

# SeraSeal™

Sıvı ( Vial )

## Cerrahi kullanım için sızdırmazlık özelliklerine sahip hemostatik ajan.

**Tanım:** Cerrahi kullanım için sızdırmazlık özelliklerine sahip tek parçalı hemostatik ajan. **SeraSeal™**, inert Agar polisakkarid/karbonhidrat ve Bovin Plazmasından elde edilen pıhtılaştırma 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 pıhtılaştırma 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, yarı 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:** Intravasküler 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:

1. Kanayan yeri görebilmek için kanama bölgesini temizleyin.
2. **SeraSeal™** sıvıyı kanama durana kadar kanama bölgesinin yüzeyine damlatarak uygulayın. Derin yaralar için, **SeraSeal™** sıvıyı ilk önce yaranın tabanına uygulayın ve yaranın üzerine doğru çekerek uygulamaya devam edin. Bu uygulama kanamanın yüzeyin altında durdurulmasını sağlar.
3. Lokal baskı uygulamaya gerek yoktur.
4. SİLMEYİN. Pıhtının çapraz bağlantı yapması için 60 saniye bekleyin. Böylece fibrin iplikleri için daha fazla gerilme direnci sağlanmış olur. Erken silme durumunda kanama tekrar başlayabilir.
5. **SeraSeal™** sıvının ikinci sefer uygulanması gerekirse, yukarıdaki 2 ila 4 arasındaki işlemleri tekrarlayın.

### Etikette Kullanılan Simgeler

	Tek kullanımlık
	Son kullanma tarihi
	Kullanıma 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 DİŞ TİC. LTD. ŞTİ**  
Kızılelma Cad. No: 105 Fatih/İSTANBUL  
Tel : 212 632 77 88 Fax : 212 632 71 00