

HEMOTESE®

HEMOSTASIA LOCAL DE ACCIÓN RÁPIDA

HEMOSTÁTICO DE COLÁGENO
REABSORBIBLE
ESTRUCTURA HELICOIDAL

HEMOTESE®

HEMOSTASIA LOCAL DE ACCIÓN RÁPIDA

HEMOTESE® es el único hemostático comprimido, basado en la tecnología de colágeno SYMATESE, constituido de fibra de colágeno bovino tipo I. El resultado es una estructura porosa tridimensional.

ESTRUCTURA Y COMPOSICIÓN

- ▶ HEMOTESE® está constituido de colágeno bovino de tipo I liofilizado y no desnaturalizado.
- ▶ El colágeno se extrae de acuerdo a un procedimiento específico que asegura la anulación de virus y agentes portadores de encefalopatía espongiiforme.
- ▶ Todo el proceso de fabricación se desarrolla en la planta de Lyon (Francia).

ESPECIFICACIONES MECÁNICAS

- HEMOTESE® no se deshace cuando está mojado.
- HEMOTESE® no se divide en piezas cuando está siendo manipulado con clips quirúrgicos.
- HEMOTESE® no se rompe cuando se dobla durante el proceso de uso.
- HEMOTESE® permite su corte con tijeras para adaptarse a una medida específica.



Imagen microscópica de la estructura porosa de HEMOTESE®.

INDICACIONES

HEMOTESE®, en todos sus formatos, está indicado para la hemostasia local durante procedimientos quirúrgicos cuando el control del sangrado mediante ligadura u otro método convencional sea poco práctico o efectivo.

Indicado para hemorragias capilares, venosas o arteriales.

CONTRAINDICACIONES

HEMOTESE® está contraindicado para la hemostasia de superficies óseas donde los dispositivos protésicos tengan que ser fijados mediante cemento de polimetacrilato de metilo (ya que el colágeno reduce la capacidad adhesiva de este tipo de cemento).

No realizar transfusiones usando sangre que ha estado en contacto con HEMOTESE® debido al riesgo potencial de formación de micro-trombos.

No utilizar HEMOTESE® en pacientes con predisposición o conocida alergia al colágeno bovino.

FÁCIL MANEJO



VENTAJAS

La tecnología de colágeno SYMATESE le da a HEMOTESE® unas especificaciones únicas:

- ▶ El proceso completo está integrado para garantizar calidad, seguridad y confianza.
- ▶ Dota a la estructura helicoidal de retención del colágeno. De esta forma, el colágeno tiene un efecto en la hemostasia fisiológica, acelerando la agregación de plaquetas y la formación del tapón plaquetario.
- ▶ Favorece la retención del colágeno actuando sobre el proceso de hemostasia natural, acelerando la agregación de plaquetas y la formación del tapón plaquetario
- ▶ El proceso de extracción y purificación hace que HEMOTESE® sea perfectamente biocompatible y permita la preservación del colágeno y las cualidades biológicas.

PROPIEDADES

- ▶ Hemostasia local de acción rápida. Cuando se aplica el producto sobre una zona de sangrado, éste para el sangrado en 2-6 minutos, dependiendo del grado del mismo.
- ▶ Bio-reabsorbible: HEMOTESE® tiene capacidad de reabsorción en un máximo de 8 semanas. El producto se puede dejar en la zona y no retirar una vez cese el sangrado.
- ▶ Buena adherencia a la zona de la hemorragia.
- ▶ No incrementa su tamaño al entrar en contacto con la sangre reduciendo el riesgo de presión.
- ▶ HEMOTESE® se aplica directamente sobre la superficie a tratar y permite la absorción rápida de la sangre así como una alta interacción del producto con las plaquetas.

Fabricado por:



RENDIMIENTO Y SEGURIDAD

EXPERIENCIA CLÍNICA: en los últimos 11 años, más de 100.000 pacientes han sido tratados con éxito con HEMOTESE® sin ninguna complicación.

SYMATESE ha fabricado dispositivos médicos de colágeno por más de 30 años y cumple con el sistema de calidad estándar ISO 13485:2012.

Los estudios realizados se han dirigido hacia la evaluación de las propiedades hemostáticas de HEMOTESE® en comparación con otros productos fabricados de celulosa oxidada regenerada.

TEST IN VITRO

Tiempo medio de coagulación:

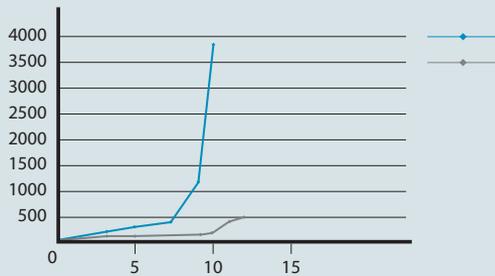
La coagulación es más rápida con HEMOTESE® que con una plancha de celulosa oxidada.

| Producto | Tiempo de coagulación |
|------------------|-----------------------|
| HEMOTESE® | 11,3 min |
| Celulosa oxidada | 14 min |

Tiempo requerido para liberar 500 ng/ml de TAT complejo:

En 3 donantes, 500 ng/ml de TAT complejo fueron obtenidos entre 7 y 10 minutos para HEMOTESE y 11 minutos aproximadamente para la celulosa oxidada.

Acción cinética



La hemostasia se activa más rápidamente con HEMOTESE® que con la celulosa oxidada. Los niveles de TAT complejo con HEMOTESE® son considerablemente más altos que con la celulosa oxidada.

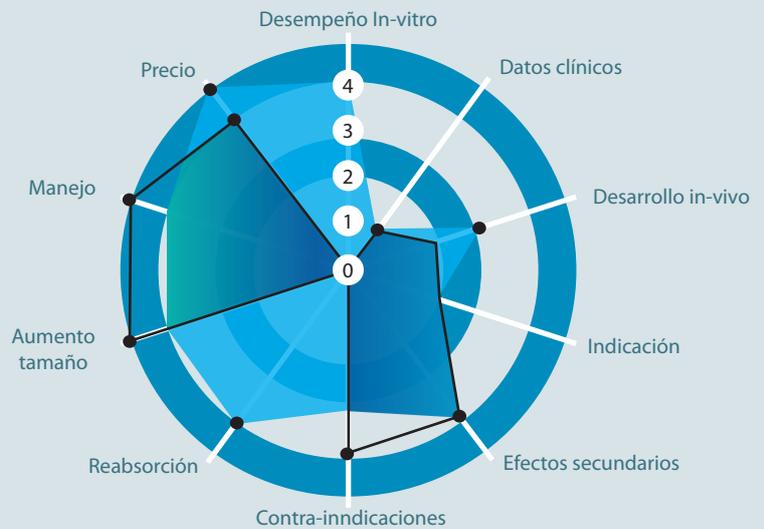
TEST IN VIVO

Tiempo de hemostasia:

La hemostasia es más rápida con HEMOTESE® que con la celulosa oxidada.

| Zona | HEMOTESE® | Celulosa |
|--------|-----------|----------|
| Bazo | 5,7 min | 6,9 min |
| Hígado | 2,2 min | 4,0 min |

MODELO DE EVALUACIÓN



| Referencia | Medidas | Cantidad |
|------------|--------------------|----------------------|
| HEM25X35 | 2,5 x 3,5 x 0,6 cm | 10 unidades por caja |
| HEM7X5 | 7 x 5 x 0,6 cm | 10 unidades por caja |
| HEM10X7 | 10 x 7 x 0,4 cm | 10 unidades por caja |
| HEM127X9 | 12,7 x 9 x 0,6 cm | 10 unidades por caja |

