

SeraSeal

Flytende

Hemostatikum med forseglende egenskaper til kirurgisk bruk.

Beskrivelse: Enkeltkomponent hemostatikum med forseglende egenskaper til kirurgisk bruk. SeraSeal er formulert som en løsning bestående av inert polysakkarid/karbohydrat av agar og koaguleringsfaktorer (IIa, VIIa, IXa og Xa) utvunnet fra bovin plasma.

Klinisk: SeraSeal er et ikke-fibrinogent, ikke-kollagent hemostatikum med forseglende egenskaper som påføres topisk på sårflaten. SeraSeal benytter pasientens iboende koaguleringsystem til å danne en levret blodpropp. Når SeraSeal påføres et blødende sår, vil agar kryssbindes til ioner i blodplatefosfolipider og kationer fra amingrupper i fibrinogene/fibrine monomere og vevsproteiner, og danne en forseglende gelatinbarriere over såret. Denne barrieren forsegler såret og forhindrer blod i å flyte ut av såret, slik at pasientens kaskadesystem raskere kan danne en fibrinpropp. Faktorene IIa, VIIa, IXa og Xa bidrar til kryssbindingen av agar med blodplatene og fibrinogenet, styrker gelatinbarrieren og fungerer som en katalysator til dannelsen av en fibrinpropp i pasientens kaskadesystem.

Indikasjoner og bruk: SeraSeal er indikert for kontroll av de fleste typer blødninger (arteriell og venøs) som oppstår under invasive og ikke-invasive prosedyrer. SeraSeal er et effektivt hemostatikum for pasienter som er helt antikoagulante eller mangler koaguleringsfaktorer.

Fjern SeraSeal fra fryseren og plasser ampullen på et bord ved romtemperatur (20 til 25 °C) for tining i 30 minutter før operasjonen. For hurtig tining av en enhet SeraSeal, plasser ampullen i sterilt vann (25 °C) i 2-3 minutter. Hvis SeraSeal ikke blir brukt, returner ampullen til fryseren (-10 til -70 °C). Stabilisatorene i SeraSeal gjør at produktet kan gjennomgå opptil 10 gjentatte sykluser med frysing og tining uten å tape funksjon. Kastes sammen med biologisk avfall.

Kontraindikasjoner: SeraSeal er kontraindikert for personer med kjent hypersensitivitet overfor bovine proteiner.

Forsiktighetsregler: Kun til engangsbruk. Må ikke steriliseres på nytt. Som andre hemostatika, må SeraSeal ikke komme inn i cellebesparende utstyr, bypass-kretser for ekstrakorporeal sirkulasjon eller autologe blodbesparende kretser. De aktive proteinene i SeraSeal vil passere gjennom blodoverføringsfiltre på 40 µm. Unngå høye temperaturer og røntgen.

Advarsel: Må ikke injiseres intravaskulært. Dette kan forårsake en tromboembolisk episode som kan være livstruende. Dersom SeraSeal ikke kan stanse blødningen, bytt til vanlige kirurgiske metoder for å kontrollere blødningen.

Bivirkninger: Som med andre produkter utvunnet av plasma, kan anafylaktiske reaksjoner oppstå i sjeldne tilfeller. Ingen bivirkninger av denne typen ble observert under de kliniske studiene. Milde reaksjoner kan behandles med antihistaminer. Ved hypersensitivitet overfor bovine proteiner etter gjentatt administrering, kan allergiske eller anafylaktiske reaksjoner oppstå i sjeldne tilfeller.

Oppbevaring: Langvarig oppbevaring ved -10 til -70 °C; kortvarig oppbevaring (2 dager) ved 2 til 8 °C; korte perioder (12 timer) ved 25 °C. NB: Ubrukt SeraSeal kan lagres på nytt ved -10 til -70 °C.

Holdbarhet: Tre (3) år fra produksjonsdatoen.

Bruksanvisning:




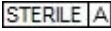










1. Tørk det blødende området slik at sårflaten blir synlig.
2. Påfør SeraSeal dråpevis på overflaten av såret til blødningen stanser. Dersom såret er dypt, skal SeraSeal først påføres i bunnen av såret, og så påføres kontinuerlig mens det trekkes opp av såret.
3. Lokalt trykk er ikke nødvendig.
4. MÅ IKKE TØRKES AV. Vent i 60 sekunder på kryssbindingen av blodproppen. Dette gir fibrinrådene bedre strekkfasthet. For tidlig tørking kan føre til at blødningen starter igjen.
5. Dersom det er nødvendig å påføre SeraSeal på nytt, gjenta trinn 2 til 4.
6. Når hemostase er oppnådd, fjern overflødig SeraSeal ved skylning/suging eller absorbering via en steril svamp.

Emballasje: SeraSeal leveres sterilt i ampuller til engangsbruk, innpakket i en dobbel Tyvek-pose. Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet. En separat spray kateter kan brukes til å behandle store, blødende sårflater, gastroskopi, vid lapraskopi ved å feste spray til en hub på en sprøyte.

Begrenset garanti: Wortham Laboratories garanterer at hvert produkt skal (I) være av god kvalitet og fri for materielle mangler, (II) fungere i samsvar med spesifikasjonene i pakningsvedlegget, og (III) være godkjent av korrekte myndigheter for salg av produkter til tiltenkt bruk. Dersom produktet ikke møter kravene i denne begrensede garantien, vil Wortham Laboratories bytte ut produktet.

Den begrensede garantien ovenfor gjelder ikke dersom kunden har utsatt produktet for fysisk misbruk, feil bruk, unormal bruk, bruk som ikke samsvarer med pakningsvedlegget, svindel, manipulering, uvanlig fysisk kraft, skjødesløshet eller uhell.

Symboler brukt på etikettene

	Engangsbruk
	Holdbarhetsdato
	Se bruksanvisning
	Steril forutsatt att forpackningen inte är öppnad eller skadet Steriliseringsmetode: Steriliserad med aseptiske tekniker
	CE-merking og ID-nummer for teknisk kontrollorgan.
	Produktet er i samsvar med kravene i EU-direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr.
	Batch-nummer
	Produsent
	Temperaturbegrensning
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Må ikke steriliseres på nytt
	Produksjonsdato
	Godkjent representant
	Katalognummer

Produsert av:
Wortham Laboratories, Inc.
Chattanooga, TN 37416, USA 1-423-296-0090

EU-representant: **Wortham**
InterV Nordic AB
Sportvägen 28, 191 43 Sollentuna, Sweden

Teknisk kontrollorgan
Polish Centre for Testing and Certification UI. Klobucka 23a
02-699 Warszawa, Poland

Utgitt: 01.09.2008

Oppdatert: 27.11.2017

Oppdateringer: 6

2/2

