

4DryField® PH

Bloedstelping – Adhesieprofylaxe

Beschrijving

4DryField® PH is een medisch product, een resorbeerbaar zetmeelpoeder, voor gebruik door artsen of medisch-technisch geschoold personeel.

4DryField® PH bestaat uit hydrofiele, microporeuze partikels, die met behulp van de speciale SAFE™-technologie¹ zijn gemaakt uit bewerkt, plantaardig zetmeel. Door zijn fluiditeit kan 4DryField® PH eenvoudig en veilig worden aangebracht tijdens chirurgische ingrepen of bij letsel.

4DryField® PH bevat geen bestanddelen van menselijke of dierlijke oorsprong. Door zijn uitstekende verdraagbaarheid kan maximaal 1 g 4DryField® PH per 1 kg lichaamsgewicht² worden gebruikt [1]. 4DryField® PH is een fijn, droog poeder, dat biocompatibel, pyrogeenvrij en steriel is, en dat normaal binnen zeven dagen wordt geabsorbeerd [1]. 4DryField® PH wordt hoofdzakelijk afgebroken door amylase en glycoamylase. De duur van de afbraak hangt af van factoren zoals de toepassingstechniek, de gebruikte hoeveelheid en de plaats van gebruik.

Werking

Voor bloedstelping:

4DryField® PH heeft een moleculaire structuur die water opneemt uit het bloed en die daardoor de cellulaire bloedbestanddelen (bijv. erythrocyten, trombocyten) en bloedproteïnen (bijv. fibrinogeen, trombine) concentreert. Hierdoor worden de cellulaire hemostase en de plasmatische hemostase (bloedstolling) versneld en er wordt een stabiele hemostatische stop uit 4DryField® PH en bloed gevormd.

Het stolsel van 4DryField® PH en bloed sluit de bron van de bloeding af en stopt verdere bloedlekkage. De nadelen van een verdunningscoagulopathie kunnen door de werking van 4DryField® PH worden gecompenseerd [2].

Voor adhesieprofylaxe:

Door de bijzondere moleculaire structuur van 4DryField® PH zetten de hydrofiele, microporeuze partikels zich bij vloeistofopname uit tot een gel. Om postoperatieve adhesies te voorkomen wordt 4DryField® PH met een isotone zoutoplossing omgezet in een gel.

Deze gel werkt als tijdelijke, mechanische barrière, die getraumatiseerde, mesotheliale (of mesotheel-achtige) vlakken (risicozones voor de vorming van adhesies) tijdens de fase van de postoperatieve genezing scheidt [3-5].

Indicaties

Voor bloedstelping:

4DryField® PH is aangewezen wanneer bij chirurgische ingrepen of verwondingen de controle van bloedingen uit arteriolen, haarvaten of aders niet effectief of niet mogelijk is met druk, ligaturen of andere conventionele maatregelen.

Voor adhesieprofylaxe:

4DryField® PH is ook aangewezen wanneer na chirurgische ingrepen of verwondingen in holtes met mesotheliale (of mesotheel-achtige) laag de vorming van postoperatieve adhesies moet worden verhindert.

Contra-indicaties

4DryField® PH is gecontra-indiceerd bij gekende overgevoeligheid voor zetmeel of zetmeelhoudende stoffen.

OPGELET: 4DryField® PH mag niet intravasculair worden gebruikt omdat dit kan leiden tot embolisatie en in extreme gevallen de dood!

4DryField® PH niet gebruiken in de urinebuis omdat 4DryField® PH vloeistoffen bindt en doet opzwellen.

Gebruiksaanwijzing

Altijd aseptische technieken gebruiken. 4DryField® PH is alleen bedoeld voor gebruik door artsen en medisch-technisch geschoold personeel. De volgende gebruiksaanwijzingen bieden een overzicht van het aanbevolen gebruik van 4DryField® PH. De beschreven procedures bevatten in geen geval alle mogelijke klinische procedures. Deze gebruiksaanwijzing vervangt dus in geen geval de producttrainingen of de ervaring en het beoordelingsvermogen van een arts bij de behandeling van bepaalde klinische situaties.

