

4DryField® PH

PROVIDES HEMOSTASIS



**BLUTSTILLUNG
HÉMOSTASE
EMOSTASI
HEMOSTAZA
HEMOSTÁZA
HÆMOSTASE
HEMOSTAS
HEMOSTAZ**

**HEMOSTASIS
HEMOSTASIA
HEMÓSTASE
HEMOSTÁZA
HEMOSTAZA
HEMOSTASE
HEMOSTAASI**
لتجلط الدم



PlantTec Medical
MEDICAL SOLUTIONS INSPIRED BY NATURE



(01)04260419630045



(01)04260419630090



(01)04260419630144



(01)04260419630199

4DryField® PH

PROVIDES HEMOSTASIS

BLUTSTILLUNG	DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	6
HEMOSTASIS	EN	INSTRUCTIONS FOR USE	8
HÉMOSTASE	FR	MODE D'EMPLOI	10
HEMOSTASIA	ES	INSTRUCCIONES PARA EL USO	12
EMOSTASI	IT	MODALITÀ D'IMPIEGO	14
HEMÓSTASE	PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	16
HEMOSTAZA	PL	INSTRUKCJA UŻYCIA	18
HEMOSTÁZA	CZ	NÁVOD K POUŽITÍ	20
HEMOSTÁZA	SK	NÁVOD NA POUŽITIE	22
HEMOSTAZA	HR	UPUTE ZA UPOTREBU	24
HÆMOSTASE	DK	BRUGSANVISNING	26
HEMOSTASE	NO	BRUKSANVISNING	28
HEMOSTAS	SV	BRUKSANVISNING	30
HEMOSTAASI	FI	KÄYTTÖOHJE	32
HEMOSTAZ	TR	KULLANIM TALİMATI	34
تجلط الدم	AR	دليل الإستخدام	36



PlantTec Medical GmbH
Lindenstr. 3b
29549 Bad Bevensen
Germany

Tel.: +49 (0) 5821 977 229-0
Fax: +49 (0) 5821 977 229-19
Email: info@planttec-medical.de
www.planttec-medical.de



ERKLÄRUNG DER SYMBOLE
EXPLICATION DES SYMBOLES
SPIEGAZIONE DIE SIMBOLI
DEFINICJA SYMBOLI
DEFINIÇÃO SYMBOLOV
SYMBOLFORKLARING
SYMBOLFÖRKLARINGAR
İŞARETLERİN AÇIKLAMASI



Hersteller
 Manufacturer
 Fabricant
 Fabricante
 Produttore
 Fabricante
 Producent
 Výrobce
 Výrobca
 Proizvodač
 Fremstillet af
 Produsent
 Tillverkare
 Valmistaja
 Üretici

الشركة المصنعة



Verwendbar bis Jahr und Monat
 Use by year and month
 Utiliser avant année et mois
 Fecha de caducidad (mes y año)
 Mese e anno di scadenza
 Validade (ano e mês)
 Produkt ważny do (rok i miesiąc)
 Použitelnost do (rok a měsíc)
 Použitelné do (rok a mesiac)
 Rok upotrebe (godina i mjesec)
 Anvendes inden: år og måned
 Burg innen år og måned
 Används senast - år och månad
 Viimeinen käyttöajankohta (vuosi, kuukausi)
 Yıl ve ay olarak son kullanma tarihi

قابلية للاستخدام حتى تاريخ

EXPLANATION OF SYMBOLS
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS
DEFINICE SYMBOLŮ
DEFINICIJA SIMBOLA
SYMBOLFORKLARING
SYMBOLIEN SELITYKSET

تعريف الرموز



Chargennummer
 Lot number
 Numéro de lot
 Número de lote
 Numero di lotto
 Número de lote
 Oznaczenie partii
 Označení šarže
 Označenie šarže
 Šarže broj
 Partinummer
 Partinummer
 Partinummer
 Eränumero
 Lot numarası

رمز الشحنة



Artikelnummer
 Reference number
 Numéro de référence
 Número de referencia
 Numero di riferimento
 Número de referência
 Numer katalogowy
 Objednací číslo
 Objednávacie číslo
 Broj za ponovnu narudžbu
 Referencenummer
 Referansnummer
 Referensnummer
 Viitenumero
 Referans nımarası

رقم الطلبية



Sterilisationsmethode: Bestrahlung
 Method of sterilization using irradiation
 Méthode de stérilisation: irradiation
 Método de esterilización: radiación
 Metodo di sterilizzazione: irradiazioni
 Método de esterilização: irradiação
 Sterylizacja przez promieniowanie
 Sterilizace ozáření
 Sterilizácia ožiarením
 Sterilizacija zračenjem
 Steriliseringsmetode: bestråling
 Steriliseringsmetode: bestråling
 Steriliseringsmetod: strålning
 Sterilointimenetelmä: säteilitys
 Radyasyon yöntemiyle sterilize edildiği
 لتعقيم عن طريق الإشعاع



Nicht erneut sterilisieren
 Do not re-sterilize
 Ne pas restériliser
 No reesterilizar
 Non risterilizzare
 Não reesterilizar
 Nie wyjaławiać ponownie
 Neresterilizujte opakované
 Nesterilizujte opakovane
 Nemojte iznova sterilizirati
 Må ikke reesteriliseres
 Skal ikke reesteriliseres
 Får ej omsteriliseras
 Ei saa steriloida uudelleen
 Tekrar sterilize etmeyin
 لا تعقيم مرة أخرى



Nicht wiederverwenden
 Do not reuse
 Ne pas réutiliser
 No volver a utilizar
 Non riutilizzare
 Não voltar a utilizar
 Nie używać ponownie
 Nepoužívejte opakované
 Nepoužívajte opakovane
 Nemojte koristiti više puta
 Må ikke genanvendes
 Ikke bruk om igjen
 Far ej ateranvandas
 Ei saa käyttää uudelleen
 Tekrar kullanmayın
 غير قابل للاستخدام مرة أخرى



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Do not use if package is damaged
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 No utilizar si el envase está dañado
 Non usare se la confezione è danneggiata
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
 Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
 Nemojte koristiti ako paket oštećen
 Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget
 Skal ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt
 Far ej anvendes om forpackningen skadats
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

لا تستخدم في حالة تلف حزمة



Gebruiksaanwijzing beachten
 Consult instructions for use
 Consulter le mode d'emploi
 Consulte las instrucciones de uso
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Consultar as instruções de utilização
 Sprawdzić w instrukcji stosowania
 Viz navod k použití
 Pozri návod na použitie
 Pogledajte upute za upotrebu
 Se bruksanvisningen
 Se bruksanvisningen
 Se bruksanvisningen
 Katso käyttöohjeita
 Kullanım talimatlarına bakın

چمراغة إرشادات الإستخدام



Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
 Attention, see instructions for use
 Attention, voir le mode d'emploi
 Aviso: consulte las instrucciones de uso
 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
 Atenção, em instruções de utilização
 Uwaga! Instrukcji stosowania
 Upozornění, viz návod k použití
 Upozornenie, vid' návod na použitie
 Pažnja, pogledajte upute za uporabu
 Bemærk: se bruksanvisningen
 Obs! Se bruksanvisningen
 Obs! Se bruksanvisningen
 Huomio: Lue käyttöohjeita
 Tek kullanımlıktır

انتباه، انظر تعليمات الاستخدام



Applikator (Inhalt)
 Applicator (content)
 Appicateur (contenu)
 Aplicador (contenido)
 Applicatore (contenuto)
 Aplicador (conteúdo)
 Aplikator (treść)
 Aplikátor (obsah)
 Aplikátor (obsah)
 Aplikatora (sadržaj)
 Applikator (indhold)
 Applikator (innhold)
 Applikator (innehåll)
 Asetin (pitoisuus)
 Aplikator (içerik)

قضيب (المحتوى)



Schachtel (mit Applikatoren)
 Box (with applicators)
 Boîte (avec des applicateurs)
 Caja (con aplicadores)
 Scatola (con applicatori)
 Caixa (com aplicadores)
 Pudelko (z aplikatorów)
 Krabice (s aplikátory)
 Krabice (s aplikátory)
 Kutija (s aplikatoras)
 Æske (med applikatorer)
 Eske (med applikatorer)
 Låda (med applikatorer)
 Laatikko (kanssa applicators)
 Kutu (uygulayıcılarla)

صندوق (مع تطبيقها)

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG

4DryField® PH – Blutstillung

Produktbeschreibung

4DryField® PH ist ein Medizinprodukt, ein resorbierbares Stärkepulver, zur Anwendung durch Ärzte oder medizinisch-technisches Fachpersonal auf chirurgischen Wunden.

4DryField® PH besteht aus hydrophilen Mikropartikeln, die aus purifizierter, pflanzlicher Stärke hergestellt werden. Auf Grund seiner Fließfähigkeit kann die Substanz einfach und sicher während operativer Eingriffe appliziert werden. 4DryField® PH enthält keinerlei tierische oder menschliche Anteile. 4DryField® PH ist sterilisiert, pyrogenfrei und biokompatibel.

Wirkungsweise

4DryField® PH besitzt eine molekulare Struktur, die dem aus der Wunde austretenden Blut Wasser entzieht. Die zellulären Blutbestandteile (Erythrozyten, Thrombozyten) und Proteine (Fibrinogen, Thrombin) werden konzentriert, die Gerinnungskaskade läuft dadurch beschleunigt ab.

4DryField® PH und Blut bilden einen hämostatischen Pfropfen als Barriere gegen einen weiteren Blutaustritt. Der Abbau von 4DryField® PH erfolgt durch Amylase und Glucoamylase innerhalb von Tagen.

Indikationen

4DryField® PH ist indiziert, wenn bei chirurgischen Eingriffen oder Verletzungen die Kontrolle von Blutungen aus Arteriolen, Kapillaren oder Venen durch konventionelle Maßnahmen nicht effektiv oder nicht praktikabel ist.

Kontraindikationen

4DryField® PH ist kontraindiziert bei bekannter Unverträglichkeit gegenüber Stärke oder stärkehaltigen Substanzen.

Achtung: 4DryField® PH darf nicht intravaskulär gegeben werden, da dies zu Embolisierung und im Extremfall zum Tod führen kann!

Die Applikation von 4DryField® PH in das Harnleitsystem oder in den Respirationstrakt ist zu vermeiden, da 4DryField® PH Flüssigkeit bindet und anschwillt.

Allgemeine Hinweise

Bei Beschädigung der Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Es sollten immer aseptische Techniken angewendet werden. 4DryField® PH ist nur zur Anwendung durch Ärzte und medizinisch-technisches Fachpersonal vorgesehen. Diese Gebrauchsanweisung ist deshalb kein Ersatz für ärztliche Erfahrung und Urteilsvermögen bei der Behandlung bestimmter chirurgischer Situationen.

Anwendungsanleitung

1. Kappe des Applikators mit einer leicht biegenden und drehenden Bewegung entfernen. 4DryField® PH ist danach sofort einsatzbereit.
2. Bestmögliches Reinigen und Trocknen (Sauger, Standard-Gaze) des blutenden Areals. 4DryField® PH entfaltet seine beste Wirkung, wenn es möglichst nah an die Blutungsquelle appliziert wird.
3. Großzügiges Einbringen von 4DryField® PH. Die gesamte Wundfläche sollte von 4DryField® PH bedeckt sein. Ein Kontakt des Applikators mit Blut oder Gewebe ist nach Möglichkeit zu vermeiden, um ein Verstopfen des Applikators zu vermeiden.
4. Besonders bei größeren, parenchymatösen Blutungen angemessenen, gleichmäßigen Druck auf die Blutung (z.B. über Standard-Gaze) ausüben. Dauer und Stärke des Drucks sind abhängig vom behandelten Organ, Stärke der Blutung und Größe der Wundfläche. Vor Entfernen der Standard-Gaze ggf. ausgiebiges Wässern mit physiologischer Kochsalzlösung. Bei Sickerblutungen ist möglicherweise kein Druck notwendig.
5. Bei anhaltenden Sickerblutungen, Entfernen des überschüssigen 4DryField® PH durch Spülen. Anschließend Wiederholen der Anwendung von 4DryField® PH.
6. 4DryField® PH schwillt nach Kontakt mit Blut oder anderen Flüssigkeiten innerhalb von Minuten zu seinem maximalen Volumen an.
7. Wird 4DryField® PH in Verbindung mit extrakorporalen kardiopulmonaler Zirkulation (Herz-Lungen-Maschine) oder eines autologen *cell saving*-(Blutverarbeitungs-)Systems eingesetzt, sind 40 µm Filter und/oder *cell washing* einzusetzen.

Warnhinweise

4DryField® PH ist nur zur Anwendung durch Ärzte oder medizinisch-technisches Fachpersonal geeignet. 4DryField® PH ersetzt nicht eine sorgfältige chirurgische Technik der Blutstillung durch Ligaturen oder andere konventionelle Maßnahmen. 4DryField® PH ist nicht zur primären Behandlung von Gerinnungsstörungen gedacht.

Nach Erreichen der Hämostase im Bereich um knöcherne Foramina des Schädels, im Bereich der Wirbelsäule, des Rückenmarks oder im Bereich von Nerven, bei denen Nervenkompressionen auftreten können (z.B. *Nervus opticus*, *Chiasma opticum*), ist überschüssiges 4DryField® PH zu entfernen. Besonders noch weißes 4DryField® PH sollte entfernt werden. Durch das Entfernen des Überschusses wird die Wahrscheinlichkeit von Störungen der normalen Funktionen oder das Entstehen von Kompressionsnekrosen durch Anschwellen von 4DryField® PH vermindert.

Bei Anwendung im Bereich des rechten Vorhofs des Herzens ist darauf zu achten, dass keine Kompressionen ausgelöst werden können.

Bei Anwendungen in der Schädelhöhle ist zu berücksichtigen, dass 4DryField® PH durch Aufnahme von Flüssigkeit schwillt. Das Einbringen von 4DryField® PH in Liquor-Räume ist zu vermeiden.

Eine Kombination von 4DryField® PH mit anderen Hämostatika oder Adhäsiva ist nicht erprobt.

Polysaccharide wie 4DryField® PH können die Adhäsion von akrylhaltigen Adhäsiva beeinträchtigen.

4DryField® PH wurde nicht an Kindern oder schwangeren Frauen untersucht. Bei Neugeborenen bis zu einem Alter von zehn Monaten kann die Amylaseaktivität vermindert sein, sodass die Resorptionsrate von Produkten wie 4DryField® PH vermindert sein kann.

4DryField® PH sollte nicht zur Kontrolle von Postpartum-Blutungen oder bei Menorrhagien eingesetzt werden.

4DryField® PH sollte nicht bei Verdacht auf Infektionen eingesetzt werden. Bestehen in einem Bereich, in dem 4DryField® PH appliziert wurde, Zeichen einer Infektion, kann eine erneute Operation zur Anlage einer Drainage notwendig werden.

Um Kontamination zu vermeiden, eine Einheit 4DryField® PH nicht mehrfach verwenden. Unbenutzte Anteile sind zu entsorgen.

Vorsichtshinweise

Bei Verwendung von 4DryField® PH in Verbindung mit einer kardiopulmonalen Zirkulation oder eines autologen *cell saving*-Systems ist besondere Sorgfalt angezeigt. Das Eindringen von Partikeln wird durch die Verwendung von 40 µm Filtern und *cell washing* verhindert. Eine korrekte Befolgung der Anweisungen der Filterhersteller ist unbedingt erforderlich. 4DryField® PH kann seine volle Wirkung nur im trockenen Zustand entfalten. Kontakt mit Salinen oder anderen Lösungen (z.B. Antibiotika-Lösungen) vermindert das hämostatische Potenzial.

4DryField® PH wird als Sterilprodukt geliefert, ist wegen der Gefahr eines Wirkungsverlusts nicht re-sterilisierbar und kann somit nicht wiederverwendet werden.

Weiterer Hinweise

In seltenen Fällen wurde in den ersten Tagen nach 4DryField® PH-Applikation über einen selektiven Anstieg des C-reaktiven Proteins (CRP) berichtet, der sich innerhalb weniger Tagen auf Werte im Normalbereich zurückbildete.

Darreichungsformen

4DryField® PH kann in Faltenbalg-Applikatoren zu 1 g, 3 g, 5 g und 9 g geliefert werden. Die Applikatoren zu 1 g eignen sich zur Anwendung im zahnärztlichen Bereich sowie der HNO-Chirurgie. In der sonstigen chirurgischen Anwendung sind Applikatoren zu 1 g, 3 g, 5 g und 9 g geeignet.

Lagerung

4DryField® PH sollte keinen extremen Temperaturen ausgesetzt werden. Es wird empfohlen, 4DryField® PH nach Öffnen des Applikators zu verbrauchen. Unbenutzte Anteile sind zu entsorgen, um Kontamination zu vermeiden.

Entsorgung

Die Entsorgung des Produkts ist nach den gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung von medizinischen Produkten vorzunehmen.

EN – INSTRUCTIONS FOR USE

4DryField® PH – Hemostasis

Product Description

4DryField® PH is a medical device, an absorbable starch powder, for application to surgical wounds by physicians or medical-technical specialists.

4DryField® PH consists of hydrophilic microparticles produced from purified starch of plant-based origin. The free-flowing properties of the substance permit simple and safe application during surgical interventions. 4DryField® PH does not contain any components of animal or human origin. 4DryField® PH is sterilised, free of pyrogens, and biocompatible.

Mode of Action

Due to its molecular structure 4DryField® PH extracts water from the blood exuding from the wound. The cellular blood components (erythrocytes, platelets) and proteins (fibrinogen, thrombin) are concentrated, and therefore the coagulation cascade is accelerated.

4DryField® PH and blood form a hemostatic plug as a barrier against further blood leakage. Degradation of 4DryField® PH takes place via amylase and glucoamylase within days.

Indications

4DryField® PH is indicated in cases in which bleeding from arterioles, capillaries or veins during surgical interventions or in the case of injuries cannot or cannot effectively be controlled by conventional measures.

Contraindications

4DryField® PH is contraindicated in the presence of known intolerance to starch or starch-containing substances.

Caution: 4DryField® PH must not be administered intravascularly because this can lead to embolization and, in extreme cases, to death!

Administration of 4DryField® PH into the urinary system or into the respiratory tract is to be avoided because 4DryField® PH binds fluids and swells.

General Notes

The product must not be used if the package is damaged. Aseptic techniques should always be used. 4DryField® PH is only intended for use by physicians and medical-technical specialists. Therefore, these instructions for use cannot replace medical experience and judgement in the treatment of specific surgical situations.

Administration

1. Remove applicator cap with a slight bending and turning movement. 4DryField® PH is immediately ready for use.
2. Clean the bleeding area as thoroughly as possible (suction, standard gauze). 4DryField® PH displays its optimum effect if it is placed as closely to the source of bleeding as possible.
3. Administer 4DryField® PH liberally. The entire wound surface should be covered with 4DryField® PH. Wherever possible, contact of the applicator with blood or tissues is to be avoided in order to prevent blockage of the applicator.
4. Apply appropriate even pressure on the bleeding site, especially in the case of fairly large, parenchymatous bleeding, e.g. with standard gauze. Duration and magnitude of the pressure depend on the treated organ, severity of bleeding, and size of the wound surface. Before removing the standard gauze, if appropriate, rinse thoroughly with physiological saline. Bloody oozing may not require application of pressure.
5. If bloody oozing persists, remove excess 4DryField® PH by rinsing. Afterwards re-administer 4DryField® PH.
6. After contact with blood or other fluids 4DryField® PH swells within minutes to reach its maximum volume.
7. If 4DryField® PH is used in conjunction with an extracorporeal cardiopulmonary circulation (heart-lung machine) or autologous cell saving (blood processing) system, 40 µm filters and/or cell washing are to be employed.

Warnings

4DryField® PH is only intended for use by physicians or medical-technical specialists. 4DryField® PH does not replace thorough surgical hemostatic techniques via ligatures or other conventional measures. 4DryField® PH is not intended for primary treatment of coagulation disorders.

Excess 4DryField® PH is to be removed after hemostasis is reached in the area around the osseous foramina of the skull, in the area of the spinal column, of the spinal cord, or in the area of nerves in which nerve compression can occur (e.g. optic nerve, optic chiasm). In particular, 4DryField® PH that is still white should be removed. The likelihood of disturbances to normal functions or development of compression necroses brought on by swelling of 4DryField® PH is reduced upon removal of the excess.

Care should be taken to ensure that no compressions can be triggered when used in the area of the right atrium of the heart.

If applied in the cranial cavity one must take into account that 4DryField® PH swells due to the absorption of liquid. Introducing 4DryField® PH into cerebral fluid interspaces must be avoided.

Combination of 4DryField® PH with other hemostats or adhesives has not been investigated.

Polysaccharides such as 4DryField® PH can impair adhesion of acrylic-containing adhesives.

4DryField® PH has not been investigated in children or pregnant women. In new-borns up to ten months of age, amylase activity may be diminished, so that the absorption rate of products such as 4DryField® PH can be reduced.

4DryField® PH should not be used for control of postpartum bleeding or in cases of menorrhagia.

4DryField® PH should not be used if an infection is suspected. Signs of infection in an area in which 4DryField® PH was administered may require re-operation for insertion of a drainage.

So as to avoid contamination, do not reuse a unit of 4DryField® PH multiple times. Unused portions are to be disposed of.

Precautions

Particular diligence is required if 4DryField® PH is used in conjunction with a cardiopulmonary circulation or autologous cell saving system. Penetration of particles is prevented by use of 40 µm filters and cell washing. It is absolutely necessary that the instructions of the filter manufacturer are followed correctly. 4DryField® PH can only display its full effect in a dry state. Contact with saline or other solutions (e.g. antibiotic solutions) reduces the hemostatic potential.

4DryField® PH is supplied as a sterile product, cannot be re-sterilised because of loss of efficacy and, thus, cannot be re-used.

Other Information

In rare cases a selective increase in C-reactive protein (CRP) was reported during the first few days after the application of 4DryField® PH, which went down to levels within the normal range after a few days.

How Supplied

4DryField® PH can be supplied in bellows applicators containing 1 g, 3 g, 5 g, or 9 g. Applicators with 1 g are suitable for use in the dental field or ENT surgery. Applicators with 1 g, 3 g, 5 g, and 9 g are suitable for all other fields of surgery.

Storage

4DryField® PH should not be exposed to extreme temperatures. It is recommended to use 4DryField® PH up after opening the applicator. Unused portions are to be discarded in order to avoid contamination.

Disposal

The product is to be disposed according to the legal regulations for disposal of medical devices.

FR – MODE D'EMPLOI

4DryField® PH – Hémostase

Description du Produit

4DryField® PH est un produit médical, une poudre d'amidon résorbable destinée à être utilisée par les médecins et le personnel technico-médical sur les plaies chirurgicales.

4DryField® PH se compose de microparticules hydrophiles fabriquées à partir d'amidon végétal purifié. Grâce à sa fluidité, la substance peut être appliquée facilement et de manière sûre lors des opérations chirurgicales. 4DryField® PH ne contient aucune substance d'origine animale ou humaine. 4DryField® PH est un produit stérile, sans pyrogène et biocompatible.

Principe d'Action

4DryField® PH dispose d'une structure moléculaire qui déshydrate le sang au niveau de la plaie. Les composants cellulaires du sang (érythrocytes, thrombocytes) et les protéines (fibrinogènes, thrombine) sont concentrés, ce qui permet d'accélérer la cascade de coagulation sanguine.

4DryField® PH et le sang forment un bouchon hémostatique qui fait office de barrière contre une autre extravasation sanguine. La dégradation du 4DryField® PH s'effectue sous l'action de l'amylose et de la glucoamylase en l'espace de quelques jours.

Indications

4DryField® PH est indiqué lorsque le contrôle des hémorragies au niveau des artérioles, capillaires ou veines, à l'aide des mesures conventionnelles n'est pas efficace ou n'est pas praticable dans le cas d'opérations chirurgicales ou de blessures.

Contre-indications

4DryField® PH est contre-indiqué en cas d'intolérance à l'amidon ou aux substances à base d'amidon.

Attention: 4DryField® PH ne doit pas être administré par voie intravasculaire car cela peut entraîner une embolie voire la mort dans des cas extrêmes!

Éviter toute application de 4DryField® PH au niveau du système urinaire ou des voies respiratoires étant donné que 4DryField® PH lie les fluides et gonfle.

Instructions Générales

Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé. Toujours utiliser des techniques aseptiques. 4DryField® PH ne doit être utilisé que par les médecins et le personnel technico-médical. Le présent mode d'emploi ne remplace en aucun cas l'expérience médicale et la capacité de jugement lors du traitement de certaines situations chirurgicales.

Instructions d'Utilisation

1. Plier et tourner légèrement le capuchon de l'applicateur afin de le retirer. 4DryField® PH est ensuite prêt à l'emploi.
2. Nettoyer et sécher le mieux que possible la zone d'hémorragie (ventouse, gaze standard). 4DryField® PH est pleinement efficace lorsqu'il est appliqué le plus près possible de la source de l'hémorragie.
3. Appliquer généreusement du 4DryField® PH. Toute la surface de la plaie doit être recouverte de 4DryField® PH. Tout contact de l'applicateur avec du sang ou des tissus doit si possible être évité afin de ne pas obstruer l'applicateur.
4. Exercer une pression appropriée et uniforme sur l'hémorragie (par exemple, à l'aide d'une gaze standard) notamment en cas d'importante hémorragie parenchymateuse. La durée et l'intensité de la pression exercée dépendent de l'organe traité, de l'intensité de l'hémorragie et de la taille de la plaie. Avant de retirer la gaze standard, l'imprégner abondamment de sérum physiologique le cas échéant. En cas d'hémorragie diffuse, l'application d'une pression peut ne pas être nécessaire.
5. En cas d'hémorragie diffuse persistante, retirer l'excès de 4DryField® PH en le rinçant. Appliquer à nouveau du 4DryField® PH.
6. 4DryField® PH gonfle au contact du sang ou d'autres liquides en quelques minutes jusqu'à atteindre son volume maximale.
7. Si le 4DryField® PH est utilisé en association avec une circulation cardio-pulmonaire extracorporelle (machine cardio-pulmonaire) ou un système de traitement du sang (autologue cell saving), des filtres de 40 µm et/ou un système de lavage de cellules doivent être utilisés.

Mise en Garde

4DryField® PH ne doit être utilisé que par les médecins et le personnel technico-médical. 4DryField® PH ne remplace pas une technique chirurgicale minutieuse d'hémostase par ligature ou d'autres mesures conventionnelles. 4DryField® PH n'est pas destiné au traitement primaire des troubles de coagulation.

Après atteinte de l'hémostase dans la région autour des foramina osseux du crâne, dans la région de la colonne vertébrale, de la moelle osseuse ou à proximité d'un nerf susceptible d'être comprimé (par exemple, le nerf optique, le chiasma optique), le 4DryField® PH excédentaire doit être éliminé. En particulier le 4DryField® PH encore blanc doit être éliminé. Le retrait du produit en excès permet de réduire la probabilité d'apparition de troubles des fonctions normales et de nécroses par compression suite au gonflement du 4DryField® PH.

Lors d'une utilisation dans la région de l'oreillette droite du cœur, il faut veiller à ne pas provoquer de compressions.

En cas d'applications dans la boîte crânienne, il faut tenir compte du fait que 4DryField® PH gonfle en absorbant du liquide. Il faut éviter d'introduire 4DryField® PH dans l'espace céphalo-rachidien.

La combinaison du 4DryField® PH avec d'autres produits hémostatiques ou adhésifs n'a pas été testée.

Les polysaccharides tels que le 4DryField® PH peuvent entraver l'adhérence des substances adhésives acryliques.

4DryField® PH n'a pas été étudié sur des enfants ou des femmes enceintes. L'activité amylasique peut être réduite chez les nouveaux nés jusqu'à l'âge de dix mois au point que la vitesse d'absorption des produits tels que 4DryField® PH puisse être réduite.

4DryField® PH ne doit pas être utilisé pour les contrôles des hémorragies du postpartum ou pour les ménorragies.

4DryField® PH ne doit pas être utilisé en cas d'infection suspectée. S'il existe des signes d'infection dans une zone où le 4DryField® PH a été appliqué, une nouvelle opération peut être nécessaire pour la mise en place d'un drainage.

Pour éviter toute contamination, une unité de 4DryField® PH ne doit pas être réutilisée. Les quantités non utilisées doivent être éliminées.

Précautions d'Emploi

Une attention particulière doit être portée en cas d'utilisation de 4DryField® PH en association avec une circulation cardio-pulmonaire extracorporelle (machine cardio-pulmonaire) ou un système de traitement du sang (autologue *cell saving*). L'utilisation de filtres 40 µm et de systèmes de lavage de cellules permet d'éviter la pénétration de particules. Les instructions du fabricant de filtres doivent impérativement être respectées. 4DryField® PH est pleinement efficace à l'état sec uniquement. Tout contact avec des solutions salines ou autres (par exemple, solutions antibiotiques) réduit le potentiel hémostatique.

4DryField® PH est fourni en tant que produit stérile. Il ne peut être ré-stérilisé à cause du danger d'une perte d'effet et ne peut pas être utilisé encore.

Autres Remarques

De rares cas d'augmentation sélective de la protéine C-réactive (PCR) ont été rapportés dans les premiers jours suivants l'application de 4DryField® PH, qui s'est normalisée en quelques jours.

Formes Pharmaceutiques

4DryField® PH existe sous forme d'applicateur soufflet de 1 g, 3 g, 5 g et 9 g. Les applicateurs de 1 g sont destinés à être utilisés dans le domaine dentaire ainsi que de la chirurgie ORL. Les applicateurs de 1 g, 3 g, 5 g et 9 g sont destinés aux diverses applications chirurgicales.

Conservation

4DryField® PH ne doit pas être exposé à des températures extrêmes. Il est recommandé d'utiliser 4DryField® PH après ouverture de l'applicateur. La part non utilisée doit être jetée afin d'éviter toute contamination.

Élimination des Déchets

Le produit doit être éliminé conformément aux prescriptions légales relatives à l'élimination des produits médicaux.

ES – INSTRUCCIONES PARA EL USO

4DryField® PH – Hemostasia

Descripción del Producto

4DryField® PH es un producto médico, un polvo de almidón reabsorbible para el uso por parte de médicos o personal técnico sanitario cualificado en heridas quirúrgicas.

4DryField® PH está compuesto de micropartículas hidrófilas fabricadas a partir de almidón vegetal purificado. Gracias a su fluidez, la sustancia se puede aplicar de forma fácil y segura durante las intervenciones quirúrgicas. 4DryField® PH no contiene ningún tipo de partes animales o humanas. 4DryField® PH es estéril, libre de pirógenos y biocompatible.

Modo de Acción

4DryField® PH posee una estructura molecular que extrae el agua de la sangre que sale de la herida. Los componentes celulares (eritrocitos, trombocitos) y las proteínas (fibrinógenos, trombina) se concentran y de este modo se acelera la hemostasia.

4DryField® PH y la sangre forman un tapón hemostático a modo de barrera evitando que continúe el sangrado. La degradación de 4DryField® PH se produce mediante la amilasa y la glucoamilasa al cabo de días.

Indicaciones

4DryField® PH está indicado en casos de intervenciones quirúrgicas o lesiones en las que el control de hemorragias de arteriolas, capilares o venas no sea efectivo o practicable mediante medidas convencionales.

Contraindicaciones

4DryField® PH está contraindicado en caso de intolerancia conocida al almidón y sustancias con contenido en almidón.

Atención: 4DryField® PH no se puede aplicar por vía intravascular, ya que esto podría provocar una embolización y, en casos extremos, la muerte!

Se debe evitar la aplicación de 4DryField® PH en el sistema renal o en el tracto respiratorio, dado que 4DryField® PH absorbe líquidos y se hincha.

Indicaciones Generales

No se debe utilizar el producto en caso de deterioro del embalaje. Se deben emplear siempre técnicas asépticas. 4DryField® PH está previsto para el empleo por parte de médicos y personal técnico sanitario. Por tanto, estas instrucciones para el uso no sustituyen la experiencia ni el juicio médicos en el tratamiento de determinadas situaciones quirúrgicas.

Modo de Empleo

1. Quitar la tapa del aplicador con un movimiento de ligera inclinación y giro. A continuación 4DryField® PH está disponible inmediatamente para el uso.
2. Limpiar y secar lo mejor posible (aspirador, gasa estándar) del área sangrante. 4DryField® PH surte mejor su efecto cuando se aplica lo más cerca posible de la fuente de hemorragia.
3. Aplicar 4DryField® PH generosamente. Toda la superficie de la herida debería estar cubierta con 4DryField® PH. Se debe evitar el contacto del aplicador con la sangre o el tejido para evitar que se obstruya el mismo.
4. En caso de hemorragias grandes en particular, parenquimatosas, ejercer una presión adecuada y homogénea, p. ej. sobre gasa estándar. La duración y la intensidad de la presión depende del órgano tratado, de la intensidad de la hemorragia y del tamaño de la superficie de la herida. Dado el caso, utilizar suero fisiológico abundantemente antes de retirar la gasa estándar. En el caso de hemorragias difusas, probablemente no se necesite presión.
5. En caso de hemorragia difusa persistente, eliminase el 4DryField® PH excedente lavando. A continuación, repetir la aplicación de 4DryField® PH.
6. 4DryField® PH aumenta hasta su volumen máximo tras el contacto con la sangre u otros líquidos en pocos minutos.
7. Si se utiliza 4DryField® PH junto con circulación cardiopulmonar extracorpórea (máquina corazón-pulmón) o un sistema *cell saving* de procesamiento de la sangre autóloga, se deben emplear filtros de 40 µm y/o *cell washing*.

