

Hemostático de Polisacárido Absorbible SealFoam®

Precaución: SealFoam® sólo debe ser utilizado por médicos y/o personal médico calificado.

DESCRIPCIÓN

SealFoam® es un dispositivo médico consistente en partículas de polímero modificado absorbibles (AMP®). Las partículas AMP® son biocompatibles, no pirogénicas y derivadas de almidón vegetal modificado. El dispositivo no contiene ningún componente humano o animal. SealFoam® es una espuma hemostática absorbible diseñada con el fin de controlar el sangrado durante los procedimientos quirúrgicos o tras lesiones traumáticas.

ACCIÓN

SealFoam® tiene una estructura molecular que absorbe rápidamente el agua de la sangre. El proceso de deshidratación genera una elevada concentración de plaquetas, hematíes y proteínas de coagulación (trombina, fibrinógeno, etc.) que acelera la cascada de coagulación fisiológica normal. En contacto con la sangre, SealFoam® contribuye a la formación de una matriz adhesiva con consistencia de gel que proporciona una barrera mecánica para el sangrado adicional. Normalmente la absorción requiere varios días y depende de la cantidad de material aplicado y del lugar de en el que se utilice. La amilasa y la glucoamilasa degradan SealFoam®.

INDICACIONES

SealFoam® está indicado para el uso en procedimientos quirúrgicos o lesiones como un hemostático adjunto cuando el control del sangrado de los vasos capilares, venosos o arteriolares mediante presión, ligadura u otros medios convencionales es ineficaz o no resulta práctico.

INSTRUCCIONES DE USO

Inspeccionar visualmente que el envase de SealFoam® este sellado. Si el envase se hubiera abierto previamente o estuviera dañado, deberá desecharse y reemplazarse por un producto nuevo.

Retirar SealFoam® del envase.

Eliminar el exceso de sangre de la zona deseada mediante absorción con un material adecuado, limpieza con gasas o aspiración. Identificar y dejar al descubierto la fuente del sangrado. Aplicar inmediatamente SealFoam® directamente a la fuente del sangrado y cubrir completamente la zona de la herida. Aplicar presión directa hasta que SealFoam® se adhiera a la superficie de la herida. Una vez conseguida la hemostasia,

el exceso de SealFoam® puede eliminarse cuidadosa y totalmente mediante irrigación.

CONTRAINDICACIONES

SealFoam® está contraindicado en pacientes sensibles a los materiales de almidón o derivados de almidón.

No aplicar en vasos sanguíneos, ya que podría producirse coagulación intravascular.

No utilizar SealFoam® para controlar el sangrado post-parto o la menorragia.

No aplicar SealFoam® en el lumen uretral o la vejiga.

No aplicar SealFoam® en los ojos.

ADVERTENCIAS

SealFoam® no se ha diseñado como un sustituto de las buenas prácticas quirúrgicas y, en particular, del uso adecuado de procedimientos convencionales (como la ligadura) para la hemostasia.

No se recomienda el uso de SealFoam® cuando se sospeche de la existencia de una infección. SealFoam® debe utilizarse con precaución en áreas contaminadas. Si se desarrollaran señales de infección en el lugar en el que se haya utilizado SealFoam®, podría ser necesaria la practica quirúrgica para permitir un drenaje adecuado.

El uso combinado de Sealfoam® con otros agentes hemostáticos tópicos no se ha estudiado en ensayos clínicos controlados.

Retirar el exceso de Sealfoam® una vez conseguida la hemostasia. Esto es especialmente importante en y alrededor de la médula espinal, el quiasma/nervio óptico y los forámenes óseos, ya que el SealFoam® insaturado podría hincharse y comprimir los tejidos adyacentes.

Cuando se utilice un circuito de bypass cardiopulmonar extracorpóreo o un circuito de rescate de sangre autólogo en conjunción con SealFoam®, es necesario tener cuidado con el fin de evitar la posible entrada de espuma al circuito de bypass.