Vorbereitung:

1. Controleer de integriteit van de verpakking voordat u 4DryField® PH gebruikt. Het 4DryField® PH niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. In dat geval moet contact worden opgenomen met de lokale verdeler.

2. Haal de vouwbalgapplicator uit de verpakking.

3. De kap van de vouwbalgapplicator verwijderen met een licht buigende en draaiende beweging. Vervolgens is 4DryField® PH gebruiksklaar.

Klinische toepassing voor bloedstelping:

1. Het vlakken rond de bloeding (zie Afbeelding 1) zo goed mogelijk reinigen en drogen (bijv. zuiger, standaardgaas). Overtollig bloed moet worden verwijderd. 4DryField® PH werkt het best wanneer het zo direct mogelijk op de bron van de bloeding wordt aangebracht.

2. Een voldoende hoeveelheid 4DryField® PH aanbrengen, tot er sprake is van **bloedstelping** (zie Afbeelding 2). De hele wondoppervlakken moet bedekt zijn met 4DryField® PH. Indien mogelijk vermijden dat de vouwbalgapplicator in contact komt met bloed, vocht, weefsel of organen om te voorkomen dat de vouwbalgapplicator verstopt raakt.

3. Indien nodig moet, passende, gelijkmatige druk op de bloeding uitoefenen (bijv. met standaardgaas), tot de **bloedstelping** is bereikt (zie Afbeelding 3). De duur en intensiteit van de druk zijn afhankelijk van het behandelde orgaan, van de intensiteit van de bloeding en van de grootte van het wondoppervlak. Voor verwijdering van het standaardgaas, moet het eventueel worden natgemaakt met isotone zoutoplossing. Bij sijpelende bloeding is mogelijk geen druk noodzakelijk.

4. Bij een aanhoudende sijpelende bloeding, opnieuw 4DryField® PH aanbrengen.

5. 4DryField® PH zwelt na contact met bloed of andere vloeistoffen in enkele minuten op tot zijn maximaal volume. Overtollig 4DryField® PH moet wanneer de **bloedstelping** is bereikt, worden verwijderd of met een isotone zoutoplossing worden natgemaakt (zie Afbeelding 4).



Afb. 1: De vlakke rond de bloeding reinigen en drogen.

Afb. 4DryField® PH aanbrengen, tot er sprake is van bloedstelping.

Afb. 3: Indien nodig moet, druk op de bloeding uitoefenen.

Afb. 4: Voor verwijdering van een gaas, natmaken met zoutoplossing.

Wanneer 4DryField® PH ook moet dienen voor adhesieprofylaxe, wordt 4DryField® PH als poeder volgens een van de twee

¹ Starch-based Agent Functionally Engineered

² Onderzocht in dierproeven

volgende gebruiksaanwijzingen ofwel op getraumatiseerde, mesotheliale (of mesotheel-achtige) vlakken (risicozones voor de vorming van adhesies) aangebracht en omgezet in een zo bloedvrij mogelijke gel of eerst omgezet in de gelvorm en dan aangebracht.

Als de gel plaatselijk van bloed is doordrongen, is daar de werking van 4DryField® PH voor adhesieprofylaxe mogelijk vermindert.

Klinische toepassing voor adhesieprofylaxe:

Een belangrijke voorwaarde voor een geslaagde **adhesieprofylaxe** is een effectieve **bloedstelping**. In veel gevallen kan 4DryField® PH voor dit doel worden gebruikt volgens de bovengenoemde gebruiksaanwijzing.

Voor **adhesieprofylaxe** kan 4DryField® PH afhankelijk van de klinische situatie volgens een van beide volgende gebruiksaanwijzingen worden gebruikt in holtes met een mesotheliale (of mesotheel-achtige) laag (bijv. buikholte, borstholte, hartzakje).

