

DISTRIBUTED BY:

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Surgical, S.A.

Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí, Spain

Phone +34 93 586 62 00
Fax +34 93 588 10 96

www.bbraun.com

MANUFACTURED BY:

Synthesia, a.s.
Semtin 103,
530 02 Pardubice
Czech Republic

Phone +420 466 821 111
www.synthesia.eu

CE 1023

Cellistyp[®]

Oxidized Resorbable Cellulose

BG	Резорбируем хемостат с оксидирана целулоза	2
CN	可吸收式氧化纤维素止血产品	6
CZ	Vstřebatelné hemostatikum z oxidované celulózy	10
DE	Oxidiertes resorbierbares Cellulose Hämostyptika	14
DK	Oxideret absorberbar cellulose karklemme	18
ES	Hemostático absorbible de celulosa oxidada	22
FI	Häpetettu resorboiva selluloosahemostaatti	26
FR	Hémostatique résorbable de cellulose oxydée	30
GB	US Oxidized resorbable cellulose hemostat	34
GR	Αιμοστατικό οξειδωμένης απορροφήσιμης κυτταρίνης	38
HU	Elszívódó oxidált cellulóz vérzéscsillapító	42
IT	Cellulosa ossidata emostatica riassorbibile	46
NL	Resorbeerbaar hemostatum uit geoxideerde cellulose	50
NO	Resorberbart oksidert cellulose-hemostatikum	54
PL	Wchłaniany hemostatyk zawierający utlenioną celulozę	58
PT	Hemostático reabsorvível de celulose oxidada	62
RO	Hemostatic absorabil din celuloză oxidată	66
SE	Oxiderat återabsorberande cellulosahemostatikum	70
SK	Vstřebateľné hemostatikum z oxidovanej celulózy	74
TR	Emilebilir Oksitlenmiş Selüloz Kanama Durdurucu	78
RU	Рассасывающийся гемостатический материал из окисленной целлюлозы	82



Cellistyp[®]

локални резорбируеми хемостатици, стерилни
за хирургическа употреба

Описание:

Cellistyp[®] е стерилна резорбируема трикотажна тъкан (Cellistyp[®] или Cellistyp[®] D-K) или стерилна резорбируема мека двуслойна материя (Cellistyp[®] F), приготвена чрез контролирано окисляване на целулозата. Цветът на продукта е бял и той може да бъде нарязан или хирургично защит без разнищване.

Продуктовата гама включва продукти Cellistyp[®] с нормална плътност, използвани за контрол на капиллярно, минимално венозно и незначително артериално кървене. Продуктите Cellistyp[®] D-K са с висока плътност и осигуряват по-голяма дебелина и подобрена издръжливост при капиллярно, венозно или артериално кървене, както и във версията с влакно на продукта Cellistyp[®] F с намалено тегло и изключително голяма гъвкавост, използвано за контролиране на хемостазата в голяма зона, повърхностни приложения, неравно оформени зони на кървене или в зони с труден достъп, тъй като желаното количество може да се прищипне с форцепс и лесно да се постави върху кървящото място. Всякаво количество от Cellistyp[®] F може лесно да се отдели, и въпреки това влакната се прилепват едно към друго без неконтролируемо разпърскване върху зоната за хирургическа намеса.

Начин на действие:

Когато се наложи с кръв, Cellistyp[®] се раздува в желатинова маса, като въпреки това запазва своята оригинална структура. Продуктът след това помага в образуването на съсирек чрез първоначална денатурация на протеините на кръвта, като по този начин поддържа местната хемостаза и контрола на кръвоизливите.

Когато се използва правилно в минимални количества, Cellistyp[®] се резорбира без практически никаква реакция на тъканта в зависимост от насипването с кръв, както и от слоят тъкан почти без остатък.

Освен локалната хемостаза, бактериостатичното и бактерицидните свойства на Cellistyp[®] потиска растежа и размножение на грам положителните

и грам отрицателните организми, включително аеробни и анаеробни бактерии. На капилярното, минимално венозно въпреки всичко, Cellistyp[®] не е предназначено за заместител на систематично прилагани терапевтични или профилактични препарати за контролиране или предотвратяване на следоперативни инфекции.

Показания:

Cellistyp[®] се използва адютивно по време на хирургически и минимално инвазивни процедури за контролиране и незначително артериално кървене, когато конвенционалните хемостатични методи като лигатура не са ефективни или практични. Cellistyp[®] може да бъде нарязан по размер за употреба при ендоскопски процедури.

Форма на устройството:

Cellistyp[®] (трикотажна тъкан с обикновена плътност) се осигурява стерилна в двойна опаковка.

D-K (трикотажна тъкан с висока плътност) се осигурява стерилна в двойна опаковка.

Cellistyp[®] F (версия с влакно с нормална плътност) се предоставя стерилен в двойна опаковка.

Инструкции за употреба:

При изваждане на Cellistyp[®] от опаковката трябва да се спазва стерилност.

Външната опаковка трябва да се отлепи, за да се осигури падането на вътрешната опаковка на стерилна тава или кърпа. Вътрешната опаковка трябва да се отвори от член на хирургичния екип, който се е измил, сложил си е ръкавици и е с прстилка. Продуктът може да бъде изваден като се използва форцепси. Необходимото количество Cellistyp[®], измерено според необходимостта, се поставя върху кървящото място или се държи здраво прилепено към тъканта, докато спре кървенето. Волчки използвани продукти трябва да се изхвърлят.

Противопоказания:

Локални резорбируеми хемостатици не трябва да се използват и да се поставят вътре в лезии на костта като фрактури, поради потенциално вродяване и образуване на кисти на теория. Локални абсорбируеми хемостатици не трябва

да се използват с метилакрилатни лепила, например в ортопедичната хирургия, защото тяхното присъствие може да намали силата на слепване на свързващия агент към костта.

Локалните резорбируеми хемостатици не трябва да се използват около зрителните нерви и крстосаните зрителни нерви в мозъка и не трябва да има контакт с другите неврални пътища, при които управяването на допълнителен натиск от раздуването на абсорбируемия хемостатичен материал може да засегне функцията на невралните пътища.

Локалните резорбируеми хемостатици не трябва да се използват за контролиране на кървенето от големите артерии.

Локалните резорбируеми хемостатици са хемостатици, които се резорбират и не трябва да се използват за предотвратяване на слепването.

Локалните резорбируеми хемостатици не трябва да се употребяват върху серозни съзидици повърхности без кръвоизливи, тъй като телесните течности освен цяла кръв, като серум не реагират на продукта, за да произведат задоволителен хемостатичен ефект.

Локалните резорбируеми хемостатици не са предназначени за използване като заместители на внимателната хирургия и правилното използване на хирургичните шевове и лигатури. Поставянето на продукта в зарамена и недриенирана рана може да доведе до усложнения и трябва да се избягва.

Локалните резорбируеми хемостатици не трябва да се използват вътре в кръвообращението, за да се избегне преминаването на свободни фрагменти от продукта през филтрите за отпадъчни материали на кръвоносната система. Наличието на фрагменти от продукта може да доведе до частично или пълно запушване на съдовата система.

Когато се използва по време на съдовата хирургия, трябва много да се внимава продуктът да не проникне в съдовата система. Иначе свободни фрагменти могат да доведат до частично или пълно запушване на кръвоносната система.

Локалните резорбируеми хемостатици не са създадени, продавани или предназначени за никаква друга употреба освен посочената. Лекарите трябва да определят дали някакво физическо увреждане на пациента би могло да противоречи на употребата на това устройство.

Предупреждения:

Локалните резорбируеми хемостатици трябва да се използват само от обучени професионалисти. Устройството е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте или стерилизирайте повторно. Изхвърляйте всички използвани материали. Не използвайте, ако марлята е поскъпяла/кафява.

Покафеняването на марлята и това, че се рони, може да показва повреда на продукта, причинена от неправилни условия за съхранение.

Не използвайте устройството, ако опаковката или съдържанието изглеждат повредени по никакъв начин.

Трябва да се избягва плътното поставяне или стягане на локалните резорбируеми хемостатици особено в рамките на костните кухини на централната нервна система или в други твърди кухини, където допълнителният натиск, предизвикан от набяналата маса на резорбируеми хемостатични материали могат да попречат на нормалната функция и дори може да предизвикат загиване на тъканите.

Ако се използва като превръзка по време на съдовата хирургия, да не се поставя прекалено плътно.

Когато локалните резорбируеми хемостатици се използват за постигане на хемостаза вътре в, около или близо до форамния отвор на костите, в зоните на костните ръбове, гръбначния стълб или в близост до зрителния нерв или крстосаните зрителни нерви в мозъка, те трябва винаги да се свалят след постигане на хемостаза, иначе материалът ще се раздуе и може да упражни излишен натиск.

Локалните резорбируеми хемостатици трябва да се прилагат сухи и не трябва да се навлажняват преди поставяне. Направете така, че да премахнете възможно най-много кръв от кървящото място преди да поставите продукта. Локалните резорбируеми хемостатици не трябва да се напояват с други противовъзпалителни препарати или с други материали като буферни или хемостатични вещества. Хемостатичните ефекти не се подсилват с добавянето на тромбин - въздействието на тромбина се унищожава от високия pH на продукта.

Като цяло, използвайте дренаж на Релон за предотвратяване на запушване и за гарантиране на сигурно дренiranje. Дренажът не трябва да

се поставя върху или близо до приложените локални резорбируеми хемостатици.

Предпазни мерки:

Използвайте само толкова продукт, колкото е необходимо за хемостазата, като го задържате здраво на място до спирание на кръвенето.

Когато се използва в урологични случаи трябва да се внимава допълнително, за да не се получи запушване на уретрата, уретера или катетъра. Локалните резорбируеми хемостатици не трябва да се използват за повърхностна превръзка с изключение при контрол на внезапно кървене, тъй като те спират развитието на нова кожа.

Ако Локалните резорбируеми хемостатици се използват временно за попиване по краищата на отворите при големи открити рани, те трябва да се поставят така, че да не припокриват краищата на кожата.

Локалните резорбируеми хемостатици не трябва да се използват върху инфектирани зони.

Използването на локални резорбируеми хемостатици не трябва да се предшества от използването на скаротични химикали, като сребърен нитрат или други подобни продукти, тъй като поглъщането на продукта може да бъде намалено в химически третирани зони.

Потенциални усложнения

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до:

- стеноза
- парализа, увреждане на нервите и/или слепота
- Усложнения при дренажа след холецистомия и утерателни процедури
- усещане за „парене“ и „щипене“, кихане
- Рискове, които обикновено се свързват с интервенционалните процедури.

Съобщава се за стенозен ефект при използване на окислена целулоза като уплътнение по време на съдови хирургични операции. Въпреки че не е установено, че стенозата е пряко свързана с употребата на окислена целулоза, важно е да се внимава и да се избегне плътното поставяне на материала за попиване.

Съобщава се за парализа и увреждане на нервите, когато се използва окислена целулоза около тях, в рамките на или в близост до формирания отвор в костта, ръбовете на костите,

гърбначния стълб и/или зрителния нерв и кръстосаните зрителни нерви в мозъка. Докато повечето съобщения са във връзка с ламинектомия, съобщения за парализа също са получени във връзка с други процедури. Съобщава се за ослепяване във връзка с хирургическа намеса на ступен преден ляв лоб при поставяне на окислена целулоза

в предната черепна ямка.

Съобщава се за възможно удължаване на дренажа при холцистектомия и преминаване на урината през уретрата след простатектомия. Има съобщение за блокиран уретер след резекция на бъбрека, при която се е наложило следоперативна катетеризация.

Съобщават се отделни случаи на усещания за „парене“ и „щипене“, както и кихане, когато се използва окислена целулоза като превръзка при кръвотечение от носа и се счита, че това се дължи на ниското pH на продукта.

Съобщава се за усещане за парене при използване на окислирана целулоза след премахване на полип в носа и след хеморидектомия. Съобщава се и за главоболие, парене, щипене и кихане при кръвоизлив от носа и при други ринологични процедури, както и щипене, когато се използва окислирана целулоза върху повърхностни рани (варикозни язви, кожни абразии и при места с донорна кожа).

Взаимодействия:

Неприложимо.

Свърхдоза/интоксикация:

Неприложимо.

Въздействия върху способността за шофиране и работа с машини:

Неприложимо.

Употреба при бременност и кърмене:

Неприложимо.

Съхранение:

Да се пази сухо.

За температура на съхранение моля, направете справка с етикета върху кутията и опаковките. Да се пази от преки слънчеви лъчи. Да се държи в оригиналната опаковка.

Да не се използва след датата на валидност

указана на етикета. Покафеняване на марлпата и ронене показва неправилно съхранение. Да се стерилизира с гама лъчи. Да не се стерилизира повторно.

Всички нежелани реакции, които не са отбелязани тук трябва да бъдат съобщени.

REF КАТАЛОЖЕН НОМЕР

LOT КОД НА ПАРТИДАТА

SIZE РАЗМЕР НА ПРОДУКТА

STERILE R СТЕРИЛИЗИРА СЕ С ГАМА ЛЪЧИ ДА

 СЕ ИЗПОЛЗВА ДО ДАТА

 ВНИМАНИЕ, НАПРАВЕТЕ СПРАВКА С ПРИЛОЖЕНИТЕ ДОКУМЕНТИ

 НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО

 ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО

 ОГРАНИЧЕНИЯ В ТЕМПЕРАТУРАТА (ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ)

 ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПРИ ПОВРЕДА НА ОПАКОВКАТА

 ДА СЕ ПАЗИ ОТ СЛЪНЧЕВИТЕ ЛЪЧИ ДА СЕ

 ПАЗИ НА СУХО

Дата на поправката: 04/2012

18640-033-3/0

Cellistyp[®]

可吸收式局部无止血产品
外科手术用

描述：

Cellistyp[®] 是一种无菌型可吸收式组织 (Cellistyp[®] 和 Cellistyp[®] D-K)，也可以是一种无菌型可吸收式软层材料 (Cellistyp[®] F)，均由可控纤维素氧化制备。本品呈白色，且切割或缝合时没有组织磨损屑片。该系列产品中包括常规密度的 Cellistyp[®] 产品，常用于控制毛细血管、小静脉与小动脉的出血。高密度的 Cellistyp[®] D-K 产品更厚、持续时间也更长，用于控制更多的毛细血管、小静脉与小动脉出血量。重量更轻、弹性极强的 用于大面积止血、体表敷用、形状不规则出血部位或者难以触及的区域，因为可以利用手术钳随意夹取所需的数量，而且方便放置于出血部位。可以由 Cellistyp[®] F 中轻松分离出任意数量的产品，而纤维仍会彼此附着，手术部位不会出现任何不受控制的分散。

作用方式：

吸满血后，Cellistyp[®] 会膨胀成为一种凝结物质，但仍会保持其初始结构。之后，本产品还会通过蛋白质的预变性促成凝块的形成，因此有助于局部止血和出血控制。

如果使用最小量得当，Cellistyp[®] 会在几乎没有任何组织反应（取决于血液饱和度和组织床）、几乎没有任何残留物的情况下完成吸血。

除了局部止血之外，Cellistyp[®] 的抑菌杀菌特性还能抑制包括有氧与厌氧在内的革兰氏阳性及革兰氏阴性菌的生长和繁殖。然而，Cellistyp[®] 并无意成为系统用药疗法或预防性抗菌剂（控制或预防术后感染）的替代。

适应症：

Cellistyp[®] 用于手术和微创治疗中辅助控制毛细血管、小静脉及小动脉出血——传统的结扎等止血方法在这些方面无效或不实用。可将 Cellistyp[®] 裁切成适当的大小，以供内镜检查使用。

器材型号：

Cellistyp[®]（常规密度织物）双袋
无菌包装。
Cellistyp[®] D-K（高密度织物）双袋
无菌包装。
Cellistyp[®] F（常规密度纤维款）双袋
无菌包装。

使用说明：

从包装袋中取出 Cellistyp[®] 时必须使用无菌操作技术。
打开外包装袋，并让内袋掉落到无菌托盘或手术巾上。内袋则由一位已洗净手臂、佩戴手套且穿着罩衣的手术组成员打开。之后，可以用手术钳将本品取出。将所需数量的（必要时可行调整）Cellistyp[®] 放在出血部位上方，或是牢牢按住该组织直至止血。任何未使用的产品均须废弃。

禁忌：

可吸收式局部止血产品不得用于骨折疾病（比如骨折等）中的植入，

因为这样可能会妨害到愈伤组织的形成，并在理论上构成囊肿形成的机会。在矫形等手术中，可吸收式局部止血产品不得与甲基丙烯酸酯胶剂搭配使用，因为它们会减小粘合剂与骨骼的粘力。

可吸收式局部止血产品不得在视神经和视交叉附近使用，也不得与其它神经通路保持接触，因为可吸收式止血材料的膨胀所引发的外加压力可能会

影响到神经通路的正常功能。

可吸收式局部止血产品不得用于控制大动脉出血。

可吸收式局部止血产品只是可吸收式的止血材料，不得用于粘连预防。

可吸收式局部止血产品不得用于非出血性的浆液性渗漏表面，因为除全血之外的体液——比如血清等——都不会与本产品起反应，也就不能产生满意的止血效果。

可吸收式局部止血产品并非作为谨慎手术以及妥善缝合与结扎的替代品使用。

将本品用于未引流的污染伤口中可能会导致并发症，应避免此做法。

可吸收式局部止血产品不得用于血液循环系统中，以避免本品松散的碎屑经由血液回收系统过滤器通过。产品碎屑可能会导致脉管系统部分或全部阻塞。

如在脉管手术中使用本品，务必多加注意，避免本品渗入到脉管系统中。否则，松散的碎屑可能会导致血液循环系统部分或全部阻塞。

除所示用途外，可吸收式局部止血产品的其它用途均非设计、销售或目的原旨。医师有责任确认患者是否有任何可能禁忌使用本器材的身体缺陷。

警告：

可吸收式局部止血产品仅可由训练有素且技能熟练的专员使用。

本器材仅可使用一次。切勿重复使用或重复消毒。任何未使用的材料均须废弃。如纱布呈黄色或褐色，请勿使用。

纱布褐变或易碎可能表明本品因存放条件不当导致损坏。

如果包装袋或内装物看起来有所损坏，均不得使用本器材。

须避免填塞或密填可吸收式局部止血产品，尤其是在中枢神经系统的骨闭合处或其它硬腔体内，因为可吸收

式局部止血材料的膨胀块导致的外加压力可能会扰乱正常功能，甚至可能造成组织坏死。

其在脉管手术中只是用作包敷，切勿太紧。

如将可吸收式局部止血产品用于骨小孔、骨封闭部位、脊髓、视神经以及视交叉之内、四周或邻近的止血，止血过后一定要将其移除，否则，该材料就会膨胀并施加不必要的压力。

可吸收式局部止血产品应干敷，使用之前不得受潮。在敷用本品之前，确保尽可能将出血部位的血清理干净。

可吸收式局部止血产品不得利用抗感染药物或其它材料（比如缓冲或止血物质等）浸渍。添加凝血酶不会改善止血效果——凝血酶活性会被本品的低 pH 破坏。

通常都会利用一个 Redon 引流管来防止堵塞，从而确保安全引流。引流管必须放在敷用的可吸收式局部止血产品上面或附近。

预防措施：

仅取止血所需量敷用本品，将其按在恰当的位置，直到止血。

如是在泌尿科案例中采用，务必格外小心，防止该器材阻塞尿道、输尿管或某导尿管。

除非是即时的止血控制，否则不得将可吸收式局部止血产品用作创面敷料，因为它们会抑制新皮肤的生长。如果用可吸收式局部止血产品临时衬垫大伤口的腔洞，则其应按照不搭叠皮肤边缘的原则放置。

不得将可吸收式局部止血产品用于感染部位。

可吸收式局部止血产品不应在施用腐蚀性化学药品（比如硝酸银或其它类似产品）之后使用，因为本品在化学烧灼部位的吸收能力会有所下降。

潜在并发症：
潜在并发症包括但不限于：

- 狭窄
- 麻痹、神经损伤和（或）失明
- 胆囊切除和尿道治疗后引流并发症
- “灼烧”和“刺痛”感，打喷嚏
- 通常与介入治疗相关的风险

已有脉管手术中将氧化纤维素作为包敷施用时应出现狭窄反应的报告。尽管并未确定狭窄与采用氧化纤维素直接相关，但小心为上，而且要避免将此材料过紧包敷。

已有在骨小孔、骨封闭部位、脊髓、视神经以及视交叉之内、四周或邻近处施用氧化纤维素时出现麻痹和神经损伤的报告。尽管大多数报告都与椎板切除术有关，但亦已收到与其它治疗相关的麻痹报告。已有一宗关于撕裂左额叶修复手术时在颅前窝中放入氧化纤维素的失明报告。

已有胆囊切除术中引流的可能加长以及前列腺切除术后通过尿道排尿困难的报告。已有一宗肾脏切除术后输尿管阻塞、要求术后导管的报告。偶尔也有将氧化纤维素用作鼻出血填塞时出现“灼烧”、“刺痛”感和打喷嚏，并被认为是由本品的低 pH 所导致的报告。

已有鼻息肉切除和痔切除术后施用氧化纤维素时出现灼烧感的报告。还有鼻出血及其它鼻科治疗中的头痛、灼烧感、刺痛感和打喷嚏，以及在创面（静脉曲张溃疡、皮肤擦伤与供区）施用氧化纤维素处的刺痛感的报告。

相互作用：
不适用

超剂量/中毒：

不适用

对驾驶及操作机械能力的影响：
不适用

怀孕与哺乳期的使用：
不适用

存放：
保持干燥。
存放温度要求请参阅箱体及包装袋上的标签。
避免阳光直射。于原包装内保存。
切勿在标签指定的截止日期之后使用。纱布褐变和易碎表明存放不当。
伽马辐照消毒。切勿重复消毒。

须报告任何未于此处标明的负面作用。

REF 目录编号


LOT 批号


SIZE 产品尺寸

STERILE R 辐照消毒

 使用截止日期

 小心！参阅随附文档

 切勿重复消毒

 切勿重复使用

 温度限制（存放要求）

 如包装有损，不得使用

 避光

 干燥保存

: 04/2012

18640-033-3/0

Cellistyp[®]

Lokální sterilní resorbovatelné hemostatikum
PRO CHIRURGICKÉ ÚČELY

Popis:

Cellistyp[®] je sterilní vstřebatelná pletenina (Cellistyp[®] a Cellistyp[®] D-K) nebo sterilní vstřebatelný měkký vrstvený materiál (Cellistyp[®] F). Připravuje se řízenou oxidací celulózy. Výrobek má bílou barvu a při stříhání nebo šití se netřepe.

Produktová řada Cellistyp[®] o standardní hustotě pleteniny se používá na kontrolu krvácení kapilárního, malého venózního a arteriálního difúzního krvácení.

Produkt o vyšší hustotě pleteniny Cellistyp[®] D-K s vyšší tloušťkou a lepší účinností, slouží ke kontrole hemostázy u silnějšího kapilárního a žilního krvácení či krvácení z arterií. Vlákniť verze Cellistyp[®] F se sníženou hmotností a extrémně vysokou ohebností, se používá pro kontrolu hemostázy na velkých plochách, pro povrchovou aplikaci na nepravidelně tvarovaná místa nebo v obtížných místech přístupu. Může být pomocí pinzety snadno umístěna na krvácející místo. Jakákoliv část Cellistyp[®] t u F může být od sebe snadno oddělena, a to takovým způsobem, že vlákna i nadále drží pohromadě, aniž by se nekontrolované uvolňovala do operačního pole.

Mechanismus účinku:

Po nasáknutí krví Cellistyp[®] nabobtná do rosolovité hmoty, která si však stále udržuje své původní strukturu. Tento zdravotnický prostředek tím napomáhá tvorbě krevní sraženiny v počáteční fázi denaturace krevních proteinů. To vede k lokální hemostáze a kontrole krvácení.

Pokud je tato hemostatická gáza použita v přiměřeně minimálním množství, vstřebává se prakticky bez tkáňové reakce a v závislosti na stupni nasycení krví, typu tkáně a prakticky bez reziduí. Přidáním pozitivním účinkem k topické hemostáze jsou baktericidní vlastnosti Cellistyp[®] u. Nízké pH inhibuje růst a množení grampozitivních i gramnegativních mi-

kroorganismů, aerobních a anaerobních bakterií. Cellistyp[®] však nenahrazuje a není určen jako náhrada za terapeutickou nebo profylaktickou antimikrobiální intervenci farmaky za účelem kontroly nebo prevence pooperačních infekcí.

Indikace:

Cellistyp[®] se používá jako podpora během chirurgických a minimálně invazivních postupů pro kontrolu hemostázy u kapilárního, žilního a malého arteriálního difúzního krvácení, kde konvenční hemostatické metody jako např. ligace nejsou účinné nebo praktické. Cellistyp[®] může být pro použití u endoskopických výkonů (a nejen u nich) stříhán na míru. Při laparoskopii se nestáčí z nástroje.

Dostupné formy:

Cellistyp[®] (standardní hustota úpletu) je dodáván sterilní v dvojitém obalu. Cellistyp[®] D-K (vysoká hustota úpletu) je dodáván sterilní v dvojitém obalu. Cellistyp[®] F (vlákniť verze o standardní hustotě) je dodáván sterilní v dvojitém obalu.

Návod k použití:

Při vyjímání Cellistyp[®] u z obalu a při manipulaci s ním nesmí být porušena sterilita. Po otevření sáčku vnějšího obalu se vnitřní kapsa položí na sterilní misku nebo sterilní roušku. Vnitřní obal odstraní člen operačního týmu v rukavicích za sterilních podmínek. Hemostatická gáza je vyjmuta pinzetou. Potřebné množství Cellistyp[®] u je upraveno podle potřeby zastřežením názkami. Přiložením hemostatické gázy na mírně krvácející místo nebo tlakem pevně proti tkáni se krvácení zastaví. S touto hemostatickou gázou lze snadno manipulovat, a proto v případě nutnosti lze polohu Cellistyp[®] u upravit. Nepoužitý zdravotnický prostředek musí být zlikvidován.

Kontraindikace:

Lokální resorbovatelná hemostatika nesmí být používána k implantaci do kostních defektů, jako jsou zlomeniny, protože je po-

tenciálně narušena tvorba svalku a teoretická možnost vzniku cysty.

Lokální resorbovatelná hemostatika nesmí být používána s tkáňovými lepidly na bázi methylnmethakrylátu například v kostní chirurgii, protože jeho přítomnost může snížit adhezi lepidla ke kosti.

Lokální resorbovatelná hemostatika nesmí být používána v okolí zrakového nervu a chiasma opticum. Také nesmí zůstat v kontaktu s ostatními nervovými drahami, kde zvýšený tlak vyvolaný zvětšeným objemem vstřebatelného hemostatika může ovlivnit funkci nervové dráhy.

Lokální resorbovatelná hemostatika nesmí být použita k zástavě krvácení z velkých tepen.

Lokální resorbovatelná hemostatika jsou plně resorbovatelná. Nesmí být použita jako prevence k zamezení srůstů.

Lokální resorbovatelná hemostatika nesmí být použita na non-hemoragické serózní zmáčené plochy, protože jiné tělní tekutiny než plná krev jako je sérum, nereagují s přípravkem s uspokojivým hemostatickým účinkem.

Lokální resorbovatelná hemostatika nenahrazují pečlivě chirurgické ošetření jako jsou stehy a ligatury. Uzavření hemostatické gázy v kontaminované nezadržené ráně může vést ke komplikacím a je třeba se této situace vyvarovat.

Lokální hemostatika nesmí být použita uvnitř krevního systému. Cirkulující fragmenty hemostatika by mohly vést k částečnému nebo úplnému upcání cévního systému.

Používá-li se v cévní chirurgii, musí se obzvláště důsledně dbát, aby se zabránilo vniknutí hemostatické gázy do cévního systému. V opačném případě mohou uvolněné fragmenty přípravku vést k částečnému nebo úplnému upcání oběhového systému. Lokální resorbovatelná hemostatika nejsou připravena, dodávána a určena k jinému použití, než jak je uvedeno. Je povinností lékaře určit a zvážit, zda jakékoli tělesné poškození pacienta není kontraindikací pro použití tohoto přípravku.

Varování:

Lokální resorbovatelná hemostatika může

používat jen vyškolený odborník.

Cellistyp[®] je určen pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. Nerestilujte! Všechn nepoužitý materiál musí být zlikvidován.

Ma-li hemostypická gáza žlutohnědé zabarvení, je nezpůsobila k užití. Zhnědnutí gázy a tendence rozpadat se, mohou naznačovat poškození přípravku nesprávnými skladovacími podmínkami.

Nepoužívejte Cellistyp[®] v případě, že primární obal nebo obsah je jakýmkoliv způsobem poškozen.

Je nutno vyvarovat se tamponády nebo pevnému obalení touto topickou hemostypickou gázou, zejména v rámci kostěného kompartmentu centrálního nervového systému nebo v rámci jiných pevných dutin, kde zvýšený tlak vyvolaný zvětšeným objemem vstřebatelného hemostatického materiálu, může zasahovat do jeho normálních funkcí a může být až příčinou odmítnutí nervové tkáně.

Pokud je použita pro obalení v cévní chirurgii, pak neaplikovat příliš těsně.

Jestliže je lokální resorbovatelné hemostatikum použito k dosažení hemostázy okolo nebo v blízkosti foramin v kostech, v oblasti omezení míchy kostní nebo v okolí zrakového nervu a chiasma opticum, vždy musí být po dosažení hemostázy tato hemostypická gáza odstraněna. V opačném případě bude materiál bobtnat, vyvíjet nežádoucí tlak a utiskovat tkáně. Cellistyp[®] se používá pouze suchý a nesmí se před aplikací navlhčit! Odstraňte co nejvíce krve z prostoru krvácení než použijete lokální resorbovatelné hemostatikum.

Gáza lokálního hemostatika nesmí být impregnována žádným protinfekčním agens či dalšími materiály, jako je pufovací roztok nebo další hemostatické látky. Hemostatický účinek není zvýšen přidáním trombinu. Trombinová aktivita je potlačena nízkým pH oxycelulózy.

Obecně pro použití Redonovy drenáže platí, že pro zajištění odtoku a zabránění upcávání, nesmí být veden v těsné blízkosti aplikovaného hemostatika.

Bezpečnostní opatření:

Používejte pouze takové množství přípravku nezbytného pro zastavení krvácení a udržení na místě, dokud se nedosáhne trvalé hemostáze.

Použití v urologii vyžaduje zvýšenou pozornost, aby se zabránilo ucpání močové trubice, močovodu či katetru.

Cellistyp[®] nesmí být používán jako povrchový obvaz, s výjimkou okamžité kontroly krvácení – dochází k inhibici růstu nové kůže.

Pokud je lokální resorbovatelné hemostyptikum použito dočasně na ošetření velkých otevřených ran, mělo by být umístěno tak, aby nedošlo k překrytí okrajů kůže.

Lokální resorbovatelná hemostatika nesmí být používána v infikovaných oblastech.

Použití lokálních resorbovatelných hemostatik by nemělo následovat po aplikaci lepkavých chemikálií, jako je dusičnan stříbrný nebo jiných podobných látek, neboť resorpce hemostyptické gázy může být snížena v chemicky kauterizovaných oblastech.

