

Hémostatique résorbable à base de polysaccharides SealFoam®

Mise en garde : l'utilisation de SealFoam® est strictement réservée aux médecins et personnels de santé qualifiés.

DESCRIPTION

SealFoam® est un dispositif médical composé de particules de polymères modifiés résorbables (AMP®). Les particules d'AMP® sont biocompatibles, non pyrogènes et obtenues à partir d'amidon de plantes purifié. Le dispositif ne contient aucune substance d'origine humaine ou animale. SealFoam® est une mousse hémostatique résorbable conçue pour contrôler les hémorragies survenant lors d'interventions chirurgicales ou suite à des blessures traumatiques.

ACTION

SealFoam® présente une structure moléculaire qui lui permet d'absorber rapidement l'eau présente dans le sang. Ce processus de déshydratation augmente la concentration de plaquettes, de globules rouges et de protéines de coagulation (thrombine, fibrinogène, etc.) ce qui accélère la série de réactions en cascade de la coagulation physiologique normale. Au contact du sang, SealFoam® stimule la formation d'une structure adhésive gélifiée qui crée une barrière mécanique à l'hémorragie. Généralement, la résorption demande plusieurs jours et dépend de la quantité de produit appliquée et du site d'utilisation. SealFoam® est dégradé par l'amylase et la glucoamylase.

INDICATIONS

SealFoam® est indiqué comme hémostatique d'appoint, pour les interventions chirurgicales ou les blessures, lorsque le contrôle de l'hémorragie des capillaires, veines ou artérioles par pression, ligature ou autres méthodes traditionnelles est inefficace ou irréalisable.

MODE D'EMPLOI

Examinez l'emballage étanche de SealFoam®. S'il est déjà ouvert ou endommagé, jetez-le et prenez-en un nouveau.

Retirez SealFoam® de l'emballage.

Retirez l'excès de sang du site à traiter par absorption, essuyage ou aspiration. Identifiez et exposez la source de l'hémorragie. Appliquez immédiatement SealFoam® directement sur la source de l'hémorragie et recouvrez entièrement la plaie. Exercez une pression directe jusqu'à ce que SealFoam® adhère à la plaie. Une fois l'hémostase

terminée, retirez délicatement et entièrement l'excès de SealFoam® par irrigation.

CONTRE-INDICATIONS

SealFoam® est contre-indiqué chez les patients allergiques à l'amidon ou à ses dérivés. Ne pas appliquer dans les vaisseaux sanguins afin d'éviter tout risque de coagulation intravasculaire.

Ne pas utiliser pour contrôler une hémorragie lors d'un accouchement ou une ménorragie.

Ne pas appliquer dans la vessie ou la lumière urétérale.

Ne pas appliquer dans les yeux.

AVERTISSEMENTS

SealFoam® n'a pas pour objet de se substituer aux bonnes pratiques chirurgicales, et en particulier, à l'application des procédures traditionnelles adéquates (telles que la ligature) pour obtenir l'hémostase.

Il est déconseillé d'utiliser SealFoam® en cas de suspicion d'infection. SealFoam® doit être utilisé avec précaution dans les zones contaminées. Si des signes d'infection apparaissent à l'endroit où SealFoam® a été utilisé, une opération peut se révéler nécessaire pour permettre un drainage adéquat.

L'association de SealFoam® à d'autres agents hémostatiques topiques n'a pas fait l'objet d'essais cliniques contrôlés.

Retirez l'excès de SealFoam® une fois l'hémostase obtenue. Ceci est particulièrement important au niveau de la moelle épinière, du nerf/chiasma optique et des trous des os car, s'il n'est pas complètement saturé, SealFoam® peut gonfler et comprimer les tissus environnants.

En cas de circulation extracorporelle ou de transfusion autologue, des soins doivent être prodigués pour éviter toute pénétration de SealFoam® dans la dérivation.

