

SeraSeal

Vätska

Hemostatiskt medel med tillslutande egenskaper för kirurgisk användning.

Beskrivning: Ett enkomponents hemostatiskt medel med tillslutande egenskaper för kirurgisk användning. SeraSeal föreligger i form av en lösning av inert agarpolysackarid/kolhydrat och koagulationsfaktorer (IIa, VIIa, IXa and Xa) härledda från bovin plasma.

Kliniskt: SeraSeal är ett icke-fibrinogent, icke-kollagent hemostatiskt medel med tillslutande egenskaper som appliceras lokalt på blödningsstället. SeraSeal bildar ett koagel med hjälp av patientens inre koagulationssystem. När SeraSeal appliceras på ett blödande sår bildar det en tillslutande gelatinbarriär över såret genom att agar tvärbinder med jonerna i trombocyternas fosfolipider och katjonerna i fibrinogen-/fibrinmonomerer och vävnadsproteiner. Denna barriär tillsluter såret och bidrar till att förhindra blodet från att rinna ut genom såröppningen samt till att patientens kaskadsystem kan bilda en fibrinkoagel snabbare. Faktorerna IIa, VIIa, IXa och Xa främjar agarns tvärbinding till trombocyter och fibrinogen, vilket gör gelatinbarriären stark, och deltar som katalysatorer i patientens kaskadsystem när en fibrinkoagel bildas.

Indikationer och användning: SeraSeal är indicerat för att kontrollera blödningar av de flesta typer (arteriella och venösa) som uppträder vid invasiva och icke-invasiva åtgärder. SeraSeal är ett effektivt hemostatiskt medel för patienter med fullständig antikoagulans- och faktorbrist.

Ta ut SeraSeal från frysen och låt det stå på en bänk och tina i rumstemperatur (20 °–25 °C) i 30 minuter före det kirurgiska ingreppet. En enhet SeraSeal kan snabbtinas genom att flaskan får stå i sterilt vatten (25 °C) i 2–3 minuter. Om SeraSeal inte används ska det ställas tillbaka i frysen (-10 °C till -70 °C). Tack vare de stabiliserande komponenterna i SeraSeal kan produkten genomgå upp till 10 upprepade cykler med frysning och tining innan den förlorar sin aktivitet. Kasseras som biologiskt avfall.

Kontraindikationer: SeraSeal är kontraindicerat för personer som har känd överkänslighet mot bovina proteiner.

Försiktighet: Endast för engångsbruk. Får ej omsteriliseras. I likhet med andra hemostatiska medel får SeraSeal inte komma in i cellräddningsutrustning, extrakorporeala kretsar för kardiopulmonell bypass eller kretsar för aotolog blodåtervinning. De aktiva proteinerna i SeraSeal passerar genom 40 µm transfusionsfilter för blod. Undvik höga temperaturer och röntgenstråling.

Varning: Får inte injiceras intramuskulärt. Detta kan orsaka tromboembolism, vilket kan vara livshotande. Om SeraSeal inte skulle stoppa blödningen ska man övergå till kirurgiska standardmetoder för kontroll av blödning.

Biverkningar: I likhet med andra plasmaderivat kan SeraSeal i sällsynta fall orsaka anafylaktisk reaktion. Inga biverkningar av denna typ observerades under de kliniska studierna. Lindriga reaktioner kan hanteras med antihistaminer. Vid överkänslighet mot bovina proteiner efter upprepad administrering kan allergisk eller anafylaktisk reaktion uppträda i sällsynta fall.

Förvaring: Långtidsförvaring vid -10 °C till -70 °C, korttidsförvaring (2 dagar) vid 2–8 °C, korta perioder (12 timmar) vid 25 °C. Obs: Oanvänd SeraSeal kan återföras till förvaring vid -10 °C till -70 °C.

Hållbarhet: Tre (3) år från tillverkningsdatum.

Bruksanvisning:





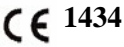








1. Torka området med blödning så att blödningsstället syns.
2. Applicera SeraSeal droppvis till blödningsställets yta tills blödningen upphör. För djupa sår, applicera först SeraSeal på sårets botten och fortsatt sedan applicera medlet medan du arbetar dig uppåt genom såret. På så sätt stoppas blödningen under huden.
3. Det behövs inget lokalt tryck.
4. **TORKA INTE AV.** Vänta 60 sekunder så att det hinner bildas tvärbindingar i koaglet. Det gör att fibrinsträngarna får bättre dragstyrka. Alltför tidig avtorkning kan göra att blödningen börjar igen.
5. Om det behövs ytterligare en applicering av SeraSeal, upprepa stegen 2 till 4.
6. Efter hemostas tas SeraSeal bort genom irrigation/sugning eller uppsugning med en kirurgisk svamp.

Förpackning: SeraSeal levereras sterilt i en flaska för engångsbruk som är förpackad i en dubbel Tyvek-påse. Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Ett separat förpackat SeraSeal sprejmunstycke kan användas för att behandla stora blödande områden genom att sprejmunstycket fästs på fattningen på en spruta.

Begränsad garanti: Wortham Laboratories garanterar att varje produkt (1) är av god kvalitet och inte har materialdefekter, (2) fungerar i enlighet med specifikationerna i bipacksedeln och (3) är godkänd av relevanta myndigheter för försäljning för avsedd användning. Om produkten inte uppfyller kraven enligt den begränsade garantin ska Wortham Laboratories ersätta produkten.

Den begränsade garantin ovan gäller inte om kunden har utsatt produkten för våld, onormal användning eller användning som inte överensstämmer med bipacksedeln, bedrägeri, manipulering, ovanlig belastning, vårdslöshet eller olyckshändelser.

Symboler brukat på etikettene

	Engångsbruk
	Används senast
	Läs bruksanvisningen
	Steril förutsatt att förpackningen inte är öppnad eller skadad Steriliseringsmetod: Steriliserad med aseptiska tekniker
	CE-märkning och identifieringsnummer från anmält organ. Produktens oppfyller grundkraven enligt direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG.
	Batchnummer
	Tillverkare
	Temperaturbegränsning
	Används inte om förpackningen är skadad
	Omsteriliseras inte
	Tillverkningsdato
	Auktoriserad representant
	Katalognummer

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

EU-representant:

Wortham Laboratories, Inc
InterV Nordic AB, Sportvagen 28
S-19143 Sollentuna, Sweden

Anmält organ
Polish Centre for Testing and Certification Ul. Klobucka 23a
02-699 Warszawa, Poland