

GELFOAM®

Espojas comprimidas de gelatina absorbible, USP

DESCRIPCIÓN

GELFOAM esponja estéril comprimida es un dispositivo médico destinado para ser aplicado como hemostático sobre superficies sangrantes. Es un producto insoluble en agua, blanquecino, no elástico, poroso y flexible, preparado a partir de gránulos de gelatina de piel de cerdo purificada, USP y agua para inyección, USP. Puede ser cortada sin deshilacharse y absorbe al interior de sus intersticios sangre u otros líquidos en una proporción varias veces superior a su peso.

ACCIÓN

GELFOAM esponja estéril comprimida tiene propiedades hemostáticas. Aunque su modo de acción no ha sido establecido completamente, su efecto parece ser más de naturaleza física que el resultado de la alteración del mecanismo de la coagulación.

Cuando no se utiliza en grandes cantidades, GELFOAM se absorbe completamente, con baja reacción tisular. Esta absorción depende de varios factores, incluyendo la cantidad usada, grado de saturación con sangre u

GELFOAM
Espojas comprimidas de
gelatina absorbible, USP



otros fluidos y el lugar de uso. Cuando se utiliza en tejidos blandos, GELFOAM se absorbe completamente entre cuatro y seis semanas sin inducir excesivo tejido cicatrizante. Cuando se aplica sobre un sangrado nasal, rectal o de la mucosa vaginal, se reabsorbe entre dos y cinco días.

ESTUDIOS CLÍNICOS

GELFOAM esponja estéril comprimida es un dispositivo hemostático insoluble en agua, preparado a partir de gelatina de piel de cerdo, capaz de absorber hasta 45 veces su peso en sangre⁴. La capacidad de absorción de GELFOAM depende de su tamaño, aumentando a medida que aumenta el tamaño de la esponja de gelatina⁵.

El mecanismo de acción de los dispositivos hemostáticos mediados por superficie es de soporte y mecánico. Cuando los dispositivos que ejercen acción superficial se aplican directamente a superficies con hemorragia, detienen la hemorragia mediante la formación de un coágulo artificial y produciendo una matriz mecánica que facilita la coagulación⁶. Jenkins et al⁷ han planteado la teoría de que el efecto coagulante de GELFOAM puede ser debido a la liberación de tromboplastina de las plaquetas, que sucede cuando las plaquetas que entran en la esponja se dañan por el contacto con las paredes de la infinidad de intersticios. La tromboplastina interactúa con la protrombina y el calcio, produciendo trombina y esta secuencia de eventos desencadena la reacción de coagulación. Los autores sugieren que la formación fisiológica de trombina en la esponja es suficiente para formar un coágulo, por su acción sobre el fibrinógeno de la sangre⁷. Las propiedades físicas esponjosas de la esponja de gelatina aceleran la formación del coágulo y aportan un soporte estructural para la formación de coágulos^{6,8}.

Varios investigadores han señalado que GELFOAM se reabsorbe en una semana o menos y se absorbe completamente entre cuatro y seis semanas, sin inducir la formación excesiva de cicatrices^{4, 7,9,10,11}. Barnes¹⁰ revisó las experiencias con GELFOAM en cirugía ginecológica. En el examen postoperatorio, la cantidad de tejido cicatrizante que se podía palpar no era excesiva.

FARMACOLOGÍA ANIMAL

Los dispositivos hemostáticos de acción superficial, cuando se aplican directamente sobre superficies sangrantes, detienen la hemorragia mediante la formación de un coágulo artificial produciendo una matriz mecánica que facilita la coagulación^{6, 8, 13,14}. Debido a su tamaño, los agentes hemostáticos de acción superficial reducen el flujo de sangre, protegen la formación de coágulos y ofrecen un entramado para que se depositen los elementos celulares de la sangre^{6, 8, 13,14}. MacDonald y Mathews¹² estudiaron los implantes de GELFOAM en riñones de perro y notificaron que ayudaba a la cicatrización, sin gran inflamación ni reacciones a cuerpos extraños. Jenkins y Janda¹³ estudiaron el uso de GELFOAM en resecciones en hígado de perro y se dieron cuenta de que la esponja de gelatina parecía ofrecer una cubierta protectora y un soporte estructural para el proceso reparador. Correll et al¹⁴ estudió la histología de GELFOAM esponja estéril comprimida cuando se implantaba en músculo de rata y no reportó ninguna reacción tisular significativa.

INDICACIONES

HEMOSTASIA: GELFOAM esponja estéril comprimida en **seco o saturada de solución estéril de cloruro de sodio**, está indicado en procedimientos quirúrgicos como un dispositivo hemostático cuando el control de la hemorragia capilar, venosa y arterial por procedimientos de presión, ligadura o cualquier otro procedimiento tradicional es ineficaz o poco práctico. Aunque no es necesario, GELFOAM puede ser usado con o sin trombina para conseguir la hemostasia.