Advertencias

4DryField® PH sólo es adecuado para el uso de médicos y personal técnico sanitario. 4DryField® PH no sustituye una técnica quirúrgica cuidadosa de hemostasia mediante ligaduras u otras medidas convencionales. 4DryField® PH no está concebido para el tratamiento primario de alteraciones de coagulopatías.

Cuando se haya logrado la hemostasia en una zona alrededor de los orificios óseos del cráneo, en la zona de la columna vertebral, en la columna vertebral o en la zona de los nervios en la que pueda producirse una compresión de los nervios (es decir, nervio óptico, quiasma óptico), deberá retirarse el 4DryField® PH sobrante. Concretamente, el polvo de 4DryField® PH que aún permanezca blanco debe retirarse. Mediante la eliminación del excedente se reduce la probabilidad de alteraciones de funciones normales o la aparición de necrosis por compresión debido a la hinchamiento de 4DryField® PH.

Cuando se utilice en la zona de la aurícula derecha del corazón, se debe proceder con cuidado y asegurarse de que no produzcan compresiones en esa zona.

Deberá tenerse en cuenta que, si se aplica en la cavidad craneal, 4DryField® PH se hincha debido a la absorción del líquido. Por lo tanto, deberá evitarse la introducción de 4DryField® PH en los espacios subaracnoideos.

No está probada la combinación de 4DryField® PH con otros hemostáticos o adhesivos.

Los polisacáridos como el 4DryField® PH pueden restringir la adhesión de adhesivos de acrílico.

4DryField® PH no ha sido investigado en niños o mujeres embarazadas. En recién nacidos hasta una edad de diez meses se está reduciendo la actividad amilásica, de modo que puede verse reducida la tasa de absorción de productos como 4DryField® PH.

4DryField® PH no se debería emplear para el control de hemorragias postparto o menorragias.

4DryField® PH no se debería emplear en caso de sospecha de infecciones. En caso de que existieran síntomas de infección en la zona en que se aplicó 4DryField® PH, puede ser necesaria una nueva operación para la colocación de un drenaje.

Para evitar la contaminación, no se deben reutilizar las unidades de 4DryField® PH múltiples veces. Las partes que no se utilicen deben desecharse.

Precauciones

En caso de uso de 4DryField® PH junto con una circulación cardiopulmonar o un sistema autólogo *cell saving* se debe prestar especial atención. Con el uso de filtros de 40 µm y *cell washing* se evita la infiltración de partículas. Es imprescindible necesario la observancia de las instrucciones del fabricante del filtro. 4DryField® PH sólo puede surtir su efecto completo en estado seco. El contacto con soluciones salinas y de otro tipo (p. ej. soluciones antibióticas) disminuye el potencial hemostático.

4DryField® PH se suministra como producto estéril y no es re-esterilizable a causa de la pérdida de eficacia y no se puede utilizar no otra vez.

Más Información

En muy pocos casos se informó de un aumento selectivo de la proteína C-reactiva (PCR) en los días posteriores a la aplicación de 4DryField® PH, volviendo a unos valores normales en pocos días.

Formas Farmacéuticas

4DryField® PH se suministra en aplicadores de fuelle de 1 g, 3 g, 5 g y 9 g. Los aplicadores de 1 g son adecuados para su aplicación en el ámbito dental y en cirugía otorrinolaringológica. Para los demás usos quirúrgicos son adecuados los aplicadores de 1 g, 3 g, 5 g y 9 g.

Almacenamiento

No se debe exponer 4DryField® PH a temperaturas extremas. Se recomienda consumir 4DryField® PH una vez abierto el aplicador. Se deben desechar las partes no utilizadas para evitar contaminación.

Eliminación de Desechos

La eliminación de desechos del producto se debe efectuar con arreglo a las disposiciones legales para la eliminación de productos sanitarios.

IT – MODALITÀ D'IMPIEGO

4DryField® PH – Emostasi

Descrizione del Prodotto

4DryField® PH è un prodotto medicale, una polvere d'amido biorassorbibile, destinato all'utilizzo da parte di medici o personale medico-tecnico su ferite chirurgiche.

4DryField® PH è composto da microparticelle idrofile ottenute da amido vegetale purificato. Grazie alla sua fluidità, questa sostanza può essere applicata con estrema facilità e sicurezza durante gli interventi chirurgici. 4DryField® PH è assolutamente privo di sostanze di origine animale o umana. 4DryField® PH è sterile, apiretogeno e biocompatibile.

Azione

4DryField® PH possiede una struttura molecolare che disidrata il sangue in uscita dalla ferita. Gli emocomponenti cellulari (eritrociti, trombociti) e le proteine (fibrinogeno, trombina) vengono concentrati accelerando in tal modo la cascata della coagulazione.

4DryField® PH insieme al sangue forma un tappo emostatico, una sorta di barriera contro un ulteriore sanguinamento. La degradazione di 4DryField® PH avviene entro giorni per mezzo di amilasi e glucoamilasi.

Indicazioni

4DryField® PH è indicato qualora il contenimento di perdite ematiche provenienti da arteriole, capillari o vene in sede d'intervento chirurgico o da una ferita non sia efficace o praticabile adottando misure convenzionali.

Controindicazioni

4DryField® PH è controindicato in casi di intolleranza accertata all'amido o a sostanze contenenti amido.

Attenzione: 4DryField® PH non deve essere somministrato per via endovascolare, poiché può causare embolie e, in casi estremi, portare al decesso!

Essendo idrofilo, 4DryField® PH si rigonfia e, pertanto, non deve essere applicato nel sistema ureterico né nel tratto respiratorio.

Osservazioni Generali

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. Adottare sempre tecniche asettiche. 4DryField® PH è un prodotto destinato unicamente all'utilizzo da parte di medici o personale medico-tecnico. Pertanto, le presenti modalità d'impiego non intendono sostituire l'esperienza e la capacità di giudizio del medico nella gestione di situazioni chirurgiche particolari.

Istruzioni per l'Uso

1. Togliere il cappuccio dell'applicatore flettendolo e girandolo leggermente. A questo punto, 4DryField® PH è subito pronto per l'uso.
2. Detergere ed asciugare quanto meglio possibile (aspiratore, garza standard) l'area sanguinante. 4DryField® PH sviluppa la sua massima efficacia se applicato in prossimità del sito di sanguinamento.
3. Applicare 4DryField® PH su un'area estesa. L'intera area della ferita dovrebbe essere coperta da 4DryField® PH. Ove possibile, evitare che l'applicatore venga a contatto con il sangue o i tessuti per impedire che si occluda.
4. In particolare su sanguinamenti parenchimatosi estesi occorre premere adeguatamente e in modo uniforme, ad esempio con la garza standard. Durata e intensità della pressione esercitata dipendono dall'organo trattato, dall'intensità del sanguinamento e dall'estensione della ferita. All'occorrenza, irrigare abbondantemente con soluzione fisiologica prima di rimuovere la garza standard. Per lo stilibio ematico probabilmente non occorre esercitare pressione.
5. In caso di gemizio ematico persistente, rimuovere il 4DryField® PH in eccesso mediante irrigazione. Infine, ripetere l'applicazione di 4DryField® PH.
6. Nell'arco di pochi minuti, 4DryField® PH si gonfia a contatto con il sangue o altri fluidi fino a raggiungere il suo volume massimo.
7. Se 4DryField® PH viene utilizzato in combinazione con circolazione cardiopolmonare extracorporea (macchina cuore-polmone) oppure con un sistema di recupero del sangue autologo, si dovranno utilizzare filtri da 40 µm e/o eseguire il lavaggio cellulare.

Avvertenze

4DryField® PH è un prodotto idoneo unicamente all'utilizzo da parte di medici o personale medico-tecnico. 4DryField® PH non sostituisce la metodica chirurgica di emostasi di precisione mediante legature o altre tecniche convenzionali. 4DryField® PH non si presta come trattamento primario delle alterazioni della coagulazione.

4DryField® PH in eccesso deve essere rimosso dopo che l'emostasi è stata raggiunta nell'area attorno a forami ossei dello scheletro, nell'area della spina dorsale, del midollo spinale o nell'area di nervi in cui può avere luogo una compressione nervosa (ad esempio nervo ottico, chiasma ottico). In particolare si deve rimuovere il 4DryField® PH ancora bianco. Asportando il prodotto in eccesso si riduce la probabilità di alterazioni delle normali funzioni vitali e del manifestarsi di necrosi da compressione dovute al rigonfiamento del 4DryField® PH.

Prestare attenzione ad assicurarsi che nessuna compressione possa essere innescata quando il prodotto è utilizzato nell'area dell'atrio destro del cuore.

Bisogna tenere conto che, se applicato nella cavità del cranio, 4DryField® PH si rigonfia a causa dell'assorbimento di liquido. L'introduzione di 4DryField® PH negli spazi subaracnoidei deve essere assolutamente evitata.

La combinazione di 4DryField® PH con altri emostatici o adesivi non è testata.

I polisaccaridi come 4DryField® PH possono compromettere il potere adesivo dei collanti acrilici.

4DryField® PH non è stato testato sui bambini né sulle donne in gravidanza. Nei neonati fino a dieci mesi di età, l'attività amilasica può ancora essere ridotta, pertanto può essere limitato anche il tasso di riassorbimento di prodotti come 4DryField® PH.

4DryField® PH non dovrebbe essere utilizzato per il controllo di emorragie post-partum o menorragie.

4DryField® PH non va utilizzato qualora si sospetti la presenza di infezioni. Se nella zona in cui è stato applicato 4DryField® PH si riscontrano segni di infezione, potrebbe rendersi necessario un secondo intervento per la predisposizione di un drenaggio.

Per evitare contaminazioni non riutilizzare una unità di 4DryField® PH più volte. Porzioni non utilizzate devono essere smaltite.

Precauzioni

Prestare particolare attenzione quando 4DryField® PH viene utilizzato in combinazione con la circolazione extracorporea o un sistema di recupero del sangue autologo. Utilizzando filtri da 40 µm e il lavaggio cellulare si impedisce l'infiltrazione di particelle. È assolutamente necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore dei filtri. 4DryField® PH sviluppa la sua massima efficacia solo quando è secco. Il contatto con soluzioni saline o soluzioni di altro tipo (ad esempio soluzioni antibiotiche) riduce il potenziale effetto emostatico del prodotto.

4DryField® PH viene fornito come prodotto sterile e non è ri-sterilizzabile a causa del pericolo di una perdita di efficienza e non può essere usato non ancora.

Ulteriori Indicazioni

In casi rari, nei primi giorni dopo l'applicazione di 4DryField® PH è stato riportato un aumento selettivo della proteina C-reattiva (PCR), che è rientrato nei valori di norma nell'arco di pochi giorni.

Modalità di Applicazione

4DryField® PH può essere fornito in applicatori a soffietto da 1, 3, 5 e 9 grammi. Gli applicatori da 1 grammo sono adatti alle applicazioni odontoiatriche nonché alla chirurgia otorinolaringoiatrica. Per le restanti applicazioni chirurgiche sono previsti gli applicatori da 1, 3, 5 e 9 grammi.

Conservazione

4DryField® PH non deve essere esposto a temperature estreme. Si consiglia di utilizzare 4DryField® PH subito dopo l'apertura dell'applicatore. Il prodotto inutilizzato dovrà essere smaltito per evitare contaminazioni.

Smaltimento

Il prodotto deve essere smaltito conformemente alle normative e alle leggi riguardanti lo smaltimento dei prodotti medicali.

PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

4DryField® PH – Hemóstase

Descrição do Produto

4DryField® PH é um medicamento, um pó de amido, para utilização por médicos ou pessoal especializado da área da Medicina em feridas cirúrgicas.

4DryField® PH é constituído por micropartículas hidrófilas produzidas a partir de amido purificado de origem vegetal. Devido às propriedades de deslizamento livre, a substância permite uma aplicação simples e segura durante as intervenções cirúrgicas. 4DryField® PH não contém quaisquer componentes de origem animal ou humana. 4DryField® PH é esterilizado, não contém pirogénios e é biocompatível.

Modo de Atuação

4DryField® PH possui uma estrutura molecular que extrai a água proveniente do sangue que sai da ferida. Os componentes celulares sanguíneos (eritrócitos, plaquetas) e proteínas (fibrinogénios e trombinha) concentram-se e, por isso, a cascata de coagulação é acelerada.

4DryField® PH e o sangue formam um tampão hemostático como barreira contra uma fuga de sangue posterior. A degradação do 4DryField® PH faz-se por amilase e glucoamilase no espaço de alguns dias.

Modo de Atuação

4DryField® PH é indicado em casos de sangramento das arteríolas, capilares ou veias durante as intervenções cirúrgicas ou no caso de ferimentos que não podem ser controlados ou que não podem ser controlados eficazmente de modo convencional.

Contraindicações

4DryField® PH é contraindicado na presença de intolerância conhecida ao amido ou a substâncias que contenham amido.

Atenção: 4DryField® PH não pode ser administrado intravascularmente uma vez que pode conduzir a embolismo e, em casos extremos, à morte!

A aplicação de 4DryField® PH no sistema urinário ou no trato respiratório deverá ser evitada uma vez que 4DryField® PH se liga aos fluidos e incha.

Notas Gerais

O produto não pode ser utilizado se a embalagem estiver danificada. Devem ser sempre utilizadas técnicas assépticas. 4DryField® PH deve ser utilizado apenas por médicos e pessoal especializado da área da medicina. Assim, estas instruções de utilização não devem sobrepor-se à experiência e considerações médicas no tratamento de situações cirúrgicas específicas.

Administração

1. Para retirar a tampa do aplicador, incline-a levemente e rode-a. O 4DryField® PH está pronto a aplicar.
2. Limpar e secar o melhor possível (aspirador, gaze) a área ensanguentada. O 4DryField® PH atua mais eficazmente quando há a possibilidade de o aplicar o mais próximo possível da fonte de sangramento.
3. Aplique generosamente o 4DryField® PH. Toda a superfície da ferida deve ficar coberta pelo 4DryField® PH. Deve evitar-se o contacto do aplicador com o sangue ou tecidos para evitar o entupimento do aplicador.
4. Em especial em sangramentos abundantes e parenquimatosos, exercer pressão proporcional e uniforme sobre o sangramento (por exemplo, com uma gaze). A duração e força da pressão a exercer depende do órgão em questão, da intensidade do sangramento e do tamanho da superfície da ferida. Antes de retirar a gaze, se necessário, lavar abundantemente com soro fisiológico esterilizado. Em escorrimento ensanguentado não é, eventualmente, necessário aplicar pressão.
5. Em escorrimento ensanguentado contínuo, retirar o excesso de 4DryField® PH através de lavagem. Em seguida, voltar a aplicar 4DryField® PH.
6. O 4DryField® PH alcança o seu máximo volume após alguns minutos de contacto com o sangue ou outros fluidos.
7. Se o 4DryField® PH for usado em conjunto com um equipamento extracorpóreo de circulação cardiopulmonar (coração pulmão artificial) ou um sistema de salvamento de células autólogas (processamento de sangue), deverão ser usados filtros de 40 µm e/ou *cell washing*.

Advertências

4DryField® PH destina-se a ser usado apenas por médicos ou pessoal especializado da área da Medicina. O 4DryField® PH não substitui técnicas hemostáticas cirúrgicas de precisão com suturas ou outras medidas convencionais. 4DryField® PH não se destina a ser utilizado como tratamento primário de distúrbios de coagulação.

Após se ter alcançado a hemostase na área em torno da foramina óssea do crânio, na área da coluna vertebral, da espinal medula ou dos nervos em que a compressão nervosa pode ocorrer, (por exemplo, nervo ótico, quiasma ótico), o excesso de 4DryField® PH deve ser retirado. Em especial, o 4DryField® PH que mantenha a cor branca deve ser retirado. A remoção do excesso reduz a probabilidade de distúrbios das funções normais ou de desenvolvimento de necroses por compressão por aumento do volume do 4DryField® PH.

Deve ter-se o máximo cuidado para que não sejam provocadas compressões quando o produto for usado na área da aurícula direita do coração.

Se o produto for aplicado na cavidade craniana, deve ter-se em conta que o 4DryField® PH incha durante a absorção do líquido. Deve evitar-se a introdução do 4DryField® PH nos espaços do fluido do cérebro.

A combinação de 4DryField® PH com outros hemostáticos ou adesivos não foi investigada.

Os polissacarídeos como o 4DryField® PH podem impedir a adesão de adesivos que contenham acrílico.

O 4DryField® PH não foi investigado em crianças ou mulheres grávidas. Em recém-nascidos até dez meses, a atividade da amilase pode ser reduzida, pelo que a taxa de absorção de produtos como o 4DryField® PH pode ser reduzida.

O 4DryField® PH não deve ser usado no controlo de hemorragias pós-parto ou em casos de menstruação abundante.

O 4DryField® PH não deve ser usado se houver suspeita de infeção. Se existirem sinais de infeção numa área onde tenha sido aplicado 4DryField® PH, poderá ser necessário proceder a uma nova intervenção cirúrgica para inserção de um dreno.

Para evitar contaminação, a unidade de 4DryField® PH não deve ser re-utilizada. As porções não utilizadas devem ser eliminadas.

Precauções

É necessário cuidado especial se o 4DryField® PH for usado em conjunto com um equipamento de circulação cardiopulmonar ou um sistema de salvamento de células autólogas. A penetração de partículas é evitado utilizando filtros de 40 µm e *cell washing*. É absolutamente necessário que sejam seguidas, à risca, as instruções do fabricante dos filtros. O 4DryField® PH alcança o seu máximo efeito apenas em estado seco. O contacto com solução salina ou outras soluções (por exemplo, soluções de antibióticos) reduz o potencial hemostático.

O 4DryField® PH é fornecido como produto estéril, não pode ser re-esterilizado devido à perda de eficácia pelo que não pode ser reutilizado.

Outras Informações

Em casos excepcionais, nos primeiros dias após a aplicação de 4DryField® PH foi comunicado um aumento seletivo da proteína C reativa (CRP), que após alguns dias regressa a valores considerados normais.

Forma de Apresentação

4DryField® PH pode ser fornecido em aplicadores de fole contendo 1 g, 3 g, 5 g e 9 g. Os aplicadores de 1 g são indicados para utilização no campo dentário ou em cirurgias de otorrinolaringologia. Em todas as outras aplicações cirúrgicas devem ser utilizados os aplicadores de 1 g, 3 g, 5 g e 9 g.

Armazenamento

4DryField® PH não deve estar exposto a temperaturas extremas. Recomenda-se a utilização de 4DryField® PH logo após a abertura do aplicador. As porções não utilizadas devem ser eliminadas para evitar a respetiva contaminação.

Eliminação

A eliminação do produto deve ser realizada de acordo com os regulamentos locais referentes à eliminação de produtos médicos.

PL – INSTRUKCJA UŻYCIA

4DryField® PH – Hemostaza

Opis Produktu

4DryField® PH jest wyrobem medycznym, resorbowalnym proszkiem skrobiowym, do stosowania na rany pooperacyjne przez lekarzy lub personel medyczny.

4DryField® PH składa się z hydrofilowych mikro-cząstek, wytwarzanych z oczyszczonej skrobi roślinnej. Ze względu na swoją płynność substancja może być łatwo i bezpiecznie aplikowana podczas zabiegów operacyjnych. 4DryField® PH nie zawiera żadnych składników pochodzenia zwierzęcego ani ludzkiego. Produkt 4DryField® PH jest sterylizowany, apirogenny i zgodny biologicznie.

Sposób Działania

4DryField® PH posiada strukturę cząsteczkową, która odbiera wodę z krwi płynącej z rany. Komórkowe składniki krwi (erytrocyty, trombocyty) i białka (fibrinogen, trombina) ulegają zagęszczeniu, co przyspiesza kaskadę krzepnięcia.

4DryField® PH i krew tworzą hemostatyczny korek jako barierę przed dalszym wypływem krwi. Rozkład produktu 4DryField® PH następuje za pośrednictwem amylazy i glukoamylazy w ciągu kilku dni.

Wskazania

Produkt 4DryField® PH jest wskazany wtedy, gdy w razie zabiegów chirurgicznych lub obrażeń kontrola krwawienia z tętniczek, włóśniczek lub żył za pomocą środków konwencjonalnych nie jest skuteczna lub nie jest wykonalna.

Przeciwwskazania

Produkt 4DryField® PH jest przeciwwskazany w razie znanej nietolerancji skrobi lub substancji ją zawierających.

Uwaga: Produktu 4DryField® PH nie wolno podawać donaczyniowo, ponieważ może to prowadzić do zatoru i w skrajnym przypadku do śmierci!

Należy unikać aplikowania produktu 4DryField® PH w układzie moczowym lub oddechowym, gdyż 4DryField® PH wiąże płyny i pęcznieje.

Wskazówki Ogólne

W razie uszkodzenia opakowania nie wolno używać produktu. Zawsze należy stosować techniki aseptyczne. Produkt 4DryField® PH jest przewidziany do stosowania tylko przez lekarzy i personel medyczny. Dlatego niniejsza instrukcja nie zastępuje doświadczenia lekarskiego i zdolności oceny podczas leczenia określonych sytuacji chirurgicznych.

Instrukcja Stosowania

1. Lekko zginającym i obrotowym ruchem zdjąć zatyczkę aplikatora. Produkt 4DryField® PH jest wtedy od razu gotowy do użycia.
2. Jak najlepiej oczyścić i wysuszyć (ssak, standardowa gaza) krwawiące miejsce. Produkt 4DryField® PH rozwija swoje najlepsze działanie wtedy, gdy zostanie zaaplikowany możliwie blisko źródła krwawienia.
3. Obficie nanieść 4DryField® PH. Cała powierzchnia rany powinna być pokryta produktem 4DryField® PH. W miarę możliwości należy unikać kontaktu aplikatora z krwią lub tkanką, aby nie dopuścić do jego zatkania.
4. Szczególnie w przypadku rozległych krwawień mięszsowych wywierać odpowiedni, równomierny nacisk na miejsce krwawienia (np. przy pomocy standardowej gazy). Czas i siła nacisku zależą od leczonego narządu, intensywności krwawienia i rozmiaru powierzchni rany. Przed usunięciem gazy w razie potrzeby nawilżyć obficie roztworem soli fizjologicznej. W przypadku sączącego się krwawienia docisk może nie być konieczny.
5. W razie uporczywego sączącego się krwawienia, usunąć nadmiar produktu 4DryField® PH przez płukanie. Następnie powtórzyć stosowanie 4DryField® PH.
6. 4DryField® PH pęcznieje po kontakcie z krwią lub innymi cieczami w ciągu paru minut do swojej maksymalnej objętości.
7. W przypadku stosowania produktu 4DryField® PH łącznie z krążeniem pozaustrojowym (sztuczne płucoserce) lub autogenicznym systemem przetwarzania krwi należy stosować filtr 40 µm i/lub *cell washing*.

Ostrzeżenia

Produkt 4DryField® PH jest przewidziany do stosowania tylko przez lekarzy i personel medyczny. 4DryField® PH nie zastępuje starannej techniki chirurgicznej tamowania krwawienia przez podwiązki lub inne środki konwencjonalne. Produkt 4DryField® PH nie jest przewidziany do leczenia pierwotnego zaburzeń krzepnięcia.

Po osiągnięciu hemostazy w obrębie czaszkowych otworów kostnych, kręgosłupa, rdzenia kręgowego oraz nerwów, u których może wystąpić ryzyko kompresji (np. nerw wzrokowy, skrzyżowanie wzrokowe), należy usunąć nadmiar 4DryField® PH. W szczególności należy usunąć jeszcze białe pozostałości produktu 4DryField® PH. Przez usunięcie nadmiaru zmniejsza się prawdopodobieństwo zaburzeń normalnych funkcji lub powstania nekrozy kompresyjnej wskutek pęcznienia 4DryField® PH.

W razie stosowania w obrębie prawego przedsionka serca należy zważyć na to, by nie mogła wyzwoić się żadna kompresja.

Przy stosowaniu w jamie czaszki należy pamiętać o tym, że 4DryField® PH pęcznieje w wyniku wchłaniania cieczy. Unikać wprowadzania 4DryField® PH do przestrzeni z płynem mózgowo-rdzeniowym.

Nie zbadano połączenia produktu 4DryField® PH z innymi hemostatykami lub środkami adhezyjnymi.

Polisacharydy takie, jak 4DryField® PH, mogą wpływać niekorzystnie na adhezję środków zawierających akryl.

Produktu 4DryField® PH nie badano u dzieci ani u kobiet w ciąży. U noworodków w wieku do dziesięciu miesięcy aktywność amylazy może być zmniejszona, a więc prędkość resorpcji produktów takich, jak 4DryField® PH, może być mniejsza.

Produktu 4DryField® PH nie należy stosować do kontroli krwawienia poporodowego ani nadmiernego krwawienia miesiączkowego.

Nie należy stosować 4DryField® PH w razie podejrzenia infekcji. Jeżeli w miejscu zaaplikowania 4DryField® PH występują oznaki infekcji, może być konieczna ponowna operacja w celu założenia drenu.

Dla uniknięcia zanieczyszczenia nie stosować wielokrotnie jednej jednostki 4DryField® PH. Niewykorzystane ilości należy zlikwidować.

Przeciwwskazania

W razie stosowania 4DryField® PH w połączeniu z krążeniem pozaustrojowym lub autogenicznym systemem przetwarzania krwi wskazana jest szczególna staranność. Wnikaniu cząstek zapobiega się stosując filtry 40 µm i *cell washing*. Bezwzględnie konieczne jest prawidłowe stosowanie instrukcji producenta filtrów. 4DryField® PH może rozwinąć swoje pełne działanie tylko w stanie suchym. Kontakt z roztworem soli lub innymi roztworami (np. antybiotyków) zmniejsza potencjał hemostatyczny.

Produkt 4DryField® PH jest dostarczany jako produkt jałowy, ze względu na niebezpieczeństwo utraty skuteczności nie może być powtórnie sterylizowany ani powtórnie użyty.

Dalsze Wskazówki

W rzadkich przypadkach donoszono o selektywnym wzroście poziomu białka C-reaktywnego (CRP) w pierwszych dniach po zaaplikowaniu 4DryField® PH, co jednak w ciągu kilku dni powracało do wartości z zakresu normalnego.

Formy Podawania

Produkt 4DryField® PH może być dostarczany w aplikatorach mieszkowych 1 g, 3 g, 5 g i 9 g. Aplikatory o pojemności 1 g nadają się do stosowania w stomatologii i w chirurgii laryngologicznej. Do pozostałych zastosowań chirurgicznych nadają się aplikatory 1 g, 3 g, 5 g i 9 g.

Składowanie

Nie należy narażać 4DryField® PH na skrajne temperatury. Zaleca się zużycie 4DryField® PH po otwarciu aplikatora. Niewykorzystaną ilość należy zlikwidować, aby uniknąć skażenia.

Likwidacja

Likwidacja produktu winna odbywać się według przepisów prawa dla utylizacji wyrobów medycznych.

CZ – NÁVOD K POUŽITÍ

4DryField® PH – Hemostáza

Popis Výrobku

4DryField® PH je zdravotnický prostředek, vstřebatelný škrobový prášek, určený k použití lékaři nebo zdravotnicko-technickým odborným personálem na chirurgické rány.

4DryField® PH sestává z hydrofilních mikročastic, vyrobených z čistěných rostlinných škrobů. Protože je tekutý, může se jednoduše a bezpečně nanášet během operačních výkonů. 4DryField® PH neobsahuje žádné složky zvířecího nebo lidského původu. 4DryField® PH je sterilizovaný, bez pyrogenů a biokompatibilní.

Princip Účinku

Na základě své molekulární struktury zbavuje 4DryField® PH krev vytékající z rány vody. Buněčné součásti krve (erytrocyty, trombocyty) a bílkoviny (fibrinogen, trombin) se koncentrují a koagulační kaskáda se tím zrychluje.

4DryField® PH a krev vytvářejí hemostatickou zátku sloužící jako bariéra proti dalšímu krvácení. 4DryField® PH se odbourává během několika dnů prostřednictvím amylázy a glukamylázy.

Indikace

4DryField® PH je indikován v případech, kdy není možné nebo efektivní bránit krvácení z arteriol, kapilár nebo žil pomocí konvenčních opatření.

Kontraindikace

4DryField® PH je kontraindikován při známé nesnášenlivosti škrobů nebo látek obsahujících škroby.

Pozor: 4DryField® PH se nesmí podávat intravaskulárně, protože by mohlo dojít k embolizaci a v extrémních případech k úmrtí!

4DryField® PH nesmí proniknout do močového systému nebo dýchací soustavy, protože 4DryField® PH na sebe váže tekutinu a nabývá na objemu.

Všeobecné Pokyny

Výrobek se nesmí používat, má-li poškozený obal. Je třeba používat vždy aseptické postupy. 4DryField® PH směji používat pouze lékaři a zdravotnicko-technický odborný personál. Tento návod k použití proto nenahrazuje lékařské zkušenosti a schopnost úsudku při řešení specifických chirurgických situací.

Návod k Použití

1. Mírně ohýbajícím a otáčivým pohybem sejměte uzávěr aplikátoru. 4DryField® PH lze potom ihned použít.
2. Očistěte a osušte co nejlépe oblast krvácení (odsáváním, standardní gázou). 4DryField® PH působí nejlépe, je-li aplikován co nejblíže ke zdroji krvácení.
3. Naneste větší množství prostředku 4DryField® PH. Měla by jím být pokryta celá plocha rány. Zabraňte pokud možno kontaktu aplikátoru s krví nebo tkáněmi, aby nedošlo k ucpaní aplikátoru.
4. Zvláště u většího, parenchymatózního krvácení je třeba působit na místo krvácení přiměřeným, rovnoměrným tlakem (např. standardní gázou). Trvání a síla tlaku závisí na ošetřovaném orgánu, síle krvácení a velikosti plochy rány. Před odstraněním standardní gázy je případně nutné ránu důkladně opláchnout fyziologickým roztokem chloridu sodného. Při prosakujícím krvácení nemusí být tlaku zapotřebí.
5. Při přetrvávajícím prosakujícím krvácení, odstraňte nadbytečný 4DryField® PH opláchnutím. Potom zopakujte nanesení 4DryField® PH.
6. 4DryField® PH nabývá po kontaktu s krví nebo jinými tekutinami maximálního objemu během několika minut.
7. Jestliže se 4DryField® PH použije ve spojení s mimotělním kardiopulmonálním oběhem (přístroj nahrazující srdce a plíce) nebo autologním systémem zpracování (sběru) krve (*cell saving*), je třeba použít 40 µm filtry nebo promýváním buněk (*cell washing*).

Upozornění

4DryField® PH smějí používat pouze lékaři a zdravotnicko-technický odborný personál. 4DryField® PH nenahrazuje pečlivé chirurgické postupy zástavy krvácení ligaturami (podvázáním) nebo jinými konvenčními opatřeními. 4DryField® PH není určen k primární léčbě poruch srážlivosti.

Po dosažení hemostázy v oblasti okolo otvorů v kostech lebky, v oblasti páteře, míchy nebo v oblasti nervů, kde by mohlo dojít ke stlačení nervů (*např. Nervus opticus, Chiasma opticum*), je třeba nadbytečný 4DryField® PH odstranit. Především je třeba odstranit ještě bílý 4DryField® PH. Odstraněním nadbytku se sníží pravděpodobnost poruch normálních funkcí a omezí vznik kompresních nekrotizací způsobených zvětšením objemu 4DryField® PH.

Při použití v oblasti pravé srdeční předsíně je třeba dbát na to, aby nemohly být vyvolány žádné komprese.

Při použití v dutině lebeční je třeba počítat s tím, že se objem 4DryField® PH po vstřebání tekutiny zvětší. 4DryField® PH se nesmí dostat do prostorů s mozkomíšním mokem.

Kombinace 4DryField® PH s ostatními hemostatiky nebo adhezivy nebyla vyzkoušena.

Polysacharidy jako 4DryField® PH mohou oslabit adhezi adheziv obsahujících akryl.

Použití 4DryField® PH u dětí a těhotných žen nebylo zkoumáno. Novorozenci a děti do deseti měsíců věku mohou vykazovat sníženou aktivitu amylázy, takže u nich může být zpomalena resorpce produktů jako je 4DryField® PH.

4DryField® PH se nesmí používat k zastavení poporodních krvácení nebo při menoragiích.

4DryField® PH se nesmí používat při podezření na infekce. Jestliže se v oblasti, kde byl aplikován 4DryField® PH, objeví známky infekce, může být nutná re-operace k zavedení drénu.

Abyste nedošlo ke kontaminaci, nesmí se jednotka 4DryField® PH používat opakovaně. Nepoužitá množství prostředku musejí být zlikvidována.