Potenciální komplikace:

Potenciální komplikace zahrnují, ale nejsou omezeny jen na:

- Stenóza
- Ochrnutí, poškození nervů a nebo slepota
- Komplikace s drenáží po cholecystektomických a uretrálních operacích
- Pocity "pálení" a "bodání", kýchání
- Rizika spojená s běžnými intervenčními postupy.

Oxidovaná celulóza byla použita k obalení při cévní chirurgii. I když nebyla prokázána přímá souvislost výskytu stenóz s použitím oxidované celulózy, je důležité být opatrný a vyhnout se použití příliš upnutého obalu z tohoto materiálu.

Ochrnutí a poškození nervů, bylo hlášeno při aplikaci oxidované celulózy v okolí vstupu těchto nervů do kostí, výstupů míšních kořenů z páteře, a nebo u očního nervu a chiasma opticum. Sice většina z těchto zpráv souvisela s laminektomií, avšak zprávy o ochrnutí byly rovněž hlášeny v souvislosti s jinými postupy. Slepota byla hlášena v souvislosti s chirurgickou intervencí při

traumatu levého čelního laloku, kdy byla oxidovaná celulóza umístěna v přední jámě lebni.

Dále byla hlášena možná prolongace drenáže po cholecystektomii a potíže s močovým močovou trubicí po prostatektomii. Byl zaznamenán jeden případ blokády močovodu po resekci ledviny, kde byla nutná pooperační katetrizace.

Když byla oxidovaná celulóza použita při epistaxi, objevily se příležitostně zprávy o pocitech "pálení" a "bodání", kýchání. Lze to přisoudit nízkému pH oxycelulózy.

Pálení bylo hlášeno při aplikaci oxidované celulózy po odstranění nosních polypů a po hemorrhoidektomii. Bolesti hlavy, pálení, bodání, a kýchání při použití u epistaxe a u dalších rhinologických výkonů. Píchání, když byla aplikovaná gáza oxidované celulózy na povrchu rány (běrcové vředy, odřeniny kůže a v místě odebrání kožního štěpu).

Interakce:

Nejsou známy

Předávkování / intoxikace:

Nejsou známy

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:

Nejsou známy

Použití v těhotenství a při kojení:

Nejsou známy

Skladování:

Udržujte v suchu.

Informace o skladovací teplotě – viz štítek na krabici a na sáčku.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Zhnědnutí oxycelulozové gázy a tendence rozpadat se může být následkem nesprávného skladování. Takto znehodnocený produkt nepoužívejte!

Sterilizováno gama zářením. Neresterilizujte!

Jakékoliv nežádoucí účinky, které nejsou známy, musí být hlášeny.

REF KATALOGOVÉ ČÍSLO

LOT KÓD DÁVKY

SIZE VELIKOST VÝROBKU

STERILE R STERILIZOVÁNO ZÁŘENÍM



POUŽÍT DO DATA



POZOR, ČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ



NEOPAKOVAT STERILIZACI



NEPOUŽÍVAT OPAKOVANĚ



OMEZENÍ TEPLOTY (POŽADAVKY NA SKLADOVÁNÍ A UCHOVÁVÁNÍ)



NEPOUŽÍVAT, JE-LI OBAL POŠKOZEN



CHRAŇTE PŘED SLUNCEM



UDRŽOVAT V SUCHU

Datum revize: 04/2012

18640-033-3/0

Cellistyp®

Lokales steriles resorbierbares Hämostatikum
FÜR CHIRURGISCHE ZWECKE

Beschreibung:

Cellistyp® ist ein steriler resorbierbarer Strickstoff (Cellistyp® und Cellistyp® D-K) bzw. ein steriles, resorbierbares, weiches sowie in Schichten angelegtes Material (Cellistyp® F). Es wird durch eine gesteuerte Oxidierung aus Zellulose hergestellt. Das Produkt ist weiß und zerfasert nicht beim Schneiden oder Nähen.

Die Produktvariante Cellistyp® mit regulärer Stoffdichte wird für die Kontrolle von Kapillarblutungen, kleinen venösen und diffusen arteriellen Blutungen verwendet. Das intensiver wirkende Produkt mit höherer Stoffdichte, Cellistyp® D-K, dient zur Erreichung einer Hämostase bei stärkeren kapillaren, venösen sowie arteriellen Blutungen. Die Faserversion Cellistyp® F weist ein niedrigeres spezifisches Gewicht und eine besonders hohe Biegsamkeit auf und wird zur Erreichung einer Hämostase auf großen Flächen sowie für die Oberflächenapplikation auf unebenen oder schlecht erreichbaren Regionen verwendet. Mit Hilfe einer Pinzette kann es mühelos auf die blutende Stelle platziert werden. Jede Schicht des Cellistyp® F kann voneinander getrennt werden. Dabei halten die Fasern auch weiterhin zusammen, ohne dass sie sich unkontrolliert in das OP-Feld lösen.

Wirkungsmechanismus:

Nachdem sich Cellistyp® mit Blut vollgesaugt hat, schwillt es zu einer gallertartigen Masse an, wobei es seine ursprüngliche Struktur beibehält. Das Produkt fördert die Denaturierung der Blutproteine und ermöglicht so eine lokale Hämostase und Blutungskontrolle. Soweit die hämostatische Gaze in einer indikationsgerechten Menge verwendet wird, resorbiert sie praktisch ohne Faserreaktion oder Rückstände in Abhängigkeit vom Grad der Sättigung sowie dem Fasertyp.

Zusätzlich zur topischen Hämostase hemmen die bakterio- statischen und keimvernichtenden Eigenschaften von Cellistyp® das Wachstum und die Ausbreitung grampositiver und gramnegativer Mikroorganismen sowie aerober und anaerober Bakterien. Cellistyp® ersetzt jedoch keine systemische Gabe antimikrobieller Substanzen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken, insbesondere nicht bei der Kon-

trolle oder Prävention postoperativer Infektionen.

Indikation/Anzeige:

Cellistyp® wird im Rahmen chirurgischer und minimal invasiver Eingriffe zur Hämostaseunterstützung bei kapillaren, venösen und kleineren diffusen, arteriellen Blutungen verwendet, bei denen konventionelle hämostatische Maßnahmen wie die Anlage einer Ligatur nicht wirksam oder praktikabel sind. Cellistyp® kann indikationsspezifisch zugeschnitten werden.

Erhältliche Formen:

Cellistyp® (normale Dichte des Geflechtes) wird steril in doppelter Verpackung geliefert.
Cellistyp® D-K (hohe Dichte des Geflechtes) wird steril in doppelter Verpackung geliefert.
Cellistyp® F (Faserversion mit normaler Dichte) wird steril in doppelter Verpackung geliefert.

Gebrauchsanleitung:

Beim Herausnehmen von Cellistyp® aus der Verpackung und bei dessen Handhabung darf die Sterilität nicht verletzt werden.

Nach dem Öffnen des Alublisters der Sekundärverpackung wird die sterile Primärverpackung in eine sterile Schüssel oder auf ein Tuch gelegt. Die Primärverpackung wird von einem sterilen Mitglied des Operationsteams unter sterilen Bedingungen geöffnet. Die hämostatische Gaze wird mit einer Pinzette herausgenommen. Die benötigte Menge an Cellistyp® wird, je nach Bedarf, mit einer Schere zugeschnitten. Durch das Auflegen der hämostatischen Gaze auf die Blutung und parallele Druckausübung auf das Gewebe wird die Blutung gestoppt. Nicht verwendete Produktanteile müssen verworfen und fachgerecht entsorgt werden.

Kontraindikation:

Lokal resorbierbare Hämostatika dürfen nicht zur Implantation in Knochenschäden, wie z.B. Brüchen, verwendet werden, da theoretisch die Kallusbildung unterbrochen werden kann und auch Zysten entstehen können.

Lokal resorbierbare Hämostatika dürfen nicht zusammen mit Gewebeklebstoff, die auf Basis von Methylmethakrylat z.B. in der Knochenchirurgie Anwendung finden, verwendet werden, da ihre Gegenwart die Haftung des Klebstoffes an den Knochen verringern kann. Lokal resorbierbare Hämostatika

dürfen nicht in der Nähe des Sehnervs und des Chiasmus Opticum verwendet werden. Sie dürfen auch nicht mit dem restlichen Nervensystem in Kontakt kommen, wo der höhere Druck, der durch den Volumenbedarf des resorbierbaren Hämostatikums hervorgerufen wird, andere Nervensysteme schädigen kann.

Lokal resorbierbare Hämostatika dürfen nicht zur Stillung von Blutungen aus großen Arterien verwendet werden. Lokal resorbierbare Hämostatika sind voll resorbierbar. Sie dürfen nicht als Prävention für die Verhinderung einer Verwachsung verwendet werden.

Lokal resorbierbare Hämostatika dürfen nicht für nicht-hämostatisch oder serös nasse Flächen verwendet werden, da andere Körperflüssigkeiten als Blut, wie z.B. Seren, nicht mit dem Mittel reagieren, welches die hämostatische Wirkung hervorruft.

Lokal resorbierbare Hämostatika ersetzen keine chirurgischen Techniken wie z.B. Nähte und Ligaturen. Die Anwendung der hämostatischen Gaze in einer kontaminierten und nicht drainierten Wunde kann zu Komplikationen führen und ist unbedingt zu vermeiden.

Lokal resorbierbare Hämostatika dürfen nicht innerhalb des Blutkreislaufes verwendet werden. Zirkulierende Fragmente des Hämostatikums könnten zu einer teilweisen oder vollständigen Verstopfung des Gefäßsystems führen.

Sofern es in der Gefäßchirurgie verwendet wird, muss besonders darauf geachtet werden, dass die hämostatische Gaze nicht in das Gefäßsystem eindringt. Lose Fragmente des Mittels können zu einer teilweisen oder vollständigen Verstopfung des Herz-Kreislauf-Systems führen.

Lokal resorbierbare Hämostatika werden nicht für einen anderen als den vorstehend beschriebenen Gebrauch hergestellt und geliefert. Es ist die Pflicht des Arztes festzustellen, ob die körperliche Schädigung des Patienten gegebenenfalls im Widerspruch zur Anwendung des Produktes steht.

Warnung:

Lokal resorbierbare Hämostatika dürfen nur von geschulten Fachleuten verwendet werden.

Cellistyp® ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht zur Wiederverwendung. Nicht erneut sterilisieren! Alle nicht verwendeten Materialanteile müssen fachgerecht entsorgt werden.

Sofern die hämostatische Gaze eine gelbbraune Farbe aufweist, ist sie für eine weitere Verwendung unbrauchbar.

Eine bräunliche Farbe der Gaze und ein sich anschließender Zerfall können die Folgen einer fehlerhaften Lagerung sein. Verwenden Sie Cellistyp® nicht, sofern die ursprüngliche Verpackung oder der Inhalt beschädigt sind.

Es ist notwendig, eine Tamponade oder eine zu feste Umwicklung mit dieser topischen hämostatischen Gaze zu verhindern. Dies gilt besonders im Bereich der knöchernen Anteile des zentralen Nervensystems sowie in Knochenhöhlen, wo der erhöhte Druck, der durch das zusätzliche Volumen des resorbierbaren hämostatischen Materials entsteht, in die normalen Funktionen eingreifen und ein Grund für das Absterben des Nervengewebes darstellen kann.

Sofern es für Umwicklungen in der Gefäßchirurgie verwendet wird, darf es nicht zu eng angelegt werden.

Falls das lokal resorbierbare Hämostatikum in der Nähe von Knochenöffnungen, in Bereichen mit knöchernen Begrenzungen, am Rückenmark oder im Bereich des Sehnervs bzw. des Chiasma Opticum verwendet wird, muss die hämostatische Gaze nach Erreichung der Hämostase entfernt werden. Beim Verbleib in situ würde das Material anschwellen und könnte nicht erwünschten Druck ausüben. Cellistyp® wird nur im trockenen Zustand verwendet und darf vor der Anwendung nicht befeuchtet werden! Entfernen Sie aus dem blutenden Bereich so viel Blut wie möglich, bevor Sie das lokal resorbierbare Hämostatikum verwenden.

Die Gaze des lokalen Hämostatikums darf nicht mit einer desinfizierenden Substanz oder anderem Material, wie z.B. einer Pufferlösung oder weiteren hämostatischen Mitteln, imprägniert werden. Die hämostatische Wirkung wird durch die Zugabe von Thrombin nicht erhöht. Die Aktivität des Thrombins wird durch den niedrigen pH-Wert der oxidierten Zellulose unterdrückt.

Bei der Verwendung einer Redon-Drenage ist zu beachten, dass diese für die Sicherstellung des Abflusses und Verhinderung einer Verstopfung nicht in direkter Nähe des Hämostatikums platziert werden darf.

Sicherheitsvorkehrungen:

Verwenden Sie nur eine so große Menge des Materials wie zum Stillen der Blutung erforderlich und halten Sie die Gaze fest auf den Untergrund bis eine vollkommene Hämostase erreicht ist.

Bei Verwendung in der Urologie ist eine erhöhte Aufmerksamkeit gefordert, damit eine Verstopfung der Harnröhre, des Harnleiters oder des Katheters verhindert wird.

Cellistyp® darf nicht als Oberflächenverband verwendet werden, es sei denn zur unmittelbaren Kontrolle einer Blutung – das Produkt hemmt neues Hautwachstum.

Sofern das lokal resorbierbare Hämostatikum vorübergehend für die Behandlung großer Wunden verwendet wird, sollte es so platziert werden, dass die Hautränder nicht abgedeckt werden.

Lokal resorbierbare Hämostatika dürfen nicht in infizierten Bereichen verwendet werden.

Die Verwendung von lokal resorbierbaren Hämostatika sollte nicht auf die Verwendung von ätzenden Chemikalien, wie z.B. Silbernitrat oder ähnlichen Stoffen, folgen. Das Resorbieren der hämostatischen Gaze könnte in chemisch verbrannten Stellen beeinflusst und verringert werden.

Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen beinhalten, sind jedoch nicht beschränkt auf:

- Verengung
- Lähmung, Schädigung von Nerven oder Erblindung
- Komplikationen an den Drägen nach cholezystektomischen und Geschlechtsoperationen
- Ein „brennendes“ und/oder „stechendes“ Gefühl und Niesen
- Risiken, die mit gängigen Interventionsverfahren verbunden sind.

Es gibt Berichte über stenosierende Effekte bei der Verwendung oxidierter Zellulose für Umwicklungen in der Gefäßchirurgie. Auch wenn kein direkter Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Verengungen und der Verwendung von oxidierter Zellulose festgestellt wurde, ist es wichtig vorsichtig vorzugehen und einen zu engen Umschlag aus diesem Material zu vermeiden.

Über Lähmungen und Nervenschädigungen wurde bei der Verwendung von oxidierter Zellulose im Bereich in oder um knöcherne Austrittsöffnungen, im Bereich knöcherner Begrenzungen, am Rückenmark sowie beim Sehnerv und beim Chiasma Opticum berichtet. Jedoch standen die meisten dieser Meldungen im Zusammenhang mit Laminektomien. Meldungen über Lähmungen stammen jedoch auch aus anderen Verfahren. Eine Erblindung wurde im Zusammenhang mit einem chirurgischen Eingriff nach einem Trauma des linken Stirnlappens gemeldet, nachdem oxidierte Zellulose in der vorderen Schädelhöhle platziert wurde.

Weiterhin wurden eine mögliche Prolongation der Drainage nach einer Cholezystektomie und Schwierigkeiten beim Wasserlassen durch die Harnröhre nach einer Prostataktomie gemeldet.

Es wurde ein Fall einer Blockade des Harnleiters nach einer Nierenresektion gemeldet, wonach eine postoperative Katheterisierung durchgeführt werden musste.

Im Zuge der Verwendung oxidierter Zellulose bei Nasenblutungen traten vereinzelt Meldungen über Gefühle wie „Brennen“, „Stechen“ und „Niesen“ auf. Diese können dem niedrigen pH-Wert der oxidierten Zellulose zugeschrieben werden. Das brennende Gefühl wurde nach Verwendung der oxidierten Zellulose bei der Entfernung von Nasenpolypen und bei einer Hämorrhoidektomie gemeldet. Kopfschmerzen, Brennen, Stechen und Niesen traten bei der Verwendung bei Nasenblutungen und weiteren rhinologischen Eingriffen auf. Das Stechen trat auf, wenn die Gaze der oxidierten Zellulose auf der Oberfläche der Wunde (Unterschlenkelgeschwüre, Schürfwunden und an Stellen von Hauttransplantationen) verwendet wurde.

Nebenwirkungen:

Sind nicht bekannt

Überdosierung / Vergiftung:

Sind nicht bekannt

Wirkung auf die Fähigkeit Maschinen zu fahren und zu bedienen:

Sind nicht bekannt

Verwendung während der Schwangerschaft und des Stillens:

Sind nicht bekannt

Lagerung:

Trocken lagern.

Für die Bedingungen in Hinsicht auf die Lagerungstemperatur beachten Sie bitte das Etikett auf der Schachtel und der Sekundärverpackung.

Vor direktem Sonnenlicht schützen. In der ursprünglichen Verpackung aufbewahren.

Nach Ablauf der Verwendungsdauer, die auf der Verpackung ausgewiesen ist, nicht mehr verwenden. Eine bräunliche Farbe der oxizellulösen Gaze und ein anschließender Zerfall

können die Folgen einer fehlerhaften Lagerung sein. Ein so geschädigtes Produkt nicht verwenden! Sterilisiert durch Gammastrahlen. Nicht erneut sterilisieren!

Unerwünschte Nebenwirkungen jeglicher Art, die nicht bekannt sind, müssen umgehend gemeldet werden.

REF BESTELLNUNMER

LOT CHARGENBEZEICHNUNG

SIZE PRODUKTGRÖßE

STERILE R STERILISATION DURCH BESTRAHLUNG



VERWENDBAR BIS JAHR/MONAT



GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN



NICHT ERNEUT STERILISIEREN



NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG



TEMPERATURBEGRENZUNG



BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN



VOR SONNE SCHÜTZEN



VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN

Revisions-Datum: 04/2012

18640-033-3/0

Cellistyp[®]

Lokalt absorberbart hæmostatikum, steril
TIL KIRURGISK BRUG

Beskrivelse:

Cellistyp[®] Fr et sterilt absorberbart vævet stof (Cellistyp[®] og Cellistyp[®] D-K) eller et sterilt absorberbart blødt lagdelt materiale (Cellistyp[®] F), produceret ved kontrolleret oxidering af cellulose. Produktets farve er hvid og det kan afskæres eller sys uden frynsning.

Produktsortimentet inkluderer Cellistyp[®] produkter med almindelig tæthed, for brug til styring af kapillær, mindre venøs og mindre arterioler blødning. Højtætheds Cellistyp[®] D-K produkter har større tykkelse og forbedret holdbarhed, og bruges til at styre større volumen af kapillær, venøs eller arterioler blødning og en fibrillær udgave af Cellistyp[®] F produkt med reduceret vægt og ekstrem høj fleksibilitet, der bruges til styring af hæmostaser over et større område, overfladeanvendelser, blødningssteder af uregelmæssig form eller på steder med besværlig adgang, da den ønskede mængde kan tages med tang og nemt placeres på blødningsstedet. Enhver mængde af Cellistyp[®] F kan separeres nemt, men fibre fortsætter sammenvævningen uden opløsning over operationsstedet.

Funktion:

Ved saturering med blod, svulmer Cellistyp[®] op til en gelagtig masse, der stadig fastholder sin originale struktur. Produktet hjælper ved dannelse af en prop ved initial denaturering af blodproteiner, og understøtter lokal hæmostase og styring af blødning.

Ved korrekt brug i minimale mængder absorberes Cellistyp[®] næsten uden vævsreaktion, afhængig af mætningen med blod, og vævsskadede, næsten uden reststoffer.

Udover lokal hæmostase, hæmmer de bakteriostatiske og baktericidale egenskaber for Cellistyp[®] vækst og multiplikation af gram-positive og gram-negative organismer, inklusive aerobe og anaerobe bakterier. Alligevel er Cellistyp[®] ikke beregnet som erstatning for systemisk administrerede terapeutiske eller profylaktiske anti-mikrobielle agenter for styring eller forebyggelse af post-operative

infektioner.

Indikationer:

Cellistyp[®] benyttes løbende under kirurgiske og minimal invasive procedurer for styring af kapillær, mindre venøs og mindre arterioler blødning, hvor konventionelle hæmostatiske metoder som ligering ikke er effektive eller praktiske. Cellistyp[®] kan tilskrives for brug i endoskopiske procedurer.

Anordningsform:

Cellistyp[®] (almindelig tæthed, vævet stof) leveres i steril dobbeltpose emballage. Cellistyp[®] D-K (høj tæthed, vævet stof) leveres i steril dobbeltpose emballage. Cellistyp[®] F (almindelig tæthed fibrillær version) leveres i steril dobbeltpose emballage.

Brugsvejledning:

Der skal benyttes sterile teknikker ved udtagning af Cellistyp[®] fra emballage. Den ydre pose åbnes og den indre pose lades falde ned på en steril bakke eller håndklæde. Den indre pose åbnes af et renavasket, behandlet og kittelklædt medlem af operationsteamet. Produktet kan herefter udtages med en tang. Den påkrævede mængde af Cellistyp[®] justeret efter behov, lægges på blødningsstedet eller holdes fast mod vævet indtil blødning stopper. Ethvert ikke anvendt produkt skal bortskaffes.

Kontraindikationer:

Lokalt absorberbart hæmostatikum må ikke benyttes til implantation ved knogleskader, som brud, grundet potentiel interferens med callusdannelse og underestimeret risiko for cystedannelse. Lokalt absorberbart hæmostatikum må ikke benyttes sammen med methyl methacrylat klæbemidler, for eksempel ved ortopædisk kirurgi, da deres tilstedeværelse kan reducere klæbestyrken for klæbemiddel mod knogle.

Lokalt absorberbart hæmostatikum må ikke benyttes omkring synsnerve og chiasma opticum og må ikke forblive i kontakt med andre neurale baner, hvor ekstra tryk som følge af hævelse af absorberbart hæmostatikum kan påvirke neuralbanefunktionen.

Lokalt absorberbart hæmostatikum må ikke

benyttes til styring af blødning fra store arterier.

Lokalt absorberbart hæmostatikum er et absorberbart hæmostat og må ikke benyttes til forebyggelse af klæbning.

Lokalt absorberbart hæmostatikum må ikke benyttes ved ikke-blødende serøs sivblødning, da kropsvæsker udover rent blod, som serum, ikke reagerer med produktet for den korrekte hæmostatfunktion.

Lokalt absorberbart hæmostatikum er ikke beregnet til brug som erstatning for omhyggelig kirurgi og korrekt brug af suturer og ligaturer. Indføring af produktet i et kontamineret ikke-drænet sår kan medføre komplikationer og skal undgås.

Lokalt absorberbart hæmostatikum må ikke benyttes inde i blodkredsløbssystem for at undgå passage af løse fragmenter af produktet gennem blodrensingsfiltre. Tilstedeværelsen af produktfragmenter kan medføre partiell eller fuld obstruktion af det vaskulære system. Ved brug under vaskulær kirurgi, skal der udvises ekstra forsigtighed for at undgå gennemtrængning af produktet til det vaskulære system. I modsat fald kan løse fragmenter af produktet medføre partiell eller fuld obstruktion af kredsløbssystemet.

Lokalt absorberbart hæmostatikum er ikke udviklet, solgt eller tilsigtet for nogen brug udover det angivne. Det er lægens ansvar at afgøre om fysisk handicap hos patienten kan kontraindicere brugen af dette produkt.

Advarsler:

Lokalt absorberbart hæmostatikum må kun benyttes af uddannede og oplært personale. Produktet er kun beregnet for engangsbrug. Må ikke genanvendes eller re-steriliseres. Bortskaf ubrugt materiale. Må ikke benyttes hvis gaze er gul/brun.

Brug gaze og en tendens til at krølle kan indikere skade på produktet på grund af ukorrekte opbevaringsbetingelser.

Produktet må ikke benyttes hvis emballage eller indhold fremstår som skadet på nogen måde.

Polstring eller tæt pakning af Lokalt absorberbart hæmostatikum skal undgås, specielt indenfor knoglelukke i centralnervesystemet eller indenfor faste åbninger, hvor ekstra tryk

som følge af hævelse af absorberbart hæmostatikum materiale kan påvirke den normale funktion og endda medføre tab af væv.

Ved brug som omslag under vaskulær kirurgi må det ikke påføres for stramt.

Når Lokalt absorberbart hæmostatikum benyttes for hæmostase indenfor, omkring eller i nærheden af foramina i knogler, i områder med knoglelukke, rygsojle, eller i nærheden af synsnerve og chiasma opticum, skal de altid fjernes efter opnået hæmostase, da materialet i modsat fald vil svulme op og medføre uønsket tryk.

Lokalt absorberbart hæmostatikum skal påføres tør og må ikke fugtes forud for applikationen. Sørg for at fjerne så meget blod som muligt fra blødningsstedet inden applikation af produktet. Lokalt absorberbart hæmostatikum må ikke imprægneres med anti-infektuøse midler eller med andre materialer som buffer- eller hæmostatiske substanser. Den hæmostatiske effekt udvides ikke ved brug af thrombin - thrombinaktivitet ødelægges af den lave pH i produktet.

Generelt benyttes Redon dræn for at forebygge tilstopning og sikre dræning. Drænet må ikke placeres på eller ved påførte lokalt absorberbart hæmostatikum.

Forholdsregler:

Benyt kun den nødvendige mængde af produktet til hæmostase, og hold det fast på plads indtil blødning stopper.

Ved brug i urologi, skal der udvises ekstra forsigtighed for at undgå at produktet tilstopper urethra, ureter eller et kateter.

Lokalt absorberbart hæmostatikum må ikke benyttes som overfladebandage bortset fra stopning af akut blødning, da den hæmmer væksten af ny hud.

Hvis lokalt absorberbart hæmostatikum bruges midlertidigt for foring af store åbne sår, skal de placeres så de ikke overlapper hudkanter.

Lokalt absorberbart hæmostatikum må ikke benyttes i inficerede områder.

Brugen af lokalt absorberbart hæmostatikum må ikke ske efter brug af kemikalier mod forbrænding, som sølvnitrat eller tilsvarende

produkter, da absorption af produktet kan reduceres i kemisk ætsede områder.

Potentielle komplikationer:

Potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Stenose
- Paralyse, nerveskade og/eller blindhed
- Dræneringsproblemer efter cholecystektomi og urethrale procedurer
- "Brændende" og "prikkende" fornemmelser, nysen
- Risici normalt forbundet med interventionsprocedurer.

Der er rapporteret om stenoseeffekt hvor oxideret cellulose er påført som omslag under vaskulær kirurgi. Selv om det ikke er påvist at stenose var direkte relateret til brugen af oxideret cellulose, er det vigtigt at være forsigtig og undgå tæt påførsel af materialet som et omslag.

Paralysering og nerveskade er rapporteret hvor oxideret cellulose er brugt omkring, i eller i nærheden af foramina i knogle, områder af knoglelukke, rygmarv, og/eller synsnerve og chiasma opticum. Mens de fleste rapporteringer er sket i forbindelse med laminektomi, er der også modtaget rapporteringer i forbindelse med andre procedurer. Blindhed er rapporteret i forbindelse med kirurgisk reparation af kvæstet venstre frontal lap hvor oxideret cellulose var anbragt inde i cranial fossa.

Mulig forlængelse af drænering i cholecystektomi og problemer med urinpassage via urethra efter prostatektomi er rapporteret. Der har været en rapportering af blokeret uretre efter nyreresektion, hvor postoperativ kateterisering var påkrævet.

Hændelsesvisse rapporter om "brændende" eller "stikkende" fornemmelser og nysen hvor oxideret cellulose er brugt som pakning i epistaxis menes at være begrundet med produktets lave pH værdi.

Der er rapporteret om en brændende fornemmelse hvor oxideret cellulose er påført efter fjernelse af nasale polyper og efter hæmoridektomi. Hovedpine, brændende og stikkende fornemmelse og nysen i epistaxis og andre nasale procedurer, samt stikkende

fornemmelse hvor oxideret cellulose er påført sår (varicose sårddannelser, hudafskrabninger og donorsteder) er også rapporteret.

Interaktioner:

Ikke relevant.

Overdosis/forgiftning:

Ikke relevant.

Effekter på evnen til at køre bil og betjene maskiner:

Ikke relevant.

Brug ved graviditet og amning:

Ikke relevant.

Opbevaring:

Opbevares tørt.

For krav til opbevaringstemperatur henvises til mærkning på æske og poser.

Beskyttes mod direkte sollys. Opbevares i den originale emballage.

Må ikke benyttes efter udløbsdato som angivet på mærkning. Brun gaze og en tendens til krøpling indikerer ukorrekt opbevaring. Steriliseret ved gammastråling. Må ikke re-steriliseres.

Enhver bivirkning der ikke er anført her skal rapporteres.

REF KATALOGNUMMER

LOT BATCHNUMMER

SIZE PRODUKTSTØRRELSE

STERILE R STERILISERET VED BRUG AF STRÅLING



UDLØBSDATO



FORSIGTIG, KONSULTER DOKUMENTATIONEN



MÅ IKKE RESTERILISERES



MÅ IKKE GENANVENDES



TEMPERATURBEGRÆNSNING (OPBEVARINGSKRAV)



MÅ IKKE BENYTTES HVIS EMBALLAGEN ER SKADET



OPBEVARES VÆK FRA SOLLYS



OPBEVARES TØRT

Cellistyp®

Hemostático tópico estéril reabsorbible.

PARA USO QUIRÚRGICO

Descripción:

Cellistyp® tiene forma de tejido estéril reabsorbible (Cellistyp® D-K) o de material algodonoso reabsorbible estéril fibroso (Cellistyp® F). Se prepara por medio de una oxidación dirigida de celulosa. Es un producto de color blanco que no se deshilacha al cortar o suturar.

La línea de productos incluye Cellistyp®, con un espesor de tejido estándar, se usa para controlar hemorragias capilares y sangrados menores venosos y arteriales. Cellistyp® D-K, con un espesor y grosor del tejido mayores y por tanto mas resistente, se utiliza para controlar hemorragias de mayor intensidad en capilares, venas y arteriolas. Cellistyp® F, una variante fibrosa del producto en cuestión, de peso reducido, presenta una extrema flexibilidad y sirve para controlar hemorragias originadas en superficies grandes, aplicaciones tópicas, áreas de difícil acceso, así como en lugares de forma irregular; ya que la cantidad deseada de producto se puede colocar fácilmente en el lugar afectado usando unas pinzas. Cualquier cantidad de Cellistyp® se puede separar sin problemas del resto del producto, sin que la integridad del mismo se vea afectada por el procedimiento y sin que sus fibras se dispersen descontroladamente en el campo quirúrgico.

Modo de acción:

Al empaparse de sangre, Cellistyp® va tomando forma de gelatina. Sin embargo, su estructura original permanece sin alteración alguna. El producto ayuda en el proceso de coagulación de la sangre través la de la desnaturalización inicial de proteínas sanguíneas, gracias a lo cual se llega a efectuar hemostasia local, estableciéndose simultáneamente control de la hemorragia.

