

Hämostatisches Pulver 4SEAL® 1g, 3g, 5g Gebrauchsanweisung

Kat. no.: 1203-HP001, 1203-HP003, 1203-HP005.

 <p>Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom</p>	<p>Kontaktinformationen: Phone/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>	EC	REP	 <p>1434</p>	<p>DEU IFU-HP-DEU-06</p>
EC	REP					

Wichtig:

Diese Gebrauchsanweisung darf nicht als Handbuch für chirurgische Techniken bei der Arbeit mit Hämostase-Erzeugnissen dienen. Um sich mit der Operationstechnik vertraut zu machen soll man sich an unser Unternehmen oder einen autorisierten Vertriebsmitarbeiter wenden, einschlägige technische Anleitungen und medizinische Fachliteratur lesen und sich unter Anleitung eines in hämostatischen Techniken erfahrenen Chirurgen entsprechend schulen lassen. Vor Beginn der Arbeit ist sorgfältiges Durchlesen aller in dieser Anleitung enthaltenen Informationen empfohlen. Nichtbeachtung dessen kann schwerwiegende chirurgische Folgen haben.

Indikationen:

Hämostatisches Pulver 4SEAL® ist für Verwendung bei chirurgischen Eingriffen oder Verletzungen als ergänzendes Hämostatikum indiziert, wenn das Stillen von kapillaren, venösen oder arteriellen Blutungen durch Kompression, Ligatur und andere herkömmliche Mittel unwirksam oder unpraktisch ist. Hämostatisches Pulver 4SEAL® ist für die Vorbeugung der Bildung postoperativer Verwachsungen nach chirurgischen Eingriffen in mit Mesothelium bedeckten Körperhöhlen angezeigt.

Kontraindikationen:

Hämostatisches Pulver 4SEAL® NICHT als primäre Behandlung von Gerinnungsstörungen verwenden.
Hämostatisches Pulver 4SEAL® NICHT bei Unverträglichkeit gegenüber Stärke oder stärkehaltige Produkten.
Hämostatisches Pulver 4SEAL® NICHT direkt in Blutgefäße verwenden.
Hämostatisches Pulver 4SEAL® NICHT direkt in die Augen verwenden.
Hämostatisches Pulver 4SEAL® NICHT direkt in der Blase oder Harnröhre verwenden.
Hämostatisches Pulver 4SEAL® NICHT zum Stoppen der Nachgeburtsblutung oder Menstruationsblutungen verwenden.

Beschreibung des Produkts:

Hämostatisches Pulver 4SEAL® ist ein steriles, hämostatisches Medizinprodukt, das aus resorbierbaren, modifizierten Polymeren und einem Applikator für das Pulver besteht. Die resorbierbaren modifizierten Polymere sind biokompatibel, hydrophil, nicht-pyrogen und werden aus gereinigter Pflanzenstärke gewonnen. Hämostatisches Pulver 4SEAL® enthält kein Material tierischer oder menschlicher Herkunft.

Wirkmechanismus:

Partikel des hämostatischen Pulvers 4SEAL® absorbieren schnell Wasser aus dem Blut. Der Prozess der Dehydrierung an der Blutungsstelle erhöht die Konzentration der Blutplättchen, roter Blutkörperchen und Proteinen, die für die Gerinnung verantwortlich sind und beschleunigt so den natürlichen Blutgerinnungsprozess. Wenn das hämostatische Pulver 4SEAL® auf die blutende Stelle aufgetragen wird, bildet es eine gelartige Masse. Es schafft eine mechanische Barriere, die weiteren Blutverlust verhindert, der unabhängig von der Koagulationsfähigkeit des Patienten entsteht. Konzentration der Gerinnungsfaktoren und Blutplättchen in der Gelmasse fördert die normalen Gerinnungsreaktionen und bildet stabile hämostatische Pfropfen.
Zur Verhinderung von Anhaftungen wird das hämostatische Pulver 4SEAL® chirurgisch beschädigte Bereiche des Mesotheliums aufgetragen und verwandelt sich nach Befeuchtung mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser in eine gelartige Masse. Das Gel schafft eine vorübergehende mechanische Barriere, die das geschädigte Mesothelgewebe absondert. Der Absorptionsprozess beginnt sofort und hängt von mehreren Faktoren ab, unter anderem von der verwendeten Menge und dem Ort der Anwendung. Das Produkt wird innerhalb von 3-5 Tagen durch Amylase und Glucoamylase vollständig abgebaut.