Upozornění

Při použití prostředku 4DryField® PH ve spojení s kardiopulmonálním oběhem nebo autologním systémem sběru krve (*cell saving*) je nutná zvláštní pečlivost. Vniknutí částic se zabrání použitím 40 µm filtrů a promýváním buněk (*cell washing*). Je bezpodmínečně nutné přesně dodržovat pokyny výrobce filtru. 4DryField® PH může plně rozvinout svůj účinek jen v suchém stavu. Kontakt s roztoky solí nebo jinými roztoky (např. antibiotickými) snižuje jeho hemostatický potenciál.

4DryField® PH se dodává jako sterilní výrobek, kvůli nebezpečí ztráty účinku se nesmí znovu sterilizovat, a proto se nesmí používat opakovaně.

Další Upozornění

Ve vzácných případech bylo v prvních dnech po aplikaci 4DryField® PH hlášeno selektivní zvýšení C-reaktivního proteinu (CRP), jehož hodnoty se pak za několik málo dnů vrátily do normální oblasti.

Formy Podávání

4DryField® PH se dodává v měchových aplikátorech po 1 g, 3 g, 5 g a 9 g. Aplikátory s 1 g jsou vhodné pro použití v oblasti zubního lékařství a ORL chirurgie. Pro jiné použití v chirurgii jsou vhodné aplikátory se 1 g, 3 g, 5 g a 9 g.

Uchovávání

4DryField® PH nesmí být vystavován extrémním teplotám. Doporučuje se 4DryField® PH po otevření aplikátoru spotřebovat. Nepoužitá množství je třeba zlikvidovat, aby nedošlo ke kontaminaci.

Likvidace

Výrobek musí být zlikvidován podle zákonných předpisů pro likvidaci zdravotnických prostředků.

SK – NÁVOD NA POUŽITIE

4DryField® PH – Hemostáza

Popis Výrobku

4DryField® PH je medicínsky výrobok, vstrebateľný škrobový prášok, určený na použitie lekármi alebo medicínsko-technickým odborným personálom na chirurgické rany.

4DryField® PH pozostáva z hydrofilných mikročastíc, ktoré sa vyrábajú z purifikovaného rastlinného škrobu. V dôsledku svojej tekutosti je možné látku jednoducho a bezpečne aplikovať počas operatívnych zákrokov. 4DryField® PH neobsahuje žiadne zvieracie alebo ľudské podiely. 4DryField® PH je sterilizovaný, bez pyrogénov a biokompatibilný.

Pôsobenie

4DryField® PH má molekulárnu štruktúru, ktorá krvi unikajúcej z rany odoberá vodu. Koncentrujú sa celulárne krvné zložky (erytrocyty, trombocyty) a proteíny (fibrinogén, trombín), koagulačná kaskáda tým prebieha zrýchlene.

4DryField® PH a krv vytvárajú hemostatickú zátku ako bariéru proti ďalšiemu výronu krvi. 4DryField® PH sa odbúrava amylázou a glukooamylázou v priebehu niekoľkých dní.

Indikácie

4DryField® PH je indikovaný, keď pri chirurgických zákrokoch alebo poraneniach nie je efektívna alebo realizovateľná kontrola krvácania z arteriál, kapilár alebo žíl pomocou konvenčných postupov.

Kontraindikácie

4DryField® PH je kontraindikovaný pri známej neznášanlivosti voči škrobu alebo látkam obsahujúcim škrob.

Pozor: 4DryField® PH nesmie byť podávaný intravaskulárne, nakoľko to môže viesť k embolizácii a v extrémnom prípade k smrti!

Zabráňte aplikácii 4DryField® PH do močovej sústavy alebo do respiračného traktu, nakoľko 4DryField® PH viaže tekutinu a napučiava.

Všeobecné Upozornenia

Pri poškodení obalu sa výrobok nesmie používať. Vždy by sa mali aplikovať aseptické techniky. 4DryField® PH smú aplikovať iba lekári a medicínsko-technický odborný personál. Tento návod na použitie preto nie je náhradou za lekárske skúsenosti a súdnosť pri zvládnutí určitých situácií pri chirurgických zákrokoch.

Návod na Aplikovanie

1. Uzáver aplikátora odstráňte jemným ohýbaním a otáčaním. 4DryField® PH je potom okamžite pripravený na použitie.
2. Čo najlepšie vyčistite a osušte (odsávač, štandardná gáza) krvácajúcu oblasť. 4DryField® PH rozvinie svoj najlepší účinok, ak sa aplikuje čo najbližšie k zdroju krvácania.
3. Veľkoryso naneste 4DryField® PH. Celá plocha rany by mala byť pokrytá 4DryField® PH. Podľa možnosti zabráňte kontaktu aplikátora s krvou alebo tkanivom, aby sa zabránilo upchatiu aplikátora.
4. Obzvlášť pri väčších, parenchymatóznych krvácaniach vyvíjajte na krvácanie primeraný, rovnomerný tlak (napr. cez štandardnú gázu). Trvanie a intenzita tlaku závisia od ošetrovaného orgánu, intenzity krvácania a veľkosti plochy rany. Pred odstránením štandardnej gázy ju prípadne výdatne zmáčajte fyziologickým roztokom chloridu sodného. Pri presakovaní krvi nie je pravdepodobne potrebný žiadny tlak.
5. Pri pretrvávajúcich presakovaniach krvi, opláchnutím odstráňte nadbytočný 4DryField® PH. Potom aplikáciu 4DryField® PH zopakujte.
6. 4DryField® PH po kontakte s krvou alebo inými tekutinami napučí v priebehu niekoľkých minút na svoj maximálny objem.
7. Ak sa 4DryField® PH používa v spojení s extrakorporálnou kardiopulmonálnou cirkuláciou (kardiorespiračný prístroj) alebo autológym systémom *cell saving* (na spracovanie krvi), musia sa použiť 40 µm filtre a/alebo *cell washing*.

Výstražné Upozornenia

4DryField® PH je vhodný len na použitie zo strany lekárov alebo medicínsko-technického odborného personálu. 4DryField® PH nenahrádza starostlivú chirurgickú techniku zastavenia krvácania ligatúrami alebo inými konvenčnými postupmi. 4DryField® PH nie je určený na primárne ošetrovanie porúch hemokoagulácie.

Po dosiahnutí hemostázy v oblasti okolo kostených perforácií lebky, v oblasti chrbtice, miechy alebo v oblasti nervov, pri ktorých môže dôjsť ku kompresiám nervov (*napr. Nervus opticus, Chiasma opticum*), odstráňte nadbytočný 4DryField® PH. Obzvlášť by mal byť odstránený ešte biely 4DryField® PH. Odstránením nadbytku sa zníži pravdepodobnosť porúch normálnych funkcií alebo vzniku kompresných nekroz napučaním 4DryField® PH.

Pri aplikovaní v oblasti pravej srdcovej predsene dbajte na to, aby sa nemohli vyvolať žiadne kompresie.

Pri aplikovaniach v lebečnej dutine zohľadnite, že 4DryField® PH prijatím tekutiny napučí. Zabráňte preniknutiu 4DryField® PH do priestorov s mozgovomiechovým mokom.

Kombinácia 4DryField® PH s inými hemostatikami alebo adhezívami nie je odskúšaná.

Polysacharidy ako 4DryField® PH môžu ovplyvniť adhéziu adhezív s obsahom akrylu.

4DryField® PH nebol skúmaný na deťoch alebo tehotných ženách. Pri novorodencoch až do veku desiatich mesiacov môže byť znížená aktivita amylázy, takže môže byť znížená miera vstrebávania výrobkov ako 4DryField® PH.

4DryField® PH by sa nemal používať na kontrolu popôrodných krvácaní alebo pri menorágiách.

4DryField® PH by sa nemal používať pri podozrení na infekcie. Ak v oblasti, v ktorej bol aplikovaný 4DryField® PH, jstávajú príznaky infekcie, môže byť potrebná opakovaná operácia na vloženie drenáže.

Aby sa zabránilo kontaminácii, jednotku 4DryField® PH nepoužívajte viackrát. Nepoužité časti zlikvidujte.

Bezpečnostné Upozornenia

Pri použití 4DryField® PH v spojení s kardiopulmonálnou cirkuláciou alebo autológym systémom *cell saving* dbajte na mimoriadnu starostlivosť. Vniknutiu častíc sa zabráni použitím 40 µm filtrov a *cell washing*. Bezpodmienečne dodržiavajte korektným spôsobom pokyny výrobcov filtrov. 4DryField® PH môže svoj plný účinok rozvinúť len v suchom stave. Kontakt so soľankami alebo inými roztokmi (napr. antibiotickými roztokmi) znižuje hemostatický potenciál.

4DryField® PH sa dodáva ako sterilný výrobok, kvôli nebezpečenstvu straty účinku ho nie je možné opätovne sterilizovať, a tak ho nie je možné opätovne použiť.

Ďalšie Upozornenia

V zriedkavých prípadoch bolo v prvých dňoch po aplikácii 4DryField® PH referované o selektívnom náraste C-reaktívneho proteínu (CRP), ktorý sa v priebehu niekoľkých dní vrátil na hodnoty v normálnom rozsahu.

Liekové Formy

4DryField® PH je možné dodať v dávkovacích aplikátoroch s objemom 1 g, 3 g, 5 g a 9 g. Aplikátory s objemom 1 g sú vhodné na použitie v stomatologickej oblasti ako aj ušnej, nosnej a krčnej chirurgii. Pri ostatných chirurgických použitiach sú vhodné aplikátory s objemom 1 g, 3 g, 5 g a 9 g.

Skladovanie

4DryField® PH by nemal byť vystavovaný extrémnym teplotám. Po otvorení aplikátora sa odporúča 4DryField® PH spotrebovať. Aby sa zabránilo kontaminácii, nepoužité časti zlikvidujte.

Likvidácia

Likvidáciu výrobku vykonajte podľa zákonných predpisov pre likvidáciu medicínskych výrobkov.

HR – UPUTE ZA UPOTREBU

4DryField® PH – Hemostaza

Opis Proizvoda

4DryField® PH je medicinski proizvod, adsorbirajući škrob u prahu koji liječnici medicinsko tehničko stručno osoblje nanose na kirurške rane.

Proizvod 4DryField® PH sastoji se od hidrofilnih mikročestica koje se proizvode iz pročišćenog, biljnog škroba. Zbog njezine protočnosti tvar se može jednostavno i sigurno nanijeti tijekom operativnih zahvata. Proizvod 4DryField® PH ne sadrži nikakve sastojke životinjskog ili ljudskog podrijetla. Proizvod 4DryField® PH je steriliziran, bez pirogena i biološki kompatibilan.

Način Djelovanja

Proizvod 4DryField® PH ima molekularnu strukturu koja izlučuje vodu iz krvi koja izlazi iz rane. Koncentriraju se stanične komponente krvi (eritrociti, trombociti) i proteini (fibrinogeni, trombin) čime se ubrzava koagulacijska kaskada.

Proizvod 4DryField® PH i krv tvore hemostatski čep kao zapreku od daljnjeg curenja krvi. Proizvod 4DryField® PH razgrađuje se pomoću amilaze i glukamilaze u roku od nekoliko dana.

Indikacije

Proizvod 4DryField® PH se indicira ako pri kirurškim zahvatima ili ozljedama kontrola krvarenja iz arteriola, kapilara ili vena konvencionalnim metodama nije učinkovita ili izvediva.

Kontraindikacije

Proizvod 4DryField® PH je kontraindiciran u slučaju poznate netolerancije na škrob ili tvari koje sadrže škrob.

Pozor: Proizvod 4DryField® PH ne smije se davati intravaskularno jer može doći do embolizacije i u ekstremnim slučajevima uzrokovati smrt!

Potrebno je izbjegavati primjenu proizvoda 4DryField® PH u mokraćnom sustavu ili dišnom traktu jer proizvod 4DryField® PH veže tekućinu i bubri.

Opće Napomene

Ako je ambalaža oštećena, proizvod se ne smije koristiti. Uvijek je potrebno primjenjivati antiseptičke tehnike. Proizvod 4DryField® PH treba primjenjivati liječnici ili medicinsko tehničko stručno osoblje. Stoga ove upute za uporabu ne zamjenjuju liječničko iskustvo ili sposobnost prosuđivanja pri tretmanu oderđenih kirurških situacija.

Upute za Primjenu

1. Odstranite čep aplikatora lagano ga savijajući i okrećući. Proizvod 4DryField® PH je nakon toga odmah spreman za uporabu.
2. Područje krvarenja očistite i osušite (sisaljka, standardna gaza) na najbolji mogući način. Proizvod 4DryField® PH najviše je djelotvoran ako se primjenjuje što je moguće bliže izvoru krvarenja.
3. Izdašno primijenite proizvod 4DryField® PH. Cijelu površinu rane prekriti proizvodom 4DryField® PH. Po mogućnosti izbjegavajte dodir aplikatora s krvlju i tkivom kako biste izbjegli začepljenje aplikatora.
4. Osobito kod većih, parenhimatoznih krvarenja vršite prikladan, ravnomjeran pritisak na krvarenje (npr., preko standardne gazu). Trajanje i jačina pritiska ovise o liječenom organu, jačini krvarenja i veličini površine rane. Prije nego što uklonite standardnu gazu, po mogućnosti izdašno natopite fiziološkom otopinom kuhinjske soli. Kod sporog iskapajućeg krvarenja sićušnih krvnih sudova pritisak eventualno nije potreban.
5. Kod dugotrajnog sporog iskapajućeg krvarenja sićušnih krvnih sudova, ispiranjem odstranite višak proizvoda 4DryField® PH. Potom ponovite primjenu proizvoda 4DryField® PH.
6. Proizvod 4DryField® PH nakon dodira s krvlju ili drugim tekućinama tijekom nekoliko minuta bubri do svoje maksimalne zapremine.
7. Ako se proizvod 4DryField® PH koristi u kombinaciji s ekstrakorporalnom kardiopulmonarnom cirkulacijom (stroj srce-pluća) ili autolognim *cell saving* sustavom (za obradu krvi), potrebno je koristiti filter od 40 µm i/ili *cell washing* centrifugu.

Upozorenja

Proizvod 4DryField® PH trebaju primjenjivati samo liječnici ili medicinsko tehničko stručno osoblje. Proizvod 4DryField® PH ne zamjenjuje pomnu kiruršku tehniku zaustavljanja krvarenja ligaturama ili drugim konvencionalnim metodama. Proizvod 4DryField® PH nije namijenjen za primarno liječenje poremećaja koagulacije.

Nakon postizanja hemostaze u području koštanih otvora lubanje, u području kralježnice, kralješke moždine ili u području živaca, kod kojih se mogu pojaviti kompresije živaca (npr., očni živac, optička hijazma) potrebno je ukloniti višak proizvoda 4DryField® PH. Osobito treba ukloniti još bijel proizvod 4DryField® PH. Uklanjanjem viška smanjuje se vjerojatnost smetnji normalnih funkcija ili nastanka kompresijskih nekroza uslijed bubrenja proizvoda 4DryField® PH.

Pri primjeni u području desne srčane pretklijetke potrebno je pripaziti na to da ne nastanu kompresije.

Pri primjeni u lubanjskoj šupljini potrebno je obratiti pozornost na to da proizvod 4DryField® PH bubri uslijed upijanja tekućine. Potrebno je izbjegavati uvođenje proizvoda 4DryField® PH u likvorske prostore.

Nije istražena kombinacija proizvoda 4DryField® PH s drugim hemostaticima ili adhezivima.

Polisaharidi kao što je proizvod 4DryField® PH mogu utjecati na adheziju adheziva koji sadrže akril.

Proizvod 4DryField® PH nije ispitan na djeci i trudnicama. Kod novorođenčadi do dobi od deset mjeseci može biti smanjena aktivnost amilaze, tako da može biti smanjena stopa upijanja proizvoda kao što je 4DryField® PH.

Proizvod 4DryField® PH ne treba koristiti za nadzor postpartalnog krvarenja ili u slučaju menoragije.

Ako se sumnja na infekcije, ne treba koristiti proizvod 4DryField® PH. Ako u području u kojem se primjenjuje proizvod 4DryField® PH postoje znakovi infekcije, možda će trebati ponovna operacija za postavljanje drenaže.

Kako bi se izbjegla kontaminacija, ne smije se više puta koristiti jedinica proizvoda 4DryField® PH. Neiskorištene dijelove potrebno je zbrinuti.

Mjere Opreza

Pri uporabi proizvoda 4DryField® PH u kombinaciji s kardiopulmonarnom cirkulacijom ili autolognim *cell saving* sustavom za transfuziju potrebna je posebna pažnja. Prodiranje čestica sprečava se uporabom filtera od 40 µm i *cell washing* centrifugom. Obvezno je potrebno pravilno pridržavanje uputa proizvođača filtra. Proizvod 4DryField® PH može razviti svoju punu djelotvornost samo u suhom stanju. Dodir s fiziološkim ili drugim otopinama (npr., otopinama antibiotika) smanjuje hemostatski potencijal.

Proizvod 4DryField® PH isporučuje se kao sterilni proizvod i zbog opasnosti od gubitka djelotvornosti ne može se ponovno sterilizirati pa se zato ne može ponovno upotrebljavati.

Ostale Napomene

U rijetkim je slučajevima prvih dana nakon primjene proizvoda 4DryField® PH prijavljen selektivan porast C-reaktivnog proteina (CRP) koji se u roku od nekoliko dana vraća na normalne vrijednosti.

Oblici Isporuke

Proizvod 4DryField® PH može se isporučiti u aplikatorima s miješalom od 1 g, 3 g, 5 g i 9 g. Aplikatori od 1 g prikladni su za primjenu u stomatologiji i otorinolaringologiji. Proizvod 4DryField® PH se za druge kirurške primjene isporučuje u aplikatorima s 1 g, 3 g, 5 g i 9 g.

Čuvanje

Proizvod 4DryField® PH ne smije se izlagati ekstremnim temperaturama. Preporučuje se da se proizvod 4DryField® PH upotrijebi nakon otvaranja aplikatora. Neiskorištene dijelove potrebno je zbrinuti kako bi se spriječila kontaminacija.

Zbrinjavanje

Proizvod je potrebno zbrinuti prema zakonskim propisima za zbrinjavanje medicinskih proizvoda.

DK – BRUGSANVISNING

4DryField® PH – Hæmostase

Produktbeskrivelse

4DryField® PH er et medicinsk produkt, et resorberbart stivelsespulver, der kan anvendes af læger eller medicinsk-teknisk fagpersonale på kirurgiske sår.

4DryField® PH består af hydrofile mikropartikler, der fremstilles af purificeret plantestivelse. På grund af stoffets evne til at flyde kan det nemt og sikkert appliceres under operative indgreb. 4DryField® PH indeholder ikke nogen former for animalske eller menneskelige bestanddele. 4DryField® PH er sterilt, pyrogenfrit og er biokompatibelt.

Virkningsmåde

4DryField® PH indeholder en molekylær struktur, der fjerner vandet fra det blod, der trænger ud af såret. De cellulære blodbestanddele (erythrocytter, trombocyter) og proteiner (fibrinogen, thrombin) koncentrerer, hvorved hæmostasen forløber hurtigere.

4DryField® PH og blod danner en hæmostatisk prop som barriere mod yderligere blodudtrængning. Nedbrydningen af 4DryField® PH sker gennem amylase og glukamylase inden for dage.

Indikationer

4DryField® PH er indiceret, når kontrollen af blødninger fra arterioler, kapillarer eller blodårer ved kirurgiske indgreb eller kvæstelser ikke kan ske effektivt eller ikke er praktisk mulig ved hjælp af konventionelle foranstaltninger.

Kontraindikationer

4DryField® PH er kontraindiceret, når uforlidelighed er kendt over for stivelse eller stoffer, der indeholder stivelse.

Vigtigt: 4DryField® PH må ikke gives intravaskulært, da det kan føre til embolisering og i værste tilfælde medføre døden!

Applicering af 4DryField® PH i urin eller luftvejene skal undgås, da 4DryField® PH binder væske og svulmer op.

Generelle Henvisninger

Hvis emballagen er beskadiget, må produktet ikke anvendes. Der skal altid anvendes aseptiske teknikker. 4DryField® PH må kun anvendes af læger og medicinsk-teknisk fagpersonale. Denne brugsvejledning er derfor ikke en erstatning for den lægelige erfaring og dømmekraft ved behandling af bestemte kirurgiske situationer.

Anvendelsesvejledning

1. Fjern hættten på applikatoren med en let bøjende og drejende bevægelse. 4DryField® PH er derefter klar til brug.
2. Rens og tør det blødende område så godt som muligt (suger, alm. gaze). 4DryField® PH virker bedst, hvis det appliceres så tæt på blødningskilden som muligt.
3. Påfør rigeligt af 4DryField® PH. Hele sårområdet skal dækkes med 4DryField® PH. Kontakt mellem applikatoren og blodet eller vævet skal så vidt muligt undgås for at undgå, at applikatoren stopper til.
4. Særligt ved store, parenkymatøse blødninger, skal der lægges et jævnt tryk på blødningen f.eks. ved hjælp af almindelige gaze. Varigheden og graden af trykket afhænger af det organ, der er behandlet, hvor kraftig blødningen er og af sårets størrelse. Før gazen fjernes skyldes evt. med rigelig fysiologisk kogesaltopløsning. Ved sivblødninger er der muligvis ikke nødvendigt med et tryk.
5. Ved vedvarende sivblødninger, fjern det overskydende 4DryField® PH ved at skylle. Gentag derefter behandlingen med 4DryField® PH.
6. 4DryField® PH svulmer op til maksimal volumen ved kontakt med blod eller andre væsker inden for nogle minutter.
7. Hvis 4DryField® PH anvendes sammen med ekstrakorporal kardiopulmonal cirkulation (hjerter-lunge-maskine) eller et autolog cellesaver (blodbehandlings-)system, skal der anvendes 40 µm filtre og/eller cellevask.

Advarsler

4DryField® PH må kun anvendes af læger eller medicinsk-teknisk fagpersonale. 4DryField® PH erstatter ikke en omhyggelig kirurgisk teknik til standsning af blødningen ved hjælp af ligaturer eller andre almindelige foranstaltninger. 4DryField® PH er ikke påtænkt som primær behandling af koaguleringsproblemer.

Overskydende 4DryField® PH skal fjernes, efter at der er opnået hæmostase i området omkring kraniets ossøse foramina, i columna vertebralis-området, medulla spinalis eller i nerveområdet, hvori der kan ske nervekompression (f.eks. *synsnerve, Chiasma opticum*). Særligt skal 4DryField® PH, der endnu er hvidt, fjernes. Ved at fjerne det overskydende mindskes risikoen for problemer med de normale funktioner eller opståen af tryknekroser på grund af opsvulmning af 4DryField® PH.

Det skal omhyggeligt sikres, at der ikke kan opstå kompression, når det bruges i området højre atrium af hjertet.

Man skal tage hensyn til, at hvis 4DryField® PH anvendes i kraniehulen, svulmer den op på grund af væskeabsorption. Indførelse af 4DryField® PH i subaraknoidalrummet skal undgås.

4DryField® PH er ikke afprøvet i kombination med andre hæmostatika eller adhæsiver.

Polysakkarider som 4DryField® PH kan påvirke adhæsionen af akrylholdige adhæsiver.

4DryField® PH er ikke blevet afprøvet på børn og gravide. Ved nyfødte og små børn op til en alder på ti måneder kan amylaseaktiviteten mindskes, så resorptionsraten for produkter som 4DryField® PH kan reduceres.

4DryField® PH bør ikke anvendes til kontrol af postpartum blødninger eller ved menorrhagi.

4DryField® PH bør ikke anvendes ved mistanke om infektioner. Hvis der i et område, hvor 4DryField® PH appliceres, er tegn på infektion, kan det være nødvendigt med en ny operation til anlæggelse af et dræn.

For at undgå kontaminering må en enhed med 4DryField® PH ikke bruges flere gange. Ubrugte dele skal bortskaffes.

Forsigtighedshenvisninger

Ved brug af 4DryField® PH i forbindelse med en kardiopulmonal bypass eller et autolog cellesaver-system skal der udvises særlig omhu. Indtrængning af partikler forhindres ved at bruge 40 µm filtre og cellevasker. En korrekt overholdelse af anvisningerne fra filterproducenten er ubetinget nødvendig. Der kan kun opnås fuld virkning med 4DryField® PH i tør tilstand. Kontakt med saltopløsninger eller andre opløsninger (som f.eks. antibiotikaopløsninger) mindsker det hæmostatiske potentiale.

4DryField® PH leveres som et sterilt produkt og kan ikke re-steriliseres paa grund af fare for tab af effektivitet og kan ikke bruges igen.

Yderligere Bemærkninger

I sjældne tilfælde rapporteredes en selektiv stigning i det C-reaktive protein (CRP) i de første dage efter påføring af 4DryField® PH, som i løbet af få dage faldt igen til værdier inden for normalområdet.

Dispenseringsformer

4DryField® PH leveres i pumpeapplikatorer til 1 g, 3 g, 5 g og 9 g. Applikatorerne til 1 g egner sig til anvendelse ved tandbehandling og kirurgi i næse-, hals- og øreområdet. Til alle øvrige kirurgiske anvendes applikatorer til 1 g, 3 g, 5 g og 9 g.

Opbevaring

4DryField® PH må ikke udsættes for ekstreme temperaturer. Det anbefales at bruge 4DryField® PH helt efter åbning af applikatoren. Ubrugt indhold skal bortskaffes for at undgå kontamination.

Bortskaffelse

Bortskaffelse af produktet skal ske i overensstemmelse med de lovmæssige forskrifter vedrørende bortskaffelse af medicinske produkter.

NO – BRUKSANVISNING

4DryField® PH – Hemostase

Produktbeskrivelse

4DryField® PH er et medisinsk produkt, et absorberende stivelsespulver for bruk av leger eller medisinsk-teknisk personale på kirurgiske sår.

4DryField® PH består av hydrofile mikropartikler fremstilt av renset, vegetabilsk stivelse. På grunn av sin evne til å være flytende kan stoffet enkelt og trygt brukes under kirurgiske inngrep. 4DryField® PH inneholder ikke animalske eller humane komponenter. 4DryField® PH er steril, pyrogenfri og biokompatibel.

Virkemåte

4DryField® PH har en molekylstruktur som trekker til seg vann fra blodet som kommer fra såret. De cellulære blodkomponentene (erytrocytter, trombocytter) og proteinene (fibrinogen, trombin) konsentreres slik at koagulasjonskaskaden akselererer.

4DryField® PH og blod danner en hemostatisk propp som fungerer som en barriere mot videre blodlekkasje. Nedbrytningen av 4DryField® PH skjer via amylase og glucoamylase i løpet av noen dager.

Indikasjoner

4DryField® PH er indisert for tilfeller der man ved kirurgi eller skader ikke kan kontrollere blødning fra arterioler, kapillærer eller årer med konvensjonelle tiltak på effektiv eller praktisk måte.

Kontraindikasjoner

4DryField® PH er kontraindisert ved kjent intoleranse overfor stivelse eller stivelsesholdige stoffer.

Obs: 4DryField® PH må ikke gis intravaskulært, da dette kan føre til embolisering og i ekstreme tilfeller død!

Bruk av 4DryField® PH i urinveissystemet eller i luftveiene må unngås ettersom 4DryField® PH binder væske og sveller opp.

Generell Informasjon

Produktet må ikke brukes dersom emballasjen er skadet. Det må alltid brukes aseptiske teknikker. 4DryField® PH skal kun brukes av leger og medisinsk-teknisk personell. Denne bruksanvisningen er således ikke en erstatning for medisinsk erfaring og skjønn i behandling av visse kirurgiske situasjoner.

Bruksanvisning

1. Fjern hetten på applikatoren ved å bøye den litt og vri rundt. 4DryField® PH er nå klar til bruk.
2. Rengjør og tørk (utsug, gasbind) og skyll det blødende området. 4DryField® PH har best effekt når produktet brukes så nær blødningen som mulig.
3. Påfør 4DryField® PH sjenerøst. Hele sårflaten bør dekkes av 4DryField® PH. Unngå at applikatoren kommer i kontakt med blod eller vev for å unngå tilstopping av applikatoren.
4. Spesielt ved større parenkymatøse blødninger bør man legge et jevnt trykk på blødningen (f.eks. ved hjelp av gasbind). Hvor sterkt trykket bør være og hvor lenge man bør trykke er avhengig av hvilket organ som behandles, hvor kraftig blødningen er og hvor stor sårflaten er. Før du fjerner gasbindet, må det fuktes med tilstrekkelig fysiologisk saltvann. Ved sivblødninger er det ikke sikker det er nødvendig med trykk.
5. Ved vedvarende sivblødninger, fjern overflødig 4DryField® PH ved hjelp av skylning. Gjenta deretter bruken av 4DryField® PH.
6. 4DryField® PH sveller ved kontakt med blod eller andre væsker og oppnår sitt maksimale volum i løpet av minutter.
7. Dersom 4DryField® PH brukes i forbindelse med ekstrakorporal kardiopulmonal sirkulasjon (hjerte-lunge-maskin) eller et autolog cellelagringssystem (blodbearbeidelsessystem), skal det brukes 40 µm filter og/eller cellevasking.

Advarsler

4DryField® PH skal kun brukes av leger eller medisinsk-teknisk personell. 4DryField® PH erstatter ikke at det benyttes en kirurgisk teknikk som hemmer blødninger, som ligatur eller andre konvensjonelle tiltak. 4DryField® PH er ikke beregnet til primær behandling av koagulasjonsforstyrrelser.

Etter å ha oppnådd hemostase i området rundt knokkelforamina i kraniet, virvelsøyle, ryggmarg eller i et nerveområde der det kan oppstå nervekompresjon (f.eks. *Nervus opticus*, *Chiasma opticum*), skal overflødig 4DryField® PH fjernes. Spesielt 4DryField® PH som fortsatt har en hvit farge må fjernes. Ved å fjerne overflødige rester reduseres sannsynligheten for at normale funksjoner påvirkes eller at det oppstår kompresjonsnekrose som følge av at 4DryField® PH utvider seg.

Ved bruk i området rundt hjertets høyre forkammer er det viktig av det ikke kan utløses kompresjoner.

Ved bruk i kraniehulen må det tas hensyn til at 4DryField® PH sveller opp når væske absorberes. Unngå bruk av 4DryField® PH i hulrom der det befinner seg cerebrospinalvæske.

En kombinasjon av 4DryField® PH med andre hemostatika eller adhesiver er ikke testet.

Polysakkarider som 4DryField® PH kan påvirke hefteevnen til akrylholdige adhesiver.

4DryField® PH er ikke testet på barn eller gravide kvinner. Hos nyfødte inntil ti måneder kan amylaseaktiviteten være redusert slik at absorpsjonsevnen til produkter som 4DryField® PH reduseres.

4DryField® PH bør ikke brukes til å kontrollere postpartumblodning eller menoragi.

4DryField® PH bør ikke brukes dersom det er mistanke om infeksjoner. Dersom det oppstår mistanke om infeksjon på et område der det brukes 4DryField® PH, kan det være nødvendig å legge inn et dren.

For å unngå kontaminasjon er det viktig at en 4DryField® PH-enhet ikke brukes mer enn én gang. Ubrukt produkt skal kastes.

Forsiktighetsregler

Ved bruk av 4DryField® PH i forbindelse med kardiopulmonal sirkulasjon eller et autologt cellelagringssystem, må man vise ekstra forsiktighet. Unngå inntrengning av partikler ved å bruke filtre med 40 µm og cellevasking. Følg instruksjoner fra filterprodusenten nøye. 4DryField® PHs egenskaper vil kun ha full effekt i tørr tilstand. Unngå kontakt med saltholdige eller andre løsninger (f.eks. antibiotikaløsninger). Det vil redusere den hemostatiske evnen.

4DryField® PH leveres som et sterilt produkt. Det kan ikke re-steriliseres og brukes flere ganger, da dette kan redusere produktets virkning.

Ytterligere Informasjon

I sjeldne tilfeller har det blitt rapportert om en selektiv økning i C-reaktivt protein (CRP) i løpet av de første dagene etter at 4DryField® PH har blitt brukt, men verdiene har gått tilbake til normalt nivå i løpet av få dager.

Doseformer

4DryField® PH kan leveres som applikatorer med 1 g, 3 g, 5 g og 9 g. Applikatorer med 1 g er egnet til bruk innen tannmedisin samt til ØNH-kirurgi. Til andre kirurgiske formål er applikatorer med 1 g, 3 g, 5 g eller 9 g egnet.

Lagring

4DryField® PH bør ikke utsettes for ekstreme temperaturer. Det anbefales å bruke 4DryField® PH omgående etter at applikatoren er åpnet. Ubenyttet produkt kastes for å unngå kontaminasjon.

Avhending

Produktet skal avhendes i henhold til gjeldende regler for avhending av medisinske produkter.

SV – BRUKSANVISNING

4DryField® PH – Hemostas

Produktbeskrivning

4DryField® PH är en medicinsk produkt, ett absorberande stärlsepulver för användning av läkare och medicintekniska specialister på kirurgiska snittytor.

