

4SEAL[®] Hemostatic Powder

Information for patients regarding 4SEAL[®] Hemostatic Powder

General description of the device

4SEAL[®] Hemostatic Powder is medical device composed of absorbable modified polysaccharide (AMP) and powder delivery applicator. Absorbable modified polysaccharide are biocompatible, hydrophilic and derived from purified plant starch. 4SEAL[®] Hemostatic powder contains no animal or human derived components thereby eliminating risk associated with transfer of animal or human pathogens. The device are available in three volumes: 1g, 3g and 5g.

4SEAL[®] Hemostatic Powder is indicated for use in surgical procedures or injuries as an adjunct hemostat when control of bleeding with capillary, venous, or arteriolar vessels by pressure, ligature, and other conventional means is either ineffective or impractical. For adhesion prevention 4SEAL[®] Hemostatic Powder is indicated when the formation of post-operative adhesion is to be prevented after surgical interventions in cavities covered by mesothelium.

Materials and substances

4SEAL[®] Hemostatic Powder is available in 3 volumes – 1g, 3g and 5g. Each bottle contains consecutively 1g, 3g and 5g of Sodium Starch Glycolate.

Warnings, precautions or actions to be taken by the Patient or healthcare professional in the possibility of being influenced by external factors, medical examinations or environmental conditions

The warnings and precautions for healthcare professionals are described in the Instructions for USE (IFU) available at www.grena.co.uk/IFU. 4SEAL[®] Hemostatic Powder should not be used if the patient has intolerance to starch or products that contain starch nor as a primary treatment for coagulation disorders.

4SEAL[®] Hemostatic Powder is made of starch and does require quantitative restrictions on dosage, however caution is recommended when dosing 4SEAL[®] Hemostatic Powder in diabetic patients. Surgeon must take into account the type and severity of the disease as greater amounts of 4SEAL[®] could affect the glucose load.

4SEAL[®] Hemostatic Powder has not been investigated in children or pregnant women. In newborns up to ten months of age, amylase activity may be diminished, so that the absorption rate of products such as 4SEAL[®] Hemostatic Powder can be reduced.

The use of 4SEAL[®] Hemostatic Powder in combination with other hemostatic agents has not been clinically tested. The safety and effectiveness of 4SEAL[®] Hemostatic Powder in combination with other medical products for adhesion prophylaxis has not been tested. Post-operative adhesions may occur even if 4SEAL[®] Hemostatic Powder is used. Possible causes may be insufficient hemostasis or improper use.

4SEAL[®] Hemostatic Powder is **safe** for diagnostic procedures and imaging using Magnetic Resonance (**MR**) technology (i.e., an item that poses no hazard in all MR environments).

Expected lifetime

4SEAL[®] Hemostatic Powder is a short- term implantable device, stays in the body for not more than 30 days. After application AMP particles are easily degraded depending on the amount of material applied and the site where it is used. AMP particles are metabolized by amylase and carbohydrase, enzymes abundant in the human body, within a 3-5 days.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

4SEAL[®] Хемостатичен прах

Информация за пациенти относно 4SEAL[®] хемостатичен прах

Общо описание на устройството

4SEAL[®] Хемостатичен прах е медицинско устройство, състоящо се от абсорбируем модифициран полизахарид (AMP) и апликатор за прах. Абсорбируемите модифицирани полизахариди са биокомпатибилни, хидрофилни и произведени от пречистен растителен нишесте. Хемостатичният прах 4SEAL[®] не съдържа компоненти от животински или човешки произход, което елиминира риска от предаване на патогени от животни или хора. Устройството е налично в три обема: 1 г, 3 г и 5 г.

Хемостатичният прах 4SEAL[®] е указан за употреба при хирургически процедури или наранявания като допълнителен хемостат, когато контролът на кръвенето с капилярни, венозни или артериоларни съдове чрез натиск, лигатура и други традиционни средства е неефективен или непрактичен. За предотвратяване на адхезии хемостатичният прах 4SEAL[®] е указан, когато се цели предотвратяването на образуването на постоперативни адхезии след хирургически интервенции в кухини, покрити с мезотелиум.

Материали и вещества

Хемостатичният прах 4SEAL[®] е наличен в 3 обема – 1 г, 3 г и 5 г. Всяка бутилка съдържа съответно 1 г, 3 г и 5 г натриев гликолатен скроб.

Предупреждения, предпазни мерки или действия, които трябва да бъдат предприети от пациента или здравния специалист при възможността да бъдат повлияни от външни фактори, медицински изследвания или екологични условия

Предупрежденията и предпазните мерки за медицинските специалисти са описани в Инструкциите за употреба (IFU), достъпни на www.grena.co.uk/IFU. Прахът за хемостаза 4SEAL[®] не трябва да се използва, ако пациентът има непоносимост към нишесте или продукти, съдържащи нишесте, нито като първично лечение на нарушения на коагулацията.

Прахът за хемостаза 4SEAL[®] е направен от нишесте и изисква количествени ограничения на дозата, но се препоръчва предпазливост при дозирането на праха за хемостаза 4SEAL[®] при пациенти с диабет. Хирургът трябва да вземе предвид типа и тежестта на заболяването, тъй като по-големи количества 4SEAL[®] могат да повлияят на глюкозния товар.

Прахът за хемостаза 4SEAL[®] не е изследван при деца или бременни жени. При новородени до десет месечна възраст, активността на амилаза може да бъде намалена, така че скоростта на абсорбция на продукти като прахът за хемостаза 4SEAL[®] може да бъде намалена.

Употребата на праха за хемостаза 4SEAL[®] в комбинация с други хемостатични агенти не е клинично изпитана. Безопасността и ефективността на праха за хемостаза 4SEAL[®] в комбинация с други медицински продукти за профилактика на адхезии не са изпитани. Постоперативни адхезии могат да възникнат дори ако се използва прахът за хемостаза 4SEAL[®]. Възможни причини могат да бъдат недостатъчна хемостаза или неправилна употреба.

4SEAL[®] хемостатичен прах е **безопасен** за диагностични процедури и изобразяване с технология на магнитен резонанс (**MR**) (т.е. предмет, който не представлява опасност във всички MR среди).

Очакван живот

4SEAL[®] хемостатичен прах е устройство за краткосрочно имплантиране, което остава в тялото за не повече от 30 дни. След приложение частиците AMP се разграждат лесно в зависимост от количеството на приложения материал и мястото, където се използва. Частиците AMP се метаболизират от амилаза и карбохидраза, ензими, които са обилни в човешкото тяло, в рамките на 3-5 дни.

Всеки сериозен инцидент, който е настъпил във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която са установени потребителят и/или пациентът.

4SEAL[®] Hemostatický prášek

Informace pro pacienty týkající se 4SEAL[®] Hemostatického prášku

Obecný popis přístroje

4SEAL[®] Hemostatický prášek je zdravotnický prostředek skládající se z absorbovatelného modifikovaného polysacharidu (AMP) a aplikátoru pro podávání prášku. Absorbovatelné modifikované polysacharidy jsou biokompatibilní, hydrofilní a jsou odvozeny z purifikovaného rostlinného škrobu. Hemostatický prášek 4SEAL[®] neobsahuje žádné složky odvozené od zvířat či lidí, čímž eliminuje riziko přenosu patogenů zvířecího nebo lidského původu. Přístroj je dostupný ve třech objemech: 1g, 3g a 5g.

4SEAL[®] Hemostatický prášek je indikován k použití při chirurgických zákrocích nebo zraněních jako doplňkový hemostatikum, když je kontrola krvácení z kapilár, žilních nebo arteriolárních cév tlakem, ligaturou a jinými konvenčními prostředky neúčinná nebo nepraktická. Pro prevenci adheze je 4SEAL[®] Hemostatický prášek indikován, když má být po chirurgických zákrocích v dutinách pokrytých mezotelem zabráněno tvorbě pooperačních adhezí.

Materiály a látky

4SEAL[®] Hemostatický prášek je dostupný ve 3 objemech – 1g, 3g a 5g. Každá lahvička obsahuje postupně 1g, 3g a 5g glykolátu sodného škrobu.

Varování, opatření nebo kroky, které musí pacient nebo zdravotnický pracovník podniknout v případě možnosti ovlivnění vnějšími faktory, lékařskými vyšetřeními nebo environmentálními podmínkami

Varování a opatření pro zdravotnické pracovníky jsou popsána v návodu k použití (IFU), který je dostupný na www.grena.co.uk/IFU. Hemostatický prášek 4SEAL[®] by se neměl používat, pokud má pacient intoleranci na škrob nebo na produkty obsahující škrob, ani jako primární léčba poruch koagulace.

4SEAL[®] Hemostatický prášek je vyroben ze škrobu a vyžaduje kvantitativní omezení dávkování, nicméně se doporučuje opatrnost při dávkování 4SEAL[®] Hemostatického prášku u pacientů s diabetem. Chirurg musí vzít v úvahu typ a závažnost onemocnění, protože větší množství 4SEAL[®] může ovlivnit zátěž glukózou.

4SEAL[®] Hemostatický prášek nebyl zkoumán u dětí ani těhotných žen. U novorozenců až do věku deseti měsíců může být aktivita amylázy snížena, takže absorpční rychlost produktů jako je 4SEAL[®] Hemostatický prášek může být snížena.

Použití 4SEAL[®] Hemostatického prášku v kombinaci s jinými hemostatickými činidly nebylo klinicky testováno. Bezpečnost a účinnost 4SEAL[®] Hemostatického prášku v kombinaci s jinými lékařskými produkty pro prevenci adheze nebyla testována. I při použití 4SEAL[®] Hemostatického prášku mohou nastat pooperační adheze. Možnými příčinami mohou být nedostatečná hemostáza nebo nesprávné použití.

4SEAL[®] Hemostatický prášek je **bezpečný** pro diagnostické postupy a zobrazování pomocí technologie magnetické rezonance (**MR**) (tj. předmět, který nepředstavuje žádné nebezpečí ve všech prostředích MR).

Očekávaná životnost

4SEAL[®] Hemostatický prášek je zařízení určené k krátkodobé implantaci, v těle zůstává ne déle než 30 dnů. Po aplikaci jsou částice AMP snadno rozložitelné v závislosti na množství aplikovaného materiálu a místě použití. Částice AMP jsou metabolizovány amylázou a karbohydrázou, enzymy hojně přítomnými v lidském těle, během 3-5 dnů.

Jakýkoliv vážný incident, který se vztahuje k přístroji, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient zřízen.

4SEAL[®] Hæmostatisk Pulver

Information til patienter omkring 4SEAL[®] Hæmostatisk Pulver

Generel beskrivelse af enheden

4SEAL[®] Hæmostatisk Pulver er et medicinsk udstyr bestående af absorberbart modificeret polysakkarid (AMP) og en pulverapplikator. Absorberbart modificeret polysakkarid er biokompatibelt, hydrofilt og udvundet af rensede plantestivelse. 4SEAL[®] Hæmostatisk pulver indeholder ingen komponenter afledt fra dyr eller mennesker, hvilket eliminerer risikoen forbundet med overførsel af dyre- eller menneskepatogener. Udstyret er tilgængeligt i tre volumener: 1g, 3g og 5g.

