

# 4SEAL® Polvere emostatica

## Istruzioni per l'uso

Cat. No.: 1203-HP001, 1203-HP003, 1203-HP005

 <b>Grena Biomed Limited,</b> Chelsea House, Via Chelsea, Nottingham, NG7 7HP, Regno Unito	<b>Dati contatto:</b> Telefono /Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1" data-bbox="708 210 847 264"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> <b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Repubblica d'Irlanda	EC	REP	 <b>1434</b>	<b>ITA</b> IFU-HP-ITA_09
EC	REP					



### **Importante:**

Queste istruzioni non possono servire da manuale di tecniche chirurgiche utilizzate quando si lavora con i dispositivi di emostasi. Per una guida alla tecnica chirurgica, contattare la nostra azienda o un rappresentante di vendita autorizzato e fare riferimento ai manuali tecnici e alla letteratura medica pertinente, nonché ricevere una formazione adeguata sotto la supervisione di un chirurgo esperto in tecniche emostatiche. Raccomandiamo di leggere attentamente tutte le informazioni contenute in queste istruzioni prima di iniziare il lavoro. Il mancato adempimento può portare a gravi conseguenze chirurgiche.

### **Indicazioni:**

La polvere emostatica 4SEAL® è indicata per l'uso in procedure chirurgiche o traumatologiche come emostatico supplementare quando è inefficace o poco pratico fermare il sanguinamento da capillari, vasi venosi o arteriosi mediante compressione, legatura e altri mezzi convenzionali. La polvere emostatica 4SEAL® è indicata nella prevenzione della formazione di aderenze post-operatorie dopo interventi chirurgici in cavità corporee ricoperte da mesotelio.

Gruppo target dei pazienti: adulti e giovani pazienti, uomini e donne.

Utenti previsti: il prodotto è destinato ad essere utilizzato esclusivamente dal personale medico qualificato.

### **Controindicazioni:**

NON usare la polvere emostatica 4SEAL® come trattamento primario per i disturbi della coagulazione.

NON usare la polvere emostatica 4SEAL® se il paziente soffre di intolleranza all'amido o ai prodotti contenenti amido.

NON applicare la polvere emostatica 4SEAL® direttamente sui vasi sanguigni a causa del rischio di embolia.

NON applicare la polvere emostatica 4SEAL® direttamente sugli occhi in quanto può causare irritazione o danni.

NON applicare la polvere emostatica 4SEAL® direttamente nella vescica, l'uretere o l'uretra poiché potrebbe causare un'occlusione delle vie urinarie..

NON utilizzare la polvere emostatica 4SEAL® per fermare il sanguinamento post-parto o il sanguinamento mestruale a causa della mancanza di dati sufficienti sull'efficacia e sulla sicurezza in tali condizioni.

### **Descrizione del prodotto:**

La polvere emostatica 4SEAL® è un dispositivo medico emostatico sterile composto da polimeri modificati assorbibili e da un applicatore per la somministrazione della polvere. Polimeri modificati assorbibili sono biocompatibili, idrofili, non pirogeni e derivati da amido vegetale purificato. La polvere emostatica 4SEAL® non contiene materiali di origine animale od origine umana.

### **Meccanismo d'azione:**

Le particelle della polvere emostatica 4SEAL® assorbono rapidamente l'acqua dal sangue. Il processo di disidratazione nel sito di sanguinamento aumenta la concentrazione di piastrine, globuli rossi e proteine responsabili di coagulazione e quindi accelera il naturale processo di coagulazione del sangue. Quando la polvere emostatica 4SEAL® viene applicata al sito di sanguinamento, la polvere forma una massa di gel. Questo crea una barriera meccanica per prevenire ulteriori perdite di sangue, che avviene indipendentemente dalla capacità di coagulazione del paziente. La concentrazione di fattori di coagulazione e piastrine nella massa di gel migliora le normali reazioni di coagulazione e forma tappi emostatici stabili.

Per prevenire l'adesione, la polvere emostatica 4SEAL® viene applicata alle superfici mesoteliali chirurgicamente danneggiate e si trasforma in una massa di gel quando la polvere viene inumidita con una soluzione salina o acqua sterile. Il gel forma una barriera meccanica temporanea che separa il tessuto mesoteliale danneggiato.

