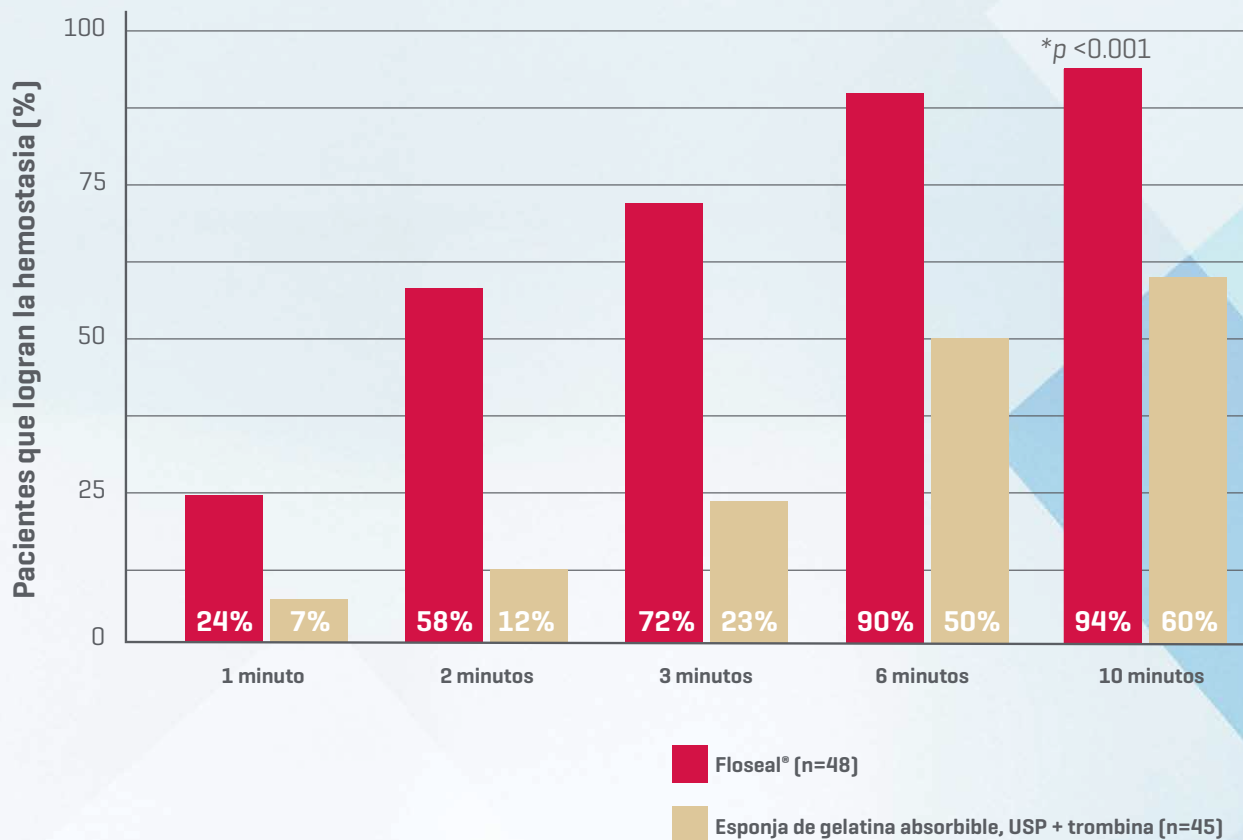
Tiempo promedio de hemostasia:
8 minutos^{2,4}

Gráfica adaptada de: Oz M, et al. Ann Thorac Surg 2000; 69: 1376-82.

MÁS EFICAZ EN CADA PUNTO DE TIEMPO⁴

Tiempo hasta la hemostasia en cirugía cardiaca, primer sitio de sangrado⁴

HEMOSTASIA RÁPIDA
Y COMPROBADA



Gráfica adaptada de: Oz M, et al. Ann Thorac Surg 2000; 69: 1376-82.

*El resultado principal fue el cese del sangrado a los 10 minutos de aplicación del agente hemostático tópico; 94% de los pacientes tratados con Floseal® alcanzaron la hemostasia a los 10 minutos vs. 60% de los pacientes del grupo control (p=0.001).