4SEAL[®] Hæmostatisk Pulver er indiceret til brug i kirurgiske procedurer eller ved skader som et supplement til hæmostase, når kontrol af blødning fra kapillærer, vener eller arterioler ved tryk, ligatur og andre konventionelle metoder er ineffektiv eller upraktisk. Til forebyggelse af adhæsioner er 4SEAL[®] Hæmostatisk Pulver indiceret, når dannelsen af postoperative adhæsioner skal forebygges efter kirurgiske indgreb i hulrum beklædt med mesothel.

Materialer og stoffer

4SEAL[®] Hæmostatisk Pulver er tilgængeligt i 3 volumener – 1g, 3g og 5g. Hver flaske indeholder henholdsvis 1g, 3g og 5g Natriumstivelseglykolat.

Advarsler, forholdsregler eller handlinger, som patienten eller sundhedspersonalet skal foretage i tilfælde af, at de påvirkes af eksterne faktorer, medicinske undersøgelser eller miljømæssige forhold

Advarsler og forholdsregler for sundhedspersonale er beskrevet i Brugsanvisningen (IFU), som er tilgængelig på www.grena.co.uk/IFU. 4SEAL[®] Hæmostatisk Pulver bør ikke anvendes, hvis patienten har intolerance over for stivelse eller produkter, der indeholder stivelse, eller som en primær behandling af koagulationsforstyrrelser.

4SEAL[®] Hæmostatisk Pulver er fremstillet af stivelse og kræver kvantitative begrænsninger i doseringen, men forsigtighed anbefales, når dosering af 4SEAL[®] Hæmostatisk Pulver til diabetiske patienter foretages. Kirurgen skal tage hensyn til typen og sværhedsgraden af sygdommen, da større mængder af 4SEAL[®] kan påvirke glukosebelastningen.

4SEAL[®] Hæmostatisk Pulver er ikke blevet undersøgt hos børn eller gravide kvinder. Hos nyfødte op til ti måneder gamle kan amylaseaktiviteten være nedsat, således at absorptionsraten af produkter såsom 4SEAL[®] Hæmostatisk Pulver kan være reduceret.

Brugen af 4SEAL[®] Hæmostatisk Pulver i kombination med andre hæmostatiske midler er ikke blevet klinisk testet. Sikkerheden og effektiviteten af 4SEAL[®] Hæmostatisk Pulver i kombination med andre medicinske produkter til forebyggelse af adhæsioner er ikke blevet testet. Postoperative adhæsioner kan forekomme, selvom 4SEAL[®] Hæmostatisk Pulver anvendes. Mulige årsager kan være utilstrækkelig hæmostase eller forkert brug.

4SEAL[®] Hæmostatisk Pulver er **sikkert** til diagnostiske procedurer og billeddannelse ved brug af Magnetisk Resonans (**MR**) teknologi (dvs. et produkt, der ikke udgør nogen fare i alle MR-miljøer).

Forventet levetid

4SEAL[®] Hæmostatisk Pulver er et kortvarigt implantabelt udstyr, der ikke forbliver i kroppen i mere end 30 dage. Efter anvendelse nedbrydes AMP-partiklerne let afhængigt af mængden af materiale, der er anvendt, og det sted, hvor det anvendes. AMP-partiklerne metaboliseres af amylase og carbohydrase, enzymer der findes i overflod i den menneskelige krop, inden for 3-5 dage.

Eventuelle alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

4SEAL[®] Hämostatisches Pulver

Informationen für Patienten bezüglich 4SEAL[®] Hämostatischem Pulver

Allgemeine Beschreibung des Geräts

4SEAL[®] Hämostatisches Pulver ist ein medizinisches Gerät, das aus absorbierbarem modifiziertem Polysaccharid (AMP) und einem Pulverapplikator besteht. Absorbierbare modifizierte Polysaccharide sind biokompatibel, hydrophil und aus gereinigtem Pflanzenstärke abgeleitet. Das hämostatische Pulver 4SEAL[®] enthält keine von Tieren oder Menschen abgeleiteten Bestandteile und schließt damit das Risiko der Übertragung von tierischen oder menschlichen Pathogenen aus. Das Gerät ist in drei Volumina verfügbar: 1g, 3g und 5g.

4SEAL[®] Hämostatisches Pulver ist für die Verwendung in chirurgischen Eingriffen oder Verletzungen als adjuvantes Hämostatikum indiziert, wenn die Kontrolle von Blutungen bei kapillaren, venösen oder arteriolen Gefäßen durch Druck, Ligatur und andere konventionelle Mittel entweder unwirksam oder unpraktisch ist. Zur Verhinderung von Adhäsionen ist 4SEAL[®] Hämostatisches Pulver indiziert, wenn die Bildung von postoperativen Adhäsionen nach chirurgischen Eingriffen in mit Mesothel bedeckten Höhlen verhindert werden soll.

Materialien und Substanzen

4SEAL[®] Hämostatisches Pulver ist in 3 Volumina erhältlich – 1g, 3g und 5g. Jede Flasche enthält jeweils 1g, 3g und 5g Natriumstärkeglykolat.

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die vom Patienten oder medizinischen Fachpersonal im Falle der Beeinflussung durch externe Faktoren, medizinische Untersuchungen oder Umweltbedingungen ergriffen werden müssen

Die Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für medizinisches Fachpersonal sind in der Gebrauchsanweisung (IFU) beschrieben, die unter www.grena.co.uk/IFU verfügbar ist. 4SEAL[®] Hämostatisches Pulver sollte nicht verwendet werden, wenn der Patient eine Unverträglichkeit gegenüber Stärke oder stärkehaltigen Produkten hat, noch als primäre Behandlung für Gerinnungsstörungen.

4SEAL[®] Hämostatisches Pulver besteht aus Stärke und erfordert quantitative Einschränkungen bei der Dosierung. Dennoch wird zur Vorsicht geraten, wenn 4SEAL[®] Hämostatisches Pulver bei Diabetikern dosiert wird. Der Chirurg muss den Typ und die Schwere der Erkrankung berücksichtigen, da größere Mengen von 4SEAL[®] die Glukosebelastung beeinflussen könnten.

4SEAL[®] Hämostatisches Pulver wurde nicht bei Kindern oder schwangeren Frauen untersucht. Bei Neugeborenen bis zu zehn Monaten kann die Amylaseaktivität vermindert sein, sodass die Absorptionsrate von Produkten wie 4SEAL[®] Hämostatisches Pulver reduziert sein kann.

Die Verwendung von 4SEAL[®] Hämostatischem Pulver in Kombination mit anderen hämostatischen Mitteln wurde klinisch nicht getestet. Die Sicherheit und Wirksamkeit von 4SEAL[®] Hämostatischem Pulver in Kombination mit anderen medizinischen Produkten zur Adhäsionsprophylaxe wurde nicht geprüft. Postoperative Adhäsionen können auch bei Verwendung von 4SEAL[®] Hämostatischem Pulver auftreten. Mögliche Ursachen können eine unzureichende Hämostase oder eine unsachgemäße Anwendung sein.

4SEAL[®] Hämostatisches Pulver ist **sicher** für diagnostische Verfahren und Bildgebungen unter Verwendung der Magnetresonanz (**MR**) Technologie (d.h., ein Artikel, der in allen MR-Umgebungen keine Gefahr darstellt).

Erwartete Lebensdauer

4SEAL[®] Hämostatisches Pulver ist ein kurzfristig implantierbares Gerät, das sich nicht länger als 30 Tage im Körper befindet. Nach der Anwendung werden AMP-Partikel je nach Menge des aufgetragenen Materials und dem Einsatzort leicht abgebaut. AMP-Partikel werden innerhalb von 3-5 Tagen von Amylase und Carbohydase, Enzymen, die im menschlichen Körper reichlich vorhanden sind, metabolisiert.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Bezug auf das Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

4SEAL[®] Αιμοστατική σκόνη

Πληροφορίες για ασθενείς σχετικά με το Αιμοστατικό Σκόνη 4SEAL[®]

Γενική περιγραφή της συσκευής

Το Αιμοστατικό Σκόνη 4SEAL[®] είναι μια ιατρική συσκευή που αποτελείται από απορροφήσιμο τροποποιημένο πολυσακχαρίτη (AMP) και εφαρμογέα σκόνης. Οι απορροφήσιμοι τροποποιημένοι πολυσακχαρίτες είναι βιοσυμβατοί, υδρόφιλοι και προέρχονται από καθαρισμένο άμυλο φυτικής προέλευσης. Το Αιμοστατικό Σκόνη 4SEAL[®] δεν περιέχει συστατικά προερχόμενα από ζώα ή ανθρώπους, εξαλείφοντας έτσι τον κίνδυνο συνδεόμενο με τη μεταφορά παθογόνων από ζώα ή ανθρώπους. Η συσκευή είναι διαθέσιμη σε τρεις όγκους: 1g, 3g και 5g. Το Αιμοστατικό Σκόνη 4SEAL[®] ενδείκνυται για χρήση σε χειρουργικές διαδικασίες ή τραυματισμούς ως συμπληρωματικός αιμοστατικός παράγοντας όταν ο έλεγχος της αιμορραγίας με καπιλλάρια, φλεβικά ή αρτηριοκίνα αγγεία με πίεση, δεσμίδα και άλλα συμβατικά μέσα είναι αναποτελεσματικός ή ανεφάρμοστος. Για την πρόληψη της συμφύσης, το Αιμοστατικό Σκόνη 4SEAL[®] ενδείκνυται όταν πρέπει να αποφευχθεί η δημιουργία μετεγχειρητικής συμφύσης μετά από χειρουργικές παρεμβάσεις σε κοιλότητες που καλύπτονται από μεσοθήλιο.

Υλικά και ουσίες

Το Αιμοστατικό Σκόνη 4SEAL[®] διατίθεται σε 3 όγκους - 1g, 3g και 5g. Κάθε φιαλίδιο περιέχει αντίστοιχα 1g, 3g και 5g Γλυκολικού Άλατος Αμύλου Νατρίου.

Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή δράσεις που πρέπει να λάβει ο ασθενής ή ο επαγγελματίας υγείας στην πιθανότητα επηρεασμού από εξωτερικούς παράγοντες, ιατρικές εξετάσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες

Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις για τους επαγγελματίες υγείας περιγράφονται στις Οδηγίες Χρήσης (IFU) που είναι διαθέσιμες στο www.grena.co.uk/IFU. Το Αιμοστατικό Σκόνη 4SEAL[®] δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής έχει δυσανεξία στο άμυλο ή σε προϊόντα που περιέχουν άμυλο, ούτε ως πρωτογενής θεραπεία για διαταραχές της πήξης.

Το Αιμοστατικό Σκόνη 4SEAL[®] παρασκευάζεται από άμυλο και απαιτεί ποσοτικούς περιορισμούς στη δοσολογία, ωστόσο, συνιστάται προσοχή κατά τη δοσολογία του Αιμοστατικό Σκόνη 4SEAL[®] σε διαβητικούς ασθενείς. Ο χειρουργός πρέπει να λάβει υπόψη τον τύπο και τη σοβαρότητα της νόσου καθώς μεγαλύτερες ποσότητες του 4SEAL[®] μπορεί να επηρεάσουν το φορτίο γλυκόζης.