1. Adhesieprofylaxe met 4DryField® PH als *in-situ*-getransformeerde gel:

1.1. De te behandelen vlakken zo goed mogelijk reinigen (bijv. zuiger, standaardgaas) en spoel.

1.2. Een voldoende hoeveelheid 4DryField® PH aanbrengen, totdat het gehele defect volledig is bedekt met 4DryField® PH (zie Afbeelding 5). Dit geldt ook voor grote wondoppervlakken (bijv. bekkenexenteratie, grote peritoneale, pleurale, pericardiale defecten). 4DryField® PH dat wordt aangebracht op niet getraumatiseerde, mesotheliale (of mesotheel-achtige) vlakken, heeft geen negatieve effecten [1]. Er moet ervoor gezorgd worden dat een zo bloedvrije mogelijke poederlaag wordt bekomen. Indien mogelijk vermijden dat de vouwbalapplicator in contact komt met bloed, vocht, weefsel of organen om te verhinderen dat de vouwbalapplicator verstopt raakt noodzakelijk.

1.3. Na het aanbrengen van 4DryField® PH als poeder wordt het natgemaakt met isotone zoutoplossing (zie Afbeelding 6), tot er geen wit 4DryField® PH meer zichtbaar is en de gel de te behandelen vlakken volledig bedekt (zie Afbeelding 7). Bij het afsluiten van lichaamscholtes moet erop worden gelet dat er geen compressie-effecten door 4DryField® PH als gel zijn aangebracht.



Afb. 5: 4DryField® PH aanbrengen, totdat het gehele defect is bedekt.



Afb. 6: Het poeder natmaken met zoutoplossing, ...



Afb. 7: ... tot er geen wit 4DryField® PH-poeder meer zichtbaar is en de gel de vlakke bedekt.

2. Adhesieprofylaxe met 4DryField® PH als extracorporaal voor-gemengde gel:

2.1. 4DryField® PH als poeder in een geschikt, schoon, steriel vat (bijv. meng- of nierschaal) doen (zie Afbeelding 8). Voeg, afhankelijk van de vereiste viscositeit, ongeveer 10 mL³ isotone zoutoplossing toe aan 1 g poeder [6-8] (zie Afbeelding 9). Meng 4DryField® PH en de isotone zoutoplossing met een geschikt, steriel instrument tot een homogene gel (zie Afbeelding 10). Hierbij moeten steeds ook de gebruiksaanwijzingen voor de betreffende gebruikte vaten en instrumenten worden gevolgd.

2.2. De te behandelen vlakken zo goed mogelijk reinigen (bijv. zuiger, standaardgaas) en spoel.

2.3. Breng de gel daarna over naar een steriele spuit met het geschikte volume (zie Afbeelding 11) en breng deze voor **adhesieprofylaxe** aan op de te behandelen vlakken (zie Afbeelding 12). Hierbij moet steeds ook de gebruiksaanwijzing voor de betreffende gebruikte spuit worden gevolgd.

OF

De breng de gel uit het mengvat direct voor **adhesieprofylaxe** op de te behandelen vlakken aan (zie Afbeelding 13).



Afb. 8: 4DryField® PH als poeder in een geschikt vat doen.



Afb. 9: Voeg, afhankelijk van de vereiste viscositeit, zoutoplossing toe aan poeder.



Afb. 10: Meng 4DryField® PH en de zoutoplossing tot een homogene gel.



Afb. 11: Breng de gel over naar een spuit met het geschikte volume.



Afb. 12: Breng de gel uit de spuit aan op de te behandelen vlakke.

OF



Afb. 13: Breng de gel uit het mengvat direct aan.

Wordt 4DryField® PH gebruikt in combinatie met extracorporele cardiopulmonale circulatie (hart-longmachine) of een auto-loog *cell saving*-systeem (bloedbehandeling), moeten 40 µm filters en/of *cell washing* worden gebruikt.

