

4SEAL® Polvo hemostático 1g, 3g, 5g Instrucciones de uso

Nº de catálogo: 1203-HP001, 1203-HP003, 1203-HP005.

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom	Datos de contacto: Teléfono/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	 1434	ESP IFU-HP-ESP-06
--	---	---	---	-----------------------------

Importante:

Este manual no puede utilizarse como un manual de técnicas quirúrgicas utilizadas en el trabajo con dispositivos de hemostasia. Para obtener instrucciones sobre la técnica quirúrgica, comuníquese con nuestra empresa o con un representante de ventas autorizado, lea instrucciones técnicas pertinentes y la literatura médica profesional, y realice la capacitación adecuada bajo la supervisión de un cirujano con experiencia en técnicas hemostáticas. Antes del inicio de trabajo, le recomendamos que lea atentamente toda la información contenida en este manual. De lo contrario, podrá llevar a consecuencias quirúrgicas graves.

Indicaciones:

El polvo hemostático 4SEAL® está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos o traumatismos como un hemostático complementario cuando la detención de hemorragias capilares, venosas o arteriales por presión, ligadura y otros medios convencionales por medios convencionales es ineficaz o poco práctica. El polvo hemostático 4SEAL® está indicado para la prevención de la formación de adherencias postoperatorias después de intervenciones quirúrgicas en cavidades corporales cubiertas de mesotelio.

Contraindicaciones:

NO USE el polvo hemostático 4SEAL® como tratamiento principal para el trastorno de la coagulación.
NO USE el polvo hemostático 4SEAL® si el paciente tiene intolerancia al almidón o a los productos que contienen almidón.
NO USE el polvo hemostático 4SEAL® directamente en los vasos sanguíneos.
NO USE el polvo hemostático 4SEAL® directamente en los ojos.
NO USE el polvo hemostático 4SEAL® directamente en la vejiga o la uretra.
NO USE el polvo hemostático 4SEAL® para detener el sangrado posparto o menstrual.

Descripción del producto:

El polvo hemostático 4SEAL® es un dispositivo médico hemostático estéril que consta de polímeros modificados absorbibles y un aplicador para administrar el polvo. Los polímeros modificados absorbibles son biocompatibles, hidrofílicos, no pirógenos y se derivan de almidón vegetal purificado. El polvo hemostático 4SEAL® no contiene materiales animales ni humanos.

Mecanismo de acción:

Las partículas de polvo hemostático 4SEAL® absorben rápidamente el agua de la sangre. El proceso de deshidratación en el lugar del sangrado aumenta la concentración de plaquetas, glóbulos rojos y proteínas responsables de la coagulación, acelerando así el proceso natural de coagulación de la sangre. Después de aplicar el polvo hemostático 4SEAL® en el sitio de sangrado, el polvo forma una masa de gel. Esto crea una barrera mecánica para evitar una mayor pérdida de sangre que se produce independientemente de la capacidad del paciente para coagular. La concentración de factores de coagulación y plaquetas en la masa de gel mejora las reacciones normales de coagulación y crea tapones hemostáticos estables.

Para evitar que se adhiera, el polvo hemostático 4SEAL® se aplica a las superficies mesoteliales dañadas quirúrgicamente y se convierte en una masa de gel cuando el polvo se humedece con solución salina o agua estéril.

El gel crea una barrera mecánica temporal que separa el tejido mesotelial dañado. El proceso de absorción empieza de forma inmediata y depende de diversos factores, incluyendo la cantidad aplicada en el lugar de uso. El producto se degrada por completo con una amilasa y una glucoamilasa en 3-5 días.

Instrucciones de uso:

Preparación del producto:

1. Antes de abrir y utilizar el producto, compruebe el embalaje y su contenido en busca de posibles defectos o daños. En caso de daños o defectos, no utilice el contenido del embalaje.
2. Después de retirar la segunda bolsa de aluminio estéril de la primera bolsa Tyvek desprendible, abra la bolsa de aluminio y retire el aplicador del paquete.
3. Con movimientos basculantes rompa el tapón y retírelo del aplicador para descubrir la punta. 4SEAL® Hemostatic Powder ahora está listo para utilizarse.
4. Si 4SEAL® Hemostatic Powder se utiliza en un procedimiento endoscópico o en áreas de difícil acceso, se debe colocar el aplicador de extensión dedicado (administrado por separado) en la punta expuesta. Es compatible con aplicadores de polvo extendidos con un eje que se adapta a la punta cónica de 4,5 ±0,2 mm de diámetro distal y 5,5 ±0,2 mm de diámetro medido a 30 mm de la punta.

