

Polissacarídeo Hemostático Absorvente SealFoam®

Atenção: A SealFoam® só deve ser utilizada por médicos e outros profissionais clínicos qualificados.

DESCRIÇÃO

SealFoam® é um dispositivo médico composto por partículas de polímero modificado absorvente (AMP®- absorbable modified polymer). As partículas de AMP® são biocompatíveis, apirogênicas e são derivadas de amido purificado. O dispositivo não contém componentes de origem humana nem de origem animal. A SealFoam® destina-se a ser utilizada como hemostático absorvente para controlar a ocorrência de hemorragias durante procedimentos cirúrgicos ou ferimentos traumáticos.

AÇÃO

SealFoam® tem uma estrutura molecular que absorve rapidamente a água do sangue. Este processo de desidratação dá origem a uma elevada concentração de plaquetas, glóbulos vermelhos e proteínas de coagulação (trombina, fibrinogênio, etc.) que acelera a sucessão da coagulação normal e fisiológica. Em contato com o sangue, SealFoam® permite a formação de uma matriz gelatinosa e adesiva proporcionando uma barreira mecânica contra hemorragias adicionais. Normalmente, são necessários vários dias para a absorção, o que depende da quantidade de material aplicado e do local de utilização. SealFoam® é degradada pela amilase e glucoamilase.

INDICAÇÕES

SealFoam® é indicada para utilização em procedimentos cirúrgicos ou ferimentos, como um hemostático auxiliar e quando o controle das hemorragias dos vasos capilares, venosos ou arteriais, por pressão, laqueadura e outros meios convencionais são ineficazes ou impraticáveis.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Inspeccione visualmente a embalagem vedada SealFoam®. Se a embalagem tiver sido previamente aberta ou danificada, descarte-a e substitua por uma nova embalagem.

Retire a SealFoam® da embalagem.

Elimine todo o sangue em excesso do local pretendido por absorção, limpeza ou aspiração. Identifique e exponha a fonte da hemorragia. Aplique de imediato a SealFoam® diretamente na fonte da hemorragia e tape totalmente o local da ferida. Exerça pressão direta até a SealFoam® aderir à superfície da ferida. Uma vez

alcançada a hemostasia, o excesso de SealFoam® pode ser removido de forma cuidadosa e completa por irrigação.

CONTRA-INDICAÇÕES

SealFoam® está contra-indicada nos pacientes que apresentam sensibilidade ao amido ou materiais derivados do amido.

Não aplicar nos vasos sanguíneos dada a possibilidade de ocorrência de coagulação intravascular.

Não utilizar para controlar hemorragia pós-parto ou menorragia.

Não aplicar na bexiga nem no lúmen uretral.

Não aplicar nos olhos.

ADVERTÊNCIAS

SealFoam® não é um substituto das boas práticas cirúrgicas e mais especificamente, da utilização adequada de procedimentos convencionais (como laqueadura) para hemostasia.

SealFoam® não é recomendada quando existe suspeita de infecção. SealFoam® deve ser utilizada com cuidado nas zonas contaminadas. No caso de desenvolvimento de sinais de uma infecção no local onde a SealFoam® foi utilizada, pode ser necessária cirurgia para permitir uma drenagem adequada.

A utilização combinada da SealFoam® com outros agentes hemostáticos tópicos não foi estudada em ensaios clínicos controlados.

Elimine a SealFoam® em excesso uma vez a hemostasia assegurada. Isto é particularmente importante na região da medula espinhal, nervo óptico/quiasma e foramen do osso, pois a SealFoam® não-saturada pode inchar e comprimir os tecidos circundantes.

Quando um circuito de bypass cardiopulmonar extracorporeal ou um circuito autólogo de salvamento de sangue é utilizado juntamente com SealFoam®, é necessário tomar precauções para impedir a entrada de espuma no circuito de bypass.

SealFoam® não deve ser misturada com metimetacrilato ou outros adesivos acrílicos na medida em que este pode reduzir a resistência adesiva e comprometer a fixação dos dispositivos protéticos ao tecido ósseo. SealFoam® em excesso deve ser totalmente eliminada das superfícies ósseas por irrigação antes da utilização de adesivos.

SealFoam® é um produto de uso único. Não use a SealFoam® em mais de um procedimento cirúrgico.

PRECAUÇÕES

SealFoam® não é recomendada como tratamento primário para as coagulopatias. SealFoam® destina-se a ser utilizada num estado seco. O contato com fluidos antes da aplicação resultará na perda das propriedades hemostáticas.

REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma comunicada até à data.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

É necessário aplicar SealFoam® de tamanho adequado no local da hemorragia até a hemóstase estar assegurada.

MODO DE FORNECIMENTO

SealFoam Standard
SealFoam HD
SealFoam Sternal
SealFoam Dental
SealFoam ENT

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE

Os conteúdos da embalagem de SealFoam® são esterilizados por radiação e não devem ser reesterilizados. Embalagens abertas e não utilizadas devem ser imediatamente descartadas.

Se conservado nas condições especificadas neste manual (ver Conservação e Manuseio), o produto não aberto e não danificado mantém-se estéril por três anos a contar da data de esterilização.

CONSERVAÇÃO E MANUSEIO

SealFoam® deve ser armazenada em temperaturas entre 0°C e 30 °C (32°F e 86°F). São permitidas temperaturas extremas até -20°C (-4°F) e 40°C (104°F) durante o período máximo de 3 semanas. Uma vez a embalagem aberta, os conteúdos ficam sujeitos a contaminação. SealFoam® deve ser utilizada logo após a abertura da embalagem e o conteúdo não utilizado descartado.

ELIMINAÇÃO

Este produto deve ser eliminado em conformidade com os regulamentos governamentais pertinentes, relativos a dispositivos médicos.

GARANTIA LIMITADA

A Starch Medical Inc. garante que este produto está isento de defeitos na execução e materiais. Nos termos desta garantia, a responsabilidade está limitada ao reembolso ou substituição de qualquer produto que a Starch Medical Inc. considere defeituoso em termos de execução e materiais. A Starch Medical Inc. não será responsável por danos decorrentes da utilização, utilização incorreta ou abuso deste produto ou















respectivo conteúdo em formas que sejam inconsistentes com as indicações específicas descritas nestas Instruções de Utilização. Os danos infligidos no produto através de uma utilização incorrecta, alteração, conservação inadequada ou manuseamento incorreto anularão esta garantia limitada.

Nenhum funcionário, agente ou distribuidor da Starch Medical Inc. está autorizado a alterar esta garantia limitada de qualquer forma que seja. Qualquer alteração ou emenda introduzida não será aceita pela Starch Medical Inc., e deverá ser comunicada à Starch Medical Inc. e/ou autoridades competentes.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO OU QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO DA STARCH MEDICAL INC.

MARCAS COMERCIAIS

SealFoam® e AMP® são marcas comerciais registradas da Starch Medical Inc.

-  = Não reutilizar
-  = Prazo de validade
-  = Número de catálogo
-  = Esterilizado com irradiação
-  = Código do lote
-  = Data de fabricação
-  = Cuidado
-  = Marca CE e número de identificação do Organismo Notificado. Certificação de acordo com MDD (93/42/CEE)
-  = Fabricante
-  = Representante autorizado na CE
-  = Limite de temperatura
-  = Não utilizar se a embalagem estiver danificada
-  = Não reesterilizar
-  = Consultar instruções de utilização