

# 4SEAL® Poudre hémostatique

## Mode d'emploi

N°: 1203-HP001, 1203-HP003, 1203-HP005

 <p><b>Grena Biomed Limited,</b> Chelsea House, Rue de Chelsea, Nottingham, NG7 7HP, Royaume-Uni</p>	<p><b>Détails du contact:</b> Téléphone /Fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1" data-bbox="708 181 847 237"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> <p><b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, République d'Irlande</p>	EC	REP		<p><b>FRA</b> IFU-HP-FRA_09</p>
EC	REP					



### **Important :**

Ce manuel ne peut pas être utilisé comme un manuel des techniques chirurgicales utilisées lors du travail avec des dispositifs d'hémostase. Pour obtenir des conseils sur la technique chirurgicale, veuillez contacter notre société ou un représentant commercial agréé et vous référer aux manuels techniques et à la littérature médicale pertinents et recevoir une formation appropriée sous la direction d'un chirurgien expérimenté dans les techniques hémostatiques. Avant de commencer les travaux, nous vous recommandons de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ce qui précède peut entraîner de graves conséquences chirurgicales.

### **Les indications :**

La poudre hémostatique 4SEAL® est indiquée dans les procédures chirurgicales en tant que dispositif hémostatique complémentaire afin d'aider lorsque le contrôle de saignement artériolaire, veineux et capillaire par pression, ligature ou autres procédures classiques est inefficace ou difficile. La poudre hémostatique 4SEAL® est indiquée pour la prévention de la formation d'adhérences postopératoires suite à des interventions chirurgicales dans les cavités corporelles recouvertes de mésothélium.

Groupe cible des patients - adultes et jeunes patients, hommes et femmes.

Utilisateurs prévus : le produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié.

### **Contre-indications :**

NE PAS appliquer la poudre hémostatique 4SEAL® comme traitement primaire des troubles de la coagulation.

NE PAS appliquer la poudre hémostatique 4SEAL® si vous avez une intolérance à l'amidon ou aux produits contenant de l'amidon.

NE PAS appliquer la poudre hémostatique 4SEAL® directement dans les vaisseaux sanguins en raison du risque d'embolie.

NE PAS appliquer la poudre hémostatique 4SEAL® directement sur les yeux car cela peut provoquer une irritation ou des dommages

NE PAS appliquer la poudre hémostatique 4SEAL® directement dans la vessie, l'uretère ou l'urètre car cela peut entraîner une obstruction des voies urinaires.

NE PAS utiliser la poudre hémostatique 4SEAL® pour contrôler les saignements post-partum ou la ménorragie en raison du manque de données suffisantes sur l'efficacité et la sécurité dans ces conditions.

### **Description du produit :**

La poudre hémostatique 4SEAL® est un dispositif médical hémostatique stérile composé de polymères modifiés absorbables et d'un applicateur de poudre. Les polymères modifiés absorbables sont biocompatibles, hydrophiles, apyrogènes et dérivés d'amidon végétal purifié. La poudre hémostatique 4SEAL® ne contient aucun composant animal ni humain.

### **Mode d'action :**

Les particules de poudre hémostatique 4SEAL® absorbent rapidement l'eau du sang. Le processus de déshydratation du site de saignement augmente la concentration de plaquettes, de globules rouges et de protéines responsables de la coagulation, et accélère ainsi le processus naturel de coagulation du sang. Une fois la poudre hémostatique 4SEAL® appliquée sur le site de saignement, la poudre forme une masse de gel. Cela crée une barrière mécanique pour empêcher toute nouvelle perte de sang, qui se produit indépendamment de la capacité de coagulation du patient. La concentration des facteurs de coagulation et des plaquettes dans la masse de gel améliore les réactions normales de coagulation et forme des bouchons hémostatiques stables.

Pour prévenir l'adhésion, la poudre hémostatique 4SEAL® est appliquée sur des surfaces de mésothélium endommagées chirurgicalement et est transformée en masse de gel après que la poudre soit humidifiée avec une solution saline ou de l'eau stérile. Le gel forme une barrière mécanique temporaire qui sépare le tissu mésothélial traumatisé.

