

Scheda tecnica di SealFoam® Emostatico Polisaccaride Assorbibile**I.** Descrizione del prodotto

SealFoam® è un dispositivo medico composto da particelle di polimero assorbibile modificato AMP™: (Absorbable Modified Polymers). Le particelle AMP™ sono biocompatibili, non pirogeniche e derivano da amido purificato vegetale (mais). SealFoam® non contiene componenti umane o animali. SealFoam® si presenta come una compressa di schiuma emostatica riassorbibile per arrestare il sanguinamento durante le procedure chirurgiche o a seguito di lesioni traumatiche.

II. Azione

SealFoam® ha una struttura molecolare che assorbe rapidamente l'acqua dal sangue. Questo processo di disidratazione genera un'alta concentrazione di piastrine, globuli rossi e proteine di coagulazione (trombina, fibrinogeno, ecc.) che accelera la normale e fisiologica formazione del coagulo. A contatto con il sangue SealFoam® genera la formazione di una matrice di gel-adesivo che forma una barriera meccanica impedendo un ulteriore sanguinamento. L'assorbimento richiede normalmente un paio di giorni e dipende dalla quantità di SealFoam® utilizzata e dal punto di applicazione. SealFoam® viene degradato da amilasi e da glucoamilasi.

III. Destinazione d'uso

SealFoam® è indicato per l'utilizzo in procedure chirurgiche o lesioni come coadiuvante emostatico nei casi in cui il controllo del sanguinamento dai vasi capillari, venosi o arteriosi mediante pressione, legatura o altri mezzi convenzionali è inefficace o impraticabile.

IV. Specifiche e dimensioni

Nome	Codice prodotto	Dimensioni (mm) Lunghezza x Larghezza x Spessore	CND	RDM
SealFoam® ad alta densità	PD644	60 x 40 x 4	M040599	662145
SealFoam Sternal® ad alta densità	PFS02	120 x 25 x 4	M040599	481748

V. SealFoam Sternal protegge lo sterno formando una barriera gelatinosa, non interferisce nel processo di formazione dell'osso favorendone la guarigione.**VI.** Metodo di sterilizzazione e durata

Sealfoam® è sterilizzato mediante fascio di elettroni e irradiazione. La durata del Sealfoam® sterilizzato è di tre anni.

VII. Condizioni di stoccaggio

SealFoam® deve essere conservato ad una temperatura tra 0°C e 30°C.

Una volta che la confezione è stata aperta, il contenuto è soggetto a contaminazione. Si raccomanda di utilizzare SealFoam® appena la confezione viene aperta e di eliminare il contenuto inutilizzato.

VIII. Classificazione

SealFoam® è classificato come Dispositivo Medico di Classe III nell'Unione Europea

IX. Normativa Tecnica

Il prodotto è fabbricato in conformità alla norma ISO 13485:2003 ed è conforme alla Direttiva 93/42/CEE

X. Il prodotto è LATEX FREE.