Técnica de aplicación para el efecto hemostático:

1. Retire todo el exceso de sangre mediante succión, limpieza o contacto para maximizar el efecto hemostático, ya que esto permite que los polímeros modificados absorbibles entren en contacto directo con el sitio y la fuente de sangrado activo.
2. Aplique inmediatamente una cantidad bastante grande de polvo hemostático 4SEAL® en la fuente del sangrado. Cubra completamente la herida sangrante con polvo hemostático. Al tratar fuentes de sangrado profundamente localizadas, la punta del aplicador debe estar lo más cerca posible de la fuente de sangrado. Se debe tener cuidado para evitar que la punta del

- aplicador entre en contacto con la sangre, ya que esto puede obstruir el aplicador.
- En caso de sangrado intenso, se debe aplicar presión directa sobre la herida durante varios minutos después de aplicar el polvo hemostático 4SEAL®. Al aplicar presión, se recomienda utilizar soportes no adherentes. Si continúa el sangrado, elimine el exceso de partículas y repita el procedimiento.
 - El exceso de polvo hemostático 4SEAL® debe eliminarse del sitio de aplicación mediante succión y enjuagar con solución salina después de lograr la hemostasia adecuada

Técnica de aplicación para la prevención de la adhesión:

- En términos de prevención de adhesión, 4SEAL® Hemostatic Powder se puede aplicar en estado seco o como estructura similar a una pasta o gel mezclando previamente el producto con solución salina estéril de 0,9%.
- Para aplicar en estado seco cubra por completo el defecto mesotelial y la superficie de la herida con 4SEAL® Hemostatic Powder. Humedezca el polvo con una solución salina estéril del 0,9% o agua para inyectar hasta que 4SEAL® Hemostatic Powder sea, por completo, una estructura similar a una pasta o gel.
- Para aplicar como pasta o gel, mezcle 4SEAL® Hemostatic Powder con una solución salina del 0,9% en un recipiente estéril. Dependiendo de la cantidad de líquido utilizado, la mezcla tendrá forma de pasta (para ser aplicada con espátula) o de gel fino (para ser aplicado con una jeringa o directamente desde el recipiente).
- Las siguientes proporciones de polvo/ solución salina del 0,9% se sugieren solo como referencia. No es necesario adherirse estrictamente a las proporciones dadas. Cuando se mezcla 4SEAL® Hemostatic Powder con el líquido, la cantidad de este último se debería elegir de forma que se obtenga la consistencia de la mezcla requerida por el cirujano.

Consistencia requerida	Peso de 4SEAL® Hemostatic powder	Volumen de solución salina del 0,9%	Peso de 4SEAL® Hemostatic powder	Volumen de solución salina del 0,9%
Pasta (para ser aplicada con una espátula)	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 (para ser aplicado con una jeringuilla o directamente desde el recipiente)	5 g	80 ml	20 g	320 ml
	10 g	160 ml	25 g	400 ml
	15 g	240 ml	30 g	480 ml

- Aplique la mezcla con una espátula, jeringuilla o directamente desde el recipiente, dependiendo de la consistencia.

Advertencias y precauciones:

