

4SEAL® Pó Hemostático

Instruções de utilização

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

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Rua Chelsea, Nottingham, NG7 7HP, Reino Unido	Informação para contato: Telef./Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 República da Irlanda	EU	REP	 1434	POR IFU-HP-POR_10
EU	REP					



Importante:

Estas instruções não podem ser utilizadas como manual de técnicas cirúrgicas utilizadas no trabalho com produtos hemostáticos. Para adquirir os conhecimentos desta técnica cirúrgica, é necessário contactar a nossa empresa ou distribuidor autorizado e familiarizar-se com as instruções técnicas adequadas, a literatura médica profissional e formação oficial sob a supervisão dum cirurgião graduado com experiência em técnicas hemostáticas. Antes de usar, recomendamos vivamente a leitura de toda a informação contida neste Folheto. O incumprimento destas instruções pode ter graves consequências cirúrgicas.

Indicações:

O Pó Hemostático 4SEAL® é indicado para uso em procedimentos cirúrgicos ou lesões como hemostático auxiliar para controlo de hemorragias em vasos capilares, venosos ou arteriais, quando a pressão, ligadura e outros meios convencionais são ineficazes ou impraticáveis. Para prevenção de aderências, o Pó Hemostático 4SEAL® é indicado quando a formação de aderências pós-operatórias deve ser prevenida após intervenções cirúrgicas em cavidades cobertas pelo mesotélio.

Grupo-alvo de pacientes - pacientes adultos e jovens, homens e mulheres.

Usuários previstos: o produto destina-se a ser usado exclusivamente por profissionais médicos qualificados.

Contraindicações:

NÃO USAR o Pó Hemostático 4SEAL® como tratamento primário de perturbações de coagulação.

NÃO USAR o Pó Hemostático 4SEAL® se o paciente tiver intolerância ao amido ou a produtos que contêm amido.

NÃO USAR o Pó Hemostático 4SEAL® diretamente em vasos sanguíneos devido ao risco de embolia.

NÃO USAR o Pó Hemostático 4SEAL® diretamente nos olhos pois pode causar irritação ou danos.

NÃO USAR o Pó Hemostático 4SEAL® diretamente na bexiga, o ureter ou a uretra, pois pode causar obstrução do trato urinário.

NÃO USAR o Pó Hemostático 4SEAL® para controlo de hemorragia pós-parto ou menorragia devido à falta de dados suficientes sobre eficácia e segurança nessas condições.

Descrição do dispositivo:

O Pó Hemostático 4SEAL® é um dispositivo médico hemostático, esterilizado, composto por polímeros modificados absorvíveis, e um aplicador do pó. Os polímeros modificados absorvíveis são biocompatíveis, hidrófilos, não pirogénicos e derivados de amido vegetal purificado. O Pó Hemostático 4SEAL® não contém materiais de origem animal ou humana.

Mecanismo de ação:

As partículas do Pó Hemostático 4SEAL® absorvem rapidamente a água contida no sangue. Este processo de desidratação aumenta a concentração de plaquetas, glóbulos vermelhos e proteínas de coagulação no local da hemorragia e acelera assim o processo natural de coagulação sanguínea. Depois de ser aplicado no local da hemorragia, o Pó Hemostático 4SEAL® forma uma massa tipo gel que cria uma barreira mecânica contra maior perda de sangue, sendo esta formação independente do estado de coagulação do doente. A concentração de fatores coagulantes e plaquetas na massa tipo gel serve para otimizar as reações normais de coagulação e cria tampões hemostáticos estáveis.

Para a prevenção de aderências, o Pó Hemostático 4SEAL® é aplicado em superfícies do mesotélio traumatizadas cirurgicamente e transforma-se numa massa tipo gel depois do pó ser humedecido com uma solução salina ou água esterilizada. O gel forma uma barreira mecânica temporária que separa o tecido mesotelial traumatizado.

O processo de degradação pela amilase e glucoamilase e subsequente absorção começa imediatamente e dura 24-48 horas quando se utiliza 4SEAL para hemostase e 3 a 8 dias quando utilizado como profilaxia da adesão. As diferenças no tempo de absorção efetivo resultam das diferentes quantidades de pó e da espessura da camada aplicada.

Instruções de uso:

Preparação do dispositivo:

1. Antes de abrir e utilizar o produto, verifique se a embalagem e o seu conteúdo apresentam algum defeito ou estrago. Se detetar defeitos ou estragos, não utilize este artigo pois pode estar contaminado, o que poderia causar infecção.
2. Abra o primeiro saco de Tyvek descartável e retire o segundo saco de alumínio em condições estéreis; abra o saco de alumínio e retire o aplicador da embalagem.
3. Remova a tampa do aplicador, quebrando-a com movimentos de vaivém, e exponha a ponteira. O Pó Hemostático 4SEAL® está pronto para ser usado.
4. Se o Pó Hemostático 4SEAL® for para usar num procedimento endoscópico ou em zonas de difícil acesso, deve ligar a extensão do aplicador (fornecida em separado) à ponteira exposta. Compatíveis são os aplicadores de pó

estendidos com um encaixe que se adapta à ponta cônica com diâmetro distal de $4,5 \pm 0,2$ mm e diâmetro de $5,5 \pm 0,2$ mm medido a 30 mm da ponta.

