

**DOSSIER D'INFORMATION Euro-Pharmat**  
**DISPOSITIF MEDICAL Classe III**  
**SEALFOAM®**



SAS Alphacoméd- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France

Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

[alpha@alphacoméd.com](mailto:alpha@alphacoméd.com) – [www.alphacoméd.com](http://www.alphacoméd.com)

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037

APE 523C – TVA : FR29418750493

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 12/09/2018</i> <i>Date d'édition : 19/03/2015</i>
<b>1.1</b>	<b>Nom : ALPHACOMED SAS</b>	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 145 Impasse du Serpolet 13600 LA CIOTAT	<b>Tel : 04.42.73.10.89</b> <b>e-mail : alpha@alphacoméd.com</b>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Abdo GHOMARI / ALPHACOMED	<b>e-mail : abdo.ghomari@alphacoméd.com</b>

SAS Alphacoméd- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France

Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

[alpha@alphacoméd.com](mailto:alpha@alphacoméd.com) – [www.alphacoméd.com](http://www.alphacoméd.com)

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037

APE 523C – TVA : FR29418750493

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune</b> : Polysaccharide hémostatique absorbable
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale</b> : SealFoam®
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature</b> : CE1023 <b>Code Cladimed</b> : B53BB01
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : Sans objet
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM</b> : III <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/EEC Selon Annexe n° 2 Sections 3- 4 et 5 <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 1023 <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : France : Déclaration de mise en service ANSM : 25/11/2013 <b>Fabricant du DM</b> : Starch Medical (Californie, USA)
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : Le SealFoam® est un tampon hémostatique innovant composé d'AMP (Absorbable Modified Polymere) : un polymère hémostatique ultra-hydrophile d'origine entièrement végétale. Il est stérilement conditionné dans un sachet en aluminium, lui-même stérilement conditionné dans un sachet peel-pack.  Trousse : Oui/ <b>Non</b>


SAS Alphacomed- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France

Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

[alpha@alphacomed.com](mailto:alpha@alphacomed.com) – [www.alphacomed.com](http://www.alphacomed.com)

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037

APE 523C – TVA : FR29418750493

<b>2.7</b>	<b>Références Catalogue</b> : PD644 –PFS02																	
	<b>REFERENCES :</b>																	
	<b>Conditionnement / emballages :</b>																	
	<b>Référence</b>	<b>Quantité</b>	<b>Emballage</b>															
	PD644	10 Tampons par boîte	Sachet															
PFS02	20 tampons par boîte	Sachet																
<p><b>QML (Quantité minimale de livraison) : 5 boîtes soit 50 sachets contenant chacun 1 DM.</b></p> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Dénomination</th> <th style="text-align: center;">Référence</th> <th style="text-align: center;">Unité</th> <th style="text-align: center;">Dimensions (Longueur X largeur X épaisseur)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">SealFoam®</td> <td style="text-align: center;">PD644</td> <td style="text-align: center;">mm</td> <td style="text-align: center;">60 X 40 X 4</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">SealFoam®Sternal</td> <td style="text-align: center;">PFS02</td> <td style="text-align: center;">mm</td> <td style="text-align: center;">120 X 25 X 4</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Etiquetage :</b></p> <div style="text-align: center;">  </div>			Dénomination	Référence	Unité	Dimensions (Longueur X largeur X épaisseur)	SealFoam®	PD644	mm	60 X 40 X 4	SealFoam®Sternal	PFS02	mm	120 X 25 X 4				
Dénomination	Référence	Unité	Dimensions (Longueur X largeur X épaisseur)															
SealFoam®	PD644	mm	60 X 40 X 4															
SealFoam®Sternal	PFS02	mm	120 X 25 X 4															

SAS Alphacomed- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France

Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

[alpha@alphacomed.com](mailto:alpha@alphacomed.com) – [www.alphacomed.com](http://www.alphacomed.com)

