

# Laboratorios BOHM

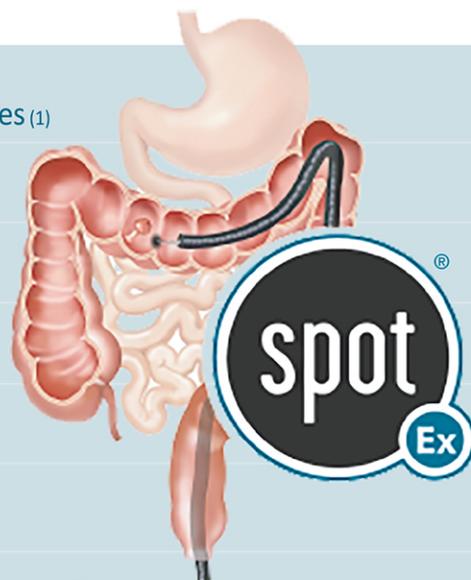


## **Spot<sup>®</sup> Ex Marcador Endoscópico** **Un paso más en la lucha contra el** **cáncer de colon**



# Spot®Ex: Ayuda en la seguridad del paciente y en el cumplimiento de los objetivos de calidad

<b>Indicaciones</b>	Control clínico y localización quirúrgica Marcaje permanente durante al menos 36 meses (1)
<b>Certificaciones</b>	Aprobado por la FDA Marcado CE
<b>Contraste</b>	Más oscuro que Spot
<b>Uso</b>	Jeringuilla lista para usar
<b>Trazabilidad</b>	Etiquetas para trazabilidad
<b>Amplia evidencia clínica</b>	Más de 25 estudios publicados
<b>Fiabilidad</b>	Spot ha sido utilizado en más de 4 millones de procedimientos
<b>Avalado</b>	Más de 15 años de experiencia



## Spot®Ex: Eficacia adicional gracias a sus nuevas características

**Nuevo Tapón que no gira ni se sale**

**Jeringuilla lista para usar**

**Código Datamatrix impreso en la jeringuilla**



**Envase sostenible**

**Etiquetas para trazabilidad**

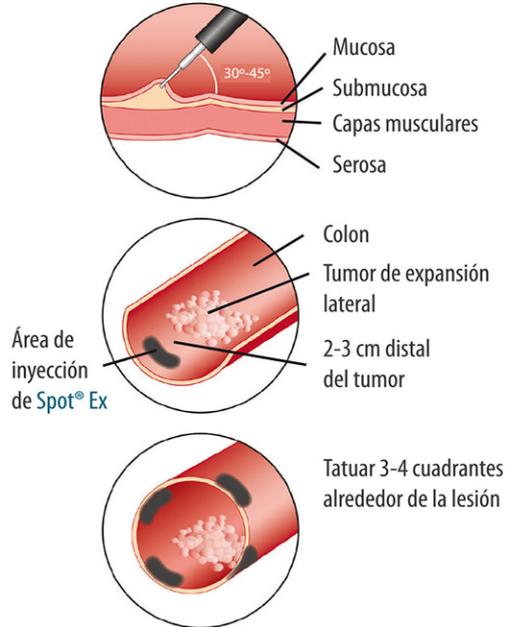


(1) Ayllón Cano, S.; Megía Sánchez, M.; Zatarain Valles, A.; Fernández Díez, S.; Sánchez Ceballos, F.; González Rodríguez, F.; Vázquez Romero, M.; Rey Díaz – Rubio, E.; Esteban López – Jamar, JM. ANÁLISIS DE PERSISTENCIA DE UN MARCADOR ENDOSCÓPICO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOCALIZACIONES EN EL COLON, Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico San Carlos, Madrid.

# Laboratorios BOHM

Spot®Ex está indicado para tatuar de forma endoscópica lesiones en el tracto gastrointestinal, para facilitar la vigilancia clínica y la localización quirúrgica.

Cada jeringuilla contiene 5 ml de una suspensión estéril, biocompatible y apirógena compuesta por partículas de carbón muy finas altamente purificadas. Las partículas permanecen en el punto de inyección de la submucosa creando una marca permanente que es visible tanto a nivel de la superficie mucosa como en serosa del colon, durante al menos 36 meses. (1)

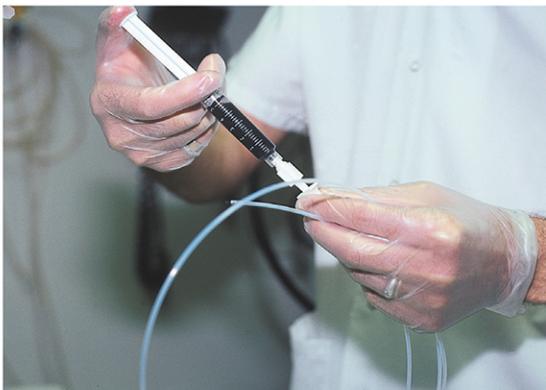


1. Realice la inyección a 2-3 cm distales del área de interés.
2. Inyéctelo en posición tangencial, en un ángulo de 30°-45° respecto a la mucosa.
3. Realice una inyección de suero salino para encontrar la submucosa antes de inyectar Spot®Ex con el fin de reducir el riesgo de inyección transmural.
4. Realice los tatuajes con Spot®Ex en 3-4 cuadrantes alrededor de la lesión para incrementar la probabilidad de verlos en los procedimientos de seguimiento.
5. Utilice 0,5-0,75 ml por inyección, y no más de 8 ml por paciente.

La jeringuilla debe ser agitada energicamente de 15 a 20 segundos antes de cargar la aguja de la inyección.