INSTRUCCIONES DE USO

Debe usarse siempre una técnica estéril para extraer GELFOAM esponja estéril comprimida de su embalaje. Cortar al tamaño deseado un trozo de GELFOAM, seco o saturado de solución estéril de cloruro de sodio (solución salina). Aplicar con presión directamente en el lugar de sangrado.

Cuando se aplica seca, se debe aplicar manualmente solo una pieza de GELFOAM en el lugar de sangrado, manteniendo una presión moderada hasta que se produzca la hemostasia.

Cuando se usa con solución salina estéril, GELFOAM primero debe sumergirse en la solución y después extraerlo, escurrirlo con guantes entre las manos para eliminar cualquier burbuja de aire, y después sumergirlo de nuevo en solución salina hasta que se vaya a utilizar. La esponja GELFOAM debería recobrar su forma rápidamente, con una ligera expansión y engrosamiento dentro de la solución. Si esto no sucede, se deberá extraer de nuevo y apretar firmemente hasta que todo el aire se haya eliminado y haya vuelto a su tamaño original, con ligeros aumentos de grosor y forma cuando se vuelve a introducir en la solución salina estéril.

Si GELFOAM se utiliza saturada en solución salina, se debe secar ligeramente con una gasa antes de aplicarlo en la zona de sangrado. Debe mantenerse en su lugar con presión moderada, utilizando una torunda de algodón o una gasa pequeña hasta que se produce la hemostasia. Es más fácil quitar la torunda o la gasa mojada con unas gotas de solución salina para evitar despegar el GELFOAM, el cual ya debería contener un coágulo firme. No es necesario aplicar succión a través de la torunda de algodón o la gasa para extraer la sangre del GELFOAM, ya que GELFOAM extraerá suficiente sangre por acción capilar. La primera aplicación de GELFOAM normalmente controlará el sangrado, en caso contrario, se deberán realizar aplicaciones adicionales. Para aplicaciones adicionales, se deben usar esponjas nuevas y prepararlas como se describe previamente.

Utilice tan solo la cantidad mínima de GELFOAM, cortada al tamaño adecuado, para producir la hemostasia. GELFOAM puede dejarse en el lugar de sangrado durante el tiempo necesario. Como GELFOAM produce un poco más de infiltración celular que los coágulos de sangre, la herida puede cerrarse sobre ella. Cuando se aplica en las superficies mucosas, GELFOAM se debe mantener en su lugar hasta que se reabsorba.

Para su uso con trombina, consulte el prospecto de la trombina para completar la información y la adecuada preparación de la muestra.

CONTRAINDICACIONES

GELFOAM esponja estéril comprimida no debe utilizarse durante el cierre de una herida abierta porque puede interferir con la cicatrización de los bordes cutáneos. **Esto es debido a una interposición mecánica de la gelatina y no es debido a una interferencia interseca con la cicatrización de la herida.**

GELFOAM no debe depositarse en compartimentos intravasculares debido al riesgo de embolia. No utilice GELFOAM esponja estéril comprimida en pacientes con alergia al colágeno porcino.

ADVERTENCIAS

GELFOAM esponja estéril comprimida no es un sustituto de técnicas quirúrgicas meticulosas ni de la realización de ligaduras u otros procedimientos convencionales de hemostasia.

GELFOAM se presenta como producto estéril y no puede reesterilizarse. Los sobres de GELFOAM abiertos sin usar deben desecharse. PRECAUCIÓN: para evitar contaminación, emplee un procedimiento aséptico para la apertura del sobre y extracción del GELFOAM. Si el sobre está rasgado o agujereado, el GELFOAM no debe usarse. Solo debe usarse la mínima cantidad de GELFOAM necesaria para conseguir la hemostasia. Una vez conseguida, el exceso de GELFOAM debe retirarse con cuidado.

No se recomienda el uso de GELFOAM si existe una infección. GELFOAM debe usarse con precaución en áreas del cuerpo contaminadas. Si aparecen signos de infección o abscesos donde se ha aplicado GELFOAM, puede ser necesario retirarlo para quitar el material infectado y permitir que la zona drene.

Aunque no se ha evaluado la seguridad y eficacia en ensayos clínicos del uso combinado de GELFOAM con otros agentes, tales como la trombina tóptica, se debe consultar la literatura del otro agente si a juicio del médico es aconsejable el uso de ambos agentes, para completar la información de prescripción.

