

SeraSeal®

Agente emostatico con proprietà cicatrizzanti per uso chirurgico.

Descrizione: Un agente con un unico componente emostatico con proprietà cicatrizzanti per uso chirurgico.

SeraSeal è formulato come una soluzione costituita da carboidrati/polisaccaride di Agar inerte e fattori coagulanti (IIa, VIIa, IXa e Xa) derivati da plasma bovino.

Clinicamente: SeraSeal è un agente non fibrinogeno, non collagene emostatico con proprietà cicatrizzanti da applicare in maniera topica sulla zona sanguinante. SeraSeal utilizza il sistema di coagulazione intrinseco del paziente per formare un coagulo. Quando SeraSeal viene applicato sulla ferita sanguinante, l'Agar forma un reticolo con gli ioni dei fosfolipidi delle piastrine e i cationi dei gruppi amminici in monomeri fibrinogeni/fibrina e proteine dei tessuti, formando una barriera di gelatina sigillante sulla ferita. La barriera sigilla la ferita e impedisce al sangue di fuoriuscirne dall'apertura, permettendo al sistema a cascata del paziente di formare più in fretta un coagulo di fibrina. I fattori IIa, VIIa, IXa e Xa facilitano l'agar e la formazione di reticoli con piastrine e fibrinogeni, apportando forza alla barriera di gelatina e partecipando al sistema a cascata del paziente come catalista per formare un coagulo di fibrina.

Indicazioni e usi: SeraSeal è indicato per controllare emorragie per più forme di sanguinamento (arterioso e venoso), occorso durante procedure invasive e non invasive. SeraSeal è un agente emostatico efficace sia in pazienti con sistema anticoagulante perfettamente funzionante che in pazienti con deficienza di fattori.

Rimuovere SeraSeal dal freezer e poggiarlo a scongelare su un ripiano a temperatura ambiente (20°-25°C) 30 minuti prima di un intervento chirurgico. Per scongelare un'unità di SeraSeal velocemente, poggiare la boccetta in acqua sterile (25°C) per 2-3 minuti. Se SeraSeal non viene usato, rimetterlo nel freezer (-10°C a -70°C). Gli stabilizzatori di SeraSeal permettono al prodotto di essere sottoposto a 10 cicli ripetuti congelamento-scongelo senza perdere la sua attività. Da smaltire insieme ai rifiuti biologici.

Controindicazioni: SeraSeal è controindicato in individui con nota ipersensibilità alle proteine bovine.

Precauzioni: Per uso singolo. Non risterilizzare. Come per altri agenti emostatici, non permettere a SeraSeal di infiltrarsi nel macchinario "Cell Saver", nei circuiti bypass cardiopolmonari extracorporeali o in circuiti di trasfusione autologa. Le proteine attive di SeraSeal passeranno attraverso 40 µm di filtri di trasfusione di sangue. Non esporre a temperature elevate e a raggi X.

Attenzione: Non iniettare endovena. Potrebbe causare un evento tromboembolico che può mettere a rischio la vita. Se SeraSeal non dovesse arrestare l'emorragia, passa a metodi chirurgici standard di controllo del sangue

Reazioni avverse: Come qualunque altro derivato del plasma, reazioni anafilattiche possono occorrere in rari casi. Nessun evento avverso di questo tipo è stato osservato nel corso degli studi clinici. Reazioni di media entità possono essere gestite con antistaminici. In caso di ipersensibilità alle proteine bovine dopo applicazioni ripetute, in casi rari, si possono verificare reazioni allergiche o anafilattiche.

Conservazione: Conservazione a lungo termine da -10°C a -70°C; conservazione a breve termine (2 giorni) a 2-8°C; Brevi periodi (12 ore) a 25°C. Nota: Se SeraSeal non viene usato del tutto, è possibile riporlo e conservarlo nuovamente da -10°C a -70°C.

Scadenza: Tre (3) anni dalla data di produzione.

Istruzioni d'uso:

1. Pulire la zona sanguinante per visualizzare il punto da cui fuoriesce il sangue.
2. Applicare SeraSeal a gocce sulla superficie della zona sanguinante fino a quando il sanguinamento non termina. Per ferite profonde, applicare SeraSeal, in primo luogo, alla base della ferita, applicando l' agente in continuazione mano a mano che lo cacci dalla ferita. Ciò assicura l'arresto dell' emorragia al di sotto della superficie.
3. Non è necessario applicare nessuna pressione locale.
4. NON PULIRE Attendere 60 secondi per permettere al coagulo di formare dei reticoli. Questo dona una forza tensile maggiore ai fili di fibrina. La pulizia prematura può far ricominciare il sanguinamento.
5. Se è richiesta una seconda applicazione di SeraSeal, ripetere i passi dal 2 al 4.
6. Dopo che si è verificata l' emostasi rimuovere SeraSeal tramite irrigazione/sutura o assorbimento tramite spugna chirurgica.

Involucro: SeraSeal è venduto in una confezione sterile per uso singolo e impacchettato in una sacca in doppio tyvek. Se la confezione è danneggiata, non usare il prodotto. Uno spray atomizzatore aggiuntivo in confezione separata può essere usato per trattare superfici sanguinanti ampie attaccando l' atomizzatore al becco della siringa.

Garanzia limitata: I Laboratori Wortham garantiscono (1) la buona qualità e la mancanza di difetti materiali di ognuno dei prodotti, (11) e la loro conformità alle indicazioni materiali riportate nel foglietto illustrativo del prodotto, e (111) l' approvazione da parte di agenzie governative, che autorizzano la vendita dei prodotti per gli usi intesi. Se il prodotto non soddisfa le richieste di garanzia limitata, i Laboratori Wortham sono tenuti a sostituire il prodotto.

La suddetta garanzia limitata non è applicabile, se il cliente ha sottoposto il prodotto a maltrattamento, abuso, uso sbagliato, uso abnorme o non corrispondente agli usi menzionati nel foglietto illustrativo, frode, manomissione, stress fisico inconsueto, negligenza o incidenti.