Το Αιμοστατικό Σκόνη 4SEAL[®] δεν έχει διερευνηθεί σε παιδιά ή έγκυες γυναίκες. Σε νεογέννητα έως δέκα μηνών, η δραστηριότητα της αμυλάσης μπορεί να είναι μειωμένη, ώστε ο ρυθμός απορρόφησης προϊόντων όπως το Αιμοστατικό Σκόνη 4SEAL[®] μπορεί να είναι μειωμένος.

Η χρήση του Αιμοστατικό Σκόνη 4SEAL[®] σε συνδυασμό με άλλους αιμοστατικούς παράγοντες δεν έχει δοκιμαστεί κλινικά. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Αιμοστατικό Σκόνη 4SEAL[®] σε συνδυασμό με άλλα ιατρικά προϊόντα για την πρόληψη της συμφύσης δεν έχουν δοκιμαστεί. Μετεγχειρητικές συμφύσεις μπορεί να συμβούν ακόμη και αν χρησιμοποιηθεί το Αιμοστατικό Σκόνη 4SEAL[®]. Πιθανές αιτίες μπορεί να είναι η ανεπαρκής αιμόσταση ή η ακατάλληλη χρήση.

Το Αιμοστατικό Σκόνη 4SEAL[®] είναι **ασφαλές** για διαγνωστικές διαδικασίες και απεικονίσεις με τη χρήση της τεχνολογίας Μαγνητικής Αντηγήσεως (**MR**) (δηλαδή, ένα αντικείμενο που δεν αποτελεί κίνδυνο σε όλα τα περιβάλλοντα MR).

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Το Αιμοστατικό Σκόνη 4SEAL[®] είναι μια συσκευή βραχυπρόθεσμης εμφύτευσης, παραμένει στο σώμα για όχι περισσότερο από 30 ημέρες. Μετά την εφαρμογή, τα σωματίδια AMP αποικοδομούνται εύκολα ανάλογα με την ποσότητα του υλικού που εφαρμόζεται και τον τόπο χρήσης του. Τα σωματίδια AMP μεταβολίζονται από την αμυλάση και την καρβουόδραση, ένζυμα πλούσια στο ανθρώπινο σώμα, εντός 3-5 ημερών.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

4SEAL[®] Polvo Hemostático

Información para pacientes sobre el polvo hemostático 4SEAL[®]

Descripción general del dispositivo

El polvo hemostático 4SEAL[®] es un dispositivo médico compuesto por polisacárido modificado absorbible (AMP, por sus siglas en inglés) y un aplicador para la entrega del polvo. Los polisacáridos modificados absorbibles son biocompatibles, hidrofílicos y derivados de almidón vegetal purificado. El polvo hemostático 4SEAL[®] no contiene componentes derivados de animales o humanos, eliminando así el riesgo asociado con la transferencia de patógenos animales o humanos. El dispositivo está disponible en tres volúmenes: 1g, 3g y 5g.

El polvo hemostático 4SEAL[®] está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos o lesiones como un hemostático adyuvante cuando el control del sangrado en vasos capilares, venosos o arteriolares mediante presión, ligadura y otros medios convencionales es ineficaz o impracticable. Para la prevención de adhesiones, el polvo hemostático 4SEAL[®] está indicado cuando se desea prevenir la formación de adhesiones postoperatorias después de intervenciones quirúrgicas en cavidades cubiertas por mesotelio.

Materiales y sustancias

El polvo hemostático 4SEAL[®] está disponible en 3 volúmenes – 1g, 3g y 5g. Cada botella contiene consecutivamente 1g, 3g y 5g de Glicolato de Almidón Sódico.

Advertencias, precauciones o acciones que deben tomar el paciente o el profesional de la salud en la posibilidad de ser influenciados por factores externos, exámenes médicos o condiciones ambientales

Las advertencias y precauciones para profesionales de la salud se describen en las Instrucciones de Uso (IFU) disponibles en www.grena.co.uk/IFU. El polvo hemostático 4SEAL[®] no debe utilizarse si el paciente tiene intolerancia al almidón o a productos que contienen almidón, ni como tratamiento primario para trastornos de coagulación.

El polvo hemostático 4SEAL[®] está hecho de almidón y no requiere restricciones cuantitativas en la dosis; sin embargo, se recomienda precaución al dosificar el polvo hemostático 4SEAL[®] 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 la carga de glucosa.

El polvo hemostático 4SEAL[®] 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, de modo que la tasa de absorción de productos como el polvo hemostático 4SEAL[®] puede ser reducida.

El uso del polvo hemostático 4SEAL[®] en combinación con otros agentes hemostáticos no ha sido clínicamente probado. La seguridad y eficacia del polvo hemostático 4SEAL[®] en combinación con otros productos médicos para la profilaxis de adhesiones no ha sido evaluada. Las adhesiones postoperatorias pueden ocurrir incluso si se utiliza el polvo hemostático 4SEAL[®]. Las posibles causas pueden ser una hemostasia insuficiente o un uso inadecuado.

El polvo hemostático 4SEAL[®] es **seguro** para procedimientos diagnósticos e imágenes que utilizan tecnología de Resonancia Magnética (**RM**) (es decir, un artículo que no representa ningún peligro en todos los entornos de RM).

Vida útil esperada

El polvo hemostático 4SEAL[®] es un dispositivo implantable de corto plazo, que permanece en el cuerpo por no más de 30 días. Después de su aplicación, las partículas de AMP se degradan fácilmente dependiendo de la cantidad de material aplicado y del sitio donde se utiliza. Las partículas de AMP son metabolizadas por la amilasa y la carbohidrasa, enzimas abundantes en el cuerpo humano, en un periodo de 3-5 días.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser informado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

4SEAL[®] hemostaatiline pulber

Teave patsientidele 4SEAL[®] hemostaatilise pulbri kohta

Seadme üldkirjeldus

4SEAL[®] hemostaatiline pulber on meditsiiniseade, mis koosneb imenduvast muudetud polüsahhariidist (AMP) ja pulbri manustamise aplikaatorist. Imenduvad muudetud polüsahhariidid on biokompatibelsed, hüdrofiilsed ja saadud puhastatud taimetähtsusest. 4SEAL[®] hemostaatiline pulber ei sisalda loomseid või inimpäritolu komponente, elimineerides seeläbi riskid, mis on seotud loomade või inimpatogeenide ülekandega. Seade on saadaval kolmes mahus: 1g, 3g ja 5g.

4SEAL[®] hemostaatiline pulber on näidustatud kasutamiseks kirurgilistes protseduurides või vigastustes adjuvandina hemostaadina, kui veritsuse kontroll kapillaar-, veeni- või arterioolilaevadel surve, ligatuuri ja teiste tavapäraste vahenditega on kas ebaefektiivne või ebaotstarbekas. Adhesioonide vältimiseks on 4SEAL[®] hemostaatiline pulber näidustatud, kui pärast kirurgilisi sekkumisi mesoteeliumiga kaetud õõnsustes tuleb ära hoida postoperatiivsete adhesioonide teket.

Materjalid ja ained

4SEAL[®] hemostaatiline pulber on saadaval kolmes mahus – 1g, 3g ja 5g. Iga pudel sisaldab vastavalt 1g, 3g ja 5g naatriumtärklisglükolaati.

Hoiatused, ettevaatusabinõud või tegevused, mida patsient või tervishoiutöötaja peavad järgima võimaliku mõjutatuse korral väliskeskkonna teguritest, meditsiinilistest uuringutest või keskkonnatingimustest

Hoiatused ja ettevaatusabinõud tervishoiutöötajatele on kirjeldatud kasutusjuhendis (IFU), mis on saadaval veebilehel www.grena.co.uk/IFU. 4SEAL[®] hemostaatiline pulber ei tohi kasutada, kui patsiendil on talumatus tärglise või tärglis sisaldavate toodete suhtes, samuti ei tohi seda kasutada primaarse ravina koagulatsioonihäirete korral.

4SEAL[®] hemostaatiline pulber on valmistatud tärglisest ja nõuab doseerimisel kvantitatiivseid piiranguid, kuid diabeediga patsientidele doseerides on soovitatav olla ettevaatlik. Kirurg peab arvestama haiguse tüüpi ja raskusastet, kuna suuremad kogused 4SEAL[®]-i võivad mõjutada glükoosikoormust.

4SEAL[®] hemostaatiline pulber ei ole uuritud laste või rasedate naiste puhul. Vastsündinutel kuni kümne kuu vanuseni võib amülaasi aktiivsus olla vähenenud, mistõttu selliste toodete nagu 4SEAL[®] hemostaatiline pulber imendumiskiirus võib olla väiksem.

4SEAL[®] hemostaatiline pulber kasutamist koos teiste hemostaatiliste ainetega kliiniliselt ei ole testitud. 4SEAL[®] hemostaatiline pulber ohutust ja tõhusust koos teiste meditsiiniliste toodetega adhesioonide profülaktikaks ei ole testitud. Postoperatiivsed adhesioonid võivad tekkida isegi siis, kui kasutatakse 4SEAL[®] hemostaatiline pulber. Võimalikeks põhjusteks võivad olla ebapiisav hemostaas või ebaõige kasutamine.

4SEAL[®] hemostaatiline pulber on **ohutu** diagnostilisteks protseduurideks ja kujutiste tegemiseks magnetresonantstehnoloogia (**MR**) abil (st toode, mis ei kujuta ohtu kõigis MR-keskkondades).

Eeldatav eluiga

4SEAL[®] hemostaatiline pulber on lühiajaline implanteeritav seade, mis püsib kehas mitte rohkem kui 30 päeva. Peale manustamist lagunevad AMP osakesed kergesti sõltuvalt manustatud materjali hulgast ja kasutuskoolest. AMP osakesi metaboliseerivad amülaas ja karbohüdraas, ensüümid, mis on inimkehas rohkel hulgal, 3-5 päeva jooksul.

Iga tõsine intsident, mis on seotud seadmega, tuleb teatada tootjale ja liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

4SEAL[®] Hemostaattinen jauhe

Tietoa potilaille koskien 4SEAL[®] Hemostaattinen jauhe

Yleinen laitekuvaus

4SEAL[®] Hemostaattinen jauhe on lääkinällinen laite, joka koostuu imeytyvästä muokatusta polysakkaridista (AMP) ja jauheen levityssovellimesta. Imeytyvät muokatut polysakkaridit ovat biokompatiibilisia, hydrofiilisiä ja peräisin puhdistetusta kasvitärkkelyksestä. 4SEAL[®] Hemostaattinen jauhe ei sisällä eläin- tai ihmisperäisiä komponentteja, mikä eliminoi riskin eläin- tai ihmisperäisten patogeeniin siirtymisestä. Laite on saatavilla kolmessa tilavuudessa: 1 g, 3 g ja 5 g.

4SEAL[®] Hemostaattinen jauhe on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä tai vammoissa lisähemostaattina silloin, kun verenvuodon hallinta kapillaari-, laskimo- tai arteriolaarisissa aluksissa paineen, ligatuurin ja muiden perinteisten menetelmien avulla on joko tehotonta tai epäkäytännöllistä. Adheesio-ehkäisyyn 4SEAL[®] Hemostaattista jauhetta käytetään, kun postoperatiivisten adheesioiden muodostumista halutaan estää kirurgisten toimenpiteiden jälkeen onteloissa, jotka ovat peitetty mesoteelillä.