Il processo di degradazione da parte di amilasi e glucoamilasi e il conseguente assorbimento iniziano immediatamente e durano 24-48 ore quando si usa 4SEAL per l'emostasi e da 3 a 8 giorni quando si usa come profilassi dell'adesione. Le differenze nel tempo effettivo di assorbimento sono dovute alle diverse quantità di polvere e allo spessore dello strato applicato.

### **Istruzioni per l'uso:**

#### **Preparazione del prodotto:**

1. Prima di aprire e utilizzare il prodotto, ispezionare l'imballaggio e il suo contenuto per individuare eventuali difetti o danni. Se si riscontrano danni o difetti, non utilizzare il contenuto della confezione poiché potrebbe essere contaminato, il che potrebbe causare infezioni..
2. Dopo aver rimosso in condizioni sterili il secondo sacchetto di alluminio dal primo sacchetto Tyvek peel-off, aprire il sacchetto di alluminio e rimuovere l'applicatore dalla confezione.
3. Con movimenti oscillanti, rompere il cappuccio e rimuoverlo dall'applicatore per esporre la punta. La polvere emostatica 4SEAL® è ora pronta all'uso
4. Se la polvere emostatica 4SEAL® sarà utilizzata in una procedura endoscopica o in punti di difficile accesso, alla punta esposta dovrà essere inserito un apposito applicatore (fornito separatamente). Compatibili sono gli applicatori di polvere estesi con un mozzo che si adatta alla punta conica di diametro distale di  $4,5 \pm 0,2$  mm e diametro di  $5,5 \pm 0,2$  mm misurato a 30 mm dalla punta.

#### **Tecnica di applicazione per l'effetto emostatico:**

1. Rimuovere tutto il sangue in eccesso mediante aspirazione, strofinamento o picchiettamento per massimizzare l'effetto

emostatico, in quanto ciò consente ai polimeri modificati assorbibili di entrare in contatto diretto con il sito e la fonte del sanguinamento attivo.

2. Applicare immediatamente un'abbondante quantità di polvere emostatica 4SEAL® alla fonte del sanguinamento premendo il fondo della bottiglia a palloncino alcune volte. Coprire bene la ferita sanguinante con la polvere emostatica. Quando si trattano fonti di sanguinamento profondo, la punta dell'applicatore deve essere il più vicino possibile alla fonte di sanguinamento. Bisogna fare attenzione ad evitare il contatto della punta dell'applicatore con il sangue, perché questo può causare l'intasamento dell'applicatore.
3. In caso di grave emorragia, dopo l'applicazione della polvere emostatica 4SEAL®, bisogna esercitare una pressione diretta sulla ferita per diversi minuti. Quando si esercita la pressione, si raccomanda l'uso di substrati non aderenti. Se il sanguinamento persiste, rimuovere le particelle in eccesso e ripetere la procedura.
4. Rimuovere la polvere emostatica 4SEAL® in eccesso dal sito di applicazione mediante aspirazione e risciacquare con soluzione salina una volta raggiunta un'adeguata emostasi. Un eccesso di polvere residua può complicare i passaggi successivi della procedura.

#### **Tecnica di applicazione per la prevenzione dell'adesione:**

1. In termini di prevenzione dell'adesione, la polvere emostatica 4SEAL® può essere applicata a secco o come struttura in pasta o gel, mescolando preventivamente il prodotto con soluzione fisiologica sterile allo 0,9% o acqua per iniezione..
2. Per l'applicazione a secco, ricoprire l'intero difetto mesoteliale e la superficie della ferita con la polvere emostatica 4SEAL®. Inumidire la polvere con soluzione fisiologica sterile allo 0,9% o acqua per iniezioni creando una consistenza simile a una pasta o ad un gel.
3. Per applicare come pasta o gel, mescolare la polvere emostatica 4SEAL® con soluzione fisiologica al 0,9% o acqua per iniezione in una ciotola sterile. A seconda della quantità di liquido aggiunto, la miscela assumerà la forma di una pasta (da applicare con una spatola) o un gel sottile (da applicare con una siringa o direttamente dalla ciotola). Si consiglia di utilizzare da 12 a 16 ml di liquido per ogni 1 g di polvere. Non è necessario seguire rigorosamente le proporzioni indicate. Quando si mescola la polvere emostatica 4SEAL® con il liquido, la quantità di liquido deve essere selezionata in modo da ottenere la consistenza della miscela richiesta dal chirurgo.
4. Applicare la miscela con una spatolina, una siringa o direttamente dalla bacinella, a seconda della consistenza.



