

4SEAL® Poudre hémostatique 1g, 3g, 5g

Mode d'emploi

N°: 1203-HP001, 1203-HP003, 1203-HP005.

 <p>Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Royaume-Uni</p>	<p>Détails du contact: Phone/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1" data-bbox="689 197 826 250"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, République d'Irlande</p>	EC	REP	 1434	<p>FRA IFU-HP-FRA-06</p>
EC	REP					

Important :

Ce manuel ne peut pas être utilisé comme un manuel des techniques chirurgicales utilisées lors du travail avec des dispositifs d'hémostase. Pour obtenir des conseils sur la technique chirurgicale, veuillez contacter notre société ou un représentant commercial agréé et vous référer aux manuels techniques et à la littérature médicale pertinents et recevoir une formation appropriée sous la direction d'un chirurgien expérimenté dans les techniques hémostatiques. Avant de commencer les travaux, nous vous recommandons de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ce qui précède peut entraîner de graves conséquences chirurgicales.

Les indications :

La poudre hémostatique 4SEAL® est indiquée dans les procédures chirurgicales en tant que dispositif hémostatique complémentaire afin d'aider lorsque le contrôle de saignement artériolaire, veineux et capillaire par pression, ligature ou autres procédures classiques est inefficace ou difficile. La poudre hémostatique 4SEAL® est indiquée pour la prévention de la formation d'adhérences postopératoires suite à des interventions chirurgicales dans les cavités corporelles recouvertes de mésothélium.

Contre-indications :

NE PAS appliquer la poudre hémostatique 4SEAL® comme traitement primaire des troubles de la coagulation.
NE PAS appliquer la poudre hémostatique 4SEAL® si vous avez une intolérance à l'amidon ou aux produits contenant de l'amidon.
NE PAS appliquer la poudre hémostatique 4SEAL® directement sur les vaisseaux sanguins.
NE PAS appliquer la poudre hémostatique 4SEAL® directement sur les yeux.
NE PAS appliquer la poudre hémostatique 4SEAL® directement dans la vessie ou l'urètre.
NE PAS appliquer la poudre hémostatique 4SEAL® pour arrêter les saignements post-partum ou les saignements menstruels.

Description du produit :

La poudre hémostatique 4SEAL® est un dispositif médical hémostatique stérile composé de polymères modifiés absorbables et d'un applicateur de poudre. Les polymères modifiés absorbables sont biocompatibles, hydrophiles, apyrogènes et dérivés d'amidon végétal purifié. La poudre hémostatique 4SEAL® ne contient aucun composant animal ni humain.

Mode d'action :

Les particules de poudre hémostatique 4SEAL® absorbent rapidement l'eau du sang. Le processus de déshydratation du site de saignement augmente la concentration de plaquettes, de globules rouges et de protéines responsables de la coagulation, et accélère ainsi le processus naturel de coagulation du sang. Une fois la poudre hémostatique 4SEAL® appliquée sur le site de saignement, la poudre forme une masse de gel. Cela crée une barrière mécanique pour empêcher toute nouvelle perte de sang, qui se produit indépendamment de la capacité de coagulation du patient. La concentration des facteurs de coagulation et des plaquettes dans la masse de gel améliore les réactions normales de coagulation et forme des bouchons hémostatiques stables.

Pour prévenir l'adhésion, la poudre hémostatique 4SEAL® est appliquée sur des surfaces de mésothélium endommagées chirurgicalement et est transformée en masse de gel après que la poudre soit humidifiée avec une solution saline ou de l'eau stérile.

Le processus d'absorption est instantané et dépend de plusieurs facteurs, notamment de la quantité appliquée et de l'endroit du traitement. Entre 3 et 5 jours, le produit est totalement éliminé par la combinaison d'une amylase et d'une glucoamylase.

Mode d'emploi :

Préparation du produit:

1. Avant d'ouvrir et d'appliquer le produit, vérifiez l'emballage et son contenu pour détecter d'éventuels défauts ou dommages. En cas de dommages ou de défauts, n'utilisez pas le contenu de l'emballage.
2. Après avoir retiré le deuxième sac en aluminium dans des conditions stériles du premier sac de type Tyvek déchirable, ouvrez le sac en aluminium et retirez l'applicateur de l'emballage.
3. Ôtez la fermeture autocassable par un mouvement de bascule puis retirez-la de l'applicateur pour en exposer l'embout. La Poudre Hémostatique 4SEAL® est dès lors prête à être utilisée.
4. En cas d'endoscopie ou de zones à accès difficile, la Poudre Hémostatique 4SEAL® sera appliquée par le biais d'un applicateur spécifique allongé (livré séparément) à fixer directement sur l'embout exposé. Les applicateurs de poudre allongés aux normes sont ceux équipés d'un moyeu s'adaptant à un embout conique avec un diamètre distal de $4,5 \pm 0,2$ mm et un diamètre mesuré à 30 mm de l'embout de $5,5 \pm 0,2$ mm.