Materiaalit ja aineet

4SEAL[®] Hemostaattinen jauhe on saatavilla kolmessa tilavuudessa - 1 g, 3 g ja 5 g. Jokainen pullo sisältää peräkkäin 1 g, 3 g ja 5 g natriumtärkkelysglykolaattia.

Varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen tulee toteuttaa mahdollisen ulkoisten tekijöiden, lääketieteellisten tutkimusten tai ympäristöolosuhteiden vaikutuksen alaisena

Terveydenhuollon ammattilaisille suunnatut varoitukset ja varotoimet on kuvattu käyttöohjeissa (IFU), jotka ovat saatavilla osoitteessa www.grena.co.uk/IFU. 4SEAL[®] Hemostaattinen jauhe ei tulisi käyttää, mikäli potilaalla on intoleranssia tärkkelykselle tai tärkkelystä sisältäville tuotteille, eikä sitä tule käyttää ensisijaisena hoitona hyttymishäiriöihin.

4SEAL[®] Hemostaattinen jauhe koostuu tärkkelyksestä, ja sen annostuksessa ei ole kvantitatiivisia rajoituksia, kuitenkin varovaisuutta suositellaan annosteltaessa 4SEAL[®] Hemostaattinen jauhe diabeetikoille. Kirurgin on otettava huomioon taudin tyyppi ja vakavuus, koska suuremmat määrät 4SEAL[®]:ia voivat vaikuttaa glukoosikuormitukseen.

4SEAL[®] Hemostaattinen jauhe ei ole tutkittu lapsilla tai raskaana olevilla naisilla. Vastasyntyneillä jopa kymmeneen kuukauteen asti amylaasiaktiivisuus voi olla heikentynyt, joten tuotteiden, kuten 4SEAL[®] Hemostaattinen jauhe, imeytyminen voi olla hidastunut.

4SEAL[®] Hemostaattinen jauhe käyttöä muiden hemostaattisten aineiden kanssa ei ole kliinisesti testattu. 4SEAL[®] Hemostaattinen jauhe turvallisuutta ja tehokkuutta yhdistettynä muihin lääketuotteisiin adheesioiden ehkäisyssä ei ole testattu. Leikkauksen jälkeisiä adheesioita voi esiintyä, vaikka 4SEAL[®] Hemostaattinen jauhe käytettäisiin. Mahdollisia syitä voivat olla riittämätön hemostaasi tai virheellinen käyttö.

4SEAL[®] Hemostaattinen jauhe on **turvallinen** diagnostisissa toimenpiteissä ja kuvantamistutkimuksissa, joissa käytetään magneettiresonanssitekniikkaa (MR) (eli tuote, joka ei aiheuta vaaraa kaikissa MR-ympäristöissä).

Odotettu elinikä

4SEAL[®] Hemostaattinen jauhe on lyhytaikainen implantoitava laite, joka pysyy kehossa enintään 30 päivää. Levityksen jälkeen AMP-hiukkaset hajoavat helposti riippuen käytetyn materiaalin määrästä ja käyttöpaikasta. AMP-hiukkaset metaboloituvat amylaasin ja hiilihidraasin, ihmiskehossa runsaasti esiintyvien entsyymien, vaikutuksesta 3–5 päivässä.

Kaikki vakavat tapahtumat, jotka ovat tapahtuneet laitteen liittyen, tulisi raportoida valmistajalle sekä kyseisen käyttäjän ja/tai potilaan toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

4SEAL[®] Poudre hémostatique

Informations destinées aux patients concernant la poudre hémostatique 4SEAL[®]

Description générale du dispositif

La poudre hémostatique 4SEAL[®] est un dispositif médical composé de polysaccharide modifié absorbable (AMP) et d'un applicateur de distribution de poudre. Les polysaccharides modifiés absorbables sont biocompatibles, hydrophiles et dérivés d'amidon végétal purifié. La poudre hémostatique 4SEAL[®] ne contient aucun composant d'origine animale ou humaine, éliminant ainsi le risque associé au transfert de pathogènes animaux ou humains. Le dispositif est disponible en trois volumes : 1 g, 3 g et 5 g.

La poudre hémostatique 4SEAL[®] est indiquée pour une utilisation dans les interventions chirurgicales ou les blessures en tant qu'hémostatique adjuvant lorsque le contrôle du saignement avec des vaisseaux capillaires, veineux ou artériolar par pression, ligature et autres moyens conventionnels est soit inefficace soit impraticable. Pour la prévention des adhérences, la poudre hémostatique 4SEAL[®] est indiquée lorsque la formation d'adhérences post-opératoires doit être empêchée après des interventions chirurgicales dans des cavités recouvertes de mésothélium.

Matériaux et substances

La poudre hémostatique 4SEAL[®] est disponible en 3 volumes - 1g, 3g et 5g. Chaque flacon contient respectivement 1g, 3g et 5g de glycolate d'amidon de sodium.

Avertissements, précautions ou actions à prendre par le patient ou le professionnel de la santé en cas de possibilité d'être influencé par des facteurs externes, des examens médicaux ou des conditions environnementales

Les avertissements et précautions pour les professionnels de la santé sont décrits dans les Instructions d'Utilisation (IFU) disponibles sur www.grena.co.uk/IFU. La poudre hémostatique 4SEAL[®] ne doit pas être utilisée si le patient est intolérant à l'amidon ou aux produits contenant de l'amidon, ni comme traitement principal pour les troubles de la coagulation.

La poudre hémostatique 4SEAL[®] est composée d'amidon et ne nécessite pas de restrictions quantitatives de dosage, cependant, il est recommandé d'être prudent lors du dosage de la poudre hémostatique 4SEAL[®] chez les patients diabétiques. Le chirurgien doit tenir compte du type et de la gravité de la maladie, car des quantités plus importantes de 4SEAL[®] pourraient affecter la charge glycémique.

La poudre hémostatique 4SEAL[®] n'a pas été étudiée chez les enfants ou les femmes enceintes. Chez les nouveau-nés jusqu'à l'âge de dix mois, l'activité de l'amylase peut être diminuée, ce qui peut réduire le taux d'absorption des produits tels que la poudre hémostatique 4SEAL[®].

L'utilisation de la poudre hémostatique 4SEAL[®] en association avec d'autres agents hémostatiques n'a pas été testée cliniquement. La sécurité et l'efficacité de la poudre hémostatique 4SEAL[®] en association avec d'autres produits médicaux pour la prophylaxie des adhérences n'ont pas été testées. Des adhérences post-opératoires peuvent survenir même si la poudre hémostatique 4SEAL[®] est utilisée. Les causes possibles peuvent être une hémostase insuffisante ou une utilisation incorrecte.

La poudre hémostatique 4SEAL[®] est **sûre** pour les procédures diagnostiques et l'imagerie utilisant la technologie de Résonance Magnétique (**RM**) (c'est-à-dire un produit qui ne présente aucun danger dans tous les environnements de RM).

Durée de vie prévue

La poudre hémostatique 4SEAL[®] est un dispositif implantable à court terme, restant dans le corps pendant au plus 30 jours. Après l'application, les particules d'AMP sont facilement dégradées en fonction de la quantité de matériau appliqué et du site d'utilisation. Les particules d'AMP sont métabolisées par l'amylase et la carbohydase, des enzymes abondantes dans le corps humain, en l'espace de 3 à 5 jours.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

4SEAL[®] Hemostatski prah

Informacije za pacijente o 4SEAL[®] Hemostatskom prahu

Opis uređaja

4SEAL[®] Hemostatski prah je medicinski uređaj sastavljen od apsorbirajućeg modifikiranog polisaharida (AMP) i aplikatora za isporuku praha. Apsorbirajući modifikirani polisaharidi su biokompatibilni, hidrofilni i dobiveni iz pročišćenog biljnog škroba. 4SEAL[®] Hemostatski prah ne sadrži komponente životinjskog ili ljudskog podrijetla, čime se eliminira rizik povezan s prijenosom životinjskih ili ljudskih patogena. Uređaj je dostupan u tri volumena: 1g, 3g i 5g.

4SEAL[®] Hemostatski prah indiciran je za upotrebu u kirurškim zahvatima ili ozljedama kao pomoćni hemostat kada kontrola krvarenja kapilarnim, venskim ili arteriolarnim žilama putem pritiska, ligature i drugih konvencionalnih metoda nije učinkovita ili praktična. Za prevenciju adhezija, 4SEAL[®] Hemostatski prah je indiciran kada se formiranje postoperativnih adhezija treba spriječiti nakon kirurških intervencija u šupljinama pokrivenima mezotelomom.

Materijali i tvari

4SEAL[®] Hemostatski prah dostupan je u 3 volumena - 1g, 3g i 5g. Svaka bočica sadrži redom 1g, 3g i 5g natrijevog škroba glikolata.

Upozorenja, mjere opreza ili postupci koje treba poduzeti od strane pacijenta ili zdravstvenog djelatnika u slučaju mogućeg utjecaja vanjskih čimbenika, medicinskih pregleda ili uvjeta okoline

Upozorenja i mjere opreza za zdravstvene djelatnike opisane su u Uputama za uporabu (IFU) dostupnim na www.grena.co.uk/IFU. 4SEAL[®] Hemostatski prah ne smije se koristiti ako pacijent ima netoleranciju na škrob ili proizvode koji sadrže škrob, niti kao primarni tretman za poremećaje koagulacije.

4SEAL[®] Hemostatski prah izrađen je od škroba i zahtijeva kvantitativna ograničenja doziranja, međutim, preporučuje se oprez prilikom doziranja 4SEAL[®] Hemostatskog praha kod pacijenata s dijabetesom. Kirurg mora uzeti u obzir vrstu i ozbiljnost bolesti budući da veće količine 4SEAL[®] mogu utjecati na opterećenje glukozom.

4SEAL[®] Hemostatski prah nije ispitan kod djece niti trudnica. Kod novorođenčadi do deset mjeseci starosti, aktivnost amilaze može biti smanjena, tako da se stopa apsorpcije proizvoda poput 4SEAL[®] Hemostatskog praha može smanjiti.

Upotreba 4SEAL[®] Hemostatskog praha u kombinaciji s drugim hemostatskim sredstvima nije klinički testirana. Sigurnost i učinkovitost 4SEAL[®] Hemostatskog praha u kombinaciji s drugim medicinskim proizvodima za profilaksu adhezija nije testirana. Postoperativne adhezije mogu se pojaviti čak i ako se koristi 4SEAL[®] Hemostatski prah. Mogući uzroci mogu biti nedostatna hemostaza ili nepravilna upotreba.

4SEAL[®] Hemostatic Powder je **siguran** za dijagnostičke postupke i slikovne pretrage koristeći magnetsku rezonancu (**MR**) tehnologiju (tj. proizvod koji ne predstavlja opasnost u svim okruženjima magnetske rezonancije).

Očekivani vijek trajanja

4SEAL[®] Hemostatski prah je uređaj koji se kratkoročno može ugraditi i ostaje u tijelu najviše 30 dana. Nakon primjene, AMP čestice se lako razgrađuju ovisno o količini primijenjenog materijala i mjestu primjene. AMP čestice se metaboliziraju amilazom i karbohidrazom, enzimima obilno prisutnim u ljudskom tijelu, u roku od 3-5 dana.

Svi ozbiljni incidenti koji su se dogodili u vezi s uređajem trebaju biti prijavljeni proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent uspostavljen.

