

HÄMORRHAGIEN ZÄHLEN WELTWEIT ZU DEN HÄUFIGSTEN TODESURSACHEN.




SeraSEAL™

Sie treten als unkontrollierte Blutung nach einem Trauma auf, aber auch unter kontrollierten Bedingungen wie zum Beispiel in der Chirurgie. Akut auftretende Blutungen im Verlauf chirurgischer Interventionen stellen häufig unvorhersehbare Komplikationen dar. „Die Komplikationsarmut während eines chirurgischen Eingriffs, ist der Schlüssel zum Erfolg.“¹ Vor diesem Hintergrund entwickelte Prof. Dr. Leon Wortham ein neuartiges Konzept zur Blutstillung, welches in allen Bereichen vorkommender Blutungen zur sekundenschnellen Blutstillung eingesetzt werden kann.

Was ist SERASEAL™?

SeraSeal™ unterstützt und katalysiert die körpereigene Blutgerinnung des Patienten bei der Bildung eines Blutpfropfs und stoppt Blutungen, ohne Anwendung von Druck, innerhalb von 30 Sekunden.

SeraSeal™ enthält inertes Agar-Polysaccharid/Kohlehydrat und aus bovinem Plasma gewonnene Gerinnungsfaktoren (IIa, VIIa, IXa und Xa).

/// DARREICHUNGSFORM PACKUNGSGRÖSSEN

Das patentierte Ein-Komponenten-System SeraSeal™ ermöglicht vielfältige Darreichungsformen. Derzeit bieten wir folgende Darreichungsformen an:

SeraSeal™ 1,5 ml Ampulle

SeraSeal™ 3 ml Ampulle

SeraSeal™ 5 ml Ampulle

SeraSeal™ Endoskopie-Kit
Koloskopie Katheter 230 cm – 1,8 Ø

SeraSeal™ Endoskopie-Kit
Bronchoskopie Katheter 120 cm – 1,8 Ø

SeraSeal™ Laparoskopie Katheter
36 cm – 1,8 Ø

/// LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Langzeitlagerung bei
mindestens -10 °C

Kurzzeitlagerung (bis zu 10 Tagen)
bei niedrigen Kühlschrank-
temperaturen (+2 °C bis +8 °C).

Für kürzere Zeiträume (bis
24 Stunden) kann das Produkt
bei Raumtemperaturen belassen
und verwendet werden.

SeraSeal™ kann nach Auftauen
wieder bei mindestens -10 °C
gelagert werden.

SeraSeal™ ist tiefgekühlt
36 Monate haltbar.



/// AGAR

Agar, der komplexe Zucker in SeraSeal™, erzeugt bei Applikation auf die blutende Wunde eine Quervernetzung von Fibrinogen/Fibrinmonomeren und Gewebeproteinen über die Ionen der Blutplättchen-Phospholipide und Kationen aus den Aminogruppen und bildet so α -1,6-verknüpftes Galaktophosphor- und α -1,6-Galaktosamin, durch das eine gelatineartige Barriere über der Wunde geschaffen wird.

Diese Barriere verringert den Austritt von Blut aus der Wundöffnung, wodurch die Fibringerinnung durch das Kaskadensystem des Patienten schneller erfolgen kann.

/// DIE GERINNUNGSFAKTOREN IIA, VIIA, IXA UND XA

Die Gerinnungsfaktoren IIa, VIIa, IXa und Xa haben eine die Blutpfropfbildung unterstützende Funktion, indem sie die Kreuzverknüpfung des Agars mit dem Blutplättchen und dem Fibrinogen ermöglichen und dadurch der gelatineartigen Barriere Stärke verleihen. Gewebethromboplastin aus Blutplättchen, die aufgrund beschädigter Zellen aktiviert wurden, trägt zur weiteren Gerinnungsbildung bei. Kovalente Verknüpfungen von Lysin und Glutamin zwischen Gammaketten benachbarter Fibrinmoleküle und zwischen benachbarten Alphaketten sorgen für eine Gerinnungsstabilisierung.

Die Gerinnungsfaktoren in SeraSeal™ unterstützen die physiologische Gerinnungskaskade und wirken als Katalysator bei der Fibrinbildung.