Mientras la gasa hemostática sea utilizada en cantidad adecuada, su absorción se produce prácticamente sin reacción tisular, dependiendo de la cantidad de sangre absorbida y el tipo de lecho tisular, sin dejar apenas residuos. Aparte de la hemostasia tópica, los efectos bacteriostáticos y bactericidas de Cellistyp® inhiben además el

crecimiento y multiplicación de organismos tanto Gram positivos como Gram negativos, incluyendo de bacterias aeróbicas como anaeróbicas. No obstante, Cellistyp® no pretende sustituir fármacos antimicrobianos de tipo terapéutico o profiláctico, destinados a controlar y/o prevenir infecciones post-operacionales.

Indicaciones:

Cellistyp® se usa como soporte en intervenciones quirúrgicas y procedimientos mínimamente invasivos para controlar hemorragias capilares, venosas y arteriales difusas de menor importancia, donde los métodos convencionales de hemostasia (por ejemplo ligaduras) resultan ineficientes o poco prácticos. En tratamientos endoscópicos, y no sólo ellos, cabe la posibilidad de cortar el producto Cellistyp® a medida. En casos de laparoscopia el mismo tiene la ventaja de permanecer fijo en el instrumento.

Formas de presentación:

Cellistyp® (densidad estándar del tejido) se suministra estéril, en doble envase.
Cellistyp® D-K (densidad alta del tejido) se suministra estéril, en doble envase.
Cellistyp® F (versión fibrosa, con densidad estándar) se suministra estéril, en doble envase.

Indicaciones de uso:

Durante la extracción de Cellistyp® del envoltorio, así como en su posterior manipulación, el producto debe mantener su esterilidad.

Una vez abierto el envoltorio exterior el producto, y dejar el producto en su envoltorio interno sobre un paño o bandeja estéril.

El segundo envoltorio del producto debe ser abierto por uno de los integrantes del equipo médico equipado con guantes estériles y en condiciones estériles. A continuación, la gasa hemostática se extrae con unas pinzas.

Utilizar a cantidad necesaria de Cellistyp®, recordada si es necesario. En casos de hemorragias leves, bien se aplica simplemente la gasa hemostática sobre el lugar afectado o bien presionando contra el tejido hasta que para el sangrado. La gasa hemostática es fácil de manipular, por lo tanto, en caso de necesidad, podemos cambiar su posición sin problemas. En caso de no usar todo el producto, se debe proceder a la eliminación del mismo.

Contraindicaciones:

Los hemostáticos tópicos reabsorbibles no deben ser implantados dentro de defectos óseos (fracturas), ya que existe la posibilidad de que no se forme debidamente el callo óseo. Teóricamente, eso también podría conllevar la formación de un quiste.

Los hemostáticos tópicos reabsorbibles no deben ser usados junto con pegamentos de tejido, hechos a base de metacrilato de metilo (en cirugía de huesos) ya que la presencia del mismo, podría disminuir la capacidad adhesiva del pegamento.

Los hemostáticos tópicos reabsorbibles, no deben ser usados en zonas próximas al nervio óptico y al quiasma óptico. Tampoco pueden entrar en contacto con las demás vías nerviosas, ya que la presión causada por el creciente volumen de los hemostáticos empapados en sangre puede afectar el funcionamiento de la vía en cuestión. Los hemostáticos tópicos reabsorbibles no debe ser usado con el fin de parar hemorragias en arterias grandes.

Los hemostáticos tópicos reabsorbibles son hemostáticos, de forma que no es posible suministrarlos con la finalidad de evitar que se produzcan adherencias.

Los hemostáticos tópicos reabsorbibles no deben ser usados en supuraciones serosas no hemorrágicas, ya que el efecto hemostático del material no sería satisfactorio.

Los hemostáticos tópicos reabsorbibles no pueden sustituir los tratamientos quirúrgicos de rutina (suturas y ligaduras etc.).

Hay que evitar utilizar el producto en una herida contaminada y sin drenaje ya que de esta manera se podrían provocar complicaciones indeseadas.

Los hemostáticos tópicos reabsorbibles no deben usarse dentro del sistema circulatorio sanguíneo. Fragmentos de los mismos podrían causar taponamiento total o parcial del sistema vascular. Al usar hemostáticos reabsorbibles en cirugía vascular hay que evitar a toda costa que los mismos entren en el sistema vascular. De lo contrario los restos desprendidos de los mismos podrían causar obstrucción total o parcial del sistema circulatorio.

Los hemostáticos tópicos reabsorbibles no están concebidos, distribuidos ni destinados a otros usos que no sean los indicados. Los médicos tienen la responsabilidad de decidir si las condiciones de

salud del paciente pueden contraindicar el uso del producto mencionado anteriormente.

Advertencia:

Los Hemostáticos reabsorbibles de aplicación local sólo pueden ser usados por especialistas formados a tal efecto.

Cellistyp® es un producto de un solo uso.

No reutilizar

No reesterilizar

Todo material no usado debe ser eliminado.

Si la gasa hemostática presenta un color amarillo, tirando a marrón, no es apta para usar. El color marrón de la gasa y su tendencia a desintegrarse se puede deber, entre otras cosas, a un almacenamiento en condiciones poco apropiadas para el producto.

En el caso de que el envase primario de Cellistyp® o el contenido del mismo se ven dañados de cualquier forma, evite el uso del mismo.

Hay que evitar que alguna de las cavidades sólidas del cuerpo, en especial, la estructura ósea del sistema nervioso central, se tapone con la gasa hemostática, ya que la presión causada por el incremento de volumen del hemostático reabsorbible puede afectar el funcionamiento apropiado del mismo, pudiendo producirse hasta una atrofia del tejido nervioso.

De usar el producto en el campo de cirugía vascular, no debe apretarse en exceso.

En el caso de aplicar el material hemostático tópico reabsorbible cerca de la parte ósea próxima al foramen o a la médula ósea, o en la proximidad del nervio ocular y al quiasma óptico, inmediatamente después de alcanzar la hemostasia, hay que remover la gasa hemostática del lugar afectado, ya que de lo contrario la gasa empapada podría ejercer una presión indeseada, llegando a oprimir el tejido.

Cellistyp® se debe usar sólo en el caso de que no esté mojado. Antes de proceder a utilizar el material hemostático tópico reabsorbible, hay que eliminar de la zona sangrante la mayor cantidad de sangre posible.

El hemostático no puede estar impregnado de ningún medio desinfectante ni de otros materiales. En el caso de aplicación de trombina, el efecto hemostático del material usado no se aumenta, ya que el nivel bajo de pH de la celulosa oxidada inhibe la acción de trombina.

En general, podemos decir que para realizar un drenaje de Redon exitoso, el mismo debe llevarse a cabo en una zona no muy próxima al lugar tratado con material hemostático.

Precauciones:

Para parar la hemorragia, hay que usar solo la cantidad estrictamente necesaria del material hemostático y presionar firmemente hasta que pare el sangrado.

En el caso de usar el producto en urología, hay que actuar con sumo cuidado para evitar el taponamiento de la uretra, del uréter o un catéter. Salvo en los casos puntuales de hemorragias, Cellistyp® no puede ser utilizado a modo de venda superficial, ya que su uso podría inhibir el crecimiento de nueva piel.

En el tratamiento de heridas de gran extensión es indispensable que el producto hemostático sea colocado de tal manera que no cubra los bordes de la piel.

No es posible emplear hemostáticos tópicos reabsorbibles en áreas infectadas.

Los Hemostáticos tópicos reabsorbibles no deberían aplicarse después del uso de sustancias químicas cauterizantes (nitrato de plata y similares) ya que de esta forma se podría disminuir la capacidad de la gasa de ser reabsorbida.

Complicaciones potenciales:

Entre las complicaciones posibles ocasionadas por el uso de material hemostático se engloban, entre otras, las que vienen a continuación:

- Estenosis
- Parálisis, alteraciones nerviosas o ceguera
- Drenajes complicados después de una colecistectomía u operaciones uretrales
- Sensaciones de "picor" o de "escozor", estornudos
- Riesgos normalmente relacionados con intervenciones rutinarias

La Celulosa oxidada ha sido usada a modo de material envolvente en intervenciones de cirugía vascular. Para evitar aparición de estenosis, hay que tener cuidado de no apretar en exceso el envoltorio formado por este material. Casos de parálisis o alteraciones nerviosas han aparecido después de aplicaciones de celulosa oxidada cerca de las entradas de nervios en los huesos, y de terminaciones de médula ósea o cerca del nervio ocular o del quiasma óptico. La mayoría

de los casos reportados han sido relacionados con laminectomía, sin embargo, se han detectado también otros casos de parálisis ocurridos en relación con otros procedimientos. Se han reportado casos de ceguera relacionados con tratamientos quirúrgicos de traumatismos causados en lóbulos frontales, en los cuales se ha colocado celulosa oxidada en la fosa craneal anterior.

Se han reportado casos en que después de practicar una colecistectomía se ha prolongado el drenaje, así como después de una prostatectomía han surgido problemas al orinar por medio de la uretra. Después de la resección de un riñón, se ha reportado un caso en que se bloqueó el uréter, y fue necesario efectuar una cateterización postoperatoria.

A causa del bajo nivel del pH de la celulosa oxidada utilizada en el transcurso de una epistaxis, han aparecido sensaciones de "picor" o de "escozor" o estornudos. Han sido relatados picores causados por aplicación de celulosa oxidada después de eliminar pólipos nasales y después de una hemorroidectomía, así como casos de dolores de cabeza, de escozores, picores y estornudos causados a consecuencia de una epistaxis u otro tipo de tratamientos rinológicos, así como picores por la aplicación de la gasa de celulosa oxidada en superficies de heridas (úlceras varicosas, rozaduras de piel, o en los sitios de recolección de injertos cutáneos).

Interacciones:

No aplica.

Sobredosis/Intoxicación:

No aplica.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y de manejar maquinaria:

No aplica.

Efectos indeseados en el proceso de embarazo y la lactancia:

No aplica.

Almacenaje:

Mantener en seco.

Para la información sobre la temperatura de almacenamiento – vea la etiqueta en la caja y el envoltorio.

Proteger de la acción directa de los rayos del sol.

Almacenar en el envoltorio original.

No usar una vez vencida la fecha de caducidad indicada en el envoltorio. El color marrón de la gasa de celulosa oxidada y su tendencia a desintegrarse se puede deber, entre otras cosas, a un almacenamiento en condiciones poco apropiadas para el producto. Evitar el uso de un producto dañado de semejante manera. Esterilizado por medio de rayos gamma. No someter a esterilización repetida.

Cualquier tipo de aparición efectos adversos debe ser comunicado al organismo competente.

REF NÚMERO DE REFERENCIA

LOT LOTE

SIZE TAMAÑO DEL PRODUCTO

STERILE R ESTERILIZADO POR RADIACIÓN

 CADUCIDAD

 ATENCIÓN! LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO!

 NO SOMETER A ESTERILIZACIÓN REPETIDA

 NO USAR DE FORMA REPETIDA

 TEMPERATURAS ADECUADAS (CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO)

 NO USAR EN EL CASO DE QUE EL ENVOLTORIO ESTE DAÑADO

 PROTEGER DEL SOL

 MANTENER EN SECO

Fecha de revisión: 04/2012

18640-033-3/0

Cellistyp®

Paikalliset absorboivat Hemostaatit, Steriilit
KIRURGISEEN KÄYTTÖÖN

Kuvaus:

Cellistyp® on steriili absorboiva neulekangas (Cellistyp® and Cellistyp® H-D) tai steriili absorboiva pehmeä kerroksinen materiaali (Cellistyp® F), joka on valmistettu hapettamalla hallitusti selluloosaa. Tuotteen väri on valkoinen ja sitä voi leikata tai ommella ilman, että se rispaantuu.

Tuotesarjaan kuuluvat normaali- ja Cellistyp® -tuotteet, joita käytetään kapillaarisen, vähäisten laskimo- ja valtimoverenvuodon hallintaan. Erittäin tiheät, paksummat ja paremman keston antavat Cellistyp® H-D - tuotteet käytetään suu-remman kapillaarisen, laskimo- tai valtimoverenvuodon hallintaan Cellistyp® F, fibrillaarinen versio, joka on erittäin kevyt ja erittäin joustava, ja sitä käytetään laajan alueen, pinta-applikaatioiden, epäsäännöllisen muotoisten verenvuotokohtien tai vaikeasti käsiksi päästävien alueiden hemostaasin hallintaan, koska haluttuun määrään voidaan tarttua pinnoilla ja helposti asettaa se verenvuotokohtaan. Mitä tahansa määrää Cellistyp® F -tuotetta voidaan helposti irrottaa; kuidut pysyvät kiinnittyneinä toisiinsa ilman, että ne hajoavat hallitsemattomasti leikkauskohtaan.

Toimintatapa:

Kyllästettynä verellä Cellistyp® F paisuu geelimäiseksi massaksi, säilyttää kuitenkin alkuperäisen rakenteensa. Tuote auttaa siten hyyttymän muodostuksessa veren proteiinien alkudenaturoituessa, tukien näin paikallista hemostaasia ja verenvuodon hallintaa.

Kun sitä käytetään oikein minimimäärinä, Cellistyp® absorboituu lähes ilman kudoksetta, riippuen verenkielästyksasteesta ja kudoksetta, käytännöllisesti katsoen ilman jäämiä.

Paikallisen hemostaasin lisäksi, Cellistyp®:in bakteriostaattiset ja bakterisidiset ominaisuudet estävät grampositiivisten- ja negatiivisten eliöiden, mukaan lukien ae-

robiset ja anaerobiset bakteerit, kasvun ja moninkertaistumisen.

Cellistyp®:ia ei ole tarkoitettu korvaamaan systemisesti annettavia terapeuttisia tai profylaktisia anti-mikrobia aineita tai estämään leikkauksen jälkeisiä infektoita.

Käyttöaiheet:

Cellistyp®:ia käytetään tukena kirurgisissa ja mini-invasiivisissa toimenpiteissä kapillaaristen, vähäisten laskimo- ja valtimoverenvuotojen hallintaan, kun tavalliset hemostaattiset menetelmät, kuten ligaatio, eivät ole tehokkaita tai käytännöllisiä. Cellistyp®:ia voidaan leikata käytettäväksi endoskooppisiin toimenpiteisiin.

Tuotteen muoto:

Cellistyp® (tavallisen tiheä neulekangas) toimitetaan steriilissä kaksoispussipakkauksessa. Cellistyp® H-D (erittäin tiheä neulekangas) toimitetaan steriilissä kaksoispussipakkauksessa. Cellistyp® F (tavallisen tiheä fibrillaarinen versio) toimitetaan steriilissä kaksoispussipakkauksessa.

Käyttöohjeet:

Sterileitä tekniikkoja on noudatettava poistettaessa Cellistyp® pakkauksesta. Uloin pussi vedetään auki niin, että sisäpussi voi pudota steriiliin alustaan tai pyhkeelle. Sisäpussin saa vetää auki käntensä pesty, hansikkaita ja takkia käyttäviä leikkaustiimin jäsen. Tuotteen saa sen jälkeen poistaa pinnoilla. Tarvittava määrä Cellistyp®:ia, laitetaan verenvuotokohtaan tai pidetään tiukasti kudosta vatsaan kunnes verenvuoto lakkaa. Käyttämätön tuote on heitettävä pois.

Vasta-aiheet:

Paikallisia absorboivia hemostaatteja ei tule käyttää luuvammojen, kuten murtumien, implantaatioiden, koska on olemassa callus-muodostuksen ja teoreettisen kystanmuodostuksen häiriöiden mahdollisuus. Paikallisia absorboivia hemostaatteja ei tule käyttää yhdessä metyyliakrylaattisideaineiden kanssa, esimerkiksi ortopediskirurgias-

sa, koska niiden läsnäolo voi vähentää liitosaineen adhesiivista lujuutta luuhun.

Paikallisia absorboivia hemostaatteja ei tule käyttää näköhermon ja näköhermonristin ympärillä, evätkä ne saa olla kosketuksessa muihin hermoratoihin, joissa absorboivan hemostaattisen materiaalin turvotuksen aiheuttama lisäpaine saattaa vaikuttaa hermoradan toimintaan.

Paikallisia absorboivia hemostaatteja ei tule käyttää suurten valtimoiden verenvuodon hallintaan.

Paikalliset absorboivat hemostaatit ovat absorboivia hemostaatteja eikä niitä tule käyttää adheesion estämiseen.

Paikallisia absorboivia hemostaatteja ei tule käyttää ei-verta vuotaviin seroosia tiikuihin pintoihin, koska muu elimistön neste kuin kokoveri, kuten seerumi, ei reagoi tuotteeseen, eikä aikaansaa tyydyttävää hemostaattista tehoa.

Paikallisia absorboivia hemostaatteja ei tule käyttää huolellisen leikkauksen eikä sopivien ommelmen käytön ja haavan ompelamisen korvikkeena.

Tuotteen sulkeminen epäpuhtaan ja märän haavaan voi johtaa komplikaatioihin ja sitä tulee välttää.

Paikallisia absorboivia hemostaatteja ei tule käyttää verenkiertojärjestelmän sisällä, irtonaisten tuotteen osasten pääsyn estämiseksi veren kiertämisjärjestelmän suodattimien läpi. Tuotteen osasten läsnäolo voi johtaa verenkiertojärjestelmän osittaiseen tai täyteen tukkeumaan.

Käytettäessä verisuonikirurgiassa, on noudatettava erityistä varovaisuutta, ettei tuote pääse verenkiertojärjestelmään. Muutoin tuotteen irtonaiset osat voivat johtaa verenkiertojärjestelmän osittaiseen tai täyteen tukkeumaan.

Paikallisia absorboivia hemostaatteja ei ole suunniteltu, niitä ei myydä eikä ole tarkoitettu käytettäväksi muuhun kuin osoitettuihin tarkoituksiin.

Lääkärin vastuulla on päättää, aiheuttaako jokin potilaan fyysinen heikkous tämän tuotteen käytön estymisen.

Varoitukset:

Vain koulutetut ja ammattitaitoiset henkilöstön jäsenet saavat käyttää paikallisia absorboivia hemostaatteja.

Tuote on ainoastaan kertakäyttöinen. Ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen. Hävitä käyttämätön materiaali. Älä käytä jos harsokangas on keltainen/ruskea.

Harsokankaan ruskettuminen ja muren-tuunaisuus voivat viitata siihen, että tuote on virheellisen varustoinnin johdosta vahingoittunut.

Älä käytä tuotetta, jos pakkaus tai sisältö vaikuttaa jollakin tavalla vahingoittuneelta. Paikallisten absorboivien hemostaattien niputtamista tai tiivistä pakkaamista tulee välttää, varsinkin keskushermoston luutul-passa tai muissa jäykissä onteloissa, joissa absorboivan hemostaattisen aineen turpoamisessa aiheuttama lisäpaine saattaa häiritä normaalia toimintaa ja aiheuttaa jopa kudosoalemaa.

Jos niitä käytetään kääreinä verisuoniki-rurgiassa, ei saa kääriä liian tiukkaan.

Kun paikallisia absorboivia hemostaatteja käytetään hemostaasin saavuttamiseksi luiden aukoissa, niiden ympärillä tai läheisyydessä, luupinnoilla, luuytimessä tai näköhermon ja näköhermonristin läheisyydessä, ne on aina poistettava kun hemostaasi on saavutettu, muutoin materiaali turpoaa ja voi aiheuttaa ei-toivottua painetta.

Paikallisia absorboivia hemostaatteja tulee käyttää kuivina eikä niitä tule kostuttaa ennen käyttöä. Varmista, että suurin mahdollinen määrä verta poistetaan verenvuotokohdasta ennen tuotteen käyttöä. Paikallisia absorboivia hemostaatteja ei tule impregnoida infektionvastailla aineilla tai muilla materiaaleilla, kuten puskurit- tai hemostaattisilla aineilla. Hemostaattinen teho ei parane lisäämällä trombiinia – trombiinin vaikutus häviää tuotteen alhaisen pH-arvon takia.

Käytä yleisesti Redon-dreeniä tulppien välttämiseksi ja varman tyhjennyksen varmistamiseksi. Dreeniä ei saa laittaa paikallisten absorboivien hemostaattien päälle eikä niiden läheisyyteen.

Varoitoimet:

Käytä vain niin paljon tuotetta kuin tarvitaan hemostaasia varten, pitäen siitä tiukasti paikallaan kunnes verenvuoto lakkaa.

Käytettäessä urologisissa tapauksissa, erityistä varovaisuutta tulee noudattaa, virtsaputken, virtsanjohtimen tai katetrin tukkeutumisen välttämiseksi.

Paikallisia absorboivia hemostaatteja ei tule käyttää pintasiteenä, lukuun ottamatta välitöntä verenvuodon hallintaa, koska ne estävät uuden ihon kasvun.

Jos paikallisia absorboivia hemostaatteja käytetään väliaikaisesti reunustamaan suurten avoimien haavojen aukkoja, ne on laitettava niin, etteivät ne ylitä ihon reunoja.

Paikallisia absorboivia hemostaatteja ei tule käyttää infektoiduilla alueilla.

Paikallisten absorboivien hemostaattien käyttöä ei tule edeltää rupia aiheuttavien kemikaalien, kuten hopeanitraatin tai muiden vastaavien tuotteiden käyttöä, koska tuotteen absorbointi voi vähentyä kemiallisesti syöpyneillä alueilla.

Mahdolliset komplikaatiot:

Mahdollisia komplikaatioita ovat, mutta niihin rajoittumatta:

- Stenoosi
- Halvaus, hermovamma ja/tai sokeus
- Dreenauskomplikaatiot sappirakon poistoleikkauksen ja virtsaputken leikkaushoitojen jälkeen.
- "Polttava" ja "pistävä" tunne, aivastelu
- Interventiohoitoihin normaalisti yhdistetyt vaarat.

Stenoottista vaikutusta on raportoitu kun hapetettua selluloosaa on käytetty kääreenä verisuonileikkauksen aikana. Vaikka ei ole todettu stenoosin liittyneen suoraan hapetetun selluloosan käyttöön, on tärkeää, että varovaisuutta noudetaan ja vältetään materiaalin levittämistä tiukana kääreenä.

Halvausta ja hermovammaa on raportoitu, kun hapetettua selluloosaa on käytetty luiden aukoissa, niiden ympärillä tai läheisyy-

dessä, luupinnoilla, luuytimessä ja/tai näköhermon ja näköhermonristin läheisyydessä. Vaikka suurin osa näistä on raportoitu esiintyneen laminektomian yhteydessä, on myös raportoitu halvauksista muiden toimenpiteiden yhteydessä. Sokeudesta on raportoitu vasemman otsalohkon laseraation kirurgisen korjauksen yhteydessä, kun hapetettua selluloosaa asetettiin etumaiseen kallokuoppaan.

Dreenauksen mahdollista pidentymistä on raportoitu sappirakon poistoleikkauksen yhteydessä ja virtsaamisen vaikeuksia virtsaputken kautta eturauhasen poistoleikkauksen jälkeen. Munuaisleikkauksen jälkeisestä virtsanjohtimen tukkeumasta on olemassa yksi raportti, jossa leikkauksen jälkeistä katetrointia tarvittiin.

Satunnaiset raportit "polttavasta" ja "pistävästä" tunteesta ja aivastelusta, kun hapetettua selluloosaa on käytetty nenäverenvuodon tyrehtyttämiseksi, on katsottu johtuvan tuotteen alhaisesta pH-arvosta.

Polttavaa tunnetta on raportoitu kun hapetettua selluloosaa on käytetty nenän polyppien ja peräpukamien poistoleikkauksen jälkeen. Päänsärkyä, polttavaa tunnetta, pistävää tunnetta ja aivastelua nenäverenvuodossa ja muissa nenätaudin hoidoissa, sekä pistävää tunnetta, kun hapetettua selluloosaa on levitetty pintahaavoihin (verisuonten haavat, ihoabrasiot ja ihoinsirtohähdät) on myös raportoitu.

Yhteisvaikutukset:

Ei oleellista.

Yliannostus/myrkytys:

Ei oleellista.

Vaikutus ajoneuvojen ja koneiden käyttöön:

Ei oleellista.

Käyttö raskauden ja imetyksen aikana:

Ei oleellista.

Säilytys:

Säilytetään kuivassa.

Katso säilytyslämpötilat pakkauksessa ja pusseista olevista etiketeistä.

Suojaa suoralta auringonvaloilta. Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa.

Älä käytä etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Harsokankaan ruskettuminen ja murentumistapainen viittaavat virheelliseen säilytykseen.

Steriloitu gammasäteilyllä. Ei saa steriloida uudestaan.

Kaikki tässä mainitsemattomat haittavaikutukset tulee raportoida.

REF TUOTENUMERO

LOT ERÄKOODI

SIZE KOKO


STERILE R STERILOITU KÄYTTÄEN SÄTEILYÄ

 KÄYTÄ ENNEN

 VAROITUS, KATSO MUKANA TOIMITETTUA DOKUMENTAATIOA

 EI SAA STERILOIDA UUDESTAAN

 EI SAA KÄYTTÄÄ UUDESTAAN

 LÄMPÖTILAN RAJOITUS (SÄILYTYSVAATIMUKSET)

 ÄLÄ KÄYTÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITUNUT

 SUOJAA AURINGONVALOLTA

 SÄILYTÄ KUIVASSA

Tarkistuksen päivämäärä: 04/2012

18640-033-3/0

Cellistyp®

Hémostatique résorbable stérile
POUR PROCÉDURES CHIRURGICALES

Description :

Cellistyp® est une gaze résorbable stérile (Cellistyp® et Cellistyp® D-K) ou une compresse stérile (Cellistyp® F).

Elle est préparée par oxydation contrôlée de cellulose. Le produit est blanc et peut être suturé ou découpé sans s'effiloche.

La série de produits Cellistyp® de densité standard de compresse est utilisée pour contrôler les hémorragies des capillaires, des petites veines ou artères. Le produit D-K de haute densité de compresse, avec épaisseur et efficacité supérieure, sert à contrôler les hémostases des fortes hémorragies des capillaires, des veines ou des artères. La version F (Cellistyp® F) avec poids réduit et flexibilité extrême est utilisée pour le contrôle des hémostases sur grandes surfaces, pour application en surface sur des endroits aux formes irrégulières ou des endroits difficilement accessibles. Elle peut être facilement placée sur la plaie à l'aide d'une pincette. Toute partie d'Cellistyp® F peut être facilement séparée, les fi ls tiennent et n'envahissent pas le champ opératoire.

Propriétés :

Une fois saturé de sang, Cellistyp® gonfle et se transforme en une matière gélatineuse qui conserve sa structure originale. Ce produit médical participe à la formation du caillot dans la première phase de dénaturation des protéines du sang. Cela entraîne l'hémostase locale et le contrôle des hémorragies. Utilisée à bon escient et en quantités minimales, la gaze est résorbée avec pratiquement aucune réaction tissulaire, en fonction du degré de saturation en sang et du type de tissu et pratiquement sans résidus. Outre ses propriétés hémostatiques locales, Cellistyp® est bactéricide contre un large spectre de bactéries gram+ et gram-, y compris aérobies et anaérobies. Cellistyp® n'est cependant pas destiné à remplacer un traitement thérapeutique ou prophylactique pour

le contrôle ou la prévention des infections post-opératoires.

Utilisation :

Cellistyp® est utilisé dans les procédures chirurgicales comme adjuvant pour contrôler les hémorragies des capillaires, des veines ou des petites artères, lorsque la ligature ou d'autres méthodes conventionnelles de contrôle sont impossibles à appliquer ou inefficaces. Cellistyp® peut être coupé aux dimensions nécessaires pour les interventions endoscopiques (et autres interventions). Lors des laparoscopies, il ne se déroule pas de l'instrument.

Présentation :

Cellistyp® (densité standard de compresse) est fourni sous forme stérile en double emballage. Cellistyp® D-K (haute densité de compresse) est fourni sous forme stérile en double emballage. Cellistyp® F (fi l densité standard) est fourni sous forme stérile en double emballage.

Mode d'emploi :

En retirant Cellistyp® de l'emballage et au moment de son utilisation, préserver sa stérilité. Après l'ouverture du petit sac de l'emballage externe, la poche interne est posée sur un petit plateau stérile ou sur un linge stérile. Un membre de l'équipe opératoire portant des gants retire l'emballage interne dans des conditions de stérilité. La gaze hémostatique est retirée à l'aide d'une pincette. La quantité indispensable d'Cellistyp® est découpée selon les besoins. L'hémorragie est coupée en posant la gaze hémostatique sur le lieu de saignement ou avec forte pression sur le tissu. La manipulation de la gaze hémostatique est simple et sa position peut être modifiée en cas de besoin. Le matériel sanitaire non-utilisé doit être liquide.

Contre-indications :

L'hémostatique résorbable local ne doit pas être implanté dans les défauts osseux tels que les fractures, car il est possible qu'il ralentisse la formation du cal osseux et engendre un risque théorique d'apparition

d'un kyste.

Les hémostatiques résorbables locaux ne peuvent être utilisés avec des colles à base de méthyle méthacrylate, par exemple dans la chirurgie des os, car sa présence peut réduire l'adhérence de la colle à l'os. Les hémostatiques résorbables locaux ne peuvent être utilisés autour du nerf et du chiasma optiques. Ils ne peuvent rester en contact avec les autres voies nerveuses où le gonflement de l'hémostatique peut influencer le fonctionnement de la voie nerveuse. L'hémostatique résorbable local ne doit pas être utilisé pour contrôler les hémorragies de grosses artères. Les hémostatiques résorbables locaux sont entièrement résorbables. Ils ne peuvent être utilisés en prévention des adhérences.

L'hémostatique résorbable local ne doit pas être appliqué sur des surfaces suintantes non hémorragiques, car la réaction des liquides organiques autres que le sang, tels le sérum, ne produit pas d'effet hémostatique satisfaisant.

L'hémostatique résorbable local ne doit pas être considéré comme substitut à de bonnes pratiques chirurgicales telles que les sutures et les ligatures.

Refermer une plaie contaminée sur Cellistyp® sans drainage peut entraîner des complications et doit être évité.

Les hémostatiques locaux ne peuvent être utilisés à l'intérieur du système sanguin. La circulation des fragments pourrait entraîner l'obstruction partielle ou complète du système vasculaire.

En chirurgie vasculaire, éviter la pénétration de la gaze hémostatique dans le système vasculaire, sinon la circulation des fragments du produit pourrait entraîner l'obstruction partielle ou complète du système circulatoire.

Les hémostatiques résorbables ne sont pas préparés, fournis et destinés à des fi ns autres que celles indiquées. Les médecins doivent déterminer et juger si toute lésion physique du patient n'est pas une contre-indication à l'utilisation de ce produit.

Avertissement :

L'hémostatique résorbable local ne peut être utilisé que par un spécialiste qualifié.

Cellistyp® est destiné à usage unique. Ne pas restériliser ! Le matériel utilisé doit être liquide.

La gaze hémostatique brunie n'est pas utilisable. Le brunissement de la gaze et les tendances de dégradation peuvent indiquer de mauvaises conditions de conservation.

Ne pas utiliser Cellistyp® si l'emballage ou le contenu est endommagé.

Éviter les tampons ou le méchage serré, en particulier au sein du compartiment osseux du système nerveux central ou d'autres cavités rigides où le gonflement du matériel hémostatique pourrait gêner le fonctionnement normal et provoquer une nécrose.

