

# 4Seal<sup>®</sup> *Szybka hemostaza w zasięgu ręki!*

*Skuteczny proszek hemostatyczny o działaniu przeciwzrostowym.*



## *Krwawienie śródoperacyjne i zrosty pooperacyjne*

Rozwój nowych technik chirurgicznych i permanentne doskonalenie rutynowych zabiegów wymaga odpowiednich narzędzi. Jednym z wyzwań jest opanowanie krwawienia śródoperacyjnego, które stanowi główny powód zgonów. Szacuje się, że krwotoki odpowiadają za jedną trzecią zatrzymań akcji serca i połowę zgonów w trakcie operacji. Pomimo, że dwie trzecie przypadków śmierci krwotocznej występuje w trakcie zabiegów podjętych w celu ratowania życia, to jedna trzecia z nich nastąpiła w skutek planowanych operacji. Zapewnienie hemostazy podczas zabiegu chirurgicznego ma zasadnicze znaczenie w utrzymaniu podstawowych funkcji fizjologicznych pacjenta oraz odpowiedniego pola widzenia chirurgowi operacyjnemu. Podstawową i najbardziej powszechną techniką tamowania krwawienia jest bezpośredni ucisk, który nie ma zastosowania w przypadku silnego krwawienia a może w tym wypadku stanowić jedynie tymczasowe rozwiązanie, gdyż do uzyskania odpowiedniej hemostazy często niezbędne jest użycie nowoczesnych narzędzi. Skuteczna hemostaza ma bezpośredni wpływ na zmniejszenie transfuzji krwi, czasu zabiegu, kosztów operacji oraz co najważniejsze – zachorowalności i śmiertelności pacjentów.

Kolejnym wyzwaniem ograniczającym rozwój metod chirurgicznych, a zarazem dość częstym powikłaniem po wielu zabiegach są zrosty pooperacyjne. Zrosty pooperacyjne prowadzą między innymi do przewlekłych bólów brzucha, niedrożności jelit i wielu innych ciężkich powikłań, które znacząco obniżają jakość życia pacjentów. Ponadto, stanowią one znaczne obciążenie systemu ochrony zdrowia i zwiększają obciążenie pracą chirurgów operacyjnych oraz personelu zaangażowanego w opiekę pooperacyjną. Opracowane techniki chirurgiczne oraz niektóre farmaceutyki okazały się być niewystarczająco skuteczne w osiągnięciu odpowiedniej profilaktyki przeciw zrostom pooperacyjnym.

Wychodząc naprzeciw powyższym ograniczeniom, stworzono skuteczny proszek hemostatyczny **4SEAL<sup>®</sup>** charakteryzujący się dodatkowym profilaktycznym działaniem przeciwzrostowym.

## Opis 4SEAL®

Proszek hemostatyczny **4SEAL®** stanowią cząstki zmodyfikowanego roślinnego polimeru. Sterylny produkt klasy III dostępny jest w trzech, podstawowych wariantach: 1g, 3g i 5g. Podwójne opakowanie pozwala na wprowadzenie butelki z aplikatorem w sterylne pole operacji, a kilkuletnia możliwość przechowywania w temperaturze pokojowej znacząco ułatwia obieg produktu w klinice. **4SEAL®** nie zawiera składników pochodzenia zwierzęcego ani ludzkiego<sup>6</sup>. Produkt jest natychmiast gotowy do użycia, nie wymaga specjalistycznego przygotowania czy składania, co jest istotne w sytuacjach trudnych - gdy liczy się każda sekunda.



Rycina 1. Proszek hemostatyczny **4Seal®**.

Cząstki **4SEAL®** stanowią swoiste sita molekularne, które ze względu na wysoką higroskopijność chłoną wodę z krwi. Dehydratacja krwi w miejscu kontaktu z cząstkami **4SEAL®** indukuje koncentrację komórek i białek, przez co wywołuje naturalny, miejscowy proces krzepnięcia. W kontakcie z cząsteczkami wody, **4SEAL®** tworzy żel pełniący funkcję mechanicznej bariery dla dalszego krwawienia, niezależnie od profilu koagulacyjnego pacjenta. Wysoka koncentracja czynników krzepnięcia, płytek krwi i czerwonych krwinek w żelowej masie potęguje kaskadę krzepnięcia i tworzy zwarte skrzepy krwi.

Skuteczność działania przeciwrostowego proszku **4SEAL®** polega na tworzeniu tymczasowej, żelowej bariery mechanicznej pomiędzy uszkodzonymi warstwami mezotelialnymi. W praktyce żel wytwarzany jest z proszku przy użyciu płynu fizjologicznego na dwa sposoby: pozaustrojowo i *in situ*. Dobierając odpowiednie proporcje proszku i płynu, uzyskiwany jest żel od różnej lepkości, w zależności od zastosowania.