Als 4DryField® PH met behulp van extra applicatoren op moeilijk toegankelijke, aangewezen vlakken wordt aangebracht, of endoscopisch of laparoscopisch (minimaal invasieve chirurgie) wordt gebruikt, moet steeds ook de gebruiksaanwijzing voor de betreffende gebruikte applicatoren worden gevolgd, om ervoor te zorgen dat 4DryField® PH op de aangewezen vlakken correct wordt aangebracht. De volgende applicatoren worden aanbevolen voor gebruik met 4DryField® PH:

- LA0014-EU: 4DFlap™-applicator met 14 cm lange applicatiecanule
- LA0038-EU: 4DFlap™-applicator met 38 cm lange applicatiecanule

Het gebruik van andere applicatiehulpmiddelen is niet onderzocht. Het wordt daarom sterk afgeraden.

Gebruiksaanwijzing voor de Endoscopische of Laparoscopische Chirurgie

De bovenstaande gebruiksaanwijzingen voor het gebruik voor **bloedstelping** en/of voor **adhesieprofylaxe** moeten volledig worden gevolgd, en bovendien moeten de volgende stappen worden uitgevoerd:

1. De nodige trocanten moeten voor het gebruik van 4DryField® PH en 4DFlap™-applicator correct worden geïnstalleerd. Hierbij moet steeds ook de gebruiksaanwijzing voor de betreffende gebruikte trocant worden gevolgd, om ervoor te zorgen dat 4DryField® PH op de aangewezen vlakken correct wordt aangebracht.

2. Houd te allen tijde een direct zicht op de 4DFlap™-applicator-tip, om het risico op een onbedoeld contact met bloed, vocht, weefsel of organen, wat tot een verstopping van de applicator-tip kan leiden, tot een minimum te beperken.

³ Klinisch onderzoek zijn mengverhoudingen tussen 8 en 14 mL isotone zoutoplossing op 1 g poeder [6-8]

⁴ Voeg, voor een vaste gel 8 tot 10 mL, voor een vloeibaardere gel 10 tot 14 mL, zoutoplossing toe aan 1 g poeder

3. Als de 4DFLap™-applicator tijdens het gebruik toch verstopt zou raken, moet deze worden vervangen door een nieuwe 4DFLap™-applicator.

4. Verwijder de 4DFLap™-applicator na gebruik voorzichtig uit de trocart.

Volledige informatie over 4DFLap™ voor de toediening van 4DryField® PH vindt u in de gebruiksaanwijzingen voor 4DFLap™.



Afb. 14: LA0014-EU met een 14 cm lange, flexibele applicatiecanule vergusgroot het bereik van 4DryField® PH.



Afb. 15: LA0038-EU met een 38 cm lange, flexibele applicatiecanule maakt de applicatie van 4DryField® PH door middel van een trocart mogelijk.

Producttraining

Voor een optimale toepassing van 4DryField® PH bevelen wij aan om voor het eerste gebruik producttrainingen of vergelijkbare door productspecialisten van de fabrikant of verdeler te volgen.

Waarschuwingen

4DryField® PH is alleen bedoeld voor gebruik door artsen of medisch-technisch geschoold personeel. 4DryField® PH vervangt geen zorgvuldige chirurgische techniek voor bloedstelping door ligaturen of andere conventionele maatregelen.

Ondanks het gebruik van 4DryField® PH kunnen er toch post-operatieve adhesies optreden. Eventuele oorzaken hiervan zijn bijvoorbeeld onvoldoende bloedstelping, een van bloed door-drenkte gel of een verkeerd gebruik.

4DryField® PH werd niet systematisch onderzocht in de neuro-chirurgie. Bij gebruik in de schedelholte rekening houden met het feit dat 4DryField® PH opzwelt na opname van vloeistof. 4DryField® PH is niet geschikt om de afvoer van hersenvocht te behandelen, omdat hersenvocht geen stollbare vloeistof is.

