

4 DryField PH Hemostático para coagulação sanguínea

4 DryField PH Prevenção de aderências

GAMA: Polímero Hemostático e Prevenção de Aderências

APLICAÇÃO: 4DryField PH é indicado para casos de hemorragia de arteríolas, capilares e veias durante intervenções cirúrgicas ou em casos de em que não seja possível controlar a hemorragia através dos métodos convencionais. 4DryField PH é indicado em casos de prevenção de formação de aderências em procedimentos cirúrgicos em cavidades com tecido mesotelial.



DESCRIÇÃO

4 DryField é um pó hemostático. O pó é composto por amido purificado e é altamente higroscópico. 4DryField é composto por inúmeras partículas polisacarídeas e é fácil de aplicar.

REFERÊNCIAS DISPONÍVEIS

| REF | Código Interno HR | Ampola | Nº de unidades por caixa |
|-----------|-------------------|--------------|--------------------------|
| SK0001-EU | 1010001000 | Ampola de 1g | 5 Ampolas |
| SK0003-EU | 1010003000 | Ampola de 3g | 3 Ampolas |
| SK0005-EU | 1010005000 | Ampola de 5g | 3 Ampolas |

| REF | Código Interno HR | Aplicador | Unidade de Venda |
|-----------|-------------------|---|------------------|
| LA0038-EU | 1010010190 | Aplicador para Laparoscopia 380mm comprimento | 1 unidade |

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Como Hemostático - Modo de administração

1. Remover a tampa do aplicador com um movimento de rotação e flexão. 4DryField PH é um dispositivo que não requer qualquer manipulação, deverá ser utilizado como é fornecido pelo fabricante.
2. Limpar a área de hemorragia o melhor possível (com sucção, ou com compressa). O efeito do 4DryField PH é otimizado quando a sua aplicação é feita mais próximo da fonte de hemorragia.
3. Aplicar a quantidade de 4DryField PH necessária. A totalidade da superfície deverá ficar coberta com 4DryField PH. Sempre que possível, deverá evitar-se que o aplicador entre em contacto com sangue ou com os tecidos de forma a evitar o bloqueio do aplicador.
4. Aplicar pressão apropriada (com recurso a uma compressa) no local de hemorragia, especialmente em situações de hemorragia parenquimatosa relativamente grande. A duração e magnitude da pressão depende do órgão em tratamento, severidade da hemorragia, e tamanho da superfície.

5. Antes da remoção da compressa, se apropriado, enxaguar com solução salina. Hemorragias de pequeno volume podem não requerer aplicação de pressão.
6. Se a hemorragia persistir enxaguar o excesso de 4DryField PH. Posteriormente, aplicar novamente 4DryField PH.
7. Após contacto com o sangue ou outros fluidos o 4DryField PH intumescce e em poucos minutos atinge o volume máximo.
8. Caso o 4DryField PH seja utilizado em conjugação com circulação cardio-pulmonar extracorpórea (equipamento coração-pulmão) ou com sistema de colheita de sangue autólogo (processamento de sangue), deverão utilizar-se sistemas de lavagem celular ou filtros de 40 µm.

Como Prevenção de Aderências - Modo de administração

1. Remover a tampa do aplicador com um movimento de rotação e flexão. 4DryField PH é um dispositivo que não requer qualquer manipulação, deverá ser utilizado como é fornecido pelo fabricante.
2. 4DryField PH só deverá ser utilizado para a prevenção de aderências em cavidades com tecido mesotelial (ex. pericárdio, cavidade torácica, cavidade abdominal). Deverá assegurar-se que não ocorrerá efeito de compressão pelo gel de 4DryField PH após a suturação da cavidade.
3. As áreas afectadas deverão ser limpas o melhor possível (com sucção, ou com compressa).
4. Aplicar a quantidade de 4DryField PH necessária. A totalidade da superfície mesotelial deverá ficar coberta com 4DryField PH. Isto também se aplica a grandes superfícies (ex. exenteração pélvica, defeitos grandes peritoneais, pleurais, pericárdicos). O produto que for aplicado inadvertidamente em tecido não lesado, não tem quaisquer efeitos negativos. Devido à biocompatibilidade do produto, pode ser aplicado até 1g de 4DryField PH por cada 1kg de peso corporal do doente. Sempre que possível, deverá evitar-se que o aplicador entre em contacto com sangue ou com os tecidos de forma a evitar o bloqueio do aplicador.
5. Após aplicação do pó, deverá borrifar-se/salpicar-se o 4DryField PH com solução salina isotónica, até à formação de uma camada de gel que cubra completamente a área afectada. O pó branco que for deixado acidentalmente não tem quaisquer efeitos negativos.
6. Caso o 4DryField PH seja utilizado em conjugação com circulação cardio-pulmonar extracorpórea (equipamento coração-pulmão) ou com sistema de colheita de sangue autólogo (processamento de sangue), deverão utilizar-se sistemas de lavagem celular ou filtros de 40 µm.