DIFERENCIAS EN LA ULTRAESTRUCTURA

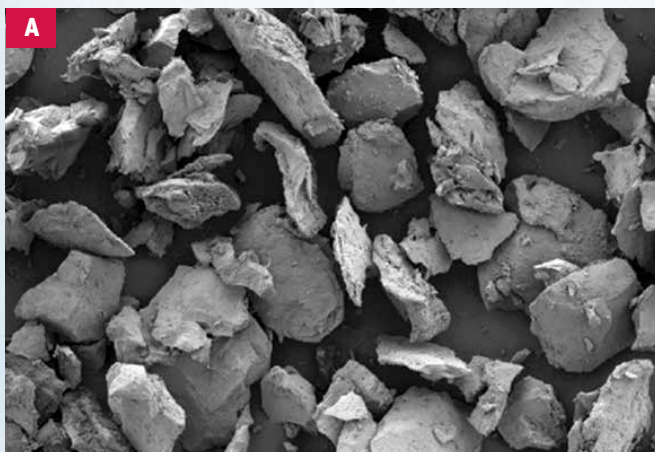
Reducciones en el sangrado

Un estudio comparó 2 hemostáticos fluidos combinados, Floseal® y la Matriz hemostática + trombina, utilizando microscopía electrónica de barrido y un sistema de pruebas *in vivo*. Para la comparación se utilizó un modelo porcino de abrasión hepática, heparinizado.⁸

- Éxito hemostático – el porcentaje de unidades de muestreo con sangrado se redujo a “sin sangrado” o “rezumante”.

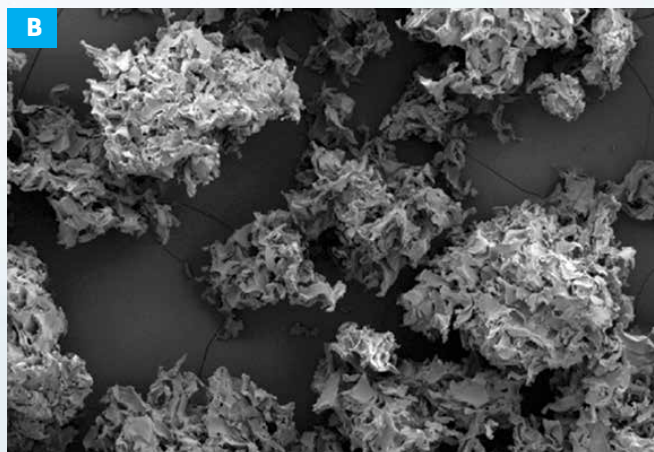
Las comparaciones se realizaron a los 2, 5 y 10 minutos después del tratamiento, por un solo observador, ciego al tratamiento. Las diferencias en la ultraestructura pueden tener un efecto sobre la retención de trombina y la formación del coágulo.⁸

Floseal® VHS/D⁸



Imágenes de la microscopía electrónica de barrido de: (A) gelatina de origen bovino (Floseal®) con aspecto grande y liso y (B) gelatina de origen porcino (Matriz hemostática + trombina) con aspecto pequeño, estrellado.⁸

Matriz hemostática + trombina⁸



Gelatina Floseal®

Son partículas lisas pequeñas, de formas redondas y angulares.⁸

Gelatina hemostática + trombina

Son partículas estrelladas y agrupadas.⁸

ÉXITO HEMOSTÁTICO

Reconociendo las diferencias entre agentes hemostáticos fluidos

Porcentaje de hemostasia exitosa⁸



Gráfica adaptada de: Lewis K, et al. J Invest Surg 2013; 26: 141-8.

Comparación *in vivo* de las tasas de éxito hemostático en cada punto de tiempo posterior al tratamiento.

†El significado estadístico se basa en una razón de probabilidades de modelo binomial de éxito (n=40 por grupo, por punto de tiempo).

- Tasa de éxito 25% mayor a los 5 minutos [85% [34/40] vs. 60% [24/40]]⁸
- Tasa de éxito 25% mayor a los 10 minutos [72.5% [29/40] vs. 47.5% [19/40]]⁸

FLOSEAL[®]: UN EFICAZ HEMOSTÁTICO DE COMBINACIÓN FLUIDA

Comparación de 2 agentes diferentes⁹

Un estudio comparó la eficacia de Floseal[®], una combinación de gelatina de origen bovino y trombina de origen humano [1 mL], y Hemosphere [sic] Polisacárido microporoso [1 g] en un modelo porcino de abrasión hepática, heparinizado.

- Éxito hemostático – el porcentaje de unidades de muestreo con sangrado reducido a “sin sangrado o rezumante”. Las comparaciones las realizó, a los 2, 5 y 10 minutos después del tratamiento, un único observador, ciego al tratamiento.

Conclusión

Floseal[®] proporcionó mayor éxito hemostático, mayor control del sangrado, y menor pérdida sanguínea en relación con Polisacárido microporoso. Un gramo de Polisacárido microporoso no proporciona el mismo nivel de hemostasia que 1 mL de Floseal[®].