Le processus de dégradation par l'amylase et la glucoamylase et l'absorption qui s'ensuit commencent immédiatement et durent 24 à 48 heures lorsque 4SEAL est utilisé pour l'hémostase et 3 à 8 jours lorsqu'il est utilisé comme prophylaxie de l'adhérence. Les différences dans le temps d'absorption réel résultent des différentes quantités de poudre et de l'épaisseur de la couche appliquée.

### **Mode d'emploi :**

#### **Préparation du produit:**

1. Avant d'ouvrir et d'appliquer le produit, vérifiez l'emballage et son contenu pour détecter d'éventuels défauts ou dommages. En cas de dommages ou de défauts, n'utilisez pas le contenu de l'emballage car cela pourrait être contaminé, ce qui pourrait entraîner une infection.
2. Après avoir retiré le deuxième sac en aluminium dans des conditions stériles du premier sac de type Tyvek déchirable, ouvrez le sac en aluminium et retirez l'applicateur de l'emballage.
3. Ôtez la fermeture autocassable par un mouvement de bascule puis retirez-la de l'applicateur pour en exposer l'embout. La Poudre Hémostatique 4SEAL® est dès lors prête à être utilisée.
4. Si la poudre hémostatique 4SEAL® doit être utilisée lors d'une procédure endoscopique ou dans des zones difficiles d'accès, un applicateur étendu dédié (fourni séparément) doit être fixé à l'embout exposé. Sont compatibles les applicateurs étendus de poudre avec un moyeu qui s'adapte à l'embout conique de diamètre distal de  $4,5 \pm 0,2$  mm et un diamètre de  $5,5 \pm 0,2$  mm

mesuré à 30 mm de l'embout.

#### **Technique d'application dans le cadre d'une action hémostatique:**

1. Retirez tout excès de sang par aspiration, essuyage ou toucher pour maximiser l'effet hémostatique, car cela permet aux polymères modifiés absorbables d'entrer en contact direct avec le site et la source de saignement actif.
2. Appliquez immédiatement une quantité généreuse de poudre hémostatique 4SEAL® sur la source du saignement en appuyant plusieurs fois sur le fond de la bouteille soufflet. Recouvrez soigneusement la plaie qui saigne avec de la poudre hémostatique. Lors du traitement de sources de saignement situées en profondeur, la pointe de l'applicateur doit être aussi proche que possible de la source de saignement.  
Des précautions doivent être prises pour éviter que l'embout de l'applicateur n'entre en contact avec du sang car cela pourrait obstruer l'applicateur
3. En cas de saignement grave, appliquez une pression directe sur la plaie pendant plusieurs minutes après l'application de la poudre hémostatique 4SEAL®. L'utilisation d'un substrat non adhérent pour appliquer la pression est recommandée. Si le saignement persiste, retirez les particules en excès et répétez la procédure.
4. L'excès de poudre hémostatique 4SEAL® doit être retiré du site d'application par aspiration et rinçage avec une solution saline après avoir obtenu une hémostase adéquate. Les résidus de poudre en excès peuvent compliquer les étapes ultérieures de la procédure.

#### **Technique d'application pour éviter toute adhérence:**

1. Pour éviter toute adhérence, la Poudre Hémostatique 4SEAL® pourra être appliquée directement sous forme sèche ou sous forme d'une structure gélatinée ou pâteuse, en mélangeant préalablement le produit avec une solution saline stérile à 0,9 % ou de l'eau pour injection.
2. Pour appliquer à l'état sec, recouvrez toute la surface du défaut mésothélial et de la plaie avec de la poudre hémostatique 4SEAL®. Humidifiez la poudre avec du sérum physiologique stérile à 0,9 % ou de l'eau pour injection jusqu'à ce que la poudre hémostatique 4SEAL® soit complètement transformée en une structure pâteuse ou gélatineuse.
3. Pour appliquer sous forme de pâte ou de gel, mélangez la poudre hémostatique 4SEAL® avec du sérum physiologique à 0,9 % ou de l'eau pour injection dans un bol stérile. Selon la quantité de liquide ajoutée, le mélange prendra la forme d'une pâte (à appliquer avec une spatule) ou d'un gel fin (à appliquer avec une seringue ou directement depuis le bol). Il est recommandé d'utiliser de 12 à 16 ml de liquide pour chaque 1g de poudre. Il n'est pas nécessaire de respecter strictement les proportions données. Lors du mélange de la poudre hémostatique 4SEAL® avec le liquide, la quantité de liquide doit être sélectionnée de manière à obtenir la consistance du mélange requise par le chirurgien.
4. Appliquez le mélange avec une spatule, une seringue ou directement depuis le bol, en fonction de la consistance.



