

4SEAL® Polvo hemostático

Instrucciones de uso

Referencia: 1203-HP001, 1203-HP003, 1203-HP005

 <p>Grena Biomed Limited, Chelsea House, Calle Chelsea, Nottingham, NG7 7HP, Reino Unido</p>	<p>Información de contacto: Teléfono/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1" data-bbox="710 197 845 257"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, República de Irlanda</p>	EC	REP	 <p>1434</p>	<p>SPA IFU-HP-SPA_09</p>
EC	REP					

Importante:

Estas instrucciones no pueden utilizarse como manual de técnicas quirúrgicas utilizadas durante el trabajo con productos hemostáticos. Para adquirir conocimientos adecuados sobre la técnica quirúrgica es necesario ponerse en contacto con nuestra empresa o distribuidor autorizado y familiarizarse con las instrucciones técnicas apropiadas, la literatura médica profesional y graduarse con una formación adecuada bajo la supervisión de un cirujano experimentado en técnicas hemostáticas. Antes del uso recomendamos leer con precisión toda la información incluida en este manual. El incumplimiento de esta información puede acarrear graves consecuencias quirúrgicas.

Indicaciones:

4SEAL® Polvo hemostático está indicado para su uso en intervenciones quirúrgicas o lesiones como hemostático adjunto cuando el control de la hemorragia con vasos capilares, venosos o arteriolas mediante presión, ligadura y otros medios convencionales es ineficaz o poco práctico. Para la prevención de adherencias 4SEAL® Polvo hemostático está indicado cuando se desea prevenir la formación de adherencias postoperatorias tras intervenciones quirúrgicas en cavidades cubiertas por mesotelio.

Grupo destinatario de pacientes: pacientes adultos y jóvenes, hombres y mujeres.

Usuarios previstos: el producto está destinado a ser utilizado exclusivamente por personal médico cualificado.

Contraindicaciones:

NO utilice 4SEAL® Polvo hemostático como tratamiento primario de los trastornos de la coagulación.

NO utilice 4SEAL® Polvo hemostático si el paciente tiene intolerancia al almidón o a productos que lo contengan.

NO aplique el polvo hemostático 4SEAL® directamente en los vasos sanguíneos debido al riesgo de embolia.

NO aplique el polvo hemostático 4SEAL® directamente en los ojos, ya que puede causar irritación o daños.

NO aplique el polvo hemostático 4SEAL® directamente en la vejiga, el uréter o la uretra, ya que puede provocar la obstrucción de las vías urinarias.

NO utilice 4SEAL® Polvo hemostático para controlar la hemorragia posparto o la menorragia debido a la falta de datos suficientes sobre la eficacia y seguridad en estas condiciones.

Descripción del producto:

4SEAL® Hemostatic Powder es un producto sanitario hemostático estéril compuesto por polímeros modificados absorbibles y un aplicador de polvo. Los polímeros modificados absorbibles son biocompatibles, hidrófilos, no pirogénicos y derivados de almidón vegetal purificado. El polvo hemostático 4SEAL® no contiene materiales de origen animal o humano.

Mecanismo de acción:

4SEAL® Las partículas de polvo hemostático absorben rápidamente el agua de la sangre. Este proceso de deshidratación aumenta la concentración de plaquetas, glóbulos rojos y proteínas de coagulación en el lugar de la hemorragia y acelera así el proceso natural de coagulación de la sangre. Una vez aplicado el polvo hemostático 4SEAL® sobre la hemorragia, el polvo forma una masa gelatinosa. Esto crea una barrera mecánica contra futuras pérdidas de sangre y se forma independientemente del estado de coagulación del paciente. La concentración de factores de coagulación y plaquetas en la masa gelatinosa favorece las reacciones normales de coagulación y crea tapones hemostáticos estables.

Para la prevención de adherencias, el polvo hemostático 4SEAL® se aplica sobre las superficies mesoteliales traumatizadas quirúrgicamente y se transforma en una masa gelatinosa después de humedecer el polvo con solución salina o agua estéril. El gel forma una barrera mecánica temporal que separa el tejido mesotelial traumatizado.

El proceso de degradación por amilasa y glucoamilasa y la subsiguiente absorción comienza inmediatamente y dura de 24 a 48 horas cuando se utiliza 4SEAL para hemostasia y de 3 a 8 días cuando se utiliza como profilaxis de adherencias. Las diferencias en el tiempo real de absorción se deben a las diferentes cantidades de polvo y al grosor de la capa aplicada.

Instrucciones de uso:

Preparación del dispositivo:

1. Antes de abrir y utilizar el producto, compruebe si el embalaje y su contenido presentan algún defecto o daño. Si detecta algún daño o defecto, no utilice el producto, ya que podría estar contaminado y provocar una infección.
2. Tras extraer la segunda bolsa de aluminio en condiciones estériles de la primera bolsa pelable Tyvek, abra la bolsa de aluminio y extraiga el aplicador del envase.
3. Con movimientos oscilantes, rompa el tapón y retírelo del aplicador para dejar al descubierto la punta. El polvo hemostático 4SEAL® ya está listo para su uso.
4. Si se va a utilizar el polvo hemostático 4SEAL® en un procedimiento endoscópico o en zonas de difícil acceso, deberá acoplarse a la punta expuesta un aplicador extendido específico (suministrado por separado). Son compatibles los aplicadores de polvo extendidos con un cubo que se ajusta a la punta cónica de $4,5 \pm 0,2$ mm de diámetro distal y $5,5 \pm 0,2$ mm de diámetro medido a 30 mm de la punta.