4DryField® PH består av hydrofila mikropartiklar av plantbaserad renad stärlse. På grund av sin fluiditet är det lätt och säkert att applicera pulvret under kirurgiska ingrepp. 4DryField® PH innehåller inte några beståndsdelar av animaliskt eller mänskligt ursprung. 4DryField® PH är steriliserad, pyrogenfri och biokompatibel.

Hur det fungerar

På grund av sin molekylära struktur extraherar 4DryField® PH vatten från blod som utsöndras av sår. De cellulära blodkomponenterna (erythrocyter, trombocyter) och protein (fibrinogener, trombiner) är koncentrerade så koagulationskaskaden påskyndas.

4DryField® PH och blod bildar en hemostasisk plugg som en barriär mot ytterligare läckage. Nedbrytning av 4DryField® PH sker genom amylas och glykosamylas inom några dagar.

Indikation

4DryField® PH indikeras vid blödning från artärer, kapillärer eller vener i kirurgiska fall eller vid skador då vanliga metoder inte är effektiva eller är opraktiska.

Kontraindikationer

4DryField® PH är kontraindikerat vid känd intolerans till stärlse eller produkter som innehåller stärlse.

Varning: 4DryField® PH får inte administreras intravaskulärt då det kan leda till embolisering och i extrema fall, död!

Administrering av 4DryField® PH i urinvägarna och andningsvägarna ska undvikas eftersom 4DryField® PH absorberar vätska och sväller.

Allmän Information

Använd inte produkten om paketet är skadat. Använd alltid antiseptisk teknik. 4DryField® PH är endast avsedd att användas av läkare och medicintekniska specialister. Därför kan denna bruksanvisning inte ersätta medicinsk erfarenhet och omdöme vid behandling i en specifik kirurgisk situation.

Administrering

1. Tag av applikatorns lock med en något böjd och roterande rörelse. 4DryField® PH är omedelbart redo för användning.
2. Rengör och torka det blödande området så bra som det är möjligt (sug, vanlig kompress). 4DryField® PH har optimal effekt när placerad så nära blödningen som möjligt.
3. Lägg på ett generöst lager med 4DryField® PH. Hela sårytan bör täckas av 4DryField® PH. Undvik att röra applikatorn vid blod och vävnader så långt som möjligt för att förhindra att applikatorn blockeras.
4. Applicera ett jämt och lämpligt tryck på blödningsstället med t.ex. vanlig kompress, särskilt för större parenkym blödning. Varaktighet och tryck beror på organet som behandlas, hur allvarlig blödningen är och storleken på såret. Om lämpligt, skölj noggrant med fysiologisk koksaltlösning innan kompressen tas bort. Tryck behövs inte nödvändigtvis för blodigt sipprande.
5. Om blodigt sipprande inte upphör, skölj av överflödig 4DryField® PH. Upprepa administrationen av 4DryField® PH.
6. 4DryField® PH sväller direkt vid kontakt med blod och andra vätskor och når sin maximala volym inom några minuter.
7. Om 4DryField® PH används i samband med extrakorpulär cirkulation (hjärt-och lungmaskin) eller autologa cellbevarandesystem (blodbehandlingsystem), ska 40 µm filter och/eller celltvättning göras.

Varning

4DryField® PH är endast avsedd att användas av läkare och medicintekniska specialister. 4DryField® PH ersätter inte minutiösa hemostasiska tekniker för blödning vid kirurgi genom ligaturer eller andra konventionella metoder. 4DryField® PH är inte avsett för primär behandling av koagulationsrubbingar.

Överflödigt 4DryField® PH ska avlägsnas, efter att hemostas har uppnåtts i området kring osseous foramina i skallen, i området kring ryggraden, i ryggmärgen eller i närheten av nerver där kompression av nerver kan inträffa (dvs. synnerven, synnervskorsningen). Särskilt 4DryField® PH som fortfarande är vitt bör tas bort. Borttagning av överflöd minskar risken att vanliga funktioner störs och att kompressionsnekroser utvecklas genom uppsvällning av 4DryField® PH.

Försiktighet bör iaktas för att säkerställa att inga kompressioner kan utlösas vid användning i området kring hjärtats högra förmak.

Man måste beakta att 4DryField® PH sväller på grund av vätskeabsorption om den appliceras i hjärnskålen. Införandet av 4DryField® PH i subaraknoidala utrymmen måste undvikas.

4DryField® PH har inte testats med andra hemostasiska medel eller klister.

Polysackarider som 4DryField® PH kan försämrade häftningsförmågan av klister som innehåller akryl.

4DryField® PH har inte testats på barn eller gravida kvinnor. Hos nyfödda upp till tio månaders ålder kan amylasaktiviteten vara lägre så absorptionshastigheten hos produkter som 4DryField® PH kan minska.

4DryField® PH bör inte användas för att kontroll av blödning vid postpartum eller menorrhagia.

4DryField® PH bör inte användas då infektion misstänks. Tecken på inflammation i ett område där 4DryField® PH administrerades kan kräva en ny operation för insättning av dränering.

För att undvika smitta ska en enhet med 4DryField® PH inte återanvändas flera gånger. Oanvänd mängd ska kasseras.

Försiktighetsåtgärder

Särskild omsorg krävs om 4DryField® PH används med en hjärt-och lungmaskin eller ett autologt cellbevarandesystem. Partikelpenetrering förhindras med ett 40 µm filter och celltvättning. Det är absolut nödvändigt att anvisningarna från filtrets tillverkare följs. 4DryField® PH kan endast visa full effekt i torrt tillstånd. Kontakt med koksalt och andra lösningar (t.ex. antibiotika) minskar dess hemostasiska potential.

4DryField® PH levereras som en steril produkt och kan inte om-steriliseras på grund av effektförlust och kan därför inte återanvändas.

Ytterligare Information

I enstaka fall har rapporterats om en selektiv stegring av C-reaktivt protein (CRP) under de första dagarna efter applicering av 4DryField® PH, som inom några dagar återgått till värde inom normalområdet.

Doseringsformer

4DryField® PH kan levereras i bälg-applikatorer på 1 g, 3 g, 5 g eller 9 g. Applikatorer med 1 g är lämplig för användning inom tandvård eller ÖNH-kirurgi. Applikatorer på 1 g, 3 g, 5 g och 9 g är lämpliga för alla typer av kirurgi.

Förvaring

4DryField® PH bör inte utsättas för extrema temperaturer. Det rekommenderas att 4DryField® PH används upp efter applikator har öppnats. Oanvänt pulver ska kasseras för att undvika kontamination.

Kassering

Denna produkt ska kasseras i enlighet med gällande regler för kassering av medicinska produkter.

FI – KÄYTTÖOHJE

4DryField® PH – Hemostaasi

Tuotteen Kuvaus

4DryField® PH on lääkintätuote, imeytyvä tärkkelysjauhe, tarkoitettu lääkäreiden tai lääkintäteknisen ammattihenkilöstön käytettäväksi kirurgisten haavojen hoidossa.

4DryField® PH koostuu vettä imevistä mikrohiukkasista, jotka valmistetaan puhdistetusta, kasviperäisestä tärkkelystä. Tuotteen juoksevuuden ansiosta sen käyttö kirurgisten toimenpiteiden aikana on helppoa ja turvallista. 4DryField® PH ei sisällä mitään eläimistä tai ihmisistä peräisin olevia ainesosia. 4DryField® PH on steriloitu, ei aiheuta kuumetta eikä rasita ympäristöä.

Vaikutustapa

4DryField® PH:n molekyyli rakenne imee vettä haavasta vuotavasta verestä. Tällöin veren soluosat (erytrosyytit, trombositit) ja proteiinit (fibrinogeeni, trombiini) tiivistyvät ja hyyttymisvaiheet seuraavat toisiaan nopeammin.

4DryField® PH ja veri muodostavat verenvuotoa tyrehtyttävän tulpan, joka estää verenvuodon jatkumisen. 4DryField® PH:n hajoaminen tapahtuu amylaasin ja glukomyalaasin avulla päivien kuluessa.

Käyttöaiheet

4DryField® PH:n käyttö on suositeltavaa, jos kirurgisten toimenpiteiden aikana tai vammoista johtuen pikkuvaltimoista, hiussuonista tai laskimoista tapahtuvan verenvuodon tyrehtyttäminen perinteisin menetelmin ei riitä tai ei ole mahdollista.

Hoidon Vasta-aiheet

4DryField® PH:ta ei tule käyttää, jos tiedetään, ettei potilas siedä tärkkelystä tai tärkkelyspitoisia aineita.

Huomio: 4DryField® PH:ta ei saa antaa laskimonsisäisesti, koska tämä voi aiheuttaa hyyttymien muodostumista ja äärimmäisessä tapauksessa johtaa kuolemaan!

4DryField® PH:n käyttäminen virtsatiehjeissä tai hengityselimissä tulee välttää, koska 4DryField® PH sitoo nestettä ja turpoaa.

Yleisiä Ohjeita

Tuotetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on vahingoittunut. Käytössä tulee aina soveltaa aseptisia menetelmiä. 4DryField® PH:ta saavat käyttää vain lääkärit tai lääkintätekninen ammattihenkilöstö. Tämä käyttöohje ei siksi korvaa lääkärin kokemusta ja arviointikykyä tiettyjen kirurgisten tilojen hoidossa.

Käytön Ohjeet

1. Ota asettimen tulppa pois sitä hieman taivuttaen ja kiertäen. Sen jälkeen 4DryField® PH on valmis käytettäväksi.
2. Puhdista ja kuivaa (imua, harsokompressia käyttäen) verta vuotava alue mahdollisimman hyvin. 4DryField® PH vaikuttaa parhaiten käytettynä mahdollisimman lähellä verenvuodon lähdettä.
3. Levitä 4DryField® PH laajalle alueelle. Koko haava-alueen tulisi olla 4DryField® PH:n peitossa. Vältä koskettamasta asettimella vereen tai kudoksiin, mikäli mahdollista, ettei asetin tukkeudu.
4. Erityisesti laaja-alaisiin peruskudoksen verenvuotoihin tulee kohdistaa riittävä, tasainen puristus, esim. harsokompressilla. Puristuksen kesto ja voimakkuus ovat riippuvaisia hoidettavasta elimestä, verenvuodon voimakkuudesta ja haavapinnan koosta. Ennen harsokompressin poistamista kostuta se tarvittaessa perusteellisesti fysiologisella keittosuolaliuoksella. Tihkuverenvuotoon ei mahdollisesti tarvita lainkaan puristusta.
5. Jos tihkuverenvuoto jatkuu, poista liiallinen 4DryField® PH huuhtelemalla. Toista sitten käsittely 4DryField® PH:lla.
6. 4DryField® PH turpoaa vereen tai muihin nesteisiin joutuessaan muutamassa minuutissa suurimpaan tilavuuteensa.
7. Jos 4DryField® PH:ta käytetään keinosydämen ja hengityslaitteen ylläpitämän verenkierron tai itsenäisen *cell saving*- (verenkäsitely-)järjestelmän yhteydessä, tulee lisäksi käyttää 40 µm-suodattimia ja/tai *cell washing*-menetelmää.

Varoitukset

4DryField® PH on tarkoitettu ainoastaan lääkäreiden tai lääkintätekniikan ammattihenkilökunnan käytettäväksi. 4DryField® PH ei korvaa huolellista kirurgista verenvuodon tyrehtyttämistä suonensisäisillä tai muilla tavanomaisilla menetelmillä. 4DryField® PH:ta ei ole tarkoitettu hyuymishäiriöiden primaariseen hoitoon.

Ylimääräinen 4DryField® PH on poistettava, kun verenvuoto on saatu tyrehtytettyä kallon luuaukkoja ympäröivällä alueella, selkärangan alueella, selkäytimen tai hermojen alueella, jossa voi tapahtua hermokompressiota (esim. näköhermo, näköhermoristi). Erityisesti on poistettava edelleen valkoinen 4DryField® PH. Poistamalla liiallinen materiaali vähennetään 4DryField® PH:n turpoamisesta aiheutuvien normaalihoitoiminnan häiriöiden tai painekuolioiden esiintymisen todennäköisyyttä.

On oltava tarkkana, että kompressoita ei pääse tapahtumaan kun tuotetta käytetään sydämen oikean eteisen alueella.

On otettava huomioon, että kallo-onteloon annettu 4DryField® PH turpoaa nesteen imeytymisen johdosta. 4DryField® PH:n antamista lukinkalvonalaisiin tiloihin on vältettävä.

4DryField® PH:n käytöstä muiden verenvuotoa tyrehtyttävien tai haavoja sulkevien aineiden kanssa ei ole tehty kokeita.

4DryField® PH:n kaltaiset polysakkaridit saattavat vaikuttaa haitallisesti akryyliipitoisten tartunta-aineiden pitävyyteen.

4DryField® PH:n soveltuvuudesta lapsille tai raskaana oleville naisille ei ole suoritettu tutkimuksia. Alle kymmenen kuukauden ikäisillä vastasyntyneillä amyalaasitoiminta saattaa olla vähäisempää, niin että 4DryField® PH:n kaltaisten tuotteiden imeytyvyysnopeus saattaa olla alhaisempi.

4DryField® PH:ta ei tulisi käyttää synnytyksen jälkeisten verenvuotojen tai runsaiden kuukautisvuotojen hoitoon.

4DryField® PH:ta ei tulisi käyttää, jos on syytä epäillä tulehduksia. Jos sellaisella alueella, johon 4DryField® PH:ta on käytetty, havaitaan tulehduksen merkkejä, saattaa olla tarpeen suorittaa uusi toimenpide kanavoinnin luomiseksi.

Kontaminaation välttämiseksi 4DryField® PH-yksikköä ei saa käyttää useita kertoja. Käyttämättömät annokset on hävitettävä.

Varotoimenpiteet

Jos 4DryField® PH:ta käytetään keinosydämen ja hengityslaitteen ylläpitämisen verenkierron tai itsenäisen *cell saving*-järjestelmän yhteydessä, täytyy noudattaa erityistä huolellisuutta. Hiukkasten tunkeutuminen järjestelmään estetään käyttämällä 40 µm-suodattimia ja *cell washing*-menetelmää. On ehdottoman välttämätöntä noudattaa suodattimen valmistajan antamia ohjeita mitä tarkimmin. 4DryField® PH kykenee kehittämään täyden tehonsa vain kuivassa tilassa. Kosketus suolatai muihin liuoksiin (esim. antibioottiliuoksiin) vähentää sen verenvuotoa tyrehtyttävää tehoa.

4DryField® PH toimitetaan steriilinä tuotteena. Sitä ei voi-steriloida uudelleen, koska tämä saattaisi tuhota sen vaikutuksen, ja siksi sitä ei voi käyttää uudelleen.

Muita Huomautuksia

Harvoissa tapauksissa on todettu ensimmäisten 4DryField® PH-käyttöpäivien aikana C-reaktiivisen proteiinin (CRP) valikoivaa kohoamista, minkä arvo on palannut normaaliin muutaman päivän kuluessa.

Pakkauskoost

4DryField® PH voidaan toimittaa paljasettimissa, joiden sisällön määrä on 1 g, 3 g, 5 g tai 9 g. Asettimet, joiden sisältö on 1 g, sopivat käytettäväksi hammaslääketieteen alalla sekä kurkku-, nenä- ja korvakirurgiassa. Muihin kirurgisiin käyttötarkoituksiin sopivat asettimet, joiden sisältö on 1 g, 3 g, 5 g tai 9 g.

Säilytys

4DryField® PH tulee suojata hyvin korkeilta tai alhaisilta lämpötiloilta. On suositeltavaa käyttää 4DryField® PH loppuun, kun asetin on avattu. Käyttämättä jääneet määrät tulee hävittää, jotta vältetään niiden saastuminen.

Hävittäminen

Tuotteen hävittäminen tulee suorittaa lääkinnällisten hävittämistä annettujen lakisäätöjen määräysten mukaisesti.

TR – KULLANIM TALİMATI

4DryField® PH – Hemostaz

Ürün Tanımı

4DryField® PH tıbbi ürünü, doktorlar ya da uzman teknik ve sağlık personeli tarafından cerrahi yaralarda kullanıma uygun rezorbe edilebilir bir nişasta tozudur.

4DryField® PH saflaştırılmış bitkisel nişastadan üretilen hidrofil mikropartiküllerden oluşmaktadır. Akışkan özelliği sayesinde madde operatif girişimlerde basit ve güvenli bir şekilde uygulanabilir. 4DryField® PH hiçbir şekilde hayvansal ve insani maddeler içermez. 4DryField® PH sterilize edilmiştir, pirojen içermez ve biyoyoumludur.

Etki Şekli

4DryField® PH yaradan akan kandaki suyu çeken moleküler bir yapıya sahiptir. Hücrelerin bulunduğu kan bileşenleri (eritrosit, trombosit) ile proteinler (fibrinojen, trombin) yoğunlaştırılır ve bu yolla pıhtılaşma süreci hızlandırılır.

4DryField® PH ve kan yeni bir kanamaya karşı bariyer olarak hemostatik bir kan pıhtısı oluşturur. 4DryField® PH'nin ayrışması amilaz ve glukozamilaz yoluyla bir kaç gün içerisinde gerçekleşir.

Endikasyon

4DryField® PH, cerrahi müdahalelerde ya da yaralanmalarda arterioller, kılcal veya toplardamarlardan gelen kanamaların kontrolünde geleneksel önlemlerin etkili olmaması ya da uygulanması mümkün olmadığı durumlarda endikedir.

Kontrendikasyon

4DryField® PH nişasta veya nişasta içerikli maddelere karşı bilinen intolerans durumunda kontrendikedir.

Dikkat: 4DryField® PH intravasküler uygulanmamalıdır, intravasküler kullanım embolizasyona ve aşırı durumlarda ölüme neden olabilir!

4DryField® PH'nin sıvıyı bağlaması ve kabarması sebebiyle idrar yollarında ve solunum sisteminde kullanımından kaçınılması gerekmektedir.

Genel Bilgiler

Paketin zarar görmesi halinde, ürün kullanılmamalıdır. Daima aseptik tekniklerin uygulanması gerekmektedir. 4DryField® PH sadece doktorlar ve uzman teknik ve sağlık personeli tarafından kullanım için öngörülmüştür. Bu nedenle, bu kullanım kılavuzu belli cerrahi durumların tedavisinde doktor tecrübesi ve muhakeme gücünün yerine geçmez.

Kullanımın Talimatı

1. Aplikatörün kapağını hafif bir bükme ve çevirme hareketi ile açınız. Hemen ardından 4DryField® PH kullanıma hazırdır.
2. Kanayan bölgeyi iyice temizleyiniz ve kurutunuz (emici, standart gazlı bez). 4DryField® PH en iyi etkiyi kanamanın kaynağına mümkün oldukça yakın bir yere uygulandığında gösterir.
3. 4DryField® PH'yi bol miktarda uygulayınız. Yara bölgesinin tamamının 4DryField® PH ile kaplanması gerekmektedir. Aplikatörün tıkanmasını engellemek için aplikatörün kan veya dokuyla temasından mümkün oldukça kaçınmak gerekmektedir.
4. Özellikle büyük parankimal kanamalarda kanama üzerine uygun oranda ve eşit derecede baskı (örn. standart gazlı bez üzerinde) uygulayınız. Uygulanacak baskı süresi ve derecesi ilgili organa, kanamanın şiddetine ve yarının büyüklüğüne bağlıdır. Standart gazlı bez uzaklaştırılmadan önce, gerekli olması halinde bol miktarda fizyolojik saline solüsyonu ile ıslatınız. Sızıntı kanamalarda baskı uygulanması gerekli olmayabilir.
5. Devam eden sızıntı kanamalarda, fazla kalan 4DryField® PH'yi yıkayarak gideriniz. Akabinde 4DryField® PH uygulamasını tekrarlayınız.
6. 4DryField® PH kan veya başka sıvılarla temas ettikten sonra bir kaç dakika içerisinde kabarak maksimum hacmine ulaşır.
7. 4DryField® PH'nin ekstra korporal kardiyopulmoner dolaşım (kalp akciğer makinesi) veya otojen *cell saving* (kan işleme) sistemleriyle bağlantılı kullanımı halinde 40 µm filtre ve/veya *cell washing* uygulanması gerekmektedir.

Uyarılar

4DryField® PH sadece doktorlar ve uzman teknik ve sağlık personeli tarafından kullanım için uygundur. 4DryField® PH ligatür veya başka geleneksel önlemler yoluyla gerçekleştirilen titiz cerrahi kan durdurma tekniklerinin yerine geçmez. 4DryField® PH primer pıhtılaşma sorunlarına karşı kullanım için uygun değildir.

Kafatasının kemiksel foramen bölgesinde, omurga, omurilik ya da sinir sıkışmasının meydana gelebileceği (örn. optik sinir, optik kiyazma) sinir bölgelerinde hemostaza ulaşıldığında fazla miktardaki 4DryField® PH'nin giderilmesi gerekmektedir. Özellikle hala beyaz olan 4DryField® PH giderilmelidir. Fazla miktardaki 4DryField® PH'nin giderilmesi ile normal işlevlerin zarar görmesi ya da 4DryField® PH'nin kabarması yoluyla kompresyon nekrozunun oluşması azaltılmaktadır.

Kalbin sağ kulakçık bölümünde kullanımda kompresyon oluşmamasına dikkat edilmesi gerekmektedir.

Kafatası boşluğunda kullanımda ise 4DryField® PH'nin sıvıyla temasında kabardığı göz önünde bulundurulmalıdır. 4DryField® PH'nin omurilik sıvısına uygulanmasından kaçınılmalıdır.

4DryField® PH'nin başka hemostatikler veya adhesiflerle kombinasyonu denenmemiştir.

4DryField® PH gibi polisakkaritler, akril içerikli adhesiflerin adhezyonunu olumsuz şekilde etkileyebilir.

4DryField® PH çocuklarda ve hamile kadınlarda denenmemiştir. Yeni doğanlarda on aylık olana kadar amilaz aktivitesi az olabileceğinden 4DryField® PH gibi ürünlerin rezorbsiyonu azalmış olabilir.

4DryField® PH postpartum kanama kontrolünde veya menoraji tedavisinde kullanılmamalıdır.

Enfeksiyon şüphesi olması halinde 4DryField® PH'nin uygulanmamalıdır. 4DryField® PH'nin uygulandığı alanda enfeksiyon belirtisi olması halinde drenaj takılması için yeni bir operasyon gerekli olabilir.

Kontaminasyonu önlemek için bir 4DryField® PH birimi birden çok defa kullanılmamalıdır. Ürünün kullanılmayan kısımları imha edilmelidir.

Uyarı Bilgileri

4DryField® PH'nin kardiyopulmoner dolaşım veya otojen *cell saving* sistemi ile bağlantılı kullanımında özellikle dikkatli olunması gerekmektedir. Partiküllerin sızması 40 µm filtre ve *cell washing* kullanımı ile önlenir. Filtre üreticisinin talimatlarının mutlaka doğru bir şekilde uygulanması gerekmektedir. 4DryField® PH tam etkisini sadece kuru durumda gösterir. Saline çözeltisi ya da başka çözeltiler ile (örn. antibiyotik çözeltiler) temas, hemostaz potansiyelini azaltır.

4DryField® PH steril ürün olarak sunulmaktadır, etki kaybı tehlikesi nedeniyle yeniden sterilize edilemez ve bu nedenle tekrar kullanılamaz.

Diğer Açıklamalar

Nadir durumlarda 4DryField® PH'nin uygulanmasından bir gün sonra C-reaktif proteinlerinde (CRP) birkaç gün içerisinde yeniden normal değerlerine dönen seçilebilir bir artış gözlemlenmiştir.

Ticari Şekli

4DryField® PH 1 gr, 3 gr, 5 gr ve 9 gr'lık körüklü aplikatörlerde sunulmaktadır. 1 gr'lık aplikatörler diş hekimliği alanında ve KBB cerrahisinde kullanım için uygundur. Diğer cerrahi uygulamalar için 1 gr, 3 gr, 5 gr ve 9 gr'lık aplikatörler uygundur.

Saklama

4DryField® PH aşırı derecelere maruz bırakılmamalıdır. 4DryField® PH aplikatörü açıldıktan sonra tamamen kullanılması önerilir. Kontaminasyonu önlemek amacıyla kullanılmayan kısmının imha edilmesi gerekmektedir.

İmha Etme

Bu ürünün tıbbi ürünlerin imhasına yönelik yasal yönetmelik hükümlerine göre imha edilmesi gerekmektedir.

4DryField® PH — لتجلط الدم

وصف المنتج

4DryField® PH هو منتج طبي عبارة عن مسحوق النشا القابل للإمتصاص، يستخدمه الأطباء والمتخصصون في التقنيات الطبية على الجروح في العمليات الجراحية.

4DryField® PH يتكون من جزيئات دقيقة تتفاعل مع الماء، وهي مُصنعة من النشا النباتي النقي. وبفضل الطبيعة المسائلة لهذه المادة فإنه يمكن تطبيقها بسهولة وضمان أثناء العمليات الجراحية. لا يحتوي 4DryField® PH أبداً على أي مكونات حيوانية أو بشرية. 4DryField® PH هو منتج مُعقم ولا يسبب حمى ومتوازن من الناحية البيولوجية.

طريقة التأثير

يملك 4DryField® PH تركيبة جزيئية تعمل على سحب الماء من الدم الخارج من الجرح. إن المكونات لخلية الدم (كريات الدم الحمراء والصفائح الدموية) والبروتينات (الفيبرونجين والترومبين) تصبح مركزة، وبذلك تحدث عملية التختثر بشكل متسارع.

يعمل كل من 4DryField® PH والدم على بناء حاجز مانع تخثري لا يسمح بخروج المزيد من الدم. يتم هدم 4DryField® PH من خلال أنزيمات الأميليز والجلوكوأميليز خلال أيام.

المؤشرات

يتم اللجوء إلى 4DryField® PH في حالة العمليات الجراحية والإصابات عند الحاجة للسيطرة على نزيف الدم الخارج من الشرايين والشعيرات الدموية والأوردة عندما لا تكون الوسائل التقليدية فعالة أو عملية.

موانع الاستخدام

يُمنع استخدام 4DryField® PH في حالة وجود حساسية ضد تحمل النشا أو المواد التي تحتوي على النشا.

تنبيه: لا يجوز حقن 4DryField® PH في الأوعية الدموية، لأن ذلك سيؤدي إلى الإندساد في الأوعية الدموية أو في الحالات القصوى قد يسبب الموت!

يجب تجنب استخدام 4DryField® PH في الجهاز البولي أو في الجهاز التنفسي، لأن 4DryField® PH السائل يؤدي إلى إندسادات وتضخمات.

إرشادات عامة

إذا حدث تلف للعبوة، فلا تستخدم المنتج أبداً. يجب دائماً تطبيق أساليب التعقيم. 4DryField® PH يجوز استخدامه فقط من قبل الأطباء أو المختصين الطبيين والفنيين. دليل الاستخدام هذا ليس بديلاً عن الخبرة الطبية والقرار الطبي في التعامل مع عمليات جراحية معينة.

شرح الاستخدام

1. إنزع الغطاء عن عبوة التزويد بحركة ثني دورانية خفيفة. يكون 4DryField® PH بعد ذلك جاهزاً للاستخدام.
2. قم بالتنظيف والتجفيف بأفضل ما يكون (باستخدام الشفاط والشاش الإعتيادي) في منطقة النزيف. يحقق 4DryField® PH أفضل النتائج كلما كان استخدامه ووضع قريباً من مصدر النزيف.
3. ضع 4DryField® PH بكمية وافرة. يجب تغطية منطقة الجرح كاملة بوضع 4DryField® PH عليها. يجب تجنب ملامسة الدم لعبوة التزويد قدر الإمكان، حتى لا يحدث إندساد في عبوة التزويد.
4. خصوصاً في حالة النزيف الشديد في النسيج المتخصص، فإنه يلزم إحداث ضغط متساو ومناسب على النزيف (مثلاً باستخدام الشاش الإعتيادي). تعتمد مدة وشدة الضغط على العضو المراد علاجه، وعلى شدة النزيف ومساحة جرح النزيف. قبل إزالة الشاش الإعتيادي، قم عند الحاجة بتروية وافرة بالماء باستخدام محلول ملح الطعام الفيسيولوجي. في حالة خروج الدم الخفيف مثل القطرات قد لا يلزم إحداث ضغط.
5. في حالة قرب توقف خروج الدم مثل القطرات: إنزع الكمية الزائدة من 4DryField® PH عن طريق شطف. قم أخيراً بإعادة استخدام 4DryField® PH.
6. يتمدد 4DryField® PH عند ملامسته للدم أو لوسائل أخرى ليصل إلى أقصى حجم ممكن له خلال دقائق.
7. إذا تم استخدام 4DryField® PH بالتزامن مع استخدام جهاز خارجي لتنظيم الدورة الدموية للقلب (جهاز قلب ورنيتين) أو نظام توفير الخلية الذاتي (نظام معالجة الدم)، فإنه ينبغي استخدام فلتر بدرجة 40 ميكرومتر واستخدام غسيل الخلية.

إرشادات تحذيرية

4DryField® PH يجب استخدامه فقط من قبل الأطباء أو المختصين الطبيين والتمريض. لا يستبدل 4DryField® PH بالتقنيات الجراحية الحديثة لمنع النزيف من خلال الربطة أو أساليب تقليدية أخرى. كما أن 4DryField® PH ليس مُصمماً لإستخدامه كمعالجة أساسية لحالات الإضطراب في النزيف.

بعد الوصول لوضع التجلط في منطقة ما حول عظم الجمجمة أو في منطقة العمود الفقري أو الحبل الشوكي أو في منطقة الأعصاب والتي قد يحدث بها ضغط على العصب (مثل العصب البصري)، ينبغي إزالة الكمية الزائدة من 4DryField® PH. خصوصاً الزائد من 4DryField® PH ذو اللون الأبيض يجب إزالته. من خلال إزالة الكمية الزائدة، فإن احتمال حدوث إضطرابات في الوظائف العادية أو حدوث النخر بسبب إنتفاخ 4DryField® PH سوف يتضاءل.

في حالة الإستخدام في منطقة الأذن الأيمن للقلب، فإنه يجب مراعاة عدم التسبب في إنباضات. في حالة الإستخدام على.

في حالة الإستخدام على جمجمة الرأس فإنه ينبغي مراعاة أن 4DryField® PH يتنقش عند تشربه للسوائل. تجنب إستخدام 4DryField® PH قرب السائل العصبي.

الخلط بين 4DryField® PH و مواد تجلط أو إلتئام أخرى غير معلوم النتائج لنقص التجربة.

يمكنها أن تؤثر السكريات مثل 4DryField® PH سلباً على قدرة الإلتئام لمواد الإلتئام الهيدروكربونية .

لم يتم تجربة 4DryField® PH على الأطفال أو النساء الحوامل. للأطفال المولود الجدد حتى عمر 10 شهور، يمكن تقليل نشاط أنزيمات الأميليز، حتى يتم التقليل من معدل الإمتصاص للمنتجات المماثلة للمنتج 4DryField® PH.

لا يجوز إستخدام 4DryField® PH للسيطرة على نزيف النفاس بعد الولادة أو نزيف دم الطمث.

لا يجوز إستخدام 4DryField® PH عند الشك بوجود التهابات وعدوى. إذا كان في المنطقة التي يُنوى إستخدام 4DryField® PH فيها أي مؤشر لوجود التهاب، فقد يُلجأ لعمل عملية جديدة لوضع وسيلة تصريف.

لتجنب حدوث تلوث، لا تستخدم نفس الوحدة من 4DryField® PH لأكثر من مرة. يجب التخلص من الكميات غير المستخدمة.

إرشادات تحذيرية

عند إستخدام 4DryField® PH بالتزامن مع إستخدام نظام مساعد للدورة الدموية أو نظام توفير الخلية الذاتي، فإنه يجب توخي الحذر. إستخدام الفلتر بدرجة 40 ميكرومتر وغسيل الخلية يعمل على منع دخول الحبيبات الصغيرة. يجب للضرورة إتباع الإرشادات الصادرة عن الشركة المنتجة للفلتر وبشكل صحيح. يحقق 4DryField® PH تأثيره الكامل فقط في الحالة الجافة. ملائمة الأملاح أو المحاليل الأخرى (مثل محاليل المضادات الحيوية) يقلل من القدرة على إحداث التجلط المطلوب.

يتم توريد 4DryField® PH وبيعه كمنتج مُعقم، بسبب فقدانه للفاعلية إذا لم يكن معقم وأعيد تعقيمه ولذلك فهو يصير غير قابل للإستخدام مرة أخرى.

إرشادات أخرى

في حالات نادرة تم الإبصار بعد إستخدام 4DryField® PH عن زيادة إنتقائية في بروتينات زلال البيض من مجموعة البنتراكسين (CRP)، ولكن بعد بضعة أيام تنخفض القيم لتعود للحدود الطبيعية .

أشكال الدواء

4DryField® PH يتوفر مع علبة تزويد بكميات 1 جرام، 3 جرام، 5 جرام، و 9 جرام. أدوات التزويد بكمية 1 جرام تناسب الإستخدام في مجال طب الأسنان وكذلك جراحة الأنف والأذن والحنجرة. في مجالات الجراحة الأخرى يكون إستخدام أدوات التزويد بكمية 1 جرام، 3 جرام، 5 جرام، و 9 جرام مناسباً.