Técnica de aplicação:

1. Retire o excesso de sangue por meio de aspiração, toalhetes ou esponjas, para maximizar o resultado da hemóstase ao permitir o contacto direto dos polímeros modificados absorvíveis com o local e a fonte da hemorragia ativa.
2. Aplique de imediato uma quantidade generosa do Pó Hemostático 4SEAL® na origem da hemorragia pressionando o fundo da garrafa de fole algumas vezes.. Cubra a ferida hemorrágica por completo, com o pó hemostático. Quando se tratar de fontes hemorrágicas em camadas profundas, a ponteira do aplicador deve estar o mais perto possível da origem do sangue. Tenha cuidado para evitar que a ponta do aplicador entre em contacto com o sangue, pois isto pode entupir o aplicador.
3. Em caso de hemorragia severa, aplique pressão direta sobre a ferida durante vários minutos após a aplicação do Pó Hemostático 4SEAL®. Recomenda-se o uso dum substrato não aderente para aplicação da pressão. Se a hemorragia prosseguir, retire as partículas em excesso e repita o procedimento.
4. O excesso de Pó Hemostático 4SEAL® deve ser retirado do local de aplicação por meio de aspiração e enxaguamento com solução salina depois de conseguida a hemóstase. O excesso de pó deixado para trás pode complicar os passos subsequentes do procedimento.

Técnica de aplicação para prevenção de aderências:

1. Em termos de prevenção de aderências, o Pó Hemostático 4SEAL® pode ser aplicado a seco ou como pasta de gel, após ser misturado com uma solução estéril salina a 0,9% ou água para injeção.
2. Para aplicar no estado seco, cubra completamente o defeito do mesotélio e a superfície da ferida com o Pó Hemostático 4SEAL®. Humedeça o pó com uma solução estéril salina a 0,9% ou água para injeções até o Pó Hemostático 4SEAL® ficar totalmente transformado numa estrutura pastosa do tipo gel.
3. Para aplicar como pasta ou gel, misture o Pó Hemostático 4SEAL® com solução salina a 0,9% ou água para injeção em uma tigela estéril. Dependendo da quantidade de líquido adicionado, a mistura tomará a forma de uma pasta (para ser aplicada com uma espátula) ou um gel fino (para ser aplicado com uma seringa ou diretamente da tigela). Recomenda-se usar de 12 a 16 ml de líquido para cada 1g de pó. Não é necessário aderir estritamente às proporções fornecidas. Ao misturar o Pó Hemostático 4SEAL® com o líquido, a quantidade de líquido deve ser selecionada de forma a alcançar a consistência da mistura requerida pelo cirurgião.
4. Aplique a mistura com uma espátula, ou seringa, ou diretamente da tigela conforme a sua consistência.



Avisos e medidas de precaução:

1. O Pó Hemostático 4SEAL® só deve ser utilizado por um médico ou outro profissional autorizado. O cirurgião ou o pessoal médico assume a total responsabilidade pela sua utilização.
2. O Pó Hemostático 4SEAL® não se destina a substituir as boas práticas cirúrgicas e o uso correto dos procedimentos convencionais (ligadura) para obter a hemóstase.
3. Obtêm-se os melhores resultados hemostáticos quando o pó Hemostático 4SEAL® é usado no estado seco. O contacto com líquidos antes da sua aplicação reduz as propriedades hemostáticas enquanto mantém a atividade antiaderente.
4. O Pó Hemostático 4SEAL® é um produto esterilizado, de uso único, e não deve voltar a ser esterilizado. Não use produtos que já tenham sido abertos, mesmo que não utilizados para evitar o uso de produto contaminado.
5. O Pó Hemostático 4SEAL® é feito de amido e não requer restrições quantitativas na dosagem, no entanto, é recomendada cautela ao dosar o Pó Hemostático 4SEAL® em pacientes diabéticos. O cirurgião deve levar em consideração o tipo e a gravidade da doença, pois maiores quantidades de 4SEAL® poderiam afetar a carga glicêmica.
6. Em caso de utilização do Pó Hemostático 4SEAL® na cavidade nasal e laringofaríngea, o Pó Hemostático 4SEAL® deve ser usado com cautela para evitar que as partículas secas sejam arrastadas para a traqueia ou brônquios pois poderiam causar obstrução das vias respiratórias ou irritação.
7. Não se recomenda o uso do Pó Hemostático 4SEAL® quando há suspeitas de infeção. O Pó Hemostático 4SEAL® deve ser usado com cautela em áreas contaminadas pois o produto pode não ser eficaz e pode interferir nas medidas de controle de infecção.
8. Não há investigação sobre o uso do Pó Hemostático 4SEAL® em crianças ou grávidas. Em bebés recém-nascidos e até aos 10 meses de idade, a atividade da amilase pode estar diminuída e a velocidade de absorção de produtos como o Pó Hemostático 4SEAL® pode, portanto, ser reduzida.
9. No caso de utilização do Pó Hemostático 4SEAL® em operações que envolvam a espinal medula, forâmenes ósseos ou nervos óticos, o excesso do produto deve ser desativado e retirado. O Pó Hemostático 4SEAL® incha quando entra em contacto com o sangue ou líquidos, podendo causar compressão nos tecidos próximos.
10. O Pó Hemostático 4SEAL® não deve ser deixado na bexiga, lúmen ureteral ou pélvis renal para eliminar potenciais focos de formação de cálculos.
11. O Pó Hemostático 4SEAL® deve ser completamente retirado da superfície do osso antes da aplicação de metacrilato de metilo ou outras colas acrílicas, para evitar a degradação da colagem e ligação de qualquer produto ou dispositivo ao osso.
12. No caso de cirurgias em que se usa um sistema de circulação extracorpórea (máquina de coração-pulmão), ou dispositivos de autotransfusão, deve-se ser extremo cuidado para evitar que as partículas do Pó Hemostático 4SEAL® entrem na corrente sanguínea. Nestes casos, é necessário usar, por exemplo, um reservatório de cardiotoraxia 40µ, lavagem de células e um filtro de transfusão 40µ.
13. O uso do Pó Hemostático 4SEAL® em combinação com outros agentes hemostáticos não foi testado clinicamente.

