

# **SealFoam® Absorbable Polysaccharide Hemostat (emostatico riassorbibile a base di polisaccaride)**

**Avvertenza:** SealFoam® deve essere usato solo da medico o professionista abilitato.

## **DESCRIZIONE**

SealFoam® è un presidio medico costituito da polimero modificato riassorbibile (AMP®). Le particelle di AMP® sono biocompatibili, apirogene e derivate da amido vegetale purificato. Il presidio non contiene componenti di origine umana o animale. SealFoam® è una schiuma emostatica riassorbibile che serve a controllare il sanguinamento nel corso di interventi chirurgici o in seguito a ferite da trauma.

## **AZIONE**

SealFoam® ha una struttura molecolare che assorbe rapidamente l'acqua di cui è composto il sangue. Questo processo di disidratazione dà luogo a un'alta concentrazione di piastrine, globuli rossi e proteine di coagulazione (trombina, fibrinogeno, etc.) accelerando così la normale cascata fisiologica che conduce alla coagulazione. A contatto con il sangue, SealFoam® dà supporto alla formazione di una matrice gelificata adesiva che va a costituire una barriera meccanica tale da inibire un ulteriore sanguinamento. Il riassorbimento richiede normalmente diversi giorni, a seconda della quantità del materiale applicato e del sito di applicazione. SealFoam® viene degradato dagli enzimi amilasi e glucoamilasi.

## **INDICAZIONI**

L'uso di SealFoam® è indicato nelle procedure chirurgiche o come emostatico coadiuvante laddove il controllo del sanguinamento da vasi capillari, venosi o arteriolari mediante pressione, legatura e altri mezzi convenzionali si riveli inefficace o impraticabile.

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

Ispezionare visivamente la confezione sigillata di SealFoam®. Se risulta che la confezione sia stata precedentemente aperta o danneggiata, gettarla via e sostituirla con una nuova confezione.

Estrarre il SealFoam® dalla confezione.

Rimuovere tutto il sangue in eccesso dal sito interessato, assorbendolo, ripulendolo o aspirandolo. Identificare ed esporre la fonte di sanguinamento. Applicare immediatamente SealFoam® alla fonte di sanguinamento, ricoprendo completamente la sede della ferita. Applicare pressione diretta fino a che il SealFoam® aderisca alla superficie della ferita. Ottenuta l'emostasi, il SealFoam® in eccesso si può rimuovere

con cura e completamente mediante irrigazione.

## **CONTROINDICAZIONI**

SealFoam® è controindicato in pazienti che siano sensibili all'amido o a materiali derivati dall'amido.

Non applicare in vasi sanguigni, in quanto potrebbe verificarsi una coagulazione intravascolare.

Non usare per il controllo del sanguinamento post-partum o della menorragia.

Non applicare nella vescica o nel lume uretrale.

Non applicare negli occhi.

## **AVVERTENZE**

SealFoam® non deve essere considerato come un sostituto della buona pratica chirurgica e in particolare dell'uso appropriato di procedure convenzionali (come la legatura) per l'emostasi.

SealFoam® non è raccomandato quando si sospetta un'infezione. SealFoam® deve essere usato con cautela in aree contaminate. Se si sviluppano segni di infezione nel sito in cui è stato usato SealFoam®, può rendersi necessario un intervento chirurgico per consentire un drenaggio adeguato.

L'uso combinato di SealFoam® con altri agenti emostatici per uso topico non è stato studiato in trial clinici controllati.

Rimuovere il SealFoam® in eccesso non appena sia stata ottenuta l'emostasi. Ciò è particolarmente importante attorno al midollo spinale, al nervo/chiasma ottico e ai forami ossei, dato che il SealFoam® non ancora saturo di liquido potrebbe rigonfiarsi e comprimere i tessuti circostanti.

Quando un circuito extracorporeo di bypass cardiopolmonare o un circuito di recupero di sangue autologo vengono usati congiuntamente a SealFoam®, si deve prestare attenzione a impedire che entri schiuma nel circuito di bypass.

