

## **RESPONDER® Polysaccharide Hemostat de polysaccharide**

### **ATTENTION**

RESPONDER® ne doit être utilisé que par un médecin ou d'autres praticiens agréés.

### **DESCRIPTION**

RESPONDER® Polysaccharide Hemostat (RESPONDER®) est un dispositif médical composé de particules de polymère modifié absorbable (AMP®). Les particules AMP® sont biocompatibles, non pyrogènes et dérivées d'amidon végétal purifié. L'appareil ne contient aucun composant humain ou animal.

### **ACTION**

Les particules AMP® ont une structure moléculaire qui absorbe rapidement l'eau du sang. Ce processus de déshydratation provoque une forte concentration de plaquettes, de globules rouges et de protéines de coagulation (thrombine, fibrinogène, etc.) qui accélère la cascade normale de coagulation physiologique. En contact avec le sang, les particules AMP® favorisent la formation d'une matrice gélifiée et adhésive qui constitue une barrière mécanique contre les saignements ultérieurs.

### **INDICATIONS**

RESPONDER® est destiné à être utilisé comme Hemostat topique pour le traitement des plaies saignantes graves, y compris les coupures, lacérations, brûlures et autres blessures traumatiques.

### **MODE D'EMPLOI**

1. Inspectez visuellement l'emballage scellé RESPONDER®. Si l'emballage a déjà été ouvert ou endommagé, jetez-le et remplacez-le par un nouvel appareil emballé.
2. Ouvrir l'emballage, puis l'appareil est prêt à l'emploi.
3. Gaze sécher l'excès de sang et appliquer rapidement les particules AMP® généreusement sur la plaie, puis appliquer une pression directe.

### **NOTE**

Si le saignement se poursuit, retirez les particules en excès et répétez l'opération.

### **PRÉCAUTIONS ET CONTRE-INDICATIONS**

RESPONDER® est contre-indiqué chez les patients sensibles à l'amidon ou à l'amidon.

Les matériaux dérivés.

Ne pas injecter RESPONDER® dans les vaisseaux sanguins.

#### **ALPHACOMED SARL**

ZI Athélia II – 145 Impasse du Serpolet – 13704 LA CIOTAT Cedex

TEL. 04.42.73.10.89 FAX 04.42.73.10.03

Courriel : [alpha@alphacoméd.com](mailto:alpha@alphacoméd.com)

Site : [www.alphacoméd.com](http://www.alphacoméd.com)

CODE APE 523C - N° SIRET 418 750 493 00037



RESPONDER® est destiné à être utilisé à l'état sec. Contact avec les fluides avant la mise en service

L'application entraînera une perte des propriétés hémostatiques.

La technique aseptique doit toujours être utilisée.

Si l'emballage a déjà été ouvert ou endommagé, jetez-le et remplacez-le par le produit suivant

Un nouvel appareil emballé.

Si des signes d'infection se développent sur le site où RESPONDER® a été utilisé,

Communiquer avec un professionnel de la santé.

### **EFFETS INDÉSIRABLES**

Aucun rapport à ce jour.

### **LA POSOLOGIE ET L'ADMINISTRATION**

Une quantité généreuse de particules d'AMP® doit être appliquée sur le site du saignement jusqu'à ce que l'hémostase soit atteinte. Appliquer une pression si nécessaire.

### **COMMENT FOURNIR**

RESPONDER® est fourni en paquets de 1g, 3g, 5g, 5,5g, 5,5g, 10g, 25g. MÉTHODE DE STÉRILISATION ET DATE DE PÉREMPTION

Le contenu de l'emballage RESPONDER® est stérilisé par irradiation et ne doit pas être restérilisé. Les emballages ouverts non utilisés doivent être jetés correctement. Si le produit est entreposé dans les conditions spécifiées dans ce manuel (voir Entreposage et manutention), ce produit demeure stérile pendant trois ans à compter de la date de stérilisation.

### **L'ENTREPOSAGE ET LA MANUTENTION**

Ne pas entreposer dans des conditions extrêmes, comme une température inférieure à -40°C ou supérieure à 60°C.

#### **ALPHACOMED SARL**

ZI Athélia II – 145 Impasse du Serpolet – 13704 LA CIOTAT Cedex

TEL. 04.42.73.10.89 FAX 04.42.73.10.03











Courriel : [alpha@alphacoméd.com](mailto:alpha@alphacoméd.com)

Site : [www.alphacoméd.com](http://www.alphacoméd.com)

CODE APE 523C - N° SIRET 418 750 493 00037

## MARQUES DE COMMERCE

RESPONDER® et AMP® sont des marques déposées de Starch Medical Inc.

	Stérile
	Utiliser jusqu'à l'année et le mois (date d'expiration)
<b>REF</b>	Numéro de référence (code produit)
	Méthode de stérilisation - Irradiation - Irradiation
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Attention, voir le mode d'emploi.
	Marque CE et numéro d'identification du produit Notifié
	Corps. Certifié selon MDD (93/42/CEE)
	Fabricant
	Représentant autorisé dans l'UE = Limitation de température

2011 Starch Medical Inc. Tous droits réservés.

2150 Ringwood Ave, San Jose, Californie 95131 USA

Tél : 408 428 428 9818 Fax : 408 383 9189

Courriel : [info@starchmedical.com](mailto:info@starchmedical.com)

[www.starchmedical.com](http://www.starchmedical.com)

Représentant autorisé de l'Union européenne

Représentant d'EC : ClotPlus Ltd.

Regus House Block 4, Harcourt Road Dublin 2 Irlande

Tel : +353 (0) 1 477 3466 Fax : +353 (0) 1 402 9590

### ALPHACOMED SARL

ZI Athélia II – 145 Impasse du Serpolet – 13704 LA CIOTAT Cedex

TEL. 04.42.73.10.89 FAX 04.42.73.10.03

Courriel : [alpha@alphacoméd.com](mailto:alpha@alphacoméd.com)

Site : [www.alphacoméd.com](http://www.alphacoméd.com)

CODE APE 523C - N° SIRET 418 750 493 00037