- El polvo hemostático 4SEAL® debe ser utilizado solo por médicos u otros profesionales autorizados. El cirujano o el personal médico asume toda la responsabilidad por su uso.
- El polvo hemostático 4SEAL® no pretende sustituir una buena práctica quirúrgica y el uso adecuado de los procedimientos de hemostasia convencionales (ligadura).
- Las mejores propiedades hemostáticas se obtienen cuando 4SEAL® Hemostatic Powder se utiliza en estado seco. El contacto con el líquido antes de su aplicación reduce las propiedades hemostáticas, mientras que mantiene la acción antiadherente.
- El polvo hemostático 4SEAL® es un producto desechable estéril y no se puede volver a esterilizar. No utilice productos que no hayan sido utilizados pero que ya hayan sido abiertos.
- No use más de 50 g de polvo hemostático 4SEAL® en pacientes con diabetes, más de 50 g pueden afectar la carga de glucosa.
- Si se usa el polvo hemostático 4SEAL® en las cavidades nasal y laringofaríngea, debe usarse con precaución para evitar que las partículas secas lleguen a la tráquea o los bronquios.
- No se recomienda el uso de polvo hemostático 4SEAL® si existe una sospecha de infección. El polvo hemostático 4SEAL® debe usarse con precaución en áreas contaminadas.
- No se ha estudiado el uso del polvo hemostático 4SEAL® en niños y mujeres embarazadas. En recién nacidos de hasta 10 meses de edad, la actividad de la amilasa puede disminuir, lo que también puede reducir la tasa de absorción de productos como el polvo hemostático 4SEAL®.
- Si se utiliza el polvo hemostático 4SEAL® en cirugía de la médula espinal, hueso o nervio óptico, el exceso de dispositivo debe desactivarse y retirarse. El polvo hemostático 4SEAL® aumenta su volumen al entrar en contacto con sangre o fluidos, lo que puede comprimir el tejido circundante.
- No deje el polvo hemostático 4SEAL® en la vejiga urinaria, la luz del uréter o la pelvis renal para eliminar posibles focos de formación de cálculos.
- El polvo hemostático 4SEAL® debe eliminarse por completo de la superficie del hueso antes de aplicar metacrilato de metilo u otros adhesivos acrílicos para evitar que se debilite la fuerza del adhesivo y la unión de cualquier producto o dispositivo al hueso.
- En los casos en que la cirugía se realice utilizando un sistema de circulación extracorpórea (aparato cardiopulmonar) 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, por ejemplo, utilizar un reservorio de cardiectomía de 40 µ, lavado celular y un filtro de transfusión de 40 µ.
- El uso del polvo hemostático 4SEAL® en combinación con otros agentes hemostáticos no se ha probado clínicamente.
- No se ha estudiado la seguridad y eficacia del uso de polvo hemostático 4SEAL® en combinación con otros medicamentos para la profilaxis de adherencias. Las adherencias postoperatorias pueden ocurrir incluso con el uso de polvo hemostático 4SEAL®. Las posibles causas incluyen hemostasia insuficiente o uso inapropiado.
- Todos los productos abiertos deben desecharse, se haya utilizado o no el polvo hemostático.
- Usar inmediatamente después de abrir.

- 17.El producto requiere una eliminación adecuada después de su uso de acuerdo con todas las reglamentaciones locales aplicables, incluidas, entre otras, las relacionadas con la salud y seguridad humana y el medio ambiente.
- 18.Este producto está destinado a un solo paciente y en un solo tratamiento. La reesterilización, la reutilización, el procesamiento y la modificación pueden tener consecuencias graves, incluida la muerte del paciente.
- 19.El producto está destinado a ser utilizado únicamente por personal médico calificado.

	Proteger contra la humedad		Consultar instrucciones de uso electrónicas		Fabricante		No reutilizar
	Atención, consulte la documentación adjunta		No volver a esterilizar		No usar si el paquete está abierto o dañado		Fecha de caducidad
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de catálogo		Código de lote		Cantidad en paquete
	Esterilizado mediante irradiación		Sistema de doble barrera estéril		Dispositivo médico		Fecha de manufactura

*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 en otro idioma, puede ponerse en contacto con Grena Ltd. enviando un correo electrónico a ifu@grena.co.uk o llamando al **+44 115 9704 800**.*

Escanee el siguiente código QR con la aplicación adecuada. Le llevará al sitio web de Grena Ltd. donde podrá elegir las instrucciones de uso en su idioma preferido.

*Puede abrir la página de forma directa escribiendo **www.grena.co.uk/IFU** en su navegador.*

Asegúrese de que la versión impresa de las instrucciones de uso en su poder sea la versión más reciente antes de usar el dispositivo.

Utilice siempre la versión más reciente de las instrucciones de uso.

