

FLOSEAL Matrice emostatica**Nome e Codice Prodotto**

Floseal Matrice emostatica

cod. 1501510

Descrizione e Caratteristiche Tecniche

Il kit Floseal è composto da una matrice di gelatina di origine bovina, trombina di derivazione umana, punte applicatrici e vari accessori di miscelazione. Questi ultimi comprendono una siringa dotata di connettore Luer femmina completo, una piccola ciotolina e una siringa da 5 mL con ago collegato. Questi accessori di miscelazione facilitano la ricostituzione e la miscelazione della trombina nella matrice di gelatina. Le punte applicatrici facilitano l'erogazione di Floseal sul sito da trattare. (Per il contenuto specifico del kit, consultare la tabella nella sezione Confezionamento.)

La matrice di gelatina, prodotta da Baxter Healthcare Corporation, è costituita da granuli di gelatina uniti da legami crociati ed è fornita sterile e apirogena in una siringa monouso standard.

La trombina (umana) derivata da un pool di campioni di plasma umano, è una preparazione in polvere sterile, apirogena, liofilizzata, riscaldata con vapore e trattata con detergenti a base di solventi. La soluzione di cloruro di calcio è sterile e apirogena. La soluzione di trombina risultante dalla ricostituzione della trombina liofilizzata nella soluzione di cloruro di calcio, contiene 500 UI/mL di trombina (umana).

Floseal è una combinazione di matrice di gelatina e trombina. La trombina deve essere aggiunta alla matrice di gelatina prima dell'uso. Floseal è biocompatibile e viene riassorbito in 6-8 settimane, compatibilmente con la normale guarigione della ferita.

Indicazioni/Istruzioni per l'uso

Indicazioni: Floseal è indicato nelle procedure invasive^{*1} o chirurgicamente invasive^{*2} come coadiuvante dell'emostasi quando il controllo dell'emorragia tramite legatura o procedure standard è inefficace o non praticabile.

^{*1} Invasivo indica la penetrazione all'interno del corpo attraverso un orifizio del corpo.

^{*2} Chirurgicamente invasivo indica la penetrazione all'interno del corpo attraverso la superficie corporea con l'aiuto o nel contesto di una procedura chirurgica.

9/11/2009
Elise B. Ascenzi

Istruzioni per l'uso: La trombina deve essere aggiunta alla matrice di gelatina prima dell'uso.

Per la preparazione, la tecnica di applicazione e ulteriori informazioni consultare le "Istruzioni per l'uso"

Materiali

Matrice emostatica a base di gelatina di origine bovina e trombina di derivazione umana.

Dimensioni

=

Avvertenze

Non iniettare o comprimere Floseal nei vasi sanguigni.

Per ulteriori informazioni consultare le "Istruzioni per l'uso".

Controindicazioni: Non utilizzare Floseal in pazienti con allergie note ai materiali di origine bovina.

Confezionamento

Confezione del kit Floseal Matrice emostatica

Componente matrice di gelatina:

- 1 siringa da 5 mL con matrice di gelatina
- 1 siringa da 5 mL con connettore Luer femmina
- 1 ciotolina per la soluzione di trombina
- Punte applicatrici (2)

Componente trombina:

- 1 flaconcino di trombina umana VH S/D, 2.500 UI
- 1 flaconcino da 5 mL con soluzione di cloruro di calcio o CaCl_2 , 200 μmol
- 1 siringa da 5 mL con ago

collegato

Marchio CE e Classe CE

CE 0123 Classe III

Sterilizzazione

La componente matrice di gelatina di Floseal è sterilizzata per irradiazione.

La trombina e il suo diluente a base di cloruro di calcio, sono trattati con tecniche asettiche, che includono la sterilizzazione per filtrazione. Infine il componente trombina è sigillato in una sacca doppia e trattato con ossido di etilene per rendere le superfici esterne adatte all'uso in campo sterile.

Validità

36 mesi

Monouso

Monouso. Non risterilizzare.

Officina di produzione

Baxter Healthcare Corporation - Hayward CA 4545, USA

Distributore per l'Italia

Baxter SpA

Data : Novembre 2009
Rev. N.0