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037

APE 523C – TVA : FR29418750493

<b>2.8</b>	<p><b><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></b></p> <p><b>ELEMENTS :</b>                      <b>MATERIAUX :</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%; padding: 5px;">Emballage extérieur</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">---</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Polycarbonate</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Emballage intérieur stérile</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="padding: 5px;">Feuille d'aluminium sertie</td> </tr> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Latex : Absence</li> <li>✓ Phtalates (DHP) : Absence</li> <li>✓ Produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) : Absence</li> </ul>	Emballage extérieur	---	Polycarbonate	Emballage intérieur stérile	---	Feuille d'aluminium sertie
Emballage extérieur	---	Polycarbonate					
Emballage intérieur stérile	---	Feuille d'aluminium sertie					
<b>2.9</b>	<p><b><u>Indications :</u></b></p> <p>SealFoam® est composé de particules de polymères modifiés absorbables (AMP®) obtenues à base d'amidon purifié. SealFoam® est une mousse hémostatique résorbable conçue pour contrôler les hémorragies survenant lors des interventions chirurgicales ou en traumatologie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Accélère la cascade de la coagulation en absorbant rapidement l'eau contenue dans le sang ce qui augmente la concentration des éléments figurés du sang et des protéines de la coagulation.</li> <li>✓ Forme une barrière mécanique en stimulant la formation au contact du sang d'une structure adhésive gélifiée.</li> </ul> <p>Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Toutes les situations chirurgicales à risque de saignement, en complément de l'hémostase chirurgicale :</li> <li>✓ Saignements lors des plaies et blessures : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Service d'accueil des urgences</li> <li>- SMUR et SAMU</li> </ul> </li> <li>✓ Toutes les situations chirurgicales à risque de saignement, en complément de l'hémostase chirurgicale : (en chirurgie ouverte, coelioscopie ou laparoscopie) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chirurgie plastique et réparatrice</li> <li>- Chirurgie de la main</li> <li>- Brûlures présentant des saignements</li> <li>- Chirurgie maxillo-faciale et Dentaire</li> <li>- Chirurgie ORL, du cou, de la thyroïde</li> <li>- Chirurgie gynécologique et du petit bassin</li> <li>- Chirurgie abdominale et hépatique</li> <li>- Chirurgie cardiaque et Chirurgie vasculaire, thoracique et pulmonaire</li> </ul> </li> </ul>						

SAS Alphacomed- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France

Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

[alpha@alphacomed.com](mailto:alpha@alphacomed.com) – [www.alphacomed.com](http://www.alphacomed.com)

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037

APE 523C – TVA : FR29418750493

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Neurochirurgie</li> <li>- Chirurgie orthopédique et Traumatologie</li> <li>- Urologie.</li> </ul>
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b><u>DM stérile :</u>                    <u>OUI</u></b></p> <p><b><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> <u>Par irradiation</u></b></p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Stockage dans son emballage d'origine à des températures comprises entre 0°C et 40°C. Les températures extrêmes autorisées sont -0°C et 40°C pendant 3 semaines maximum.</li> <li>✓ Stockage à l'abri de la lumière et de l'humidité.</li> <li>✓ Produit à usage unique : Ne pas réutiliser, ne pas restériliser.</li> <li>✓ Prêt à l'emploi : aucune préparation, aucun assemblage.</li> <li>✓ Durée de validité du produit : 36 mois.</li> </ul>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>																													
<b>5.1</b>	<p><b><u>Sécurité technique :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Hémostase rapide et effective</li> <li>✓ Capacité d'absorption : 30 fois sa masse</li> <li>✓ Sans composant humain et animal : Aucune réaction immunitaire</li> <li>✓ 100% biocompatible</li> <li>✓ Non pyrogène</li> <li>✓ 100% biodégradable et absorbable : Le SealFoam® est dégradé entre 48 à 72h par l'amylase et la glucoamylase, sans formation de granulome</li> <li>✓ Tableau comparatif :</li> </ul> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th>Dénomination</th> <th>Composant humain ou minéral ou animal</th> <th>Hémostase complète</th> <th>Résorption</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TACHOSIL®</td> <td>OUI</td> <td>3-5 mn</td> <td>4 semaines</td> </tr> <tr> <td>SURGICEL®</td> <td>NON</td> <td>1- 8 mn</td> <td>7-14 jours</td> </tr> <tr> <td>FLOSEAL®</td> <td>OUI</td> <td>10 mn</td> <td>6-8 semaines</td> </tr> <tr> <td>PANGEN®</td> <td>OUI</td> <td>2-6 mn</td> <td>6-8 semaines</td> </tr> <tr> <td>SEALFOAM®</td> <td>NON</td> <td>1-2 mn</td> <td>24-72 h</td> </tr> <tr> <td>SUPERCLOT®</td> <td>NON</td> <td>1-2 mn</td> <td>24 à 72 h</td> </tr> </tbody> </table>	Dénomination	Composant humain ou minéral ou animal	Hémostase complète	Résorption	TACHOSIL®	OUI	3-5 mn	4 semaines	SURGICEL®	NON	1- 8 mn	7-14 jours	FLOSEAL®	OUI	10 mn	6-8 semaines	PANGEN®	OUI	2-6 mn	6-8 semaines	SEALFOAM®	NON	1-2 mn	24-72 h	SUPERCLOT®	NON	1-2 mn	24 à 72 h
Dénomination	Composant humain ou minéral ou animal	Hémostase complète	Résorption																										
TACHOSIL®	OUI	3-5 mn	4 semaines																										
SURGICEL®	NON	1- 8 mn	7-14 jours																										
FLOSEAL®	OUI	10 mn	6-8 semaines																										
PANGEN®	OUI	2-6 mn	6-8 semaines																										
SEALFOAM®	NON	1-2 mn	24-72 h																										
SUPERCLOT®	NON	1-2 mn	24 à 72 h																										
<b>5.2</b>	<p><b><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u></b></p> <p>Le SealFoam® est d'origine exclusivement végétale :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pas de risque viral conventionnel</li> <li>✓ Pas de risque de transmission d'encéphalopathies spongiformes animales.</li> </ul>																												