Technique d'application dans le cadre d'une action hémostatique:

1. Retirez tout excès de sang par aspiration, essuyage ou toucher pour maximiser l'effet hémostatique, car cela permet aux polymères modifiés absorbables d'entrer en contact direct avec le site et la source de saignement actif.
2. Appliquez immédiatement une quantité généreuse de poudre hémostatique 4SEAL® à la source du saignement. Recouvrez soigneusement la plaie qui saigne avec de la poudre hémostatique. Lors du traitement de sources de saignement situées en profondeur, la pointe de l'applicateur doit être aussi proche que possible de la source de saignement.

Des précautions doivent être prises pour éviter que l'embout de l'applicateur n'entre en contact avec du sang car cela pourrait obstruer l'applicateur

3. En cas de saignement abondant, une pression directe doit être appliquée sur la plaie pendant plusieurs minutes après l'application de la poudre hémostatique 4SEAL®. En cas de pression, il est recommandé d'utiliser des supports non adhésifs. Si le saignement continue, retirez les particules en excès et répétez la procédure.
4. L'excès de poudre hémostatique 4SEAL® doit être retiré du site d'application par aspiration et rinçage avec une solution saline après obtention d'une hémostase adéquate.

Technique d'application pour éviter toute adhérence:

1. Pour éviter toute adhérence, la Poudre Hémostatique 4SEAL® pourra être appliquée directement sous forme sèche ou sous forme d'une structure gélifiée ou pâteuse, en mélangeant préalablement le produit avec une solution saline stérile à 0,9 %.
2. Lors d'une application sous forme sèche, recouvrez totalement la surface de l'anomalie mésothéliale et celle de la plaie à l'aide de la Poudre Hémostatique 4SEAL®. Humidifiez la poudre avec une solution saline stérile à 0,9 % ou avec de l'eau pour injection jusqu'à ce que la Poudre Hémostatique 4SEAL® devienne en totalité une structure pâteuse ou gélatineuse.
3. Si vous souhaitez une application sous forme de pâte ou de gel, mélangez alors la Poudre Hémostatique 4SEAL® avec une solution saline à 0,9 %, dans une écuelle stérilisée. En fonction de la quantité de liquide ajoutée, le mélange deviendra soit une structure pâteuse (à appliquer avec une spatule) ou soit une structure gélifiée fine (à appliquer avec une seringue ou en utilisant directement l'écuelle).
4. Les proportions suivantes de poudre / solution saline à 0,9 % sont uniquement indiquées à titre de référence. Le respect strict des proportions données est facultatif. Lorsque la Poudre Hémostatique 4SEAL® est mélangée avec le liquide, la quantité de liquide à utiliser sera proportionnelle à la consistance du mélange à obtenir telle qu'elle est demandée par le chirurgien.

Consistance requise	Poids de Poudre Hémostatique 4SEAL®	Volume de solution saline à 0,9 %	Poids de Poudre Hémostatique 4SEAL®	Volume de solution saline à 0,9 %
Pâte (à appliquer avec une spatule)	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 (à appliquer avec une seringue ou en utilisant directement l'écuelle)	5 g	80 ml	20 g	320 ml
	10 g	160 ml	25 g	400 ml
	15 g	240 ml	30 g	480 ml

5. Selon la consistance du mélange, réaliser l'application soit avec une spatule, soit à l'aide d'une seringue ou soit en utilisant directement l'écuelle

Avertissements et précautions:

