

SealFoam® absorbierbares Polysaccharides Haemostatikum

Achtung: SealFoam® ist nur zur Anwendung durch einen Arzt und andere medizinisch geschulte Personen geeignet.

Beschreibung

SealFoam® ist ein medizin-technisches Produkt bestehend aus absorbierbaren, modifizierten Polymer (AMP®) Partikeln. AMP® Partikel sind biokompatibel, nicht fiebelerzeugend und aus purifizierter Pflanzenstärke. Das Produkt enthält keine menschlichen oder tierischen Bestandteile. SealFoam® ist dazu bestimmt als absorbierbarer haemostatischer Schaum Blutungen während operativer Eingriffe und nach traumatischen Verletzungen zu stillen.

Wirkungsweise

SealFoam® verfügt über eine molekulare Struktur, die zügig Wasser aus dem Blut absorbiert. Diese Dehydratisierung bewirkt eine hohe Konzentration an Blutplättchen, roten Blutkörperchen und Proteinen (Thrombin, Fibrinogen, etc.), die für die Blutgerinnung nötig sind und beschleunigt somit die normale, physiologische Gerinnungskaskade. Bei Kontakt mit Blut unterstützt SealFoam® die Bildung einer gelartigen, klebrigen Masse, die als mechanische Barriere für weitere Blutungen dient. Die Resorption dauert in der Regel einige Tage, abhängig von der Menge des angewendeten Materials und der Stelle der Anwendung. SealFoam® wird durch Amylase und Glucoamylase abgebaut.

Anwendungsgebiete

SealFoam® ist dazu bestimmt bei operativen Eingriffen oder bei Verletzungen als zusätzliches Haemostatikum angewendet zu werden, wenn die Kontrolle von Blutungen bei kapillaren-, venösen- oder arteriellen Blutgefäßen durch Druck, Ligatur oder sonstige konventionelle Mittel nicht oder nicht ausreichend erfolgen kann.

Anwendungsanleitung

Versichern Sie sich, dass die Verpackung von SealFoam® versiegelt ist, indem Sie diese einer Sichtprüfung unterziehen. Ist die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt, entsorgen Sie diese und ersetzen Sie sie durch ein neues, unbeschädigtes Päckchen.

Nehmen Sie SealFoam® aus der Verpackung.

Entfernen Sie austretendes Blut an der zur Anwendung vorgesehenen Stelle durch aufsaugen, abwischen oder absaugen. Finden Sie die Quelle der Blutung und legen Sie diese frei. Tragen Sie SealFoam® unverzüglich direkt auf die Quelle der Blutung

auf und decken Sie die gesamte Wunde vollständig ab. Üben Sie für einige Minuten unmittelbaren, gleichmäßigen Druck auf die gesamte Wunde aus, bis SealFoam® an der Wundfläche haftet. Sobald die Haemostase erreicht ist, entfernen Sie das überflüssige SealFoam® sorgfältig und vollständig durch Spülung.

Gegenanzeigen

SealFoam® ist nicht geeignet für Patienten mit einer bekannten Unverträglichkeit gegenüber Stärke oder stärkehaltigen Produkten.

Wenden Sie dieses Produkt nicht in Blutgefäßen an. Es besteht die Gefahr von intravaskulärer Koagulation.

Verwenden Sie dieses Produkt nicht für die Kontrolle von post-partum Blutungen oder bei Menorrhagie.

Verwenden Sie dieses Produkt nicht in der Blase oder Harnröhre.

Verwenden Sie dieses Produkt nicht in den Augen.

Warnhinweise

SealFoam® ist nicht dazu bestimmt einen Ersatz für geeignete operative Praktiken darzustellen. Insbesondere ist SealFoam® kein Substitut zur Anwendung konventioneller Techniken zur Haemostase, wie z.B. Ligaturen.

SealFoam® wird nicht empfohlen wenn der Verdacht auf eine Infektion besteht. SealFoam® sollte in infizierten Bereichen mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Sollten sich in einem Bereich, in dem SealFoam® angewendet wurde, Anzeichen einer Infektion abzeichnen, kann eine Operation nötig sein um eine adäquate Drainage zu ermöglichen.

Eine Kombination von SealFoam® mit anderen oberflächlichen Haemostatika wurde nicht kontrolliert klinisch erprobt.

Entfernen Sie überflüssiges SealFoam® sobald die Haemostase eingetreten ist. Dies ist vor allem wichtig im Bereich des Rückenmarks, des optischen Nervs/Chiasma opticum und bei Foramina des Knochens, da ungesättigtes SealFoam® unter Umständen anschwellen und auf das umliegende Gewebe drücken kann.

Bei Verwendung einer extrakorporalen kardiopulmonalen Zirkulation (Herz-Lungen-Maschine) oder eines autologen Blutrückgewinnungssystems in Verbindung mit SealFoam® ist besondere Sorgfalt anzuwenden um zu verhindern, dass Schaum in die extrakorporale Zirkulation gelangt.

SealFoam® soll nicht mit Methymethacrylat oder anderen acrylhaltigen Adhäsiven vermischt werden, da dies die Stärke der Adhäsion reduzieren und die Bindung prosthetischer Produkte, z.B. an Knochengewebe, beeinträchtigen kann. Überflüssiges SealFoam® sollte vor der Verwendung von Adhäsiven durch Spülen sorgfältig und vollständig von knöchernen Oberflächen entfernt werden.