SAS Alphacoméd- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France

Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

[alpha@alphacoméd.com](mailto:alpha@alphacoméd.com) – [www.alphacoméd.com](http://www.alphacoméd.com)

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037

APE 523C – TVA : FR29418750493

## 6. Conseils d'utilisation

<b>6.1</b>	<p><b><u>Mode d'emploi :</u></b></p> <p>La méthode d'utilisation suivante est recommandée pour obtenir un effet optimal de SealFoam®. Cette notice technique ne saurait remplacer l'expertise médicale de l'opérateur ni son expérience concernant le produit.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 1 : Contrôlez l'emballage avant de l'ouvrir pour détecter tout défaut ou endommagement éventuel. Contrôlez de même le contenu avant de l'utiliser. N'utilisez pas le sachet si vous constatez une irrégularité quelconque.</li> <li>✓ 2 : Sortez de façon stérile le sachet aluminium du premier sachet peel-pack. Ouvrez ce deuxième sachet en aluminium et sortez l'éponge hémostatique.</li> <li>✓ 3 : Retirez l'excès de sang du site à traiter par absorption, tamponnement ou aspiration.</li> <li>✓ 4 : Appliquez immédiatement SealFoam® directement sur la source de l'hémorragie et recouvrez la plaie.</li> <li>✓ 5 : Exercez une pression directe jusqu'à ce que SealFoam® adhère à la plaie.</li> <li>✓ 6 : Une fois l'hémostase obtenue, retirez délicatement et entièrement l'excès de SealFoam® par irrigation.</li> </ul>
<b>6.2</b>	<p><b><u>Précautions d'emploi :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pour les interventions avec utilisation d'une circulation extracorporelle ou de récupération de sang peropératoire avec autotransfusion, il faut agir avec la plus grande précaution pour empêcher une pénétration des particules SealFoam® dans la circulation sanguine. Il est donc nécessaire d'utiliser un réservoir de cardiologie 40µ, un traitement des cellules et un filtre de transfusion 40µ.</li> <li>✓ Avant son utilisation, la compresse hémostatique SealFoam® doit être conservée à sec : les liquides et l'environnement humide empêchent l'action hémostatique et peuvent même l'annuler complètement.</li> <li>✓ SealFoam® ne convient pas pour le traitement primaire des troubles de la coagulation.</li> <li>✓ L'utilisation de SealFoam® en combinaison avec d'autres produits hémostatiques n'a pas fait l'objet de tests cliniques.</li> </ul>

SAS Alphacomed- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France

Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

[alpha@alphacomed.com](mailto:alpha@alphacomed.com) – [www.alphacomed.com](http://www.alphacomed.com)