Bij het gebruik van 4DryField® PH rond de benige foramen van de schedel, de wervelkolom, het ruggenmerg of de zenuwen waarbij zich zenuwbeknelingen kunnen voordoen (bijv. *Nervus opticus*, *Chiasma opticum*), het overtollige 4DryField® PH verwijderen. In het bijzonder het nog witte 4DryField® PH verwijderen. Door het overtollige product te verwijderen, vermindert de kans op storingen van de normale functies of het ontstaan van compressie necrose door het opzwellen van 4DryField® PH.

De veiligheid en werkzaamheid van 4DryField® PH in oftalmologische procedures werd tot dusver niet systematisch onderzocht.

Bij het gebruik van 4DryField® PH voor bloedstelping in de luchtwegen moet nadat de bloedstelping is bereikt nog wit 4DryField® PH worden verwijderd, en moet overblijvend 4DryField® PH met een isotone zoutoplossing worden natgemaakt. Door het verwijderen en natmaken wordt de kans dat 4DryField® PH de adernwegen blokkeert sterk vermindert.

In geval van actieve bloedingen (bijv. in het wervelkanaal) zijn eventueel andere maatregelen nodig om een bloedstelping te bereiken.

Bij gebruik voor bloedstelping en/of voor adhesieprofylaxe in de rechtersvoorkamer van het hart moet erop worden gelet dat er geen compressies kunnen ontstaan.

Bij het gebruik van 4DryField® PH in de blaas of in de urinebus moet worden opgemerkt dat 4DryField® PH na het contact met de vloeistof aanzwellt wat de doorgang van de urinebus kan beïnvloeden.

4DryField® PH moet in besmette gebieden met voorzichtig-

heid worden gebruikt. Bij een vermoeden van infecties, mag 4DryField® PH niet worden gebruikt. Doen er zich in een gebied waar 4DryField® PH werd gebruikt tekenen van een infectie of een absces voor, kan een nieuwe operatie noodzakelijk zijn om een drainage aan te leggen.

4DryField® PH werd niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Bij boreling tot tien maanden kan de amylase-activiteit vermindert zijn zodat de afbraaksnelheid van producten zoals 4DryField® PH lager kan liggen.

4DryField® PH mag niet worden gebruikt voor de controle van postpartum bloedingen of bij menorrhagie.

Een combinatie van 4DryField® PH met andere hemostatica of adhesieven zijn niet systematisch getest. Bij het tot op vandaag gekend gebruik van 4DryField® PH met bijv. producten op basis van collageen of cellulose, zijn er geen problemen geweest.

Polysacchariden zoals 4DryField® PH kunnen de adhesie van acrylhoudende adhesieven beïnvloeden.

De veiligheid en doeltreffendheid van 4DryField® PH in combinatie met andere medische producten voor adhesieprofylaxe zijn niet systematisch getest.

Voorzorgsmaatregelen

4DryField® PH is niet bedoeld voor de primaire behandeling van stollingsstoornissen.

Na een bloedstelping kan zich op natuurlijke wijze een hematoom vormen. Hoewel klinische gegevens aantonen dat 4DryField® PH de vorming van postoperatieve hematomen significant kan verminderen [9], wordt het niet aanbevolen om bij gebruik van 4DryField® PH af te zien van het aanbrengen van een drainage. Een fibrinolyse die wordt veroorzaakt door een niet verwijderd hematoom kan theoretisch leiden tot een hernieuwde bloeding in de diepte van de wonde.

Bij gebruik van 4DryField® PH in combinatie met een cardiopulmonale circulatie of een autoloog *cell saving*-systeem is het aangewezen om bijzonder zorgvuldig te werk te gaan. Het indringen van partikels wordt tegengegaan door het gebruik van 40 µm filters en *cell washing*. Het is absoluut noodzakelijk dat de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de filter worden opgevolgd.