Aunque a veces está indicado el relleno de una cavidad para la hemostasia, GELFOAM no debe utilizarse de esta forma a menos que se elimine el exceso de producto no necesario para mantener la hemostasia.

GELFOAM

Espojas comprimidas de gelatina absorbible, USP

En la medida de lo posible, una vez se haya producido la hemostasia tras procedimientos de laminectomía y foraminectomía en hueso, debe ser retirado. Esto es debido a que GELFOAM puede recuperar su tamaño original por la absorción de fluidos y provocar daño en el nervio por la presión producida entre los huecos de los huesos.

Debe evitarse rellenar con GELFOAM huecos, especialmente entre huesos, dado que el aumento a su tamaño original puede interferir con el normal funcionamiento y/o posiblemente resultar en una necrosis compresiva de los tejidos circundantes.

PRECAUCIONES

Utilice la mínima cantidad necesaria de GELFOAM esponja estéril comprimida para conseguir la hemostasia, manteniéndola en la zona hasta que cese el sangrado y eliminando el exceso.

GELFOAM no debe utilizarse para controlar el sangrado postparto o la menorragia.

Se ha demostrado que fragmentos de otro agente hemostático, el colágeno microfibrilar, atraviesa filtros de transfusión sanguínea de 40µ en los dispositivos de

bombeo sanguíneo. GELFOAM no debe utilizarse con circuitos de recuperación intraoperatoria de sangre autóloga puesto que su seguridad no ha sido evaluada en ensayos clínicos controlados.

Se ha informado que el colágeno microfibrilar reduce la fuerza de los adhesivos de metilmetacrilato que se utilizan para sujetar dispositivos protésicos a la superficie de los huesos. Como precaución, GELFOAM no debe utilizarse conjuntamente con estos adhesivos.

GELFOAM no se recomienda para el tratamiento primario de problemas de coagulación.

No se recomienda saturar GELFOAM con solución antibiótica o con polvos antibióticos.

Se ha notificado que posicionar al paciente de modo que se dé una presión venosa periférica negativa durante una intervención es un factor que contribuye a la aparición de episodios tromboembólicos potencialmente mortales.

REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado casos de fiebre asociados con el uso de GELFOAM sin infección demostrable. GELFOAM esponja estéril comprimida puede provocar la formación de un nido de abscesos¹ e infección, y se ha notificado que potencia el crecimiento bacteriano. Se ha notificado la formación de granuloma de células gigantes en el cerebro en el lugar de la implantación de la esponja², así mismo se ha reportado presión en el cerebro y medula espinal por la acumulación de fluido estéril³ posterior al uso de la esponja de gelatina absorbible en áreas cerradas.

También se han notificado reacciones ajenas al organismo, como encapsulación de fluidos o formación de hematomas.

Cuando GELFOAM se utilizó en operaciones de laminectomía, se reportaron numerosos eventos neurológicos, incluyendo pero no limitado a síndrome de la cola de caballo, estenosis espinal, meningitis, aracnoiditis, dolor de cabeza, parestesia, EJ, disfunción de la vejiga y del intestino e impotencia.

Se han notificado fibrosis excesiva y fijación prolongada de tendón cuando se han utilizado productos de gelatina absorbible cerca de una unión tendinosa durante la reparación de tendones rotos.

Se ha reportado síndrome del shock tóxico con el uso conjunto de GELFOAM en cirugía nasal.

Se han reportado fiebre, problemas de absorción y pérdida auditiva con el uso de GELFOAM durante timpanoplastia.

REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS EN USO FUERA DE INDICACIÓN

No se recomienda el uso de GELFOAM más que como adyuvante en la hemostasia.

A pesar de que se han notificado eventos médicos adversos por el uso de GELFOAM (ver REACCIONES ADVERSAS), puede que no se hayan notificado otros peligros asociados con dicho uso.

Cuando se ha utilizado GELFOAM durante cateterismo intravascular para conseguir una oclusión de las venas, se han reportado los siguientes eventos adversos: fiebre, infarto pancreático y duodenal, embolismo venoso de las extremidades inferiores, embolia pulmonar, absceso esplénico, necrosis de determinadas áreas anatómicas, asterixis y muerte.

Los siguientes efectos adversos se han asociado al uso de GELFOAM en la reparación de defectos durales sucedidos durante operaciones de laminectomía y craneotomía: fiebre, infección, parestesia en las piernas, dolor de espalda y cuello, incontinencia de vejiga e intestino, síndrome de la cola de caballo, vejiga neurogénica, impotencia y paresia.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Siempre debe usarse una técnica estéril para extraer el sobre interior que contiene GELFOAM esponja estéril del sobre exterior impreso y sellado. Debe aplicarse la mínima cantidad de GELFOAM con tamaño y forma adecuadas (seca o humedecida, ver INSTRUCCIONES DE USO) a la zona de sangrado y mantener con presión firme hasta que se produzca la hemostasia. Los sobres abiertos con GELFOAM sin utilizar deben desecharse.