#### **Avvertenze e precauzioni:**

1. La polvere emostatica 4SEAL® deve essere usata solo da medici o altri professionisti autorizzati. Il chirurgo o il personale medico si assume la piena responsabilità del suo utilizzo.
2. La polvere emostatica 4SEAL® non è intesa come un sostituto della buona pratica chirurgica e dell'uso corretto delle procedure convenzionali di emostasi (legatura).
3. Le migliori proprietà emostatiche si ottengono quando la polvere emostatica 4SEAL® è applicata a secco. Pur mantenendo l'attività antiaderente, il contatto con il liquido prima dell'applicazione riduce le proprietà emostatiche.
4. La polvere emostatica 4SEAL® è un prodotto sterile, monouso e non può essere risterilizzato. Non usare prodotti che non sono stati usati ma che sono già stati aperti per evitare l'uso di prodotto contaminato..
5. La polvere emostatica 4SEAL® è composta da amido e non richiede restrizioni quantitative sulla dose, tuttavia si consiglia cautela nel dosare la polvere emostatica 4SEAL® nei pazienti diabetici. Il chirurgo deve tenere conto del tipo e della gravità della malattia poiché quantità maggiori di 4SEAL® potrebbero influenzare il carico glicemico.
6. Quando si usa la polvere emostatica 4SEAL® nella cavità nasale e laringo-faringea, deve essere usata con cautela per evitare che le particelle secche entrino nella trachea o bronchi as they could cause airway obstruction or irritation.
7. Non è raccomandato l'uso della polvere emostatica 4SEAL® in caso di sospetta infezione. La polvere emostatica 4SEAL® deve essere usata con cautela in aree contaminate poiché il prodotto potrebbe non essere efficace e potrebbe interferire con le misure di controllo delle infezioni.
8. L'uso di polvere emostatica 4SEAL® nei bambini e nelle donne in gravidanza non è stato studiato. Nei neonati fino ai dieci mesi, l'attività dell'amilasi può essere diminuita, il che può anche ridurre la velocità di assorbimento dei prodotti quali polvere emostatica 4SEAL®.
9. Quando la polvere emostatica 4SEAL® viene utilizzata durante gli interventi chirurgici che coinvolgono il midollo spinale, orifizi ossei o nervi ottici, il prodotto in eccesso deve essere disattivato e rimosso. La polvere emostatica 4SEAL® si gonfia a contatto con sangue o fluidi, il che può causare la compressione dei tessuti circostanti.
10. Non lasciare la polvere emostatica 4SEAL® nella vescica urinaria, nel lume ureterale o nella pelvi renale per eliminare potenziali focolai di formazione di calcoli.
11. La polvere emostatica 4SEAL® deve essere completamente rimossa dalla superficie ossea prima dell'applicazione del metilmetacrilato o di altri adesivi acrilici per evitare un indebolimento della forza adesiva e l'incollaggio di qualsiasi prodotto o dispositivo all'osso.
12. Nei casi in cui l'intervento chirurgico viene effettuato utilizzando un sistema di circolazione extracorporea (apparato cardiopolmonare) o dispositivi di autotrasfusione, occorre prestare particolare attenzione per evitare che particelle di polvere emostatica 4SEAL® entrino nel flusso sanguigno. In questo caso, è necessario, per esempio, utilizzare un serbatoio per cardiotoria da 40µ, un lavaggio cellulare e un filtro trasfusionale da 40µ.
13. L'uso della polvere emostatica 4SEAL® in combinazione con altri agenti emostatici non è stato testato clinicamente.
14. La sicurezza e l'efficacia dell'uso della polvere emostatica 4SEAL® in combinazione con altri prodotti medici per la prevenzione delle aderenze non è stata studiata. Possono verificarsi aderenze postoperatorie anche quando si usa la polvere emostatica 4SEAL®. Le possibili cause possono includere un'emostasi insufficiente o un uso scorretto.
15. Tutti i prodotti aperti devono essere smaltiti, sia che la polvere emostatica sia stata utilizzata o meno per prevenire l'uso accidentale di un prodotto contaminato.
16. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura. L'archiviazione del dispositivo dopo l'apertura del pacchetto porta alla sua contaminazione e crea un rischio di infezione per il paziente.