Gebrauchsanweisung:

Vorbereitung des Produkts:

1. Vor Öffnung und Nutzung die Verpackung und den Inhalt auf mögliche Mängel oder Schäden prüfen. Bei Feststellung von Schäden oder Mängel soll der Inhalt der Verpackung nicht verwendet werden.
2. Nach Herausnahme des zweiten Aluminiumbeutels unter sterilen Bedingungen aus dem ersten aufreißbaren Tyvek-Beutel, den Aluminiumbeutel öffnen und den Applikator aus der Verpackung herausnehmen.
3. Durch Schwenkbewegungen brechen Sie die Kappe ab und entfernen Sie sie vom Applikator, um die Spitze freizulegen. 4SEAL® Hämostatisches Pulver ist jetzt einsatzbereit
4. Wenn 4SEAL® Hämostatisches Pulver in einem endoskopischen Verfahren oder in schwer zugänglichen Bereichen verwendet werden muss, sollte ein spezieller verlängertes Applikator (separat geliefert) an der freiliegenden Spitze angebracht werden. Kompatibel sind verlängerte Pulverapplikatoren mit einer Nabe, die auf die konische Spitze mit einem distalen Durchmesser von $4,5 \pm 0,2$ mm und einem Durchmesser von $5,5 \pm 0,2$ mm, gemessen 30 mm von der Spitze, passt.

Anwendungstechnik bei hämostatischer Wirkung :

1. Übermäßiges Blut durch Absaugen, Abwischen oder Abtupfen entfernen, um die hämostatische Wirkung zu maximieren, da die resorbierbaren modifizierten Polymere auf diese Weise direkt mit der Stelle und der Quelle der aktiven Blutung in Kontakt kommen können.
2. Sofort eine relativ große Menge hämostatisches Pulver 4SEAL® auf die Blutungsquelle applizieren. Die blutende Wunde gründlich mit Pulver bedecken. Bei Behandlung tiefer Blutungsquellen muss die Spitze des Applikators so nah wie möglich an der Blutungsquelle kommen. Die Applikatorspitze darf dabei nicht mit Blut in Berührung kommen, weil es den Applikator

verstopfen kann.

- Bei starken Blutungen sollte nach dem Auftragen des 4SEAL® Blutstillungspulvers für einige Minuten direkter Druck auf die Wunde ausgeübt werden. Dabei werden nicht klebende Untergründe empfohlen. Wenn die Blutung anhält, den Übermaß an Pulver entfernen und den Vorgang wiederholen.
- Sobald ausreichende Hämostase erreicht ist, überschüssiges hämostatisches Pulver 4SEAL® durch Absaugen und Spülen mit Kochsalzlösung von der Applikationsstelle entfernen.

Anwendungstechnik zur Adhäsionsprävention:

- 4SEAL® Hämostatisches Pulver kann in trockenem Zustand oder als pastöse bzw. gelartige Struktur durch vorheriges Mischen des Produkts mit steriler 0,9%iger Kochsalzlösung aufgetragen werden.
- Zum Auftragen im trockenen Zustand bedecken Sie den gesamten mesothelialen Defekt und die Wundoberfläche mit 4SEAL® Hämostatisches Pulver. Befeuchten Sie das Pulver mit steriler 0,9%iger Kochsalzlösung oder Wasser für Injektionszwecke bis das 4SEAL® Hämostatisches Pulver vollständig in eine pastöse oder gelartige Struktur umgewandelt ist.
- Zum Auftragen als Paste oder Gel 4SEAL® Hämostatisches Pulver mit 0,9%iger Kochsalzlösung in einer sterilen Schüssel mischen. Je nach zugesetzter Flüssigkeitsmenge wird die Mischung in Form einer Paste (mit einem Spachtel aufzutragen) oder eines dünnen Gels (mit einer Spritze oder direkt aus der Schüssel aufzutragen) vorliegen.
- Die folgenden Anteile an Pulver/0,9% iger Kochsalzlösung werden nur als Referenz vorgeschlagen. Es ist nicht notwendig, die vorgegebenen Proportionen strikt einzuhalten. Beim Mischen von 4SEAL® Hämostatisches Pulver mit der Flüssigkeit sollte die Flüssigkeitsmenge so gewählt werden, dass die vom Chirurgen geforderte Konsistenz der Mischung erreicht wird.

Erforderliche Konsistenz	Gewicht von 4SEAL® Hämostatisches Pulver	Volumen von 0,9%iger Kochsalzlösung	Gewicht von 4SEAL® Hämostatisches Pulver	Volumen von 0,9%iger Kochsalzlösung
Paste (mit einem Spatel aufzutragen)	5 g	60 ml	20 g	240 ml
	10 g	120 ml	25 g	300 ml
	15 g	180 ml	30 g	360 ml
Gel (mit einer Spritze oder direkt aus der Schüssel aufzutragen)	5 g	80 ml	20 g	320 ml
	10 g	160 ml	25 g	400 ml
	15 g	240 ml	30 g	480 ml

- Je nach Konsistenz, die Mischung mit einem Spatel oder einer Spritze oder direkt aus der Schüssel auftragen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Hämostatisches Pulver 4SEAL® soll nur von Ärzten oder anderen zugelassenen Praktikern verwendet werden. Der Chirurg bzw. das medizinische Personal trägt die volle Verantwortung für die Anwendung.
- Hämostatisches Pulver 4SEAL® ist nicht als Ersatz für eine gute chirurgische Praxis und ordnungsgemäße Anwendung herkömmlicher Verfahren zur Blutstillung (Ligatur) gedacht.
- Die besten hämostatischen Eigenschaften werden erhalten, wenn 4SEAL® Hämostatisches Pulver in trockenem Zustand verwendet wird. Der Kontakt mit der Flüssigkeit vor der Anwendung reduziert die hämostatischen Eigenschaften bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung der Antihafaktivität
- Hämostatisches Pulver 4SEAL® ist ein steriles Einwegprodukt und kann nicht resterilisiert werden. Keine unbenutzten Produkte, die geöffnet wurden verwenden.
- Bei Diabetikern nicht mehr als 50 g hämostatisches Pulver 4SEAL® verwenden, eine Menge über 50 g kann die Glukosebelastung beeinflussen.
- Wenn hämostatisches Pulver SEAL® in der Nasen- und Kehlkopfhöhle verwendet wird, ist Vorsicht geboten, damit keine trockene Partikel in die Luftröhre oder in die Bronchien gelangen .
- Bei Verdacht auf eine Infektion wird Verwendung des hämostatischen Pulvers 4SEAL® nicht empfohlen. Hämostatisches Pulver 4SEAL® ist in unreinen Bereichen mit Vorsicht zu verwenden.
- Die Anwendung des hämostatischen Pulvers 4SEAL® wurde bei Kindern und Schwangeren nicht untersucht. Bei Säuglingen unter zehn Monaten kann die Amylaseaktivität reduziert sein, was auch die Absorptionsrate von Produkten wie hämostatisches Pulver 4SEAL® verringern kann.
- Wenn Hämostatisches Pulver 4SEAL® bei Operationen im Bereich des Rückenmarks, der knöchernen Öffnungen oder der Sehnerven verwendet wird, muss das überschüssige Produkt deaktiviert und entfernt werden. Hämostatisches Pulver 4SEAL® quillt bei Kontakt mit Blut oder Flüssigkeiten auf, was Druck umliegenden Gewebes verursachen kann.
- Das hämostatische 4SEAL®-Pulver nicht in der Harnblase, im Harnleiterlumen oder im Nierenbecken zur Beseitigung möglicher Steinbildungsherde verwenden.
- Vor dem Auftrag von Methylmethacrylat oder anderen Acrylatklebern muss das hämostatische Pulver 4SEAL® vollständig vom Knochen entfernt werden, um eine Schwächung der Klebekraft und der Haftung aller Produkte oder Erzeugnisse am Knochen zu vermeiden.
- Bei Operationen mit einem extrakorporalen Kreislaufsystem (Herz-Lungen-Maschine) oder Autotransfusionsgeräten muss besonders darauf geachtet werden, dass keine Partikel des hämostatischen Pulvers 4SEAL® in die Blutbahn gelangen. In diesem Fall sind z.B. ein 40µ-Kardiotomiereservoir, eine Zellspülung und ein 40µ-Transfusionsfilter erforderlich.
- Die Verwendung hämostatischen Pulvers 4SEAL® in Verbindung mit anderen Blutstillungsmitteln wurde nicht klinisch getestet.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des hämostatischen Pulvers 4SEAL® in Verbindung mit anderen medizinischen Produkten zur Verhinderung von Zusammenwachsungen wurde nicht untersucht. Postoperative Verwachsungen können auch bei Verwendung des hämostatischen Pulvers 4SEAL® auftreten. Mögliche Ursachen sind unzureichende Hämostase oder unsachgemäße Anwendung.
- Alle geöffneten Produkte sollten entsorgt werden, unabhängig davon, ob das hämostatische Pulver verwendet wurde oder nicht.
- Sofort nach dem Öffnen verwenden.
- Das Produkt muss nach dem Gebrauch ordnungsgemäß und in Übereinstimmung mit allen geltenden örtlichen Vorschriften