So wird SeraSeal™ EINGESETZT

SeraSeal™ ist zur Kontrolle/Stillung von (arteriellen und venösen) Hämorrhagien von parenchymatischen Organen, Sickerblutungen, Kapillarblutungen, Gefäßanastomosen, etc. indiziert, die in invasiven, semi-invasiven und nicht-invasiven Verfahren auftreten. SeraSeal™ ist insbesondere bei chirurgischen Eingriffen einsetzbar.

So WIRKT SeraSeal™

Die Blutpfropfbildung wird durch die Freisetzung von Gewebethromboplastin in Gang gesetzt. Dieser Auslöser initiiert eine Reihe von Reaktionen, die zusammenfassend als „Gerinnungskaskade“ bezeichnet werden. (siehe Abb. 1)

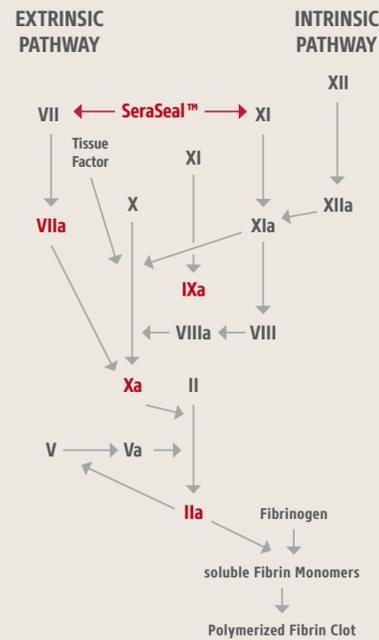
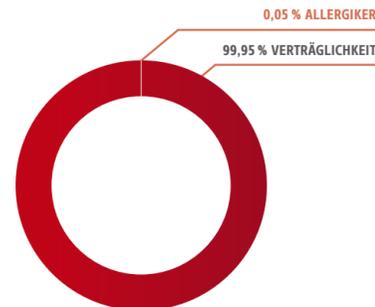


Abb. 1: DIE GERINNUNGSKASKADE



**99,95 % DER BEVÖLKERUNG
VERTRAGEN SERASEAL™**

NEBENWIRKUNGEN

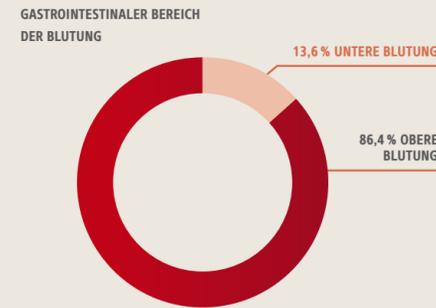
Wie bei allen Plasmaproteinen können Unverträglichkeitsreaktionen auftreten. Das Produkt darf Personen mit einer Unverträglichkeit gegen bovines Material nicht gegeben werden, da eine allergische Reaktion ausgelöst werden kann.

KONTRAINDIKATIONEN UND WARNHINWEISE

SeraSeal™ darf bei Personen mit Unverträglichkeit gegen bovines Material nicht angewendet werden. **WARNHINWEIS:** SeraSeal darf nicht intravaskulär injiziert werden.

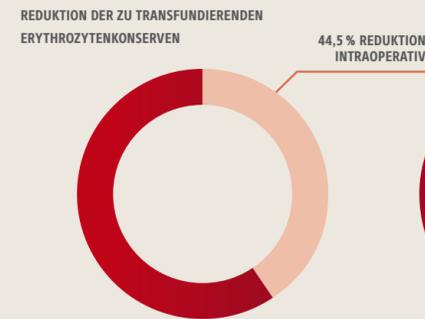
GEPRÜFTE Effektivität

Die Effektivität von SeraSeal™ wurde in mehreren Studien nachgewiesen. Selbst bei schwer kontrollierbaren Blutungen im gastro-intestinalen Bereich, konnten Blutungen bei 87% der Patienten mit SeraSeal™ vollständig gestillt werden.¹ Auch die Minimierung des Blutverlustes und Transfusionsbedarfs bei Umstellungsosteotomien in der Kraniostomochirurgie durch SeraSeal™ wurde nachgewiesen.²



**BEI 87 % DER PATIENTEN KONNTE
DIE BLUTUNG VOLLSTÄNDIG MIT
SERASEAL™ GESTILLT WERDEN**

SeraSeal™ zeigt eine signifikante Reduktion von 44,5% der an notwendigen, zu transfundierenden Erythrozytenkonserven intraoperativ und gar um 59,3% perioperativ (intraoperativ +2 Tage postoperativ). Auch der Bedarf an humanem Plasma sinkt durch die Anwendung von SeraSeal™, intra- sowie perioperativ signifikant.