4SEAL[®] Hemostatikus Por

Beteginformáció a 4SEAL[®] Hemostatikus Porral kapcsolatban

Az eszköz általános leírása

A 4SEAL[®] Hemostatikus Por egy orvostechikai eszköz, amely felszívódó módosított poliszacharidból (AMP) és porleadó alkalmazóeszközből áll. A felszívódó módosított poliszacharidok biokompatibilisek, hidrofil tulajdonságúak és tisztított növényi keményítőből származnak. A 4SEAL[®] Hemostatikus Por nem tartalmaz állati vagy emberi eredetű összetevőket, ezáltal kiküszöbölve az állati vagy emberi kórokozók átvitelével kapcsolatos kockázatokat. Az eszköz három különböző kiserelésben érhető el: 1g, 3g és 5g.

A 4SEAL[®] Hemostatikus Por sebészeti beavatkozásoknál vagy sérüléseknél történő használatra van javallva mint kiegészítő hemostatikus eszköz, amikor a vérzés kontrollálása kapilláris, vénás vagy arterioláris erek esetén nyomással, kötéssel és egyéb hagyományos módszerekkel hatástalan vagy nem megvalósítható. Adhézió megelőzésére a 4SEAL[®] Hemostatikus Por akkor van javallva, amikor a posztoperatív adhéziók kialakulását kell megakadályozni sebészeti beavatkozások után, olyan üregekben, amelyeket mesothelium fed.

Anyagok és összetevők

A 4SEAL[®] Hemostatikus Por három különböző kiserelésben kapható – 1g, 3g és 5g. Minden flakon sorrendben 1g, 3g és 5g Nátrium-keményítő-glikolátot tartalmaz.

Figyelmeztetések, elővigyázatossági intézkedések vagy teendők a beteg vagy az egészségügyi szakember részéről, ha külső tényezők, orvosi vizsgálatok vagy környezeti feltételek befolyásolhatják

A figyelmeztetések és elővigyázatossági intézkedések az egészségügyi szakemberek számára az Használati Utasításban (IFU) található meg, amely elérhető a www.grena.co.uk/IFU weboldalon. A 4SEAL[®] Hemostatikus Por nem szabad használni, ha a beteg intoleráns a keményítővel vagy keményítőt tartalmazó termékekkel szemben, valamint nem alkalmazható elsődleges kezelésként koagulációs zavarok esetén.

A 4SEAL[®] Hemostatikus Por keményítőből készül és nem igényel mennyiségi korlátozásokat az adagolás során, azonban óvatosság ajánlott a 4SEAL[®] Hemostatikus Por adagolásakor cukorbeteg páciensek esetében. A sebésznek figyelembe kell vennie a betegség típusát és súlyosságát, mivel a 4SEAL[®] nagyobb mennyiségei befolyásolhatják a glükózterhelést.

A 4SEAL[®] Hemostatikus Por nem vizsgálták gyermekeken vagy terhes nőknél. Újszülöttek esetében, akik legfeljebb tíz hónaposak, az amiláz aktivitás csökkent lehet, ami azt jelentheti, hogy olyan termékek, mint a 4SEAL[®] Hemostatikus Por felszívódási aránya csökkenhet.

A 4SEAL[®] Hemostatikus Por használata más hemostatikus szerekkel kombinálva nem került klinikai vizsgálat alá. A 4SEAL[®] Hemostatikus Por biztonságosságát és hatékonyságát más orvosi termékekkel kombinálva, az adhézió profilaxisára vonatkozóan, nem tesztelték. Posztoperatív adhéziók előfordulhatnak még akkor is, ha a 4SEAL[®] Hemostatikus Por használják. Lehetséges okok lehetnek az elégtelen hemostasis vagy a termék helytelen használata.

A 4SEAL[®] Hemostatikus Por **biztonságos** a diagnosztikai eljárásokhoz és a mágneses rezonancia (MR) technológiával történő képalkotáshoz (azaz egy olyan termék, amely nem jelent veszélyt minden MR környezetben).

Várható élettartam

A 4SEAL[®] Hemostatikus Por rövid távú beültethető eszköz, mely nem marad a szervezetben 30 napnál tovább. A felhordás után az AMP részecskék könnyen lebomlanak attól függően, hogy mennyi anyagot alkalmaztak és azt hol használták. Az AMP részecskék 3-5 napon belül metabolizálódnak az amiláz és a karbohidráz enzimek által, melyek bőségesen megtalálhatók az emberi szervezetben.

A készülékkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg található.

4SEAL[®] Polvere Emostatica

Informazioni per i pazienti riguardo alla Polvere Emostatica 4SEAL[®]

Descrizione generale del dispositivo

4SEAL[®] Polvere Emostatica è un dispositivo medico composto da polisaccaride modificato assorbibile (AMP) e applicatore per la somministrazione in polvere. I polisaccaridi modificati assorbibili sono biocompatibili, idrofilici e derivati dall'amido vegetale purificato. La polvere emostatica 4SEAL[®] non contiene componenti derivati da animali o umani, eliminando così il rischio associato al trasferimento di patogeni animali o umani. Il dispositivo è disponibile in tre volumi: 1g, 3g e 5g.

La Polvere Emostatica 4SEAL[®] è indicata per l'uso in procedure chirurgiche o lesioni come emostatico aggiuntivo quando il controllo del sanguinamento da vasi capillari, venosi o arteriolarari mediante pressione, legatura e altri mezzi convenzionali risulta inefficace o impraticabile. Per la prevenzione delle aderenze, la Polvere Emostatica 4SEAL[®] è indicata quando si vuole prevenire la formazione di aderenze post-operatorie dopo interventi chirurgici in cavità rivestite da mesotelio.

Materiali e sostanze

La Polvere Emostatica 4SEAL[®] è disponibile in 3 volumi – 1g, 3g e 5g. Ogni flacone contiene rispettivamente 1g, 3g e 5g di Glicolato di Amido Sodico.

Avvertenze, precauzioni o azioni da intraprendere da parte del paziente o del professionista sanitario in caso di possibile influenza da fattori esterni, esami medici o condizioni ambientali

Le avvertenze e le precauzioni per i professionisti sanitari sono descritte nelle Istruzioni per l'Uso (IFU) disponibili su www.grena.co.uk/IFU. La Polvere Emostatica 4SEAL[®] non deve essere utilizzata se il paziente presenta intolleranza all'amido o ai prodotti che contengono amido, né come trattamento primario per i disturbi della coagulazione.

La Polvere Emostatica 4SEAL[®] è composta da amido e non richiede restrizioni quantitative sul dosaggio, tuttavia si raccomanda cautela nel dosare la Polvere Emostatica 4SEAL[®] in pazienti diabetici. Il chirurgo deve tenere conto del tipo e della gravità della malattia poiché quantità maggiori di 4SEAL[®] potrebbero influenzare il carico di glucosio.

La Polvere Emostatica 4SEAL[®] non è stata oggetto di indagini in bambini o donne in gravidanza. Nei neonati fino a dieci mesi di età, l'attività dell'amylase può essere ridotta, cosicché il tasso di assorbimento di prodotti come la Polvere Emostatica 4SEAL[®] può essere ridotto.

L'uso della Polvere Emostatica 4SEAL[®] in combinazione con altri agenti emostatici non è stato testato clinicamente. La sicurezza e l'efficacia della Polvere Emostatica 4SEAL[®] in combinazione con altri prodotti medici per la profilassi delle aderenze non sono state testate. Possono verificarsi aderenze post-operatorie anche se viene utilizzata la Polvere Emostatica 4SEAL[®]. Le possibili cause possono essere una emostasi insufficiente o un uso improprio.

La Polvere Emostatica 4SEAL[®] è **sicura** per procedure diagnostiche e imaging utilizzando la tecnologia della Risonanza Magnetica (**RM**) (ovvero, un articolo che non comporta alcun pericolo in tutti gli ambienti RM).

Durata prevista

La Polvere Emostatica 4SEAL[®] è un dispositivo impiantabile a breve termine, che rimane nel corpo per non più di 30 giorni. Dopo l'applicazione, le particelle di AMP sono facilmente degradate a seconda della quantità di materiale applicato e del sito di utilizzo. Le particelle di AMP sono metabolizzate da amilasi e carbo-idrasi, enzimi abbondanti nel corpo umano, entro 3-5 giorni.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

4SEAL[®] hemostazinis milteliai

Informacija pacientams apie 4SEAL[®] hemostazinis milteliai

Bendras įrenginio aprašymas

4SEAL[®] hemostazinis milteliai yra medicinos prietaisas, sudarytas iš absorbuojamo modifikuoto polisacharido (AMP) ir miltelių pateikimo aplikatoriaus. Absorbuojami modifikuoti polisacharidai yra biologiškai suderinami, hidrofiliški ir gaunami iš gryninto augalinio krakmolo. 4SEAL[®] hemostazinis milteliai nesudėtyje neturi gyvūninių ar žmogaus kilmės komponentų, todėl pašalinama rizika, susijusi su gyvūninių ar žmogaus patogenų perdavimu. Prietaisas yra prieinamas trijose talpose: 1 g, 3 g ir 5 g.

4SEAL[®] hemostazinis milteliai yra nurodyti naudoti chirurginėse procedūrose ar sužalojimuose kaip pagalbinė hemostazės priemonė, kai kraujavimo kontrolė iš kapiliarų, venų ar arteriolių indų spaudimu, surišimu ar kitomis įprastomis priemonėmis yra neefektyvi ar nepraktiška. Adhezijų prevencijai 4SEAL[®] hemostazinis milteliai yra nurodyti, kai pooperacinės adhezijos susidarymas turi būti išvengtas po chirurginių intervencijų erdmėse, dengtose mezoteliumu.

Medžiagos ir substance

4SEAL[®] hemostazinis milteliai yra prieinami 3 tūriuose – 1g, 3g ir 5g. Kiekviename buteliuke atitinkamai yra 1g, 3g ir 5g natrio krakmolo glikoliato.

Įspėjimai, atsargumo priemonės ar veiksmai, kurių turi imtis pacientas ar sveikatos priežiūros specialistas, atsižvelgiant į galimybę būti paveiktiems išorės veiksnių, medicininių tyrimų ar aplinkos sąlygų

Įspėjimai ir atsargumo priemonės sveikatos priežiūros specialistams aprašyti Naudojimo instrukcijoje (NI), kurią galima rasti adresu www.grena.co.uk/IFU. 4SEAL[®] hemostazinis milteliai neturėtų būti naudojami, jei pacientas netoleruoja krakmolo ar produktų, kuriuose yra krakmolo, taip pat kaip pagrindinis gydymas koaguliacijos sutrikimams.

4SEAL[®] hemostazinis milteliai yra pagaminti iš krakmolo ir reikalauja dozavimo kiekybinių apribojimų, tačiau rekomenduojama būti atsargiems dozuoant 4SEAL[®] hemostazinis milteliai diabetu sergantiems pacientams. Chirurgas privalo atsižvelgti į ligos tipą ir sunkumą, nes didesni 4SEAL[®] kiekiai gali paveikti gliukozės apkrovą.

4SEAL[®] hemostazinis milteliai nėra ištirti vaikams ar nėščioms moterims. Naujagimiams iki dešimties mėnesių amžiaus amilazės aktyvumas gali būti sumažėjęs, todėl produktų, pavyzdžiui, 4SEAL[®] hemostazinis milteliai, absorbcijos greitis gali būti sumažėjęs.