#### **Avertissements et précautions:**

1. La poudre hémostatique 4SEAL® doit uniquement être utilisée par un médecin ou d'autres praticiens licenciés. Le chirurgien ou le personnel médical assume l'entière responsabilité de son utilisation..
2. La poudre hémostatique 4SEAL® n'est pas destinée à remplacer les bonnes pratiques chirurgicales et l'utilisation correcte des procédures conventionnelles d'hémostase (ligature).
3. Les propriétés hémostatiques optimales sont atteintes lorsque la Poudre Hémostatique 4SEAL® est utilisée sous forme sèche. tout contact avec le liquide avant application réduira les propriétés hémostatiques tout en maintenant une action antiadhésive
4. La poudre hémostatique 4SEAL® est un produit stérile, à usage unique, qui ne peut pas être restérilisé. N'utilisez pas de produits qui n'ont pas été utilisés mais qui ont été déjà ouverts pour éviter l'utilisation de produit contaminé.
5. La poudre hémostatique 4SEAL® est composée d'amidon et ne nécessite pas de restrictions quantitatives sur le dosage, cependant, il est recommandé de faire preuve de prudence lors du dosage de la poudre hémostatique 4SEAL® chez les patients diabétiques. Le chirurgien doit prendre en compte le type et la gravité de la maladie car des quantités plus importantes de 4SEAL® pourraient affecter la charge en glucose.
6. En cas d'utilisation de la poudre hémostatique 4SEAL® dans la cavité nasale et laryngopharyngée, la poudre hémostatique 4SEAL® doit être utilisée avec prudence pour éviter que les particules sèches ne soient aspirées dans la trachée ou les bronches, car elles pourraient provoquer une obstruction des voies respiratoires ou une irritation.
7. Il n'est pas recommandé d'utiliser la poudre hémostatique 4SEAL® lorsque une infection est suspectée. La poudre hémostatique 4SEAL® doit être utilisée avec prudence dans les zones contaminées car le produit peut ne pas être efficace et pourrait interférer avec les mesures de contrôle des infections.
8. La poudre hémostatique 4SEAL® n'a pas été étudiée chez les enfants ou les femmes enceintes. Chez les nouveau-nés jusqu'à dix mois, l'activité amylasique peut être diminuée, de sorte que le taux d'absorption de produits tels que la poudre hémostatique 4SEAL® peut être réduit.
9. En cas d'utilisation de la poudre hémostatique 4SEAL® lors d'opérations impliquant la moelle épinière, les forams osseux ou les nerfs optiques, l'excès de produit doit être désactivé et retiré. La poudre hémostatique 4SEAL® gonfle lorsqu'elle entre en contact avec du sang ou des liquides, ce qui peut entraîner une compression du tissu environnant.
10. La poudre hémostatique 4SEAL® ne doit pas être laissée dans la vessie, le lumen urétéral ou le bassin rénal afin d'éliminer les foyers potentiels de formation de calculs.
11. La poudre hémostatique 4SEAL® doit être complètement retirée de la surface osseuse avant l'application de méthacrylate de méthyle ou d'autres adhésifs acryliques afin d'éviter tout affaiblissement de la force d'adhérence et la liaison de tout produit ou produit à l'os.
12. Dans les cas où une chirurgie est effectuée en utilisant un système de circulation extracorporelle (machine cœur-poumon) ou des dispositifs d'autotransfusion, il faut prendre un soin particulier pour empêcher les particules de la poudre hémostatique 4SEAL® d'entrer dans le flux sanguin. L'utilisation d'un réservoir de cardiectomie de 40µ, du lavage des cellules et d'un filtre de transfusion de 40µ, par exemple, est nécessaire dans ce cas.
13. L'utilisation de la poudre hémostatique 4SEAL® en combinaison avec d'autres agents hémostatiques n'a pas été testée cliniquement..
14. La sécurité et l'efficacité de la poudre hémostatique 4SEAL® en association avec d'autres produits médicaux pour la prévention

des adhérences n'ont pas été étudiées. Des adhérences post- opératoires peuvent se produire même avec l'utilisation de la poudre hémostatique 4SEAL®. Les causes possibles incluent une hémostase insuffisante ou une utilisation inappropriée.