UNA CLARA DIFERENCIA

Tasa de éxito hemostático⁹



Gráfica adaptada de: Lewis K, et al. J Surg Res 2015; 193: 825-30.

Comparación *in vivo* de las tasas de éxito hemostático en cada punto de tiempo posterior al tratamiento.

†El significado estadístico se basa en una relación del modelo de regresión logística binomial de éxito hemostático, donde se consideran las co-variables (n=40 por grupo, por punto de tiempo).

Resultados: Floseal® brinda mayor eficacia hemostática en comparación con Polisacárido microporoso a los 2, 5 y 10 minutos después del tratamiento.

- 40% mayor tasa de éxito a los 5 minutos [97.5% [39/40] vs. 57.5% [23/40]]⁹
- 57.5% mayor tasa de éxito a los 10 minutos [95% [38/40] vs. 37.5% [15/40]]⁹

UN VISTAZO DE CERCA

Contiene más ingrediente activo¹⁰

- Comparación de peso seco [Floreal[®] vs. Matriz hemostática + trombina 8 mL].
- Las muestras se preparan de acuerdo a las instrucciones de uso respectivas.
- Se colocaron en bandejas de aluminio previamente pesadas.
- Las bandejas se colocaron en un horno precalentado a 120° centígrados durante 2 horas y se volvieron a pesar después de 30 segundos.
- Los volúmenes totales de producto utilizado fueron 8 mL para la Matriz hemostática + trombina y 5 y 10 mL para Floreal[®].

Cálculos del peso seco¹⁰

Floseal® 10 mL

5000 UI
de trombina

Peso seco
total g/kit

1.6801

Densidad de los
componentes
totales del
dispositivo g/kit

0.1680

Floseal® 10 mL contiene:

- casi 44% más de ingrediente activo por mL que el kit de Matriz hemostática + trombina 8 ml¹⁰
- 150% más trombina que el kit de la Matriz hemostática + trombina 8 mL^{2,11}

Floseal® 5 mL

2500 UI
de trombina

Peso seco
total g/kit

0.9237

Densidad de los
componentes
totales del
dispositivo g/kit

0.1847

Floseal® 5 mL contiene:

- casi 58% más de ingrediente activo por mL que el kit de Matriz hemostática + trombina 8 ml¹⁰
- 25% más trombina que el kit de Matriz hemostática + trombina 8 ml^{2,11}

Matriz hemostática + trombina 8 mL¹¹

2000 UI
de trombina

Peso seco
total g/kit

0.9360

Densidad de los
componentes
totales del
dispositivo g/kit

0.1170

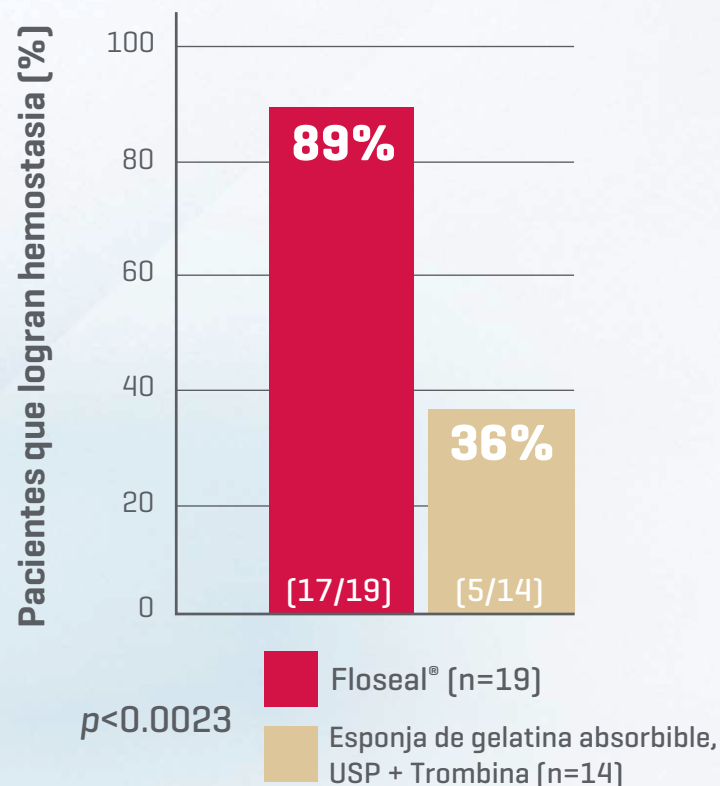
Los datos anteriores no reflejan la seguridad y eficacia comparativas de Floseal® y la Matriz hemostática + trombina porque el estudio proporciona una comparación del contenido del producto por peso y actividad de trombina.