4SEAL[®] hemostazinis milteliai naudojimas kartu su kitais hemostatinais agentais klinikiniuose tyrimuose nebuvo išbandytas. 4SEAL[®] hemostazinis milteliai saugumas ir efektyvumas kartu su kitais mediciniais produktais adhezijų profilaktikai nebuvo ištirtas. Net jei naudojami 4SEAL[®] hemostazinis milteliai, gali atsirasti pooperacinės adhezijos. Galimos priežastys gali būti nepakankama hemostazė arba netinkamas naudojimas.

4SEAL[®] hemostazinis milteliai yra **saugūs** diagnostikos procedūroms ir vaizdavimui naudojant magnetinio rezonanso (MR) technologiją (t. y. produktas, kuris nesukelia jokio pavojaus visose MR aplinkose).

Numatomas naudojimo laikotarpis

4SEAL[®] hemostazinis milteliai yra trumpalaikis implantuojamas įtaisas, kuris organizme išlieka ne ilgiau kaip 30 dienų. Po panaudojimo AMP dalelės lengvai skaidomos priklausomai nuo pritaikyto medžiagos kiekio ir vietos, kurioje ji naudojama. AMP dalelės yra metabolizuojamos amilazės ir karbohidrazės, fermentų, kurie yra gausūs žmogaus organizme, per 3-5 dienas.

Bet koks rimtas incidentas, įvykęs susijus su įrenginiu, turėtų būti praneštas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir/arba pacientas.

4SEAL[®] hemostatiskais pulveris

Informācija pacientiem par 4SEAL[®] hemostatiskais pulveris

Vispārīgs ierīces apraksts

4SEAL[®] hemostatiskais pulveris ir medicīniska ierīce, kas sastāv no absorbējama modificēta polisaharīda (AMP) un pulvera piegādes aplikatora. Absorbējami modificēti polisaharīdi ir biokompatībli, hidrofiliski un iegūti no attīrīta augu cietes. 4SEAL[®] hemostatiskais pulveris nav dzīvnieku vai cilvēka izcelsmes komponentu, tādējādi novēršot risku, kas saistīts ar dzīvnieku vai cilvēka patogēnu pārvešanu. Ierīce ir pieejama trīs tilpumos: 1g, 3g un 5g.

4SEAL[®] hemostatiskais pulveris ir norādīts lietošanai ķirurģiskās procedūrās vai traumās kā papildu hemostatiskais līdzeklis, kad asiņošanas kontrole ar kapilāriem, vēnām vai arteriolām, izmantojot spiedienu, ligatūru un citas tradicionālās metodes, ir neefektīva vai nepraktiska. Lai novērstu adhēziju veidošanos, 4SEAL[®] hemostatiskais pulveris ir norādīts gadījumos, kad pēcoperācijas adhēzijas veidošanās ir jānovērš pēc ķirurģiskām iejaukšanās procedūrām dobumos, ko sedz mezotēlijs.

Materiāli un vielas

4SEAL[®] hemostatiskais pulveris ir pieejams trīs tilpumos – 1g, 3g un 5g. Katrā pudelē attiecīgi ir 1g, 3g un 5g nātrija cietes glikolāta.

Brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai darbības, ko pacients vai veselības aprūpes speciālists veic iespējamu ārēju faktoru, medicīnisko izmeklējumu vai vides apstākļu ietekmē

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi veselības aprūpes speciālistiem ir aprakstīti Lietošanas instrukcijā (IFU), kas pieejama vietnē www.grena.co.uk/IFU. 4SEAL[®] hemostatiskais pulveris nevajadzētu lietot, ja pacientam ir nepanesamība pret cieti vai produktiem, kas satur cieti, kā arī tas nav jāizmanto kā primāra ārstēšana koagulācijas traucējumiem.

4SEAL[®] hemostatiskais pulveris ir izgatavots no cietes un neprasa kvantitatīvus ierobežojumus devām, tomēr, devu noteikšanā diabēta pacientiem, ieteicams būt uzmanīgiem. Ķirurgam jāņem vērā slimības veids un smagums, jo lielākas 4SEAL[®] daudzuma lietošana var ietekmēt glikozes slodzi.

4SEAL[®] hemostatiskais pulveris nav pētīts bērniem vai grūtniecēm. Jaundzimušajiem līdz desmit mēnešu vecumam amilāzes aktivitāte var būt samazināta, tādēļ produktu, piemēram, 4SEAL[®] hemostatiskais pulveris, absorbcijas ātrums var būt samazināts.

4SEAL[®] hemostatiskais pulveris lietošana kombinācijā ar citiem hemostatiskiem līdzekļiem klīniski nav pārbaudīta. Drošība un efektivitāte, lietojot 4SEAL[®] hemostatiskais pulveris kopā ar citiem medicīniskiem produktiem adhēzijas profilaksei, nav pārbaudīta. Pēcoperācijas adhēzijas var rasties pat tad, ja tiek lietots 4SEAL[®] hemostatiskais pulveris. Iespējamie cēloņi var būt nepietiekama hemostāze vai nepareiza lietošana.

4SEAL[®] hemostatiskais pulveris ir **drošs** diagnostikas procedūrām un attēlveidošanai, izmantojot magnētiskās rezonanses (**MR**) tehnoloģiju (t.i., priekšmets, kas nerada risku visās MR vidēs).

Gaidāmais lietošanas ilgums

4SEAL[®] hemostatiskais pulveris ir īstermiņa implantējama ierīce, kas organismā uzturas ne ilgāk kā 30 dienas. Pēc lietošanas AMP daļiņas viegli sadalās atkarībā no uzklātā materiāla daudzuma un lietošanas vietas. AMP daļiņas cilvēka organismā metabolizē amilāze un karbohidrāze - fermenti, kas cilvēka organismā ir bagātīgi, 3-5 dienu laikā.

Jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

4SEAL[®] Hemostatisch Poeder

Informatie voor patiënten betreffende 4SEAL[®] Hemostatisch Poeder

Algemene beschrijving van het apparaat

4SEAL[®] Hemostatisch Poeder is een medisch hulpmiddel samengesteld uit absorbeerbaar gemodificeerd polysaccharide (AMP) en een applicator voor poedertoediening. Absorbeerbaar gemodificeerd polysaccharide is biocompatibel, hydrofiel en afgeleid van gezuiverd plantenzetmeel. 4SEAL[®] Hemostatisch Poeder bevat geen dierlijke of van mensen afgeleide componenten, waardoor het risico op overdracht van dierlijke of menselijke pathogenen wordt geëlimineerd. Het apparaat is beschikbaar in drie volumes: 1g, 3g en 5g.

4SEAL[®] Hemostatisch Poeder is geïndiceerd voor gebruik bij chirurgische ingrepen of verwondingen als aanvullend hemostaticum wanneer de controle van bloedingen bij capillaire, veneuze of arteriële vaten door druk, ligatuur en andere conventionele middelen ineffectief of onpraktisch is. Voor de preventie van adhesie is 4SEAL[®] Hemostatisch Poeder geïndiceerd wanneer de vorming van postoperatieve adhesies voorkomen moet worden na chirurgische ingrepen in holten bedekt met mesotheel.

Materialen en stoffen

4SEAL[®] Hemostatisch Poeder is beschikbaar in 3 volumes - 1g, 3g en 5g. Elke fles bevat achtereenvolgens 1g, 3g en 5g Natrium Zetmeel Glycolaat.

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of te nemen acties door de patiënt of zorgprofessional bij de mogelijkheid van beïnvloeding door externe factoren, medische onderzoeken of omgevingsomstandigheden

De waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor zorgprofessionals worden beschreven in de Gebruiksaanwijzing (IFU) beschikbaar op www.grena.co.uk/IFU. 4SEAL[®] Hemostatisch Poeder mag niet worden gebruikt indien de patiënt intolerant heeft voor zetmeel of producten die zetmeel bevatten, noch als primaire behandeling voor stollingsstoornissen.

4SEAL[®] Hemostatisch Poeder is gemaakt van zetmeel en vereist kwantitatieve beperkingen wat betreft de dosering, echter wordt voorzichtigheid aanbevolen bij het doseren van 4SEAL[®] Hemostatisch Poeder bij diabetespatiënten. De chirurg moet rekening houden met het type en de ernst van de ziekte, aangezien grotere hoeveelheden 4SEAL[®] de glucosetoevoer kunnen beïnvloeden.

4SEAL[®] Hemostatisch Poeder is niet onderzocht bij kinderen of zwangere vrouwen. Bij pasgeborenen tot tien maanden oud kan de amylase-activiteit verminderd zijn, waardoor de absorptiesnelheid van producten zoals 4SEAL[®] Hemostatisch Poeder kan worden verlaagd.

Het gebruik van 4SEAL[®] Hemostatisch Poeder in combinatie met andere hemostatische middelen is klinisch niet getest. De veiligheid en effectiviteit van 4SEAL[®] Hemostatisch Poeder in combinatie met andere medische producten voor adhesieprofylaxe is niet onderzocht. Postoperatieve adhesies kunnen optreden zelfs als 4SEAL[®] Hemostatisch Poeder wordt gebruikt. Mogelijke oorzaken kunnen onvoldoende hemostase of onjuist gebruik zijn. 4SEAL[®] Hemostatisch Poeder is **veilig** voor diagnostische procedures en beeldvorming met behulp van Magnetische Resonantie (**MR**) technologie (d.w.z., een item dat geen gevaar oplevert in alle MR-omgevingen).

Verwachte levensduur

4SEAL[®] Hemostatisch Poeder is een implantaat voor kortdurend gebruik, dat niet langer dan 30 dagen in het lichaam blijft. Na toepassing worden AMP-deeltjes gemakkelijk afgebroken, afhankelijk van de hoeveelheid aangebracht materiaal en de plaats waar het wordt gebruikt. AMP-deeltjes worden gemetaboliseerd door amylase en carbohydrase, enzymen die in overvloed in het menselijk lichaam aanwezig zijn, binnen 3-5 dagen.

Elk ernstig incident dat zich voordoet in relatie tot het apparaat dient te worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

4SEAL[®] Proszek hemostatyczny

Informacje dla pacjentów dotyczące proszku hemostatycznego 4SEAL[®]

Ogólny opis wyrobu

Proszek hemostatyczny 4SEAL[®] jest wyrobem medycznym składającym się z wchłanialnych, modyfikowanych polimerów (AMP) i aplikatora do podawania proszku. Wchłanialne zmodyfikowane polimery są biokompatybilne, hydrofilowe i pochodzą z oczyszczonej skrobi roślinnej. Proszek hemostatyczny 4SEAL[®] nie zawiera materiałów pochodzenia zwierzęcego ani ludzkiego, eliminując w ten sposób ryzyko związane z przenoszeniem patogenów zwierzęcych lub ludzkich. Wyrób jest dostępny w trzech pojemnościach: 1g, 3g i 5g.

Proszek hemostatyczny 4SEAL[®] jest wskazany do stosowania w procedurach chirurgicznych lub urazach, jako hemostatyk uzupełniający, gdy tamowanie krwawienia z naczyń włosowatych, żylnych lub tętniczych za pomocą ucisku, podwiązania i innych konwencjonalnych środków jest nieskuteczne lub niepraktyczne. Proszek hemostatyczny 4SEAL[®] jest wskazany w zapobieganiu tworzenia się zrostów pooperacyjnych po zabiegach chirurgicznych w jamach ciała pokrytych mezotelium.

