

SealFoam® Absorberbart Hemostatikum Med Polysackarider

Obs! SealFoam® absorberbart hemostatikum med polysackarider ska endast användas av läkare och annan kvalificerad vårdpersonal.

BESKRIVNING

SealFoam® är en medicinsk produkt som består av absorberbara modifierade polymer (AMP®) partiklar. AMP®-partiklar är biokompatibla, icke-pyrogena och härleds från renad växtstärkelse. Produkten innehåller inga beståndsdelar från människor eller djur. SealFoam® är avsedd att användas som ett absorberbart hemostatisk skum för att kontrollera blödning under kirurgiska ingrepp eller efter traumatiska skador.

EFFEKT

SealFoam® har en molekylstruktur som snabbt absorberar vatten ur blodet. Denna dehydreringsprocess ger upphov till en hög koncentration av blodplättar, röda blodkroppar och koagulationsproteiner (trombin, fibrinogen osv.) vilket påskyndar den normala fysiologiska koagulationen. I kontakt med blod underlättar SealFoam® bildningen av en vidhäftande gelmatrix som fungerar som en mekaniskt barriär mot ytterligare blödning. Absorptionen tar vanligtvis flera dagar och är beroende av hur mycket material som applicerats och på användningsområdet. SealFoam® bryts ned av amylas och glukosamylas.

INDIKATIONER

SealFoam® används vid kirurgiska ingrepp eller skador som ett kompletterande hemostatikum när kontroll av blödning från kapillärer, vener eller arteriösa kärl med hjälp av tryck, ligatur och andra konventionella metoder antingen är ineffektiv eller opraktisk.

BRUKSANVISNING

Inspektera den förseglade SealFoam®-förpackningen. Om förpackningen tidigare har öppnats eller skadats ska den kasseras och bytas ut mot en ny förpackning. Ta ut SealFoam® ur förpackningen.

Avlägsna överflödigt blod från det tänkta användningsområdet genom absorbera, torka eller suga upp blodet. Identifiera och exponera blödningskällan. Applicera omedelbart SealFoam® direkt på blödningskällan och täck såret helt. Tillämpa ett lätt tryck tills SealFoam® fäster mot sårytan. När hemostas har uppnåtts kan överbliven SealFoam® försiktigt och fullständigt avlägsnas bort genom att skölja av området.

KONTRAINDIKATIONER

SealFoam® är kontraindikerat för patienter som är känsliga mot stärkelse eller material som härstammar från stärkelse.

Applicera inte inuti blodkärl eftersom intravaskulär koagulation kan inträffa.

Använd inte för att kontrollera post-partum-blödning eller menorragi.

Applicera inte inuti urinblåsa eller urinledare.

Applicera inte på ögonen.

VARNINGAR

SealFoam® ska inte ersätta god kirurgisk praxis, i synnerhet korrekt användning av konventionella metoder (såsom ligatur) för hemostas.

SealFoam® rekommenderas inte vid en misstänkt infektion. SealFoam® ska användas med försiktighet i kontaminerade områden. Om tecken på en infektion utvecklas i området där SealFoam® har använts kan ett kirurgiskt ingrepp bli nödvändigt för att möjliggöra adekvat dränering.

Kombinerad användning av SealFoam® med andra utvärtes hemostatiska medel har inte studerats i kontrollerade kliniska prövningar.

Ta bort överskott av SealFoam® när hemostas har uppnåtts. Det är särskilt viktigt på och runt ryggmärgen, synnerven/synnervskorsningen och ben foramen eftersom omättad SealFoam® kan svälla och trycka ihop omgivande vävnader.

När en extrakorporeal kardiopulmonal bypasskrets eller en krets för autolog blodåtervinning används tillsammans med SealFoam®, måste försiktighet iaktas för att förhindra att skum kommer in i bypasskretsen.

SealFoam® ska inte användas tillsammans med metylmetakrylat eller andra akryladhesiver eftersom det kan minska den vidhäftande förmågan och äventyra vidhäftningen av proteser mot benvävnaden. Överskott av SealFoam® ska tas bort helt från benytor genom spolning före användning av vidhäftande medel.

SealFoam® är en engångsprodukt. Använd inte SealFoam® för mer än ett kirurgiskt ingrepp.

FÖRSIKTIGHETSÅD

SealFoam® rekommenderas inte som en primär behandling vid koagulationsstörningar. SealFoam® ska användas på torra ytor. Kontakt med vätskor före applicering leder till att de hemostatiska egenskaperna går förlorade.

BIVERKNINGAR

Inga rapporterade biverkningar hittills.

DOSERING OCH ADMINISTRERING

SealFoam® i korrekt storlek ska appliceras på det blödande området tills hemostas har uppnåtts.

LEVERANS

SealFoam Standard
SealFoam HD
SealFoam Sternal
SealFoam Dental
SealFoam ENT

STERILISERINGSMETOD & BÄST FÖRE-DATUM

Innehållet i SealFoam®-förpackningen är steriliserat med strålning och ska inte omsteriliseras. Oanvända, öppna förpackningar ska kasseras korrekt.

Om produkten är öppnad och oskadad samt förvaras under de förhållanden som anges i denna bruksanvisning (se Förvaring och hantering) förblir den steril i tre år från steriliseringsdatumet.

FÖRVARING OCH HANTERING

SealFoam® bör förvaras i temperaturer mellan 0°C och 30°C (32°F - 86°F). Extremtemperaturen tillåts vara -20°C (-4°F) eller 40°C (104°F) under upp till 3 veckor. När förpackningen har öppnats så är innehållet utsatt för förorening.

SealFoam® bör användas omedelbart när förpackningen har öppnats och oanvänt innehåll bör kasseras.

AVFALLSHANTERING

Produkten ska kasseras enligt tillämpliga statliga bestämmelser för medicinska produkter.

BEGRÄNSAD GARANTI

Starch Medical Inc. garanterar att denna produkt är felfri vad gäller tillverkning och material. Ansvar under denna garanti begränsas till ersättning eller en ny produkt som enligt Starch Medical Inc. är felfri vad gäller tillverkning och material. Starch Medical Inc. har inget ansvar för skador som uppstår genom användning, felaktig användning eller missbruk av denna produkt eller dess innehåll som inte är förenliga med anvisningarna i denna bruksanvisning. Om produkten har skadats genom felaktig användning, justering, felaktig förvaring eller hantering gäller inte denna begränsade garanti.

Starch Medical personal, ombud eller distributörer har inte behörighet att ändra denna begränsade garanti på något sätt. Påstådda ändringar eller justeringar kan ej göras gällande gentemot Starch Medical Inc. De rapporteras till Starch Medical Inc. och/eller behöriga myndigheter.

DENNA GARANTI ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTALADE ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE ALLA GARANTIER OM ALLMÄN BESKAFFENHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE ELLER

ALLA ANDRA SKYLDIGHETER SOM STARCH MEDICAL INC. HAR.

VARUMÄRKEN

SealFoam® och AMP® är registrerade varumärken som tillhör Starch Medical Inc.



= Återanvänd inte



= Sista förbrukningsdag



= Katalognummer



= Steriliserad med strålning



= Satskod



= Tillverkningsdatum



= Varning



= CE-märke och ID-nummer utfärdade av anmält organ. Certifierad enligt MDD (93/42/EEG)



= Tillverkare



= Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



= Temperaturbegränsning



= Använd inte om förpackningen är skadad



= Återsterilisera ej



= Consult instructions for use