HEMOSTASIA EFICAZ INCLUSO EN PACIENTES HEPARINIZADOS

Éxito hemostático antes de la reversión de la anticoagulación por heparina^{2,4}

La tasa de éxito para Floseal® no pareció verse afectada de manera significativa si el paciente había recibido o no protamina.

Hemostasia en cirugía cardiovascular, primer sitio de sangrado^{2,4}

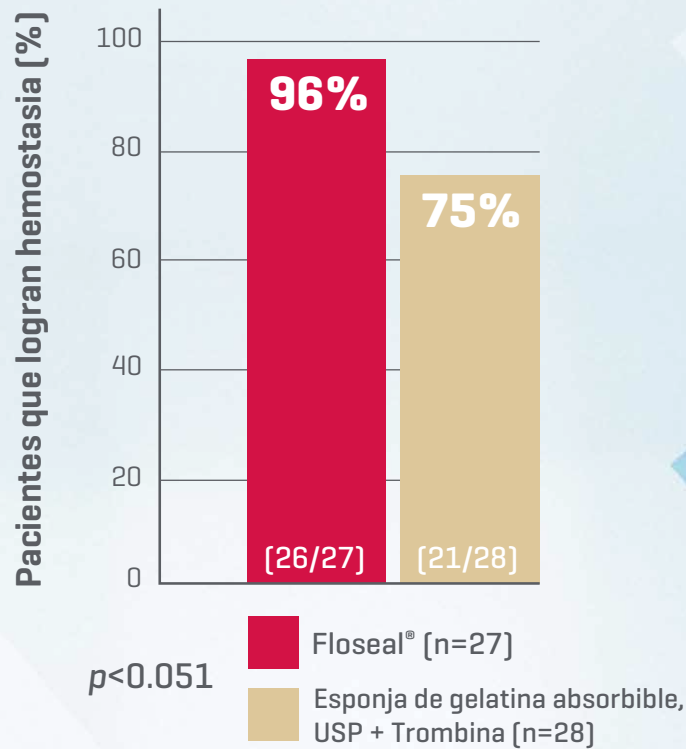


Gráfica adaptada de: Oz M, et al. Ann Thorac Surg 2000; 69: 1376-82.

EN CIRUGÍA CARDIOVASCULAR

La tasa de éxito de Floseal® no pareció verse afectada si el paciente había recibido o no protamina [89% vs. 96%]²⁻⁴

Éxito hemostático después de reversión de heparina^{2,4}



Gráfica adaptada de: Oz M, et al. Ann Thorac Surg 2000; 69: 1376-82.

Metodología⁴

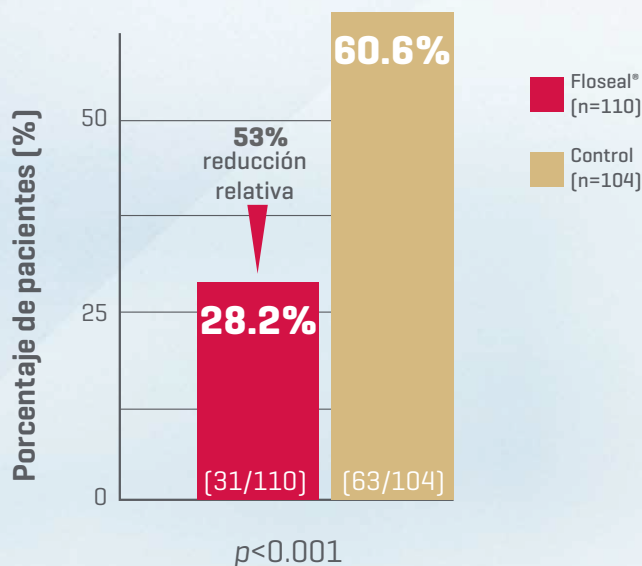
- Estudio prospectivo, aleatorizado para comparar Floseal® vs. Esponja de gelatina absorbible USP + Trombina para el control del sangrado perioperatorio.
- Se aleatorizaron 93 pacientes sometidos a cirugía cardíaca.
- El sitio de sangrado se evaluó al minuto 1, 2, 3, 6 y 10 después de aplicar el agente hemostático.
- Se llevó a cabo una evaluación de seguimiento entre las 12 y 36 horas después de la cirugía y de 6 a 8 semanas posteriormente.

