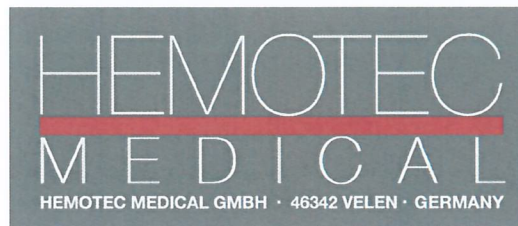




NEWCOMED S.r.l.
Sede legale: Viale delle Milizie n. 38 - 00192 Roma
email: newcomed@gmail.com



Tipo di documento: **Scheda Tecnica Prodotto**

Riferimento dépliant fornitore

Data emissione: 01/01/2013

Rev. 07/17

03/02/2017



SISTEMA DI EMOSTASI STARSIL®

REFERENZA	<p>SS001 (conf. da 1 grammo) – Rep D.M.767308</p> <p>SS002 (conf. da 2 grammi) – Rep D.M.771987</p> <p>SS003 (conf. da 3 grammi) – Rep D.M.771988</p> <p>SS005 (conf. da 5 grammi) – Rep D.M.771989</p>
PRODUTTORE	HEMOTEC MEDICAL GMBH. – GERMANY
DESCRIZIONE	<p>Particelle in polisaccaride naturale di diametro 40µm Ultra Idrofiliche con capacità di assorbimento superiore a 18 volte il proprio peso - che permette un'emostasi ancora più rapida - da utilizzarsi per il controllo immediato di sanguinamenti pulsanti attivi sia venosi che arteriosi, 100% vegetale, 100% riassorbibile in 48 ore. Apirogeno.</p>
FUNZIONAMENTO	<p>Applicato direttamente sul sanguinamento le particelle assorbono immediatamente il plasma inducendo un effetto disidratante del sangue che accelera la sua naturale coagulazione nella fase piastrinica della cascata coagulativa e la concentrazione degli eritrociti, trombociti, proteine e il fattore I (fibrogeno) e crea allo stesso tempo una barriera meccanica.</p> <p>L'emostasi avviene in circa 2 minuti anche in presenza di sanguinamenti importanti.</p> <p>Le particelle vengono completamente assorbite in 2/3 giorni per via endogena tramite amilasi e proteasi.</p>

Handwritten signature



NEWCOMED S.r.l.
Sede legale: Viale delle Milizie n. 38 - 00192 Roma
email: newcomed@gmail.com



Tipo di documento: **Scheda Tecnica Prodotto**

Riferimento dépliant fornitore

Data emissione: 01/01/2013

Rev. 07/17

03/02/2017



DESTINAZIONE D'USO	Tutte le procedure chirurgiche che richiedano il controllo dei sanguinamenti. Disponibili Cannule da Laparoscopia.
CONFEZIONAMENTO	Box da 5 pezzi monouso sterile in confezionamento singolo
STERILIZZAZIONE	Raggi Gamma. 25 – 45 kGy
DURATA STERILIZZAZIONE	3 anni dalla data di produzione
CONSERVAZIONE	Tenere in luogo asciutto a temperatura ambiente
NORME TECNICHE	Il prodotto viene fabbricato in conformità alle norme ISO13485:2012 secondo la direttiva 93/42/EEC.



MARCHIO CE	CE 0499 (exp 01-10-2017)
C.N.D. (Classificazione Nazionale Dispositivi)	C900199
CLASSE	III
Latex Free	
DEHP Free	Made in Germany

PRO.MED. s.r.l.
Amministratore Unico
Lorenzo CAMERIN



NEWCOMED S.r.l.
Sede legale: Viale delle Milizie n. 38 - 00192 Roma
email: newcomed@gmail.com



