

# Hämostatisches Pulver 4SEAL®

## Gebrauchsanweisung

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

 <b>Grena Biomed Limited,</b> Chelsea House, Chelsea Straße, Nottingham, NG7 7HP, Großbritannien	<b>Kontaktinformationen:</b> Tel./Fax: + 44 115 9704 800	<b>EC</b> <b>REP</b> <b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republik Irland	 <b>DEU</b> IFU-HP-DEU_09
--	--	--	--



### **Wichtig:**

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

### **Indikationen:**

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

Zielgruppe – Erwachsene und junge Patienten, männlich und weiblich.

Vorgesehene Anwender: Das Produkt ist ausschließlich zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal vorgesehen.

### **Kontraindikationen:**

Hämostatisches Pulver 4SEAL® NICHT als primäre Behandlung von Gerinnungsstörungen verwenden.

Hämostatisches Pulver 4SEAL® NICHT bei Unverträglichkeit gegenüber Stärke oder stärkehaltige Produkten.

Hämostatisches Pulver 4SEAL® NICHT direkt in Blutgefäße verwenden aufgrund des Risikos einer Embolie.

Hämostatisches Pulver 4SEAL® NICHT direkt in die Augen verwenden da es Reizungen oder Schäden verursachen kann.

Hämostatisches Pulver 4SEAL® NICHT direkt in der Blase den Harnleiter oder die Harnröhre, da es zu einer Obstruktion der Harnwege führen kann.

Hämostatisches Pulver 4SEAL® NICHT zum Stoppen der Nachgeburtsblutung oder Menstruationsblutungen verwenden aufgrund mangelnder Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit unter diesen Bedingungen.

### **Beschreibung des Produkts:**

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

### **Wirkmechanismus:**

Partikel des hämostatischen Pulvers 4SEAL® absorbieren schnell Wasser aus dem Blut. Der Prozess der Dehydrierung an der Blutungsstelle erhöht die Konzentration der Blutplättchen, roter Blutkörperchen und Proteinen, die für die Gerinnung verantwortlich sind und beschleunigt so den natürlichen Blutgerinnungsprozess. Wenn das hämostatische Pulver 4SEAL® auf die blutende Stelle aufgetragen wird, bildet es eine gelartige Masse. Es schafft eine mechanische Barriere, die weiteren Blutverlust verhindert, der unabhängig von der Koagulationsfähigkeit des Patienten entsteht. Konzentration der Gerinnungsfaktoren und Blutplättchen in der Gelmasse fördert die normalen Gerinnungsreaktionen und bildet stabile hämostatische Ppropfen.

Zur Verhinderung von Anhaftungen wird das hämostatische Pulver 4SEAL® chirurgisch beschädigte Bereiche des Mesotheliums aufgetragen und verwandelt sich nach Befeuchtung mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser in eine gelartige Masse.

Das Gel schafft eine vorübergehende mechanische Barriere, die das geschädigte Mesothelgewebe absondert.

Der Prozess des Abbaus durch Amylase und Glukoamylase und die anschließende Resorption beginnen sofort und dauern 24–48 Stunden bei Verwendung von 4SEAL zur Blutstillung und 3 bis 8 Tage bei Verwendung zur Adhäsionsprophylaxe. Unterschiede in der tatsächlichen Resorptionszeit ergeben sich aus unterschiedlichen Pulvermengen und der Dicke der aufgetragenen Schicht.

### **Gebrauchsanweisung:**

#### **Vorbereitung des Produkts:**

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

## **Anwendungstechnik bei hämostatischer Wirkung :**

1. Übermäßiges Blut durch Absaugen, Abwischen oder Abtupfen entfernen, um die hämostatische Wirkung zu maximieren, da die resorbierbaren modifizierten Polymere auf diese Weise direkt mit der Stelle und der Quelle der aktiven Blutung in Kontakt kommen können.
2. Sofort eine relativ große Menge hämostatisches Pulver 4SEAL® auf die Blutungsquelle applizieren durch mehrmaliges Drücken des Bodens der Blasflasche. Die blutende Wunde gründlich mit Pulver bedecken. Bei Behandlung tiefer Blutungsquellen muss die Spitze des Applikators so nah wie möglich an der Blutungsquelle kommen. Die Applikatorspitze darf dabei nicht mit Blut in Berührung kommen, weil es den Applikator verstopfen kann.
3. Bei starken Blutungen sollte nach dem Auftragen des 4SEAL® Blutstillungspulvers für einige Minuten direkter Druck auf die Wunde ausgeübt werden. Dabei werden nicht klebende Untergründe empfohlen. Wenn die Blutung anhält, den Übermaß an Pulver entfernen und den Vorgang wiederholen.
4. Sobald ausreichende Hämostase erreicht ist, überschüssiges hämostatisches Pulver 4SEAL® durch Absaugen und Spülen mit Kochsalzlösung von der Applikationsstelle entfernen. Zurückgebliebenes überschüssiges Pulver kann nachfolgende Schritte des Verfahrens komplizieren.

