




4SEAL® Polvere emostatica 1g, 3g, 5g
Istruzioni per l'uso

Cat. No.: 1203-HP001, 1203-HP003, 1203-HP005.

 Grena Biomed Limited , Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom	Dati contatto: Telefono/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		ITA IFU-HP-ITA-04
--	--	--	---	-----------------------------

Importante:

Queste istruzioni non possono servire da manuale di tecniche chirurgiche utilizzate quando si lavora con i dispositivi di emostasi. Per una guida alla tecnica chirurgica, contattare la nostra azienda o un rappresentante di vendita autorizzato e fare riferimento ai manuali tecnici e alla letteratura medica pertinente, nonché ricevere una formazione adeguata sotto la supervisione di un chirurgo esperto in tecniche emostatiche. Raccomandiamo di leggere attentamente tutte le informazioni contenute in queste istruzioni prima di iniziare il lavoro. Il mancato adempimento può portare a gravi conseguenze chirurgiche.

Indicazioni:

La polvere emostatica 4SEAL® è indicata per l'uso in procedure chirurgiche o traumatologiche come emostatico supplementare quando è inefficace o poco pratico fermare il sanguinamento da capillari, vasi venosi o arteriosi mediante compressione, legatura e altri mezzi convenzionali. La polvere emostatica 4SEAL® è indicata nella prevenzione della formazione di aderenze post-operatorie dopo interventi chirurgici in cavità corporee ricoperte da mesotelio.

Controindicazioni:

NON usare la polvere emostatica 4SEAL® come trattamento primario per i disturbi della coagulazione.
NON usare la polvere emostatica 4SEAL® se il paziente soffre di intolleranza all'amido o ai prodotti contenenti amido.
NON applicare la polvere emostatica 4SEAL® direttamente sui vasi sanguigni.
NON applicare la polvere emostatica 4SEAL® direttamente sugli occhi.
NON applicare la polvere emostatica 4SEAL® direttamente nella vescica o nell'uretra.
NON utilizzare la polvere emostatica 4SEAL® per fermare il sanguinamento post-parto o il sanguinamento mestruale

Descrizione del prodotto:

La polvere emostatica 4SEAL® è un dispositivo medico emostatico sterile composto da polimeri modificati assorbibili e da un applicatore per la somministrazione della polvere. Polimeri modificati assorbibili sono biocompatibili, idrofili, non pirogeni e derivati da amido vegetale purificato. La polvere emostatica 4SEAL® non contiene materiali di origine animale od origine umana.

Meccanismo d'azione:

Le particelle della polvere emostatica 4SEAL® assorbono rapidamente l'acqua dal sangue. Il processo di disidratazione nel sito di sanguinamento aumenta la concentrazione di piastrine, globuli rossi e proteine responsabili di coagulazione e quindi accelera il naturale processo di coagulazione del sangue. Quando la polvere emostatica 4SEAL® viene applicata al sito di sanguinamento, la polvere forma una massa di gel. Questo crea una barriera meccanica per prevenire ulteriori perdite di sangue, che avviene indipendentemente dalla capacità di coagulazione del paziente. La concentrazione di fattori di coagulazione e piastrine nella massa di gel migliora le normali reazioni di coagulazione e forma tappi emostatici stabili.

Per prevenire l'adesione, la polvere emostatica 4SEAL® viene applicata alle superfici mesoteliali chirurgicamente danneggiate e si trasforma in una massa di gel quando la polvere viene inumidita con una soluzione salina o acqua sterile.

Il gel forma una barriera meccanica temporanea che separa il tessuto mesoteliale danneggiato. Il processo di assorbimento inizia immediatamente e dipende da diversi fattori, tra cui la quantità applicata e luogo di applicazione. Il prodotto viene completamente scomposto dall'amilasi e dalla glucoamilasi entro 3-5 giorni.

Istruzioni per l'uso:

Preparazione del prodotto:

- Prima di aprire e utilizzare il prodotto, ispezionare l'imballaggio e il suo contenuto per individuare eventuali difetti o danni. Se si riscontrano danni o difetti, non utilizzare il contenuto della confezione.
- Dopo aver rimosso in condizioni sterili il secondo sacchetto di alluminio dal primo sacchetto Tyvek peel-off, aprire il sacchetto di alluminio e rimuovere l'applicatore dalla confezione.
- Staccare il tappo con un movimento oscillante e rimuoverlo dall'applicatore. La polvere emostatica 4SEAL® è ora pronta per l'uso.