Veiller à ne pas trop serrer lorsqu'il est utilisé comme enveloppe lors d'une chirurgie vasculaire. Une fois l'hémostase obtenue, la gaze hémostatique

doit toujours être retirée de l'endroit d'application en cas d'utilisation autour ou à proximité de cavités osseuses, de la moelle épinière ou du nerf et du chiasma optiques, car le gonflement du produit risque d'exercer une pression et une lésion nerveuse. Cellistyp® est appliqué sec et il ne doit pas être humidifié ! Retirer le plus de sang possible de la zone de la plaie avant l'utilisation de l'hémostatique résorbable local. La gaze ne doit pas être imprégnée d'agents antiseptiques ou d'autres substances, telles que des solutions tampons ou toute autre substance hémostatique. Son effet hémostatique n'est pas augmenté par l'addition de thrombine, dont l'action est détruite par le faible pH du produit.

Afi n d'assurer l'écoulement et d'éviter une obstruction, le drainage selon la méthode de Redon ne doit pas être réalisé à proximité immédiate de l'hémostatique appliqué.

Précautions d'emploi :

Utiliser toujours la quantité indispensable d'Cellistyp®. Ft le maintenir fermement en place jusqu'à l'arrêt du saignement. En chirurgie urologique, éviter la formation d'un bouchon dans l'urètre, l'urètre ou un cathéter.

Cellistyp® ne peut être utilisé comme pansement

en surface, à l'exception du contrôle immédiat de l'hémorragie – inhibition de croissance d'une nouvelle peau.

Au cas où l'hémostatique résorbable serait utilisé pour tapisser temporairement la cavité de grandes plaies béantes, il doit être placé de façon à ne pas recouvrir les bords de la plaie.

Les hémostatiques résorbables ne peuvent être utilisés dans les zones infectées.

L'utilisation d'hémostatiques résorbables locaux ne doit pas être précédée d'application de nitrate d'argent ou d'un autre agent chimique caustique, car la résorption de la gaze hémostatique peut être réduite dans les zones cautérisées chimiquement.

Complications potentielles :

Les complications potentielles comprennent, sans s'y limiter :

- Sténoses
- Paralysie, lésions des nerfs ou cécité
- Complications de drainage après opérations de cholécystite et de l'uretère
- Sensations de brûlures et de picotements, éternuement
- Risques liés aux procédés d'intervention courants.

La cellulose oxydée a été utilisée comme enveloppe dans le cadre de la chirurgie vasculaire. Bien qu'aucune relation directe de cause à effet n'ait pu être établie entre la sténose et l'utilisation de la cellulose oxydée, il convient d'être prudent et d'éviter d'appliquer le produit en enveloppement serré.

Des paralysies et des lésions nerveuses ont été rapportées en cas d'utilisation de la cellulose oxydée autour ou à proximité d'un canal osseux, de zones de confinement osseux, de la moelle épinière ou du nerf et du chiasma optiques. Bien que la plupart de ces observations concernent des laminectomies, des cas de paralysie ont aussi été rapportés en relation avec d'autres procédures. Un cas de cécité a été rapporté en relation avec la chirurgie réparatrice d'une lésion du lobe frontal gauche, la cellulose oxydée ayant été placée dans la fosse cérébrale antérieure.

On a rapporté une possibilité d'allongement du drainage dans les cholécystectomies, ainsi qu'une difficulté de passage de l'urine par l'urètre après prostatectomie. Un cas d'uretère bloqué après résection partielle d'un rein a été rapporté, qui a nécessité un sondage postopératoire.

Lorsque la cellulose oxydée a été utilisée dans les épistaxis, des sensations de brûlure, picotements et éternuements ont été rapportés. Ceci peut être attribuable au faible pH du produit.

Des sensations de brûlure ont été rapportées. Lorsque la cellulose oxydée était appliquée après polypectomie nasale ou hémorroïdectomie. Des céphalées, brûlures, picotements et éternuements ont été rapportés dans les épistaxis et autres interventions ORL. On a signalé des sensations de picotement lorsque la cellulose oxydée était appliquée sur des plaies superficielles (ulcères variqueux, dermabrasions et sites de prélèvement de greffe).

Interaction :

Aucun effet connu

Surdosage / intoxication :

Aucun effet connu

Effets sur la commande de machines :

Aucun effet connu

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :

Aucun effet connu

Conditions de conservation :

Conserver dans un endroit sec.

Pour les conditions de température de stockage, voir l'étiquette apposée sur la boîte et le sachet. Protéger de la lumière directe. Conserver dans son emballage original.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'emballage. Le brunissement de la gaze et les tendances de dégradation peuvent indiquer de mauvaises conditions de conservation. Ne pas utiliser ce produit dégradé !

Stérilisé par rayons gamma. Ne pas restériliser !

Tout effet indésirable inconnu doit être signalé.

REF REFERENCE CATALOGUE

LOT NUMERO DE LOT

SIZE TAILLE DU PRODUIT

STERILE R STÉRILISÉ PAR RADIATION

 UTILISER AVANT LE

 ATTENTION, CONSULTER LE MODE D'EMPLOI

 NE PAS RESTÉRILISER

 USAGE UNIQUE

 LIMITATION DE TEMPÉRATURE (CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE CONSERVATION)

 NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

 PROTÉGER DE LA LUMIÈRE DIRECTE

 CONSERVER AU SEC

Date de révision: 04/2012

18640-033-3/0

Cellistyp®

Topical Absorbable Hemostats, Sterile
FOR SURGICAL USE

Description:

Cellistyp® is a sterile absorbable knitted fabric (Cellistyp® and Cellistyp® D-K) or a sterile absorbable soft layered material (Cellistyp® F), prepared through the controlled oxidation of cellulose. The product's color is white and it can be cut or sutured without fraying.

The product line includes regular density Cellistyp® products, used to control capillary, minor venous and minor arteriolar bleeding. High density Cellistyp® D-K products providing greater thickness and improved endurance, used to control higher volume capillary, venous or arteriolar bleeding and a fibrillar version of the Cellistyp® F product with reduced weight and extremely high flexibility, used to control hemostasis over a large area, surface applications, irregularly shaped bleeding sites or in areas that are difficult to access, as the desired amount can be grasped with forceps and easily placed onto the bleeding site. Any amount of Cellistyp® F can be easily separated, yet the fibers continue to cohere to one another without uncontrolled dispersal over the operative site.

Mode of Action:

When saturated with blood, Cellistyp® swells into a gelatinous mass, still maintaining its original structure. The product then helps in the formation of a clot by initial denaturation of blood proteins, thus supporting local hemostasis and hemorrhage control.

When used properly in minimal amounts, Cellistyp® is absorbed with practically no tissue reaction, depending on the degree of saturation with blood, and the tissue bed, practically without residues. In addition to topical hemostasis, the bacteriostatic and bactericidal properties of Cellistyp® inhibit growth and multiplication of gram positive and gram negative organisms including aerobic and

anaerobic bacteria. Nevertheless, Cellistyp® is not intended to be a substitute for systemically administered therapeutic or prophylactic anti-microbial agents to control or prevent post-operative infections.

Indications:

Cellistyp® is used adjunctively during surgical and minimal invasive procedures to control capillary, minor venous and minor arteriolar bleeding, when conventional hemostatic methods such as ligation are not effective or practical. Cellistyp® can be cut to size for use in endoscopic procedures.

Device Form:

Cellistyp® (regular density knitted fabric) is supplied sterile in double pouch packaging. Cellistyp® D-K (high density knitted fabric) is supplied sterile in double pouch packaging. Cellistyp® F (regular density fibrillar version) is supplied sterile in double pouch packaging.

Instructions for Use:

Sterile techniques should be observed when removing Cellistyp® from the packaging. The outer pouch should be peeled open to allow the inner pouch to drop on a sterile tray or towel. The inner pouch should be peeled open by a scrubbed, gloved and gowned member of the operating team. The product can then be removed using forceps. The required amount of Cellistyp®, adjusted as necessary, is laid on the bleeding site or held firmly against the tissue until bleeding stops. Any unused product should be discarded.

Contraindications:

Topical Absorbable Hemostats should not be used for implantation in bone lesions, such as fractures, because of potential interference with callus formation and a theoretical chance of cyst formation. Topical Absorbable Hemostats should not be used in conjunction with methyl methacrylate adhesives, for example in orthopedic surgery, because their presence may reduce the adhesive strength of the bonding

agent to bone.

Topical Absorbable Hemostats should not be used around the optic nerve and chiasma opticum and should not remain in contact with other neural pathways, where extra pressure induced by the swelling of the absorbable hemostatic material may affect neural pathway function.

Topical Absorbable Hemostats should not be used to control bleeding from large arteries.

Topical Absorbable Hemostats are absorbable hemostats and should not be used for adhesion prevention.

Topical Absorbable Hemostats should not be used on non-hemorrhagic serous oozing surfaces, since body fluids other than whole blood, such as serum, do not react with the product to produce a satisfactory haemostatic effect.

Topical Absorbable Hemostats are not intended to be used as a substitute for careful surgery and the proper use of sutures and ligatures.

Enclosing the product in a contaminated undrained wound may lead to complications and should be avoided.

Topical Absorbable Hemostats should not be used inside the blood circulatory system to avoid the passage of loose fragments of the product through blood salvage system filters. The presence of product fragments may lead to partial or full obstruction of the vasculature system.

When used during vascular surgery, extra care must be taken to avoid penetration of the product into the vascular system. Otherwise, loose fragments of the product may lead to partial or full obstruction of the circulatory system.

Topical Absorbable Hemostats are not designed, sold or intended for any use other than as indicated. It is the physician's responsibility to determine whether any physical impairment of the patient could contraindicate the use of this device.

Warnings:

Topical Absorbable Hemostats should be used by trained and skilled personnel only.

The device is intended for single use only. Do not reuse or re-sterilize. Discard any unused material. Do not use if the gauze is yellow/brown.

Browning of the gauze and a tendency to crumble may indicate damage to the product caused by incorrect storage conditions.

Do not use the device if the package or contents appear damaged in any way.

Wadding or tight packing of Topical Absorbable Hemostats should be avoided, especially within the bony closure of the central nervous system or within other rigid cavities, where extra pressure induced by the swelling mass of the absorbable hemostatic material may interfere with normal function and may even cause tissue death.

If used as a wrap during vascular surgery, do not apply too tightly.

When Topical Absorbable Hemostats are used to achieve hemostasis within, around, or in the proximity of foramina in bones, in areas of bony confine, the spinal cord, or in the proximity of the optic nerve and chiasma opticum, they must always be removed after hemostasis has been achieved. Otherwise, the material will swell and could exert unwanted pressure.

Topical Absorbable Hemostats should be applied dry and should not be moistened prior to application. Make sure to remove as much blood as possible from the bleeding site before applying the product.

Topical Absorbable Hemostats should not be impregnated with anti-infective agents or with other materials such as buffering or hemostatic substances. The hemostatic effect is not enhanced by the addition of thrombin - thrombin activity is destroyed by the low pH of the product.

In general, use a Redon drain in order to present plugging and to ensure safe drainage. The drain must not be placed on or close to the applied Topical Absorbable Hemostats.

Precautions:

Use only as much of the product as necessary for hemostasis, holding it firmly in place until bleeding

stops.

When used in urological cases, extra care must be exercised to prevent the device plugging the urethra, ureter or a catheter.

Topical Absorbable Hemostats should not be used as a surface dressing except for immediate bleeding control as they inhibit the growth of new skin.

If Topical Absorbable Hemostats are used temporarily to line the cavity of large open wounds, they should be placed so as not to overlap the skin edges. Topical Absorbable Hemostats should not be used in infected areas.

The use of Topical Absorbable Hemostats should not be preceded by the application of escharotic chemicals, such as silver nitrate or other similar products, since absorption of the device may be reduced in chemically cauterized areas.

Potential Complications:

Potential complications include, but are not limited to:

- Stenosis
- Paralysis, nerve damage and / or blindness
- Drainage complications after cholecystectomy and urethral procedures
- "Burning" and "stinging" sensations, sneezing
- Risks normally associated with interventional procedures.

There have been reports of a stenotic effect when oxidized cellulose has been applied as a wrap during vascular surgery. Although it has not been established that the stenosis was directly related to the use of oxidized cellulose, it is important to be cautious and to avoid applying the material tightly as a wrapping.

Paralysis and nerve damage have been reported when oxidized cellulose was used around, within, or in the proximity of foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasma opticum. While most of these reports have been in connection with laminectomy, reports of paralysis have also been received in connection with other procedures. Blindness has been reported

in connection with surgical repair of a lacerated left frontal lobe when oxidized cellulose was placed in the anterior cranial fossa.

Possible prolongation of drainage in cholecystectomy and difficulty in passing urine via the urethra after prostatectomy have been reported. There has been one report of a blocked ureter after kidney resection, in which postoperative catheterization was required.

Occasional reports of "burning" and "stinging" sensations and sneezing when oxidized cellulose has been used as packing in epistaxis are believed to be due to the low pH of the product.

A burning sensation has been reported when oxidized cellulose was applied after nasal polyp removal and after hemorrhoidectomy. Headache, burning, stinging and sneezing in epistaxis and other rhinology procedures, as well as stinging where oxidized cellulose was applied on surface wounds (varicose ulcerations, derm abrasions and donor sites) have also been reported.

Interactions:

Not applicable.

Overdose/intoxication:

Not applicable.

Effects on the ability to drive and operate machinery:

Not applicable.

Use in pregnancy and lactation:

Not applicable.

Storage:

Keep dry.

For storage temperature conditions please refer to the label on the box.

Protect from direct sunlight. Keep in the original packaging.

Do not use beyond the use by date stated on the label. Browning of the gauze and a tendency to

crumble indicate incorrect storage.

Sterilized by gamma irradiation. Do not resterilize.

Any adverse effects not noted here should be reported.

REF CATALOGUE NUMBER

LOT BATCH CODE

SIZE PRODUCT SIZE

STERILE R STERILIZED USING IRRADIATION



USE BY DATE



CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS



DO NOT RESTERILIZE



DO NOT REUSE



TEMPERATURE LIMITATION (STORAGE REQUIREMENTS)



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



KEEP DRY

Revision date: 04/2012

18640-033-3/0

Cellistyp[®]

Τοπικά Απορροφήσιμα Αιμοστατικά, Αποστεριωμένα
ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΠΡΗΞΗ

Περιγραφή:

Το Cellistyp[®] είναι ένα αποστεριωμένο απορροφήσιμο πλεκτό ύφασμα (Cellistyp[®] και Cellistyp[®] D-K) ή ένα αποστεριωμένο απορροφήσιμο υλικό λεπτών στρώσεων (Cellistyp[®] F), το οποίο παρασκευάζεται από ελεγχόμενη οξείδωση κυτταρίνης. Το προϊόν είναι λευκό χρώματος και μπορεί να κοπεί ή να ραφεί χωρίς να ξηραστεί.

Η σειρά περιλαμβάνει τα προϊόντα Cellistyp[®] κανονικής πυκνότητας, τα οποία χρησιμοποιούνται για τον περιορισμό της αιμορραγίας τριχοειδών, των μικρών αιμορραγιών φλεβών και αρτηριδίων.

Τα προϊόντα Cellistyp[®] D-K υψηλής πυκνότητας, με μεγαλύτερο πάχος και βελτιωμένη αντοχή, χρησιμοποιούνται για τον περιορισμό μεγάλων αιμορραγιών τριχοειδών, φλεβών ή αρτηριδίων, και η νύχθη έκδοσης του προϊόντος Cellistyp[®] F μειωμένου βάρους και εξαιρετικά υψηλής ευκαμψίας χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της αιμόστασης μιας μεγαλύτερης περιοχής, για επιφανειακή εφαρμογή, για περιοχές ακανόνιστου σχήματος που αιμορραγούν ή σε περιοχές στις οποίες η πρόσβαση είναι δύσκολη, καθώς η επιθυμητή ποσότητα μπορεί να πιαστεί με λαβίδα και να τοποθετηθεί εύκολα στην περιοχή που αιμορραγεί. Οποιαδήποτε ποσότητα του Cellistyp[®] F μπορεί να αποχρηστεί εύκολα, εντούτοις οι ίνες του συνεχίζουν να διατηρούν τη συνοχή τους, χωρίς να διασκορπίζονται ανεξέλεγκτα στην χειρουργική περιοχή.

Τρόπος Δράσης

Μόλις το Cellistyp[®] κορεστεί με αίμα, μετατρέπεται σε μια ογκώδη ζελατινοειδή μάζα, διατηρώντας την αρχική του δομή. Το προϊόν συμβάλλει έπειτα στη δημιουργία ενός θρόμβου μέσω της αρχικής μετωσιώσεως των πρωτεϊνών του αίματος, υποβοηθώντας με αυτόν τον τρόπο την τοπική αιμόσταση και τον περιορισμό της αιμορραγίας. Εάν χρησιμοποιηθεί κατάλληλα σε ελάχιστες ποσότητες, το Cellistyp[®] απορροφάται σιγά-σιγά με μόνιμη αντίδραση του ιστού, ανάλογα με τον βαθμό στον οποίο έχει κορεστεί με αίμα και με το στάδιο ιστού, και στην ουσία δεν αφήνει υπολείμματα.

Πέραν της τοπικής αιμόστασης, οι βακτηριοστατικές και βακτηριοκτονικές ιδιότητες του Cellistyp[®] εμποδίζουν την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό των βητικών κατά Gram και των αρνητικών

κατά Gram οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των αερόβιων και των αναερόβιων βακτηρίων. Εντούτοις, το Cellistyp[®] δεν προορίζεται για υποκατάσταση των συστηματικών χορηγούμενων θεραπευτικών ή προφυλακτικών αντιμικροβιακών παραγόντων για την πρόληψη των μετεγχειρητικών λοιμώξεων.

Ενδείξεις

Το Cellistyp[®] χρησιμοποιείται συμπληρωματικά κατά τη διάρκεια χειρουργικών και ελάχιστα επεμβατικών διαδικασιών για τον περιορισμό αιμορραγιών των τριχοειδών, μικρών αιμορραγιών φλεβών και των αρτηριδίων, στις περιπτώσεις που συμβατικές αιμοστατικές μέθοδοι όπως η απολίνωση δεν είναι αποτελεσματικές ή πρακτικές. Το Cellistyp[®] μπορεί να κοπεί ούτως ώστε να δύναται να χρησιμοποιηθεί σε διαδικασίες ενδοσκοπικής.

Μορφή Συσκευασίας

Το Cellistyp[®] (πλεκτό ύφασμα κανονικής πυκνότητας) διατίθεται αποστεριωμένο σε διπλή συσκευασία.

Το Cellistyp[®] D-K (πλεκτό ύφασμα υψηλής πυκνότητας) διατίθεται αποστεριωμένο σε διπλή συσκευασία.

Το Cellistyp[®] F (νύχθη έκδοσης κανονικής πυκνότητας) διατίθεται αποστεριωμένο σε διπλή συσκευασία.

Οδηγίες Χρήσης

Θα πρέπει να τηρηθούν τεχνικές αποστείρωσης μετά την αφαίρεση του Cellistyp[®] από τη συσκευασία.

Η εξωτερική σακούλα συσκευασίας θα πρέπει να ανοιχθεί ούτως ώστε η εσωτερική σακούλα να πέσει σε αποστεριωμένο δίσκο ή πανί. Η εσωτερική σακούλα θα πρέπει να ανοιχθεί από μέλος της χειρουργικής ομάδας, το οποίο φορεί αποστεριωμένα χειρουργικά γάντια και ποδιά. Το προϊόν μπορεί έπειτα να εξαχθεί από τη συσκευασία με τη χρήση λαβίδας. Η απαιτούμενη ποσότητα Cellistyp[®], η οποία προσαρμόζεται κατά περίπτωση, εφαρμόζεται πάνω στην περιοχή που αιμορραγεί ή χρησιμοποιείται για δοκιμή σταθερής πίεσης στον ιστό έως ότου να σταματήσει η αιμορραγία. Τυχόν μη χρησιμοποιούμενο προϊόν θα πρέπει να απορριφθεί.

Αντενδείξεις

Τα Τοπικά Απορροφήσιμα Αιμοστατικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για εμφύτευση σε οστικές βλάβες, όπως κατάγματα, λόγω της πιθανής παρεμβολής στη δημιουργία τύλου και θεωρητικά στη δημιουργία κόστους. Τα Τοπικά Απορροφήσιμα Αιμοστατικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με συγκολλητικά μεβακυλικά

μεβυλικά, για παράδειγμα, στην ορθοπεδική χειρουργική, επειδή η παρουσία τους ενδέχεται να μειώσει τη συγκολλητική δύναμη του παράγοντα συγκόλλησης στο οστό.

Τα Τοπικά Απορροφήσιμα Αιμοστατικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται γύρω από το οπτικό νεύρο και το οπτικό χιάσμα και να επαφίονται άλλων νευρικών οδών, καθώς η επιρροή της πίεσης που προκαλείται από τη διόγκωση του απορροφήσιμου υλικού ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της νευρικής οδού.

Τα Τοπικά Απορροφήσιμα Αιμοστατικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για περιορισμό της αιμορραγίας μεγάλων αρτηριών.

Τα Τοπικά Απορροφήσιμα Αιμοστατικά είναι απορροφήσιμα αιμοστατικά και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την πρόληψη συγκόλλησης.

Τα Τοπικά Απορροφήσιμα Αιμοστατικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μη αιμορραγικές επιφάνειες που εκκρίνουν υρόδες υγρά, καθώς τα οσμωτικά υγρά πέραν του ολικού αίματος, όπως ο ορός, δεν αντλούν με το προϊόν για τη δημιουργία ικανοποιητικού αιμοστατικού αποτελέσματος.

Τα Τοπικά Απορροφήσιμα Αιμοστατικά δεν προορίζονται για χρήση ως υποκατάστατα της προεκτικής χειρουργικής επέμβασης και της ορθής χρήσης των χειρουργικών ραμμάτων και επιδέσμων. Η έγκληση του προϊόντος σε μια μολυσμένη, μη καθαρισμένη χειρουργικά πληγή ενδέχεται να οδηγήσει σε επιπλοκές και θα πρέπει να αποφευχθεί.

Τα Τοπικά Απορροφήσιμα Αιμοστατικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός του κυκλοφορικού συστήματος, προκειμένου να αποφευχθεί η διέλευση των χαλαρών θραυσμάτων των προϊόντος διάσπασης των φίλτρων του συστήματος διάσφασης αίματος. Η παρουσία θραυσμάτων των προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε μερική ή ολική παρεμπόδιση του αγγειακού συστήματος.

Στην περίπτωση που χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια αγγειακής χειρουργικής επέμβασης, πρέπει να επιστοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην αποφυγή διέσχυσης του προϊόντος στο αγγειακό σύστημα. Σε αντίθετη περίπτωση, η παρουσία χαλαρών θραυσμάτων των προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε μερική ή ολική παρεμπόδιση του αγγειακού συστήματος.

Τα Τοπικά Απορροφήσιμα Αιμοστατικά δεν σχεδιάστηκαν, πωλούνται ή προορίζονται για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν αυτής που υποδεικνύεται. Ο καθαρισμός του αν τυχόν φυσική αντανάξη του ασθενούς θα μπορούσε να

προκαλέσει αντενδείξεις στη χρήση αυτής της συσκευής είναι ευθύνη του ιατρού.

Προειδοποιήσεις

Τα Τοπικά Απορροφήσιμα Αιμοστατικά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από εγκεκριμένο και άμπαρο προσωπικό.

Η συσκευή προορίζεται αποκλειστικά για μια χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναστεριωνείτε. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο υλικό. Μην χρησιμοποιήσετε εάν η γάλα είναι κίτρινη/καφέ.

Το καφέ χρώμα της γάλας και η τάση να θρυμματίζεται ενδέχεται να υποδηλώνει καταστροφή του προϊόντος λόγω μη σωστής φύλαξης.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το περιεχόμενο φαίνεται κατεστραμμένα από οποιαδήποτε αιτία.

Η υπερβολική πλήρωση ή ο υπερβολικός επιπωματισμός με Τοπικά Απορροφήσιμα Αιμοστατικά θα πρέπει να αποφευχθεί, ιδίως στην κλειστή οστέατη κατάσταση του κεντρικού νευρικού συστήματος ή σε άλλες άκαμπτες κοιλότητες, όπου η επιρροή της πίεσης που θα προκληθεί από τη διόγκωση της μάζας του απορροφήσιμου αιμοστατικού υλικού ενδέχεται να παρέμβει στη φυσιολογική λειτουργία και δύναται να προκαλέσει ακόμα και νέκρωση ιστού.

Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως περιτύλιγμα κατά τη διάρκεια αγγειακής χειρουργικής επέμβασης, μην το εφαρμόσετε υπερβολικά σφιχτά.

Όταν τα Τοπικά Απορροφήσιμα Αιμοστατικά χρησιμοποιούνται για την επίτευξη αιμόστασης εντός χύρου από ή στην εγγύτητα των οστικών τραυμάτων, σε περιοχές οστικού ορίου της σπονδυλικής στήλης, ή στην εγγύτητα του οπτικού νεύρου και του οπτικού χιασματος, πρέπει να αφαιρούνται πάντοτε μετά την επίτευξη της αιμόστασης. Σε αντίθετη περίπτωση, το υλικό θα διογκωθεί και ενδέχεται να ασκήσει μη επιθυμητή πίεση.

Τα Τοπικά Απορροφήσιμα Αιμοστατικά θα πρέπει να εφαρμόζονται ή/και να δεν θα πρέπει να υφαινόταν πριν την εφαρμογή. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει όσο το δυνατόν περισσότερο αίμα από την αιμορραγούσα περιοχή πριν εφαρμόσετε το προϊόν.

Τα Τοπικά Απορροφήσιμα Αιμοστατικά δεν θα πρέπει να εμποτιστούν με αντιμολυσματικούς παράγοντες ή με άλλα υλικά, όπως ρυθμιστικές ή αιμοστατικές ουσίες. Η αιμοστατική δράση δεν ενισχύεται με την προσθήκη θρομβίνης. Η δραστηριότητα της θρομβίνης καταστρέφεται από το χαμηλό pH του προϊόντος. Σε γενικές γραμμές, χρησιμοποιήστε μια παροχέτευση τραυματικής Redon προκειμένου να προφύγει σε επιπωματισμό και να εξαεραριστεί.

ασφαλέστερη παροχέτευση. Η παροχέτευση δεν πρέπει να τοποθετείται πάνω ή κοντά στα Τοπικά Απορροφήσιμα Αιμοστατικά που έχουν εφαρμοστεί.

Προφυλάξεις

Χρησιμοποιήστε μόνο όση ποσότητα προϊόντος είναι απαραίτητη για την αιμόσταση, κρατώντας το σταθερά στην περιοχή μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί σε ουρολογικά περιστατικά, πρέπει να επισταθεί ιδιαίτερη προσοχή στην αποφυγή του φραγμού της ουρήθρας, του ουρητήρα ή κάποιου καθετήρα εξαιτίας της συσκευής.

Τα Τοπικά Απορροφήσιμα Αιμοστατικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως επιφανειακή κάλυψη, εκτός από την περίπτωση περιορισμού της άμεσης αιμορραγίας, καθώς εμποδίζουν την ανάπτυξη νέου δέρματος.

Εάν τα Τοπικά Απορροφήσιμα Αιμοστατικά χρησιμοποιούνται προσωρινά για τη ηράμιση της κοιλότητας μεγάλων ανοχιών πληγών, θα πρέπει να τοποθετούνται με τρόπο τέτοιο ώστε να μην επικαλύπτουν τις άκρες του δέρματος.

Τα Τοπικά Απορροφήσιμα Αιμοστατικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στις μολυσμένες περιοχές.

Η εφαρμογή καυστικών χημικών ουσιών, όπως νιτρικού αργύρου και άλλων παρεμφερών προϊόντων, δεν θα πρέπει να προηγείται της χρήσης των Τοπικών Απορροφημάτων Αιμοστατικών, καθώς η απορροφητικότητα της συσκευής ενδέχεται να μειωθεί στις καυτηριασμένες από τα χημικά περιοχές.

Πιθανές Επιπλοκές

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, χωρίς να περιορίζονται σε:

- Στένωση
- Παράλυση, καταστροφή του οπτικού νεύρου ή/και τύφλωση
- Επιπλοκές παροχέτευσης έπειτα από χ ολοκυστοεκτομή και επεμβάσεις ουρήθρας
- Αίσθηση καύσου και τσούξιματος, φτάρνισμα
- Κίνδυνοι που συνήθως σχετίζονται με παρεμβατικές επεμβάσεις.

Έχουν υπάρξει αναφορές αίσθησης στένωσης στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η οξείδιαμένη κυτταρίνη έχει χρησιμοποιηθεί ως περιτύλιγμα κατά τη διάρκεια αγγειακής χειρουργικής επέμβασης. Παρ' όλο που δεν έχει διαπιστωθεί ότι η στένωση σχετίζεται άμεσα με τη χρήση της οξείδιαμένης

κυτταρίνης, είναι σημαντικό να είστε προσεκτικοί και να αποφεύγετε τη σφικτή εφαρμογή του προϊόντος ως περιτύλιγματος.

Έχουν υπάρξει αναφορές παράλυσης και καταστροφής του οπτικού νεύρου όταν η οξείδιαμένη κυτταρίνη χρησιμοποιήθηκε γύρω από, εντός, ή στην εγγύτητα των οστικών τριμήτων, στις περιοχές του οστικού ορίου, της σπονδυλικής στήλης ή/και του οπτικού νεύρου και οπτικού χιάσματος. Ενώ οι περισσότερες από αυτές τις αναφορές σχετίζονται με πεταλεκτομή, έχουν επίσης ληφθεί αναφορές παράλυσης σε σχέση με άλλες επεμβάσεις. Έχει αναφερθεί τυφλωση από τη χειρουργική αποκατάσταση ενός τραυματισμένου αριστερού εμπρόσθιου λοβού όταν η οξείδιαμένη κυτταρίνη τοποθετήθηκε στον οπίσθιο κρανιακό βόθρο.

Έχουν επίσης καταγραφεί πιθανή παράταση της χρήσης παροχέτευσης, στην επέμβαση χολοκυστεκτομής και δυσκολία στην ούρηση κατά την διέοδο των ούρων από την ουρήθρα μετά από επέμβαση αφαίρεσης προστάτη. Έχει υπάρξει μια αναφορά φραγμένου ουρητήρα μετά από επέμβαση νεφρεκτομής, στην οποία απαιτήθηκε μετεγχειρητικός καθετηριασμός.

Οι περιστασιακές αναφορές αίσθησης καύσου και τσούξιματος, καθώς και φτάρνισματος κατά τη χρήση της οξείδιαμένης κυτταρίνης στον επιπωματισμό ρινορραγίας, πιστεύεται ότι οφείλονται στο χαμηλό pH του προϊόντος.

Η αίσθηση καύσου έχει αναφερθεί κατά την εφαρμογή της οξείδιαμένης κυτταρίνης έπειτα από αφαίρεση ρινικού πολύποδα και αμφοριόδεκτημη. Έχουν επίσης αναφερθεί πονοκέφαλοι, αίσθηση καύσου και τσούξιματος, φτάρνισμα κατά τη ρινορραγία και τις λοιπές ρινικές επεμβάσεις, καθώς και αίσθηση τσούξιματος στις περιοχές που η οξείδιαμένη κυτταρίνη εφαρμόστηκε σε επιφανείες πληγών (καυσήδη έλξη, δερματικές εκδορές και στις δότεριες περιοχές).

Αλληλεπιδράσεις:
Δεν ισχύει.

Υπερδοσολογία/δηλητηρίαση:
Δεν ισχύει.

Επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων:
Δεν ισχύει.

Χρήση κατά την περίοδο της εγκυμοσύνης και του θηλασμού: Δεν ισχύει.

Φύλαξη:

Φυλάξτε το σε ξηρό μέρος. Για τη θερμοκρασία φύλαξης, συμβουλευτείτε την ετικέτα στη συσκευασία. Φυλάξτε το μακριά από την άμεση έκθεση στον ήλιο. Φυλάξτε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία. Μην το χρησιμοποιήσετε μετά το πέρας της ημερομηνίας που αναγράφεται στην ετικέτα. Το ότι η γάλα γίνεται καφέ και θρυμματίζεται υποδηλώνει μη σωστή φύλαξη. Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία γάμμα. Μην επαναποστειρώνετε.

Θα πρέπει να αναφέρετε τυχόν αντενδείξεις οι οποίες δεν συμπεριλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα.

REF ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ

LOT ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

SIZE ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STERILE R ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ



ΑΝΑΛΩΣΗ ΕΩΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕ ΤΑ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ



ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ



ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ (ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΥΛΑΞΗΣ)



ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΑΣΙΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΗ



ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΗΛΙΟ



ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΣΕ ΞΗΡΟ ΜΕΡΟΣ

Ημερομηνία αναθεώρησης: 04/2012

18640-033-3/0

Cellistyp®

Felszívódó Helyi Vérzéscsillapító, sterilizált
SEBÉSZETI FELHASZNÁLÁSRA

Termékleírás

Cellistyp® Fgy steril, felszívódó, kötszövet szerkezetű (Cellistyp®) és Cellistyp® D-K) vagy steril, felszívódó, réteges szerkezetű (Cellistyp® F) anyag, mely laboratóriumi körülmények között, cellulóz oxidációjával hozható létre. Az elkészült termék fehér színű, és kiütődés nélkül vágható vagy varrható.

A termékcsalád részét képezik a normál sűrűségű Cellistyp® jelzésű termékek, melyek elsősorban kapilláris vérzések, vagy enyhe, kis intenzitású vénás és artériás vérzések esetén használhatóak. A nagy sűrűségű Cellistyp® D-K termékek nagyobb vastagságuk és megnövelt terhelhetőségük révén kiválóan alkalmasak nagyobb intenzitású kapilláris vérzések, vagy vénás és artériás vérzések ellátására. Az Cellistyp® F rostos szerkezetének, csökkentett tömegének és rendkívüli hajlíkonyságának köszönhetően nagyszűrűen alkalmazható nagyobb kiterjedésű, felületi vagy a szövetnyástól eltérő mintázatú, illetve nehezen hozzáférhető helyeken fellépő vérzések csillapítására, mivel az ellátáshoz szükséges nagyságú termék csipesszel vagy fogóval könnyedén kezelhető és a vérzés helyére applikálható. Az Cellistyp® F termékeknek bármekkora darabja levágható, mivel a rostok továbbra is szorosan kötődnek egymáshoz, vagyis az előkészítés során az anyag nem fog szétfoszni a műtési terület felett.

Az termék működési elve

Vérel átítatódva, az Cellistyp® zselés állapotúvá duzzad, miközben továbbra is megőrzi a szerkezetét. Ezután felgyorsítja a véralvadás folyamatát a vér fehérjéinek denaturációjával, ezáltal jelentősen elősegítve a helyi vérzéscsillapítást és a vérzés kontrollját. A csupán szükséges mennyiségben és megfelelően használt Cellistyp® gyakorlatilag mindenféle szövetreakció vagy a beültetés helyén maradó anyagmaradvány nélkül felszívódik, habár ez természetesen függ a termék vérel való átítatódásának mértékétől és a fogadószövet tulajdonságaitól is.

A helyi vérzéscsillapító hatása mellett, az Cellistyp® bakteriosztatikus és antibakteriális tulajdonságai hatékonyan gátolják mind a Gram-pozitív, mind a Gram-negatív mikroorganizmusok, többek között az aerob és anaerob baktériumok osztódását és elszaporodását is. Mindazonáltal, fontos megjegyezni, hogy az Cellistyp®

önmagában semmiképpen nem helyettesíti a megfelelő és szakszerűen alkalmazott, posztoperatív fertőzőselek megakadályozása vagy kontrollja céljából ajánlott profilaktikus vagy terápiás eszközöket és eljárásokat.

Felhasználási javaslat

Az Cellistyp® termékek leginkább sebészeti beavatkozások során kiegészítő eszközként alkalmazandók, elsősorban minimál invazív eljárások keretében, kapilláris, kis intenzitású vénás vagy artériás vérzések kontrollálására olyan esetekben, amikor a ligáció vagy más hagyományos vérzéscsillapító eljárások és módszerek, nem hatásosak vagy nem praktikusak. Az Cellistyp® termékek ezenkívül alkalmasak a megfelelő méretre darabolás után endoszkopikus beavatkozásokhoz is.

Termékváltozatok

Cellistyp® (standard sűrűségű, kötszövet szerkezetű szövet) steril állapotban és dupla tasakos kiszerelésben. Cellistyp® D-K (nagy sűrűségű, kötszövet szerkezetű szövet) steril állapotban és dupla tasakos kiszerelésben. Cellistyp® F (standard sűrűségű, rostos szerkezetű változat) steril állapotban és dupla tasakos kiszerelésben.

Használati utasítás

A steril technikák az Cellistyp® termékek kicsomagolása során minden esetben szigorúan betartandók!

A külső tasak megbontása után a belső tasakot közvetlenül egy steril tálcára vagy steril tálra kell kicusztatni.

Ezek után a belső tasak megbontását már kizárólag csak az operációt végző személyzetnek előzőleg bemarkatott és teljes műtő védőruházatot és műtőkesztyűt viselő tagja vagy tagjai végezhetik el. A személyzet ezenkívül a terméknek a belső tasakból való kiemelését is csipesszel végezze. A szükséges méretre alakított Cellistyp® Fzután a vérzés helyére helyezhető vagy az adott szövetrészre szorítandó, egészen addig, amíg a vérzés el nem áll. A fel nem használt darabokat ki kell dobni.

Ellenjavallatok

A Felszívódó Helyi Vérzéscsillapító eszközök nem alkalmazhatók beültetésre különböző csontsérülések, például csonttörés esetén, mivel alkalmazhatóak a csontok megfelelő összeforradását és emellettéggé ugyan, de még akár csiszlat kialakulásához is vezethetnek.

A Felszívódó Helyi Vérzéscsillapító eszközök nem alkalmazhatók továbbá metil metacrylate csontragasztókkal, amelyek például az ortopédiai műtétek szövőnyos eszközei, mert a ragasztókkal érintkezve, csökkenthetik a ragasztások hatékonyságát és erősségét.

A Felszívódó Helyi Vérzéscsillapító eszközök nem alkalmazhatók a látóideg vagy a látóidegkeresztvezetés közelében, valamint nem érintkezhetnek közvetlenül semmilyen egyéb idegpályával sem, mivel a felszívódó változatoknál anyagok megduzzadásuk következtében gátolhatják az adott idegi funkciókat.

A Felszívódó Helyi Vérzéscsillapító eszközök semmiképpen nem alkalmazhatók az erős, nagy intenzitású artériás vérzések ellátására.

A Felszívódó Helyi Vérzéscsillapító eszközök, mivel felszívódnak, nem alkalmazhatók adhéziók megelőzésére. A Felszívódó Helyi Vérzéscsillapító eszközök nem alkalmazhatók nem vérzéses jellegű és pl csak vérsavót ontó felületekre, mivel a teljes vérén kívül semmilyen egyéb testnedv, beleértve a vérsavót is, nem lép reakcióba a termékkel, így ezekben az esetekben a kívánt vérzéscsillapító hatás is elmarad.

A Felszívódó Helyi Vérzéscsillapító eszközök nem helyettesítik a gondosan és szakszerűen elvégzett műtét beavatkozásokat, illetve az ezek során végzett varratkezeléseket és ligációkat.

Amennyiben a műtési területet lezárva, az eszközt megfelelő drénézzéssel el nem látott és esetleg szennyezett sebeket hagyják, az később komplikációk kialakulásához vezethet és mindenképpen kerülendő.

A Felszívódó Helyi Vérzéscsillapító eszközök nem alkalmazhatók az érrendszeren belül, mivel a termékől esetlegesen leváló részecskék, foszlányok átjuthatnak a vérműtő szűrőn. Az érrendszerbe került foszlányok pedig a vérerek részleges vagy akár teljes elzáródásához is vezethetnek.

Bármilyen érsebészeti beavatkozás során, fokozottan ügyelni kell arra, hogy termék bármely darabja, részecskéje ne juthasson a véráramba. Mivel, a korábban említettékhez hasonlóan, a termék foszlányai a vérerek részleges vagy akár teljes elzáródásához is vezethetnek. A Felszívódó Helyi Vérzéscsillapító eszközöket a gyártó csak és kizárólag rendeltetészerű használatra javasolja, ezért bármilyen egyéb jellegű felhasználása kerülendő. A kezelőorvos felelőssége annak eldöntése, hogy a páciens esetleges fogatékosságai vagy állapota, állapotromlása kontraindikálja-e a termék használatát.

Figyelmeztetések

A Felszívódó Helyi Vérzéscsillapító eszközöket csak szakképzett és gyakorlott személyzet használhatja.

A termék szigorúan egyszerhasználatos. Ne próbálja meg újrafelhasználni és újratertilizálni. Minden fel nem használt anyagdarabot selejtezzeni ki.

Ne használja fel, ha a szövet sárga/barna színű lett.

A szín barnulása és a szövet anyagának szétmállása a

termék sérülésére, rongálódására utal, ami a helytelen tárolás következtében alakulhat ki.

Ne használja fel a terméket, ha az vagy a csomagolás bármilyen módon sérültnek látszik.

A Felszívódó Helyi Vérzéscsillapító eszközöknek a vérzés helyére tömése, vagy akár csak túllóttul zsúfolás, szoros elhelyezése feltétlenül kerülendő, különösen a központi idegrendszer csontos üregében vagy más hasonló csontos, merev falú üregében, mivel az anyag duzzadása akadályozhatja az adott testrészt, köztük funkcióit és szelsőséges esetben akár szövethalált is okozhat.

Amennyiben az eszközt érsebészeti beavatkozás keretében bandázsaként alkalmazzák, ügyelni kell arra, hogy ne helyezze fel túl szorosan.

Ha a Felszívódó Helyi Vérzéscsillapító eszközöket vérzéscsillapítás vagy megszüntetés céljából alkalmazzák a következő műtési helyeken: csontnyílásokban, azok körül vagy azok közelében, bármely csontosan határolt képletnek, a gerincvelő mentén, vagy a látóideg és a látóidegkeresztvezetés közelében; akkor a vérzés megszűnése után minden esetben azonnal el kell távolítani, mivel az anyag duzzadásának beindulása nyomást fejt ki a érintkező szövetekre, ami mindenképpen kerülendő. A Felszívódó Helyi Vérzéscsillapító eszközöket száraz állapotban kell felhasználni, és semmiképpen nem kell benedvesíteni a beültetés előtt.

Az eszköz behelyezése előtt, a vérzés helyéről próbáljon meg eltávolítani annyi vért, amennyit csak tud. A Felszívódó Helyi Vérzéscsillapító eszközöket használat előtt ne itassa át semmilyen fertőtlenítőszó folyadékkal vagy bármely egyéb pufferoldattal vagy más vérzéscsillapító, vérzésgátló anyagokkal. A vérzéscsillapító hatás nem fokozható vagy gyorsítható thrombin hozzáadásával – a thrombinaktivitási megszűnik a termék alacsony pH-ja következtében.

Általánosságban, használaton Redon drént az esetleges elzáródások megelőzésére és a megfelelő drénhatás elérésére. Ügyelni arra is, hogy ne helyezze a drént közvetlenül a Felszívódó Helyi Vérzéscsillapító eszközökre vagy azok közvetlen közelébe.

Övintézkedések

Mindig csak a szükséges mennyiséget használjon a termékből, azt pedig határozottan nyomja a vérzés helyére és tartsa ott egészen addig, amíg a vérzés el nem áll.

Urológiai beavatkozások során, fokozottan ügyelni kell arra, hogy az eszköz semmiképpen ne okozzon elzáródást a húgyvesében, a húgyvezetékben, illetve a katéterben. A Felszívódó Helyi Vérzéscsillapító eszközöket, az azonnali vérzéscsillapítás vagy ellátás eseteit kivéve,

ne alkalmazza felületi sebkötésként, mivel gátolják a bőrképződést.

Amenyiben a Felszívódó Helyi Vérzéscsillapító eszközöket nagymértéig, nyílt sebek ellátására alkalmazzák, ügyeljen arra, hogy az eszköz a sebszélleken ne érjen túl és ne takarja a környező bőrfelületeket.

A Felszívódó Helyi Vérzéscsillapító eszközöket ne használja fertőzött szövetszöveteken.

A Felszívódó Helyi Vérzéscsillapító eszközök beültetése előtt ne használjon máró hatású vegyületeket, mint pl ezüstnitrátot vagy ahhoz hasonló szereket, mivel kémiai kauterizációval kezelt szövetszöveteken az anyag abszorpció képessége jelentős mértékben csökkenhet.

Lehetséges komplikációk

Lehetséges komplikációk lehetnek, többek között:

- Sztenózis
- Paralysis, idegkárosodás és/vagy vakság
- Elzáródási komplikációk epihétyag-eltávolítás vagy hügcsvövet érintő beavatkozások esetében
- „Égő” és „szűrő” érzés, túszögés
- Egyéb mellékhatások, kockázati tényezők, amelyek általában összefüggésbe hozhatók hasonló jellegű beavatkozásokkal

Előfordultak olyan esetek, amikor érsebészeti beavatkozások során az oxidált cellulózt pólyaként, „bandázként” használták és az később érszűkítő hatást váltott, válthatott ki. Habár a vizsgálatok nem bizonyították egyértelműen, hogy a probléma közvetlenül az oxidált cellulóz használatára vezethető vissza, mindenképpen érdemes a problémára figyelmet fordítani, és ezt szem előtt tartva ügyelni arra, hogy az anyag ilyen célú alkalmazása esetén azt ne alkalmazzuk túl szorosan az adott véredény köré.

Előfordultak olyan esetek is, amikor az oxidált cellulóz használatát csontnyílásokban, azok körül vagy azok közelében, valamely csontosan határtól képletnél, a gerincvelő mentén, vagy a látóideg és a látóidegkeresztződés közelében, paralyist és idegkárosodást okozott. Habár ezek a komplikációk túlnyomórészt laminectomiás beavatkozások következményeként alakultak ki, olyan esetek is nyilvánosságra kerültek, amikor egészen más jellegű beavatkozások okoztak paralyist az eszköz használatát során.

Vakságot eredményező komplikációról is vannak esettanulmányok, mégpedig olyan, a bal frontális lebenyért sérülés utáni helyreállító műtét során, amikor az oxidált cellulózt az elülső koponyatüregben (anterior cranial fossa) ültetik be.

Előfordultak olyan esetek is, amikor epihétyag-eltávolító műtét után kissé meghosszabbodott a drénhez szükséges idő és volt, hogy prostatectomia után vizeletürítési nehézségek léptek fel. Ezenkívül egyetlen esetben az is előfordult, hogy vese resectiot követően a hügyvezetékben alakult ki elzáródás, és végül posztoperációs katéterizációt kellett alkalmazni.

Néhány esetben arról is beszámoltak, hogy „égő”, „szűrő” érzést, illetve túszögést okozott, amikor oxidált cellulózt alkalmaztak orrvérzés megszüntetésére. Ez nagy valószínűséggel az eszköz alacsony pH-értékére vezethető vissza.

Hasonlóan, égető érzést jeleztek olyan esetekben is, amikor orrpólip-eltávolító vagy aranyér-eltávolító műtétek során alkalmaztak oxidált cellulózt. Fejfájás, égő, csípő, szűrő érzést, valamint túszögést jelentettek orrvérzéssel vagy egyéb orrműtétekkel, beavatkozásokkal összefüggésben is és a szűrő érzés olyan esetekben is előfordult, amikor oxidált cellulózt alkalmaztak felületi sebek ellátásakor (visszérfekély, hámsérülés, bőrtünetés donorfelületein).

Lehetséges kölcsönhatás egyéb gyógyszerekkel
Nem ismert ilyen hatása

Tüladagolás/mérgezés előfordulásának lehetősége, veszélye
Nem ismert ilyen hatása

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Nem ismert ilyen hatása

Alkalmazás terheség és szoptatás alatt
Nem ismert ilyen hatása

A tárolásról
Szárason, száraz helyen tárolandó.
A tárolóhelyiség hőmérsékletére vonatkozó előírások tekintetében olvassa el az eredeti csomagolódobozon és a tasakokon feltüntetett adatokat.

Közvetlen nap sugárzástól távol tartandó. Mindig az eredeti csomagolásban tárolja.

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza. A szín barnulása és a szövet anyagának szétmállása a helytelen tárolás következtében alakulhat ki.

Gamma-sugárzással sterilizált. Soha ne próbálja újra-sterilizálni.

Amenyiben a felsoroltakon kívül bármely további észrevétele, tapasztalata van a termék alkalmazásával,

mellékhatásaival kapcsolatban, azt kérjük jelezze a gyártó felé.

REF KATALÓGUS SZÁM

LOT GYÁRTÁSI TÉTEL KÓDJA

SIZE TERMÉK MÉRET

STERILE R SUGÁRZÁSSAL STERILIZÁLT



LEJÁRATI IDŐ



FIGYELEM, OLVASSA EL A CSATOLT DOKUMENTUMOKAT ÉS TÁJÉKOZTATÓKAT



NE STERILIZÁLJA ÚJRA



NE HASZNÁLJA ÚJRA



HŐMÉRSÉKLETI ELŐÍRÁSOK (TÁROLÁSRA VONATKOZÓAN)



NE HASZNÁLJA FEL, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT



TARTSA TÁVOL KÖZVETLEN NAPSUGÁRZÁSTÓL



TARTSA SZÁRAZON

Felülvizsgálat dátuma: 04/2012

18640-033-3/0

Cellistyp®

Emostatico sterile riassorbibile per uso topico
PER USO CHIRURGICO

Descrizione:

Cellistyp® si presenta in forma di tessuto sterile riassorbibile (Cellistyp® e Cellistyp® D-K) oppure in materiale riassorbibile morbido a strati (Cellistyp® F).

La fabbricazione si svolge tramite l'ossidazione della cellulosa. Il prodotto è bianco e non si sfilaccia se tagliato o cucito.

La serie di prodotti Cellistyp®, con una densità standard del tessuto, viene usata per controllare l'emorragia capillare, l'emorragia venosa di modesta entità e l'emorragia arteriosa diffusa. Il prodotto Cellistyp® D-K con maggior densità del tessuto, maggior spessore e miglior effi cacia serve a un miglior controllo di emostasi per casi di emorragia capillare più forte, emorragia venosa oppure emorragia delle arteriole. La versione a fi li di Cellistyp® F con minor peso e una flessibilità estrema viene impiegata nel controllo di emostasi sulle superfici ci estese, per applicazione superficiale in zone con forma irregolare oppure di diffi cile accesso. Cellistyp® si può collocare facilmente con una pinza sulla zona colpita dall'emorragia. Qualsiasi parte di Cellistyp® F può essere separata dal resto del tessuto mantenendo la compattezza iniziale, consentendo il pieno controllo nel campo operatorio.

Meccanismo d'azione:

Quando Cellistyp® s'impregna col sangue, aumenta di volume, diventando una gelatina e conservando sempre la sua struttura originale. In questo modo il dispositivo medico aiuta la coagulazione nella fase iniziale della denaturazione delle proteine del sangue, favorendo l'emostasi locale e il controllo dell'emorragia. La garza emostatica, usata nella quantità minima adeguata, viene assorbita senza alcuna reazione del tessuto e, in relazione al livello d'impregnazione di sangue, al tipo di tessuto, in pratica senza residui. Cellistyp® oltre all'effetto positivo dell'emostasi locale offre un altro valore aggiuntivo dato dalla sua caratteristica batteriostatica e battericida: il basso pH inibisce la crescita e la proliferazione di microorganismi gram-positivi e gram-negativi

e di batteri aerobi e anaerobi. Cellistyp® non sostituisce e non è destinato alla sostituzione di interventi terapeutici e di profi lassi noc farmaci antimicrobici per il controllo e la prevenzione di infezioni post-operatorie.

Indicazione:

Cellistyp® viene usato come ausilio agli interventi chirurgici minimamente invasivi per il controllo delle emorragie capillari, emorragie venose e lievi emorragie arteriose nel caso in cui i metodi emostatici convenzionali, quali la legatura, non sono effi caci o si dimostrano poco utili. Cellistyp®, tagliato su misura, può essere usato in operazioni endoscopiche, ma non solo. La sua perfetta aderenza ne consente l'applicazione con strumenti chirurgici (per l'applicazione durante la laparoscopia non scivola dallo strumento).

Forme disponibili:

Cellistyp® (densità standard del tessuto) viene distribuito nell'imballo doppio sterile.

Cellistyp® D-K (maggiore densità del tessuto) viene distribuito nell'imballo doppio sterile.

Cellistyp® F (versione a fi li con densità standard) viene distribuito nell'imballo doppio sterile.

Modo d'uso:

Durante il prelievo di Cellistyp® dalla confezione e durante l'uso non si deve manomettere la sterilità del dispositivo.

Dopo aver aperto il sacchetto dell'imballo esterno, si posa la tasca interna su una vaschetta sterile o su una garza chirurgica sterile. L'imballo interno viene allontanato da un membro dell'equipe chirurgica munito di guanti, il tutto in ambiente asettico. La garza emostatica va tolta con le pinze. La quantità necessaria di Cellistyp® è aggiustata con le forbici. L'emorragia viene fermata dopo aver posto la garza emostatica nella zona con una minor fuoriuscita di sangue, praticando una forte pressione. La garza emostatica è facile da manipolare e così, in caso di necessità, facile da riposizionare. Il dispositivo medico non usato deve essere smaltito.

Controindicazioni:

Gli emostatici riassorbibili per uso topico non devono essere usati per il trattamento di problematiche ossee,

quali fratture, poiché potrebbe venir disturbata la formazione del callo osseo. Sussiste inoltre la possibilità della formazione di una ciste.

Gli emostatici riassorbibili per uso topico non si possono utilizzare con la colla per tessuti a base di polimetilmetacrilato, ad esempio nella chirurgia delle ossa, perché la sua presenza può ridurre l'adesione della colla all'osso.

Gli emostatici riassorbibili per uso topico non si possono utilizzare nelle vicinanze del nervo e del chiasma ottico. Inoltre non deve essere messo in contatto con gli altri tratti nervosi, poiché l'elevata tensione data dall'espansione del prodotto può influire sulla corretta funzionalità del tratto nervoso.

Gli emostatici riassorbibili per uso topico non si possono impiegare per fermare emorragie delle vene principali. Gli emostatici riassorbibili per uso topico sono completamente riassorbibili. Non sono utilizzabili per la prevenzione della sinechia.

Gli emostatici riassorbibili per uso topico non devono essere adoperati per medicazioni di ferite di natura non ematica ma caratterizzate dalla fuoriuscita di siero, non essendo il dispositivo medico Cellistyp® in grado di fornire effetti emostatici soddisfacenti per queste casistiche.

Gli emostatici riassorbibili per uso topico non sostituiscono il trattamento chirurgico, quali sutura e legatura. La chiusura della garza emostatica in una ferita contaminata senza drenaggio potrebbe portare a complicazioni e deve essere prevenuta.

Gli emostatici per uso topico non si possono usare dentro il sistema circolatorio. I frammenti circolanti dell'emostatico potrebbero occludere completamente oppure parzialmente il sistema dei vasi sanguigni.

Se la garza emostatica viene usata in chirurgia venosa, si deve prestare particolare attenzione a non introdurla nei vasi sanguigni. In caso contrario i frammenti liberi del dispositivo possono occludere completamente oppure parzialmente il sistema cardiovascolare.

Gli emostatici riassorbibili per uso topico non sono preparati, distribuiti e destinati all'uso diverso da quello descritto: è di competenza del medico curante la valutazione fici ca del paziente, in modo da stabilire se l'uso di Cellistyp® abbia nello specifici con qualche controindicazione.

Avvertenze:

Gli emostatici riassorbibili per uso topico possono essere utilizzati soltanto da personale esperto correttamente istruito.

Cellistyp® è destinato soltanto per monouso. Non usare ripetutamente. Non sterilizzare! Tutto il materiale non usato deve essere smaltito.

Se la garza emostatica è di colore giallo-marrone, non è adatta all'uso. Il colore marrone della garza e la tendenza a scomporsi possono signifi care il danneggiamento del dispositivo a causa di un'errata conservazione.

Non usare Cellistyp® nel caso in cui l'imballaggio primario o il contenuto siano danneggiati in qualsiasi modo.

È necessario evitare il tamponamento oppure un forte bendaggio con questa garza emostatica, soprattutto nella struttura del compartimento osseo del sistema centrale nervoso oppure nella struttura di altre cavità rigide, dove la maggior pressione causata dal volume ingrandito del materiale emostatico riassorbibile può influire sulle sue normali funzioni e così può causare la necrotizzazione del tessuto nervoso.

Se la garza è usata per bendaggio in chirurgia venosa essa si deve applicare in modo troppo stretto.

Se l'emostatico riassorbibile per uso topico viene usato per ottenere l'emostasi intorno ai foramen delle ossa o nella loro vicinanza, nella zona di restrizione del midollo spinale dalle ossa oppure in vicinanza del nervo e del chiasma ottico, dopo aver ottenuto l'emostasi, la garza deve essere sempre rimossa. In caso contrario il materiale aumenterà il suo volume, esercitando una pressione indesiderata schiacciando il tessuto.

Cellistyp® si usa esclusivamente asciutto e non si deve inumidire prima dell'uso! Rimuovere la maggior quantità di sangue possibile prima dell'utilizzo dell'emostatico riassorbibile per uso topico.

La garza dell'emostatico riassorbibile per uso topico non deve essere usata con nessun agente antiinfiammatorio, né con altre sostanze, quali la soluzione per bilanciare l'acido o altre sostanze emostatiche. L'effetto emostatico non è aumentato aggiungendo la trombina. L'attività della trombina viene inibita dal pH basso di ossicellulosa.

Generalmente, con l'uso del drenaggio Redon vale l'avvertenza

che deve essere presente un buon drenaggio per la prevenzione di occlusioni, evitando di applicare il dispositivo medico nelle immediate vicinanze dello stesso.

Misure di sicurezza:

Usare soltanto la quantità del dispositivo necessaria a ridurre l'emorragia e per fissarlo fin al raggiungimento dell'emostasi duratura.

L'utilizzo in urologia richiede maggior cautela per evitare l'occlusione dell'uretra, dell'uretere e del catetere. La cellulosa ossidata (Cellistype®) non può essere utilizzata come bendaggio superficiale con l'eccezione di casi di un immediato controllo dell'emorragia poiché l'uso inibisce la crescita di nuova pelle.

Se l'emostatico riassorbibile per uso topico viene impiegato nel trattamento di grosse ferite aperte, esso deve essere posto in modo da non coprire i margini della pelle. L'emostatico riassorbibile per uso topico non deve essere usato in zone infettate.

L'emostatico riassorbibile per uso topico non dovrebbe essere usato dopo l'applicazione di sostanze chimiche che bruciano, quali nitrato d'argento o sostanze simili, siccome il riassorbimento della garza emostatica può essere ritardato su parti chimicamente cauterizzate.

Potenziati complicazioni:

Le potenziali complicazioni includono, ma non si limitano a:

- stenosi
- paresi, danneggiamento ai nervi, cecità
- complicazioni con il drenaggio dopo operazioni colecistomiche e di uretra
- sensazioni di "bruciore" e di "pungere", starnuti
- rischi collegati ai metodi di interventi comuni.

La cellulosa ossidata trova applicazioni nel bendaggio nella chirurgia venosa. Anche se non è stato dimostrato un legame diretto fra l'uso della cellulosa ossidata e l'incidenza di stenosi, è importante osservare le massime precauzioni per prevenire eventuali bendaggi troppo stretti.

La paresi e il danneggiamento ai nervi sono stati osservati dopo l'applicazione della cellulosa ossidata intorno alle entrate di questi nervi nelle ossa, intorno alle uscite delle radici midollari oppure presso il nervo o chiasma ottico. Anche se la maggior parte delle osservazioni è legata alla laminectomia, ci sono stati anche casi di paresi con cause diverse. La

cecità fu riscontrata in relazione ad interventi chirurgici per traumi del lobo frontale sinistro, dove la cellulosa ossidata fu posta nella fossa cranica anteriore.

Inoltre è stata riscontrata un possibile prolungamento di drenaggio dopo la colecistectomia e difficoltà a urinare attraverso l'uretere dopo la prostatectomia.

È stato notato un caso di blocco dell'uretra. È stato riscontrato un caso di blocco dell'uretere a seguito di un intervento renale, dove si è resa necessaria la cateterizzazione postoperatoria.

Quando la cellulosa ossidata è stata usata per l'epistassi, sono state occasionalmente riportate sensazioni di "bruciore" e di "pungere" e starnuti, effetti dovuti dal pH basso della cellulosa.

Il bruciore è stato riportato avendo applicato la cellulosa ossidata dopo l'estrazione del polipo nasale e dopo l'emorroidectomia. Inoltre sono stati riportati dolori di testa, bruciore, pungere e starnuti dopo l'uso per l'epistassi e altri interventi della chirurgia nasale. Una sensazione di pizzicore è stata riportata dopo l'applicazione della cellulosa ossidata sulla superficie di ferite (ulcera varicosa, escoriazioni e zone da cui sono stati prelevati lembi di pelle per trapianto).

Interazione con altre sostanze:

Non conosciuta

Overdose / intossicazione:

Non conosciuta

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine:

Non conosciuti

Uso in gravidanza e durante l'allattamento:

Non conosciuto

Conservazione:

Conservare in ambiente asciutto.

Per la temperatura di conservazione raccomandata rimaniamo all'etichetta apposta sulla scatola e sul sacchetto. Proteggere dai raggi diretti del sole. Conservare nell'imballaggio originale.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Se la garza di cellulosa ossidata diventa marrone e ha la tendenza a scomporsi, può indicare il danneggiamento del

dispositivo a causa di un'errata conservazione.

Non usare il prodotto danneggiato in questo modo!
Sterilizzato con raggi gamma. Non sterilizzare!

Ogni effetto indesiderato sconosciuto deve essere comunicato.

REF NUMERO DI CATALOGO

LOT CODICE DEL LOTTO

SIZE TAGLIA DEL PRODOTTO

STERILE R STERILIZZATO CON RAGGI



USARE PRIMA DEL



ATTENZIONE, LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO



NON RIPETERE LA STERILIZZAZIONE



NON USARE RIPETUTAMENTE



LIMITI DI TEMPERATURA (REQUISITI PER L'IMMAGAZZINAMENTO E PER LA CONSERVAZIONE)



NON USARE, SE L'IMBALLAGGIO È DANNEGGIATO



PROTEGGERE DALLA LUCE DIRETTA



CONSERVARE IN AMBIENTE ASCIUTTO

Data di revisione: 04/2012

18640-033-3/0

Cellistyp[®]

Topisch resorbeerbaar hemostaticum, Steriel
VOOR CHIRURGISCH GEBRUIK

Beschrijving:

Cellistyp[®] is een steriel resorbeerbaar gebreed verband (Cellistyp[®] en Cellistyp[®] D-K) of een steriel resorbeerbaar zacht gelaagd materiaal (Cellistyp[®] F), vervaardigd door gecontroleerde oxidatie van cellulose. Het product is wit en kan afgeknipt of gehecht worden zonder dat het gaat rafelen.