4DryField® PH is alleen hemostatische effectief in droge toestand. Contact met zoutoplossingen of andere vloeistoffen (bijv. antibiotica- of Ringer-oplossingen, hersenvocht, urine) kan het hemostatische potentieel verminderen.

Voor diabetici moet worden opgemerkt dat 1 g volledig afgebroken 4DryField® PH overeenkomt met ongeveer 4 mmol glucose en in 5 L bloed (ongeveer de gemiddelde waarde voor volwassenen) zou leiden tot een zuiver wiskundige verhoging van 0,8 mmol glucose per liter. Omdat de afbraak verspreid over dagen gebeurt, zijn de reële waarden veel kleiner en daarom is er bij een ongebruikelijk hogere dosering geen problematische glucosetijging te verwachten.

Na een intra-uteriene behandeling wordt aanbevolen om conceptie tijdens de eerste menstruatocyclus na het gebruik van 4DryField® PH te vermijden.

Bij urologische procedures mag 4DryField® PH niet in het nierbekken of de urinebus terecht komen om de kans op de vorming van nierstenen uit te sluiten.

Bij het gebruik van 4DryField® PH op beenderoppervlakken waarop prothetisch materiaal door middel van adhesieven is bevestigd, of waarbij beendercement werd gebruikt, moeten overtollige deeltjes door spoeling van de te behandelen beenderoppervlakken worden verwijderd.

Het is theoretisch denkbaar dat een laag van 4DryField® PH bijv. weefsel- en vaatperforaties maskeert. Onafhankelijk van het gebruik van 4DryField® PH is een zorgvuldige controle van het operatiegebied voor het einde van de operatie ten zeerste aan te bevelen.

4DryField® PH wordt geleverd als een steriel product (door stralingssterilisatie), is door het risico van een verminderde werking niet opnieuw steriliseerbaar en dus niet herbruikbaar.

4DryField® PH is een wegwerpproduct. Om contaminatie te vermijden een eenheid 4DryField® PH niet meermaals gebruiken. Ongebruikt product verwijderen.

Gebruik 4DryField® PH niet meer na de vervaldatum die op de verpakking wordt vermeld.

Bijwerkingen

In zeldzame gevallen werd gedurende de eerste dagen na het aanbrengen van 4DryField® PH een selectieve stijging van de concentratie van het C-reactief proteïne (CRP) gemeld, maar dit spontaan stabiliseerde zich binnen enkele dagen tot de normale waarden. Deze verhoging, die mogelijk werd veroorzaakt door de afbraak van zetmeel, treedt gewoonlijk niet op in combinatie met een verhoging van andere ontstekingsparameters (bijv. lichaamstemperatuur, leukocyten). Als er naast de CRP-concentratie ook andere ontstekingsparameters verhoogd zijn, is er mogelijk, onafhankelijk van 4DryField® PH, sprake van een infectie die moet worden behandeld. In dit geval moeten passende maatregelen worden genomen.

In zeldzame gevallen kan de afbraak van 4DryField® PH vertraagd of sterk vertraagd verlopen. Dat kan gebeuren als er grotere hoeveelheden poeder zonder erop volgende transformatie in een gel in het lichaam aanwezig zijn. Abscessen, ontstekingsreacties, in- en uitpakkingen en dergelijke als gevolg van vertraagde afbraak zijn tot op heden niet gemeld.

Bij borelingen tot tien maanden kan de amylase-activiteit verminderd zijn zodat de afbraaksnelheid van producten zoals 4DryField® PH lager kan liggen. Een probleem dat door dit effect wordt veroorzaakt is tot dusver niet gemeld.

Experimentele Gegevens

Dierstudies hebben aangetoond, dat door zijn uitstekende vervoerbaarheid maximaal 1 g 4DryField® PH per 1 kg lichaamsgewicht kan worden gegeven [1].