Técnica de aplicación para el efecto hemostático:

1. Elimine el exceso de sangre aspirando, limpiando o frotando para maximizar el rendimiento hemostático, ya que permite el contacto directo de los polímeros modificados absorbibles con el lugar y la fuente de hemorragia activa.

2. Aplique inmediatamente una cantidad abundante de polvo hemostático 4SEAL® en la fuente de la hemorragia presionando varias veces la parte inferior del frasco de fuelle. Cubra completamente la herida sangrante con polvo hemostático. Al tratar fuentes de hemorragia profundas, la punta del aplicador debe estar lo más cerca posible de la fuente de hemorragia. Tenga cuidado de evitar el contacto de la punta del aplicador con la sangre, ya que podría ocluir el aplicador.
3. Para hemorragias graves, aplique presión directa sobre la herida durante varios minutos tras la aplicación de 4SEAL® Polvo hemostático. Se recomienda utilizar un sustrato no adherente para aplicar la presión. Si la hemorragia continúa, retire el exceso de partículas y repita el procedimiento.
4. El exceso de polvo hemostático 4SEAL® debe eliminarse del lugar de aplicación mediante succión y enjuague con solución salina una vez que se haya logrado una hemostasia adecuada. El polvo sobrante puede complicar los pasos posteriores del procedimiento.

Técnica de aplicación para la prevención de adherencias:

1. En términos de prevención de adherencias, el polvo hemostático 4SEAL® puede aplicarse en estado seco o como una estructura pastosa o gelatinosa mezclando previamente el producto con solución salina estéril al 0,9% o agua para inyectables.
2. Para aplicar en estado seco cubra todo el defecto mesotelial y la superficie de la herida con 4SEAL® Polvo Hemostático. Humedecer el polvo con solución salina estéril al 0,9% o agua para inyección hasta que 4SEAL® Polvo Hemostático se convierta completamente en pasta o estructura gelatinosa.
3. Para aplicar como pasta o gel, mezcle 4SEAL® Polvo hemostático con solución salina al 0,9% o agua para inyectables en un bol estéril. Dependiendo de la cantidad de líquido añadido, la mezcla adoptará la forma de una pasta (para aplicar con espátula) o de un gel fino (para aplicar con jeringa o directamente del bol). Se recomienda utilizar de 12 a 16 ml de líquido por cada 1 g de polvo. No es necesario respetar estrictamente las proporciones indicadas. Al mezclar 4SEAL® Polvo hemostático con el líquido, la cantidad de líquido debe seleccionarse de forma que se consiga la consistencia de la mezcla requerida por el cirujano.
4. Aplique la mezcla con una espátula o una jeringa, o directamente del bol, según la consistencia.



Advertencias y medidas de precaución:

1. 4SEAL® Polvo hemostático sólo debe ser utilizado por médicos u otros profesionales autorizados. El cirujano o el personal médico asumen toda la responsabilidad de su uso.
2. 4SEAL® Polvo hemostático no pretende sustituir la buena práctica quirúrgica y el uso adecuado de los procedimientos convencionales (ligadura) para la hemostasia.
3. Las mejores propiedades hemostáticas se obtienen cuando 4SEAL® Polvo Hemostático se utiliza en estado seco. El contacto con el líquido antes de la aplicación reduce las propiedades hemostáticas a la vez que mantiene la actividad antiadherente.
4. 4SEAL® Polvo hemostático es un producto estéril de un solo uso y no debe reesterilizarse. No utilice productos que no se hayan utilizado pero que ya se hayan abierto para evitar el uso de productos contaminados.
5. 4SEAL® Polvo Hemostático está compuesto de almidón y requiere restricciones cuantitativas en la dosificación, sin embargo se recomienda precaución al dosificar 4SEAL® Polvo Hemostático en pacientes diabéticos. El cirujano debe tener en cuenta el tipo y la gravedad de la enfermedad, ya que cantidades mayores de 4SEAL® podrían afectar a la carga de glucosa.
6. En caso de utilizar 4SEAL® Polvo Hemostático en la cavidad nasal y laringofaríngea, 4SEAL® Polvo Hemostático debe utilizarse con precaución para evitar que las partículas secas sean arrastradas hacia la tráquea o los bronquios, ya que podrían causar obstrucción o irritación de las vías respiratorias.
7. No se recomienda el uso de 4SEAL® Polvo Hemostático cuando se sospeche una infección. 4SEAL® Polvo Hemostático debe utilizarse con precaución en áreas contaminadas, ya que el producto puede no ser eficaz y podría interferir con las medidas de control de infecciones.
8. 4SEAL® Polvo Hemostático no ha sido investigado en niños ni en mujeres embarazadas. En recién nacidos de hasta diez meses de edad, la actividad de la amilasa puede estar disminuida, por lo que la tasa de absorción de productos como 4SEAL® Polvo Hemostático puede verse reducida.
9. En caso de utilizar 4SEAL® Polvo Hemostático en operaciones que afecten a la médula espinal, forámenes óseos o nervios ópticos, debe desactivarse y eliminarse el exceso de producto. 4SEAL® Polvo Hemostático se hincha al entrar en contacto con sangre o líquidos, lo que puede provocar la compresión del tejido circundante.
10. 4SEAL® El polvo hemostático no debe dejarse en la vejiga, la luz ureteral o la pelvis renal para eliminar los posibles focos de formación de cálculos.
11. El polvo hemostático 4SEAL® debe retirarse completamente de la superficie del hueso antes de aplicar el metilmetacrilato u otros adhesivos acrílicos, para evitar cualquier alteración de la unión y adhesión de cualquier producto o dispositivo con el hueso.
12. En los casos en que la intervención quirúrgica se lleve a cabo utilizando un sistema de circulación extracorpórea (máquina de circulación extracorpórea) o dispositivos de autotransfusión, se debe tener especial cuidado para evitar que las partículas del polvo hemostático 4SEAL® entren en el torrente sanguíneo. En este caso es necesario utilizar, por ejemplo, un reservorio de cardiotorax de 40µ, un lavado celular y un filtro de transfusión de 40µ.
13. No se ha probado clínicamente el uso de 4SEAL® Polvo hemostático en combinación con otros agentes hemostáticos.
14. No se ha probado la seguridad y eficacia de 4SEAL® Polvo Hemostático en combinación con otros productos médicos para la profilaxis de adherencias. Pueden producirse adherencias postoperatorias aunque se utilice 4SEAL® Polvo Hemostático. Las posibles causas pueden ser una hemostasia insuficiente o un uso inadecuado.
15. Deseche todos los productos abiertos, independientemente de si se ha utilizado o no el polvo hemostático, para evitar el uso accidental de un producto contaminado.
16. Utilizar inmediatamente después de la apertura. El almacenamiento del dispositivo después de la apertura del envase conduce a su contaminación y crea un riesgo de infección para el paciente.
17. El producto requiere una eliminación adecuada después de su uso de acuerdo con todas las normativas locales aplicables, incluyendo, sin limitación, las relativas a la salud y seguridad humanas y al medio ambiente.

18. Este producto está destinado al uso en un solo paciente y procedimiento. La reesterilización, la reutilización, el reprocesamiento o la modificación pueden tener consecuencias graves, incluida la muerte del paciente.
19. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

	Mantener seco		Consulta electrónica instrucciones de uso		Fabricante		No reutilizar
	Precaución		No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones para su uso		Fecha de caducidad
	Autorizado representante en la Comunidad Europea		Número de catálogo		Código de lote		Cantidad por envase
	Esterilizado con irradiación		Sistema de doble barrera estéril		Productos sanitarios		Fecha de fabricación

Las copias impresas de las instrucciones de uso que se entregan con los productos Grena están siempre en inglés. Si necesita una copia impresa de las instrucciones de uso en otro idioma, póngase en contacto con Grena Ltd. en ifu@grena.co.uk o en el **44 115 9704 800**.

Escanee el siguiente código QR con la aplicación adecuada. Le conectará con el sitio web de Grena Ltd., donde podrá elegir eIFU en el idioma que prefiera.

Puede entrar directamente en el sitio web escribiendo www.grena.co.uk/IFU en su navegador.

Asegúrese de que la versión en papel de las instrucciones de uso que posee es la última revisión antes de utilizar el dispositivo.

Utilice siempre la última revisión de la IFU.



INFORMACIÓN DE LA TARJETA 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 Απορροφίσιμοι αιμοστατικοί ES Hemostáticos absorbibles ET Absorbeeruvad hemostaadid FI Imeytyvät hemostaatit FR Hémostatiques résorbables HR Apsoibirajući hemostati HU Felszívódó vérzéscsillapítók IT Emostatici assorbibili LT Absorbuojami hemostatai LV Absorbējami hemostati NL Absorbeerbare hemostaten PL Wchłanianalne hemostatyki PT Hemostáticos absorvíveis RO Hemostatice absorbabile SK Absorbovatelné hemostatiká SL Absorbirajoči hemostatiki SV Absorberbara hemostater</p> <p>    </p> <p>UDI-DI:</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

La tarjeta de implante (IC) se entrega con el producto, una IC para cada dispositivo.

La tarjeta de implante debe ser cumplimentada por una institución sanitaria o un proveedor de asistencia sanitaria implantador y debe entregarse al paciente implantado.

Las instrucciones para cumplimentar la tarjeta de implante (CI) en su idioma preferido las encontrará en nuestro sitio web www.grena-biomed.com/ic