SealFoam® ne doit pas être associé au méthylméthacrylate ou à d'autres adhésifs acryliques car il peut réduire leur pouvoir adhésif et compromettre l'ancrage des appareils de prothèse aux tissus osseux. L'excès de SealFoam® doit être entièrement retiré des surfaces osseuses par irrigation avant toute utilisation d'adhésif.

SealFoam® est un produit à usage unique. Il ne doit pas être utilisé lors de plusieurs interventions chirurgicales.

PRÉCAUTIONS

Il est déconseillé d'utiliser SealFoam® comme traitement principal des troubles de la coagulation.

SealFoam® s'utilise à l'état sec. Tout contact avec des fluides avant l'application

entraînera une perte des propriétés hémostatiques.

EFFETS INDÉSIRABLES

À ce jour, aucun effet signalé.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Appliquez une quantité convenable de SealFoam® sur le foyer hémorragique jusqu'à l'hémostase.

PRÉSENTATIONS

SealFoam Standard

SealFoam HD

SealFoam Sternal

SealFoam Dental

SealFoam ENT

MÉTHODE DE STÉRILISATION ET DATE DE PÉREMPTION

Les éléments contenus dans l'emballage de SealFoam® ont été stérilisés par irradiation et ne doivent pas être restérilisés. Les emballages ouverts non utilisés doivent être jetés conformément à la procédure.

S'il est conservé dans les conditions indiquées dans ce guide (voir Stockage et manipulation) et s'il n'a été ni ouvert ni endommagé, ce produit reste stérile pendant trois ans à compter de sa date de stérilisation.

STOCKAGE ET MANIPULATION

SealFoam® doit être conservé à des températures comprises entre 0°C et 30°C (32°F~86°F). La température extrême autorisée est de -20°C (-4°F) ou 40°C (104°F) sur 3 semaines maximum. Une fois l'emballage ouvert, le contenu est exposé à une contamination. Il est donc recommandé d'utiliser SealFoam® dès l'ouverture de l'emballage et de jeter le contenu inutilisé.

ÉLIMINATION

Ce produit doit être éliminé conformément aux réglementations gouvernementales relatives aux dispositifs médicaux en vigueur.

LIMITE DE GARANTIE

Starch Medical Inc. garantit que ce produit ne présente aucun défaut, tant du point de vue de sa fabrication que des matériaux utilisés. La responsabilité découlant de cette garantie se limite au remboursement ou au remplacement de tout produit qui, selon Starch Medical Inc., présenterait un défaut du point de vue de la fabrication ou des matériaux utilisés. Starch Medical Inc. ne pourra en aucun cas être tenu pour

responsable des dommages résultant d'une utilisation normale, anormale ou abusive de ce produit ou de son contenu en contradiction avec les indications spécifiques fournies dans ce mode d'emploi. Toute détérioration du produit résultant d'une utilisation anormale, d'une modification, d'un stockage inapproprié ou d'une mauvaise manipulation entraînera la nullité de la présente garantie.

Aucun employé, agent ou distributeur de Starch Medical Inc. n'est autorisé à modifier la présente garantie de quelque manière que ce soit. Les modifications et amendements supposés ne pourront être opposés à Starch Medical Inc. et devront être signalés à Starch Medical Inc. et/ou aux autorités compétentes.

CETTE GARANTIE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER OU TOUTE AUTRE OBLIGATION DE STARCH MEDICAL INC.

MARQUES

SealFoam® et AMP® sont des marques déposées de Starch Medical Inc.



= Ne pas réutiliser



= Date de péremption



= Numéro de référence



= Stérilisé par irradiation



= Code du lot



= Date de fabrication



= Avertissement



= Marquage CE et numéro d'identification de l'Organisme Notifié.

Certifié conforme à la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE)



= Fabricant



= Mandataire dans la CE



= Limite de température



= Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



= Ne pas restériliser



= Veuillez consulter le mode d'emploi