REDUCCIÓN DE LAS TRANSFUSIONES DE SANGRE Y LAS TASAS DE REVISIÓN QUIRÚRGICA

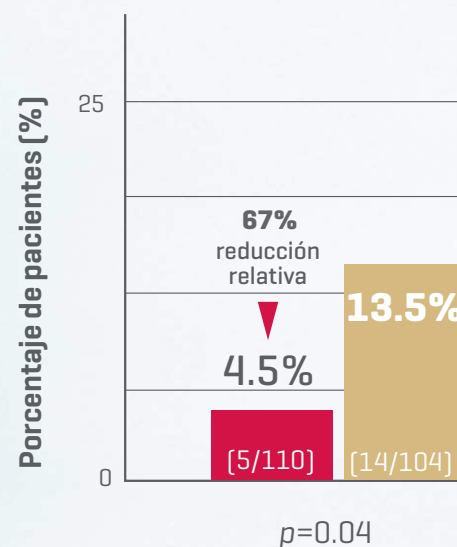
Metodología¹

- Estudio prospectivo, aleatorizado para evaluar la eficacia de Floseal® en cirugía cardiaca.
- 209 pacientes fueron tratados con Floseal® [grupo Floseal®] y 206 recibieron agentes hemostáticos alternativos [grupo control].
- 110 pacientes del grupo Floseal® y 104 pacientes del grupo control presentaron sangrado.
- Seguimiento de 96 horas.

Transfusión de productos sanguíneos



Tasa de revisión quirúrgica por sangrado



Gráficas adaptadas de: Nasso G, et al. Ann Thorac Surg 2009; 88: 1520-6.

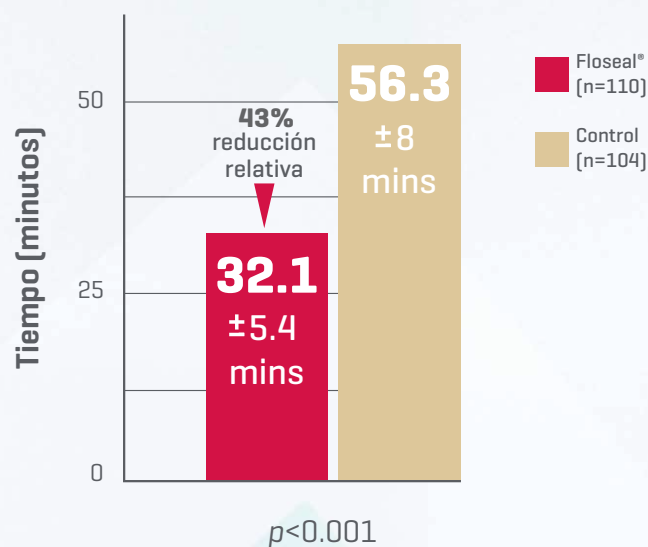
REDUCCIÓN DEL TIEMPO DE HEMOSTASIA OPERATORIA Y COMPLICACIONES MENORES

Resultados clínicos comprobados¹

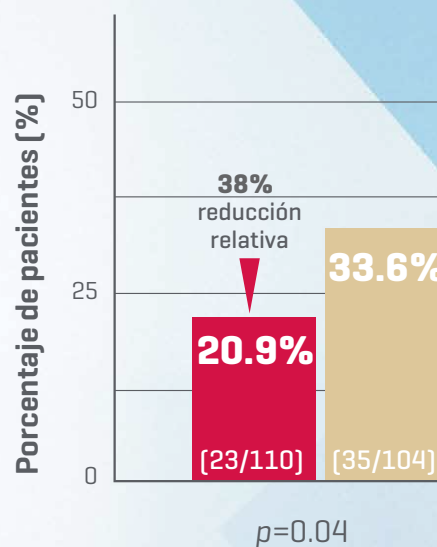
Los pacientes del grupo de Floseal®:

- Tuvieron porcentajes mayores de hemostasia a los 10 minutos.
- Presentaron menor sangrado postoperatorio.
- Tuvieron menor necesidad de revisión por sangrado.
- Tuvieron menor necesidad de transfusiones.
- Presentaron menos complicaciones postoperatorias.

Tiempo de hemostasia operatoria*



Complicaciones menores[†]



Gráficas adaptadas de: Nasso G, et al. Ann Thorac Surg 2009; 88: 1520-6.

*Tiempo operatorio comprendido entre la decanulación y el cierre del esternón.

†Definido como insuficiencia renal, insuficiencia respiratoria o soporte inotrópico con duración de más de 24 horas.