De productlijn omvat Cellistyp[®] producten met een standaarddichtheid, die worden gebruikt om capillaire, kleine veneuze en kleine arteriële bloedingen onder controle te houden. Cellistyp[®] D-K producten met een hoge dichtheid bieden een grotere dikte en verbeterde duurzaamheid, en worden gebruikt om capillaire, veneuze of arteriële bloedingen met een groter volume onder controle te houden, en een vezelachtige versie van het Cellistyp[®] F product met een gereduceerd gewicht en uiterst grote flexibiliteit, gebruikt om de bloedstolling te controleren over een groot gebied, toepassingen aan de oppervlakte, onregelmatig gevormde bloedende plekken of in zones die moeilijk toegankelijk zijn, aangezien de gewenste hoeveelheid kan worden vastgegrepen met een pincet en gemakkelijk op de bloedende plek aangebracht kan worden. Hoewel eender welke hoeveelheid Cellistyp[®] F gemakkelijk kan worden gescheiden van de volledige hoeveelheid, blijven de vezels toch aan elkaar hechten en verspreidt het zich niet over de operatieplek.

Werkingmechanisme

Wanneer het verzaaid is met bloed zwelt Cellistyp[®] op tot een gelatineuze massa terwijl het toch zijn originele structuur behoudt. Het product helpt dan bij het vormen van een stiel door initiële denaturatie van bloedewitten en ondersteunt op die manier de plaatselijke bloedstolling en het onder controle houden van de bloeding.

Bij correct gebruik in minimale hoeveelheden wordt Cellistyp[®] zonder praktisch enige weefselreactie geresorbeerd, afhankelijk van de mate van verzadiging met bloed, en het **weefselbed**, praktisch zonder restanten.

Naast topische hemostase remmen de bacteriostatische en bactericide eigenschappen van Cellistyp[®] de groei en vermenigvuldiging van grampositieve en gramnegatieve organismen waaronder aerobe en anaerobe Bacteriën. Cellistyp[®] is echter niet bedoeld als vervangingsmiddel voor systemisch toegediende therapeutische of profylactische antimicrobiële middelen om post-peratieve infecties onder controle te houden of te voorkomen.

Indicaties:

Cellistyp[®] wordt gebruikt als adjuvans tijdens chirurgische en minimaal-invasieve procedures om capillaire, kleine veneuze en kleine arteriële bloedingen onder controle te houden wanneer conventionele methoden zoals ligatie ineffectief of niet praktisch zijn. Cellistyp[®] kan op maat worden geknipt voor gebruik in endoscopische procedures.

Vorm van het materiaal:

Cellistyp[®] H-T (gebreed weefsel met standaarddichtheid) wordt steriel geleverd in een verpakking met dubbele zak.

Cellistyp[®] H-D (gebreed weefsel met hoge dichtheid) wordt steriel geleverd in een verpakking met dubbele zak.

Cellistyp[®] E (vezelachtige versie met standaarddichtheid) wordt steriel geleverd in een verpakking met dubbele zak.

Gebruiksaanwijzingen:

Bij het verwijderen van Cellistyp[®] uit de verpakking moeten steriele technieken worden toegepast.

De buitenste zak moet afgepeld worden zodat de binnenste zak op een steriele schaal of handdoek kan vallen. De binnenste zak moet onopengepeld worden door een gescreubd lid van het operatieteam met handschoenen en operatieschoort. Het product kan dan worden verwijderd met behulp van een pincet. De juiste hoeveelheid Cellistyp[®], aangepast indien nodig, wordt op de bloedende plek gelegd of stevig tegen het weefsel gedrukt tot de bloeding stopt. Alle ongebruikt product moet worden weggegooid.

Contra-indicaties:

Topische resorbeerbare hemostatica mogen niet worden gebruikt voor implantatie in botlaesies,

zoals fracturen, omwille van mogelijke interferentie met callusvorming en een theoretische kans op cystevorming. Topische resorbeerbare hemostatica mogen niet worden gebruikt samen met methylmethacrylaat lijmen, bijvoorbeeld in orthopedische chirurgie, omdat hun aanwezigheid de hechtsterkte van het bindmiddel kan verminderen.

Topische resorbeerbare hemostatica mogen niet worden gebruikt in de omgeving van de oogzenuw en het chiasma opticum en mogen niet in contact blijven met andere zenuwbanen waar de extra druk veroorzaakt door het zwellen van het resorbeerbare hemostaticum de functie van de zenuwbanen zou kunnen beïnvloeden.

Topische resorbeerbare hemostatica mogen niet worden gebruikt voor het onder controle houden van bloedingen uit grote aders.

Topische resorbeerbare hemostatica mogen niet worden gebruikt als adhesiepreventieproduct.

Topische resorbeerbare hemostatica mogen niet worden gebruikt op niet-hemoragische sereuze vloeistof afscheidende oppervlakken aangezien andere lichaamsvloeistoffen dan totaal bloed, zoals serum, niet met het product reageren voor het produceren van een bevredigend hemostatisch effect.

Topische resorbeerbare hemostatica zijn niet bedoeld om gebruikt te worden als vervangingsmiddel voor precisiechirurgie en het correcte gebruik van sutura en ligaturen.

Het insluiten van het product in een gecontamineerde wond zonder drainage kan leiden tot complicaties en moet worden vermeden.

Topische resorbeerbare hemostatica mogen niet worden gebruikt binnen de bloedsomloop om te vermijden dat losse fragmenten van het product doorheen de filters van de intra-operatieve autologe bloedopslagsystemen kunnen passeren. De aanwezigheid van productfragmenten kan leiden tot een gedeeltelijke of volledige obstructie van het bloedvatstelsel.

Wanneer het wordt gebruikt bij vasculaire chirurgie moet extra zorg worden besteed aan het vermijden van penetratie van het product in het bloedvatstelsel. Anders kunnen losse fragmenten van het product leiden tot gedeeltelijke of volledige obstructie van de bloedsomloop. Topische resorbeerbare hemostatica worden niet ontworpen, verkocht of bedoeld voor enig ander gebruik dan wordt aangegeven. Het is de

verantwoordelijkheid van de arts om te bepalen of enige lichamelijke stoornis van de patiënt het gebruik van dit middel gecontra-indiceerd kan maken.

Waarschuwingen:

Topische resorbeerbare hemostatica mogen alleen worden gebruikt door opgeleid en competent personeel.

Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik! Niet opnieuw gebruiken of steriliseren. Ongebruikt materiaal weggooi. Niet gebruiken als het gaas geel/bruin van kleur is. Bruin worden van het gaas en een neiging tot afbrokkelen kan wijzen op schade aan het product veroorzaakt door slechte bewaaromstandigheden.

Het hulpmiddel niet gebruiken als de verpakking of de inhoud op eender welke manier beschadigd lijken.

Tot een prop maken of dicht samenvakken van topische resorbeerbare hemostatica moet worden vermeden, vooral binnen de beenderige structuur van het centraal zenuwstelsel of binnen andere onbuigzame holten, waar extra druk veroorzaakt door de zwellende massa van het resorbeerbare hemostatische materiaal kan interfereren met de normale functie en zelfs weefselsterfte kan veroorzaken.

Als het wordt gebruikt als omwikkeling tijdens vasculaire chirurgie mag het niet te strak worden aangebracht.

Wanneer topische resorbeerbare hemostatica gebruikt worden om bloedstelping te bekomen in, rond of in de buurt van botforamina, gebieden van botachtige omsluiting, het ruggenmerg, of in de omgeving van de oogzenuw en het chiasma opticum, moeten ze altijd worden verwijderd nadat hemostase werd bereikt anders zal het materiaal zwellen en ongewenst druk veroorzaken.

Topische resorbeerbare hemostatica moeten droog worden gebruikt en mogen voor toepassing niet vochtig worden gemaakt. Zorg ervoor zoveel mogelijk bloed van de bloedende plek te verwijderen vooraleer het product te gebruiken. Topische resorbeerbare hemostatica mogen niet geïmpregneerd worden met anti-infectieuze stoffen of met andere materialen zoals bufferende of hemostatische substanties. Het hemostatische effect wordt niet versterkt door het toe-

voegen van trombine waarvan de werking wordt vernietigd door de lage pH van het product. Gebruik een Redon-drain om plugvorming te voorkomen en om een veilige drainage te garanderen. De drain mag niet op of vlakbij de toegepaste topische resorbeerbare hemostatica worden geplaatst.

Voorzorgsmaatregelen:

Gebruik slechts zoveel van het product als nodig is voor hemostase en houd het stevig op zijn plaats tot de bloeding stopt.

Wanneer het wordt gebruikt bij urologische procedures moet er extra zorg voor worden gedragen om te voorkomen dat het materiaal de urinebuis, de urineleider of een katheter verstopt. Topische resorbeerbare hemostatica mogen niet worden gebruikt als oppervlakteverband behalve om onmiddellijk een bloeding te stelpen aangezien ze de groei van nieuwe huid remmen. Als topische resorbeerbare hemostatica tijdelijk worden gebruikt om de holte van grote open wonden te bekleden, moeten ze zodanig worden geplaatst dat ze de huidranden niet overlappen. Topische resorbeerbare hemostatica mogen niet in geïnfecteerde gebieden worden gebruikt. Het gebruik van topische resorbeerbare hemostatica mag niet worden voorafgegaan door het gebruik van escharotische chemicaliën, zoals zilvernitraat of vergelijkbare producten, aangezien de resorptie van het hulpmiddel zou kunnen verminderen op chemisch gecauteriseerde gebieden.

Mogelijke complicaties:

Mogelijke complicaties zijn o.m., maar niet beperkt tot:

- Stenose
- Paralyse, zenuwbeschadiging en/of blindheid
- Drainage complicaties na cholecystectomie en ingrepen aan de urinebuis
- "Brandend" en "stekend" gevoel, niezen
- Risico's normaal geassocieerd met interventionele procedures.

Er waren meldingen van een stenotisch effect bij het opbrengen van geoxideerde cellulose als een wikkeld tijdens vasculaire chirurgie. Hoewel niet is vastgesteld dat de stenose rechtstreeks in verband stond met het gebruik van geoxideerde

cellulose, is het belangrijk dat men voorzichtig is en het materiaal niet te strak aanbrengt als wikkeld.

Paralyse en zenuwbeschadiging werden gemeld wanneer geoxideerde cellulose werd gebruikt rond, in of in de nabijheid van botforamina, gebieden van botachtige omsluiting, het ruggenmerg, of in de omgeving van de oogzenuw en chiasma opticum. Hoewel de meeste van deze meldingen verband hielden met laminectomie, werden meldingen van verlamming ook ontvangen in verband met andere procedures. Blindheid werd gemeld in verband met chirurgisch herstel van een linker frontale lobuslaceratie bij plaatsing van geoxideerde cellulose in de fossa cranialis anterior.

Mogelijke prolongatie van drainage bij cholecystectomieën en problemen bij het urineren via de urineleider na prostatectomie werden gemeld. Er was één melding van een verstopte urineleider na nierresectie, waarbij postoperatieve katheterisatie noodzakelijk was.

Incidentele meldingen van een "brandend" en "stekend" gevoel en niezen bij gebruik van geoxideerde cellulose als kompres bij epistaxis zij, naar men aanneemt, het gevolg van de lage pH van het product.

Een brandend gevoel werd gemeld bij het aanbrengen van geoxideerde cellulose na het verwijderen van een neuspoliep en na hemorroidectomie. Hoofdpijn, een brandend, stekend gevoel bij epistaxis en andere rhinologische procedures, evenals een stekend gevoel bij het aanbrengen van geoxideerde cellulose op oppervlakkige wonden (variceuze ulceraties dermabrasie en donorplekken) werden eveneens gemeld.

Interacties:

Niet van toepassing

Overdosis/intoxicatie:

Niet van toepassing

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen:

Niet van toepassing

Gebruik bij zwangerschap en borstvoeding:

Niet van toepassing

Opslag:

Droog houden.

Voor temperaturomstandigheden bij opslag, zie het etiket op de doos en op de zakken.

Beschermen tegen direct zonlicht. In de originele verpakking bewaren.

Niet gebruiken na de "Gebruiken voor" datum die zich op het etiket bevindt; Bruin worden van het gaas en een neiging tot afbrokkelen wijst op een foutieve opslag.

Gesteriliseerd door gammastraling. Niet opnieuw steriliseren.

Elke bijwerking die hier niet genoteerd staat, moet worden gerapporteerd.

REF CATALOGUSNUMMER

LOT BATCHNUMMER

SIZE PRODUCT GROOTTE

STERILE R GESTERILISEERD MET BEHULP VAN STRALING



TE GEBRUIKEN VOOR



VOORZICHTIG, RAADPLEEG BIJHORENDE DOCUMENTEN



NIET OPNIEUW STERILISEREN



NIET OPNIEUW GEBRUIKEN



TEMPERATUURBEPERKING (OPSLAGVEREISTEN)



NIET GEBRUIKEN INDIEN DE VERPAKKING BESCHADIGD IS



BESCHERMEN TEGEN ZONLICHT



DROOG HOUDEN

Datum van herziening 04/2012

18640-033-3/0

Cellistyp[®]

Topiske absorberbare hemostatika, sterile
TIL KIRURGISK BRUK

Beskrivelse

Cellistyp[®] Fr et sterilt absorberbart strikket stoff (Cellistyp[®] og Cellistyp[®] D-K), eller et sterilt, absorberbart og mykt lagdelt materiale (Cellistyp[®] F), fremstilt ved kontrollert oksidasjon av cellulose. Produktet er hvitt og kan skjæres eller sutureres uten å bli frynset.

Denne produktlinjen inkluderer Cellistyp[®] produkter med regelmessig tetthet, som brukes til å kontrollere kapillær, mindre venøs og mindre arteriell blødning. Cellistyp[®] D-K-produkter med høy tetthet har større tykkelse og forbedret bestandighet. De brukes til å stanse større kapillære, venøse eller arterielle blødninger. En fibrillær versjon av produktet Cellistyp[®] F, med redusert vekt og ekstremt høy fleksibilitet, brukes til å kontrollere hemostase over et stort område, og anvendes på flater, uregelmessig formede blødningssteder, eller i områder som er vanskelige å komme til. Den ønskede mengden kan gripes med pinsett og lett plasseres på blødningsstedet. Enhver mengde Cellistyp[®] F kan lett separeres, men fibrene henger fortsatt i hverandre uten ukontrollert spredning over operasjonsstedet.

Virkemåte

Når mettet med blod, svulmer Cellistyp[®] opp i en gelatins masse mens det enda vedlikeholder dets originale struktur. Produktet hjelper dermed å danne et koagulat ved første denaturering av blodproteiner, og støtter følgende lokal hemostase og blødningskontroll.

Når brukt korrekt i minimale mengder, absorberes Cellistyp[®] nesten uten vevreaksjon, uavhengig av graden av metning med blod og vevbunnen, praktisk talt uten rester.

I tillegg til topisk hemostase, hemmer de bakteriestatiske og bakteriedrepende egenskapene til Cellistyp[®] vekst og formering av grampositive og -negative organis-

mer, inkludert aerobe og anaerobe

bakterier. Likevel er Cellistyp[®] ikke beregnet på å være en erstatning for systemisk administrerte terapeutiske eller profylaktiske antimikrobielle midler for å kontrollere eller forhindre postoperative infeksjoner.

Indikasjoner

Cellistyp[®] Fr brukt som hjelpemiddel under kirurgiske og minimalt invasive prosedyrer for å kontrollere kapillær, mindre venøs og mindre arteriell blødning når konvensjonelle hemostatisk metode som ligger ikke er effektive eller praktiske. Cellistyp[®] kan skjæres til riktig størrelse for bruk i endoskopiske prosedyrer.

Innretningsform

Cellistyp[®] (strikket stoff med regelmessig tetthet) leveres steril i dobbeltposepakning. Cellistyp[®] D-K (strikket stoff med regelmessig tetthet) leveres steril i dobbeltposepakning. Cellistyp[®] F (fibrillær versjon med regelmessig tetthet) leveres steril i dobbeltposepakning.

Bruksanvisning

Det må anvendes sterile teknikker når Cellistyp[®] fjernes fra pakningen. Den ytre posen bør skelles åpen slik at den indre posen kan falle på et sterilt brett eller håndkle. Den indre posen bør skelles åpen av et skrubbet medlem av operasjonslaget iført hansker og frakk. Produktet kan dermed fjernes med pinsett. Den nødvendige mengden Cellistyp[®] justeres etter behov, legges på blødningsstedet, eller holdes fast mot vevet inntil blødningen stanser. Ubrukt produkt skal kastes.

Kontraindikasjoner

Topiske absorberbare hemostatika må ikke brukes til implantasjon i benskader, som brudd, på grunn av potensiell forstyrrelse med kallusdannning, og en teoretisk mulighet for cystedannning. Topiske absorberbare hemostatika må ikke brukes i forbindelse med metylmetakrylatim, for eksempel i ortopedisk kirurgi, fordi deres tilstedevæ-

lse kan redusere klebestyrken til ben av bindemidlet.

Topiske absorberbare hemostatika må ikke brukes nær den optiske nerven og chiasma opticum, og må ikke forbli i kontakt med andre nervebaner, hvor ekstra trykk forårsaket av hevelse av det absorberbare hemostatisk stoffet kan påvirke nervebanefunksjonen.

Topiske absorberbare hemostatika må ikke brukes til å kontrollere blødning fra store arterier.

Topiske absorberbare hemostatika er absorberbare hemostatika og må ikke brukes til adhesjonsprevensjon.

Topiske absorberbare hemostatika må ikke brukes på ikke-blødende serøse, sivende flater, ettersom andre kroppsvæsker enn helblod, som serum, ikke reager med produktet for å produsere en tilfredsstillende hemostatisk virkning.

Topiske absorberbare hemostatika er ikke beregnet på bruk som erstatning for var-som kirurgi og korrekt bruk av suturer og ligaturer.

Omslutning av produktet i et forurenset ikke-drenert sår kan føre til komplikasjoner og bør unngås.

Topiske absorberbare hemostatika må ikke brukes i blodsirkulasjonssystemet for å unngå passering av løse fragmenter fra produktet gjennom blodrenningssystemfilter. Tilstedeværelse av produktfragmenter kan føre til delvis eller full blokkering av blodkarsystemet.

Ved bruk under karkirurgi, skal man passe på at produktet ikke kommer inn i blodkarsystemet. Tilstedeværelse av produktfragmenter kan føre til delvis eller full blokkering av blodkarsystemet.

Topiske absorberbare hemostatika er ikke utformet, solgt eller beregnet på annen bruk enn som angitt. Det er legens ansvar å fastsette om noen fysisk svekkelse hos pasienten kan kontraindikere bruk av denne innretningen.

Advarsler

Topiske absorberbare hemostatika må bare brukes av utdannet og faglært personell. Innretningen er kun beregnet på engangs-

bruk. Ikke gjenbruke eller resterilisere. Kast ubrukt stoff. Ikke bruk hvis gasen er gul/brun.

Brunfarge på gasen og en tendens til å smuldre kan indikere skade på produktet forårsaket av ukorrekte lagerforhold. Ikke bruk innretningen hvis pakningen eller innholdet ser ut til å være skadet på en hvilken som helst måte.

Vattering eller tett innpakning av topiske absorberbare hemostatika bør unngås, spesielt i den knoklete lukkingen av det sentrale nervesystemet, eller i andre rigide hulrom, hvor ekstra trykk forårsaket av den svulmende massen av det absorberbare hemostatisk stoffet kan forstyrre normal funksjon, og kan til og med forårsake vedvåd.

Hvis brukt som innpakning under karkirurgi, må det ikke påføres for fast.

Når topiske absorberbare hemostatika blir brukt for å oppnå hemostase i, omkring, eller nær benhulrom, i innelukkede beinrområder, ryggmargen, eller i nærheten av den optiske nerven og chiasma opticum, må de alltid fjernes etter hemostase er oppnådd, ellers vil stoffet svulme og kunne utøve uønsket trykk.

Topiske absorberbare hemostatika må påføres tørre og ikke fuktet for anvendelse. Sørg for å fjerne så mye blod som mulig fra blødningsstedet før produktet påføres. Topiske absorberbare hemostatika må ikke impregneres med antiinfeksjonsmidler eller andre stoffer som buffere eller hemostatisk stoffer. Den hemostatisk virkningen blir ikke forbedret av tilføyelse av trombin: trombinaktivitet blir ødødelig av den lave pH-verdien av produktet.

Generelt, bruk et Redon-dren for å forhindre blokkering og sørg for sikker drenering. Dren må ikke plasseres på eller påførte topiske absorberbare hemostatika.

Forholdsregler

Brak bare mengden av produktet som er nødvendig for hemostase og hold det fast på stedet inntil blødningen stanser.

Når brukt i urologiske tilfeller, må det utvises forsiktighet for å unngå at innretning

gen blokkerer urinrøret, en urinleder eller et kateter.

Topiske absorberbare hemostatika må ikke brukes som overflatebind, unntatt for øyeblikkelig blødningskontroll, fordi de hemmer veksten av ny hud.

Hvis topiske absorberbare hemostatika brukes midlertidig til å føre hulrom i store åpne sår, må de plasseres slik at de ikke overlapper hudkantene.

Topiske absorberbare hemostatika må ikke brukes i infiserte områder.

Topiske absorberbare hemostatika må ikke brukes etter anvendelse av skorpedannende kjemikalier, som sølvnitrat eller andre liknende produkter, fordi absorpsjon av innretningen kan bli redusert i kjemisk kauteriserte områder.

Mulige komplikasjoner

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Stenose
- Lammelse, nerveskade og/eller blindhet
- Dreneringskomplikasjoner etter kolecystektomi og urinrørsprosedyrer
- Brennende og stikkende følelser, nysing
- Risikoer vanligvis tilknyttet intervensjonsprosedyrer

Det er rapportert en stenotisk virkning etter påføring av oksidert cellulose som innpakning under karkirurgi. Skjønt det ikke er fastslått om stenosen var direkte forbundet med bruken av oksidert cellulose, er det viktig å være forsiktig og unngå å påføre stoffet fast som innpakning.

Lammelse og nerveskade er blitt rapportert ved bruk av oksidert cellulose omkring, i eller nær benhulrom, innelukkede beinområder, ryggmargen, og/eller den optiske nerven og chiasma opticum. Mens de fleste av disse rapportene har vært i sammenheng med laminektomi, er det også mottatt rapporter om lamhet i sammenheng med andre prosedyrer. Blindhet er blitt rapportert i sammenheng med kirurgisk reparasjon av en istykkerevet venstre frontalapp da oksidert cellulose

ble plassert i den forreste kraniefossa.

Mulig forlengelse av drenering i kolecystektomi og vannlatingsproblemer via urinrøret etter prostatektomi er blitt rapportert. Det har vært en rapport om en stengt urinleder etter en nyrereseksjon, hvor postoperativ kateterinnføring ble nødvendig.

Leilighetsvis rapporter om brennende og stikkende følelser og nysing ved bruk av oksidert cellulose som innpakning i epistaksis regnes for å være forårsaket av den lave pH-verdien av produktet.

En brennende sensasjon er blitt rapportert etter påføring av oksidert cellulose etter fjerning av nesepolypp, og etter hemoroidtomi. Hodepine, brennende og stikkende følelser samt nysing i epistaksis og andre rhinologiprosedyrer, så vel som stikkende følelser der oksidert cellulose ble påført på overflatesår (varikøse ulcerasjoner, skrubbsår og donorsteder) er også blitt rapportert.

Vekselvirkninger

Ikke anvendelig.

Overdose/intoksikasjon

Ikke anvendelig.

Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke anvendelig.

Bruk under graviditet og amming

Ikke anvendelig.

Oppbevaring

Holdes tørr.

Det vises til etiketten på pakningen og posene for lagertemperaturforhold. Beskyttes fra direkte sollys. Beholdes i originalpakningen.

Ikke bruk etter utløpsdatoen på etiketten. Brunfarge på gasen og en tendens til å smuldre indikerer ukorrekt lagring. Sterilisert med gammabestråling. Ikke resteriliser.

Ugunstige virkninger som ikke er angitt her bør rapporteres.

REF KATALOGNUMMER

LOT BATCHKODE

SIZE PRODUKTSTØRRELSE

STERILE R STERILISERT VED BESTRÅLING

 UTLØPSDATO

 ADVARSEL, LES MEDLEVERTE DOKUMENTER

 IKKE RESTERILISER

 IKKE GJENBRUK

 TEMPERATURBEGRENSNING (LAGRINGSKRAV)

 IKKE BRUK OM PAKNINGEN ER SKADET

 HOLDES BORTE FRA SOLLYS

 HOLDES TØRR

Revisjonsdato: 04/2012

18640-033-3/0

Cellistyp[®]

Wchłaniany sterylny hemostatyczny do zabiegów miejscowych
DO UŻYTKU CHIRURGICZNEGO

Opis:

Cellistyp[®] jest sterylnym, wchłanianym materiałem z tkaniny dzianej (Cellistyp[®] i Cellistyp[®] D-K) lub sterylnym, wchłanianym materiałem składającym się z miękkich warstw (Cellistyp[®] F), stworzonym w procesie kontrolowanego utleniania celulozy. Produkt jest koloru białego. Może być cięty lub zastosowany do szycia bez rozwałkowania. Linia produktów obejmuje wyroby marki Cellistyp[®] o zwykłej gęstości, stosowane do kontroli krwawienia naczyniowego, mniejszych krwawień żylnych oraz tętniczych.

Produkty Cellistyp[®] D-K wysokiej gęstości oferują większą grubość i lepszą trwałość. Są stosowane do kontroli krwawienia naczyniowego, większych krwawień żylnych lub tętniczych. Włóknienkowa wersja produktu Cellistyp[®] F o zredukowanej masie i niezwykle wysokiej elastyczności, jest używana przy kontroli hemostazy na dużej powierzchni, jest również stosowana powierzchniowo w miejscach krwawienia o nieregularnym kształcie lub w trudno dostępnym rejonach, ponieważ pożądaną ilość można z łatwością chwycić kleszczami i umieścić w miejscu krwawienia. Dowolną ilość produktu Cellistyp[®] F można łatwo rozdzielać, a chociaż włókna nadal będą do siebie przylegać, nie powodują niekontrolowanego rozprzestrzeniania się po operowanym miejscu.

Sposób postępowania:

Po nasiąknięciu krwią, Cellistyp[®] ściśnięcie, staje się galaretowatą masą i nadal utrzymuje swoją pierwotną strukturę. Produkt przyspiesza proces tworzenia skrzepu poprzez początkową denaturację białek we krwi, pomagając w ten sposób uzyskać miejscową hemostazę i kontrolę nad krwotokiem.

Gdy Cellistyp[®] jest stosowany prawidłowo, w małych ilościach, jest wchłaniany praktycznie bez wywołania reakcji tkanki, w zależności od stopnia nasycenia krwią i łoża tkanki, zasadniczo bez pozostałości.

Oprócz miejscowej hemostazy, właściwości bakteriostatyczne i bakteriobójcze, produktu Cellistyp[®] uniemożliwiają wzrost i namnażanie się organizmów gram dodatnich i gram ujemnych, w tym bakterii tlenowych i beztlenowych. Produkt Ce-

listyp[®] nie jest przeznaczony do stosowania jako substytut systemowo zaordynowanego leczenia lub profilaktyki środkami przeciwbakteryjnymi w celu kontroli lub zapobiegania infekcjom pooperacyjnym.

Wskazania do stosowania:

Cellistyp[®] jest stosowany dodatkowo podczas zabiegów chirurgicznych i procedur o minimalnej inwazyjności, aby kontrolować krwawienie naczyniowe oraz mniejsze krwawienia żyłne i tętnicze, gdy konwencjonalne metody hemostazy, takie jak podwiązanie są nieskuteczne lub niepraktyczne. Cellistyp[®] może być docinany do rozmiarów stosowanych w procedurach endoskopowych.

Forma materiału:

Cellistyp[®] (z tkaniny dzianej normalnej gęstości) jest dostarczany sterylny, w opakowaniu w formie podwójnego woreczka typu pouch.

Cellistyp[®] D-K (z tkaniny dzianej wysokiej gęstości) jest dostarczany sterylny, w opakowaniu w formie podwójnego woreczka typu pouch.

Cellistyp[®] F (wersja włóknienkowa normalnej gęstości) jest dostarczany sterylny w opakowaniu w formie podwójnego woreczka typu pouch.

Instrukcja użycia:

Podczas wyjmowania produktu Cellistyp[®] z opakowania należy przestrzegać zasad techniki pracy sterylnej.

Zewnętrzny woreczek typu pouch należy rozdzielić, aby wewnętrzny woreczek typu pouch mógł wypaść na sterylną tacę lub ręcznik. Wewnętrzny woreczek powinien zostać rozarty przez członka zespołu operacyjnego w fartuchu i z oczyszczonymi dłońmi w rękawiczkach. Następnie produkt może być wyjęty za pomocą kleszczy. Wymaganą ilość produktu Cellistyp[®] dostosowaną do potrzeb nakłada się na miejsce krwawienia lub mocno przytrzymuje na tkance do czasu ustania krwawienia. Niewykorzystaną część produktu należy wyrzucić.

Przeciwwskazania:

Stosowane miejscowo wchłanianie hemostatyki nie powinny być implantowane przy uszkodzeniach kości, takich jak złamania, z uwagi na możliwość zakłócenia procesu tworzenia kostny i teoretycznego prawdopodobieństwa powstania cyst. Stosowane miejscowo wchłanianie hemostatyki nie powinny być używane w połączeniu z klejami zawierającymi metakrylan metylu, np. w

operacjach ortopedycznych, ponieważ ich obecność może obniżyć siłę klejenia środka wiążącego do kości.

Stosowane miejscowo wchłanianie hemostatyki nie powinny być używane w obrębie nerwu wzrokowego i skrzyżowania wzrokowego, a także nie powinny pozostawać w kontakcie z innymi szlakami neuronowymi, gdzie dodatkowy ucisk spowodowany pęcznieniem wchłanianego materiału hemostatycznego może wpływać na funkcję szlaku neuronowego.

Stosowane miejscowo wchłanianie hemostatyki nie powinny być używane w kontroli krwawienia z dużych tętnic.

Stosowane miejscowo wchłanianie hemostatyki, ze względu na to, że są materiałami absorbowalnymi, nie powinny być wykorzystywane do zapobiegania adhezji.

Stosowane miejscowo wchłanianie hemostatyki nie powinny być używane na powierzchniach, na których nie występuje krwotok, lecz poważne sączenie, ponieważ płyny ciała inne niż ogół krwi, takie jak surowica, nie reagują z produktem w celu wytworzenia zadowalającego efektu hemostazy.

Stosowane miejscowo wchłanianie hemostatyki nie mogą stanowić substytutu dokładnego zabiegu chirurgicznego, a także prawidłowego użycia szwów i podwiązek. Aplikowanie produktu na zakażoną, niedrenowaną ranę może prowadzić do komplikacji. Powinno się unikać wykonywania takiej czynności.