Tecnica di applicazione:

- Rimuovere tutto il sangue in eccesso mediante aspirazione, strofinamento o picchiettamento per massimizzare l'effetto emostatico, in quanto ciò consente ai polimeri modificati assorbibili di entrare in contatto diretto con il sito e la fonte del sanguinamento attivo.
- Applicare immediatamente un'abbondante quantità di polvere emostatica 4SEAL® alla fonte del sanguinamento. Coprire bene la ferita sanguinante con la polvere emostatica. Quando si trattano fonti di sanguinamento profondo, la punta dell'applicatore deve essere il più vicino possibile alla fonte di sanguinamento. Bisogna fare attenzione ad evitare il contatto della punta dell'applicatore con il sangue, perché questo può causare l'intasamento dell'applicatore.
- In caso di grave emorragia, dopo l'applicazione della polvere emostatica 4SEAL®, bisogna esercitare una pressione diretta sulla ferita per diversi minuti. Quando si esercita la pressione, si raccomanda l'uso di substrati non aderenti. Se il sanguinamento persiste, rimuovere le particelle in eccesso e ripetere la procedura.
- Rimuovere la polvere emostatica 4SEAL® in eccesso dal sito di applicazione mediante aspirazione e risciacquare con soluzione salina una volta raggiunta un'adeguata emostasi.

Avvertenze e precauzioni:

- La polvere emostatica 4SEAL® deve essere usata solo da medici o altri professionisti autorizzati. Il chirurgo o il personale medico si assume la piena responsabilità del suo utilizzo.
- La polvere emostatica 4SEAL® non è intesa come un sostituto della buona pratica chirurgica e dell'uso corretto delle procedure convenzionali di emostasi (legatura).
- La polvere emostatica 4SEAL® è destinata ad essere usata asciutta, il contatto con i liquidi prima dell'uso provocherà la perdita delle proprietà emostatiche.
- La polvere emostatica 4SEAL® è un prodotto sterile, monouso e non può essere risterilizzato. Non usare prodotti che non sono stati usati ma che sono già stati aperti.
- Non usare più di 50 g di polvere emostatica 4SEAL® nei pazienti diabetici, quantità superiori a 50 g possono influenzare il carico di glucosio.
- Quando si usa la polvere emostatica 4SEAL® nella cavità nasale e laringo-faringea, deve essere usata con cautela per evitare che le particelle secche entrino nella trachea o bronchi.
- Non è raccomandato l'uso della polvere emostatica 4SEAL® in caso di sospetta infezione. La polvere emostatica 4SEAL® deve essere usata con cautela in aree contaminate.
- L'uso di polvere emostatica 4SEAL® nei bambini e nelle donne in gravidanza non è stato studiato. Nei neonati fino ai dieci mesi, l'attività dell'amilasi può essere diminuita, il che può anche ridurre la velocità di assorbimento dei prodotti quali polvere emostatica 4SEAL®.
- Quando la polvere emostatica 4SEAL® viene utilizzata durante gli interventi chirurgici che coinvolgono il midollo spinale, orifizi ossei o nervi ottici, il prodotto in eccesso deve essere disattivato e rimosso. La polvere emostatica 4SEAL® si gonfia a contatto con sangue o fluidi, il che può causare la compressione dei tessuti circostanti.
- Non lasciare la polvere emostatica 4SEAL® nella vescica urinaria, nel lume ureterale o nella pelvi renale per eliminare potenziali focolai di formazione di calcoli.
- La polvere emostatica 4SEAL® deve essere completamente rimossa dalla superficie ossea prima dell'applicazione del metilmetacrilato o di altri adesivi acrilici per evitare un indebolimento della forza adesiva e l'incollaggio di qualsiasi prodotto o dispositivo all'osso.
- Nei casi in cui l'intervento chirurgico viene effettuato utilizzando un sistema di circolazione extracorporea (apparato cardiopolmonare) o dispositivi di autotrasfusione, occorre prestare particolare attenzione per evitare che particelle di polvere emostatica 4SEAL® entrino nel flusso sanguigno. In questo caso, è necessario, per esempio, utilizzare un serbatoio per cardiotoria da 40µ, un lavaggio cellulare e un filtro trasfusionale da 40µ.
- L'uso della polvere emostatica 4SEAL® in combinazione con altri agenti emostatici non è stato testato clinicamente.
- La sicurezza e l'efficacia dell'uso della polvere emostatica 4SEAL® in combinazione con altri prodotti medici per la prevenzione delle aderenze non è stata studiata. Possono verificarsi aderenze postoperatorie anche quando si usa la polvere emostatica 4SEAL®. Le possibili cause possono includere un'emostasi insufficiente o un uso scorretto.
- Tutti i prodotti aperti devono essere smaltiti, sia che la polvere emostatica sia stata utilizzata o meno.
- Utilizzare immediatamente dopo l'apertura.
- Il dispositivo richiede uno smaltimento appropriato dopo l'uso in conformità con tutte le normative locali applicabili, comprese, ma non solo, quelle relative alla salute e alla sicurezza umana e all'ambiente.
- Il dispositivo è destinato all'uso su un singolo paziente e all'interno di una singola procedura. La risterilizzazione, il riutilizzo, il ritrattamento, la modifica possono portare a gravi conseguenze, tra cui morte del paziente.
- Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato.

Data di scadenza:

Se conservato nelle condizioni specificate in queste istruzioni per l'uso (vedi Conservazione e manipolazione del dispositivo), il prodotto non aperto e non danneggiato rimane sterile per tre anni dalla data di sterilizzazione.



Proteggere dall'umidità



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Prodotto monouso



Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata



Data di scadenza



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Numero di riferimento



Numero di lotto



Quantità nella confezione



Sterilizzazione con radiazioni