RECOMENDAÇÃO PROPORÇÃO DE PRODUTO

Para aplicação 4DryField em Gel - prepare 5 g pó + 60 ml soro fisiológico, 10g + 120 ml, 15g + 180 ml, etc

Para aplicação directa de 4DryField®, recomendamos o uso de 5g para cobrir a superfície de 100cm² (10x10 cm) e pode colocar cerca de 20-30 mL de soro fisiológico.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A utilização combinada de um sistema de circulação cardiopulmonar extracorpórea ou sistema de colheita de sangue autólogo com o 4DryField PH deverá ser feita com particular atenção. A penetração de partículas é prevenida com a utilização de um filtro de 40 µm ou através da lavagem das células. É absolutamente necessário seguir correctamente as instruções de utilização do fabricante do filtro. 4DryField PH só pode demonstrar o seu desempenho se estiver seco. O contacto com soluções salinas ou outras (ex. antibióticos em solução) reduz o potencial hemostático do dispositivo. 4DryField PH é fornecido como dispositivo

estéril, não deve ser re-esterilizado pois pode tornar-se ineficaz, como tal, o produto não pode ser reutilizado.

ADVERTÊNCIAS

4DryField PH deve ser utilizado exclusivamente por médicos. 4DryField PH não substitui técnicas hemostáticas convencionais, por exemplo utilização de ligaduras. 4DryField PH não é indicado para tratamento primário de disfunções de coagulação.

Quando se aplicar 4DryField PH em áreas adjacentes ao foramen ósseo do crânio, coluna vertebral, medula espinal, ou em áreas de tecido nervoso em que haja risco de compressão do nervo (ex: nervo óptico, quiasma óptico) o excesso de 4DryField PH deverá ser removido assim que a hemostasia seja atingida. Em particular, em situações em que o 4DryField PH ainda se apresente branco deverá ser removido. A remoção do excesso de 4DryField PH diminui a probabilidade de desenvolvimento de necroses por compressão, causadas por intumescimento do produto.

Quando o dispositivo for utilizado na área da aurícula direita do coração deve ter-se especial cuidado para não originar compressão do tecido.

Quando a aplicação do dispositivo for feita na cavidade craniana, deverá considerar-se que o 4DryField PH intumescer com a absorção de líquido. Deverá evitar-se a aplicação de 4DryField PH em espaços intervertebrais.

A combinação de 4DryField PH com outros agentes hemostáticos não foi testada. Polissacarídeos como o 4DryField PH podem dificultar a adesão de colas que contenham acrílico.

4DryField PH não foi testado em crianças nem grávidas. Em recém-nascidos até aos 10 meses de idade, a actividade da amilase encontra-se diminuída, assim a taxa de absorção do 4DryField PH pode ser menor.

4DryField PH não deve ser utilizado para controlo de hemorragias pós-parto ou em casos de menorreia.

4DryField PH não deve ser utilizado em caso de suspeita de infecção. Casos de manifestação de sintomas de infecção numa área onde o 4DryField PH foi aplicado, podem requerer novamente operação para inserção de um dreno.

Assim, para evitar contaminação, não deverá utilizar-se a unidade de 4DryField PH várias vezes. As unidades de 4DryField PH deverão ser descartadas pois são de uso único.

CONTRA-INDICAÇÕES

4DryField PH é contra-indicado em doentes intolerantes ao amido ou substâncias que contenham amido.

ATENÇÃO: 4DryField PH não deve ser administrado intravascularmente pois pode originar embolias e, em casos extremos, morte do doente.

A administração do 4DryField PH no sistema urinário ou no trato respiratório deve ser evitada pois o 4DryField PH absorve os fluidos e aumenta de volume.

ESTERILIZAÇÃO

Modo de esterilização: radiação gama

O fabricante não produz este dispositivo com vista à sua reutilização ou reprocessamento, não assegurando por isso que o reprocessamento possa limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a assegurar a segurança do doente na sua utilização.

VALIDADE

Data de validade: 60 meses

ACONDICIONAMENTO

4DryField PH não deve ser exposto a temperaturas extremas. É recomendada a utilização do 4DryField PH logo após a abertura da embalagem. O produto remanescente deverá ser descartado para evitar contaminação

ELIMINAÇÃO

O produto deve ser eliminado de acordo com as imposições legais de eliminação de dispositivos médicos.

EMBALAGEM

Embalagem individual: bolsa de alumínio e bolsa de Tyvek

Caixa: 3 ou 5 unidades por caixa de cartão (varia consoante a referência)

INFORMAÇÃO REGULAMENTAR

4DryField PH - Dispositivo médico estéril de uso único

Classe III, com marcação CE

Organismo Notificado: MEDCERT, nº 0482

ID atribuído pelo INFARMED: 358784

Código NPDM: *Sistemas para hemostase – outros - C900199*

Códigos CDM:

| REF | CDM |
|-----------|----------|
| SK0001-EU | 20731523 |
| SK0003-EU | 20559321 |
| SK0005-EU | 20540825 |

Aplicador laparoscopia de 4DryField - Dispositivo médico estéril de uso único

Classe IIa, com marcação CE

Organismo Notificado: MEDCERT, nº 0482

ID atribuído pelo INFARMED: 395081

Código NPDM: *Sistemas para hemóstase – outros - C900199*

Códigos CDM:

| REF | CDM |
|-----------|----------|
| LA0038-EU | 21365598 |