Tipo di documento: **Scheda Tecnica Prodotto**

Riferimento dépliant fornitore

Data emissione: 01/01/2013

Rev. 07/17

03/02/2017



Caratteristiche specifiche del Polisaccaride

Derivazione Materiale	Denominazione Chimica	Diametro delle particelle	Superficie delle particelle	Capacità di assorbimento dei liquidi rispetto alla massa
100% amido vegetale purificato	Na-carboxymethyl	In media 40 µm	Liscia	18.4 volte

Controindicazioni	Non deve essere utilizzato nei sanguinamenti post-parto, non essere iniettato nei vasi sanguigni e negli occhi. Non indicato per chi abbia sviluppato intolleranze agli amidi vegetali.
BENEFICI	<ul style="list-style-type: none">○ No granulomi○ Nessuna reazione immunitaria avversa○ Assorbimento completo 2/3 giorni○ Pronto all'uso○ Nessuna componente animale o umana○ Basso contenuto di potassio, solfuri ed Endotossine
COMPATIBILITA' CON SISTEMI DI RECUPERO SANGUE AUTOLOGO (CELL SAVER COMPATIBLE)	SI. Quando STARSIL viene utilizzato in combinazione con un circuito di recupero del sangue autologo o un circuito extracorporeo di bypass cardiopolmonare, avere cura di evitare un possibile ingresso di particelle nel circuito di bypass. Prevenire l'ingresso delle particelle utilizzando un cardiotocono con serbatoio da 40µ, lavaggio delle cellule e filtro trasfusione da 40µ, tipo il LipiGuardTM.



NEWCOMED S.r.l.
Sede legale: Viale delle Milizie n. 38 - 00192 Roma
email: newcomed@gmail.com



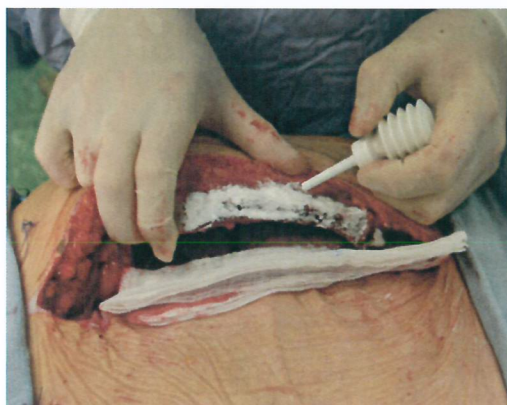
Tipo di documento: **Scheda Tecnica Prodotto**

Riferimento dépliant fornitore

Data emissione: 01/01/2013

Rev. 07/17

03/02/2017



UTILIZZO COME CELLS DELIVERY SYSTEM

Utilizzato per trattare lesioni come ulcere, ustioni, ferite, piaghe in Chirurgia Plastica Ricostruttiva, Ortopedia, Chirurgia Vascolare e Wound Care/Healing.

COME SI UTILIZZA:

Aggiungere, secondo la quantità, le microsfere di polisaccaride al concentrato cellulare e mescolare.

Dopo circa 20-30 secondi si sarà formata una soluzione a matrice idrogelatinosa si applica immediatamente il composto sul sito della lesione da trattare precedentemente pulita.



NEWCOMED S.r.l.
Sede legale: Viale delle Milizie n. 38 - 00192 Roma
email: newcomed@gmail.com



Tipo di documento: **Scheda Tecnica Prodotto**

Riferimento dépliant fornitore

Data emissione: 01/01/2013

Rev. 07/17

03/02/2017



ULTERIORI APPLICAZIONI

- Sui pazienti ustionati: Starsil viene utilizzato in Chirurgia Plastica Ricostruttiva per bloccare sanguinamenti e perdite sierose derivanti da bruciature.
- Trapianti di pelle: Starsil viene utilizzato sia sul sito su cui verrà applicata la nuova pelle o anche sulla nuova pelle appena prelevata per bloccare il sanguinamento dovuto al prelievo della stessa.



PRO.MED. S.r.l.
Amministratore Unico
[Signature]