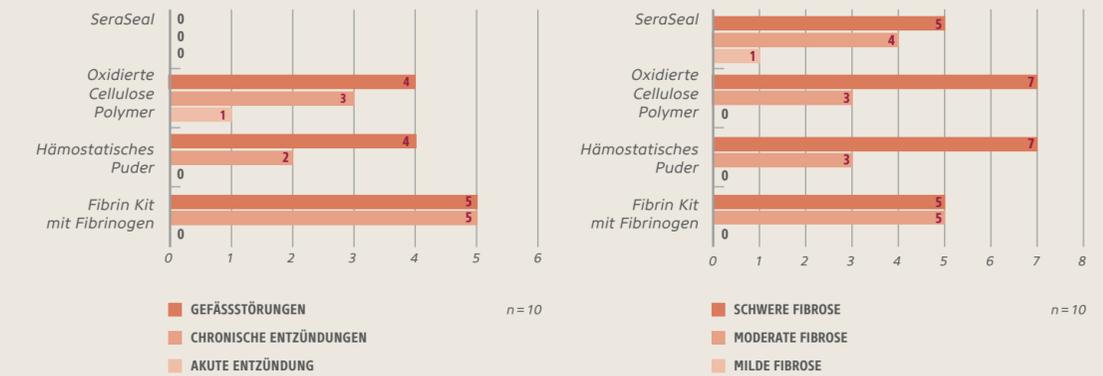
**FAST 45 % WENIGER
BLUTTRANSFUSIONEN
NOTWENDIG**



1 Dr. Arnulf Ferlitsch, 2015: Efficacy and safety of bovine activated factors IIa/VIIa/IXa/Xa in patients with active gastrointestinal bleeding: a proof of concept study
2 Prim. Dr. Michael Malek, 2015: Minimierung des Blutverlustes und Transfusionsbedarfs bei Umstellungsosteotomien in der Kraniostomochirurgie durch topisch applizierte Gerinnungsfaktoren (SeraSeal™)
3 Idris Altun, 2016: An Experimental Study of Histopathologic Effects of Hemostatic Agents Used in Spinal Surgery

Bei spinalen Operationen wurde festgestellt, dass mit SeraSeal™, im Gegensatz zu vielen anderen hämostatischen Mittel, keinerlei Entzündungen oder Gefäßstörungen nach der Applikation entstehen. Die Fibrose hält sich im Vergleich zu den anderen getesteten Mittel zur Blutstillung im gleichen bis besseren Bereich.³ Zusammenfassend wäre also festzuhalten, dass Patienten durch die Anwendung von SeraSeal™ mit weniger post-operativen Nebenwirkungen rechnen können.

**BEI KEINEM VON 10 PATIENTEN WURDEN
POSTOPERATIVE ENTZÜNDUNGEN ODER
GEFÄSSSTÖRUNGEN FESTGESTELLT.**



Ein weiterer Vorteil von SeraSeal™ ist, dass es auch bei Patienten unter Antikoagulationstherapie (Phenprocoumon/Marcumar®) und/oder mit Gerinnungsfaktormangeln wirksam ist. Betroffene Patienten können Ihre Behandlung mit Gerinnungshemmern fortsetzen.

SERASEAL™ ...

- ... VERSIEGELT HÄMORRHAGIEN INNERHALB VON SEKUNDEN
- ... UNTERSTÜTZT DAS PATIENTENEIGENE GERINNUNGSSYSTEM AUCH UNTER ANTIKOAGULATIONSTHERAPIE UND BEI GERINNUNGSSTÖRUNGEN
- ... ANWENDBAR BEI INVASIVEN, SEMI-INVASIVEN UND NICHT-INVASIVEN VERFAHREN
- ... KEINE GEWEBETRAUMATA DURCH KAUTERISATION
- ... ERMÖGLICHT KÜRZERE OPERATIONSZEITEN
- ... KEINE DRUCKANWENDUNG
- ... KEIN AKTIVITÄTSVERLUST AUCH NACH WIEDERHOLTEM EINFRIEREN UND AUFTAUEN
- ... HERSTELLUNG UNTER HÖCHSTEN FDA-QUALITÄTS- UND SICHERHEITSTANDARDS
- ... NICHT DOKUMENTATIONSPFLICHTIG