Materiały i substancje

Proszek hemostatyczny 4SEAL[®] jest dostępny w trzech pojemnościach – 1g, 3g i 5g. Każda butelka zawiera kolejno 1 g, 3 g i 5 g glikolanu sodowego skrobi.

Ostrzeżenia, środki ostrożności lub działania, które powinny zostać podjęte przez Pacjenta lub pracownika służby zdrowia w przypadku możliwości wpływu czynników zewnętrznych, badań medycznych lub warunków środowiskowych

Ostrzeżenia i środki ostrożności dla pracowników służby zdrowia opisano w Instrukcji użycia (IFU) dostępnej na stronie www.grena.co.uk/IFU. Proszku hemostatycznego 4SEAL[®] nie należy stosować jeśli pacjent cierpi na nietolerancję skrobi lub produktów zawierających skrobię, ani jako podstawowego leczenia w zaburzeniach krzepnięcia.

Proszek hemostatyczny 4SEAL[®] został wykonany ze skrobi i nie wymaga ilościowych ograniczeń w dozowaniu, jednakże należy zachować ostrożność podczas stosowania proszku hemostatycznego 4SEAL[®] u diabetyków. Chirurg powinien uwzględnić typ i stopień zaawansowania choroby ponieważ większe ilości 4SEAL[®] mogą wpłynąć na obciążenie glukozą.

Nie badano stosowania proszku hemostatycznego 4SEAL[®] u dzieci i kobiet w ciąży. U noworodków do dziesiątego miesiąca życia aktywność amylazy może być zmniejszona, co może również spowodować zmniejszenie szybkości wchłaniania produktów takich jak proszek hemostatyczny 4SEAL[®].

Stosowanie proszku hemostatycznego 4SEAL[®] w połączeniu z innymi środkami hemostatycznymi nie zostało przebadane klinicznie. Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania proszku hemostatycznego 4SEAL[®] w połączeniu z innymi produktami medycznymi w profilaktyce zrostów. Zrosty pooperacyjne mogą wystąpić nawet w przypadku stosowania proszku hemostatycznego 4SEAL[®]. Do możliwych przyczyn można zaliczyć niewystarczającą hemostazę lub niewłaściwe stosowanie.

Proszek hemostatyczny 4SEAL[®] jest **bezpieczny** dla procedur diagnostycznych i obrazowania przy użyciu technologii rezonansu magnetycznego (**MR**) (tj. element, który nie stanowi zagrożenia we wszystkich środowiskach MR).

Przewidywany okres użytkowania

Proszek hemostatyczny 4SEAL[®] to wyrób do implantacji do krótkotrwałego użytku, który pozostaje w organizmie nie dłużej niż 30 dni. Po aplikacji cząsteczki AMP łatwo ulegają degradacji w zależności od ilości zastosowanego materiału i miejsca, w którym jest stosowany. Cząsteczki AMP są metabolizowane przez amylazę i karbohydrazę, enzymy obficie występujące w ludzkim organizmie, w ciągu 3-5 dni.

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

4SEAL[®] Pó Hemostático

Informações para pacientes sobre o Pó Hemostático 4SEAL[®]

Descrição geral do dispositivo

O Pó Hemostático 4SEAL[®] é um dispositivo médico composto por polissacarídeo modificado absorvível (AMP) e aplicador de pó. Os polissacarídeos modificados absorvíveis são biocompatíveis, hidrofílicos e derivados de amido vegetal purificado. O Pó Hemostático 4SEAL[®] não contém componentes derivados de animais ou humanos, eliminando assim o risco associado à transferência de patógenos animais ou humanos. O dispositivo está disponível em três volumes: 1g, 3g e 5g.

O Pó Hemostático 4SEAL[®] é indicado para uso em procedimentos cirúrgicos ou lesões como um hemostático adjunto quando o controle do sangramento em vasos capilares, venosos ou arteriolas por pressão, ligadura e outros meios convencionais é ineficaz ou impraticável. Para prevenção de aderências, o Pó Hemostático 4SEAL[®] é indicado quando se deseja prevenir a formação de aderências pós-operatórias após intervenções cirúrgicas em cavidades cobertas por mesotélio.

Materiais e substâncias

O Pó Hemostático 4SEAL[®] está disponível em 3 volumes – 1g, 3g e 5g. Cada frasco contém, consecutivamente, 1g, 3g e 5g de Glicolato de Amido Sódico.

Avisos, precauções ou ações a serem tomadas pelo paciente ou profissional de saúde na possibilidade de serem influenciados por fatores externos, exames médicos ou condições ambientais

Os avisos e precauções para profissionais de saúde estão descritos nas Instruções de Uso (IFU) disponíveis em www.grena.co.uk/IFU. O Pó Hemostático 4SEAL[®] não deve ser utilizado se o paciente tiver intolerância a amido ou produtos que contenham amido, nem como tratamento primário para distúrbios de coagulação.

O Pó Hemostático 4SEAL[®] é feito de amido e não requer restrições quantitativas na dosagem, no entanto, recomenda-se cautela ao dosar o Pó Hemostático 4SEAL[®] em pacientes diabéticos. O cirurgião deve levar em conta o tipo e a gravidade da doença, pois quantidades maiores de 4SEAL[®] podem afetar a carga de glicose.

O Pó Hemostático 4SEAL[®] não foi investigado em crianças ou mulheres grávidas. Em recém-nascidos de até dez meses de idade, a atividade da amilase pode estar diminuída, de modo que a taxa de absorção de produtos como o Pó Hemostático 4SEAL[®] pode ser reduzida.

O uso do Pó Hemostático 4SEAL[®] em combinação com outros agentes hemostáticos não foi testado clinicamente. A segurança e eficácia do Pó Hemostático 4SEAL[®] em combinação com outros produtos médicos para profilaxia de aderências não foram testadas. Adesões pós-operatórias podem ocorrer mesmo se o Pó Hemostático 4SEAL[®] for utilizado. Causas possíveis podem ser hemostasia insuficiente ou uso inadequado.

O Pó Hemostático 4SEAL[®] é **seguro** para procedimentos diagnósticos e de imagem utilizando a tecnologia de Ressonância Magnética (**RM**) (ou seja, um item que não apresenta risco em todos os ambientes de RM).

Vida útil esperada

O Pó Hemostático 4SEAL[®] é um dispositivo implantável de curto prazo, permanecendo no corpo por não mais de 30 dias. Após a aplicação, as partículas de AMP são facilmente degradadas dependendo da quantidade de material aplicado e do local onde é utilizado. As partículas de AMP são metabolizadas por amilase e carbohidrase, enzimas abundantes no corpo humano, dentro de 3 a 5 dias.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

4SEAL[®] Pulbere Hemostatică

Informații pentru pacienți referitoare la Pulbere hemostatică 4SEAL[®]

Descriere generală a dispozitivului

4SEAL[®] Pulbere Hemostatică este un dispozitiv medical compus din polizaharidă modificată absorbabilă (PMA) și aplicator pentru administrarea pulberii. Polizaharidele modificate absorbabile sunt biocompatibile, hidrofilice și derivate din amidonul purificat de plante. Pulbere hemostatică 4SEAL[®] nu conține componente derivate din animale sau umane, eliminând astfel riscul asociat cu transferul de patogeni animali sau umani. Dispozitivul este disponibil în trei volume: 1g, 3g și 5g.

Pulbere hemostatică 4SEAL[®] este indicată pentru utilizare în proceduri chirurgicale sau leziuni ca un hemostatic adjuvant atunci când controlul sângerării cu vase capilare, venoase sau arteriolare prin presiune, ligatură și alte mijloace convenționale este fie ineficace, fie impracticabil. Pentru prevenirea aderențelor, Pulbere hemostatică 4SEAL[®] este indicată atunci când se dorește prevenirea formării aderențelor post-operatorii după intervenții chirurgicale în cavități acoperite de mezoteliu.

Materiale și substanțe

Pulbere hemostatică 4SEAL[®] este disponibilă în 3 volume – 1g, 3g și 5g. Fiecare flacon conține consecutiv 1g, 3g și 5g de Glicolat de Amidon Sodici.

Avertismente, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient sau profesionistul din domeniul sănătății în cazul posibilei influențe a factorilor externi, examinărilor medicale sau condițiilor de mediu

Avertismentele și precauțiile pentru profesioniștii din domeniul sănătății sunt descrise în Instrucțiunile de Utilizare (IFU) disponibile la www.grena.co.uk/IFU. Pulbere hemostatică 4SEAL[®] nu trebuie utilizată dacă pacientul prezintă intoleranță la amidon sau la produsele care conțin amidon, nici ca tratament primar pentru tulburările de coagulare.

Pulbere hemostatică 4SEAL[®] este realizată din amidon și nu necesită restricții cantitative de dozaj, totuși, se recomandă precauție la dozarea Pulberii hemostatice 4SEAL[®] la pacienții diabetici. Chirurgul trebuie să ia în considerare tipul și severitatea bolii, deoarece cantități mai mari de 4SEAL[®] ar putea afecta încărcătura de glucoză. Pulbere hemostatică 4SEAL[®] nu a fost investigată la copii sau femei însărcinate. La nou-născuți până la vârsta de zece luni, activitatea amilazei poate fi diminuată, astfel încât rata de absorbție a produselor precum Pulbere hemostatică 4SEAL[®] poate fi redusă.

Utilizarea Pulberii hemostatice 4SEAL[®] în combinație cu alți agenți hemostatici nu a fost testată clinic. Siguranța și eficacitatea Pulberii hemostatice 4SEAL[®] în combinație cu alte produse medicale pentru profilaxia aderențelor nu au fost testate. Aderențele post-operatorii pot să apară chiar dacă se utilizează Pulbere hemostatică 4SEAL[®]. Cauzele posibile pot fi hemostaza insuficientă sau utilizarea necorespunzătoare.

Pulbere hemostatică 4SEAL[®] este **sigură** pentru proceduri diagnostice și imagistică folosind tehnologia de Rezonanță Magnetică (**RM**) (adică, un element care nu prezintă niciun pericol în toate mediile RM).

Durata de viață așteptată

Pulbere hemostatică 4SEAL[®] este un dispozitiv implantabil pe termen scurt, rămâne în corp pentru nu mai mult de 30 de zile. După aplicare, particulele AMP sunt ușor degradate în funcție de cantitatea de material aplicată și de locul unde este utilizată. Particulele AMP sunt metabolizate de amilază și carbohidrază, enzime abundente în corpul uman, într-un interval de 3-5 zile.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din Statul Membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

4SEAL[®] hemostatický prášok

Informácie pre pacientov týkajúce sa 4SEAL[®] Hemostatického prášku

Všeobecný popis prístroja

4SEAL[®] Hemostatický prášok je zdravotnícky prístroj zložený z absorbovateľného modifikovaného polysacharidu (AMP) a aplikátora prášku. Absorbovateľný modifikovaný polysacharid je biokompatibilný, hydrofilný a odvodený z prečistenej rastlinnej škrobu. Hemostatický prášok 4SEAL[®] neobsahuje žiadne zložky odvodené od zvierat alebo ľudí, čím eliminuje riziko spojené s prenosom patogénov zo zvierat alebo ľudí. Prístroj je dostupný v troch objemoch: 1g, 3g a 5g.