1. La poudre hémostatique 4SEAL® ne doit être utilisée que par des médecins ou d'autres praticiens agréés. Le chirurgien ou le personnel médical assume l'entière responsabilité de son utilisation.
2. La poudre hémostatique 4SEAL® n'est pas destinée à remplacer les bonnes pratiques chirurgicales et l'utilisation correcte des procédures conventionnelles d'hémostase (ligature).
3. Les propriétés hémostatiques optimales sont atteintes lorsque la Poudre Hémostatique 4SEAL® est utilisée sous forme sèche. tout contact avec le liquide avant application réduira les propriétés hémostatiques tout en maintenant une action antiadhésive
4. La poudre hémostatique 4SEAL® est un produit stérile, à usage unique, qui ne peut pas être restérilisé. N'utilisez pas de produits qui n'ont pas été utilisés mais qui ont été déjà ouverts.
5. Ne pas appliquer plus de 50 g de poudre hémostatique 4SEAL® chez les patients diabétiques, une quantité supérieure à 50 g pouvant affecter la charge en glucose.
6. Lorsque la poudre hémostatique 4SEAL® est appliquée dans les cavités nasales et laryngopharyngées, elle doit être utilisée avec prudence pour éviter que des particules sèches ne pénètrent dans la trachée ou les bronches.
7. L'application de la poudre hémostatique 4SEAL® n'est pas recommandée en cas de suspicion d'infection. La poudre hémostatique 4SEAL® doit être utilisée avec prudence dans les zones contaminées.
8. L'application de la poudre hémostatique 4SEAL® chez les enfants et les femmes enceintes n'a pas été étudiée. Chez les nouveau-nés jusqu'à l'âge de dix mois, l'activité de l'amylase peut être réduite, ce qui peut également réduire la vitesse d'absorption de produits tels que la poudre hémostatique 4SEAL®.
9. Lorsque la poudre hémostatique 4SEAL® est appliquée lors d'opérations impliquant la moelle épinière, les ouvertures osseuses ou les nerfs optiques, l'excédent de produit doit être désactivé et éliminé. La poudre hémostatique 4SEAL® gonfle au contact du sang ou des liquides, ce qui peut comprimer les tissus environnants.
10. Ne pas laisser la poudre hémostatique 4SEAL® dans la vessie urinaire, la lumière urétérale ou le bassinot rénal pour éliminer les foyers potentiels de formation de calculs.
11. La poudre hémostatique 4SEAL® doit être complètement retirée de la surface osseuse avant l'application de méthacrylate de méthyle ou d'autres adhésifs acryliques afin d'éviter tout affaiblissement de la force d'adhérence et la liaison de tout produit ou produit à l'os.
12. Dans les cas où la chirurgie est effectuée à l'aide d'un système de circulation extracorporelle (appareil cardiopulmonaire) ou de dispositifs d'autotransfusion, des précautions particulières doivent être prises pour empêcher les particules de la poudre hémostatique 4SEAL® de pénétrer dans la circulation sanguine. Dans ce cas, il faut par exemple utiliser un réservoir de cardiologie 40µ, un rinçage des cellules et un filtre de transfusion 40µ.
13. L'utilisation de la poudre hémostatique 4SEAL® en association avec d'autres agents hémostatiques n'a pas été testée cliniquement.
14. La sécurité et l'efficacité de la poudre hémostatique 4SEAL® en association avec d'autres produits médicaux pour la prévention des adhérences n'ont pas été étudiées. Des adhérences post-opératoires peuvent se produire même avec l'utilisation de la poudre hémostatique 4SEAL®. Les causes possibles incluent une hémostase insuffisante ou une utilisation inappropriée.

15. Tous les produits ouverts doivent être jetés, qu'une poudre hémostatique ait été utilisée ou non.
16. A utiliser immédiatement après ouverture.
17. Le produit doit être mis au rebut de manière appropriée après utilisation, conformément à toutes les réglementations locales applicables, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité des personnes et à l'environnement.
18. Le produit est destiné à être utilisé sur un seul patient et pour une seule procédure. La stérilisation, la réutilisation, le traitement, la modification peuvent entraîner des conséquences graves, y compris le décès du patient.
19. Le produit est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.



Protégez contre l'humidité



Consultez les instructions d'utilisation électronique



Fabricant



Ne pas réutiliser



Remarque, veuillez vous référer à la documentation ci-jointe



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Date d'expiration



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Numéro de catalogue



Code du lot



Quantité dans le paquet



Stérilisé par irradiation



Système à double barrière stérile



Dispositif médical



Date de fabrication

Les copies papier des instructions d'utilisation livrées avec les produits Grena sont toujours en anglais. Si vous avez besoin d'une copie papier du manuel d'utilisation (IFU) dans une autre langue, vous pouvez contacter Grena Ltd. au ifu@grena.co.uk ou au +44 115 9704 800.

Veuillez scanner le code QR ci-dessous avec l'application appropriée. Il vous renverra au site Web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir le manuel d'utilisation électronique (eIFU) dans la langue de votre choix.

Vous pouvez accéder directement au site Web en tapant www.grena.co.uk/IFU dans votre navigateur.

Assurez-vous que la version papier du manuel d'utilisation en votre possession correspond à la dernière révision avant d'utiliser l'appareil.

Utilisez toujours le manuel d'utilisation dans sa dernière révision

