

SeraSeal™

Köpük (Foam)

Cerrahi kullanım için sızdırmazlık özelliklerine sahip hemostatik ajan.

Tanım: Cerrahi kullanım için sızdırmazlık özelliklerine sahip tek parça hemostatik ajan. **SeraSeal™**, inert Agar polisakkarid/karbonhidrat ve Bovin Plazmasından elde edilen pıhtılaşma Faktörleri (IIa, VIIa, IXa ve Xa) oluşan bir solüsyon olarak formüle edilmiştir.

Klinik: **SeraSeal™**, kanama bölgesine topikal olarak uygulanan, sızdırmazlık özelliklerine sahip bir non-fibrinojen, non-kollajen hemostatik ajandır. **SeraSeal™**, bir pıhtı oluşturmak için hastanın kendi pıhtılaşma sistemini kullanır. **SeraSeal™** kanayan bir yara üzerine uygulandığında, Agar trombosit fosfolipitlerin iyonları ve fibrinojen/fibrin monomerleri ve doku proteinleri içindeki amin gruplarından kaynaklanan katyonlarla çapraz bağlantıya girer ve böylece yara üzerinde sızdırmaz bir jelatin bariyer oluşturur. Bu bariyer yarayı tıkayarak kanın yara açıklığından dışarı kaçmasını azaltır ve hastanın kaskat sisteminin kısa sürede bir fibrin pıhtı oluşturmaya olanak verir. IIa, VIIa, IXa ve Xa Faktörleri Agar'ın trombositler ve fibrinojen ile çapraz bağlantı kurmasını kolaylaştırarak jelatin bariyere direnç kazandırır ve bir fibrin pıhtısı oluşturmada katalizör olarak hastanın kaskat sistemine katkıda bulunur.

Endikasyonlar ve kullanım: **SeraSeal™**, invazif ve noninvazif prosedürlerde meydana gelen parankimatik organlardaki kanamalar (atar damar ve toplar damarlarda), sızıntı, kılcal damarlardaki kanamalar, damar anastomozları, vb. durumların kontrol altına alınmasında endikedir. **SeraSeal™**, geleneksel cerrahi tekniklerle birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. **SeraSeal™**, tamamen antikoagülan ve faktör yetersizliği bulunan hastalarda etkili bir hemostatik ajandır.

Kontrendikasyonlar: **SeraSeal™**, bovin proteinlerine karşı alerjik olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

Uyarı: İntravasküler olarak enjekte edilmemelidir. Bu işlem, hayatı tehdit edebilecek bir tromboembolik olaya sebep olabilir.

Advers reaksiyonlar: Diğer plazma türevlerinde de olduğu gibi, nadiren de olsa anafilaktik reaksiyonlar görülebilir. Klinik çalışmalar boyunca bu türden advers olaylara rastlanmamıştır. Hafif reaksiyonlar antihistaminler yoluyla giderilebilir. Tekrarlanan uygulamalardan sonra bovin proteinlerine karşı aşırı duyarlılık oluşursa, nadiren de olsa alerjik veya anafilaktik reaksiyonlar görülebilir.

Saklama: Uzun süreli saklama için -10°C ve kısa süreli saklama için düşük buzdolabı sıcaklıkları uygundur. Kısa sürelerde oda sıcaklığında bırakılabilir ve kullanılabilir.

Kullanma talimatları:

Açık Yaralar

1. Plastik başlığı çıkartın.
2. Köpüğü uygulamadan önce kutuyu iyice çalkalayın.
3. Tetik mekanizmasını aşağıya doğru döndürün, kanama yüzeyine 5-8 cm uzaklıkta tutun, tetik mekanizmasının düşmesine basıp köpüğü doğrudan yaraya uygulayın.
4. Yarayı tamamen kapatacak şekilde yeterli miktarda **SeraSeal™** Köpük uygulayın.
5. Hemostaz oluşmadan hemostatik köpük akıp giderse, **SeraSeal™** Köpüğü kanama bölgesine tekrar uygulayın ve bir sargı bezi ile 60 saniye basınç uygulayın.
6. 60 saniye sonunda kanamanın durup durmadığını kontrol edin. Kanama durmadıysa, daha fazla **SeraSeal™** Köpüğü doğrudan yaraya sürün. Bir sargı bezi ile basınç uygulandıysa, **bunu kaldırmayın.**
- 7.

Kapalı Yaralar

1. Plastik başlığı çıkartın.
2. Ürünü uygulamadan önce kutuyu iyice çalkalayın.
3. Tetik mekanizmasını kapalı yaraya sokun ve tetik mekanizmasının düşmesine basarak **SeraSeal™** Köpüğü yara boşluğuna uygulayın.
4. Hemostatik köpüğün tamamını veya köpük yaranın dışına kabarcık çıkarmaya başlayana kadar enjekte edin.
5. Birden fazla kapalı yara varsa, **SeraSeal™** Köpüğü kapalı yaraların her birine uygulayın. Bu durumlarda kutudan fazla hemostatik ajan gerekli olabilir.
6. En kısa zamanda cerrahi müdahale yapılmasını sağlayın.

bir

Etikette Kullanılan Simgeler



Tek kullanımlık



Son kullanma tarihi



Kullanma talimatlarına bakınız



Ambalaj açılmadıkça veya hasar görmedikçe sterilidir.
Sterilizasyon Yöntemi: Aseptik İşleme Teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir.



CE İşareti ve Onaylanmış Kuruluşun tanıtım numarası.
Ürün, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinin temel şartlarına uygundur.



Parti numarası



Üretim tarihi

Üretici:
Wortham Laboratories, Inc.
Chattanooga, TN 37416, ABD

AB Temsilcisi:
Wortham Laboratories, Inc.
11 Dersingham Rd, London NW2 1SN, İngiltere

İthalatçı Firma : AKADEMİ MEDİKAL
TIBBİ CİH. SAN. VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ
Kızılelma Cad. No: 105 Fatih/İSTANBUL
Tel : 212 632 77 88 Fax : 212 632 71 00