In een *in-vitro* studie kon geen significant betere groei van *Escherichia coli* in medium met 4DryField® PH worden aangetoond in vergelijking met een controlegroep (zonder 4DryField® PH). Dat wijst erop dat 4DryField® PH geen wondinfectie bevordert [10].

Bovendien kon worden aangetoond dat bij het inbrengen van herniën met 4DryField® PH verklevingen significant konden worden gereduceerd [11, 12].

Klinische Gegevens

In klinische studies in de algemene chirurgie [13], gynaecologie [6, 14-18], plastische chirurgie [19], traumachirurgie [9] en urologie [20] heeft 4DryField® PH voor de bloedstelping, vooral voor diffuse bloedingen, bewezen veilig en effectief te zijn.

Veiligheid en een grote werkzaamheid in de adhesieprofylaxe zijn ook aangetoond in klinische studies in de algemene chirurgie [7, 8], hartchirurgie [21] en gynaecologie [6, 14, 15, 17, 18, 22] met behulp van second-look-operaties. Een aanzienlijke reductie van de ernst en de omvang van de adhesies kon worden bevestigd [8, 17]. Bovendien werd aangetoond dat 4DryField® PH voor adhesieprofylaxe zowel als poeder met een daaropvolgend natmaken met een isotone zoutoplossing, alsook in de vorm van een extracorporaal voorgemengde gel in verschillende viscositeiten, veilig

en werkzaam kan worden gebruikt [6].

In een adhesieprofylaxestudie in de kinderhartchirurgie werd ook de uitstekende verdraagbaarheid bevestigd. Er werd tot 2 g 4DryField® PH als gel per 1 kg lichaamsgewicht gebruikt, zonder dat er problemen met betrekking tot de afbraak of de verdraagbaarheid ontstonden [21].

Klinische studies op het gebied van algemene chirurgie [13] en urologie [20] hebben aangetoond dat 4DryField® PH effectief is bij lymfostase en bij de behandeling van seroma. Bovendien verminderde 4DryField® PH de postoperatieve lymfocele- en hematoomvorming [9, 20].

Doseringsvormen

4DryField® PH kan worden geleverd in vouwbalapplicatoren van 1 g, 3 g, 5 g en 9 g:

SK0001-EU: 4DryField® PH met 1 g vulhoeveelheid
SK0003-EU: 4DryField® PH met 3 g vulhoeveelheid
SK0005-EU: 4DryField® PH met 5 g vulhoeveelheid
SK0009-EU: 4DryField® PH met 9 g vulhoeveelheid

Opslag

4DryField® PH mag niet worden blootgesteld aan extreme temperaturen en direct zonlicht. Zodra de verpakking van 4DryField® PH is geopend, bestaat er risico van contaminatie. Het is raadzaam om 4DryField® PH onmiddellijk te gebruiken na opening van de vouwbalapplicator. Ongebruikte porties verwijderen om contaminatie te vermijden.

Meldingsinstructie

Alle opgetreden incidenten die zich voordoen met betrekking tot 4DryField® PH moeten aan de PlantTec Medical GmbH en de bevoegde overheid van het land waar de gebruiker/of patiënt gevestigd is, worden gemeld:

Tel.: +49 (0) 4131 394 23-60
Fax: +49 (0) 4131 392 23-8887
E-mail: vigilance@planttec-medical.de

Verwijdering

De verwijdering van 4DryField® PH moet gebeuren volgens de geldende, wettelijke voorschriften voor de verwijdering van medische producten.

Ongebruikte delen van 4DryField® PH en gebruikte vouwbalapplicatoren en eventueel 4DFlap™ moeten worden verwijderd als afval, waarvan de inzameling en verwijdering uit het oogpunt van infectiepreventie niet aan bijzondere eisen moeten voldoen.

Er zijn geen speciale eisen uit het oogpunt van infectiepreventie en milieuhygiëne voor verpakkingen uit kunststof, metaal en karton, deze moeten als huishoudelijk afval worden verwijderd.