EFICACIA Y SEGURIDAD DEMOSTRADAS EN USO PEDIÁTRICO EN NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS^{2,12,13}

EFICACIA EN ADENOIDECTOMÍA

Estudio prospectivo, aleatorizado, controlado de una nueva matriz hemostática en niños sometidos a adenoidectomía.¹² Mathiasen R, *et al.*

Metodología

- Estudio prospectivo, aleatorizado y controlado.
- Participaron 70 pacientes [edad promedio 7 años].
- Los pacientes presentaban apnea del sueño obstructiva.
- Fueron aleatorizados para recibir Floseal® [35 pacientes] o cauterización para lograr la hemostasia [35 pacientes].

Resultados

- Los pacientes en el grupo de Floseal® presentaron tiempos menores para lograr la hemostasia en comparación con el grupo control.
- Los cirujanos que utilizaron Floseal® reportaron mayor facilidad para lograr la hemostasia con menos sangrado.
- Los pacientes que utilizaron Floseal® pudieron retomar su dieta regular más pronto que los pacientes del grupo control.
- Los pacientes del grupo de Floseal® tuvieron un uso menor de narcóticos a los 7 días de la cirugía que los pacientes del grupo control.

Conclusión

- Los resultados de este estudio demuestran la seguridad, eficacia y costo-eficacia de esta nueva matriz hemostática en niños sometidos a adenoidectomía.
- Floseal® constituye una buena herramienta para los otorrinolaringólogos que enfrentan sangrados significativos después de una adenidectomía.

EFICACIA EN ADENOTONSILECTOMÍA

Estudio prospectivo, aleatorizado, controlado de una nueva matriz hemostática en niños sometidos a adenotonsilectomía.¹³

Jo S, *et al.*

Metodología

- Estudio prospectivo, aleatorizado y controlado.
- Participaron 68 pacientes [edad promedio 7 años].
- Los pacientes fueron sometidos a adenotonsilectomía.
- Los pacientes fueron aleatorizados para que les aplicaran Floseal® o electrocauterio para lograr la hemostasia.

Resultados

- Los pacientes del grupo de Floseal® tuvieron reducción del tiempo de cirugía por aproximadamente 15.2 minutos en comparación con el grupo en el que se utilizó electrocauterio.
- Los pacientes del grupo de Floseal® presentaron menor sangrado [21.6 mL vs. 70.8 mL] con el grupo en el que se utilizó el electrocauterio.

Conclusión

- La información obtenida en el presente estudio indica que la aplicación de Floseal® para la hemostasia durante la adenotonsilectomía es segura, eficaz y técnicamente sencilla.
- El uso de Floseal® disminuye la morbilidad asociada a este tipo de cirugía.

UN SITIO QUIRÚRGICO CON BUENA VISIBILIDAD

¿QUÉ?

Hemostasia adicional, cuando el control del sangrado, que va desde un ligero goteo hasta un chorro, por medio de ligadura o procedimientos convencionales es ineficaz o poco práctico en procedimientos quirúrgicos como neurocirugía y cirugía neuro espinal.²