Examine la jeringuilla para comprobar que el pigmento está completamente en suspensión.

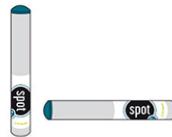


Purgue el catéter con Spot®Ex antes de la inyección.



## Conservación

Almacenar en posición vertical o sobre uno de sus lados



Mantener a temperatura ambiente



Caducidad de 2 años



Acople la jeringuilla a la conexión luer de la aguja de inyección.



Con la aguja retraída, introduzca el catéter a través del canal de biopsia del endoscopio.

## DESCRIPCIÓN

El marcador endoscópico **Spot®Ex** es una suspensión especialmente formulada y biocompatible diseñada para **tatuar o marcar** endoscópicamente lesiones en el tracto gastrointestinal. La suspensión contiene partículas de carbón muy finas y altamente purificadas que permanecen en la zona submucosa de inyección **creando un tatuaje permanente, durante al menos 36 meses**. Cada jeringuilla apirógena y estéril contiene 5 ml de los siguientes componentes:

- Agua
- Alcohol bencílico
- Polisorbato 80
- Simeticona
- Glicerol
- Carbón negro de pureza elevada

## INDICACIONES

**Spot®Ex** está indicado para tatuar de forma endoscópica lesiones en el tracto gastrointestinal, para facilitar la vigilancia clínica y la localización quirúrgica.

## CONTRAINDICACIONES

**Spot®Ex** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

No es apto para uso pediátrico.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El depósito de parte del pigmento de carbón es normal. **La jeringuilla se debe agitar enérgicamente de 15 a 20 segundos antes de cargar la aguja de inyección.**

**Spot®Ex** es un producto de uso en un único paciente. Es estéril a menos que esté dañado. La fuga de producto puede ser evidencia de daño. No utilizar si está dañada. Deseche cualquier producto no utilizado después de que se haya abierto la jeringuilla. Para evitar la contaminación cruzada, cada jeringuilla debe ser utilizada en un paciente y no se puede reutilizar. La suspensión puede manchar la ropa o materiales porosos.

Al utilizar una aguja de inyección en el colon, la aguja debe insertarse en la pared del colon en un ángulo tal que la punta biselada de la aguja esté completamente por debajo de la mucosa. Si la aguja es insertada de forma perpendicular a la mucosa, existe el riesgo de penetrar la serosa e inyectar la suspensión del tatuaje directamente en la cavidad peritoneal.

## EFFECTOS SECUNDARIOS

Cualquier inyección accidental de la suspensión del tatuaje en el espacio intraperitoneal debe ser controlada para detectar reacciones adversas.

## INSTRUCCIONES DE USO

**IMPORTANTE: La jeringuilla de SPOT®Ex debe ser agitada enérgicamente de 15 a 20 segundos antes de cargar la aguja de inyección.**

Examine la jeringuilla para verificar que el pigmento esté completamente en suspensión. Luego usando una técnica aséptica, coloque la jeringuilla en la conexión de la aguja. Para este procedimiento se recomienda una aguja de inyección de calibre 23 ó 25, con una longitud de aguja de 4 mm ó menos. Purgue la aguja con **Spot®Ex** antes de la inyección. Con la aguja retraída, inserte el catéter a través del canal de trabajo de biopsia del endoscopio. **Cuando la aguja esté colocada correctamente, inserte la punta de 30° a 45° de manera tangencial en el espacio submucoso del colon.**

**PRECAUCIÓN: no inserte la aguja de forma perpendicular al colon, ya que puede causar la perforación de la serosa y la inyección de la suspensión del tatuaje directamente en la cavidad peritoneal.**

Inyecte de 0,5 a 0,75 ml del tatuaje en cada zona de inyección. Generalmente, este volumen provoca una marca en el colon de 1 a 2 cm de diámetro. Cuando se coloca correctamente, aparece una coloración negra inmediata del tatuaje en la zona de inyección. Observe si hay una fuga del tatuaje en la luz del colon. Si esto ocurre, detenga la inyección e inserte la aguja con cuidado más profunda en la submucosa. Considere utilizar el método de realizar un habón de suero salino de prueba, en el que primero se inyecta 1 ml de suero salino para crear un habón antes de inyectar **Spot®Ex**. Este método confirma la colocación en la capa submucosa.

Se recomiendan de 3 a 4 inyecciones para crear un patrón circunferencial alrededor de la lesión. Esta técnica asegura que al menos una de las marcas pueda ser observable durante la cirugía desde el lado seroso del colon o durante la endoscopia exploratoria.

La dosis máxima recomendada es de 8 ml por paciente.

Después del uso, deseche correctamente en el contenedor de residuos apropiado de dispositivos médicos.

## ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Almacene el producto a temperatura ambiente. El producto tiene un periodo de caducidad de dos años. La fecha de caducidad y el número de lote están impresos en la jeringuilla. Almacene la jeringuilla con la punta hacia arriba o de costado. **No almacenar con la punta de la jeringuilla hacia abajo.** Almacenar la jeringuilla con la punta hacia abajo puede causar que una parte de pigmento de carbón se deposite en la salida estrecha de la jeringuilla e impida que se vuelva a suspender.

## PRESENTACIÓN

Envase con 10 jeringuillas de 5 ml.



Importado y Comercializado por:

**Laboratorios BOHM, S.A.**

www.bohm.es email: info@bohm.es

Molinaseca, 23-25

28947 FUENLABRADA (Madrid)

Tel.: + 34 91 642 18 18 - Fax: 91 642 05 72

Fabricado por:

**GI Supply**  
Specialty Endoscopic Products

5069 Ritter Road, Suite 104  
Mechanicsburg, PA 17055  
USA