SealFoam® non deve essere mescolato a metilmetacrilato o ad altri adesivi acrilici, dal momento che ne può ridurre la forza adesiva, compromettendo il fissaggio dei dispositivi protesici al tessuto osseo. Il SealFoam® in eccesso deve essere eliminato completamente dalle superfici, mediante irrigazione, prima dell'uso di adesivi.

SealFoam® è un prodotto monouso. Non usare SealFoam® in più di una procedura chirurgica.

## **PRECAUZIONI**

SealFoam® non è raccomandato come trattamento primario per i disturbi della coagulazione.

SealFoam® è destinato a essere usato allo stato secco. Il contatto con fluidi prima dell'applicazione comporta la perdita delle sue proprietà emostatiche.

## **REAZIONI AVVERSE**

Nessuna riferita a tutt'oggi.

## **DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE**

Si deve applicare una quantità appropriata di SealFoam® al sito di sanguinamento fino all'ottenimento dell'emostasi.

## **COME VIENE FORNITO**

SealFoam Standard

SealFoam HD

SealFoam Sternal

SealFoam Dental

SealFoam ENT

## **METODO DI STERILIZZAZIONE E DATA DI SCADENZA**

I contenuti della confezione di SealFoam® sono sterilizzati mediante irradiazione e non devono essere risterilizzati. Se inutilizzate, le confezioni aperte devono essere smaltite in modo appropriato.

Se conservato alle condizioni specificate in questo manuale (si veda CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE), questo prodotto non aperto e non danneggiato rimane sterile per tre anni dalla data di sterilizzazione.

## **CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE**

SealFoam® deve essere conservato a temperature comprese tra 0 °C e 30 °C. La temperatura estrema è consentita fino a -20 °C (-4 °F) o 40 °C (104 °F) per un massimo di 3 settimane. Una volta aperta la confezione, i suoi contenuti sono esposti alla contaminazione. Si raccomanda di usare SealFoam® non appena la sua confezione viene aperta, e di gettare via il contenuto non utilizzato.

## **SMALTIMENTO**

Questo prodotto deve essere smaltito in ottemperanza alle normative locali riguardanti i dispositivi medicali.

## **GARANZIA LIMITATA**

Starch Medical Inc. garantisce che il presente prodotto è indenne da difetti relativi alla fabbricazione e ai materiali. Le responsabilità ai termini di questa garanzia sono limitate al rimborso o alla sostituzione di qualsiasi prodotto che sia stato trovato difettoso da Starch Medical Inc. in quanto a fabbricazione o materiali. Starch Medical Inc. non sarà responsabile di danni derivanti dall'uso, cattivo uso o abuso di questo















prodotto o dei suoi contenuti in modi che siano incoerenti con le specifiche indicazioni contenute in queste istruzioni per l'uso. I danni al prodotto derivanti da cattivo uso, alterazione, conservazione impropria o trattamento improprio annulleranno questa garanzia limitata.

Nessun dipendente, agente o distributore di Starch Medical Inc. ha l'autorità di alterare questa garanzia limitata sotto qualsiasi aspetto. Qualsiasi alterazione o revisione presunta non potrà essere fatta valere contro Starch Medical Inc., e dovrà essere riferita a Starch Medical Inc. e/o alle autorità competenti.

**QUESTA GARANZIA È ESPRESSAMENTE IN LUOGO DI TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE O QUALSIASI ALTRA OBBLIGAZIONE DI STARCH MEDICAL INC.**

## MARCHI COMMERCIALI

SealFoil® e AMP® sono marchi commerciali registrati di Starch Medical Inc.

-  = Non riutilizzare
-  = Data di scadenza
-  = Numero di catalogo
-  = Sterilizzato con uso di radiazioni
-  = Codice lotto
-  = Data di produzione
-  = Attenzione
-  = Marcatura CE e numero di identificazione di organismo qualificato. Certificato secondo MDD (93/42/EEC)
-  = Fabbricante
-  = Rappresentante autorizzato in EC
-  = Limitazione di temperatura
-  = Non usare se la confezione non è integra
-  = Non risterilizzare
-  = Consultare le istruzioni per l'uso