Stosowane miejscowo wchłanianie hemostatyki nie powinny być używane wewnątrz układu krwionośnego w celu uniknięcia przepływania luźnych fragmentów produktu przez filtry systemu odzyskiwania krwi.

Obecność fragmentów produktu może prowadzić do częściowej lub całkowitej niedrożności układu naczyniowego.

Podczas stosowania w operacjach naczyniowych, należy zwrócić szczególną uwagę na to, by produkt nie przedostał się do układu naczyniowego.

W przeciwnym razie drobne fragmenty produktu mogą prowadzić do częściowej lub całkowitej niedrożności układu krążenia.

Stosowane miejscowo wchłanianie hemostatyki nie są opracowane, sprzedawane ani przeznaczone do wszelkich innych celów niż te, które zostały wskazane.

Lékarz jest odpowiedzialny za określenie, czy fizyczne uszkodzenia ciała pacjenta stanowią przeciwwskazanie do zastosowania tego produktu.

Ostrzeżenia:

Stosowane miejscowo wchłanianie hemostatyki powinny być używane wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel.

Materiał jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie resterylizować. Wyrzucić nieużyty materiał. Nie stosować, jeśli gaz jest koloru żółtego/brązowego. Brązowanie gazy i łatwość kruszenia mogą wskazywać na uszkodzenie produktu spowodowane nieprawidłowymi warunkami przechowywania.

Nie stosować produktu, jeśli opakowanie lub zawartość wydają się w jakikolwiek sposób uszkodzone.

Należy unikać wataowania lub ścisłego tamponowania stosowanych miejscowo wchłanianych hemostatyków, w szczególności w obrębie zakończeń kostnych, w obrębie centralnego układu nerwowego lub w innych twardych jamach, w których dodatkowy ucisk wywołałby obecnością pęczniacej masy wchłanianego materiału hemostatycznego może zakłócić prawidłowe funkcjonowanie tkanki, a nawet doprowadzić do jej obumarcia.

W razie stosowania do owijania podczas operacji naczyniowej nie zaciskać zbyt mocno.

Gdy stosowane miejscowo wchłanianie hemostatyki są używane w celu uzyskania hemostazy wewnątrz, wokół lub w pobliżu otworów międzykręgowych, na obszarach otoczonych kośćmi, w okolicy rdzenia kręgowego lub w pobliżu nerwu wzrokowego i skrzyżowania wzrokowego, muszą być zawsze usunięte po uzyskaniu hemostazy. W przeciwnym razie materiał ściśnięcie, i będzie mógł powodować niepożądany ucisk.

Stosowane miejscowo wchłanianie hemostatyki powinny być nakładane jako suche. Nie należy ich zwilżać przed zaaplikowaniem. Przed nałożeniem produktu upewnić się, że z miejsca krwawienia została usunięta możliwie jak największa ilość krwi. Stosowane miejscowo wchłanianie hemostatyki nie powinny być impregnowane środkami przeciwbakteryjnymi lub innymi materiałami, np. środkami buforującymi lub substancjami hemostatycznymi.

Effektu hemostatycznego nie poprawia dodanie trombiny. Jej działanie jest neutralizowane przez niskie pH produktu.

Zasadniczo należy stosować drenaż Redona w celu zapobieżenia zatkaniu i zapewnienia bezpiecznego drenażu. Nie wolno umieszczać drenażu na stosowanych miejscowo wchłanianych hemosta-

tykach lub w ich pobliżu.

Środki ostrożności:

Użyć taką ilość produktu, która jest konieczna do uzyskania hemostazy. Utrzymywać go w miejscu do momentu ustania krwawienia.

W przypadku stosowania w leczeniu urologicznym, zwracać szczególną uwagę na to, by materiał nie zatkał cewki moczowej, moczowodu lub cewnika.

Stosowanych miejscowo wchłanialnych hemostatyków nie powinno się używać jako opatrunków powierzchniowych z wyjątkiem sytuacji, w których konieczne jest zapewnienie natychmiastowej kontroli krwawienia, ponieważ utrudniają one wzrost nowych tkanek skóry.

Jeśli stosowane miejscowo wchłanialne hemostatyki są używane do tymczasowego wypełnienia otworów dużych ran, należy je umieszczać w taki sposób, aby nie nakładały się na krawędzie skóry. Stosowanych miejscowo wchłanialnych hemostatyków nie należy nakładać na zakażone rejonny. Użycie stosowanych miejscowo wchłanialnych hemostatyków nie powinno być poprzedzone aplikowaniem chemicznych środków powodujących powstawanie skrzepów, takich jak azotan srebra lub innych podobnych produktów, ponieważ na obszarach poddanych kauteryzacji wchłanianie materiału może zostać zahamowane.

Potencjalne działania niepożądane:

Potencjalne działania niepożądane wymieniono poniżej, jednak mogą one wykraczać poza podane skutki, takie jak:

- Stenoza
- Paraliż, uszkodzenie nerwu i/lub ślepotą
- Komplikacje związane z drenażem po cholecysektomii i procedurach cewnikowania
- Uczucia „pieczenia” i „parzenia”, kichanie
- Rodzaje ryzyka, które są zazwyczaj związane z procedurami interwencyjnymi.

Istnieją doniesienia o wystąpieniu efektu stenozy po zastosowaniu utlenionej celulozy do owijania podczas zabiegu naczyniowego. Chociaż nie stwierdzono, że stenoza była bezpośrednio związana z użyciem utlenionej celulozy, jest rzeczą ważną, aby zachować ostrożność i unikać ścisłego zakładania materiału.

Podczas stosowania utlenionej celulozy dookoła otworów kości, w nich lub w ich okolicy, na obszarach otoczonych kością, w okolicach rdzenia kręgowego i/lub nerwu wzrokowego oraz skr-

żyzowania wzrokowego, odnotowano przypadki paraliżu i uszkodzenia nerwu. Większość tych przypadków miała związek z laminiektomią, istnieją także raporty dotyczące wystąpienia paraliżu wskazujące na powiązania z innymi zabiegami. Odnotowano przypadek ślepoty powiązany z zabiegiem chirurgicznej naprawy lewego przedniego płata po umieszczeniu utlenionej celulozy w dole przednim czaszki.

Odnotowano możliwe wydłużenie czasu wycieku w zabiegach cholecysektomii oraz trudności z oddaniem moczu przez cewkę moczową po zabiegu prostatektomii. Odnotowano również jeden przypadek zablokowanego cewnika po zabiegu resekcji nerki, w którym konieczne było zastosowanie cewnikowania pooperacyjnego.

Istnieją sporadyczne doniesienia o wystąpieniu uczucia „pieczenia” i „parzenia” oraz kichania w przypadkach zastosowania utlenionej celulozy jako wypełnienia podczas krwawienia z nosa; sądzi się, że zdarzenia te są związane z niskim pH produktu. Doniesiono o przypadku wystąpienia pieczenia w związku z użyciem utlenionej celulozy po zabiegu usunięcia polipa z nosa i po zabiegu usunięcia hemoroidów. Istnieją doniesienia o wystąpieniu bólów głowy, uczucia pieczenia i parzenia, a także kichania wskutek zastosowania utlenionej celulozy przy krwawieniu z nosa oraz innych zabiegach rylogicznych. Ponadto uczucie parzenia odnotowano po zastosowaniu ww. materiału na ranach powierzchniowych (owróżdzenia żyłaków, otarcia skóry i rany po pobraniu przeszczepów).

Interakcje:

Nie dotyczy.

Przedawkowanie/zatrucie:

Nie dotyczy.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn:

Nie dotyczy.

Stosowanie w okresie ciąży i laktacji:

Nie dotyczy.

Przechowywanie:

Przechowywać w suchym miejscu.

Informacje dotyczące temperatury przechowywania znajdują się na etykiecie pudełka i na woreczkach typu pouch.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promie-

ni słonecznych. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Brązowienie gazy i możliwość kruszenia wskazują na nieprawidłowe przechowywanie.

Produkt sterylizowany promieniami gamma. Nie sterylizować ponownie.

Należy poinformować o wszelkich działaniach niepożądanych niewymienionych w niniejszej ulocie.

REF NUMER KATALOGOWY

LOT KOD PARTII

SIZE ROZMIAR PRODUKTU

STERILE R PRODUKT STERYLIZOWANY POPRZEC NAPROMIENIOWANIE

 DATA WAŻNOŚCI

 UWAGA, ZAPOZNAĆ SIĘ ZAŁĄCZONĄ DOKUMENTACJĄ

 NIE RESTERYLIZOWAĆ

 NIE UŻYWAĆ PONOWNIE

 OGRANICZENIE TEMPERATURY (WYMOGI DOTYCZĄCE PRZECZCHOWYWANIA)

 NIE STOSOWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE

 CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM

 PRZECZCHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU

Data wprowadzenia zmian: 04/2012

18640-033-3/0

Cellistyp[®]

Hemostáticos Tópicos Absorvíveis, Esterilizados
PARA USO CIRÚRGICO

Descrição:

O hemostático absorvível Cellistyp[®] apresenta-se como uma gaze tecida absorvível, esterilizado (Cellistyp[®] D-K) ou material fibroso e macio em camadas, absorvível e esterilizado (Cellistyp[®] F), preparado por oxidação controlada de celulose. A cor do produto é branca e pode ser cortado ou suturado sem desfiar.

A linha de produtos inclui produtos Cellistyp[®] de densidade regular, utilizados para controlar pequenas hemorragias capilares, arteriais e venosas. Os produtos de elevada densidade Cellistyp[®] D-K, que proporcionam maior espessura e melhor resistência, são utilizados para controlar uma hemorragia capilar, arterial ou venosa de maior volume. Uma versão fibrilar do produto Cellistyp[®] F com um peso reduzido e de elevadíssima flexibilidade é utilizado para controlar a hemostase numa grande área, em aplicações superficiais, locais irregulares da hemorragia ou em áreas de difícil acesso, pois a quantidade desejada pode ser agarrada com uma pinça e facilmente colocada sobre o local da hemorragia. Qualquer quantidade de Cellistyp[®] F pode ser facilmente separada. As fibras continuam a aderir entre si e sem dispersão facilitando uma aplicação controlada no local da aplicação.

Modo de Ação:

Quando saturado com sangue o Cellistyp[®] aumenta o seu volume, formando uma massa gelatinosa castanha ou negra mantendo a sua estrutura original. O produto, por conseguinte, ajuda na formação de um coágulo por desnaturação inicial das proteínas sanguíneas, suportando, assim, a hemostase local e o controlo da hemorragia.

Quando utilizado corretamente em quantidades mínimas, Cellistyp[®] é absorvido sem praticamente qualquer reação tecidual, dependendo do grau de saturação com o sangue e do leito tecidual, praticamente sem resíduos. Para além da hemostase tóxica, as propriedades bactericidas e bacteriostáticas do Cellis-

typ[®] inibem o crescimento e a multiplicação de organismos gram-positivos e gram-negativos, incluindo bactérias aeróbicas e anaeróbicas.

No entanto, Cellistyp[®] não se destina a ser utilizado como um substituto da terapêutica administrada sistemicamente ou de agentes antimicrobianos profiláticos para controlar ou prevenir infeções pós-operatórias.

Indicações:

Cellistyp[®] é utilizado como adjuvante durante intervenções cirúrgicas e intervenções minimamente invasivas para controlar pequenas hemorragias capilares, arteriais e venosas, quando os métodos hemostáticos convencionais, como ligadura, não são eficazes ou práticos. Cellistyp[®] pode ser cortado à medida para utilização em intervenções endoscópicas.

Forma do Dispositivo/Apresentação:

Cellistyp[®] (gaze tecida de densidade normal) é fornecido numa embalagem esterilizada em saqueta dupla.

Cellistyp[®] D-K (gaze tecida de elevada densidade) é fornecido numa embalagem esterilizada em saqueta dupla.

Cellistyp[®] F (versão fibrilar de densidade normal) é fornecido numa embalagem esterilizada em saqueta dupla.

Instruções de Utilização:

Ao retirar o Cellistyp[®] da embalagem, devem respeitar-se as técnicas de esterilização.

A saqueta externa deve ser aberta para permitir que a saqueta interna se apresente sobre uma bandeja ou toalha esterilizada. A saqueta interna deve ser aberta por um membro da equipa de trabalho desinfectado, com luvas e bata. O produto pode então ser retirado utilizando uma pinça. A quantidade necessária de Cellistyp[®] ajustada conforme necessário, é colocada sobre o local da hemorragia ou mantida firmemente contra o tecido até a hemorragia parar. Qualquer produto não utilizado deve ser eliminado.

Contraindicações:

Os Hemostáticos Tópicos Absorvíveis não devem ser utilizados para implantação em lesões

ósseas, como fracturas,

devido a potenciais interferências com a formação de calos e uma hipótese teórica de formação de quistos.

Os Hemostáticos Tópicos Absorvíveis não devem ser utilizados em conjunto com adesivos de metacrilato de metilo, por exemplo, em cirurgia ortopédica, pois a sua presença pode reduzir a resistência adesiva do agente de ligação ao osso.

Os Hemostáticos Tópicos Absorvíveis não devem ser utilizados em torno do nervo óptico e do quiasma óptico e não devem permanecer em contacto com outras vias neurais, onde a pressão adicional induzida pelo inchaço do material hemostático absorvível poderá afectar a função da via neural.

Os Hemostáticos Tópicos Absorvíveis não devem ser utilizados para controlar a hemorragia das grandes artérias.

Os Hemostáticos Tópicos Absorvíveis são hemostáticos absorvíveis e não devem ser utilizados para a prevenção de aderências.

Os Hemostáticos Tópicos Absorvíveis não devem ser utilizados em superfícies não hemorrágicas com exsudação serosa, pois os fluidos corporais, excepto o sangue total, como o soro, não reagem com o produto para produzir um efeito hemostático satisfatório.

Os Hemostáticos Tópicos Absorvíveis não se destinam a ser utilizados em substituição da cirurgia cuidadosa e do uso adequado de suturas e ligaduras.

A colocação do produto numa ferida contaminada não drenada poderá causar complicações e, como tal, deve evitar-se.

Os Hemostáticos Tópicos Absorvíveis não devem ser utilizados dentro do sistema circulatório sanguíneo para evitar a passagem de fragmentos soltos do produto através de filtros do sistema de recuperação de sangue. A presença de fragmentos do produto pode levar à obstrução total ou parcial do sistema vascular.

Quando utilizados durante a cirurgia vascular, devem tomar-se precauções adicionais para evitar a penetração do produto no sistema vascular. Caso contrário, os fragmentos soltos do produto podem levar à obstrução parcial ou total do sistema circulatório.

Os Hemostáticos Tópicos Absorvíveis não foram desenhados, vendidos, nem se destinam

a qualquer uso que não seja o indicado. É da responsabilidade do médico determinar se qualquer deficiência física do doente poderá constituir uma contraindicação ao uso deste dispositivo.

Advertências:

Os Hemostáticos Tópicos Absorvíveis apenas devem ser utilizados por pessoal habilitado e com formação.

O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilizar nem reesterilizar. Eliminar qualquer material não utilizado. Não utilizar se a gaze estiver amarela/castanha.

A cor acastanhada da gaze e a tendência para se desintegrar poderão indicar danos no produto causados por condições de conservação incorretas.

Não utilizar o dispositivo se a embalagem ou o conteúdo parecer estar danificado de alguma forma.

Deve evitar-se a colocação compacta ou apertada dos Hemostáticos Tópicos Absorvíveis, especialmente no encerramento ósseo do sistema nervoso central ou no interior de outras cavidades rígidas, onde uma pressão adicional induzida pela aumento de massa do material hemostático absorvível poderá interferir com a função normal e poderá mesmo causar a morte do tecido.

Se, durante uma cirurgia vascular, forem utilizados para envolvimento, não se deve aplicar demasiada força.

Quando os Hemostáticos Tópicos Absorvíveis são utilizados para se obter hemostase numa cavidade, em redor ou na proximidade de orifícios nos ossos, em áreas de confinamento ósseo, da coluna vertebral, ou na proximidade do nervo óptico e do quiasma óptico, devem ser sempre removidos após a obtenção da hemostase, caso contrário, o material aumentará o seu volume e poderá exercer uma pressão indesejada.

Os Hemostáticos Tópicos Absorvíveis devem ser aplicados secos e não devem ser humedecidos antes da aplicação. Certifique-se de que retira tanto sangue quanto possível do local da hemorragia, antes de aplicar o produto.

Os Hemostáticos Tópicos Absorvíveis não devem ser impregnados com agentes anti-infecciosos, ou com outros materiais, tais como

substâncias tampão ou hemostáticas. O efeito hemostático não é melhorado pela adição de trombina – a atividade da trombina é destruída pelo pH baixo do produto.

Em geral, deve usar-se um dreno de Redon para evitar entupimento e garantir uma drenagem segura. O dreno não deve ser colocado sobre ou próximo dos Hemostáticos Tópicos Absorvíveis aplicados.

Precauções:

Utilize apenas a quantidade de produto necessária para a hemostase, segurando-o firmemente no local até a hemorragia parar.

Quando utilizado em casos urológicos, deve ter-se cuidado adicional para evitar que o dispositivo colapse a uretra, o uréter ou um cateter.

Os Hemostáticos Tópicos Absorvíveis não devem ser utilizados como um penso, exceto para o controle imediato de uma hemorragia, dado que inibem o crescimento de pele nova.

Se os Hemostáticos Tópicos Absorvíveis forem utilizados temporariamente para alinhar a cavidade de feridas grandes abertas, devem ser colocados de forma a não se sobrepor aos bordos da pele.

Os Hemostáticos Tópicos Absorvíveis não devem ser utilizados em áreas infectadas.

A utilização de Hemostáticos Tópicos Absorvíveis não deve ser precedida da aplicação de produtos químicos abrasivos, tais como nitrato de prata ou outros produtos similares, visto que a absorção do dispositivo pode ser reduzida em áreas cauterizadas quimicamente.

Potenciais Complicações:

Sem se restringirem a estas, entre as potenciais complicações incluem-se:

- estenose;
- paralisia, lesão de um nervo e/ou cegueira;
- complicações de drenagem após colecistectomia e intervenções uretrais;
- sensações de "queimadura" e "ardor", espírios;
- riscos normalmente associados a intervenções cirúrgicas.

Existem relatos de efeito estenótico, durante a cirurgia vascular, quando a celulose oxidada

é aplicada para envolvimento. Embora não se tenha concluído que a estenose esteve diretamente relacionada com o uso de celulose oxidada, é importante ser prudente e evitar aplicar o material sem exercer pressão ao envolver.

A paralisia e os danos de nervos foram relatados quando se utilizou a celulose oxidada em redor, dentro ou na proximidade de orifícios nos ossos, em áreas de confinamento ósseo, da coluna vertebral, e/ou do nervo óptico e do quiasma óptico. Embora a maioria destes relatos estivessem relacionados com a laminectomia, também foram recebidos relatos de paralisia relativos a outras intervenções. A cegueira foi relatada no caso da reparação cirúrgica de uma laceração do lobo frontal esquerdo quando a celulose oxidada foi colocada na fossa craniana anterior.

Registaram-se casos de possível prorrogação de drenagem em colecistectomia e dificuldade na passagem de urina através da uretra após a prostatectomia. Foi relatado um caso de uréter bloqueado após a ressecção do rim, e no qual foi necessário um cateterismo pós-operatório. Acredita-se que os relatos ocasionais de sensações de "queimadura" e "ardor" e de espírios quando se utilizou celulose oxidada como tamponamento em epistaxe se devam ao baixo pH do produto.

Foi relatada uma sensação de queimadura quando a celulose oxidada foi aplicada após a remoção de um pólipio nasal e após hemorroidectomia. Também houve relatos de dor de cabeça, ardor, picadas e espírios na epistaxe e noutras intervenções rinológicas, bem como picadas onde a celulose oxidada foi aplicada em feridas superficiais (úlceras varicosas, abrasões dérmicas e locais de doação).

Interações:

Não aplicável.

Sobredosagem/intoxicação:

Não aplicável.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:

Não aplicável.

Gravidez e aleitamento:

Não aplicável.

Conservação:

Armazenar em local seco.

Relativamente às condições de temperatura e conservação, ver a etiqueta da embalagem e das saquetas.

Manter ao abrigo da luz solar directa. Manter na embalagem original.

Não utilizar após o prazo de validade impresso na etiqueta. A cor acastanhada da gaze e a tendência para se desintegrar indicam uma conservação incorreta.

Esterilizado por irradiação gama. Não reesterilizar.

Devem ser comunicados quaisquer efeitos adversos não indicados aqui.

REF NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT CÓDIGO DO LOTE

SIZE TAMANHO DO PRODUTO

STERILE R ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO

 VÁLIDO ATÉ

 CUIDADO, CONSULTAR A DOCUMENTAÇÃO INCLuíDA

 NÃO REESTERILIZAR

 NÃO REUTILIZAR

 LIMITE DE TEMPERATURA (REQUISITOS DE CONSERVAÇÃO)

 NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

 MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR

 ARMazenar em LOCAL SECO

Data de revisão: 04/2012

18640-033-3/0

Cellistyp[®]

Hemostatic local absorbabil steril

PENTRU UTILIZARE CHIRURGICALĂ

Descriere:

Cellistyp[®] Este o țesătură tricotată sterilă, absorbabilă (Cellistyp[®] și Cellistyp[®] D-K) sau un material stratificat moale, steril și absorbabil (Cellistyp[®] F), preparat prin oxidarea celulozei. Produsul are culoare albă și poate fi tăiat sau suturat fără a se destrăma.

Gama de produse cuprinde produse cu densitate normală Cellistyp[®], utilizate pentru controlarea sângerărilor capilare și a sângerărilor minore venoase și arteriole. Produsele de mare densitate Cellistyp[®] D-K care prezintă o mai mare grosime și o rezistență sporită utilizate pentru controlarea sângerărilor capilare, venoase și arteriole de volum mai mare și versiunea fibroasă Cellistyp[®] F cu greutate redusă și flexibilitate foarte mare, utilizat pentru controlarea hemostazei pe suprafețe mari, aplicații de suprafață, zone sângerânde de forme neregulate sau zone cu acces dificil, astfel încât cantitatea necesară poate fi luată cu penseta și plasată pe zona sângerândă. Cantitatea necesară de Cellistyp[®] F poate fi separată ușor, totuși fibrele continuă să fie în contact, fără a se dispersa necontrolat în zona operatorie.

Modul de acțiune:

Îmbibat cu sânge, Cellistyp[®] se umflă într-o masă gelatinoasă, păstrându-și totuși structura originală. Produsul contribuie la formarea unui cheag prin denaturarea proteinelor din sânge și astfel sprijină hemostaza locală și controlul hemoragiei.

Utilizat adecvat și în cantitate minimă, Cellistyp[®] se resoarbe practic fără reacții tisulare, în funcție de gradul de saturație cu sânge și de patul tisular, practic fără reziduu.

Pe lângă proprietățile hemostatice locale, datorită proprietăților sale bacteriostatice și bactericide Cellistyp[®] inhibă creșterea și multiplicarea bacteriilor gram pozitive și gram negative aerobe și anaerobe. Totuși, Cellistyp[®] nu este destinat ca substituent al

administrării terapeutice sau profilactice de agenți antimicrobieni în vederea controlului sau prevenirii infecțiilor postoperatorii.

Indicații:

Cellistyp[®] se utilizează ca material ajutător în timpul procedurilor chirurgicale și minimal invazive pentru controlul sângerărilor capilare și sângerărilor minimale venoase și arteriole, acolo unde metodele hemostatice convenționale cum ar fi ligaturarea se dovedesc nepractice sau inefficiente. Cellistyp[®] poate fi tăiat la dimensiuni necesare pentru procedurile endoscopice.

Forma de prezentare:

Cellistyp[®] (țesătură tricotată cu densitate normală) se furnizează în stare sterilă, în ambalaj dublu.

Cellistyp[®] D-K (țesătură tricotată cu densitate mare) se furnizează în stare sterilă, în ambalaj dublu.

Cellistyp[®] F (versiune fibroasă cu densitate normală) se furnizează în stare sterilă, în ambalaj dublu.

Instrucțiuni de utilizare:

Scoaterea hemostaticelor Cellistyp[®] din ambalaj trebuie efectuată conform tehnicilor sterile.

Ambalajul exterior trebuie desfășurat astfel ca ambalajul interior să poată cădea pe tava sau prosopul steril. Ambalajul interior trebuie desfășurat de către un membru al echipei de operație care s-a spălat pe mâini, poartă mănuși și îmbrăcăminte sterilă. Produsul poate fi scos din ambalaj cu penseta. Cantitatea necesară de Cellistyp[®], se plasează pe suprafața sângerândă sau se ține ferm pe țesut până la oprirea sângerării. Cantitatea de produs neutilizat se aruncă.

Contraindicații:

Hemostaticele locale absorbabile nu trebuie utilizat pe leziunile osoase, cum ar fi fracturile, datorită unor posibile interferențe ce pot împiedica formarea calusului și cel puțin teoretic, a posibilității formării de chisturi. Hemostaticele locale absorbabile nu trebuie utilizate împreună cu adezivii cu conținut de metilmelacrilat, de exemplu în chirurgia ortopedică, deoarece prezența

acestora poate reduce puterea de aderență a agentului adeziv la os.

Hemostaticele locale absorbabile nu trebuie utilizate în apropierea nervului optic și a chiasmei optice și nu trebuie să rămână în contact cu alte căi neurale unde presiunea exercitată de expansiunea materialului hemostatic absorbabil poate afecta funcția căii nervoase.

Hemostaticele locale absorbabile nu trebuie utilizate pentru controlarea hemoragiilor arteriale masive.

Hemostaticele locale absorbabile sunt hemostatice resorbabile și un trebuie utilizate pentru prevenirea adeziunilor.

Hemostaticele locale absorbabile nu trebuie utilizate pe suprafețele nonhemoragice cu exudate seroase, deoarece celelalte fluidele corporale, altele decât sângele integral, cum ar fi serul, un reacționează cu produsul pentru a realiza un efect hemostatic satisfăcător.

Hemostaticele locale absorbabile nu trebuie folosite ca substitut al unei tehnici chirurgicale adecvate și în locul suturilor și ligaturilor.

Aplicarea produsului într-o rană infectată, fără drenaj poate duce la complicații și trebuie evitată.

Hemostaticele locale absorbabile nu trebuie utilizate în interiorul sistemului circulator pentru a evita trecerea fragmentelor desprinse din produs prin sânge în sistem. Prezența fragmentelor de produs poate duce la obstrucția parțială sau totală a sistemului vascular.

În cazul utilizării în chirurgia vasculară trebuie avută mare grijă pentru evitarea pătrunderii produsului în sistemul circulator. Altfel, fragmentele desprinse din produs pot duce la obstrucția parțială sau totală a sistemului circulator.

Hemostaticele locale absorbabile nu sunt concepute, comercializate sau destinate vreunei alte utilizări decât cel indicat. Este responsabilitatea medicului de a decide dacă vreo deficiență de ordin fizic ar putea reprezenta o contraindicație pentru utilizarea acestui produs.

Atenționări:

Hemostaticele absorbabile pot fi utilizate

doar de către personal calificat și pregătit adecvat.

Produsul este de unică folosință. Nu reutilizați și nu sterilizați. Aruncați materialul neutilizat. Nu utilizați dacă materialul este galben/maroniu.

Culoarea maronie și tendința de sfărâmare a materialului poate indica deteriorarea produsului cauzată de o depozitare incorectă.

Nu utilizați materialul dacă ambalajul sau conținutul pare deteriorat în vreun fel.

Umplerea în exces sau acoperirea strânsă cu hemostatice locale absorbabile trebuie evitată în mod special în zonele osoase care înconjoară sistemul nervos central sau în alte cavități rigide, în care presiunea excesivă indusă prin umflarea materialului hemostatic absorbabil poate împiedica funcționarea normală și poate cauza chiar moartea țesutului.

Dacă se utilizează ca material de acoperire în timpul chirurgiei vasculare, nu trebuie aplicat prea strâns.

Atunci când hemostaticele locale absorbabile sunt utilizate pentru hemostază în jurul sau în vecinătatea foramenelor din oase, în apropierea nervului optic, a chiasmei optice, ele trebuie îndepărtate după realizarea hemostazei, altfel materialul se umflă și poate exercita o presiune nedorită.

Hemostaticele locale absorbabile trebuie aplicate în stare uscată și nu trebuie umezite înaintea aplicării. Aveți grijă să îndepărtați cât mai mult sânge posibil de la locul sângerării înaintea aplicării produsului. Hemostaticele locale absorbabile nu trebuie impregnate cu agenți anti-infecție sau alte substanțe cum ar fi soluții tampon sau substanțe hemostatice. Efectul hemostatic nu este îmbunătățit prin adăugarea de trombină - trombina este distrusă de pH-ul scăzut al produsului.

În general, utilizați un dren Redon pentru prevenirea astupării și asigurați unui drenaj sigur. Drenul nu trebuie plasat pe sau în apropierea hemostaticelor locale absorbabile.

Precauții:

Utilizați doar strictul necesar de produs în

vederea hemostazei, ținându-l ferm până la oprirea sângerării.

În cazul utilizării urologice trebuie avut grijă deosebită la aplicarea produsului pentru a preveni obstrucționarea uretrei, ureterului sau a cateterului.

Hemostaticile locale absorbabile nu trebuie utilizate în vederea îmbrăcării plăgilor de suprafață cu excepția controlului imediat al sângerării deoarece inhibă regenerarea tegumentului.

Dacă hemostaticile locale absorbabile sunt utilizate pentru acoperirea temporară a unor cavități largi de răni deschise, ele trebuie plasate astfel încât să nu acopere marginile tegumentului.

Hemostaticile locale absorbabile nu trebuie utilizate în zonele infectate.

Utilizarea hemostaticelor locale absorbabile nu trebuie precedată de aplicarea de soluții cauterizante precum azotatul de argint sau alte produse similare deoarece absorbția produsului poate fi redusă în zonele cauterizate chimic.

Complicații posibile:

Complicațiile posibile includ, dar nu se limitează la următoarele:

- Stenoze
- Paralizii, afectarea nervilor și / sau orbire
- Complicații ale drenajului după colecistectomie și proceduri uretrale
- Senzații de "arsură" și "întepături" strânute
- Riscurile normale asociate cu procedurile de intervenție chirurgicală.

Au fost raportate efecte stenotice la aplicarea celulozei oxidate aplicate ca înveliș în timpul chirurgiei vasculare. Cu toate că nu s-a stabilit că stenoza ar fi fost cauzată de utilizarea celulozei oxidate, trebuie procedat cu grijă și trebuie evitată aplicarea strânsă a materialului în cazul învelirii.

Pareza și afectarea nervilor a fost raportată în cazuri în care celuloza oxidată a fost utilizată în jurul, în interiorul sau în proximitatea foramenelor osoase, zonele osoase cu spații restrânse, zona medulară și/sau nervului optic sau a chiasmei optice. În cele mai multe cazuri rapoarte privind paralizii au fost făcute în cazuri de laminectomie,

pareze au fost raportate și în cazul altor proceduri. Orbirea a fost raportată în legătură cu repararea chirurgicală a unei lacerări frontale stângi cu ajutorul celulozei oxidate când materialul a fost implantat în fosa craniană anterioară.