17. Il dispositivo richiede uno smaltimento appropriato dopo l'uso in conformità con tutte le normative locali applicabili, comprese, ma non solo, quelle relative alla salute e alla sicurezza umana e all'ambiente.
18. Il dispositivo è destinato all'uso su un singolo paziente e all'interno di una singola procedura. La risterilizzazione, il riutilizzo, il ritrattamento, la modifica possono portare a gravi conseguenze, tra cui morte del paziente.
19. Ogni incidente grave che è avvenuto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.



Conservare asciutto



Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso



Fabbricante



Non riutilizzare



Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento



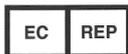
Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Data di scadenza



Rappresentante autorizzato nell'UE



Numero di catalogo



Numero di lotto



Quantità in confezione



Sterilizzato mediante irradiazione



Sistema a doppia barriera sterile



Dispositivo medico



Data di produzione

Le copie cartacee delle istruzioni per l'uso consegnate coi prodotti Grena sono sempre in lingua inglese. Qualora abbiate bisogno di una copia cartacea di IFU in altre lingue, si prega di contattare Grena Ltd. tramite e-mail [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) oppure **+44 115 9704 800**.

Si prega di scansionare il sottostante codice QR con la relativa app e sarete indirizzati al sito Web di Grena Ltd. dove potrete scegliere eIFU nella vostra lingua preferita.

Collegatevi direttamente al sito Web digitando [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU).

Prima di usare il dispositivo, assicuratevi che la versione cartacea di IFU in vostro possesso, sia aggiornata all'ultima revisione. Utilizzate sempre l'IFU nell'ultima revisione.



### INFORMAZIONI SULLA CARTA D'IMPIANTO

**International Implant Card**  
**4SEAL® Hemostatic Powder**

? \_\_\_\_\_  
 31 \_\_\_\_\_  
 + \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

[www.grena-biomed.com/ic](http://www.grena-biomed.com/ic)  
 Grena Biomed Limited, Chelsea House,  
 Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom

EN Absorbable haemostats **BG** Абсорбируеми хемостатици **CS** Absorbční hemostatika **DA** Absorberbare hæmostater **DE** Resorbierbare Hämostyptika **EL** Απορροφησιμοι αιμοστατικοί **ES** Hemostáticos absorbibles **ET** Absorbeeruvad hemostaadid **FI** Imeytyvät hemostaalit **FR** Hémostatiques résorbables **HR** Apsorbirajući hemostati **HU** Felszívódó vérzéscsillapítók **IT** Emostatici assorbibili **LT** Absorbuojami hemostatai **LV** Absorbējami hemostati **NL** Absorbeerbare hemostaten **PL** Wchłanianie hemostatyki **PT** Hemostáticos absorvíveis **RO** Hemostatică absorbabilă **SK** Absorbovatelné hemostatiká **SL** Absorbirajoči hemostatiki **SV** Absorberbara hæmostater

UDI-DI:

La carta d'impianto (IC) viene fornita con il prodotto, una IC per ogni dispositivo.

La carta d'impianto deve essere compilata da un'istituzione sanitaria o da un operatore sanitario che esegue l'impianto e dovrebbe essere consegnata al paziente che è stato impiantato.

Le istruzioni su come compilare la carta d'impianto (IC) nella tua lingua preferita sono disponibili sul nostro sito web [www.grena-biomed.com/ic](http://www.grena-biomed.com/ic)