التخزين والحفظ


لا يجوز وضع 4DryField® PH في درجات حرارة قصوى. يُنصح بإستخدام وإستهلاك 4DryField® PH بعد فتح علبة التزويد مباشرة. تخلص من الكميات الزائدة، لتجنب حدوث تلوث.

التخلص

يجب التخلص من المُنتج حسب القوانين الرسمية للتخلص من المنتجات الطبية.

4DryField® PH

PROVIDES HEMOSTASIS



BLUTSTILLUNG
HEMOSTASIS
HÉMOSTASE
HEMOSTASIA
EMOSTASI
HEMÓSTASE
HEMOSTAZA
HEMOSTÁZA
HEMOSTÁZA
HEMOSTAZA
HÆMOSTASE
HEMOSTASE
HEMOSTAS
HEMOSTAASI
HEMOSTAZ

لتجلط الدم

4DryField® PH PREVENTS ADHESIONS

ADHÄSIONSPROPHYLAXE
ADHESION PREVENTION
PRÉVENTION DES ADHÉRENCES
PREVENCIÓN DE ADHERENCIAS
PREVENZIONE DI ADHERENZE
PREVENÇÃO DE ADERÊNCIAS
ZAPOBIEGANIA ADHEZJI
PREVENTCE ADHEZI
PREVENCIA ADHÉZIE
PREVENCIJA ADHEZIJE
AT FÖRHINDRE ADHÆSION
À FÖRHINDRE ADHESJON
ATT FÖREBYGGA ADHERENSER
ADHEESION ESTÄMISEKSI
ADEZYON ÖNLEYICI
ممنوع الالتصاق



[illegible]

المجال الدولي
عالمية بيروني بكميات 1 جرام، 3 جرام، 5 جرام، و 9 جرام، 4DryField® PH

[illegible][illegible][illegible]

||ᠫᠤᠯᠤᠰᠤᠨ ᠲᠤ ᠠᠨᠠᠭᠤᠨ ᠠᠨᠠᠭᠤᠨ ᠠᠨᠠᠭᠤᠨ||

PH 4DryField® السائل الجاف.

1. *Journal of the American Medical Association*, 1997; 277: 103-107.

[illegible]

الخلايا الحرة التي تفرز من خلال الـ $\text{pH} 4\text{DryField}^{\text{®}}$ أو السائل القوي كإجراء. كما أن $\text{pH} 4\text{DryField}^{\text{®}}$ ليس مصمماً لاستخدامه كمنطقة التسمية للحالات المرضية. يجب استخدام فقط من قبل الأطباء أو المختصين الطبيين والفنيين. لا ينبغي $\text{pH} 4\text{DryField}^{\text{®}}$ أن يستخدم كمنطقة التسمية للحالات المرضية.

الخبيثة: الخبيث، 40 ميكر ومتر، واستخدام جسيم الخبيث (نظام معالجة الدم)، قابلية يتبعها

[illegible]

5. بعد وضع المسحوق من 4DryField® PH في الحاوية البلاستيكية المغلقة، حتى تعطى المادة اللاصقة كامل مساحة الجرح.

[illegible]

3. $\frac{d}{dx} \left(\frac{1}{x^2} \right) = -\frac{2}{x^3}$

Abdylatipov, M. A. (2010). *Uzbekistan's Foreign Policy: A New Strategy for the 21st Century*. Tashkent: Institute for Strategic Studies.

2. يستخدم 4DnField® PH للوقاية والالتئام فقط في حالات خوارزمية الترميز (مثل خوارزمية الترميز)، وليس المصدر. بعد إغلاق

1. إخراج العطاء عن غلبة الترويض بحركة تسمى دوران الغلبة. يكون PH 4Dyfield® بعد ذلك خارجاً للاستخدام.

الاستخدامات

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100. 101. 102. 103. 104. 105. 106. 107. 108. 109. 110. 111. 112. 113. 114. 115. 116. 117. 118. 119. 120. 121. 122. 123. 124. 125. 126. 127. 128. 129. 130. 131. 132. 133. 134. 135. 136. 137. 138. 139. 140. 141. 142. 143. 144. 145. 146. 147. 148. 149. 150. 151. 152. 153. 154. 155. 156. 157. 158. 159. 160. 161. 162. 163. 164. 165. 166. 167. 168. 169. 170. 171. 172. 173. 174. 175. 176. 177. 178. 179. 180. 181. 182. 183. 184. 185. 186. 187. 188. 189. 190. 191. 192. 193. 194. 195. 196. 197. 198. 199. 200. 201. 202. 203. 204. 205. 206. 207. 208. 209. 210. 211. 212. 213. 214. 215. 216. 217. 218. 219. 220. 221. 222. 223. 224. 225. 226. 227. 228. 229. 230. 231. 232. 233. 234. 235. 236. 237. 238. 239. 240. 241. 242. 243. 244. 245. 246. 247. 248. 249. 250. 251. 252. 253. 254. 255. 256. 257. 258. 259. 260. 261. 262. 263. 264. 265. 266. 267. 268. 269. 270. 271. 272. 273. 274. 275. 276. 277. 278. 279. 280. 281. 282. 283. 284. 285. 286. 287. 288. 289. 290. 291. 292. 293. 294. 295. 296. 297. 298. 299. 300. 301. 302. 303. 304. 305. 306. 307. 308. 309. 310. 311. 312. 313. 314. 315. 316. 317. 318. 319. 320. 321. 322. 323. 324. 325. 326. 327. 328. 329. 330. 331. 332. 333. 334. 335. 336. 337. 338. 339. 340. 341. 342. 343. 344. 345. 346. 347. 348. 349. 350. 351. 352. 353. 354. 355. 356. 357. 358. 359. 360. 361. 362. 363. 364. 365. 366. 367. 368. 369. 370. 371. 372. 373. 374. 375. 376. 377. 378. 379. 380. 381. 382. 383. 384. 385. 386. 387. 388. 389. 390. 391. 392. 393. 394. 395. 396. 397. 398. 399. 400. 401. 402. 403. 404. 405. 406. 407. 408. 409. 410. 411. 412. 413. 414. 415. 416. 417. 418. 419. 420. 421. 422. 423. 424. 425. 426. 427. 428. 429. 430. 431. 432. 433. 434. 435. 436. 437. 438. 439. 440. 441. 442. 443. 444. 445. 446. 447. 448. 449. 450. 451. 452. 453. 454. 455. 456. 457. 458. 459. 460. 461. 462. 463. 464. 465. 466. 467. 468. 469. 470. 471. 472. 473. 474. 475. 476. 477. 478. 479. 480. 481. 482. 483. 484. 485. 486. 487. 488. 489. 490. 491. 492. 493. 494. 495. 496. 497. 498. 499. 500. 501. 502. 503. 504. 505. 506. 507. 508. 509. 510. 511. 512. 513. 514. 515. 516. 517. 518. 519. 520. 521. 522. 523. 524. 525. 526. 527. 528. 529. 530. 531. 532. 533. 534. 535. 536. 537. 538. 539. 540. 541. 542. 543. 544. 545. 546. 547. 548. 549. 550. 551. 552. 553. 554. 555. 556. 557. 558. 559. 560. 561. 562. 563. 564. 565. 566. 567. 568. 569. 570. 571. 572. 573. 574. 575. 576. 577. 578. 579. 580. 581. 582. 583. 584. 585. 586. 587. 588. 589. 590. 591. 592. 593. 594. 595. 596. 597. 598. 599. 600. 601. 602. 603. 604. 605. 606. 607. 608. 609. 610. 611. 612. 613. 614. 615. 616. 617. 618. 619. 620. 621. 622. 623. 624. 625. 626. 627. 628. 629. 630. 631. 632. 633. 634. 635. 636. 637. 638. 639. 640. 641. 642. 643. 644. 645. 646. 647. 648. 649. 650. 651. 652. 653. 654. 655. 656. 657. 658. 659. 660. 661. 662. 663. 664. 665. 666. 667. 668. 669. 670. 671. 672. 673. 674. 675. 676. 677. 678. 679. 680. 681. 682. 683. 684. 685. 686. 687. 688. 689. 690. 691. 692. 693. 694. 695. 696. 697. 698. 699. 700. 701. 702. 703. 704. 705. 706. 707. 708. 709. 710. 711. 712. 713. 714. 715. 716. 717. 718. 719. 720. 721. 722. 723. 724. 725. 726. 727. 728. 729. 730. 731. 732. 733. 734. 735. 736. 737. 738. 739. 740. 741. 742. 743. 744. 745. 746. 747. 748. 749. 750. 751. 752. 753. 754. 755. 756. 757. 758. 759. 760. 761. 762. 763. 764. 765. 766. 767. 768. 769. 770. 771. 772. 773. 774. 775. 776. 777. 778. 779. 780. 781. 782. 783. 784. 785. 786. 787. 788. 789. 790. 791. 792. 793. 794. 795. 796. 797. 798. 799. 800. 801. 802. 803. 804. 805. 806. 807. 808. 809. 810. 811. 812. 813. 814. 815. 816. 817. 818. 819. 820. 821. 822. 823. 824. 825. 826. 827. 828. 829. 830. 831. 832. 833. 834. 835. 836. 837. 838. 839. 840. 84

[illegible]

ॐ नमो भगवते वासुदेवाय

1. $\frac{1}{2} \ln 2$

[illegible]

المؤيد

من أجل دراسة تأثيرات هذه الملوثات على السلسلة الغذائية، تم إجراء تجارب في المختبر على ديدان الأرض (*Eisenia fetida*) في ظل ظروف مختلفة من التلوث. تم استخدام ديدان الأرض ككائنات نموذجية لأنها حساسة للتغيرات في جودة التربة وتعيش في بيئات قريبة من البشر. تم تقسيم التجارب إلى ثلاث مجموعات: مجموعة التحكم (تربة نظيفة)، مجموعة التلوث بالفلزات الثقيلة (الرصاص، الكاديوم، الزنك)، ومجموعة التلوث بالمبيدات الحشرية (دي.د.ت). تم مراقبة سلوك الديدان ونموها وتكاثرها على مدار 30 يومًا. أظهرت النتائج أن التلوث سبب انخفاضًا ملحوظًا في معدل نمو الديدان وتكاثرها مقارنة بمجموعة التحكم. كما لوحظت تغييرات في سلوك الديدان، حيث قلَّت قدرتها على تجنب الضوء وتحتفظ بالرطوبة. هذه النتائج تؤكد على التأثيرات السلبية للملوثات على الحياة في التربة وتسلط الضوء على الحاجة إلى تدابير وقائية للحفاظ على صحة النظم البيئية.

4DryField® PH

[illegible]

علي الطيبي في الطبقات المتخصصات في الطباعة والمكتبات، والكتاب (الكتاب) من حقوق محفوظة عن طريق 4DyField و PH في الطبقات المتخصصات في الطباعة.

الميتة وصف

4Dryfield® PH —

FIGURE 1

לְיָהוֹשֻׁעַ בֶּן-נֹחַדָּן וְלִבְנֵי יִשְׂרָאֵל וְלִבְנֵי יִשְׂרָאֵל וְלִבְנֵי יִשְׂרָאֵל

— AB

Uyarılar

4DryField® PH sadece doktorlar ve uzman teknik ve sağlık personeli tarafından kullanılmamalıdır. 4DryField® PH primer pihltlaşma sorunlarına karşı kullanılmı için uygun değildir. 4DryField® PH'nin katatasının kemiksel foramen bölgesinde, omurga, omurluk ya da sinir sıkışmasının meydana gelebileceği (örn. optik sinir, optik kıyazma) sinir bölgesinde kullanıldığı zaman fazla miktardaki 4DryField® PH'nin giderilmesi ile normal işlevlerin zarar görmesi ya da 4DryField® PH'nin kabarması yoluyla kompresyon temizlenmesi gerekmektedir. Özellikle hala beyaz olan 4DryField® PH'nin giderilmesi gerekmektedir. Fazla miktardaki 4DryField® PH'nin giderilmesi ile normal işlevlerin zarar görmesi ya da 4DryField® PH'nin kabarması yoluyla kompresyon nekrozunun oluşması azaltılmaktadır.

Adezyon önleyici amacıyla kalbin sağ kulakçık bölümünde kullanımda kompresyonların oluşmasına dikkat edilmesi gerekmektedir.

Kafatası boşluğunda kullanımda ise 4DryField® PH'nin sıvıya temasında kabardığı göz önünde bulundurulmalıdır. 4DryField® PH'nin omurluk sıvısına uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Adezyon önleyici amacıyla 4DryField® PH'nin başka medikal ürünlerle kombinasyonu halinde güvenliği ve etkileri test edilmemiştir.

Postoperatif adezyonlar 4DryField® PH kullanımına rağmen ortaya çıkabilir. Bu durumların oluşmasında kanın yeterli derecede durdurulmaması veya uygunsuz kullanımı olası sebepler arasında gösterilebilir.

4DryField® PH gibi polissakkaritler, akril içerikli adhesiflerin adezyonunun olumsuz şekilde etkileyebilir.

4DryField® PH çocuklarda ve hamile kadınlarda denenmemiştir. Yeni doğanlarda on aylık olana kadar amliaz aktiviteleri az olabileceğinden 4DryField® PH gibi ürünlerin rezorpsiyonu azalmış olabilir.

Enfeksiyon şüphesi halinde 4DryField® PH'nin uygulanmaması, 4DryField® PH'nin uygulandığı alanda enfeksiyon belirtisi olması halinde drenaj takılması için yeni bir operasyon gerekli olabilir.

Kontaminasyonu önlemek için bir 4DryField® PH birimi birden çok defa kullanılmamalıdır. Ürünün kullanılmayan kısmının imha edilmelidir.

Uyan Bilgileri

4DryField® PH'nin kardiyopulmoner dolaşım veya otojen *cell saving* sistemi ile bağlantılı kullanımında özellikle dikkatli olunması gerekmektedir. Partiküllerin sızması 40 µm filtre ve *cell washing* kullanımı ile önlenir. Filtre üreticisinin talimatlarının mutaka doğru bir şekilde uygulanması gerekmektedir.

4DryField® PH steril ürün olarak sunulmaktadır, etki kaybı tehlikesi nedeniyle yeniden sterilize edilemez ve bu nedenle tekrar kullanılmaz.

Diğer Açıklamalar

Nadir durumlarda 4DryField® PH'nin uygulanmasından bir gün sonra C-reaktif proteinlerinde (CRP) birkaç gün içerisinde yeniden normal değerlerine dönen seçilebilir bir artış gözlemlenmiştir.

Ticari Şekli

4DryField® PH 1 gr, 3 gr, 5 gr ve 9 gr'lık körüküli aplikatörlerde sunulmaktadır.

Saklama

4DryField® PH asiri derecelere maruz bırakılmamalıdır. 4DryField® PH aplikatörü ağıdktan sonra tamamen kullanılmaması önerilir. Kontaminasyonu önlemek amacıyla kullanılmayan kısmının imha edilmesi gerekmektedir.

İmha Etme

Bu ürünün tıbbi ürünlerin imhasına yönelik yasal yönetmelik hükümlerine göre imha edilmesi gerekmektedir.

Ürün Tanımı

4DryField® PH tıbbi ürünü, doktorlar ya da uzman teknikerler tarafından cerrahi yarılarada kullanıma uygun rezorbe edilebilir bir nişasta tozudur.

4DryField® PH saflaştırılmış bitkisel nişastadan üretilen hidrofil mikropartiküllerden oluşmaktadır. Akışkan özelliği sayesinde maddeler operatif girişimlerde basit ve güvenli bir şekilde uygulanabilir. 4DryField® PH hiçbir şekilde hayvansal ve insani maddeler içermez. 4DryField® PH sterilize edilmiştir, pirojen içermez ve biyoyoumludur.

Etki Şekli

4DryField® PH'nin özel moleküler yapısı nedeniyle hidrofili partiküller sıvıyla temas ettikleri zaman bir jel oluşur. 4DryField® PH'nin amacıyla 4DryField® PH izotonik saline solüsyonu damlatılması yoluyla jele dönüşür. Jel, cerrahi hasar görmüş mezotelial (yada benzer) bölge(ler) için nişkli biyogel(ler) ayıran, geçici mekanik bariyer olarak etkisini gösterir. Jel olarak 4DryField® PH'nin ayrışması amilaz ve glukamilaz yoluyla bir kaç gün içerisinde gerçekleşmektedir.

Endikasyon

4DryField® PH cerrahi girişimler sonrasında mezotelial (yada benzer) kaplamalı boşluklarda postoperatif adezyon oluşumunun önlenmesi gerektiğinde endikedir.

Kontraindikasyon

4DryField® PH nişasta veya nişasta içerikli maddelere karşı bilinen intolerans durumunda kontrendikedir.

Dikkat: 4DryField® PH

PH intravasküler uygulanmamalıdır, intravasküler kullanımı embolizasyona ve ağır durumlarda ölüme neden olabilir!

4DryField® PH'nin sıvı bağlaması ve kabarması sebebiyle idrar yollarında ve solunum sisteminde kullanımdan kaçınılması gerekmektedir.

Genel Bilgiler

Paketin zarar görmesi halinde, ürün kullanılmamalıdır. Daima aseptik tekniklerin uygulanması gerekmektedir. 4DryField® PH sadece doktorlar ve uzman teknikerler tarafından kullanılm için öngörülmüştür. Bu nedenle, bu kullanımı kilavuz belli cerrahi durumların tedavisinde doktor tecrübesi ve muhakeme gücünün yerine geçmez.

Kullanım Talimatı

1. Aplikatörün kapagını hafif bir bükme ve gevirme hareketi ile açınız. Hemen ardından 4DryField® PH kullanıma hazırdır.

2. 4DryField® PH, adezyon önleyici yalnızca mezotelial (yada benzer) kaplamalı boşluklarda (örn. karn boşluğu, göğüs boşluğu, kalp zarı) kullanılmalıdır. Belli bir bölgeyi boşlukların kapatılmasında jel olarak 4DryField® PH'nin kompresyon etkisi yaratmaması için dikkat edilmesi gerekmektedir.

3. İlgili bölgeyi iyice temizleyiniz ve yıkayınız (emici, standart gazlı bez).

4. 4DryField® PH'yi bol miktarda uygulayınız. Defektin tamamının 4DryField® PH ile iyice örtülmesi gerekmektedir. Bu büyük yaralar için de geçerlidir (örn. pelvik ekzantersyon, büyük peritoneal, plevral, perikardial hasarlar). 4DryField® PH'nin hasar görmemiş mezotelial (yada benzer) bölge(ler)de kullanılması negatif etki yaratmaz. Olağüstü biyoyoumluluğu sayesinde 1 vücut kilosuna 1 gr'a kadar 4DryField® PH verilebilir. Aplikatörün tıkanmasını engellemek için aplikatörün kan veya dokuyla temasından mümkün oldukça kaçınmak gerekmektedir.

5. 4DryField® PH toz olarak doküldükten sonra izotonik saline solüsyonu damlatılarak doküldür, bu uygulamaya olusan jel ilgili bölgeyi tamamen kaplayana kadar yapılır. Kazara bırakılan beyaz tozun negatif etkileri bulunmamaktadır.

6. 4DryField® PH'nin ekstral kardiyopulmoner dolaşım (kalp akciğer makinesi) veya otojen cell saving (kan işleme) sistemiyle bağlanılı kullanımı halinde 40 µm filtre ve/veya cell washing uygulanması gerekmektedir.

Varoitukset

4DryField® PH on tarkoitettu alnoastaan lääkäreiden tai lääkäintäteknisen ammattihenkilökunnan käytettäväksi. 4DryField® PH ei korvaa huolellista kirurgista verenpuodon tyrehdyttämistä suonsitomissella tai muilla tavanomaisilla menetelmillä. 4DryField® PH:ta ei ole tarkoitettu hytymyishäiriöiden primaariseen hoitoon.

Viimeäsiäinen 4DryField® PH on poistettava, kun 4DryField® PH:ta käytetään kallon luuaukkoja ympäröivällä alueella, sekäangan alueella, sekäkäytimen tai hermonjen alueella, jossa voi tapahtua hermokokompressiota (esim. näköhermo, näköhermön alueella). Erityisesti on poistettava edelleen valkoinen 4DryField® PH. Poistamalla liiallinen materiaali vähennetään 4DryField® PH:n turpoamisesta aiheutuvien normaaliotominnan häiriöiden tai paineekuolioiden esiintymisen todennäköisyyttä.

On oltava tarkkana, käyttö adheesion estämiseksi, että kompressiota ei pääse tapahtumaan kun tuotetta käytetään sydamen oikean alueella. On otettava huomioon, että kalliio-ontleoon annettu 4DryField® PH turpoaa nesteeseen imeytymisen johdosta. 4DryField® PH:n antamista lukiinkalvonalaisiin tiloihin on vältettävä.

4DryField® PH-tuotteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole testattu yhdessä muiden lääkinällisten tuotteiden kanssa adheesion estämiseen liittyen. Leikkauksen jälkeistä adheesiota saattaa tapahtua vaikka käytetäänkin 4DryField® PH-tuotetta. Mahdollisia syitä ovat rittämätön hemostaasi tai sopimaton käyttö.

4DryField® PH:n kaitaiset polysakkaridit saattavat vaikuttaa haitallisesti akryyliipitoisten tartunta-aineiden pitävyyteen. 4DryField® PH:n soveltavuudesta lapsille tai raskaana oleville naisille ei ole suoritettu tutkimuksia. Alle kymmenen kuukauden ikäisillä vastasyntyneillä amylasaatioiminta saattaa olla vähäisempää, niin että 4DryField® PH:n kaitaisten tuotteiden imeytävyydenopeus saattaa olla alhaisempi.

4DryField® PH:ta ei tulisi käyttää, jos on syytä epäillä tulehduksia. Jos sellaisella alueella, johon 4DryField® PH:ta on käytetty, havaitaan tulehduksen merkkejä, saattaa olla tarpeen suorittaa uusi toimenpide kanavoinnin luomiseksi. Kontaminaation välttämiseksi 4DryField® PH-yksikköä ei saa käyttää uudelleen. Käyttämättömät annokset on hävitettävä.

Varotoimenpiteet

Jos 4DryField® PH:ta käytetään keinosydämen ja hengityslaitteen ylläpitämän verenkierron tai itsenäisen *cell saving*-järjestelmän yhteydessä, täytyy noudattaa erityisiä huolellisuutta. Huikkasten tunkutumminen järjestelmään estetään käyttämällä 40 µm-suodatinta ja *cell washing*-menetelmää. On ehdottoman välttämätöntä noudattaa suodattimen valmistajan antamia ohjeita mitä tarkemmin. 4DryField® PH toimitetaan steriilinä tuotena. Sitä ei voi-steriloida uudelleen, koska tämä saattaisi tuhota sen vaikutuksen, ja siksi sitä ei voi käyttää uudelleen.

Muita Huomautuksia

Harvoissa tapauksissa on todettu ensimmäisten 4DryField® PH-käyttötapavien aikana C-reaktiivisen proteiinin (CRP) valikoivaa kohoamista, minkä arvo on palannut normaaliin muutaman päivän kuluessa.

Pakkauskoot

4DryField® PH voidaan toimittaa paljasettimissa, joiden sisällön määrä on 1 g, 3 g, 5 g tai 9 g.

Säilytys

4DryField® PH tulee suojata hyvin korkeilta tai alhaista lämpötiloilta. On suositeltavaa käyttää 4DryField® PH loppuun, kun asetin on avattu. Käyttämättä jääneet määrät tulee hävittää, jotta vältetään niiden saastuminen.

Hävitäminen

Tuotteen hävitäminen tulee suorittaa lääkinällisten hävitämisestä annettujen lakisäästeisten määräysten mukaisesti.

FI – KÄYTTÖOHJE

4DryField® PH – Adheesioin Estämiseksi

Tuotteen Kuvaus

4DryField® PH on lääkinäyteputte, tarkoitettu lääkäritien tai lääkinäytteen ammatteihin kiihitykseen käytettäväksi kirurgisten haavojen hoidossa. 4DryField® PH koostuu vettä imevistä mikrohiihukasta, jotka valmistetaan puhdistetusta, kasvipärisestä tärkkelyksestä. Tuotteen juoksevuuden ansiosta sen käyttö kirurgisten toimenpiteiden aikana on helppoa ja turvallista. 4DryField® PH ei sisällä mitään eläimistä tai ihmisistä peräisin olevia ainesosia. 4DryField® PH on steriloitu, ei aiheuta kuumetta eikä rasita ympäristöä.

Valmistustapa

4DryField® PH:n erityisen molekyyliirakenteen ansiosta hydrofiiliset partikkelit muodostavat geeliin nesteen imeytyessä. Adheesioin estämiseksi 4DryField® PH se muuttuu geeliksi kun siihen suihkutetaan isotonista suolaliuosta. Geeli toimii tiiläpäisenä mekaanisena suojana, joka erottaa kirurgisesti vammantunneet mesoteeli (tai mesoteeli vastaavat) pinnat (aiheet, joilla on adheesioiden muodostumisen riski). Geelimäinen 4DryField® PH:n hajoaminen tapahtuu amyliaasin ja glykoamyliaasin avulla päivien kuluessa.

Käyttöaiheet

4DryField® PH on tarkoitettu käytettäväksi leikkauksen jälkeisten adheesioiden muodostumisen estämiseen kirurgisten toimenpiteiden jälkeen onteloissa, joissa on mesoteeli (tai mesoteeli vastaavat) pinta.

Hoidon Vasta-aiheet

4DryField® PH:ta ei tule käyttää, jos tiedetään, ettei potilas siedä tärkkelyspitoisia aineita. **Huomio:** 4DryField® PH:ta ei saa antaa lasikimonsisäisesti, koska tämä voi aiheuttaa hyytymien muodostumista ja äärimmäisessä tapauksessa johtaa kuolemaan!

4DryField® PH:n käyttämisistä virtsatiehyeyhdistä tulee välttää, koska 4DryField® PH sitoo nestettä ja turpaa. Yleisiä Ohjeita

Tuotetta ei saa käyttää, jos sen pekkauksen vahingoittunut käyttöä tulee aina soveltaa aseptisia menetelmiä. 4DryField® PH:ta saavat käyttää vain lääkärit tai lääkinäytteen ammatteihin kiihitykseen käytettäväksi ei siksi korvaa lääkärin kokemusta ja arvioititkikyä tiettyjen kirurgisten tilojen hoidossa.

Käytön Ohjeet

1. Ota asetettimen tulppa pois siitä hieman taiputtamalla ja kiertämällä. Sen jälkeen 4DryField® PH on valmis käytettäväksi. 2. 4DryField® PH-tuotetta tulee käyttää adheesioin estämiseen vain onteloissa, joissa on mesoteeli (tai mesoteeli vastaavat) pinta (esim. vatsaontelo, rintatontelo, sydänpussi). On varmistettava, ettei geelimäinen 4DryField® PH aiheuta kompressiovaikutusta kun nämä ruumiinontelot suljetaan.

3. Affisioituneet alueet on puhdistettava mahdollisimman perusteellisesti (imu, tavanomainen harso) ja huuhdeltava. 4. Käytä 4DryField® PH:ta reilusti. Koko defektin on oltava reilusti 4DryField® PH:n peittämä. Tämä koskee myös suuria haavapintoja (se on lantion tyhjennys, suuret peritoneaaliset, pleuraaliset, perikardiaaliset defektit). Et-vammantunneille mesoteeli (tai mesoteeli vastaavat) pinnat annettulla 4DryField® PH:lla ei ole haitallisia vaikutuksia. Koska 4DryField® PH on erinomaisen biohyhteensopiva, sitä voidaan käyttää jopa 1 g 4DryField® PH kotti 1 kg painon. Applikaattorin ja veren tai kudoksen välillä kontaktia on mahdollisuuksien mukaan vältettävä, jotta applikaattori ei menisi tukkoon.

5. Soveltamisen jälkeen 4DryField® PH:ta jauheena, tämä on ripoteltu isotonista keittosuolaliuosta, kunnes geeli peittää kokonaan affisioituneen pinnan. Vahingossa jäljelle jääneillä valkoisella jauheella ei ole haitallisia vaikutuksia.

6. Jos 4DryField® PH:ta käytetään keinosydämen ja hengityskäytteen ylläpitämisen verenkierron tai itsenäisen cell saving- (verenkasiteily-)järjestelmän yhteydessä, tulee lisäksi käyttää 40 µm-suodatinta ja/tai cell washing-menetelmää.

Varning

4DryField® PH är endast avsedd att användas av läkare och medicintekniska specialister. 4DryField® PH ersätter inte minitulosas hemostasiska tekniker för blödnings vid kirurgi genom ligaturer eller andra konventionella metoder. 4DryField® PH är inte avsett för primär behandling av koagulationsrubbingar.

Överflödig 4DryField® PH skall avlägsnas, vid användning av 4DryField® PH i området kring osseous foramina i skallen, området kring ryggraden, i ryggraden eller i närheten av nerver där kompression av nerver kan inträffa (dvs. symnerver, symnerver, symnerver). Särskilt 4DryField® PH som fortfarande är vitt bör tas bort. Borttagning av överflöd minskar risken att vanliga funktioner störs och att kompressionsnekros utvecklas genom uppsvalning av 4DryField® PH. Forsiktighet bör iaktas för att säkerställa, för att förebygga adherens, att inga kompressioner kan utlösas vid användning i området kring hjärtets högra förmak.

Man måste beakta att 4DryField® PH sväller på grund av vätskeabsorption om den appliceras i hjärnskålen. Införandet av 4DryField® PH i subaraknoidala utrymmen måste undvikas.

Säkerheten och effektiviteten av 4DryField® PH i kombination med andra medicinska produkter gällande att förebygga adherens har inte testats.

Postoperativ adherens kan ske även om 4DryField® PH används. Möjliga orsaker kan vara otillräcklig hemostas eller felaktig användning.

Polysackarider som 4DryField® PH kan försämrade häftningsförmågan av klister som innehåller akryl.

4DryField® PH har inte testats på barn eller gravida kvinnor. Hos nyfödda upp till tio månaders ålder kan amyloaktiviteten vara lägre så absorptionshastigheten hos produkter som 4DryField® PH kan minska.

4DryField® PH bör inte användas då infektion misstänks. Tecken på inflammation i ett område där 4DryField® PH administrerades kan kräva en ny operation för insättning av dränering.

För att undvika smitta ska en enhet med 4DryField® PH inte återanvändas flera gånger. Överflöd ska kasseras.

Forsiktighetsåtgärder

Särskild omsorg krävs om 4DryField® PH används med en hjärt-och lungmaskin eller ett autologt cellbevarandesystem. Partikelpenetration förhindras med ett 40 µm filter och celltvättning. Det är absolut nödvändigt att anvisningarna från filterets tillverkare följs.

4DryField® PH levereras som en steril produkt och kan inte om-steriliseras på grund av effektförlust och kan därför inte återanvändas.

Ytterligare information

I enstaka fall har rapporterats om en selektiv stegring av C-reaktivt protein (CRP) under de första dagarna efter applicering av 4DryField® PH, som inom några dagar återgått till värde inom normalområdet.

Doseringsformer

4DryField® PH kan levereras i bälgs-applikatorer på 1 g, 3 g, 5 g eller 9 g.

Förvaring

4DryField® PH bör inte utsättas för extrema temperaturer. Det rekommenderas att 4DryField® PH används upp efter applikator har öppnats. Överflöd ska kasseras för att undvika kontamination.

Kassering

Denna produkt ska kasseras i enlighet med gällande regler för kassering av medicinska produkter.

Produktbeskrivning

4DryField® PH är en medicinsk produkt, ett absorberande stärkelsepulver för användning av läkare och medicintekniska specialister på kirurgiska snittytor.

4DryField® PH består av hydropolia mikropartiklar av plantbaserad renad stärkelse. På grund av sin fluiditet är det lätt och säkert att applicera pulvret under kirurgiska ingrepp. 4DryField® PH innehåller inte några beståndsdelar av animaliskt eller mänskligt ursprung. 4DryField® PH är steriliserad, pyrogenfri och biokompatibel.

Hur de fungerar

De hydrofila partiklarna bildar ett gel när vätskan absorberas på grund av den speciella molekylära strukturen hos 4DryField® PH. För att förebygga adhärenser 4DryField® PH omvandlas till ett gel genom att stänkas med isoton koksaltlösning. Gelen fungerar som en tillfällig mekanisk barriär som separerar kirurgiskt traumaatiserade mesotel (eller mesotel liknande) ytor (områden med risk att bilda sammanväxningar). Nedbrytningen av 4DryField® PH som gel sker genom amylas och glukamylas inom några dagar.

Indikation

4DryField® PH indikeras för att förebygga postoperativa adhärenser efter kirurgiska ingrepp i hålor med mesotel (eller mesotel liknande) vävnad.

Kontraindikationer

4DryField® PH är kontraindikerat vid känd intolerans till stärkelse eller produkter som innehåller stärkelse.

Varning: 4DryField® PH får inte administreras intravaskulärt då det kan leda till embolisering och i extrema fall, död!

Administration av 4DryField® PH i urinvägarna och andningsvägarna ska undvikas eftersom 4DryField® PH absorberar vätska och svaller.