entsorgt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften in Bezug auf menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie auf die Umwelt.

18. Dieses Produkt ist für einen Patienten und für eine Behandlung bestimmt. Erneute Sterilisation, Wiederverwendung, Verarbeitung, Veränderung können zu schwerwiegenden Folgen bis zum Tod des Patienten führen.
19. Das Produkt ist nur für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt.



Nicht erneut verwenden



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Gebrauchsanweisung
Elektronisch beachten



Hersteller



Nicht erneut verwenden



Achtung! Wichtige
Sicherheitshinweise in
der
Gebrauchsanweisung
beachten



Nicht resterilisieren



Bei beschädigter
Verpackung nicht
verwenden



Verfallsdatum



Bevollmächtigter in
der EG



Katalognummer



Batch-Code



Menge im Paket



Sterilisation durch
Bestrahlung



Doppeltes
Sterilbarrieresystem



Medizinisches
Gerät



Herstellungsdatum

Die gedruckten Gebrauchsanweisungen, die mit den Grena-Produkten geliefert werden, sind immer in englischer Sprache. Wenn Sie eine gedruckte Ausgabe der Gebrauchsanweisung in einer anderen Sprache benötigen, können Sie Grena Ltd. unter ifu@grena.co.uk oder + 44 115 9704 800 kontaktieren.

Bitte scannen Sie den unten stehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung. Dies verbindet Sie mit der Website von Grena Ltd., wo Sie eIFU in Ihrer bevorzugten Sprache auswählen können.

Sie können die Website direkt aufrufen, indem Sie www.grena.co.uk/IFU in Ihren Browser eingeben.

*Stellen Sie vor der Verwendung des Geräts sicher, dass die Papierversion der Gebrauchsanweisung in Ihrem Besitz der neuesten Version entspricht.
Verwenden Sie immer die Gebrauchsanweisung in der neuesten Version.*