15. Tous les produits ouverts doivent être jetés, qu'une poudre hémostatique ait été utilisée ou non Pour prévenir l'utilisation accidentelle d'un produit contaminé
16. A utiliser immédiatement après ouverture. Le stockage du dispositif après l'ouverture de l'emballage entraîne sa contamination et crée un risque d'infection pour le patient.
17. Le produit doit être mis au rebut de manière appropriée après utilisation, conformément à toutes les réglementations locales applicables, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité des personnes et à l'environnement.
18. Le produit est destiné à être utilisé sur un seul patient et pour une seule procédure. La stérilisation, la réutilisation, le traitement, la modification peuvent entraîner des conséquences graves, y compris le décès du patient.
19. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



Protégez contre l'humidité



Consultez les instructions d'utilisation électronique



Fabricant



Ne pas réutiliser



Remarque, veuillez vous référer à la documentation ci-jointe



Ne pas restocker



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Date d'expiration



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Numéro de catalogue



Code du lot



Quantité dans le paquet



Stérilisé par irradiation



Système à double barrière stérile



Dispositif médical



Date de fabrication

Les copies papier des instructions d'utilisation livrées avec les produits Grena sont toujours en anglais. Si vous avez besoin d'une copie papier du manuel d'utilisation (IFU) dans une autre langue, vous pouvez contacter Grena Ltd. au [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) ou au + 44 115 9704 800.

Veuillez scanner le code QR ci-dessous avec l'application appropriée. Il vous renverra au site Web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir le manuel d'utilisation électronique (eIFU) dans la langue de votre choix.

Vous pouvez accéder directement au site Web en tapant [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) dans votre navigateur.

Assurez-vous que la version papier du manuel d'utilisation en votre possession correspond à la dernière révision avant d'utiliser l'appareil.

Utilisez toujours le manuel d'utilisation dans sa dernière révision



### INFORMATIONS SUR LA CARTE D'IMPLANT

<p><b>International Implant Card</b> <b>4SEAL® Hemostatic Powder</b></p>	
	<p>_____</p>
	<p>_____</p>
	<p>_____</p>
	<p><a href="http://www.grena-biomed.com/ic">www.grena-biomed.com/ic</a></p>
	<p>Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom</p>
	<p>EN Absorbable haemostats BG Абсорбируеми хемостатици CS Absorbční hemostatika DA Absorberbare hæmostater DE Resorbierbare hämostyptika EL Απορροφήσιμοι αιμοστατικοί ES Hemostáticos absorbibles ET Absorbeeruvad hemostaadid FI Imeytyvät hemostaatit FR Hémostatiques résorbables HR Apsorbirajući hemostati HU Felszívódó vércéscsillapítók IT Emostatici assorbibili LT Absorbuojami hemostatai LV Absorbējami hemostati NL Absorbeerbare hemostaten PL Wchłaniałne hemostatyki PT Hemostáticos absorvíveis RO Hemostatice absorbabile SK Absorbovatelné hemostatiká SL Absorbirajoči hemostatiki SV Absorberbara hæmostater</p>
	<p>_____</p>
	<p>_____</p>
	<p>_____</p>

*La carte d'implant (CI) est livrée avec le produit, une CI pour chaque dispositif.*

*La carte d'implant doit être remplie par une institution de santé ou un prestataire de soins implantant et devrait être remise au patient qui a été implanté.*

*Les instructions sur la façon de remplir la carte d'implant (CI) dans la langue de votre choix sont disponibles sur notre site web [www.grena-biomed.com/ic](http://www.grena-biomed.com/ic)*