Allmän information

Använd inte produkten om paketet är skadat. Använd alltid antiseptisk teknik. 4DryField® PH är endast avsedd att användas av läkare och medicintekniska specialister. Därför kan denna bruksanvisning inte ersätta medicinsk erfarenhet och omdöme vid behandling i en specifik kirurgisk situation.

Administration

1. Tag av applikatorns lock med en något böjd och roterande rörelse. 4DryField® PH är omedelbart redo för användning.

2. 4DryField® PH för att förebygga adhärenser skall bara användas i hålor med mesotel (eller mesotel liknande) vävnad (tex. bukthålan, bröstthålan, hjärtsäcken). Forsiktighet bör iaktas för att säkerställa att det inte uppstår någon kompressionseffekt av 4DryField® PH gelen när dessa kroppshålor stängs.

3. De affekterade områdena skall rengöras så omsorgsfullt som möjligt (avsugning, vanlig kompress) och sköljas.

4. Generös applicering av 4DryField® PH. Hela skadan skall täckas ordentligt med 4DryField® PH. Detta gäller även stora sårytor (dvs. bortoperation i bakkenet, stora skador i bukthålan, lungsäcken eller hjärtsäcken). 4DryField® PH som administreras till icke skadade mesotel (eller mesotel liknande) ytor har ingen negativ effekt. Eftersom det är så utomordentligt biokompatibelt kan upp till 1 g med 4DryField® PH per 1 kg kroppsvikt administreras. När så är möjligt bör kontakt mellan applikatorn och blod eller vävnad undvikas för att förebygga att applikatorn blockeras.

5. Efter applicering av 4DryField® PH som pulvret, detta stänks med isoton koksaltlösning tills ett gel fullständigt täcker den affekterade ytan. Vitt pulver som har lämnats kvar av misstag har inga negativa effekter.

6. Om 4DryField® PH används i samband med extrakorporär cirkulation (hjärt-och lungmaskin) eller autologa cellbevarandesystem (blodbehandlingsystem), ska 40 µm filter och/eller cellfällning göras.

4DryField® PH skal kun brukes av leger eller medisinsk-tekknisk personell. 4DryField® PH erstatter ikke at det benyttes en kirurgisk teknikk som hemmer blødninger, som ligatur eller andre konvensjonelle tiltak. 4DryField® PH er ikke beregnet til primær behandling av koagulasjonsforstyrrelser.

Ved bruk av 4DryField® PH i området rundt knokkefractura i kraniet, virvelsøyler, ryggmarg eller i et nerveområde der det kan oppstå nervetkompressjon (f.eks. *Nervus opticus*, *Chiasma opticum*), skal overflødig 4DryField® PH fjernes. Spesielt 4DryField® PH som fortsatt har en hvit farge må fjernes. Ved å fjerne overflødig rester reduseres sannsynligheten for at normale funksjoner påvirkes eller at det oppstår kompresjonsnekrose som følge av at 4DryField® PH utvider seg. Ved bruk til adhesjonsproylase i området rundt hjertets høyre forkammer er det viktig av det ikke kan utløses kompresjoner.

Ved bruk i kraniehulen må det tas hensyn til at 4DryField® PH sveller opp når væske absorberes. Unngå bruk av 4DryField® PH i hulrom der det befinnes seg cerebrospinalvæske. Sikkerhet og effekt ved bruk av 4DryField® PH i kombinasjon med andre medisinske produkter for adhesjonsproylase er ikke testet.

Postoperativ adhesjon kan oppstå til tross for bruk av 4DryField® PH. Mulige årsaker kan være utilstrekkelig hemostase eller feil bruk. Polysakkarider som 4DryField® PH kan påvirke heftenevnen til akrylholdige adhesiver.

4DryField® PH er ikke testet på barn eller gravide kvinner. Hos nyfødte inn til ti måneder kan amylaseaktiviteten være redusert slik at absorpsjonsevnen til produkter som 4DryField® PH reduseres. 4DryField® PH bør ikke brukes dersom det er mistanke om infeksjoner. Dersom det oppstår mistanke om infeksjon på et område der det brukes 4DryField® PH, kan det være nødvendig å legge inn et dren. For å unngå kontaminasjon er det viktig at en 4DryField® PH-enhet ikke brukes mer enn én gang. Ubrukt produkt skal kastes.

Forsiktighetsregler

Ved bruk av 4DryField® PH i forbindelse med kardiopulmonal sirkulasjon eller et autolog cellerlagningssystem, må man vise ekstra forsiktighet. Unngå inntrengning av partikler ved å bruke filtre med 40 µm og cellevasking. Følg instruksjoner fra filterprodusenten nøye. 4DryField® PH leveres som et sterilt produkt. Det kan ikke re-steriliseres og brukes flere ganger, da dette kan redusere produktets virkning.

Ytterligere informasjon

I sjeldne tilfeller har det blitt rapportert om en selektiv økning i C-reaktivt protein (CRP) i løpet av de første dagene etter at 4DryField® PH har blitt brukt, men verdiene har gått tilbake til normalt nivå i løpet av få dager.

Doseformer

4DryField® PH kan leveres som applikatorer med 1 g, 3 g, 5 g og 9 g.

Lagring

4DryField® PH bør ikke utsettes for ekstreme temperaturer. Det anbefales å bruke 4DryField® PH omgående etter at applikatoren er åpnet. Ubenyttet produkt kastes for å unngå kontaminasjon.

Avhending

Produktet skal avhendes i henhold til gjeldende regler for avhending av medisinske produkter.

NO – BRUKSANVISNING

4Dryfield® PH – A Forhindre Adhesjon

Produktbeskrivelse

4Dryfield® PH er et medisinsk produkt, et absorberende stivelsespulver for bruk av leger eller medisinsk-tekknisk personale på kirurgiske sår.

4Dryfield® PH består av hydrofile mikropartikler fremstilt av rensat, vegetabilsk stivelse. På grunn av sin evne til å være flytende kan stoffet enkelt og trygt brukes under kirurgiske inngrep. 4Dryfield® PH inneholder ikke animalske eller humane komponenter. 4Dryfield® PH er steril, pyrogenfri og biokompatibel.

Virkemåte

På grunn av den spesielle molekylstrukturen til 4Dryfield® PH danner de hydrofile mikropartiklene en gele ved veskekoppak. 4Dryfield® PH brukes adhesjonsprofylaktisk ved hjelp av noen dråper isotonisk saltpopløsning omdannes til gele. Gelen danner en midlertidig mekanisk barriere som beskytter kirurgisk traumatiskert, mesoteliale overflater (viskoser for dannelsen av adhesjoner). Nedbrytningen av 4Dryfield® PH som gele skjer via amylase og glucoamylase i løpet av noen dager.

Indikasjoner

4Dryfield® PH indiseres dersom man ønsker å forebygge postoperative adhesjoner etter kirurgiske inngrep i hulrom med mesotel (eller liggende).

Kontraindikasjoner

4Dryfield® PH er kontraindisert ved kjent intoleranse overfor stivelse eller stivelsesholdige stoffer.

Obs: 4Dryfield® PH må ikke gis intravaskulært, da dette kan føre til embolisering og i ekstreme tilfeller død!

Bruk av 4Dryfield® PH i urinvetssystemet eller i luftveiene må unngås ettersom 4Dryfield® PH binder væske og svellet opp.

Generell informasjon

Produktet må ikke brukes dersom emballasjen er skadet. Det må alltid brukes aseptiske teknikker. 4Dryfield® PH skal kun brukes av leger og medisinsk-tekknisk personell. Denne bruksanvisningen er således ikke en erstatning for medisinsk erfaring og skjønn i behandling av visse kirurgiske situasjoner.

Bruksanvisning

1. Fjern heften på applikatoren ved å bøye den litt og vri rundt. 4Dryfield® PH er nå klar til bruk.
2. 4Dryfield® PH til adhesjonsprofylaks skal kun brukes i hulrom med mesoteliale (eller liggende) overflater (f.eks. bukhuie, brysthuie, hjertepose). Ved lukking av disse hulrommene er det viktig å passe på at det ikke finnes gelester fra 4Dryfield® PH som kan føre til en kompresjonseffekt.
3. Rengjør (utsug, gasbind) og skyll det berørte området.
4. Påfør 4Dryfield® PH sjenerøst. Hele området skal sjenerøst dekkes av 4Dryfield® PH. Dette gjelder også for store sårflater (f.eks. dekkeneksenterasjon, store peritoneale, pleurale, perikardiale defekter). 4Dryfield® PH, som brukes på ikke traumatiskert mesoteliale (eller liggende) flater, har ingen negative effekter. Som følge av sin utmerkede biokompatibilitet, kan det påføres inntil 1 g 4Dryfield® PH per 1 kg kroppsvekt. Unngå at applikatoren kommer i kontakt med blod eller væv for å unngå tilstopning av applikatoren.
5. Etter at 4Dryfield® PH er påført i pulverform, skal det dryppes en isotonisk saltvannsløsning på pulvret inntil det berørte området er helt dekket med en gele. Hvitt pulver som utislettet blir liggende igjen har ingen bivirkninger.
6. Dersom 4Dryfield® PH brukes i forbindelse med eksstrakorporal kardiopulmonal sirkulasjon (hjerte-lunge-maskin) eller et autolog cellelagringssystem (blodbehandlingssystem), skal det brukes 40 µm filter og/eller cellelavaskin.

Advarsler

4Dryfield® PH må kun anvendes af læger eller medicinsk-teknisk fagpersonale. 4Dryfield® PH erstatter ikke en omhyggelig kirurgisk teknik til standsnng af blødnngen ved hjælp af ligaturer eller andre almindelige foranstaltninger. 4Dryfield® PH er ikke påtænkt som primær behandling af koaguleringsproblemer.

Overskydende 4Dryfield® PH skal fjernes, når 4Dryfield® PH bruges i området omkring kraniets ossøse foramina, i columna vertebralis-området, medulla spinalis eller i nerveområdet, hvort der kan ske nervekompression (dvs. *syndrome, Chiasma opticum*). Særligt skal 4Dryfield® PH, der endnu er hvidt, fjernes. Ved at fjerne det overskydende mindskes risikoen for problemer med de normale funktioner eller opståen af tryknekrosen på grund af opsvulmning af 4Dryfield® PH.

Det skal omhyggeligt sikres, til at forhindre adhæsion, at der ikke kan opstå kompression, når det bruges i området højre atrium af hjertet. Man skal tage hensyn til, at hvis 4Dryfield® PH anvendes i kraniehulen, svulmer den op på grund af væskeabsorption. Indtøvelse af 4Dryfield® PH i subaraknoidalrummet skal undgås.

Sikkerheden og effektiviteten af 4Dryfield® PH i kombination med andre medicinske produkter med hensyn til forhindre adhæsion er ikke blevet testet. Postoperative adhæsion kan forekomme, selv om 4Dryfield® PH anvendes. Mulige årsager kan være utilstrækkelig hæmostase eller forfærdt brug.

Polysakkarider som 4Dryfield® PH kan påvirke adhæsionen af akrylholdige adhæsiver. 4Dryfield® PH er ikke blevet afprøvet på børn og gravide. Ved nyfødte og små børn op til en alder på ti måneder kan amylaseaktiviteten mindskes, så resorptionsraten for produkter som 4Dryfield® PH kan reduceres. 4Dryfield® PH bør ikke anvendes ved mistanke om infektioner. Hvis der i et område, hvor 4Dryfield® PH appliceres, er tegn på infektion, kan det være nødvendigt med en ny operation til anlæggelse af et dræn.

For at undgå kontaminering må en enhed med 4Dryfield® PH ikke bruges flere gange. Ubrugte dele skal bortskaffes. Ved brug af 4Dryfield® PH i forbindelse med en kardiopulmonal bypass eller et autolog cellesaver-system skal der udvises særlig omhu. Indtrængning af partikler forhindres ved at bruge 40 µm filtre og cellevasker. En korrekt overholdelse af anvisningerne fra filterproducenten er ubetinget nødvendig.

4Dryfield® PH leveres som et steril produkt og kan ikke re-steriliseres paa grund af fare for tab af effektivitet og kan ikke bruges igen.

Yderligere Bemærkninger

I sjældne tilfælde rapporteres en selektiv stigning i det C-reaktive protein (CRP) i de første dage efter påføring af 4Dryfield® PH, som i løbet af få dage faldt igen til værdier inden for normalområdet.

Dispenseringsformer

4Dryfield® PH leveres i pumpeapplikatorer til 1 g, 3 g, 5 g og 9 g.

Opbevaring

4Dryfield® PH må ikke udsættes for ekstreme temperaturer. Det anbefales at bruge 4Dryfield® PH helt efter åbning af applikatoren. Ubrugt indhold skal bortskaffes for at undgå kontamination.

Bortskaffelse

Bortskaffelse af produktet skal ske i overensstemmelse med de lovæssige forskrifter vedrørende bortskaffelse af medicinske produkter.

Produktbeskrivelse

4DryField® PH er et medicinsk produkt, et resorberbart stivelsespulver, der kan anvendes af læger eller medicinsk-tekniisk fagpersonale på kirurgiske sår.

4DryField® PH består af hydrofile mikropartikler, der fremstilles af purificeret plantestivelse. På grund af stoffets evne til at flyde kan det nemt og sikkert applიცeres under operative indgreb. 4DryField® PH indeholder ikke nogen former for animalske eller menneskelige bestanddele. 4DryField® PH er steril, pyrogenfrit og er biokompatibelt.

Virkningsmåde

De hydrofile partikler danner en gel, når væske resorberes på grund af den særlige molekylestruktur i 4DryField® PH. For at forhindre adhæsion 4DryField® PH det ondanes til en gel ved at sprinkle med isotonsk saltvand. Gelen fungerer som en midlertidig mekanisk barriere, der adskiller kirurgisk traumatiserede mesotel (eller mesotel-lignende) flader (områder, der har risiko for at danne adhæsion). Nedbrydningen af 4DryField® PH som gel sker gennem amylase og glucoamylase inden for dage.

Indikationer

4DryField® PH er indiceret, når dannelsen af postoperativ adhæsion skal forhindres efter operative indgreb i kaviteter med mesotel (eller mesotel-lignende) beklædning.

Kontraindikationer

4DryField® PH er kontraindiceret, når uforlignelighed er kendt over for stivelse eller stoffer, der indeholder stivelse.

Vigtigt: 4DryField® PH må ikke gives intravaskulært, da det kan føre til embolisering og i værste tilfælde medføre døden! Applícering af 4DryField® PH i urin eller luftvejene skal undgås, da 4DryField® PH binder væske og svulmer op.

Generelle Henvisninger

Hvis emballagen er beskadiget, må produktet ikke anvendes. Der skal altid anvendes aseptiske teknikker. 4DryField® PH må kun anvendes af læger og medicinsk-tekniisk fagpersonale. Denne brugsvejledning er derfor ikke en erstatning for den lægelige erfaring og dømmekraft ved behandling af bestemte kirurgiske situationer.

Anvendelsesvejledning

1. Fjern hæften på applikatoren med en let bøjende og drejende bevægelse. 4DryField® PH er derefter klar til brug.
2. 4DryField® PH til at forhindre adhæsion må kun anvendes i kaviteter med mesotel (eller mesotel-lignende) beklædning (f.eks. abdominal kavitet, thoraxkavitet, pericardium). Det skal omhyggeligt sikres, at der ikke er nogen kompressionseffekt ved 4DryField® PH som gel, når disse kropskaviteter lukkes.
3. De berørte områder skal rengøres så grundigt (sugning, standardforbinding) og skylles.
4. 4DryField® PH skal påføres rigeligt. Hele defekten skal dækkes rigeligt med 4DryField® PH. Dette gælder også for store sårflader (dvs. pelvektomi, store defekter i bughinde, lungehinde, hjertesæk). 4DryField® PH, der administreres til ikke-traumatiserede mesotel (eller mesotel-lignende) flader, har ingen negative effekter. På grund af mildets fortløbige biokompatibilitet kan der administreres op til 1 g 4DryField® PH om 1 kg kropsvægt. Når det er muligt, skal kontakt mellem applikatoren og blod eller væv undgås, så tilstopning af applikatoren forebygges.
5. Efter påføring af 4DryField® PH som pulveret, dette sprinkles med isotonsk saltvand, indtil en gel dækker den berørte flade fuldstændigt. Hvidt pulver, der utilstrækkeligt efterlades, har ingen negative effekter.
6. Hvis 4DryField® PH anvendes sammen med ekstrakorporal kardiopulmonal cirkulation (hjerter-lunge-maskine) eller et autolog cellesæver (blodbehandlings-system, skal der anvendes 40 µm filtre og/eller cellevask.

Upozorenja

Proizvod 4DryField® PH trebaju primjenjivati samo liječnici ili medicinsko tehničko stručno osoblje. Proizvod 4DryField® PH ne zamjenjuje pomnu kiruršku tehniku zausustavljanja krvarenja ili gubitaka ili drugim konvencionalnim metodama. Proizvod 4DryField® PH nije namijenjen za primarno liječenje poremećaja koagulacije.

PH uporabi proizvoda 4DryField® PH u području koštanih otvora lubanje, u području kralježnice, kralježišne moždine ili u području žilava kod kojih se mogu pojaviti kompresije žilava (npr., očni žilavac, optička hijazma) potrebno je ukloniti višak proizvoda 4DryField® PH. Osobito treba ukloniti još bijel proizvod 4DryField® PH. Uklanjanjem viška smanjuje se vjerojatnost smetnji normalnih funkcija ili nastanka kompresijskih nekroza uslijed bubrenja proizvoda 4DryField® PH. PH primjeniti za prevencija adhezije u području desne srčane prekljjetke potrebno je pripaziti na to da ne nastanu kompresije.

PH primjeniti u lubanjskoj šupljini potrebno je obratiti pozornost na to da proizvod 4DryField® PH bubri uslijed upijanja tekućine. Potrebno je izbjegavati uvođenje proizvoda 4DryField® PH u likvorske prostore.

Signurnost i djelotvornost proizvoda 4DryField® PH u kombinaciji s drugim medicinskim proizvodima za prevencija adhezije nije ispitana.

Moguća je pojava postoperativnih adhezija unatoč uporabi proizvoda 4DryField® PH. U moguće razloge ubraju se nedostato zausustavljanje krvarenja ili neštručna primjena.

Polisaharidi kao što je proizvod 4DryField® PH mogu utjecati na adheziju adheziva koji sadrže akril.

Proizvod 4DryField® PH nije ispitana na djeci i trudnicama. kod novorođenčadi do dobi od deset mjeseci može biti smanjena aktivnost amilaze, tako da može biti smanjena stopa upijanja proizvoda kao što je 4DryField® PH.

Ako se sumnja na infekcije, ne treba koristiti proizvod 4DryField® PH. Ako u području u kojem se primjenjuje proizvod 4DryField® PH postoje znakovi infekcije, možda će trebati ponovna operacija za postavljanje drenaže.

Kako bi se izbjegla kontaminacija, ne smije se više puta koristiti jedinica proizvoda 4DryField® PH. Neiskorištene dijelove potrebno je zbrnuti.

Mjere Opreza

PH uporabi proizvoda 4DryField® PH u kombinaciji s kardipulmonarnom cirkulacijom ili autolognim cell saving sustavom za transfuziju potrebna je posebna pažnja. Prodiranje čestica sprečava se uporabom filtera od 40 µm i cell washing centrifugom. Obvezno je potrebno pravilno pridržavanje uputa proizvođača filtera.

Proizvod 4DryField® PH isporučuje se kao sterilni proizvod i zbog opasnosti od gubitka djelotvornosti ne može se ponovno sterilizirati pa se zato ne može ponovno upotrebljavati.

Ostale Napomene

U rijetkim je slučajevima prvih dana nakon primjene proizvoda 4DryField® PH prijavljen selektivan porast C-reaktivnog proteina (CRP) koji se u roku od nekoliko dana vraća na normalne vrijednosti.

Oblici Ispuske

Proizvod 4DryField® PH može se isporučiti u aplikatorima s mijehom od 1 g, 3 g, 5 g i 9 g.

Čuvanje

Proizvod 4DryField® PH ne smije se izlagati ekstremnim temperaturama. Preporučuje se da se proizvod 4DryField® PH upotrijebi nakon otvaranja aplikatora. Neiskorištene dijelove potrebno je zbrnuti kako bi se spriječila kontaminacija.

Zbrnjavanje

Proizvod je potrebno zbrnuti prema zakonskim propisima za zbrnjavanje medicinskih proizvoda.

Opis Proizvoda

4Dryfield® PH je medicinski proizvod, adsorbirajući škrob u prahu koji liječnici medicinsko tehničko stručno osoblje nanose na kirurške rane.

Proizvod 4Dryfield® PH sastoji se od hidrofilnih mikročestica koje se proizvode iz pročišćenog, bijelog škroba. Zbog njezine poroznosti tvar se može jednostavno i sigurno nanijeti tijekom operativnih zahvata. Proizvod 4Dryfield® PH ne sadrži nikakve sastojke životinjskog ili ljudskog podrijetla. Proizvod 4Dryfield® PH je steriliziran, bez pirogena i biološki kompatibilan.

Nacin Djelovanja

Zbog posebne molekularne strukture proizvoda 4Dryfield® PH hidrofilne mikročestice pri upijanju tekućine tvore gel. Za prevencija adhezije proizvod 4Dryfield® PH škropljenjem sa izotoničnom otopinom kuhinjske soli pretvara se u gel. Gel djeluje kao privremena, mehanička zapreka koja razdvaja kirurški traumatske, mezotelne (ili slično) površine (tržne zone za nastanak adhezija). Proizvod 4Dryfield® PH razgrađuje se kao gel pomoću amilaze i glukamilaze u roku od nekoliko dana.

Indikacije

Proizvod 4Dryfield® PH je indiciran ako se nakon kirurškog zahvata u šupljinama s mezotelnim (ili slično) oblogama želi spriječiti nastanak postoperativnih adhezija.

Kontraindikacije

Proizvod 4Dryfield® PH je kontraindican u slučajima poznate netolerancije na škrob ili tvari koje sadrže škrob. **Pozor:** Proizvod 4Dryfield® PH ne smije se davati intravaskularno jer može doći do embolizacije i u ekstremnim slučajevima uzrokovati smrt!

Potrebno je izbjegavati primjenu proizvoda 4Dryfield® PH u mokraćnom sustavu ili dišnom traktu jer proizvod 4Dryfield® PH veže tekućinu i budri.

Opće Napomene

Ako je ambalaza oštećena, proizvod se ne smije koristiti. Uvijek je potrebno primjenjivati antiseptičke tehnike. Proizvod 4Dryfield® PH trebaju primjenjivati liječnici ili medicinsko tehničko stručno osoblje. Stoga ove upute za uporabu ne zamjenjuju liječničko iskustvo ili sposobnost prosudivanja pri tretmanu određenih kirurških situacija.

Upute za Primjenu

1. Odstranite čep aplikatora lagano ga savijajući i okrećući. Proizvod 4Dryfield® PH je nakon toga odmah spreman za uporabu.
2. Proizvod 4Dryfield® PH za prevencija adhezije smije se koristiti samo u šupljinama s mezotelnim oblogama (npr., trbušna šupljina, prsna šupljina, osrće). Kod zatvaranja tih šupljina pazite na to da ne nastaju kompresijski učinci zbog uporabe proizvoda 4Dryfield® PH kao gela.
3. Područje krvarenje očistite i osušite (sisaljka, standardna gaza) na najbolji mogući način.
4. Izdašno primijenite proizvod 4Dryfield® PH. Cijeli mezotelni defekt izdašno prekrijte proizvodom 4Dryfield® PH. To vrijedi i za veće površine rana (npr., egzenteracija zdjelice, veliki peritonealni, pleuralni, perikardni defekti). Proizvod 4Dryfield® PH koji se primjenjuje na traumatske mezotelne (ili slično) površine ne djeluje negativno. Zbog svojih biološke kompatibilnosti moguće je dati do 1 g proizvoda 4Dryfield® PH po 1 kg tjelesne težine. Po mogućnosti izbjegavajte dodir aplikatora s krvlju i tkivom kako biste izbjegli začepljenje aplikatora.
5. Nakon nanošenja praha proizvod 4Dryfield® PH se škropi izotoničnom otopinom kuhinjske soli sve, dok gel ne pokrije cjelokupnu pogodenu površinu. Situaciju ostavljen bijeli prah nema negativno djelovanje.
6. Ako se proizvod 4Dryfield® PH koristi u kombinaciji s ekstrakorporalnom kardiopulmonarnom cirkulacijom (stroj srce-pluća) ili autolognim *cell saving* sustavom (za obradu krvi), potrebno je koristiti filter od 40 µm i/ili *cell washing* centrifugu.

Výstrážne Upozornenia

4DryField® PH je vhodný len na použitie zo strany lekárov alebo medicínsko-technického odborného personálu. 4DryField® PH nenahrádza starostlivosť chirurgickú techniku zariadenia krvácami i ligatúrami alebo inými konvenčnými opatreniami. 4DryField® PH nie je určený na priame ošetrovanie porúch hemokoagulácie.

Pri použití 4DryField® PH v oblasti okolo kostných perforácií lebký, v oblasti chrbtice, miechy alebo v oblasti nervov, pri ktorých môže dôjsť ku kompresiam nervov (napr. *Nervus opticus*, *Chiasma opticum*), odstránením nadbytku sa zníži pravdepodobnosť porúch. Obzvlášť by mal byť odstránený ešte biely 4DryField® PH. Odstránením nadbytku sa zníži pravdepodobnosť porúch normálnych funkcií alebo vzniku kompresných nektróz napučaním 4DryField® PH.

Pri aplikovaní na prevenciu adhézie v oblasti pravej srdcovej predsieni dbajte na to, aby nebolo možné vyvolať žiadne kompresie.

4DryField® PH do priestorov s mozgovomiechovým mokom. 4DryField® PH v kombinácii s inými medicínskymi výrobkami na prevenciu adhézie nie je

testovaná. Bezpečnosť a efektívnosť 4DryField® PH v kombinácii s inými medicínskymi výrobkami na prevenciu adhézie nie je

Napriek použitiu 4DryField® PH sa môžu vyskytnúť pooperačné adhézie. K možným príčinam patrí nedostatok zastavenie krvácania alebo neodborná aplikácia.

Polysacharidy ako 4DryField® PH môžu ovplyvniť adhéziu adhézy s obsahom akrylu.

4DryField® PH alebo skumaný na detoch alebo tehotných ženách. Pri novorodencoch až do veku desiatich mesiacov môže byť znížená aktivita amylyazy, takže môže byť znížená miera vstrebávania výrobkov ako 4DryField® PH.

4DryField® PH by sa nemal používať pri pododrení na infekcie. Ak v oblasti, v ktorej bol aplikovaný 4DryField® PH,

jestvujú príznaky infekcie, môže byť potrebná opakovaná operácia na vloženie drenáže.

Aby sa zabránilo kontaminácii, jednotku 4DryField® PH nepoužívajte viackrát. Nepoužite časti zlikvidujte.

Bezpečnostné Upozornenia

Pri použití 4DryField® PH v spojení s kardiopulmonálnou cirkuláciou alebo autologným systémom *cell saving* dbajte na mimoriadnu starostlivosť. Vniknutiu častí sa zabráni použitím 40 µm filtrov a *cell washing*. Bezpodmienečne dodržiavajte korektným spôsobom pokyny výrobcov filtrov.

4DryField® PH sa dodáva ako sterilný výrobok, kvôli nebezpečenstvu straty účinku ho nie je možné opätovne sterilizovať, a tak ho nie je možné opätovne použiť.

Dalšie Upozornenia

V zriedkavých prípadoch bolo v prvých dňoch po aplikácii 4DryField® PH referované o selektívnom náraste C-reaktívneho proteínu (CRP), ktorý sa v priebehu niekoľkých dní vrátil na hodnoty v normálnom rozsahu.

Liekové Formy

4DryField® PH je možné dodať v dávkovacích aplikátoroch s objemom 1 g, 3 g, 5 g a 9 g.

Skladovanie

4DryField® PH by nemal byť vystavovaný extrémnym teplotám. Po otvorení aplikátora sa odporúča 4DryField® PH spotrebovať. Aby sa zabránilo kontaminácii, nepoužite časti zlikvidujte.

Likvidácia

Likvidáciu výrobku vykonajte podľa zákoných predpisov pre likvidáciu medicínskych výrobkov.

SK – NÁVOD NA POUŽITIE

4DryField® PH – Prevencia Adhézie

Popis Výrobku

4DryField® PH je medicínsky výrobok, vstrebateľný škrobový prášok, určený na použitie lekármi alebo medicínsko-technickým odborným personálom na chirurgické rany.

4DryField® PH pozostáva z hydrofilných mikročastíc, ktoré sa vyrábajú z purifikovaného rastlinného škrobu. V dôsledku svojej tekutosti je možné látku jednoducho a bezpečne aplikovať počas operatívnych zákrokov. 4DryField® PH neobsahuje žiadne zvieracie alebo ľudské podiely. 4DryField® PH je sterilizovaný, bez pyrogénov a biokompatibilný.

Posobenie

Na základne zvislej molekúlnej štruktúry 4DryField® PH hydrofilné mikročastice pri prijatí tekutiny vytvárajú gél. Na prevenciu adhézie sa 4DryField® PH pokvapávaním izotonickým fyziologickým roztokom chlóridu sodného sa transformuje na gél. Gél pôsobí ako dočasná, mechanická bariéra, ktorá oddeľuje chirurgicky traumatizované, amylozou a gliukomyliázou v priebehu niekoľkých dní.

Indikácie

4DryField® PH je indikovaný, keď sa má po chirurgických zákrokoch v dutinách s mezoteliálnou (alebo podobného) výsledkom zabrániť tvorbe pooperačných adhézií.

Kontraindikácie

4DryField® PH je kontraindikovaný pri známej neznášanlivosti voči škrobu alebo látkam obsahujúcim škrob.

Pozor: 4DryField® PH nesmie byť podávaný intravasikulárne, nakoľko to môže viesť k embolizácii a v extrémnom prípade k smrti!

Zabráňte aplikácii 4DryField® PH do močovej sústavy alebo do respiračného traktu, nakoľko 4DryField® PH viaže tekutinu a napučiava.

Všeobecné Upozornenia

Pri poškodení obalu sa výrobok nesmie používať. Vždy by sa mali aplikovať aseptické techniky. 4DryField® PH smú aplikovať iba lekári a medicínsko-technický odborný personál. Tento návod na použitie preto nie je náhradou za lekárske skúsenosti a súdnosť pri zvládnutí určitých situácií pri chirurgických zákrokoch.

Návod na Aplikovanie

1. Uzáver aplikátora odstráňte jemným ohýbaním a otáčaním. 4DryField® PH je potom okamžite pripravený na použitie.

2. 4DryField® PH na prevenciu adhézie by sa mal používať len v dutinách s mezoteliálnou (alebo podobného) výsledkom (napr. brušná dutina, hrudná dutina, osrdcovník). Pri uzavretí týchto telových dutín dbajte na to, aby neboli prítomné žiadne efekty kompresie spôsobené 4DryField® PH ako gélu.

3. Čo najlepšie vyčistite (odsávač, štandardná gáza) a oplačnite postihnutú oblasť.
4. Veľkosť naneste 4DryField® PH. Celý mezoteliálny defekt by mal byť veľkosťou pokrytý prípravkom 4DryField® PH. To platí aj pre veľké plochy rán (napr. panvová exenterácia, veľké peritoneálne, pleurálne, perikardiálne defekty). 4DryField® PH, ktorý sa dáva na netraumatisované mezoteliálne (alebo podobného) plochy, nemá žiadne negatívne účinky. V dôsledku jeho vynikajúcej biokompatibility je možné na 1 kg telesnej hmotnosti dať až 1 g 4DryField® PH. Podľa možnosti zabráňte kontaktu aplikátora s krvou alebo tkanivom, aby sa zabránilo upchatiu aplikátora.
5. Po nanesení 4DryField® PH ako prášku sa tento pokvapka izotonickým fyziologickým roztokom chlóridu sodného, pokiaľ gél úplne nepokryje postihnutú plochu. Nechtiac ponechaný biely prášok nemá žiadne negatívne účinky.
6. Ak sa 4DryField® PH používa v spojení s extrakorporálnou kardio-pulmonálnou cirkuláciou (kardiorespiračný prístroj) alebo autologným systémom *cell saving* (na spracovanie krvi), musia sa použiť 40 µm filtre a/alebo *cell washing*.

Upozornění

4DryField® PH smíží používat pouze lékaři a zdravotnicko-technický odborný personál. 4DryField® PH nenahrazuje péčivě chirurgické postupy zřetavý krvacení (podvázáním) nebo jinými konvenčními opatřeními. 4DryField® PH není určen k primární léčbě poruch srážlivosti.

Při použití prostředku 4DryField® PH v oblasti okolo otvorů v kostech lebky, v oblasti páteře, míchy nebo v oblasti nervů, kde by mohlo dojít ke stlačení nervů (*např. Nervus opticus, Chiasma opticum*), je třeba nadbytečný 4DryField® PH odstranit. Především je třeba odstranit ještě bílý 4DryField® PH. Odstařením nadbytku se sníží pravděpodobnost poruch normálních funkcí a omezí vznik kompresních nekréz způsobených zvětšením objemu 4DryField® PH.