SealFoam® ist ein Einmalprodukt. Verwenden Sie es daher nur im Rahmen eines einzigen chirurgischen Eingriffs.

Vorsichtsmaßnahmen

SealFoam® ist nicht geeignet zur primären Behandlung von Koagulationsstörungen. SealFoam® ist zur Verwendung in trockenem Zustand vorgesehen. Kontakt mit Flüssigkeiten vor der Anwendung führen zu einem Verlust der haemostatischen Eigenschaften.

Nebenwirkungen

Bisher keine bekannt.

Dosierungsanleitung

Es sollte eine ausreichende Größe SealFoam® auf die blutende Stelle appliziert werden, bis die Haemostase erreicht ist.

Darreichungsformen

SealFoam Standard

SealFoam HD

SealFoam Sternal

SealFoam Dental

SealFoam ENT

Sterilisationsmethode und Haltbarkeitsdatum

Der Inhalt der SealFoam® Verpackung wird durch Bestrahlung sterilisiert und sollte nicht re-sterilisiert werden. Nicht verwendete, offene Packungen sollten angemessen entsorgt werden.

Bei ordnungsgemäßer Aufbewahrung nach den Vorschriften dieser Gebrauchsanweisung (siehe Aufbewahrung und Handhabung), bleibt dieses Produkt ab Sterilisierung drei Jahre steril.

Aufbewahrung und Handhabung

SealFoam® soll bei Temperaturen zwischen 0°C ~ 30°C (32°F ~ 86°F) gelagert werden. Die extremen Temperaturen von -20°C (-4°F) oder 40°C (104°F) sind für bis zu 3 Wochen erlaubt. Sobald die Packung geöffnet ist, besteht das Risiko, dass der Inhalt kontaminiert wird. Es wird daher empfohlen, SealFoam® unmittelbar nach dem Öffnen zu verwenden und nicht verwendete Mengen zu entsorgen.

Entsorgung

Dieses Produkt muss nach den gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung medizinischer Produkte entsorgt werden.

Beschränkte Gewährleistung

Starch Medical Inc. garantiert dass dieses Produkt frei von Verarbeitungs- und

Materialfehlern ist. Die Haftbarkeit dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Erstattung und den Ersatz jeglicher Produkte, die nach Prüfung durch Starch Medical Inc. hinsichtlich Verarbeitung oder Material als fehlerhaft befunden werden. Starch Medical Inc. ist nicht haftbar für Schäden, die durch Gebrauch, fälschlichen Gebrauch oder Mißbrauch dieses Produkts oder von dessen Inhalt entstehen, oder im Zusammenhang stehen mit Anwendungen, die mit den spezifischen Anweisungen dieser Gebrauchsanleitung nicht vereinbar sind. Bei Beschädigungen dieses Produkts durch Mißbrauch, Änderung, unsachgemäße Aufbewahrung oder unsachgemäßen Gebrauch wird diese beschränkte Gewährleistung ungültig. Kein Mitarbeiter, Vertreter oder Distributor von Starch Medical Inc. hat das Recht, diese beschränkte Gewährleistung in irgendeiner Art zu ändern. Eine jegliche vorgebliche Änderung oder Abänderung kann nicht gegen Starch Medical Inc. geltend gemacht werden und muss unverzüglich Starch Medical Inc. und/oder einer zuständigen Behörde mitgeteilt werden.

Diese Haftung gilt ausschließlich und tritt ausdrücklich an die Stelle aller sonstigen, ausdrücklich oder sinngemäß erteilten Gewährleistungen, und beinhaltet auch Mängelgewährleistung, Zusicherung der erforderlichen Gebrauchstauglichkeit oder jegliche andere Verpflichtung von Starch Medical Inc.

Handelsmarke

SealFoam® und AMP® sind gesetzlich geschützte Marken der Firma Starch Medical Inc.

-  = Nicht wiederverwenden (Einwegmaterial)
-  = Verwendbar bis Datum
-  = Katalognummer
-  = Sterilisiert durch Bestrahlung
-  = Chargen-Code
-  = Herstellungsdatum
-  = Vorsicht!
-  = CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der Registrierungsstelle; Zertifiziert nach MDD (93/42/EWG)
-  = Hersteller
-  = Vertretungsberechtigter in der EC
-  = Temperaturgrenzen
-  = Bei beschädigter Packung nicht verwenden
-  = Nichtwiedersterilisieren
-  = siehe Gebrauchsanweisung

 ©2013 Alle Rechte vorbehalten. Starch Medical Inc.
2150 Ringwood Ave. San Jose, California 95131 USA
Tel.: 408-428-9818 Fax: 408-383-9189
E-Mail: info@starchmedical.com www.starchmedical.com

Autorisierter Vertreter in der EU
Vertreter in der EG: ClotPlus Limited
Regus House, Block 4, Harcourt Road, Dublin 2, Irland
Tel.: 353 (0)1 477 3466 Fax: 353 (0)1 402 9590
Email: info@clotplus.com