4SEAL[®] Hemostatický prášok je indikovaný na použitie pri chirurgických zákrokoch alebo zraneniach ako doplnkový hemostat, keď kontrola krvácania z kapilár, žíl alebo arteriál pomocou tlaku, ligatúry a iných konvenčných prostriedkov je neúčinná alebo nepraktická. Na prevenciu adhézie je 4SEAL[®] Hemostatický prášok indikovaný, keď sa má zabrániť tvorbe pooperačných adhézií po chirurgických zákrokoch v dutinách pokrytých mezotéliom.

Materiály a látky

4SEAL[®] Hemostatický prášok je dostupný v 3 objemoch – 1g, 3g a 5g. Každá fľaša obsahuje postupne 1g, 3g a 5g glykolátu škrobu sodného.

Varovania, opatrenia alebo kroky, ktoré musí pacient alebo zdravotnícky pracovník podniknúť v prípade ovplyvnenia externými faktormi, lekáorskými vyšetreniami alebo environmentálnymi podmienkami

Varovania a opatrenia pre zdravotníckych pracovníkov sú popísané v pokynoch na použitie (IFU), ktoré sú dostupné na www.grena.co.uk/IFU. Hemostatický prášok 4SEAL[®] by sa nemal používať, ak pacient má intoleranciu na škrob alebo produkty obsahujúce škrob, ani ako primárnu liečbu porúch zrážanlivosti krvi.

4SEAL[®] Hemostatický prášok je vyrobený zo škrobu a vyžaduje si kvantitatívne obmedzenia dávkovania, avšak pri dávkovaní 4SEAL[®] Hemostatického prášku u pacientov s diabetom sa odporúča opatrnosť. Chirurg musí zohľadniť typ a závažnosť ochorenia, keďže väčšie množstvá 4SEAL[®] môžu ovplyvniť zaťaženie glukózou.

4SEAL[®] Hemostatický prášok nebol skúmaný u detí ani tehotných žien. U novorodencov až do veku desiatich mesiacov môže byť aktivita amylázy znížená, takže absorpčná rýchlosť produktov ako je 4SEAL[®] Hemostatický prášok môže byť znížená.

Použitie 4SEAL[®] Hemostatického prášku v kombinácii s inými hemostatickými látkami nebolo klinicky testované. Bezpečnosť a účinnosť 4SEAL[®] Hemostatického prášku v kombinácii s inými lekáorskými produktmi na profylaxiu adhézie neboli testované. Pooperačné adhézie môžu nastať aj v prípade použitia 4SEAL[®] Hemostatického prášku. Možné príčiny môžu byť nedostatočná hemostáza alebo nesprávne použitie.

4SEAL[®] Hemostatický prášok je **bezpečný** pre diagnostické postupy a zobrazovanie pomocou technológie magnetickej rezonancie (**MR**) (t.j. položka, ktorá nepredstavuje žiadne nebezpečenstvo vo všetkých prostrediach MR).

Predpokladaná doba použiteľnosti

4SEAL[®] Hemostatický prášok je zariadenie určené na krátkodobú implantáciu, v tele zostáva nie dlhšie ako 30 dní. Po aplikácii sú častice AMP ľahko rozložiteľné v závislosti od množstva aplikovaného materiálu a miesta použitia. Častice AMP sú metabolizované amylázou a karbohydrazou, enzýmami, ktoré sú v ľudskom tele hojné, do 3-5 dní.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa stal v súvislosti s prístrojom, by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je užívateľ a/alebo pacient usadený.

4SEAL[®] hemostatski prah

Informacije za paciente glede 4SEAL[®] hemostatskega prahu

Splošni opis naprave

4SEAL[®] hemostatski prah je medicinski pripomoček, sestavljen iz absorbirajočega modificiranega polisaharida (AMP) in aplikatorja za dostavo prahu. Absorbirajoči modificirani polisaharidi so biokompatibilni, hidrofilni in izpeljani iz prečiščenega rastlinskega škroba. Hemostatski prah 4SEAL[®] ne vsebuje sestavin živalskega ali človeškega izvora, s čimer se odpravlja tveganje, povezano s prenosom patogenov živali ali ljudi. Naprava je na voljo v treh prostorninah: 1g, 3g in 5g.

4SEAL[®] hemostatski prah je indiciran za uporabo v kirurških posegih ali poškodbah kot dodatno hemostatsko sredstvo, ko je nadzor krvavitve iz kapilarnih, venskih ali arteriolarnih žil s pritiskom, ligaturo in drugimi konvencionalnimi metodami neustrezen ali nepraktičen. Za preprečevanje adhezij je 4SEAL[®] hemostatski prah indiciran, ko je treba po kirurških posegih v votlinah, prekritih z mezotelijem, preprečiti nastanek postoperativnih adhezij.

Materiali in substance

4SEAL[®] hemostatski prah je na voljo v treh prostorninah – 1g, 3g in 5g. Vsaka steklenička vsebuje zaporedoma 1g, 3g in 5g natrijevega škrobne glikolata.

Opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih mora pacient ali zdravstveni delavec sprejeti v primeru vpliva zunanjih dejavnikov, medicinskih pregledov ali okoljskih pogojev

Opozorila in previdnostni ukrepi za zdravstvene delavce so opisani v Navodilih za uporabo (IFU), ki so na voljo na www.grena.co.uk/IFU. 4SEAL[®] hemostatski prah se ne sme uporabljati, če ima pacient intoleranco na škrob ali izdelke, ki vsebujejo škrob, niti kot primarno zdravljenje motenj koagulacije.

4SEAL[®] hemostatski prah je narejen iz škroba in ne zahteva kvantitativnih omejitev odmerjanja, vendar je pri odmerjanju 4SEAL[®] hemostatskega prahu pri diabetičnih pacientih priporočljiva previdnost. Kirurg mora upoštevati vrsto in resnost bolezni, saj večje količine 4SEAL[®] lahko vplivajo na obremenitev z glukozo.

4SEAL[®] hemostatski prah ni bil raziskan pri otrocih ali nosečnicah. Pri novorojenčkih do desetih mesecev starosti je lahko aktivnost amilaze zmanjšana, tako da se lahko zmanjša stopnja absorpcije izdelkov, kot je 4SEAL[®] hemostatski prah.

Uporaba 4SEAL[®] hemostatskega prahu v kombinaciji z drugimi hemostatskimi sredstvi klinično ni bila preizkušena. Varnost in učinkovitost 4SEAL[®] hemostatskega prahu v kombinaciji z drugimi medicinskimi izdelki za profilakso adhezij nista bili testirani. Postoperativne adhezije se lahko pojavijo tudi, če se uporablja 4SEAL[®] hemostatski prah. Možni vzroki so lahko nezadostna hemostaza ali nepravilna uporaba.

4SEAL[®] hemostatski prah je **varen** za diagnostične postopke in slikanje z magnetno resonanco (**MR tehnologija**) (tj. predmet, ki ne predstavlja nevarnosti v vseh okoljih MR).

Pričakovana življenjska doba

4SEAL[®] hemostatski prah je naprava za kratkotrajno vsaditev, ki v telesu ostane največ 30 dni. Po nanosu se delci AMP enostavno razgradijo, odvisno od količine nanesenega materiala in mesta uporabe. Delci AMP se v človeškem telesu, kjer so encimi amilaza in karbohidraza obilni, metabolizirajo v 3-5 dneh.

Vsak resen incident, ki se pojavi v zvezi z napravo, je potrebno prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri je uporabnik in/ali pacient domiciliran.

4SEAL[®] Hemostatiskt Pulver

Information till patienter om 4SEAL[®] Hemostatiskt Pulver

Allmän beskrivning av enheten

4SEAL[®] Hemostatiskt Pulver är en medicinteknisk produkt bestående av absorberbart modifierat polysackarid (AMP) och en applikator för pulverleverans. Absorberbara modifierade polysackarider är biokompatibla, hydrofila och härstammar från renat växtstärkelse. 4SEAL[®] Hemostatiskt Pulver innehåller inga komponenter från djur eller människor och eliminerar därmed risker förknippade med överföring av patogener från djur eller människor. Enheten finns tillgänglig i tre volymer: 1g, 3g och 5g.

4SEAL[®] Hemostatiskt Pulver är avsett att användas i kirurgiska ingrepp eller vid skador som ett kompletterande hemostatiskt medel när kontroll av blödning från kapillärer, vener eller arterioler genom tryck, ligatur och andra konventionella metoder är ineffektivt eller opraktiskt. För att förebygga adhesionser är 4SEAL[®] Hemostatiskt Pulver indikerat när bildandet av postoperativa adhesionser ska förhindras efter kirurgiska ingrepp i hålrum täckta av mesotelium.

Material och ämnen

4SEAL[®] Hemostatiskt Pulver finns tillgängligt i 3 volymer – 1g, 3g och 5g. Varje flaska innehåller respektive 1g, 3g och 5g av Natriumstärkelseglykolat.

Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten eller vårdpersonalen vid möjligheten att påverkas av yttre faktorer, medicinska undersökningar eller miljöförhållanden

Varningar och försiktighetsåtgärder för vårdpersonal beskrivs i bruksanvisningen (IFU) som finns tillgänglig på www.grena.co.uk/IFU. 4SEAL[®] Hemostatiskt Pulver ska inte användas om patienten har intolerans mot stärkelse eller produkter som innehåller stärkelse, eller som primär behandling för koagulationsstörningar.

4SEAL[®] Hemostatiskt Pulver är gjort av stärkelse och kräver kvantitativa begränsningar av doseringen, dock rekommenderas försiktighet vid dosering av 4SEAL[®] Hemostatiskt Pulver hos diabetiker. Kirurgen måste ta hänsyn till typen och svårighetsgraden av sjukdomen eftersom större mängder av 4SEAL[®] kan påverka glukosbelastningen.

4SEAL[®] Hemostatiskt Pulver har inte undersökts hos barn eller gravida kvinnor. Hos nyfödda upp till tio månaders ålder kan amylasaktiviteten vara minskad, så att absorptionshastigheten för produkter såsom 4SEAL[®] Hemostatiskt Pulver kan vara reducerad.

Användningen av 4SEAL[®] Hemostatiskt Pulver i kombination med andra hemostatiska medel har inte kliniskt testats. Säkerheten och effektiviteten av 4SEAL[®] Hemostatiskt Pulver i kombination med andra medicinska produkter för förebyggande av adhesionser har inte testats. Postoperativa adhesionser kan förekomma även om 4SEAL[®] Hemostatiskt Pulver används. Möjliga orsaker kan vara otillräcklig hemostas eller felaktig användning.

4SEAL[®] Hemostatiskt Pulver är **säkert** för diagnostiska förfaranden och bildgivning med hjälp av magnetresonansteknik (**MR-teknik**) (dvs. en produkt som inte utgör någon fara i alla MR-miljöer).

Förväntad livstid

4SEAL[®] Hemostatiskt Pulver är en korttidsimplantat, som stannar i kroppen i inte mer än 30 dagar. Efter applicering bryts AMP-partiklarna ned beroende på mängden material som appliceras och var det används. AMP-partiklarna metaboliseras av amylas och karbohydras, enzymer som finns i stor mängd i människokroppen, inom 3-5 dagar.

Allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.