Po aplikacji **4SEAL®**, natychmiast rozpoczyna się enzymatyczny i komórkowy proces degradacji produktu. W zależności od miejsca zastosowania oraz użytej ilości **4SEAL®** ulega wchłonięciu w ciągu kilku dni, co zintegrowane jest z naturalnym procesem przebudowy tkanek w czasie procesu gojenia.

## Przykłady zastosowania

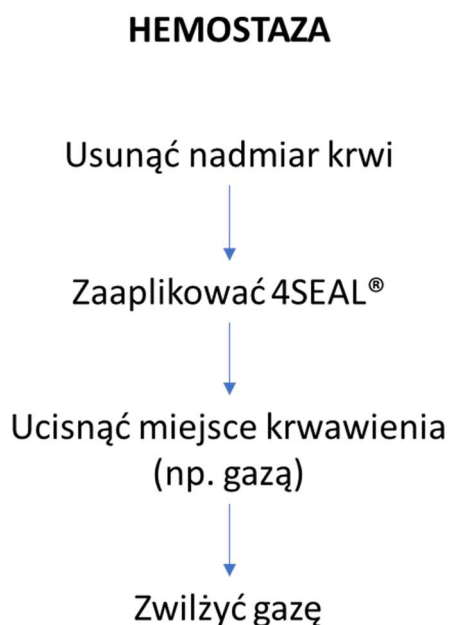
Proszek hemostatyczny **4SEAL®** jest przeznaczony do stosowania w szerokim spektrum zabiegów chirurgicznych, jak również przy urazach jako środek wspomagający hemostazę, w przypadkach gdy tamowanie krwawienia z naczyń włosowatych, żylnych lub tętniczych za pomocą ucisku, podwiązania i innych środków jest nieskuteczne lub niepraktyczne. Ponadto, produkt z powodzeniem może być wykorzystany w zapobieganiu zrostom pooperacyjnym.

W przypadku działania hemostatycznego i przeciwzrostowego, **4SEAL®** opiera się na sprawdzonej, opisanej wyżej technologii. W literaturze dostępnych jest kilkadziesiąt publikacji potwierdzających skuteczne jej wykorzystanie w zabiegach chirurgii otwartej i małoinwazyjnej, między innymi:

- neurochirurgii,
- kardiochirurgii,
- chirurgii naczyniowej,
- chirurgii ogólnej,
- chirurgii ginekologicznej,
- chirurgii urologicznej,

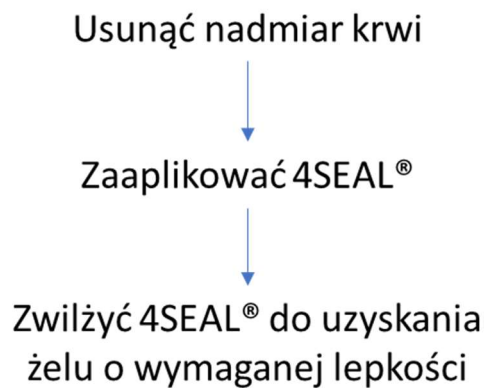
co również zostało potwierdzone kilkoma badaniami klinicznymi.

Przykładowe schematy użycia **4SEAL®**, w zależności od zastosowania, zostały przedstawione na Rycinach 2 i 3. Zaletą **4SEAL®** jest jego natychmiastowa gotowość do użycia - po wyjęciu z opakowania wystarczy zdjąć nasadkę z aplikatora, jak i również łatwość użycia.



Rycina 2. Metodyka wykorzystania 4SEAL® w działaniu hemostatycznym.

## PROFILAKTYKA PRZECIWZROSTOWA



Rycina 3. Metodyka wykorzystania 4SEAL® w działaniu przeciwzrostowym.



### *Podsumowanie*

Na podstawie przeprowadzonych badań przedklinicznych potwierdzono, że **4SEAL®** jest najsilniejszym i najszybciej działającym proszkiem hemostatycznym na rynku. Udokumentowana pełna biokompatybilność produktu dodatkowo potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo z jego stosowania. Ponadto, ergonomiczne cechy **4SEAL®** stawiają ów produkt jako nowoczesne narzędzie pierwszej pomocy przy krwawieniach śródoperacyjnych i profilaktyce przeciwzrostowej.

Wyłączny dystrybutor **4SEAL®** w Polsce <https://www.beryl-med.com/>

**GRENA<sup>DG</sup>**  
Think Medical