PRESENTACIÓN

GELFOAM esponja estéril comprimida se presenta en sobres estériles individuales dentro de otro sobre de fácil apertura. La esterilidad del producto está asegurada a menos que el envoltorio externo haya sido dañado o abierto. Se presenta de la siguiente manera:

Esponja tamaño 100, caja con 6 esponjas de 8 x 12,5 cm.

ALMACENAJE Y MANEJO DEL PRODUCTO
GELFOAM esponja estéril comprimida se debe conservar a 25°C; Permite un almacenamiento temporal entre 15 - 30°C. Una vez abierto el paquete, se puede contaminar el contenido, por lo que se recomienda que GELFOAM se utilice tan pronto como se abra el paquete y el producto no usado se deseché. Este producto está empaquetado de forma estéril y para un solo uso. La reutilización puede dar lugar a la transmisión de patógenos de la sangre (incluyendo VIH y hepatitis), poniendo en peligro a pacientes y profesionales sanitarios. Es imprescindible mantener la esterilidad durante la utilización de este producto.

REFERENCIAS

- Lindstrom PA: Complications from the use of absorbable hemostatic sponges. *AMA Arch Surg* 1956; 73:133-141.
- Knowlson GTG: Gelfoam granuloma in the brain. *J Neuro Neurosurg Psychiatry* 1974; 37:971-973.
- Herndon JH, Grillo HC, Riseborough EJ, et al: Compression of the brain and spinal cord following use of GELFOAM. *Arch Surg* 1972; 104:107.
- Council on Pharmacy and Chemistry: Absorbable Gelatin sponge — new and nonofficial remedies. *JAMA* 1947; 135:921.
- Goodman LS, Gilman A: Surface-acting drugs, in *The Pharmacologic Basis of Therapeutics*, ed 6. New York, MacMillan Publishing Co. 1980, p 955.
- Guralnick W, Berg L: GELFOAM in oral surgery. *Oral Surg* 1948; 1:629-632.
- Jenkins HP, Senz EH, Owen H, et al: Present status of gelatin sponge for control of hemorrhage. *JAMA* 1946; 132:614-619.
- Jenkins HP, Janda R, Clarke J: Clinical and experimental observations on the use of gelatin sponge or foam. *Surg* 1946; 20:124-132.
- Treves N: Prophylaxis of post-mammectomy lymphedema by the use of GELFOAM laminated rolls. *Cancer* 1952; 5:73-83.
- Barnes AC: The use of gelatin foam sponges in obstetrics and gynecology. *Am J Obstet Gynecol* 1963; 86:105-107.
- Rarig HR: Successful use of gelatin foam sponge in surgical restoration of fertility. *Am J Obstet Gynecol* 1963; 86:136.
- MacDonald SA, Mathews WH: Fibrin foam and GELFOAM in experimental kidney wounds. *Annual American Urological Association*, July 1946.
- Jenkins HP, Janda R: Studies on the use of gelatin sponge or foam as a hemostatic agent in experimental liver resections and injuries to large veins. *Ann Surg* 1946; 124:952-961.
- Correll JT, Prentice HR, Wise CC: Biologic investigations of a new absorbable sponge. *Surg Gynecol Obstet* 1945; 181:585-589.

El prospecto de este producto puede haberse actualizado. Para información sobre el prospecto actual, por favor visite www.pfizer.com.

CONSULTAR las instrucciones de uso

Método de esterilización usando vapor o calor seco

NO REUTILIZAR

EL PRODUCTO NO DEBE SER RE-ESTERILIZADO

Fabricante:
Pharmacia and Upjohn Company

7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001, USA
1-800-253-8600

Representante autorizado en la UE:
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12
B-2870 Puurs, Belgium

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

Fecha de revisión: junio 2013



0086

PAA051745

Time/Date: PAA051745.indd 1 6/25/14 2:32 PM

Pfizer	Project No.	Artwork Number	Description		Country
	12366	PAA051745	Gelfoam Size 100 Compressed		Spain
Dimensions		Drawing No.		SKU No.	Item
21" x 2.5" (2.5" x 1" folded)		PD1775 R1		F000023015	Insert
Additional Info:		Colors:		<input type="checkbox"/> EDITOR'S COPY	
		Black DieLine		GS: DATE:	
GS	M. Wolpert	Rev	GA	PR	CHANGES
GS	N. DeShong	1			OK
GA	D. Huff				OK