14. A segurança e eficácia do uso do Pó Hemostático 4SEAL® em combinação com outros produtos médicos para a profilaxia de aderências não foram testadas. As aderências pós-operatórias podem ocorrer mesmo se o Pó Hemostático 4SEAL® for usado. As causas possíveis incluem uma hemostase insuficiente ou má utilização.
15. 4SEAL é um pó seco. O pó acumulado no ar pode inflamar-se se exposto a faíscas de instrumentos eletrocirúrgicos. Para evitar incêndios ou queimaduras no paciente ou na equipa, evite rigorosamente a exposição do pó a fontes de ignição.
16. Descarte todos os produtos abertos, independentemente de o pó hemostático ter ou não sido usado para evitar o uso acidental de um produto contaminado.
17. Utilize imediatamente após a abertura da embalagem. O armazenamento do dispositivo após a abertura da embalagem leva à sua contaminação e cria um risco de infecção para o paciente.
18. Este dispositivo deve ser descartado em conformidade com a regulamentação local aplicável, incluindo, mas não se limitando, as normas de saúde pública e meio ambiente.
19. Este produto é de uso num único paciente e numa única intervenção. A sua reesterilização, reutilização, reproprocessamento e/ou modificação podem ter graves consequências, incluindo a morte do paciente.
20. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

	Conservar em local seco		Consulta eletrônica instruções de uso		Fabricante		Não reutilize
	Atenção, consulte o acompanhante documentos		Não voltar a esterilizar		Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar o folheto informativo		Data de validade
	Representante autorizado na UE		Catálogo de número		Código de lote		Quantidade no pacote
	Esterilizado usando irradiação		Duplo estéril sistema de barreira		Aparelho médico		Data de fabricar

As cópias impressas das instruções de utilização entregues com os produtos Grena estão sempre em inglês.
Caso precise de uma cópia impressa da IFU noutra língua, pode entrar em contacto com a Grena Ltd. em ifu@grena.co.uk ou + 44 115 9704 800.











Por favor, faça a leitura do código QR abaixo com a devida aplicação. Irá conectá-lo ao site da Grena Ltd. onde poderá escolher o eIFU na sua língua de preferência.

Pode entrar no site diretamente ao inserir www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

Certifique-se de que a versão em papel do IFU na sua posse seja a última versão



INFORMAÇÕES DO CARTÃO DE IMPLANTE

<p>International Implant Card 4SEAL® Hemostatic Powder</p> <p> _____</p> <p> 31 _____</p> <p> _____</p> <p> _____</p> <p> www.grena-biomed.com/ic</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 Απορροφησιμολ αιμοστατικοί ES Hemostáticos absorbibles ET Absorbeeruvad hemostaadid FI Imeytyvät hemostaalit FR Hémostatiques résorbables HR Apsorbirajući hemostali 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 Absorbívatelné hemostatiká SL Absorbirajoči hemostatici SV Absorberbara hemostater</p> <p>   </p> <p>UDI-DI: _____</p>
---	---

O cartão de implante (IC) é entregue com o produto, um IC para cada dispositivo.

O cartão de implante deve ser preenchido por uma instituição de saúde ou provedor de saúde que realiza o implante e deve ser entregue ao paciente que foi implantado.

As instruções sobre como preencher o cartão de implante (IC) no seu idioma preferido podem ser encontradas em nosso site

www.grena-biomed.com/ic