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037

APE 523C – TVA : FR29418750493

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ SealFoam® ne doit pas être associé au méthylméthacrylate ou à d'autres adhésifs acryliques car il peut réduire leur pouvoir adhésif et compromettre l'ancrage des appareils de prothèse au tissu osseux. L'excès de SealFoam® doit être complètement éliminé par lavage de la surface des os avant l'utilisation d'adhésifs ou de ciments.</li> </ul>
<b>6.3</b>	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ SealFoam® ne doit pas être utilisé chez les patients allergiques à l'amidon et aux produits contenant de l'amidon.</li> <li>✓ SealFoam® ne doit pas être appliqué directement dans les vaisseaux sanguins.</li> <li>✓ SealFoam® ne doit pas être appliqué directement dans les yeux.</li> <li>✓ SealFoam® ne doit pas être appliqué directement dans la vessie ou dans l'urètre.</li> <li>✓ SealFoam® ne convient pas pour les hémorragies du per et du postpartum et les ménorragies.</li> </ul>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>																	
	<p><u>Essais cliniques :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Docteur Ricardo Bussone (Città della Salute e della Scienza di Torino) : Etude prospective, comparative (SealFoam® vs aucun hémostatique local), portant sur 80 patientes et focalisée sur le saignement postopératoire après chirurgie du cancer du sein : réduction de 30% du volume de sang récupéré par le drainage aspiratif dans le groupe SealFoam® par rapport au groupe contrôle.</li> <li>✓ Docteur Pier Luigi Filosso (Città della Salute e della Scienza di Torino) : Etude prospective, randomisée, comparative (SealFoam® vs Surgicel®), portant sur 20 patients après lobectomie pour cancer pulmonaire primitif, focalisée sur le volume de sang récupéré par le drainage pleural à J1 et J2 postopératoires :</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="475 1146 960 1480"> <p>1<sup>st</sup> postop. day pleural drainage (median, ml/24 hours)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Group</th> <th>Median (ml/24 hours)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>overall</td> <td>~275</td> </tr> <tr> <td>SealFoam</td> <td>~265</td> </tr> <tr> <td>coagulation ± Tabotamp</td> <td>~295</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div data-bbox="997 1137 1497 1473"> <p>2<sup>nd</sup> postoperative day pleural drainage (median, ml/24 hours)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Group</th> <th>Median (ml/24 hours)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>overall</td> <td>~165</td> </tr> <tr> <td>SealFoam</td> <td>~155</td> </tr> <tr> <td>coagulation ± Tabotamp</td> <td>~185</td> </tr> </tbody> </table> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Docteur Biren Desai (Cologne Trinity Hospital) : Etude prospective, randomisée, comparative (SealFoam® vs Tachosil®), portant sur 51 patients programmés pour une chirurgie du rachis lombaire (laminectomie), focalisée sur le saignement à la 3<sup>ème</sup> et 24<sup>ème</sup> heure postopératoire : différence en faveur du groupe SealFoam® (40+/-30 vs 60+/-100 ml à la 3<sup>ème</sup> heure postopératoire et 160+/-120 vs 190+/-90 ml à la 24<sup>ème</sup> heure postopératoire) mais non significative.</li> </ul> <p><u>Mises en gardes :</u></p>	Group	Median (ml/24 hours)	overall	~275	SealFoam	~265	coagulation ± Tabotamp	~295	Group	Median (ml/24 hours)	overall	~165	SealFoam	~155	coagulation ± Tabotamp	~185
Group	Median (ml/24 hours)																
overall	~275																
SealFoam	~265																
coagulation ± Tabotamp	~295																
Group	Median (ml/24 hours)																
overall	~165																
SealFoam	~155																
coagulation ± Tabotamp	~185																

SAS Alphacoméd- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France

Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

[alpha@alphacoméd.com](mailto:alpha@alphacoméd.com) – [www.alphacoméd.com](http://www.alphacoméd.com)

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037

APE 523C – TVA : FR29418750493



- |  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ L'utilisation de SealFoam® lors d'interventions chirurgicales est réservée aux médecins initiés au produit ou au personnel médical ayant subi une formation appropriée et agissant sous leur responsabilité.</li><li>✓ SealFoam® ne saurait remplacer une hémostase chirurgicale ou médicale appropriée telle une ligature vasculaire.</li><li>✓ SealFoam® est livré sous forme stérile et ne doit être utilisé que sous cette forme. Il est destiné à un usage unique et ne doit pas être restérilisé. Tout produit ouvert et non utilisé doit être jeté.</li><li>✓ SealFoam® n'est pas recommandé lors des infections ou pour les interventions chirurgicales sur des plaies infectées.</li><li>✓ S'il n'est pas complètement saturé SealFoam® peut gonfler et provoquer une compression du tissu environnant : retirez l'excès de SealFoam® une fois l'hémostase obtenue. Ceci est particulièrement vrai lorsque SealFoam® est utilisé lors d'interventions chirurgicales autour de la moelle épinière, de foramen osseux et des nerfs et du chiasma optiques.</li></ul> |
|--|---|

Effets indésirables éventuels : Inconnus à ce jour

SAS Alphacoméd- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France

Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

[alpha@alphacoméd.com](mailto:alpha@alphacoméd.com) – [www.alphacoméd.com](http://www.alphacoméd.com)

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037

APE 523C – TVA : FR29418750493