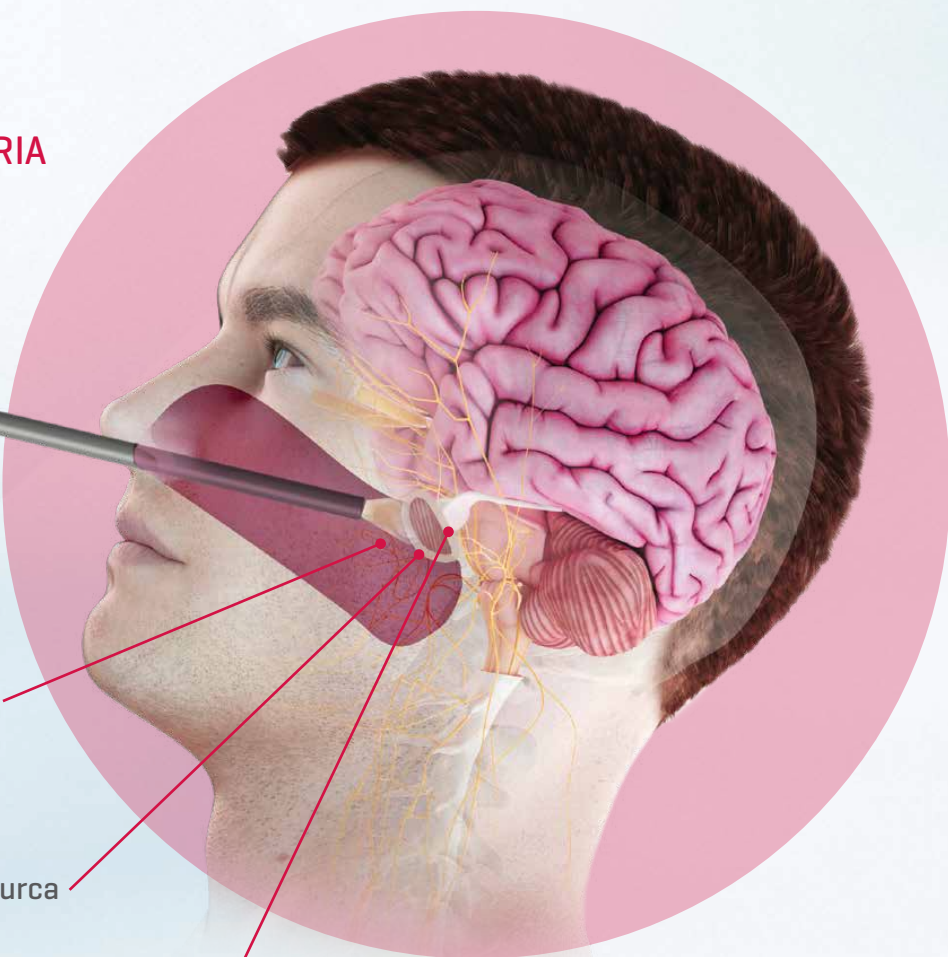
CIRUGÍA DE LA PITUITARIA

Endoscopio

Seno esfenoidal¹

Silla turca

Glándula pituitaria

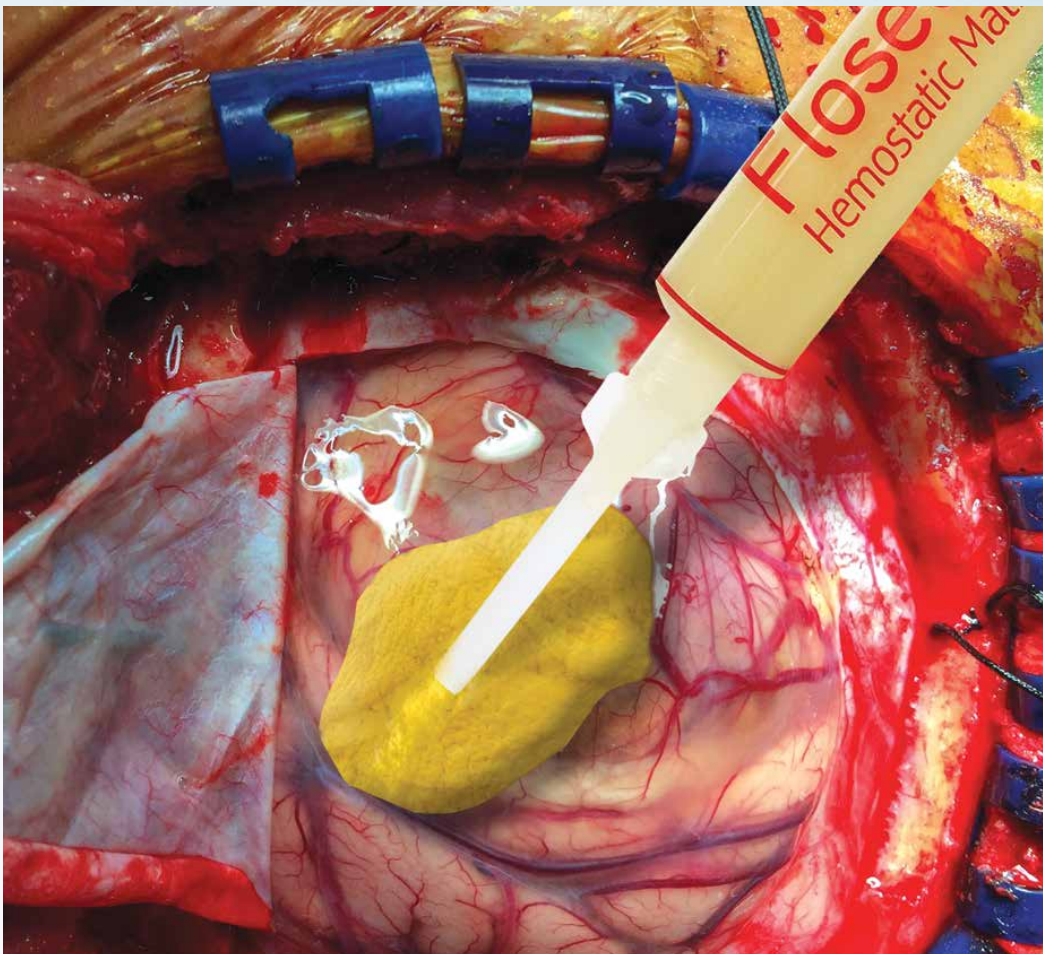


Aplicación de Floseal® por vía transfenoidal para lograr la hemostasia durante cirugía de la pituitaria

¿POR QUÉ?