## **Anwendungstechnik zur Adhäsionsprävention:**

1. 4SEAL® Hämostatisches Pulver kann in trockenem Zustand oder als pastöse bzw. gelartige Struktur durch vorheriges Mischen des Produkts mit steriler 0,9%iger Kochsalzlösung aufgetragen werden oder Wasser zur Injektion.
2. Zum Auftragen im trockenen Zustand bedecken Sie den gesamten mesothelialen Defekt und die Wundoberfläche mit 4SEAL® Hämostatisches Pulver. Befeuchten Sie das Pulver mit steriler 0,9%iger Kochsalzlösung oder Wasser für Injektionszwecke bis das 4SEAL® Hämostatisches Pulver vollständig in eine pastöse oder gelartige Struktur umgewandelt ist.
3. Um als Paste oder Gel aufgetragen zu werden, mischen Sie 4SEAL® Hämostatisches Pulver mit 0,9% Kochsalzlösung oder Wasser für Injektion in einer sterilen Schale. Je nach der Menge an zugefügter Flüssigkeit nimmt die Mischung die Form einer Paste (die mit einem Spatel aufgetragen wird) oder eines dünnen Gels (das mit einer Spritze oder direkt aus der Schale aufgetragen wird) an. Es wird empfohlen, 12 bis 16 ml Flüssigkeit für jede 1g Pulver zu verwenden. Es ist nicht notwendig, sich strikt an die angegebenen Proportionen zu halten. Beim Mischen von 4SEAL® Hämostatischem Pulver mit der Flüssigkeit sollte die Menge der Flüssigkeit so gewählt werden, dass die Konsistenz der Mischung erreicht wird, die vom Chirurgen benötigt wird.
4. Tragen Sie die Mischung je nach Konsistenz mit einem Spatel, einer Spritze oder direkt aus der Schale auf.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

1. Hämostatisches Pulver 4SEAL® soll nur von Ärzten oder anderen zugelassenen Praktikern verwendet werden. Der Chirurg bzw. das medizinische Personal trägt die volle Verantwortung für die Anwendung.
2. Hämostatisches Pulver 4SEAL® ist nicht als Ersatz für eine gute chirurgische Praxis und ordnungsgemäße Anwendung herkömmlicher Verfahren zur Blutstillung (Ligatur) gedacht.
3. Die besten hämostatischen Eigenschaften werden erhalten, wenn 4SEAL® Hämostatisches Pulver in trockenem Zustand verwendet wird. Der Kontakt mit der Flüssigkeit vor der Anwendung reduziert die hämostatischen Eigenschaften bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung der Antihäftaktivität
4. Hämostatisches Pulver 4SEAL® ist ein steriles Einwegprodukt und kann nicht resterilisiert werden. Keine unbenutzten Produkte, die geöffnet wurden verwenden Um die Verwendung von kontaminierten Produkten zu vermeiden
5. 4SEAL® Hämostatisches Pulver besteht aus Stärke und erfordert keine quantitativen Beschränkungen in der Dosierung, jedoch wird Vorsicht bei der Dosierung von 4SEAL® Hämostatischem Pulver bei diabetischen Patienten empfohlen. Der Chirurg muss den Typ und die Schwere der Erkrankung berücksichtigen, da größere Mengen von 4SEAL® die Glukoselast beeinflussen könnten.
6. Im Falle der Verwendung von 4SEAL® Hämostatischem Pulver in der Nasenhöhle und im Laryngopharynx sollte 4SEAL® Hämostatisches Pulver mit Vorsicht verwendet werden, um zu vermeiden, dass trockene Partikel in die Luftröhre oder Bronchien eingesogen werden, da sie eine Atemwegsobstruktion oder Reizung verursachen könnten.
7. Es wird nicht empfohlen, 4SEAL® Hämostatisches Pulver bei Verdacht auf Infektion zu verwenden. 4SEAL® Hämostatisches Pulver sollte mit Vorsicht in kontaminierten Bereichen verwendet werden, da das Produkt möglicherweise nicht wirksam ist und die Infektionskontrollmaßnahmen beeinträchtigen könnte. Bei Diabetikern nicht mehr als 50 g hämostatisches Pulver 4SEAL® verwenden, eine Menge über 50 g kann die Glukosebelastung beeinflussen.
8. 4SEAL® Hämostatisches Pulver wurde nicht bei Kindern oder schwangeren Frauen untersucht. Bei Neugeborenen bis zum Alter von zehn Monaten kann die Amylaseaktivität vermindert sein, sodass die Absorptionsrate von Produkten wie 4SEAL® Hämostatischem Pulver reduziert sein kann.
9. Im Falle der Verwendung von 4SEAL® Hämostatischem Pulver bei Operationen, die das Rückenmark, Knochenforamina oder Sehnerven betreffen, muss der Überschuss an Produkt deaktiviert und entfernt werden. 4SEAL® Hämostatisches Pulver quillt auf, wenn es mit Blut oder Flüssigkeiten in Kontakt kommt, was zu einer Kompression des umgebenden Gewebes führen kann.
10. 4SEAL® Hämostatisches Pulver sollte nicht in der Blase, im Harnleiterlumen oder im Nierenbecken belassen werden, um potenzielle Ansatzpunkte für die Bildung von Steinen zu eliminieren.
11. 4SEAL® Hämostatisches Pulver muss vollständig von der Oberfläche des Knochens entfernt werden, bevor Methylmethacrylat oder andere Acrylklebstoffe aufgetragen werden, um eine Beeinträchtigung der Bindung und Verbindung eines Produkts oder Geräts mit dem Knochen zu vermeiden.
12. In Fällen, in denen eine Operation unter Verwendung eines extrakorporalen Kreislaufsystems (Herz-Lungen-Maschine) oder Autotransfusionsgeräten durchgeführt wird, muss besondere Vorsicht walten, um zu verhindern, dass Partikel von 4SEAL® Hämostatischem Pulver in den Blutkreislauf gelangen. Die Verwendung eines 40µ-Kardiomy-Reservoirs, die Zellwäsche und ein 40µ-Transfusionsfilter sind in diesem Fall beispielsweise erforderlich
13. Die Verwendung von 4SEAL® Hämostatischem Pulver in Kombination mit anderen hämostatischen Mitteln wurde klinisch nicht getestet.
14. Die Sicherheit und Wirksamkeit von 4SEAL® Hämostatischem Pulver in Kombination mit anderen medizinischen Produkten zur Prophylaxe von Verklebungen wurde nicht getestet. Postoperative Verklebungen können auftreten, auch wenn 4SEAL®