SealFoam® no debe mezclarse con metimetacrilato u otros adhesivos acrílicos, ya que podría reducirse la fuerza de adherencia y la fijación de dispositivos protésicos al tejido óseo podría verse comprometida. Antes del uso de adhesivos, es necesario retirar totalmente el exceso de SealFoam® de las superficies óseas mediante irrigación. SealFoam® es un producto de uso único. No utilice SealFoam® en más de un único procedimiento quirúrgico.

PRECAUCIONES

No se recomienda utilizar SealFoam® como tratamiento primario para trastornos de coagulación.

SealFoam® debe utilizarse en estado seco. El contacto con fluidos antes de la aplicación provocará una pérdida de sus propiedades hemostáticas.

REACCIONES ADVERSAS

No se ha informado de ninguna hasta la fecha.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Debe aplicarse el tamaño adecuado de SealFoam® al lugar del sangrado hasta conseguir la hemostasis.

SUMINISTRO DEL PRODUCTO

SealFoam Standard

SealFoam HD

SealFoam Sternal

SealFoam Dental

SealFoam ENT

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN Y FECHA DE CADUCIDAD

El contenido del envase de SealFoam® está esterilizado mediante irradiación y no debe reesterilizarse. Los envases abiertos no utilizados deben desecharse de manera adecuada.

Si se almacena bajo las condiciones especificadas en este manual (consultar Almacenamiento y Manipulación), este producto se mantendrá estéril durante un período de tres años a partir de la fecha de esterilización.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

SealFoam® debe almacenarse a temperaturas de entre 0°C ~ 30°C (32°F ~ 86°F). Durante un período de tiempo de hasta 3 semanas se permite una temperatura extrema de -20°C (-4°F) o 40°C (104°F). Una vez abierto el envase, el contenido está expuesto a la contaminación. Se recomienda utilizar SealFoam® en cuanto se haya abierto el envase y desechar el contenido que no se haya utilizado.

ELIMINACIÓN

Este producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas gubernamentales relevantes relativas a los dispositivos médicos.















GARANTÍA LIMITADA

Starch Medical Inc. garantiza que este producto está libre de defectos de mano de obra y de sus materiales. La responsabilidad bajo esta garantía se limita al reembolso o al reemplazo de cualquier producto que Starch Medical Inc. haya determinado defectuoso en lo relativo a la mano de obra y de sus materiales. Starch Medical Inc. no se hará responsable de los daños resultantes del uso, uso incorrecto o uso abusivo de este producto o de su contenido de manera inconsistente con las indicaciones específicas descritas en estas Instrucciones de Uso. Los daños del producto resultantes del uso indebido, alteración, almacenamiento incorrecto o manipulación errónea anularán esta garantía limitada.

Ningún trabajador, agente o distribuidor de Starch Medical Inc. está autorizado para modificar esta garantía limitada en modo alguno. Ninguna supuesta alteración o modificación podrá utilizarse en contra de Starch Medical Inc., debiendo además notificarse estas situaciones a Starch Medical Inc. y/o las autoridades apropiadas. **ESTA GARANTÍA REEMPLAZA EXPRESAMENTE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO ESPECÍFICO O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE STARCH MEDICAL INC.**

MARCAS COMERCIALES

SealFoam® y AMP® son marcas registradas de Starch Medical Inc.

-  = No reutilizar
-  = Fecha de caducidad
-  REF = Número de catálogo
-  = Esterilizado utilizando irradiación
-  = Código de lote
-  = Fecha de fabricación
-  = Precaución
-  = Marca CE y número de identificación del Organismo Notificado. Certificado de acuerdo con MDD (93/42/CEE)
-  = Fabricante
-  = Representante autorizado en la CE
-  = Límite de temperatura
-  = No utilizar si el envase está dañado
-  = No reesterilizar
-  = Consultar las instrucciones de uso