- Hemostasia rápida y eficaz (90 segundos), permitiendo al cirujano mantener una visualización adecuada del sitio quirúrgico¹⁴
- Amplio espectro de sangrado - puede ser utilizado en sangrado difuso o agresivo²
- Tiene un aumento de volumen máximo de aproximadamente 20% en 10 minutos²
- Se adapta a superficies irregulares, cavidades profundas, y sitios de difícil acceso²
- Está clínicamente comprobado que controla el sangrado en pacientes completamente heparinizados²

EXTIRPACIÓN DE UN TUMOR



Aplicación de FloSeal® en la "cavidad" para lograr la hemostasia durante la extirpación de un tumor



5 ML



10 ML





Reducciones relativas comprobadas con Floseal®:¹

- Las transfusiones de sangre se redujeron en 53%
28.2% vs. 60.6%
- La tasa de revisiones quirúrgicas por sangrado disminuyeron en 67%
4.5% vs. 13.5%
- El tiempo de hemostasia operatoria disminuyó en 43%
32.1 ± 5.4 minutos vs. 56.3 ± 8 minutos

Únicamente para prescripción médica. Para el uso adecuado y seguro de este dispositivo, favor de revisar el instructivo completo.

Referencias: 1. Nasso G, Piancone F, Bonifazi R, et al. Prospective, randomized clinical trial of the Floseal® matrix sealant in cardiac surgery. *Ann Thorac Surg.* 2009; 88: 1520-26. 2. Instructivo de Uso de Floseal® Matriz Hemostática. 3. Oz M, Rondinone J, Shargill N. Floseal Matrix: new generation topical hemostatic sealant. *J Card Surg.* 2003; 18: 486-93. 4. Oz M, Cosgrove D, Badduke B, et al. Controlled clinical trial of a novel hemostatic agent in cardiac surgery. *Ann Thorac Surg.* 2000; 69: 1376-82. 5. Renkens K, Payner T, Leipzig T, et al. A multicenter, prospective, randomized trial evaluating a new hemostatic agent for spinal surgery. *Spine.* 2001; 26(15): 1645-50. 6. Instructivo de uso de Floseal Aplicador Endoscópico. 7. Instructivo de uso de Puntas Aplicadoras Especiales para Floseal (Punta Maleable). 8. Lewis K, Atlee H, Mannone A, et al. Comparison of two gelatin and thrombin combination hemostats in a porcine liver abrasion model. *J Invest Surg.* 2013; 26: 141-48. 9. Lewis K, Atlee H, Mannone A. Hemostatic matrix and microporous polysaccharide hemisphere efficacy. *J Surg Res.* 2015; 193(2): 825-30. 10. Datos en archivo. Baxter Healthcare Corporation, Study No. SC0062012KG. 11. SURGIFLO Hemostatic Matrix Kit Instructions for Use. Somerville NJ: J&J Wound Management. 2014. 12. Mathiasen R, Cruz R. Prospective, randomized, controlled clinical trial of a novel matrix hemostatic sealant in children undergoing adenoidectomy. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004; 131: 601-5. 13. Jo S, Mathiasen R, Gurushanthaiah D. Prospective, randomized, controlled trial of a hemostatic sealant in children undergoing adenotonsillectomy. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2007; 137(3): 454-58. 14. Renkens K, Payner T, Leipzig T, et al. A multicenter, prospective, randomized trial evaluating a new hemostatic agent for spinal surgery. *Spine.* 2001; 26(15): 1645-1650.

Baxter

Baxter, S.A de C.V.
Av. de los 50 Metros No.2
Jiutepec, Morelos, CIVAC
C.P. 62578, México
www.baxter.com.mx

Floseal Matriz Hemostática- Libre de aguja
Reg. No. 0975C2014 SSA

Floseal Matriz Hemostática, Preparación Rápida
Reg. No. 2210C2021 SSA

Aplicador Endoscópico Floseal
Reg. No. 0454C2013 SSA

No. Entrada: 2417012002C00042

MEXZ/9/19-0007

Baxter, Floseal, Floseal Aplicador Endoscópico y Puntas Aplicadoras Especiales para Floseal son marcas de Baxter International Inc.