Hämostatisches Pulver verwendet wird. Mögliche Ursachen können unzureichende Hämostase oder unsachgemäße Anwendung sein.

15. Entsorgen Sie alle geöffneten Produkte, unabhängig davon, ob das hämostatische Pulver verwendet wurde oder nicht, um eine versehentliche Verwendung eines kontaminierten Produkts zu verhindern.

16. Nach dem Öffnen sofort verwenden. Die Lagerung des Geräts nach dem Öffnen der Verpackung führt zu seiner Kontamination und birgt ein Infektionsrisiko für den Patienten.

17. Das Produkt muss nach Gebrauch entsprechend den geltenden örtlichen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Vorschriften zum Schutz der menschlichen Gesundheit und Sicherheit sowie der Umwelt.

18. Dieses Produkt ist für die Verwendung bei einem einzigen Patienten und Eingriff vorgesehen. Eine erneute Sterilisation, Wiederverwendung, Reprozessierung oder Modifikation kann schwerwiegende Folgen haben, einschließlich des Todes des Patienten.

19. Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.



Nicht erneut verwenden



Gebrauchsanweisung  
Elektronisch beachten



Hersteller



Nicht erneut  
verwenden



Achtung! Wichtige  
Sicherheitshinweise in der  
Gebrauchsanweisung  
beachten



Nicht resterilisieren



Bei beschädigter  
Verpackung nicht  
verwenden



Verfallsdatum



Bevollmächtigter in der  
EG



Katalognummer



Batch-Code



Menge im Paket



Sterilisation durch  
Bestrahlung



Doppeltes  
Sterilbarrieresyste  
m



Medizinisches  
Gerät



Herstellung  
sdatum

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

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

Sie können die Website direkt aufrufen, indem Sie [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) in Ihren Browser eingeben.

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

Verwenden Sie immer die Gebrauchsanweisung in der neuesten Version.



### IMPLANTATKARTENINFORMATIONEN

International Implant Card	
4SEAL® Hemostatic Powder	
	_____
	31
	_____
	_____
<a href="http://www.grena-biomed.com/ic">www.grena-biomed.com/ic</a>	
Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom	

EN Absorbable haemostats BG Абсорбируеми хемостатици CS  
Absorpbni hemostatika DA Absorberbare haemostater DE  
Resorbierbare hämostyptika EL Απορρόφηση οιμοταπικοι ES  
Hemostáticos absorbibles ET Absorbeeruvad hemostaadid FI  
Imeytvt hemostatit FR Hémostatiques résorbables HR  
Apsorbiraju hemostati HU Felszívódó vérzéccsillapítók IT  
Emostatici assorbibili LT Absorbuojami hemostatai LV Absorbejami  
hemostati NL Absorbeerbare hemostaten PL Wchlanialne  
hemostatki PT Hemostáticos absorvíveis RO Hemostatice  
absorbabilé SK Absorbovateľné hemostatiká SL Absorbirajoči  
hemostatiká SV Absorberbara hemostater

GB-HP-IC-01

MD

LOT

UDI-DI:

UDI

MR

Die Implantatkarte (IC) wird zusammen mit dem Produkt geliefert, eine IC für jedes Gerät.

Die Implantatkarte soll von einer implantierenden Gesundheitseinrichtung oder einem Gesundheitsdienstleister ausgefüllt werden und sollte dem Patienten übergeben werden, der implantiert wurde.

Die Anweisungen zur Vervollständigung der Implantatkarte (IC) in Ihrer bevorzugten Sprache finden Sie auf unserer Website unter