Při použití k prevenci adhezí v oblasti prave srdeční předšíně je třeba dbát na to, aby nemohly být vytvořeny žádné komprese.

Při použití v dutině lebeční je třeba počítat s tím, že se objem 4DryField® PH po vstřebání tekutiny zvětší. 4DryField® PH se nemusí dostat do prostorů s mozkomíšním mokem.

Bezpečnost a účinnost 4DryField® PH v kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky při prevenci adhezí nebyla vykoušena.

Pooperační adheze se mohou tvořit i navzdory použití 4DryField® PH. Mezi možné příčiny patří nedostatečné zastavení krvacení nebo nesprávné použití.

Polysacharidy jako 4DryField® PH mohou oslabit adhezi obsahujících akryl.

Použití 4DryField® PH u dětí a těhotných žen nebylo zkoumáno. Novorozenci a děti do deseti měsíců věku mohou vykazovat sníženou aktivitu amylázy, takže u nich může být zpomalena resorpce produktů jako je 4DryField® PH.

4DryField® PH se nesmí používat při podezření na infekce. Jestliže se v oblasti, kde byl aplikován 4DryField® PH, objeví známky infekce, může být nutná re-operace k zavedení drénu.

Aby nedošlo ke kontaminaci, nesmí se jednotka 4DryField® PH používat opakovaně. Nepoužitá množství prostředku musejí být zlikvidována.

Upozornění

Při použití prostředku 4DryField® PH ve spojení s kardiopulmonálním oběhem nebo autologním systémem sběru krve (*cell saving*) je nutná zvláštní pečlivost. Vniknutí částic se zabrání použitím 40 µm filtru a promýváním buněk (*cell washing*). Je bezpodmínečně nutné přesně dodržovat pokyny výrobce filtru.

4DryField® PH se dodává jako sterilní výrobek, kvůli nebezpečí ztráty účinku se nesmí znovu sterilizovat, a proto se nesmí používat opakovaně.

Další Upozornění

Ve vzácných případech bylo v prvních dnech po aplikaci 4DryField® PH hlášeno selektivní zvýšení C-reaktivního proteinu (CRP), jehož hodnoty se pak za několik málo dnů vrátily do normální oblasti.

Formy Podávání

4DryField® PH se dodává v měchových aplikátorech po 1 g, 3 g, 5 g a 9 g.

Uchovávání

4DryField® PH nesmí být vystavován extrémním teplotám. Doporučuje se 4DryField® PH po otevření aplikátoru spotřebovat. Nepoužitá množství je třeba zlikvidovat, aby nedošlo ke kontaminaci.

Likvidace

Výrobek musí být zlikvidován podle zákonných předpisů pro likvidaci zdravotnických prostředků.

CZ – NÁVOD K POUŽITÍ

4Dryfield® PH – Prevence Adhezí

Popis Výrobku

4Dryfield® PH je zdravotnický prostředek, vstřebatelný škrobový prášek, určený k použití lékaři nebo zdravotnicko-technickým odborným personálem na chirurgické rány.

4Dryfield® PH sestává z hydrolizních mikrozčástic, vyrobených z čištěných rostlinných škrobů. Protože je tekutý, může se jednoduše a bezpečně nanést během operačních výkonů. 4Dryfield® PH neobsahuje žádné složky zvířecího nebo lidského původu. 4Dryfield® PH je sterilizovaný, bez pyrogenů a biokompatibilní.

Princip Účinku

Na základě zvláštní molekulární struktury 4Dryfield® PH tvoří jeho hydrolizní mikrozčástice při absorpci tekutiny gel. Na základě zvláštní mechanické bariéry, která odděluje chirurgický traumatizovaný, mezoteliální (nebo podobného) povrch (řízikové zóny pro vznik adheze). 4Dryfield® PH jako gel se odbourává během několika dnů prostřednictvím amylyazy a glukooamylázy.

Indikace

4Dryfield® PH je indikován v případech, kdy je třeba po chirurgických výkonech v dutinách s mezoteliální (nebo podobného) výstelkou zabránit tvorbě pooperačních adhezí (srůstů).

Kontraindikace

4Dryfield® PH je kontraindikován při známé nesnášlivosti škrobů nebo látek obsahujících škroby.

Pozor:

4Dryfield® PH se nesmí podávat intravaskulárně, protože by mohlo dojít k embolizaci a v extrémních případech k úmrtí. 4Dryfield® PH nesmí proniknout do močového systému nebo dýchací soustavy, protože 4Dryfield® PH na sebe váže tekutinu a nabývá na objemu.

Vešecenné Pokyny

Výrobek se nesmí používat, má-li poškozený obal. Je třeba používat vždy aseptické postupy. 4Dryfield® PH smí být používán pouze lékaři a zdravotnicko-technický odborný personál. Tento návod k použití proto nenahrazuje lékařské zkušenosti a schopnost usoudit při řešení specifických chirurgických situací.

Návod k Použití

1. Mírně ohybajícím a otáčivým pohybem sejměte uzáver aplikátoru. 4Dryfield® PH lze potom ihned použít. 2. 4Dryfield® PH k prevenci adhezí se smí použít pouze v dutinách s mezoteliální (nebo podobného) výstelkou (např. břišní dutina, hrudní dutina, osrdčník). Při uzavření těchto tělních dutin je třeba dbát na to, aby 4Dryfield® PH ve formě gelu nevyvolával žádné kompresní účinky.

3. Očistěte co nejlépe (odsáváním, standardní gázou) a opláchněte ošetřovanou oblast.

4. Naneste větší množství prostředku 4Dryfield® PH. Měla by jím být dostatečně pokryta celá plocha defektu. To platí také pro velké plochy ran (např. exenterace páhve, velké peritoneální, pleurální či perikardální defekty). 4Dryfield® PH, který se dostane na neporaněné mezoteliální (nebo podobného) plochy, nemá žádné negativní účinky. Na základě vynikající biokompatibility je možné použít až 1 g 4Dryfield® PH na 1 kg tělesné hmotnosti. Zabraňte pokud možno kontaktu aplikátoru s krví nebo tkáněmi, aby nedošlo k ucpaní aplikátoru.

5. Po nanesení ve formě prášku se 4Dryfield® PH pokapává izotonickým roztokem chloridu sodného, dokud gel zcela nepokryje postiženou plochu. Náhodně ponechany byly prášek nemá žádné negativní účinky.

6. Jestliže se 4Dryfield® PH použije ve spojení s mimonálním kardio-pulmonálním oběhem (přístroj nahrazující srdce a plic) nebo autologním systémem zpracoování (sběru) krve (*cell saving*), je třeba použít 40 µm filtry nebo promývaní buněk (*cell washing*).

Ostrzeżenia

Produkt 4DryField® PH jest przewidziany do stosowania tylko przez lekarzy i personel medyczny. 4DryField® PH nie zastępuje starannej techniki chirurgicznej tamowania krwawienia przez podwiązki lub inne środki konwencjonalne. Produkt 4DryField® PH nie jest przewidziany do leczenia pierwotnego zaburzeń krzepnięcia.

W razie stosowania produktu 4DryField® PH w obrębie czaszkowych otworów kostnych, kręgosłupa, rdenia kręgowego oraz nerwów, u których może wystąpić ryzyko kompresji (np. nerw wzrokowy, skrzyżowanie wzrokowe), należy usunąć nadmiar 4DryField® PH. W szczególności należy usunąć jeszcze białe pozostałości produktu 4DryField® PH. Przez usunięcie nadmiaru zmniejsza się prawdopodobieństwo zaburzeń normalnych funkcji lub powstania nekrozy kompresyjnej wskutek pęcznienia 4DryField® PH.

W celu zapobiegania adhezji razie stosowania w obrębie prawego przedsionka serca należy zważyć na to, by nie mogła wyzwoić się żadna kompresja.

Przy stosowaniu w jamie czaszki należy pamiętać o tym, że 4DryField® PH pęcznieje w wyniku wchłaniania cieczy. Unikaj wprowadzania 4DryField® PH do przestrzeni z płynem mózgowo-rdzeniowym.

Nie zbadano bezpieczeństwa ani skuteczności produktu 4DryField® PH w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi do zapobiegania adhezji.

Zrosty pooperacyjne mogą wystąpić mimo stosowania produktu 4DryField® PH. Możliwym przyczynami są niewystarczające krzepnięcie krwi lub niewłaściwe stosowanie.

Polisacharydy takie, jak 4DryField® PH, mogą wpływać niekorzystnie na adhezję środków zawierających akryl.

Produktu 4DryField® PH nie badano u dzieci ani u kobiet w ciąży. U noworodków w wieku do dziesięciu miesięcy aktywność amylazy może być zmniejszona, a więc prędkość resorpcji produktów takich, jak 4DryField® PH, może być mniejsza.

Nie należy stosować 4DryField® PH w razie podejrzenia infekcji. Jeżeli w miejscu zaaplikowania 4DryField® PH występują oznaki infekcji, może być konieczna ponowna operacja w celu założenia drenu.

Dla uniknięcia zanieczyszczenia nie stosować wielokrotnie jednej jednostki 4DryField® PH. Niewykorzystane ilości należy zlikwidować.

Przeostogi

W razie stosowania 4DryField® PH w połączeniu z krążeniem pozaustrojowym lub autogenicznym systemem washing. Bez względu na konieczne jest prawidłowe stosowanie instrukcji producenta filtrów 40 µm i cell może być powtórnie sterylizowany ani powtórnie użyty.

Produkt 4DryField® PH jest dostarczany jako produkt jądowy, ze względu na niebezpieczeństwo utraty skuteczności nie

Dalsze Wskazówki

W rzadkich przypadkach donoszono o selektywnym wzroście poziomu białka C-reaktywnego (CRP) w pierwszych dniach po zaaplikowaniu 4DryField® PH, co jednak w ciągu kilku dni powracało do wartości z zakresu normalnego.

Produkt 4DryField® PH może być dostarczany w aplikatorach mieszkowych 1 g, 3 g, 5 g i 9 g.

Składowanie

Nie należy narażać 4DryField® PH na skrajne temperatury. Zaleca się zużyć 4DryField® PH po otwarciu aplikatora. Niewykorzystaną ilość zlikwidować, aby uniknąć skażenia.

Likwidacja

Likwidacja produktu winna odbywać się według przepisów prawa dla utylizacji wyrobów medycznych.

Opis Produktu

4DryField® PH jest wyrobem medycznym, resorbowalnym proszkiem skrobiowym, do stosowania na rany pooperacyjne przez lekarzy lub personel medyczny.

4DryField® PH składa się z hydrolizowanych mikro-cząstek, wytwarzanych z oczyszczanej skrobi roślinnej. Ze względu na swoją płynność substancja może być łatwo i bezpiecznie aplikowana podczas zabiegów operacyjnych. 4DryField® PH nie zawiera żadnych składników pochodzenia zwierzęcego ani ludzkiego. Produkt 4DryField® PH jest sterylizowany, apirogeny i zgodny biologicznie.

Sposób Działania

Ze względu na strukturę cząsteczkową produktu 4DryField® PH hydrofilowe mikro-cząstki tworzą żel w trakcie wchłaniania cieczy. W celu zapobiegania adhezji produkt 4DryField® PH jest przez skrapianie izotonicznym roztworem soli przekształcany w żel. Żel działa jako chwilowa bariera mechaniczna, która oddziałuje uszkodzone chirurgicznie powierzchnie sfoldunkowe (lub podobny) (strefy ryzyka tworzenia się zrostów). Rozkład produktu 4DryField® PH jako żelu następuje za pośrednictwem amylazy i glukamylazy w ciągu kilku dni.

Wskazania

Produkt 4DryField® PH jest wskazywany wtedy, gdy po ingerencji chirurgicznej w jamach ciała z wysięką z błony surowiczej (lub podobny) należy zapobiec tworzeniu się adhezji pooperacyjnych.

Przeciwwskazania

Produkt 4DryField® PH jest przeciwwskazywany w razie znanej nietolerancji skrobi lub substancji ją zawierających.

Uwaga: Produkt 4DryField® PH nie wolno podawać donaczyniowo, ponieważ może to prowadzić do zatoru i w skrajnym przypadku do śmierci!

Należy unikać aplikowania produktu 4DryField® PH w układzie moczowym lub oddechowym, gdyż 4DryField® PH wiąże płyny i pęcznieje.

Wskazówki Ogólne

W razie uszkodzenia opakowania nie wolno używać produktu. Zawsze należy stosować techniki aseptyczne. Produkt 4DryField® PH jest przewidziany do stosowania tylko przez lekarzy i personel medyczny. Dlatego niniejsza instrukcja nie zastępuje doświadczenia lekarskiego i zdolności oceny podczas leczenia sytuacji chirurgicznych.

Instrukcja Stosowania

1. Lekko zginięjącym i obrotowym ruchem zdjąć zatyczkę aplikatora. Produkt 4DryField® PH jest wtedy od razu gotowy do użycia.
2. 4DryField® PH do zapobiegania adhezji należy stosować tylko w jamach ciała z wysięką z błony surowiczej (lub podobny) (np. jama brzuszna, jama opłucna, osierdzia). Podczas zamykania tych jam ciała należy zważać na to, by nie było żadnych efektów kompresji w wyniku żelu 4DryField® PH.
3. Jak najlepiej oczyścić (odsysanie, gaza) i wypłukać dotknięte miejsce.
4. Obficie nanieść 4DryField® PH. Cały ubytek błony powinien być obficie pokryty przez 4DryField® PH. Ma to zastosowanie także dla dużych powierzchni ran (np. wytrzeszczenie miednicy, duże ubytki otrzewnowe, opłucne, osierdzia). 4DryField® PH nie ma żadnych działań negatywnych w razie podania na nieuszkodzone powierzchnie błony surowiczej (lub podobny). Ze względu na znakomitą zgodność biologiczną produkt 4DryField® PH można podawać w ilości 1 g na 1 kg masy ciała. W miarę możliwości należy unikać kontaktu aplikatora z krwią lub tkanką, aby nie dopuścić do jego zatkania.
5. Po naniesieniu 4DryField® PH jako proszku należy go skrapiać izotonicznym roztworem soli, aż żel całkowicie pokryje dotkniętą powierzchnię. Przy padkowe pozostawienie białego proszku nie ma żadnego negatywnego wpływu.
6. W przypadku stosowania produktu 4DryField® PH łącznie z krążeniem systemem przetwarzania krwi należy stosować filtr 40 µm i/lub cell washing.

Adverências 4DryField® PH destina-se a ser usado apenas por médicos ou pessoal especializado da área da Medicina. O 4DryField® PH não substitui técnicas hemostáticas cirúrgicas de pressão com suturas ou outras medidas de coagulação.

Após aplicação do 4DryField® PH na área em torno da foramina óssea do crânio, na área da coluna vertebral, da espinal medula ou dos nervos em que a compressão nervosa pode ocorrer, (por exemplo, nervo ótico, quiasma ótico), o excesso de 4DryField® PH deve ser retirado. Em especial, o 4DryField® PH que mantém a cor branca deve ser retirado. A remoção do excesso reduz a probabilidade de distúrbios das funções normais ou de desenvolvimento de necroses por compressão por aumento do volume do 4DryField® PH.

Se o produto for aplicado na cavidade craniana, deve ter-se em conta que o 4DryField® PH incha durante a absorção do líquido. Deve evitar-se a introdução do 4DryField® PH nos espaços do fluido do cérebro.

A segurança e eficácia do 4DryField® PH em combinação com outros produtos medicinais para a prevenção de aderências não foi investigada.

Podem surgir adesões pós-operativas apesar da utilização do 4DryField® PH. As causas prováveis podem ser o estancamento não suficiente da hemorragia ou uma utilização inadequada.

Os polissacarídeos como o 4DryField® PH podem impedir a adesão de adesivos que contenham acrílico.

O 4DryField® PH não foi investigado em crianças ou mulheres grávidas. Em recém-nascidos até dez meses, a atividade da amilase pode ser reduzida, pelo que a taxa de absorção de produtos como o 4DryField® PH pode ser reduzida.

O 4DryField® PH não deve ser usado se houver suspeita de infeção. Se existirem sinais de infeção numa área onde tenha sido aplicado 4DryField® PH, poderá ser necessário proceder a uma nova intervenção cirúrgica para inserção de um dreno.

Para evitar contaminação, a unidade de 4DryField® PH não deve ser re-utilizada. As porções não utilizadas devem ser eliminadas.

Precauções

É necessário cuidado especial se o 4DryField® PH for usado em conjunto com um equipamento de circulação cardiopulmonar ou um sistema de salvamento de células autólogas. A penetração de partículas é evitada utilizando filtros de 40 µm e *cell washing*. É absolutamente necessário que sejam seguidas, à risca, as instruções do fabricante dos filtros.

O 4DryField® PH é fornecido como produto estéril, não pode ser re-esterilizado devido à perda de eficácia pelo que não pode ser reutilizado.

Outras informações

Em casos excecionais, nos primeiros dias após a aplicação de 4DryField® PH foi comunicado um aumento seletivo da proteína C-reativa (CRP), que após alguns dias regressa a valores considerados normais.

Forma de Apresentação

4DryField® PH pode ser fornecido em aplicadores de folie contendo 1 g, 3 g, 5 g e 9 g.

Armazenamento

4DryField® PH não deve estar exposto a temperaturas extremas. Recomenda-se a utilização de 4DryField® PH logo após a abertura do aplicador. As porções não utilizadas devem ser eliminadas para evitar a respetiva contaminação.

Eliminação

A eliminação do produto deve ser realizada de acordo com os regulamentos locais referentes à eliminação de produtos médicos.

PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

4DryField® PH – Prevenção de Aderências

Descrição do Produto

4DryField® PH é um medicamento, um pó de amido, para utilização por médicos ou pessoal especializado da área da Medicina em feridas cirúrgicas.

4DryField® PH é constituído por micropartículas hidrofílas produzidas a partir de amido purificado de origem vegetal. Devido às propriedades de deslizeamento livre, a substância permite uma aplicação simples e segura durante as intervenções cirúrgicas. 4DryField® PH não contém quaisquer componentes de origem animal ou humana. 4DryField® PH é esterilizado, não contém pirogênicos e é biocompatível.

Modo de Atuação

4DryField® PH possui uma estrutura molecular especial que forma um gel, por absorção de fluidos pelas micropartículas hidrofílas. Para a prevenção de aderências, o 4DryField® PH foi que borrifado com soro fisiológico estéril isotónico se transforma num gel. O gel funciona como uma barreira mecânica temporária, que separa as superfícies mesoteliais (ou mesothelial a/m) traumatizadas por cirúrgica (zonas de risco para a formação de adesões). A degradação do 4DryField® PH como gel faz-se por amilase e glucoamilase no espaço de alguns dias.

Indicações

4DryField® PH é indicado em casos de intervenções cirúrgicas em cavidades com revestimento mesotelial (ou mesothelial a/m) em que a formação de adesões pós-operativas deve ser evitada.

Contraindicações

4DryField® PH é contraindicado na presença de intolerância conhecida ao amido ou a substâncias que contenham amido.

Atenção: 4DryField® PH não pode ser administrado intravascularmente uma vez que pode conduzir a embolismo e, em casos extremos, à morte!

A aplicação de 4DryField® PH no sistema urinário ou no trato respiratório deverá ser evitada uma vez que 4DryField® PH se liga aos fluidos e incha.

Notas Gerais

O produto não pode ser utilizado se a embalagem estiver danificada. Devem ser sempre utilizadas técnicas assépticas. 4DryField® PH deve ser utilizado apenas por médicos e pessoal especializado da área da medicina. Assim, estas instruções de utilização não devem sobrepor-se à experiência e considerações médicas no tratamento de situações cirúrgicas específicas.

Administração

1. Para retirar a tampa do aplicador, incline-a levemente e rode-a. O 4DryField® PH está pronto a aplicar.

2. Para a prevenção de aderências, o 4DryField® PH só deve ser utilizado em cavidades com revestimento mesotelial (ou mesothelial a/m), por exemplo, cavidade abdominal, cavidade torácica, pericárdio. Ao fechar estas cavidades corporais deve ter-se o cuidado de verificar que não existe nenhum efeito de compressão devido ao 4DryField® PH no formato de gel.

3. Lavar e enxaguar o melhor possível (aspirador, gaze) a área afetada.

4. Aplique generosamente o 4DryField® PH. Todo o defeito deve ficar bem coberto pelo 4DryField® PH. Isto é válido também para grandes feridas (por exemplo, exenteração pélvica, grandes defeitos peritoneais, pleurais e do pericárdio). Se o 4DryField® PH for aplicado em superfícies mesoteliais (ou mesothelial a/m) não traumatizadas não existem efeitos negativos. Devido à sua excelente biocompatibilidade pode ser aplicado até 1 g de 4DryField® PH por 1 kg de peso corporal. Deve evitar-se o contacto do aplicador com o sangue ou tecidos para evitar o entupimento do aplicador.

5. Após a aplicação do 4DryField® PH como pó, este é borrifado com solução salina isotónica até o gel que se forma cobrir totalmente a superfície. Se deixar, acidentalmente, algum pó branco no local não existem efeitos negativos.

6. Se o 4DryField® PH for usado em conjunto com um equipamento extracorpóreo de circulação cardiopulmonar (coração pulmonar artificial) no um sistema de salvamento de células autólogas (processamento de sangue), deverão ser usados filtros de 40 µm e/ou *cell washing*.

Avvertenze

4DryField® PH è un prodotto idoneo unicamente all'utilizzo da parte di medici o personale medico-tecnico. 4DryField® PH non sostituisce la metodica chirurgica di emostasi di precisione mediante legature o altre tecniche convenzionali. 4DryField® PH non si presta come trattamento primario delle alterazioni della coagulazione.

4DryField® PH in eccesso deve essere rimosso nel caso in cui 4DryField® PH è utilizzato nell'area attorno a forami ossei del cranio, nell'area della spina dorsale, del midollo spinale o nell'area di nervi in cui può avere luogo una compressione nervosa (ad esempio, nervo ottico, chiasma ottico). In particolare si deve rimuovere il 4DryField® PH ancora bianco. Asportando il prodotto in eccesso si riduce la probabilità di alterazioni delle normali funzioni vitali e del manifestarsi di necrosi da compressione dovute al rigonfiamento del 4DryField® PH.

Prestare attenzione ad assicurarsi che nessuna compressione possa essere innescata quando il prodotto è utilizzato per la prevenzione della formazione di aderenze nell'area dell'atrio destro del cuore.

Bisogna tenere conto che, se applicato nella cavità del cranio, 4DryField® PH si rigonfia a causa dell'assorbimento di liquido. L'introduzione di 4DryField® PH negli spazi subaracnoidali deve essere assolutamente evitata.

La sicurezza e l'efficacia di 4DryField® PH in combinazione con altri prodotti medicinali per la prevenzione della formazione di aderenze non sono state verificate.

È comunque possibile che aderenze post operative possano verificarsi nonostante l'uso di 4DryField® PH. Tra i motivi possibili vi può essere l'emostasi insufficiente, oppure un impiego improprio.

I polissaccaridi come 4DryField® PH possono compromettere il potere adesivo dei collanti acrilici.

4DryField® PH non è stato testato sui bambini né sulle donne in gravidanza. Nei neonati fino a dieci mesi di età, l'attività 4DryField® PH non è ancora essere ridotta, pertanto può essere limitato anche il tasso di riassorbimento di prodotti come 4DryField® PH.

4DryField® PH non va utilizzato qualora si sospetti la presenza di infezioni. Se nella zona in cui è stato applicato 4DryField® PH si riscontrano segni di infezione, potrebbe rendersi necessario un secondo intervento per la predisposizione di un drenaggio.

Per evitare contaminazioni non riutilizzare una unità di 4DryField® PH più volte. Porzioni non utilizzate devono essere smaltite.

Precauzioni

Prestare particolare attenzione quando 4DryField® PH viene utilizzato in combinazione con la circolazione extracorporea o un sistema di recupero del sangue autologo. Utilizzando filtri da 40 µm e il lavaggio cellulare si impedisce l'infiltrazione di particelle. È assolutamente necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore dei filtri.

4DryField® PH viene fornito come prodotto sterile e non è ri-sterilizzabile a causa del pericolo di una perdita di efficienza e non può essere usato non ancora.

Ulteriori indicazioni

Creativa (PCR), che è rientrato nei valori di norma nell'arco di pochi giorni.

In casi rari, nei primi giorni dopo l'applicazione di 4DryField® PH è stato riportato un aumento selettivo della proteina

Modalità di Applicazione

4DryField® PH può essere fornito in applicatori a soffietto da 1, 3, 5 e 9 grammi.

Conservazione

4DryField® PH non deve essere esposto a temperature estreme. Si consiglia di utilizzare 4DryField® PH subito dopo l'apertura dell'applicatore. Il prodotto inutilizzato dovrà essere smaltito per evitare contaminazioni.

Smaltimento

Il prodotto deve essere smaltito conformemente alle normative e alle leggi riguardanti lo smaltimento dei prodotti medicali.

Descrizione del Prodotto

4DryField® PH è un prodotto medicale, una polvere d'amido biorassorbibile, destinato all'utilizzo da parte di medici o personale medico-tecnico su ferite chirurgiche.

4DryField® PH è composto da microparticelle idrofili ottenute da amido vegetale purificato. Grazie alla sua fluidità, questa sostanza può essere applicata con estrema facilità e sicurezza durante gli interventi chirurgici. 4DryField® PH è assolutamente privo di sostanze di origine animale o umana. 4DryField® PH è sterile, apiretico e biocompatibile.

Azione

All'assorbimento di liquido, le particelle idrofili formano un gel a causa della struttura molecolare particolare di 4DryField® PH. Quale profilassi per aderenze, 4DryField® PH si è trasformata in gel quando viene spruzzato con soluzione salina isotonica. Il gel funziona come barriera meccanica temporanea che separa superfici mesoteliali (o tipi mesoteliali) traumatizzate chirurgicamente (aree che sono a rischio per quanto riguarda la formazione di aderenze). La degradazione di 4DryField® PH come gel avviene entro giorni per mezzo di amilasi e glucoamilasi.

Indicazioni

4DryField® PH è indicato quando la formazione di aderenze post chirurgiche dovrebbe essere evitata in seguito a interventi chirurgici in cavità con strato mesoteliale (o tipo mesoteliale).

Controindicazioni

4DryField® PH è controindicato in casi di intolleranza accertata all'amido o a sostanze contenenti amido.

Attenzione: 4DryField® PH non deve essere somministrato per via endovascolare, poiché può causare embolie e, in casi estremi, portare al decesso!

Essendo idrofilo, 4DryField® PH si rigonfia e, pertanto, non deve essere applicato nel sistema ureterico né nel tratto respiratorio.

Osservazioni Generali

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. Adottare sempre tecniche asetiche. 4DryField® PH è un prodotto destinato unicamente all'utilizzo da parte di medici o personale medico-tecnico. Pertanto, le presenti modalità d'impiego non intendono sostituire l'esperienza e la capacità di giudizio del medico nella gestione di situazioni chirurgiche particolari.

Istruzioni per l'Uso

1. Togliere il cappuccio dell'applicatore flettendolo e girandolo leggermente. A questo punto, 4DryField® PH è subito pronto per l'uso.

2. 4DryField® PH per la profilassi delle aderenze dovrebbe essere impiegato soltanto in cavità con strato mesoteliale (o tipo mesoteliale), per esempio, cavità addominale, cavità toracica, pericardio. Bisogna assicurarsi che 4DryField® PH come gel non crei un effetto di compressione alla chiusura di tali cavità corporee.

3. Le aree interessate devono essere pulite al meglio (suzione, garza standard) e schiaquate.

4. Applicazione abbondante di 4DryField® PH. Il difetto completo deve essere abbondantemente coperto di 4DryField® PH. Cio' interessa anche le superfici di ferite estese (ad esempio, essenterazione pelvica, difetti peritoneali, pleurici e pericardici estesi). 4DryField® PH somministrato a superfici mesoteliali (o tipi mesoteliali) non traumatizzate non ha alcun effetto negativo. Grazie alla sua notevole biocompatibilità, si possono somministrare fino a 1 g di 4DryField® PH per 1 kg peso del corpo. Laddove possibile, deve essere evitato il contatto tra l'applicatore e il sangue o tessuto in modo da prevenire che l'applicatore si blocchi.

5. Dopo l'applicazione di 4DryField® PH come polvere, questo è spruzzato con soluzione salina isotonica fino alla copertura completa della superficie interessata. Una polvere bianca eventualmente lasciata in modo accidentale non ha alcun effetto negativo.

6. Se 4DryField® PH viene utilizzato in combinazione con circolazione cardiopolmonare extracorporea (macchina cuore-pomone) oppure con un sistema di recupero del sangue autologo, si dovranno utilizzare filtri da 40 µm e/o eseguire il lavaggio cellulare.

Advertencias

4Dryfield® PH sólo es adecuado para el uso de médicos y personal técnico sanitario. 4Dryfield® PH no sustituye una técnica quirúrgica cuidadosa de hemostasia mediante ligaduras u otras medidas convencionales. 4Dryfield® PH no está concebido para el tratamiento primario de alteraciones de coagulopatías.

Cuando se utilice 4Dryfield® PH en una zona alrededor de los orificios óseos del cráneo, en la zona de la columna vertebral, en la columna vertebral o en la zona de los nervios en la que pueda producirse una compresión de los nervios (es decir, nervio óptico, quiasma óptico), deberá retirarse el 4Dryfield® PH sobranante. Concretamente, el polvo de 4Dryfield® PH que aún permanezca blanco debe retirarse. Mediante la eliminación del excedente se reduce la probabilidad de alteraciones de funciones normales o la aparición de necrosis por compresión debido a la hinchamiento de 4Dryfield® PH.

Cuando se utilice para la prevención de adherencias en la zona de la aurícula derecha del corazón, se debe proceder con cuidado y asegurarse de que no que produzcan compresiones en esa zona.

Deberá tenerse en cuenta que, si se aplica en la cavidad craneal, 4Dryfield® PH se hincha debido a la absorción del líquido. Por lo tanto, deberá evitarse la introducción de 4Dryfield® PH en los espacios subaracnoides; La seguridad y la eficacia de 4Dryfield® PH en combinación con otros productos sanitarios relativos a la prevención de adherencias no se ha probado.

Existe la posibilidad de que se produzcan adherencias postoperatorias incluso en el caso de que se emplee 4Dryfield® PH. Entre sus posibles causas se encuentran una hemostasia insuficiente o una utilización incorrecta del producto. Los polisacáridos como el 4Dryfield® PH pueden restringir la adhesión de adhesivos de acrílico.

4Dryfield® PH no ha sido investigado en niños o mujeres embarazadas. En recién nacidos hasta una edad de diez meses se está reducida la actividad amilásica, de modo que puede verse reducida la tasa de absorción de productos como 4Dryfield® PH. 4Dryfield® PH no se debería emplear en caso de sospecha de infecciones. En caso de que existieran síntomas de infección en la zona en que se aplicó 4Dryfield® PH, puede ser necesaria una nueva operación para la colocación de un drenaje.

Para evitar la contaminación, no se deben reutilizar las unidades de 4Dryfield® PH múltiples veces. Las partes que no se utilicen deben desecharse. En caso de uso de 4Dryfield® PH junto con una circulación cardiopulmonar o un sistema autólogo *cell saving* se debe prestar especial atención. Con el uso de filtros de 40 µm y *cell washing* se evita la infiltración de partículas. Es imprescindiblemente necesario la observancia de las instrucciones del fabricante del filtro. 4Dryfield® PH se suministra como producto estéril y no es re-esterilizable a causa de la debido a el peligro de una pérdida de eficacia y no se puede utilizar no otra vez.

Más información

En muy pocos casos se informó de un aumento selectivo de la proteína C-reativa (PCR) en los días posteriores a la aplicación de 4Dryfield® PH, volviendo a unos valores normales en pocos días.

Formas Farmacéuticas

4Dryfield® PH se suministra en aplicadores de fuente de 1 g, 3 g, 5 g y 9 g.

Almacenamiento

No se debe exponer 4Dryfield® PH a temperaturas extremas. Se recomienda consumir 4Dryfield® PH una vez abierto el aplicador. Se deben desechar las partes no utilizadas para evitar contaminación.

Eliminación de Desechos

La eliminación de desechos del producto se debe efectuar con arreglo a las disposiciones legales para la eliminación de productos sanitarios.

ES – INSTRUCCIONES PARA EL USO

4DryField® PH – Prevención de Adherencias

Descripción del Producto

4DryField® PH es un producto médico, un polvo de almidón reabsorbible para el uso por parte de médicos o personal técnico sanitario cualificado en heridas quirúrgicas.

4DryField® PH está compuesto de micropartículas hidrofílicas fabricadas a partir de almidón vegetal purificado. Gracias a su naturaleza, la sustancia se puede aplicar de forma fácil y segura durante las intervenciones quirúrgicas. 4DryField® PH no contiene ningún tipo de partes animales o humanas. 4DryField® PH es estéril, libre de pirógenos y biocompatible.

Modo de Acción

Gracias a la estructura molecular específica de 4DryField® PH, las partículas hidrofílicas forman un gel cuando se absorbe el líquido. Para evitar las adhesiones, 4DryField® PH se convierte en gel tras rociarlo con una solución salina isotónica. Este gel funciona a modo de barrera mecánica temporal que separa las superficies mesoteliales (o tipo mesoteliales) quirúrgicamente traumatizadas (zonas susceptibles de la formación de adhesiones). La degradación del gel formado por 4DryField® PH se produce mediante la amilasa y la glucosamilasa al cabo de días.

Indicaciones

El uso de 4DryField® PH está indicado para aquellos casos en los que deba evitarse la formación de adhesiones postoperatorias tras la práctica de intervenciones quirúrgicas en cavidades que tienen un revestimiento mesotelial (o tipo mesotelial).

Contraindicaciones

4DryField® PH está contraindicado en caso de intolerancia conocida al almidón y sustancias con contenido en almidón. **Atención:** 4DryField® PH no se puede aplicar por vía intravascular, ya que esto podría provocar una embolización y, en casos extremos, la muerte!

Se debe evitar la aplicación de 4DryField® PH en el sistema renal o en el tracto respiratorio, dado que 4DryField® PH absorbe líquidos y se hincha.

Indicaciones Generales

No se debe utilizar el producto en caso de deterioro del embalaje. Se deben emplear siempre técnicas asépticas. 4DryField® PH está previsto para el empleo por parte de médicos y personal técnico sanitario. Por tanto, estas instrucciones para el uso no sustituyen la experiencia ni el juicio médicos en el tratamiento de determinadas situaciones quirúrgicas.

Modo de Empleo

1. Quitar la tapa del aplicador con un movimiento de ligera inclinación y giro. A continuación 4DryField® PH está disponible inmediatamente para el uso.

2. A la hora de evitar adhesiones, 4DryField® PH debe utilizarse únicamente en cavidades que tengan un revestimiento mesotelial (o tipo mesotelial) como, por ejemplo, la cavidad abdominal, la cavidad torácica o el pericardio. Se debe proceder con cuidado y asegurarse de que el gel que se ha formado con 4DryField® PH no ejerce un efecto compresivo al cerrar estas cavidades corporales.

3. Las zonas afectadas se deben limpiar y lavar de la forma más meticulosa posible (succión y gases estándares).

4. Aplicación abundante de 4DryField® PH. Toda el defecto se debe cubrir con una cantidad abundante de 4DryField® PH. Debe procederse de igual manera para las superficies de grandes heridas, exenteración pélvica o grandes heridas en las cavidades peritoneales, pleural o pericárdica. La aplicación de 4DryField® PH sobre superficies mesoteliales (o tipo mesoteliales) no traumatizadas no produce efectos negativos. Gracias a su excelente biocompatibilidad, se pueden administrar hasta 1 g de 4DryField® PH por 1 kg de peso corporal. Siempre que sea posible, debe evitarse el contacto entre el aplicador y la sangre o el tejido, para así evitar la obstrucción del aplicador.

5. Una vez se haya aplicado de 4DryField® PH en forma del polvo, esto debería rociados con una solución salina isotónica hasta que un gel cubra completamente la superficie afectada. El polvo blanco que quede accidentalmente no produce ningún efecto negativo.

6. Si se utiliza 4DryField® PH junto con circulación cardiopulmonar extracorpórea (máquina corazón-pulmón) o un sistema *cell saving* de procesamiento de la sangre autóloga, se deben emplear filtros de 40 µm y/o *cell washing*.

Mise en Garde

4DryField® PH ne doit être utilisé que par les médecins et le personnel technico-médical. 4DryField® PH ne remplace pas une technique chirurgicale minutieuse d'hémostase par ligature ou d'autres mesures conventionnelles. 4DryField® PH n'est pas destiné au traitement primaire des troubles de coagulation.

Lorsque 4DryField® PH est utilisé autour des foramina osseux du crâne, dans la région de la colonne vertébrale, de la moelle osseuse ou à proximité d'un nerf susceptible d'être comprimé (par exemple, le nerf optique, le chiasma optique), le produit en excès permet de réduire la probabilité d'apparition de troubles des fonctions normales et de nécroses par compression suite au gonflement du 4DryField® PH.

Lors d'une utilisation dans le cadre d'une prévention d'adhérence dans la région de l'oreillette droite du cœur, il faut veiller à ne pas provoquer de compressions.

En cas d'applications dans la boîte crânienne, il faut tenir compte du fait que 4DryField® PH gonfle en absorbant du liquide. Il faut éviter d'introduire 4DryField® PH dans l'espace céphalo-rachidien.

La sécurité et l'efficacité du 4DryField® PH en combinaison avec d'autres produits médicaux n'est pas prouvée pour la prévention des adhérences.

Des adhérences postopératoires peuvent survenir malgré l'utilisation du 4DryField® PH. Parmi leurs causes possibles, on peut citer une hémostase insuffisante ou une utilisation impropre.

Les polysaccharides tels que le 4DryField® PH peuvent entraver l'adhérence des substances adhésives acryliques.

4DryField® PH n'a pas été étudié sur des enfants ou des femmes enceintes. L'activité amyliasique peut être réduite chez les nouveau-nés jusqu'à l'âge de dix mois au point que la vitesse d'absorption des produits tels que 4DryField® PH puisse être réduite.

4DryField® PH ne doit pas être utilisé en cas d'infection suspectée. S'il existe des signes d'infection dans une zone où le 4DryField® PH a été appliqué, une nouvelle opération peut être nécessaire pour la mise en place d'un drainage.

Pour éviter toute contamination, une dose de 4DryField® PH ne doit être utilisée qu'une seule fois. Les quantités non utilisées doivent être jetées.

Précautions d'Emploi

Une attention particulière doit être portée en cas d'utilisation de 4DryField® PH en association avec une circulation cardio-pulmonaire extracorporelle (machine cardio-pulmonaire) ou un système de lavage de cellules permet d'éviter la pénétration de particules. Les instructions du fabricant de filtres doivent impérativement être respectées.

4DryField® PH est fourni en tant que produit stérile. Il ne peut être ré-stérilisé à cause du danger d'une perte d'effet et ne peut pas être utilisé encore.

Autres Remarques

De rares cas d'augmentation sélective de la protéine C réactive (PCR) ont été rapportés dans les premiers jours suivants l'application de 4DryField® PH, qui s'est normalisée en quelques jours.

Formes Pharmaceutiques

4DryField® PH existe sous forme d'aplicateur soufflet de 1 g, 3 g, 5 g et 9 g.

Conservation

4DryField® PH ne doit pas être exposé à des températures extrêmes. Il est recommandé d'utiliser 4DryField® PH après ouverture de l'applicateur. La part non utilisée doit être jetée afin d'éviter toute contamination.

Élimination des Déchets

Le produit doit être éliminé conformément aux prescriptions légales relatives à l'élimination des produits médicaux.

Description du Produit

4DryField® PH est un produit médical, une poudre d'amidon résorbable destinée à être utilisée par les médecins et le personnel technico-médical sur les plaies chirurgicales.

4DryField® PH se compose de microparticules hydrophiles fabriquées à partir d'amidon végétal purifié. Grâce à sa fluidité, la substance peut être appliquée facilement et de manière sûre lors des opérations chirurgicales. 4DryField® PH ne contient aucune substance d'origine animale ou humaine. 4DryField® PH est un produit stérile, sans pyrogène et biocompatible.

Principe d'Action

En raison de la structure moléculaire particulière de 4DryField® PH, les microparticules hydrophiles forment un gel par absorption de la solution saline isotonique. Le gel agit comme une barrière mécanique temporaire capable de séparer des surfaces mésothéliales (ou de type mésothéliales) traumatisées par la chirurgie (zones à risque pour la formation d'adhérences). Le dégradation du 4DryField® PH s'effectue sous l'action de l'amylase et de la glucoamylase en l'espace de quelques jours.

Indications

4DryField® PH est indiqué lorsqu'il s'agit d'empêcher la formation d'adhérences postopératoires suite à une intervention chirurgicale dans des cavités avec un revêtement mésothélial (ou de type mésothélial).

Contre-indications

4DryField® PH est contre-indiqué en cas d'intolérance à l'amidon ou aux substances à base d'amidon.

Attention: 4DryField® PH ne doit pas être administré par voie intravasculaire car cela peut entraîner une embolie voire la mort dans des cas extrêmes!

Éviter toute application de 4DryField® PH au niveau du système urinaire ou des voies respiratoires étant donné que 4DryField® PH lie les fluides et gonfle.

Instructions Générales

Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé. Toujours utiliser des techniques aseptiques. 4DryField® PH ne doit être utilisé que par les médecins et le personnel technico-médical. Le présent mode d'emploi ne remplace en aucun cas l'expérience médicale et la capacité de jugement lors du traitement de certaines situations chirurgicales.

Instructions d'Utilisation

1. Plier et tourner légèrement le capuchon de l'applicateur afin de le retirer. 4DryField® PH est ensuite prêt à l'emploi.
2. 4DryField® PH pour la prophylaxie de l'adhérence ne doit être utilisé que dans des cavités comportant un revêtement mésothélial (ou de type mésothélial), par exemple, une cavité ventrale, la cage thoracique ou un péricarde. Lors de la fermeture de ces cavités corporelles, il faut veiller à éviter les effets de compression par 4DryField® PH sous forme de gel.
3. Nettoyage (aspiration, gaze standard) et rinçage de la zone concernée.

4. Application génèreuse de 4DryField® PH. L'ensemble du défaut doit être recouvert généreusement. Cela vaut également pour des plaies très étendues (par exemple, les exenterations du bassin, les défauts péritonéaux, pleuraux et péricardiques). Le 4DryField® PH appliqué sur des surfaces mésothéliales (ou de type mésothéliales) non traumatisées n'a pas d'effets nuisibles. En raison de son excellente biocompatibilité, il est possible d'utiliser jusqu'à 1 g de 4DryField® PH par 1 kg poids. Un contact de l'applicateur avec du sang ou des tissus doit être empêché dans la mesure du possible, afin d'éviter que l'applicateur ne s'bouche.

5. Après l'application du 4DryField® PH sous forme de poudre, ce est arrosé avec une solution saline isotonique, jusqu'à ce qu'un gel recouvre entièrement la surface concernée. Les éventuels restes de poudre blanche n'ont pas d'effets nuisibles.

6. Si le 4DryField® PH est utilisé en association avec une circulation cardio-pulmonaire extracorporelle (machine cardio-pulmonaire) ou un système de traitement du sang (autologue cell saving), des filtres de 40 µm et/ou un système de lavage de cellules doivent être utilisés.

Warnings

4DryField® PH is only intended for use by physicians or medical-technical specialists. 4DryField® PH does not replace thorough surgical hemostatic techniques via ligatures or other conventional measures. 4DryField® PH is not intended for primary treatment of coagulation disorders.

Excess 4DryField® PH is to be removed when 4DryField® PH is used in the area around the osseous foramina of the skull, in the area of the spinal column, of the spinal cord, or in the area of nerves in which nerve compression can occur (e.g. optic nerve, optic chiasm). In particular, 4DryField® PH that is still white should be removed. The likelihood of disturbances to normal functions or development of compression necroses brought on by swelling of 4DryField® PH is reduced upon removal of the excess.

Care should be taken to ensure that no compressions can be triggered when used for adhesion prevention in the area of the right atrium of the heart.

If applied in the cranial cavity one must take into account that 4DryField® PH swells due to the absorption of liquid. Introducing 4DryField® PH into cerebral fluid interspaces must be avoided.

The safety and effectiveness of 4DryField® PH in combination with other medical devices regarding adhesion prevention has not been investigated.

Post-operative adhesions may occur even if 4DryField® PH is used. Possible causes may be insufficient hemostasis or improper use.

Polysaccharides such as 4DryField® PH can impair adhesion of acrylic-containing adhesives.

4DryField® PH has not been investigated in children or pregnant women. In new-borns up to ten months of age, amylase activity may be diminished, so that the absorption rate of products such as 4DryField® PH can be reduced.

4DryField® PH should not be used if an infection is suspected. Signs of infection in an area in which 4DryField® PH was administered may require re-operation for insertion of a drainage.

So as to avoid contamination, do not reuse a unit of 4DryField® PH multiple times. Unused portions are to be disposed of.

Precautions

Particular diligence is required if 4DryField® PH is used in conjunction with a cardiopulmonary circulation or autologous cell saving system. Penetration of particles is prevented by use of 40 µm filters and cell washing. It is absolutely necessary that the instructions of the filter manufacturer are followed correctly.

4DryField® PH is supplied as a sterile product, cannot be re-sterilised because of loss of efficacy and, thus, cannot be re-used.

Other information

In rare cases a selective increase in C-reactive protein (CRP) was reported during the first few days after the application of 4DryField® PH, which went down to levels within the normal range after a few days.

How Supplied

4DryField® PH can be supplied in bellows applicators containing 1 g, 3 g, 5 g, or 9 g.

Storage

4DryField® PH should not be exposed to extreme temperatures. It is recommended to use 4DryField® PH up after opening the applicator. Unused portions are to be discarded in order to avoid contamination.

Disposal

The product is to be disposed according to the legal regulations for disposal of medical devices.

EN – INSTRUCTIONS FOR USE

4DryField® PH – Adhesion Prevention

Product Description

4DryField® PH is a medical device, an absorbable starch powder, for application to surgical wounds by physicians or medical-technical specialists.

4DryField® PH consists of hydrophilic microparticles produced from purified starch of plant-based origin. The free-flowing properties of the substance permit simple and safe application during surgical interventions. 4DryField® PH does not contain any components of animal or human origin. 4DryField® PH is sterilised, free of pyrogens, and biocompatible.

Mode of Action

The hydrophilic microparticles form a gel when fluid is absorbed due to the particular molecular structure of 4DryField® PH. For adhesion prevention, 4DryField® PH is transformed into a gel by sprinkling with isotonic saline solution. The gel functions as a temporary mechanical barrier that separates surgically traumatized mesothelial (or mesothelial-like) surfaces (areas that are at risk of the formation of adhesions). Degradation of 4DryField® PH as gel takes place via amylase and glucosylase within days.

Indications

4DryField® PH is indicated when the formation of post-operative adhesions is to be prevented following surgical interventions in cavities with a mesothelial (or mesothelial-like) lining.

Contraindications

4DryField® PH is contraindicated in the presence of known intolerance to starch or starch-containing substances.

Caution: 4DryField® PH must not be administered intravascularly because this can lead to embolization and, in extreme cases, to death!

Administration of 4DryField® PH into the urinary system or into the respiratory tract is to be avoided because 4DryField® PH binds fluids and swells.

General Notes

The product must not be used if the package is damaged. Aseptic techniques should always be used. 4DryField® PH is only intended for use by physicians and medical-technical specialists. Therefore, these instructions for use cannot replace medical experience and judgement in the treatment of specific surgical situations.

Administration

1. Remove applicator cap with a slight bending and turning movement. 4DryField® PH is immediately ready for use.
2. 4DryField® PH for adhesion prevention should only be employed in cavities with a mesothelial (or mesothelial-like) lining (e.g. abdominal cavity, chest cavity, pericardium). Care should be taken to ensure that there is no compression effect by 4DryField® PH as gel when body cavities are closed.
3. The affected areas should be cleaned as thoroughly as possible (suction, standard gauze) and rinsed.
4. Liberal application of 4DryField® PH. The entire defect should be liberally covered by 4DryField® PH. This also applies to large wound surfaces (i.e. pelvic exenteration, large peritoneal, pleural, pericardial defects). 4DryField® PH that is administered to non-traumatized mesothelial (or mesothelial-like) surfaces has no negative effects. Due to its outstanding biocompatibility, up to 1 g of 4DryField® PH per 1 kg body weight can be administered. Where possible, contact between the applicator and blood or tissue should be avoided, so as to prevent blockage of the applicator.
5. Following application of 4DryField® PH as powder, this is sprinkled with isotonic saline solution, until a gel completely covers the affected surface. White powder that has accidentally been left has no negative effects.
6. If 4DryField® PH is used in conjunction with an extracorporeal cardiopulmonary circulation (heart-lung machine) or autologous cell saving (blood processing) system, 40 µm filters and/or cell washing are to be employed.

Warnhinweise

4DryField® PH ist nur zur Anwendung durch Ärzte oder medizinisch-technisches Fachpersonal geeignet. 4DryField® PH ersetzt nicht eine sorgfältige chirurgische Technik der Blutstillung durch Ligaturen oder andere konventionelle Maßnahmen. 4DryField® PH ist nicht zur primären Behandlung von Gefäßverschlüssen gedacht.

Bei Einsatz von 4DryField® PH im Bereich um knöcherne Foramina des Schädels, im Bereich der Wirbelsäule, des Rückenmarks oder im Bereich von Nerven, bei denen Nervenkompressionen auftreten können (z.B. *Nervus opticus*, *Chiasma opticum*), ist überschüssiges 4DryField® PH zu entfernen. Besonders noch weißes 4DryField® PH sollte entfernt werden. Durch das Entfernen des Überschusses wird die Wahrscheinlichkeit von Störungen der normalen Funktionen oder das Entstehen von Kompressionsnekrosen durch Anschwellen von 4DryField® PH vermindert.

Bei Anwendung zur Adhäsionsprophylaxe im Bereich des rechten Vorhofs des Herzens ist darauf zu achten, dass keine Kompressionen ausgelöst werden können.

Bei Anwendungen in der Schädelhöhle ist zu berücksichtigen, dass 4DryField® PH durch Aufnahme von Flüssigkeit schwillt. Das Einbringen von 4DryField® PH in Liquor-Räume ist zu vermeiden.

Die Sicherheit und Effektivität von 4DryField® PH in Kombination mit anderen Medizinprodukten zur Adhäsionsprophylaxe ist nicht erprobt.

Postoperative Adhäsionen können trotz Verwendung von 4DryField® PH auftreten. Zu möglichen Ursachen gehören nicht ausreichende Blutstillung oder unsachgemäße Anwendung.

Polysaccharide wie 4DryField® PH können die Adhäsion von akrylnitrilgelen Adhäsiva beeinträchtigen.

4DryField® PH wurde nicht an Kindern oder schwangeren Frauen untersucht. Bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4DryField® PH vermindert sein kann.

4DryField® PH sollte nicht bei Verdacht auf Infektionen eingesetzt werden. Bestehen in einem Bereich, in dem 4DryField® PH appliziert wurde, Zeichen einer Infektion, kann eine erneute Operation zur Anlage einer Drainage notwendig werden.

Um Kontamination zu vermeiden, eine Einheit 4DryField® PH nicht mehrfach verwenden. Unbenutzte Anteile sind zu entsorgen.

Vorsichtshinweise

Bei Verwendung von 4DryField® PH in Verbindung mit einer kardiopulmonalen Zirkulation oder eines autologen *cell saving*-Systems ist besondere Sorgfalt angezeigt. Das Eindringen von Partikeln wird durch die Verwendung von 40 µm Filtern und *cell washing* verhindert. Eine korrekte Befolgung der Anweisungen der Filterhersteller ist unbedingt erforderlich.

4DryField® PH wird als Sterilprodukt geliefert, ist wegen der Gefahr eines Wirkungsverlusts nicht re-sterilisierbar und kann somit nicht wiederverwendet werden.

Weitere Hinweise

In seltenen Fällen wurde in den ersten Tagen nach 4DryField® PH-Applikation über einen selektiven Anstieg des C-reaktiven Proteins (CRP) berichtet, der sich innerhalb weniger Tage auf Werte im Normalbereich zurückbildete.

Darreichungsformen

4DryField® PH kann in Faltenbalg-Applikatoren zu 1 g, 3 g, 5 g und 9 g geliefert werden.

Lagerung

4DryField® PH sollte keinen extremen Temperaturen ausgesetzt werden. Es wird empfohlen, 4DryField® PH nach Öffnen des Applikators zu verbrauchen. Unbenutzte Anteile sind zu entsorgen, um Kontamination zu vermeiden.

Entsorgung

Die Entsorgung des Produkts ist nach den gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung von medizinischen Produkten vorzunehmen.

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG

4DryField® PH – Adhäsionsprophyllaxe

Produktbeschreibung

4DryField® PH ist ein Medizinpulver, ein resorbierbares Stärkepulver, zur Anwendung durch Ärzte oder medizinisch-technisches Fachpersonal auf chirurgischen Wunden.

4DryField® PH besteht aus hydrophilen Mikropartikeln, die aus purifizierter, pflanzlicher Stärke hergestellt werden. Auf Grund seiner Fließfähigkeit kann die Substanz einfach und sicher während operativer Eingriffe appliziert werden. 4DryField® PH enthält keinerlei tierische oder menschliche Anteile. 4DryField® PH ist sterilisiert, pyrogenfrei und biokompatibel.

Wirkungsweise

Aufgrund der besonderen molekularen Struktur von 4DryField® PH bilden die hydrophilen Mikropartikel bei Flüssigkeitsaufnahme ein Gel aus. Zur Adhäsionsprophyllaxe wird 4DryField® PH durch Beträufeln mit isotonischer Kochsalzlösung in ein Gel transformiert. Das Gel wirkt als temporäre, mechanische Barriere, die chirurgisch traumatisierte, mesotheliale (oder mesothelartige) Flächen (Risikozonen für die Bildung von Adhäsionen) separiert. Der Abbau von 4DryField® PH als Gel erfolgt durch Amylase und Glucoamylase innerhalb von Tagen.

Indikationen

4DryField® PH ist indiziert, wenn nach chirurgischen Eingriffen in Höhlen mit mesothelialer (oder mesothelartiger) Auskleidung die Ausbildung von postoperativen Adhäsionen verhindert werden soll.

Kontraindikationen

4DryField® PH ist kontraindiziert bei bekannter Unverträglichkeit gegenüber Stärke oder der stärkehaltigen Substanzen. **Achtung:** 4DryField® PH darf nicht intravasculär gegeben werden, da dies zu Embolisierung und im Extremfall zum Tod führen kann!

Die Applikation von 4DryField® PH in das Harnleitsystem oder in den Respirationstrakt ist zu vermeiden, da 4DryField® PH Flüssigkeit bindet und anschwillt.

Allgemeine Hinweise

Bei Beschädigung der Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Es sollten immer aseptische Techniken angewendet werden. 4DryField® PH ist nur zur Anwendung durch Ärzte und medizinisch-technisches Fachpersonal vorgesehen. Diese Gebrauchsanweisung ist deshalb kein Ersatz für ärztliche Erfahrung und Urteilsvermögen bei der Behandlung bestimmter chirurgischer Situationen.

Anwendungsanleitung

1. Kapsel des Applikators mit einer leicht biegenden und drehenden Bewegung entfernen. 4DryField® PH ist danach sofort einsatzbereit.
2. 4DryField® PH zur Adhäsionsprophyllaxe sollte nur in den Höhlen mit mesothelialer (oder mesothelartiger) Auskleidung (z.B. Bauchhöhle, Brusthöhle, Herzbeutel) verwendet werden. Bei Verschluss der Körperhöhlen ist darauf zu achten, dass es keine Kompressionseffekte durch 4DryField® PH als Gel gibt.
3. Bestmögliches Reinigen (Sauger, Standard-Gaze) und Spülen des betroffenen Areals.
4. Großzügiges Einbringen von 4DryField® PH. Der gesamte Defekt sollte von 4DryField® PH großzügig bedeckt sein. Dies gilt auch für große Wundflächen (z.B. Beckenexenteration, große peritoneale, pleurale, perikardiale Defekte). 4DryField® PH, welches auf nicht traumatisierte, mesotheliale (oder mesothelartige) Flächen gegeben wird, hat keine negativen Auswirkungen. Aufgrund seiner hervorragenden Biokompatibilität können bis zu 1 g 4DryField® PH pro 1 kg Körpergewicht gegeben werden. Ein Kontakt des Applikators mit Blut oder Gewebe ist nach Möglichkeit zu vermeiden, um ein Verstopfen des Applikators zu vermeiden.
5. Nach Auftragen von 4DryField® PH als Pulver wird dieses mit isotonischer Kochsalzlösung beträufelt, bis ein Gel die betroffene Fläche vollständig bedeckt. Akzidentell belassenes weißes Pulver hat keine negativen Auswirkungen.
6. Wird 4DryField® PH in Verbindung mit extrakorporalen kardiolungmonaler Zirkulation (Herz-Lungen-Maschine) oder eines autologen cell saving-(Blutverarbeitungs-)Systems eingesetzt, sind 40 µm Filter und/oder cell washing einzusetzen.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilizar si el envase está dañado
Non usare se la confezione è danneggiata
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
Nepoužívať, pokud je obal poškozen
Nepouzítvejte, ak je balenie poškodené
Nemofte koristiti ako paket oštećen
Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget
Skal ikke bruges hvis emballasjen er ødelagt
Far ej anvendes om forpackningen skadats
Et saa kätüttä, jos pakkaus on vahingoittunut
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

על להשתמש בקופסה רק אם היא אינה פגומה



Gebruiksaanwijzing beachten
Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar as instruções de utilização
Sprawdzić w instrukcji stosowania
Viz navod k použití
Požiti návod na upotrebu
Se brugsanvisningen
Se brugsanvisningen
Käso käyttöohjeita
Kullanım talimatlarına bakın

להשתמש בקופסה רק אם היא אינה פגומה



Applikator (inhalt)
Applikator (content)
Appliqueur (contenu)
Aplicador (contenido)
Applícator (contenuto)
Applícador (conteúdo)
Applikator (trešč)
Applikator (obsah)
Applikátor (obsah)
Applikatora (sadržaj)
Applikator (indhold)
Applikator (innehåll)
Applikator (pitosisus)
Applikator (igek)

ჭყვიკობა (ალუმინი)

Schachtel (mit Applikatoren)
Box (with applicators)
Boîte (avec des applicateurs)
Caja (con aplicadores)
Scatola (con applicatori)
Caixa (com aplicadores)
Pudelko (z aplikatorów)
Krabice (s aplikatory)
Krabice (s aplikatory)
Krabice (s aplikatory)
Kutija (s aplikatoras)
Āske (med applikatorer)
Ēske (med applikatorer)
Lāda (med applikatorer)
Kutis (med applikatorer)
Kutu (uygulayıcılarla)
كوتة (مع تطبيقون)

Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
Attention, see instructions for use
Attention, voir le mode d'emploi
Atención, consulte las instrucciones de uso
Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
Atenção, em instruções de utilização
Uwaga! instrukcji stosowania
Upozornění, viz návod k použití
Upozornenie, vid' návod na použitie
Pažnja, pogledajte upute za uporabu
Bemærk: se brugsanvisningen
Obs! Se brugsanvisningen
Obs! Se brugsanvisningen
Tek kullianimiklir
Huomio: Lue käyttöohjeita
על להשתמש בקופסה רק אם היא אינה פגומה



ERKLÄRUNG DER SYMBOLE
EXPLICATION DES SYMBOLES
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI
DEFINICJA SYMBOŁI
DEFINICIA SYMBOLOV
SYMBOLOFÖRKLÄRINGAR
SYMBOLOFÖRKLÄRINGAR
İŞARETLERİN AÇIKLAMASI

பெரியதென்று

EXPLANATION OF SYMBOLS
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS
DEFINICE SYMBOLU
DEFINICIJA SIMBOLA
SYMBOLFÖRKLARING
SYMBOLIEN SELITYKSET

107

REF

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|-------------------------------|-----------------------|------------------------------|------------|--------------------------------|-------------|-------------------------|------------|----------------------|------------|----------------------------------|---------|-------------------------------|-------------------------------|---------------|------------|------------------------|-------------|---|---------|-----------------------------------|--------|-----------------|
| Hersteller | Verwendbar bis Jahr und Monat | Use by year and month | Utiliser avant année et mois | Fabricante | Fecha de caducidad (mes y año) | Fabricatore | Mese e anno di scadenza | Fabricante | Validade (ano e mês) | Productent | Produkt ważny do (rok i miesiąc) | Výrobce | Použitelnost do (rok a měsíc) | Použitel'ne do (rok a mesiac) | Fremsættir af | Prodensent | Burð inni átt og mánað | Tillverkare | Vilmeinn kakaþjálfakokkinn (voss), kaka | Utreiti | Vil veit öðrum son kullanna tannf | المصنع | المدة للاستخدام |
|------------|-------------------------------|-----------------------|------------------------------|------------|--------------------------------|-------------|-------------------------|------------|----------------------|------------|----------------------------------|---------|-------------------------------|-------------------------------|---------------|------------|------------------------|-------------|---|---------|-----------------------------------|--------|-----------------|

Chargennummer
Numéro de lot
Numero di lotto
Número de lote
Oznaczenie partii
Oznaczenie šarže
Šarže broj
Partinummer
Partinummer
Lot numberasi
Lot numberasi

Artikelnummer
 Referência number
 Número de referência
 Número de referencia
 Número de referencia
 Número de referencia
 Objednávacie číslo
 Broj za ponovnu narudžbu
 Referenzenummer
 Referenznummer
 Referansinumner
 Witenero
 Referans numvarasi
 رقم الطلبي



| | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|---------------------|----------------------|------------------|--------------------|-----------------------|-------------------------|--------------------------|----------------------------|-------------------------|-----------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------|
| Nicht wieder verwenden | Do not reuse | No pas reutilisar | No reesterilizar | No riutilizzare | Não voltar a utilizar | Nie używać ponownie | Nepoužívať opakovaně | Nemожте користити віше раз | Må ikke gjenbrukes | Far ej atterbruges | Ei saa käyttää uudelleen | Tekrar kullannamain | لا تكرر استعمال |
| Nicht erneut sterilisieren | Do not reesterilize | No pas reesteriliser | No reesterilizar | No riesterilizzare | Não reesterilizar | Nie wyłajawiać ponownie | Nesterilizovat opakovaně | Nemожте стерилизувати | Må ikke reesteriliseres | Far ej omsteriliseras | Ei saa steriloida uudelleen | Tekrar sterilize etmeyin | لا تكرر تعقيم |

Sterilizationsmethode: Bestrahlung
Method of sterilization using irradiation
Méthode de stérilisation : irradiation
Método de esterilización: radiación
Metodo di sterilizzazione: irradiazione
Método de esterilização: irradiação
Steryliczacja przez promieniowanie
Sterilizace ozářením
Sterilizacija zračenjem
Steriliseringsmetode: Bestraling
Steriliseringsmetode: bestråling
Sterilisierungsmethod: strahlung
Sterilisationsmethode: Strahlung
Radasyon yöntemiyle sterilize edilmisti

4DryField® PH PREVENTS ADHESIONS

| | | |
|----|--------------------------------|---------------------------|
| DE | GEBRAUCHSANWEISUNG.....6 | ADHÄSIONSPROPHYLAXE |
| EN | INSTRUCTIONS FOR USE.....8 | ADHESION PREVENTION |
| FR | MODE D'EMPLOI.....10 | PRÉVENTION DES ADHÉRENCES |
| ES | INSTRUCCIONES PARA EL USO...12 | PREVENCIÓN DE ADHERENCIAS |
| IT | MODALITÀ D'IMPIEGO.....14 | PREVENZIONE DI ADHARENZE |
| PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO...16 | PREVENÇÃO DE ADERÊNCIAS |
| PL | INSTRUKCJA UŻYCIA.....18 | ZAPOBIEGANIA ADHEZJI |
| CZ | NÁVOD K POUŽITÍ.....20 | PREVENCE ADHEZÍ |
| SK | NÁVOD NA POUŽITIE.....22 | PREVENCIA ADHÉZIE |
| HR | UPUTE ZA UPOTREBU.....24 | PREVENCIJA ADHEZIJE |
| DK | BRUGSANVISNING.....26 | AT FORHINDRE ADHÆSION |
| NO | BRUKSANVISNING.....28 | Å FORHINDRE ADHESJON |
| SV | BRUKSANVISNING.....30 | ATT FÖREBYGGA ADHÄRENSER |
| FI | KÄYTTÖOHJE.....32 | ADHEESION ESTÄMISEKSI |
| TR | KULLANIM TALIMATI.....34 | ADEZYON ÖNLEYICI |
| AR | دليل الاستخدام.....36 | الوقاية والالتصاق |

PlantTec Medical GmbH
Lindenstr. 3b
29549 Bad Bevensen
Germany
Tel.: +49 (0) 5821 977 229-0
Fax: +49 (0) 5821 977 229-19
Email: info@planttec-medical.de
www.planttec-medical.de

4DryField® PH and design is a trademark of
PlantTec Medical GmbH, Bad Bevensen, Germany
Made in Germany
© PlantTec Medical GmbH 2015

Document # 7.5-3-18 Rev. 6.0 Stand/as of: 30.03.2015

4DryField® PH

PREVENTS ADHESIONS



ADHÄSIONSPROPHYLAXE
PRÉVENTION DES ADHÉRENCES
PREVENZIONE DI ADHARENZE
ZAPOBIEGANIA ADHEZJI
PREVENCIA ADHÉZIE
AT FORMINDRE ADHÆSION
ATT FÖREBYGGA ADHERENSER
ADDEZYON ÖNLEYICI
ADHESION PREVENTION
PREVENCIÓN DE ADHERENCIAS
PREVENÇÃO DE ADERÊNCIAS
PREVENCE ADHEZI
PREVENCIJA ADHEZIJE
A FORMINDRE ADHESJON
ADHEESION ESTÄMISEKSI
الوقاية والالتصاق