Au fost raportate posibile prelungiri ale drenajului în cazuri de colecistectomie și dificultăți de trecere a urinei prin uretră după prostatectomie. S-a raportat un singur caz de blocare a ureterului după o rezecție de rinichi, când a fost necesară cateterizarea postoperatorie.

Au fost raportate ocazional senzații de "arsuri", "întepături" și strânute la utilizarea celulozei oxidate la utilizarea în caz de epistaxis și se crede că se datorează pH-ului scăzut al produsului.

S-a raportat senzație de arsură la aplicarea celulozei oxidate după îndepărtarea polipilor nazali și hemoroidectomie. Au mai fost raportate dureri de cap, senzație de arsură, întepături și strânute în caz de epistaxis și alte proceduri rinologice, precum și întepături când s-a aplicat celuloză oxidată pe rănille de suprafață (ulcer varicos, abraziuni dermale și zone de prelevare de tegument).

Interacțiuni:

Nu este cazul.

Supradoză/intoxicație:

Nu este cazul.

Efecte asupra capacității de a conduce autovehicule și de a opera utilaje:

Nu este cazul.

Utilizarea în caz de sarcină și alăptare:

Nu este cazul.

Păstrare:

A se păstra în stare uscată.

Pentru informații privind temperatura de depozitare vă rugăm consultați eticheta de pe cutie sau pungi.

A se proteja de razele solare directe. A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare de pe etichetă. Colorarea în maroniu a materialului și tendința de sfărâmare indică o depozitare incorectă.

Sterilizat cu raze gamma. A nu se resteriliza.

Orice efect advers care nu a fost menționat aici trebuie raportat.

REF NUMĂR CATALOG

LOT COD LOT

SIZE DIMENSIUNE PRODUS

STERILE R STERILIZAT PRIN IRADIERE

 LA DATA

 ATENȚIE! CONSUL TAȚI DOCUMENTELE ÎNSOȚITOARE

 NU RESTERILIZAȚI

 A NU SE REUTILIZA

 LIMITE DE TEMPERATURĂ (CONDIȚII DE DEPOZITARE)

 NU FOLOSIȚI DACĂ AMBALAJUL A FOST DETERIORAT

 A SE ȚINE FERIT DE RAZELE SOLARE DIRECTE

 A SE ȚINE ÎN STARE USCATĂ

Data revizuirii: 04/2012

18640-033-3/0

Cellistyp[®]

Lokalt absorberande hemostatika, sterila
FÖR KIRURGISK ANVÄNDNING

Beskrivning:

Cellistyp[®] är en steril absorberande stickad väv (Cellistyp[®] och Cellistyp[®] D-K) eller ett sterilt absorberande mjukt material i lager (Cellistyp[®] F), framställt genom en kontrollerad oxidering av cellulosa. Produktens färg är vit och den kan klippas eller sys utan att fransa sig.

Produktgruppen inkluderar Cellistyp[®] produkter med normal densitet, som används för att kontrollera kapillär, mindre venös och mindre arteriell blödning. Cellistyp[®] D-K produkter med hög densitet ger större tjocklek och förbättrad hållbarhet och används för att kontrollera större kapillär, venös och arteriell blödning och en fibrillär version av produkten Cellistyp[®] F med minskad vikt och väldigt hög flexibilitet som används för att kontrollera hemostas på ett stort område, yttillämpningar, oregelbundet formade blödningsställen eller på områden som är svåråtkomliga, då den önskade mängden kan gripas med tång och lätt placeras på det blödande stället. Mängden Cellistyp[®] F kan med lätt separeras, och fibrerna fortsätter ändå att hålla ihop utan okontrollerad upplösning på operationssättet.

Verkningsmekanism:

Då Cellistyp[®] är genomdränkt med blod sväller den och blir en gelatinartad massa men behåller dock sin ursprungliga struktur. Produkten hjälper sedan till att bilda en propp genom en första denaturering av blodproteinerna och understöder på så sätt lokal hemostas och kontroll av blödning. Då den används på rätt sätt i små mängder absorberas Cellistyp[®] utan praktiskt taget någon vävnadsreaktion, beroende på graden blodsaturation och vävnadsunderlaget, nästan utan residuum.

Utöver lokal hemostas hindrar de bakteriehämmande och bakteriedödande egenskaperna hos Cellistyp[®] tillväxt och förökning av grampositiva och gramnegativa

organismer inklusive aeroba och anaeroba

bakterier. Trots det är Cellistyp[®] inte ämnad att ersätta systemiskt administrerade terapeutiska eller profylaktiska antimikrobiella medel för att kontrollera eller förhindra postoperativa infektioner.

Indikeringar:

Cellistyp[®] används som komplement under kirurgiska och mindre invasiva ingrepp för att kontrollera kapillära, mindre venösa och arteriella blödningar då konventionellt blodstillande metoder såsom underbindning inte är effektiva eller praktiska. Cellistyp[®] kan klippas till önskad storlek för användning vid endoskopiska ingrepp.

Produktens form:

Cellistyp[®] (stickad väv med normal täthet) levereras steril i en förpackning med dubbla påsar.

Cellistyp[®] D-K (stickad väv med hög täthet) levereras steril i en förpackning med dubbla påsar.

Cellistyp[®] F (finfibrig version med normal täthet) levereras steril i en förpackning med dubbla påsar.

Bruksanvisning:

Steril teknik ska iaktas då Cellistyp[®] tas ur förpackningen.

Den yttre påsen ska skalas av för att den inre påsen ska kunna fällas ner på en steril bricka eller handduk. Den inre påsen ska öppnas av en medlem av operationsteamet som har tvättat händerna och iklätt sig handskar och rock. Produkten kan sedan avlägsnas med tång. Den mängd Cellistyp[®] som behövs och som avpassas enligt behov läggs på det blödande området eller hålls stadigt mot vävnaden tills blödningen slutar. Öanvänd produkt ska kasseras.

Kontraindikationer:

Lokalt absorberande hemostatika ska inte användas för implantat i benskada, såsom frakturer, 1 på grund av potentiell störning i kallusbildning och en teoretisk möjlighet för att det bildas en cysta. Lokalt absorberande hemostatika ska inte användas tillsammans

med metylmetakrylat plåster, till exempel vid ortopedisk operation då förekomsten av dem kan minska förbandets adhesiva styrka till benet.

Lokalt absorberande hemostatika ska inte användas i närheten av den optiska nerven och cisma opticum och ska inte lämnas i kontakt med andra nervbanor där extra tryck framkallat av det uppsvullna absorberande blodstillande materialet kan inverka på nervbanornas funktion.

Lokalt absorberande hemostatika ska inte användas för att kontrollera blödning i stora artärer.

Lokalt absorberande hemostatika är absorberande blodstillande medel och ska inte användas för att hindra adhesion.

Lokalt absorberande hemostatika ska inte användas på serösa läckande ytor som inte blöder då andra kroppsvätskor än helblod, såsom serum inte reagerar med produkten för att producera en tillfredsställande blodstillande effekt.

Lokalt absorberande hemostatika är inte ämnad att användas istället för noggrant utförd operation och korrekt användning av suturer och ligaturer.

Om produkten innesluts i ett kontaminerat sår som inte dränerats kan det leda till komplikationer och ska undvikas.

Lokalt absorberande hemostatika ska inte användas inom blodkärlssystemet för att undvika att lösa fragment av produkten passerar genom filtersystem för återanvändning av patientblod. Närvaro av produktfragment kan leda till delvis eller fullständig tilltäppning av det vaskulära systemet.

Då produkten används i kärlkirurgi bör extra försiktighet iaktas för att undvika att den tränger in i kärlsystemet. Annars kan lösa produktfragment leda till delvis eller fullständig tilltäppning av cirkulationssystemet. Lokalt absorberande hemostatika är inte designade, sålda eller ämnade att användas för något annat än det indikerade. Det är på läkarens ansvar att bestämma om någon fysisk skada hos patienten kan kontraindicera användningen av denna produkt.

Varningar:

Lokalt absorberande hemostatika ska endast användas av skolad och kunnig personal. Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Använd eller sterilisera inte på nytt. Kassera allt oanvänt material. Använd inte om gasväven är gul/brun.

Om gasväven har blivit brunaktig och den har en tendens att smulas sönder kan det vara ett tecken på att produkten skadats på grund av olämpliga förvaringsförhållanden. Använd inte produkten om förpackningen eller innehållet förefaller skadade på något sätt.

Vaddering eller hårt packade lokalt absorberande hemostatika ska undvikas speciellt inom centrala nervsystemets benigna håligheter där extra tryck framkallat av det uppsvullna absorberande blodstillande materialet kan hindra normal funktion och kan till och med förorsaka vävnadsdöd.

Om de används som ett omslag vid kärlkirurgi ska de inte appliceras för spånt. Då Lokalt absorberande hemostatika används för att uppnå hemostas inom, omkring eller i närheten av foramina i ben, på benytter, i ryggmärgen eller i närheten av den optiska nerven och cisma opticum, ska de alltid avlägsnas efter att hemostas har uppnåtts annars kommer materialet att svälla och utöva önskat tryck.

Lokalt absorberande hemostatika ska appliceras torra och bör inte fuktas före användning. Kontrollera att så mycket blod som möjligt har avlägsnats från det blödande stället innan produkten appliceras. Lokalt absorberande hemostatika ska inte impregneras med medel mot infektioner eller med andra material såsom buffrande eller blodstillande ämnen. Den blodstillande effekten förbättras inte av en tillsats av trombin – trombinets verkan förstörs av produktens låga pH-värde.

Använd vanligtvis en Redon-drän för att förhindra propbildning och för att säkra säker dränering. Dränen får inte placeras på eller i närheten av de applicerade lokalt absorberande hemostatika.

Försiktighetsåtgärder:

Använd endast så mycket produkt som är

nödvändigt för hemostas och håll den stadig på plats tills blödningen avstannar. Då produkten används i urologiska fall ska extra försiktighet iakttas för att förhindra att materialet täpper till urinröret, urinledaren eller en kateter.

Lokalt absorberande hemostatika ska inte användas som ytförband förutom för omedelbar kontroll av blödning, då de hämmar tillväxten av ny hud.

Om lokalt absorberande hemostatika används temporärt för att täcka kaviteter vid stora öppna sår ska de placeras så att de inte överlappar hudkanterna.

Lokalt absorberande hemostatika ska inte användas på infekterade områden.

Användningen av lokalt absorberande hemostatika ska inte föregås av applicering av frätande kemiska ämnen såsom silvernitrat eller liknande produkter då produktens absorptionsförmåga kan minska på kemiskt kauteriserade områden.

Potentiella komplikationer:

Potentiella komplikationer inkluderar men är inte begränsade till:

- Stenos
- Paralyti, nervskada och/eller blindhet
- Dräneringskomplikationer efter kolecystektomi och urinrörsprocedurer
- "Brinnande" och "stickande" känsla, nysning
- Risker som vanligtvis associeras med interventionsprocedurer.

En förträngningseffekt har rapporterats då oxiderad cellulosa har applicerats som ett omslag vid kärlkirurgi. Även om det inte har kunnat fastställas att förträngningen var direkt kopplad till användningen av oxiderad cellulosa är det viktigt att iakttäta försiktighet och undvika att applicera materialet som ett spänt omslag.

Paralyti och nervskada har rapporterats då oxiderad cellulosa användes inom eller i närheten foramina i ben, på benytter, i ryggmärgen och/eller den optiska nerven och ciasma opticum. De flesta rapporter har varit i samband med laminektomi men rapporter om paralyti har mottagits också i samband med andra procedurer. Blindhet har

också rapporterats i samband med kirurgisk reparation av en söndersliten vänster frontallob då oxiderad cellulosa placerades i den främre kranialgropen.

Möjlig förlängning av dräneringen vid kolecystektomi och svårighet att urinera via urinröret efter prostatektomi har rapporterats. Det finns en rapport om en blockerad urinledare efter njurresektion där postoperativ katetrisering behövdes.

Enstaka rapporter om "brännande" och "stickande" känslor och nysningar då oxiderad cellulosa har använts som packning vid näsblod anses bero på produktens låga pH-värde.

En brännande känsla har rapporterats då oxiderad cellulosa har applicerats efter avlägsnandet av näspolyper och efter hemorroidektomi. Huvudvärk, brännande, stickande och nysningar vid näsblod och andra rhinologiska ingrepp samt stickande där oxiderad cellulosa applicerats på yttliga sår (varikös sårbildning, hudabrasion och donationsområde) har också rapporterats.

Interaktioner:

Inte tillämpligt.

Överdoser/förgiftning:

Inte tillämpligt.

Effekter på förmåga att framföra fordon och använda maskiner:

Inte tillämpligt.

Användning under graviditet och amning:

Inte tillämpligt.

Förvaring:

Förvaras torrt.

Se etiketten på förpackningen och påsarna för temperaturförhållanden vid förvaring. Skyddas mot direkt solljus. Förvaras i originalförpackning.

Använd inte efter utgångsdatum som anges på etiketten. Om gasväven har blivit brunaktig och den har en tendens att smulas sönder kan det vara ett tecken på olämpliga förvaringsförhållanden.

Steriliserad genom gammastrålning. För

inte steriliseras på nytt.

Biverkningar som inte har nämnts här ska rapporteras.

REF KATALOGNUMMER

LOT SATSKOD

SIZE PRODUKTSTORLEK

STERILE R STERILISERAD GENOM STRÅLNING



ANVÄNDS FÖRE



FÖRSIKTIGHET, SE MEDFÖLJANDE DOKUMENT



STERILISERA INTE PÅ NYTT



FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS



TEMPERATURBEGRÄNSNINGAR (FÖRVARINGSKRAV)



ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD.



FÖRVARAS SKYDDAD MOT SOLLJUS



FUKTKÄNSLIG

Datum för översyn: 04/2012

18640-033-3/0

Cellistyp®

Lokálne sterilné resorbovateľné hemostatikum
PRE CHIRURGICKÉ ÚČELY

Popis:

Cellistyp® je sterilná vstrebateľná pletenina (Cellistyp® D-K) alebo sterilný vstrebateľný mäkký vrstvený materiál (Cellistyp® F). Pripravuje sa riadenou oxidáciou celulózy. Výrobok má bielu farbu a pri strihaní alebo šití sa nerozstrapkáva. Produktový rad Cellistyp® o štandardnej hustote pleteniny sa používa pri kontrole krvácania kapilárneho, malého venózneho a arteriálneho difúzneho. Produkty o vyššej hustote pleteniny Cellistyp® D-K s väčšou hrúbkou a lepšou účinnosťou slúžia pre kontrolu hemostázy u silnejšieho krvácania z kapilár, žíl alebo arteriál. Vlákniť verzia Cellistyp® F so zníženou hmotnosťou a extrémne vysokou ohybnosťou sa používa pre kontrolu hemostázy na veľkých plochách, pre povrchovú aplikáciu na nepravidelne tvarované alebo ťažko prístupné miesta. Pomocou pinzety môže byť ľahko umiestnený na krvácajúce miesto. Ktorkoľvek časť Cellistyp®u F môže byť od seba ľahko oddelená, a to takým spôsobom, že vlákna aj ďalej držia pohromade bez nekontrolovateľného uvoľňovania sa do operačného pola.

Mechanizmus účinku:

Po nasiaknutí krvou Cellistyp® napučí do želatínovej hmoty, ktorá si však stále udržiava pôvodnú štruktúru. Týmto spôsobom napomáha zdravotníckym prostriedkom tvorbe krvnej zrazeniny v počiatočnej fáze denaturácie krvných proteínov. Toto ďalej vedie k lokálnej hemostáze a ku kontrole krvácania. Ak sa tato hemostatická gáza použije v primeranom minimálnom množstve, je vstrebateľná prakticky bez tkanivovej reakcie a v závislosti na stupni nasýtenia krvou, typu tkaniva a bez reziduí. K topickej hemostáze sa môžu prirátava ďalšie pozitívne účinky, a to bakteriostatické a baktericídne vlastnosti Cellistyp®u. Nízke pH inhibuje rast a množenie grampozitívnych a gramnegatívnych mikroorganizmov, aerobných a anaerobných baktérií. Hoci výrobok vykazuje tieto vlastnosti, tak nenahradzuje a nie je určený ako náhrada za terapeutickú ale-

bo profylaktickú antimikrobiálnu intervenciu farmakami za účelom kontroly alebo prevencie pooperačných infekcií.

Indikácie:

Cellistyp® sa používa ako podpora v priebehu chirurgických a minimálne invazívnych postupov pre kontrolu hemostázy u kapilárneho, žilového a malého arteriálneho difúzneho krvácania, kde konvenčné hemostatické metódy, ako napríklad ligácie, nie sú účinné alebo praktické. Cellistyp® sa dá pre použitie pri endoskopických výkonoch (a nie len pri nich) nastrihať na mieru. V priebehu laparoskopických výkonov sa nestáča z nástroja.

Dostupné formy:

Cellistyp® (štandardná hustota pleteniny) je dodávaný sterilný v dvojitoj obale. Cellistyp® D-K (vysoká hustota pleteniny) je dodávaný sterilný v dvojitoj obale. Cellistyp® F (vlákniť verzia o štandardnej hustote) je dodávaný sterilný v dvojitoj obale.

Návod na použitie:

Pri vyberaní Cellistyp®u z obalu a pri manipulácii s ním nesmie byť porušená sterilita. Po otvorení vrečka vonkajšieho obalu sa vnútorné vrečko položí na sterilnú miskú alebo sterilnú rúčku. Vnútorný obal odstráni člen operačného tímu v rukavičkách za sterilných podmienok. Hemostatická gáza sa vyberie pomocou pinzety. Potrebné množstvo Cellistyp®u sa upraví podľa potreby zastrihnutím nožnicami. Krvácanie sa zastaví priložením hemostatickej gázy na mierne krvácajúce miesto alebo pevne tlakom oproti tkanivu. S touto hemostatickou gázou je ľahká manipulácia, preto je možno polohu Cellistyp®u upravovať podľa potreby. Nepoužitý zdravotnícky prostriedok musí byť zlikvidovaný.

Kontraindikácie:

Lokálne resorbovateľné hemostatiká sa nesmú používať na implantáciu do poškodených kostí ako napr. do zlomenín, pretože je potenciálne narušená tvorba svalku a teoretická možnosť vzniku cyst. Lokálne resorbovateľné hemostatiká sa nesmú používať spolu s tkanivovými lepidlami na báze metylmethakrylátu napríklad v kostnej

chirurgii, pretože jeho prítomnosť môže znížiť adhéziu lepidla ku kosti.

Lokálne resorbovateľné hemostatiká sa nesmú používať v okolí očného nervu a chiazmy. Nesmú tiež zostať v kontakte s inými nervovými dráhami, u ktorých môže zvýšený tlak, vyvolaný zväčšením objemu vstrebateľného hemostatika, ovplyvniť funkciu nervovej dráhy. Lokálne resorbovateľné hemostatiká sa nesmú používať pri zástave krvácaní z veľkých tepien. Lokálne resorbovateľné hemostatiká su celkom zresorbovateľné. Nesmú sa používať ako prevencia na zabránenie zrástov.

Lokálne resorbovateľné hemostatiká sa nesmú používať na nehemoragicky serózne zmáčané plochy, pretože iné telesné tekutiny než plná krv (napríklad sérum) nereagujú s prostriedkom z uspokojivým hemostatickým účinkom.

Lokálne resorbovateľné hemostatiká nenahradzujú precízne chirurgické ošetrenia ako sú stehy a ligatúry. Uzavretie hemostatickej gázy v kontaminovanej nezadrenovanej rane môže viesť ku komplikáciám a je potrebné sa tejto situácie vyvarovať.

Lokálne resorbovateľné hemostatiká sa nesmú používať intravazálne. Cirkulujúce fragmenty hemostatika môžu viesť k čiastočnému alebo úplnému upchatiu cievného systému.

Ak sa prostriedok používa v cievnnej chirurgii, musí sa mimoriadne dôsledne dbať na zabránenie vniknutia hemostatickej gázy do cievného systému. V opačnom prípade môže uvoľnené fragmenty prostriedku viesť k embolizácii obehového systému.

Lokálne resorbovateľné hemostatiká nie sú pripravené, dodávané a určené na iné použitie ako je uvedené. Je povinnosťou lekára zhodnotiť a zvažiť, či telesné poškodenia pacienta nie sú kontraindikáciou pre použitie tohto prípravku.

Varovanie:

Lokálne resorbovateľné hemostatiká môže používať len preškolený odborník.

Cellistyp® je určený iba pre jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovan! Nerestilizujte! Všetok nepoužitý materiál musí byť zlikvidovaný.

Ak má hemostyptická gáza žltohnedé sfarbenie, je nespôsobilá na použitie! Zhndnutie

gázy a tendencia rozpadáť sa, môžu naznačovať poškodenie prípravku nesprávnymi podmienkami skladovania.

Nepoužívajte Cellistyp® v prípade, že primárny obal alebo obsah je akokoľvek poškodený! Je treba vyvarovať sa tamponády alebo pevnému obaleniu touto topickou hemostyptickou gázou, najmä v rámci kostného kompartmentu centrálného nervového systému alebo aj v rámci iných pevných dutín, kde zvýšený tlak vyvolaný zväčšeným objemom vstrebateľného hemostatického materiálu môže zasahovať do jeho normálnych funkcií a môže byť až príčinou odumretia nervového tkaniva.

Pokiaľ je prostriedok použitý pre obalenie v cievnnej chirurgii, potom neaplikovať príliš tesno.

Ak sa lokálne resorbovateľné hemostatikum používa pre dosiahnutie hemostázy okolo alebo v blízkosti foramin v kostiach, v oblasti obmedzenia miechy kosťami alebo okolo zrakového nervu a chiazmy opticum, musí byť vždy po dosiahnutí hemostázy tato hemostyptická gáza odstránená. V opačnom prípade bude materiál napučiavať, vyvíjať nežiaduci tlak a utiskovať tkanivo.

Cellistyp® sa používa iba v suchom stave a nesmie sa pred aplikáciou navlhčiť! Odstráňte čo najviac krvi z miesta krvácania než použijete lokálne resorbovateľné hemostatikum.

Gáza lokálneho hemostatika sa nesmie impregnovat žiadnym protinfekčným agens či inými materiálmi ako sú tlmivé roztoky alebo ďalšie hemostatické látky. Hemostatický účinok sa nezvyší pridaním trombinu. Trombinová aktivita sa ruší nízkym pH oxycelulózy. Všeobecne pre použitie Redonovej drenáže platí, že na zabezpečenie odtoku a zabránenie upchatia, nesmie byť vedena v tesnej blízkosti aplikovaného hemostatika.

Bezpečnostné opatrenia:

Používajte len také množstvo prípravku aké je potrebné na zastavenie krvácania a udržanie na mieste, kým sa nedosiahne trvalé hemostázy.

Použitie v urológii vyžaduje zvýšenú pozornosť, aby sa zabránilo upchatiu močovej rúry, močovodov alebo katetru.

Cellistyp® sa nesmie používať ako povrchový obväz s výnimkou okamžitej kontroly krvácania, pretože inhibuje rast novej kože. Pokiaľ sa lokálne resorbovateľné hemostyptikum používa dočasne na ošetrenie veľkých otvorených ran, malo by byť umiestnené tak, aby nedochádzalo k prekryvaniu kraja kože. Lokálne resorbovateľné hemostatiká sa nesmú používať v infikovaných oblastiach. Použitie lokálnych resorbovateľných hemostatik by nemalo nasledovať po aplikácii leptajúcich látok, ako je napríklad dusičnan strieborný alebo iné podobné látky, pretože rezorpcia hemostyptickej gázy môže byť znížená v chemicky kauterizovaných oblastiach.

Potenciálne komplikácie:

Potenciálne komplikácie zahŕňajú, ale nie sú obmedzené len na:

- Stenóza
 - Ochrnutie, poškodenie nervov alebo slepota
 - Komplikácie s drenážou po cholecystektomiách
 - a uretrálnych operáciách
 - Pocity „pálenia“ a „pichania“, kýchanie
 - Riziká spojené s bežnými intervenčnými postupmi
- Oxidovaná celulóza bola aplikovaná ako obväz pri cieľnej chirurgii. Aj keď nebola preukázaná priama súvislosť výskytu stenóz s použitím oxidovanej celulózy, je dôležité byť opatrný a vyhnúť sa aplikácii príliš upnutého obalu z tohto materiálu. Ochrnutie a poškodenie nervov bolo hlásené pri aplikácii oxidovanej celulózy okolo vstupu týchto nervov do kosti, výstupov miechových koreňov z chrbtice, u očného nervu a chiazmy optikum. Väčšina týchto správ sice súvisela s laminektómiou, ale správy o ochrnutí sa rovnako vyskytli aj v súvislosti s inými postupmi.

Slepota bola hlásená v súvislosti s chirurgickou intervenciou pri traume ľavého čelného laloku, kedy bola oxidovaná celulóza umiestnená v prednej jame lebečnej. Ďalej bola hlásená možná prolongácia drenáže po cholecystektómii a ťažkosti pri prechodu moču močovou rúrou po prostatektómii. Bol zaznamenaný jeden prípad blokády močovoú po resekcii obličky, kedy bola nutná pooperačná katetrizácia.

Keď bola oxidovaná celulóza používaná pri

epistaxe, objavili sa príležitostne správy o pocitoch „pálenia“, „pichania“ a kýchania. Toto sa dá prísúdiť nízkemu pH oxycelulózy. Prípady pálenia boli hlásené počas aplikácie oxidovanej celulózy po odstránení nosného polypu a po hemorrhoidektómii. Bolesti hlavy, pálenie, bodanie a kýchanie boli ďalej hlásené aj pri ďalších ORL výkonoch. Pichanie bolo hlásené po aplikácii gázy oxidovanej celulózy na povrchovú ranu (vredy podkolenia, odreniny kože a v mieste odobratia kožného štetu).

Interakcie:

Nie sú známe

Predávkovanie/ intoxikácia:

Nie sú známe

Vplyv na schopnosť riadiť a obsluhovať stroje:

Nie sú známe

Použitie v tehotenstve a pri dojčení:

Nie sú známe

Uchovávanie:

Udržiavajte v suchu.

Informácie o vhodnej skladovacej teplote: pozri štítok na krabici a na vrecúšku.

Chraňte pred priamym slnečným žiarením. Prechováajte v povodnom obale.

Nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti uvedenom na obale.

Zhndnutie oxycelulozovej gazy a tendencia rozpadat sa môžu byť následkom nesprávneho skladovania.

Takto znehodnotený produkt nepoužívajte! Sterilizované gama žiarením. Neresterilizujte!

Akékoľvek nežiadúce účinky, ktoré nie sú známe, sa musia hlásiť!

REF KATALÓGOVE ČÍSLO

LOT KÓD DÁVKY

SIZE VEKOSŤ VÝROBKU

STERILE R STERILIZOVANÉ ŽIARENÍM



POUŽIŤ DO DÁTUMU



POZOR, ČÍTAJTE NÁVOD NA POUŽITIE



NEOPAKOVAŤ STERILIZÁCIU



NEPOUŽÍVAŤ OPĽTOVNE



OBMEDZENIE TEPLOTY (POŽIADAVKY NA SKLADOVANIE A UCHOVÁVANIE)



NEPOUŽÍVAŤ, POKIAĽ JE OBAL POŠKODENÝ



CHRAŇTE PRED SLNKOM



UDRŽIAVAŤ V SUCHU

Datum revízie: 04/2012

18640-033-3/0

Cellistyp®

Topikal Absorbe olabilen Hemostatlar, Steril
CERRAHI KULLANIM İÇİN

Tarifi:

Cellistyp® steril absorbe olabilen bir örgü dokumadır (Cellistyp® ve Cellistyp® D-K) yada steril absorbe olabilen yumuşak katmanlanmış materyaldir (Cellistyp® F), okside selulozden kontrol edilerek hazırlanmıştır. Ürün rengi beyazdır ve dağılmaksızın kesilebilir ve suturelenebilir. Ürün hattı Cellistyp® ürünlerini normal yoğunlukta içerir, kapiler kontrol, minor venoz ve minor arteriyel kanamalarda kullanılır. Yüksek yoğunluklu Cellistyp® D-K ürünleri daha kalınlık sunar ve geliştirilmiş dayanma gücüne sahiptir, yüksek miktarda kapilerin kontrolde, venoz yada arteriolar kanamalarda kullanılır ve Cellistyp® F ürünü bir fibriller versiyondur azaltılmış ağırlığı ve ekstrem yüksek fleksibilitesi, hemostazın geniş alan üzerinde kontrol edilmesinde, yüzeysel uygulamalarında, düzensiz bicimli kanama bölgelerinde yada ulaşması zor olan bölgelerde, istenilen miktarda malzemenin bir forps ile kavranmasıyla ve basitçe kanama bölgesine konulmasıyla kullanılır. Herhangi miktarda Cellistyp® F basitçe ayrılabilir, fiberler operasyon bölgesinden kontrolden çıkmadan kullanılır.

Aksiyon modu:

Kanla temas ettiği zaman, Cellistyp® jel kutleye dönüşerek buyur, bu halde bile orijinal yapısını korur. Ürün kan proteinlerinin pıhtılaşma formasyonlarına denature olarak yardımcı olur, lokal hemostazi ve hemoraj kontrolünü destekler. Minimal miktarda doğru şekilde kullanıldığında zaman, Cellistyp® pratikte hücre reaksiyonuna neden olmadan emilir, kan ile saturasyon derecesine bağlı olarak, ve hücre yatışı, pratikte kalıntı bırakmaksızın emilir. Topikal hemostaza ek olarak, Cellis-

typt®in bakteriyostatik ve bakterisit içerikleri gram negatif ve gram pozitif organizmaların aerobik ve anaerobik bakteriler dahil olmak üzere üremelerine ve çoğalmalarına engel olur. Nevarki, Cellistyp® anti mikrobiyel ajan prolaktif anti mikrobiyal ajan yada post-operatif enfeksiyonları ortaya koyan ajan olarak kullanıma uygun değildir. Cellistyp® Fndes-kopik prosedürler için kullanımda kesilip kullanılabılır.

Cihaz Formu:

Cellistyp® (normal yoğunlukta kumas dokuma) steril çift paket içinde sunulmaktadır. Cellistyp® D-K (yüksek yoğunluklu kumas dokuma) steril çift paket içinde sunulmaktadır. Cellistyp® F (normal yoğunlukta kumas dokuma) steril çift paket içinde sunulmaktadır.

Kullanım tarifi:

Cellistyp®in paketten çıkarılıp kullanılması steril teknikler takip edilmelidir. Dış poset soyularak acımalı iç poset bir steril tray yada havlu üzerine dusurulmalıdır. İç poset soyularak acılmalıdır, eldivenli ve cerrahi ornluklu operasyon ekibi üyesi tarafından tutulmalıdır. Ürün forps yardımı ile çıkarılmalıdır. Gerekteğinde lüzum görülen miktarda Cellistyp® kanama kaynağına yada zarar görmüş hücreler üzerinde kanama duruncaya kadar kullanılmaktadır. Kullanılma-yan ürünler imha edilmelidir.

Kontraedikasyonlar:

Topikal Emilebilen Hemostatlar kemik lezyonları içerisinde implante edilmemelidir, bu durumlarda potansiyel kallus formasyonu ve teorik kist formasyonu etkileşime girebilir. Topikal Emilebilen Hemostatlar methyl methacrylate yapışkanları ile birlikte geçişte kullanılmamalıdır, örnek olarak ortopedik cerrahide, çünkü bu maddeler kemik dolgu maddelerinin yapışkanlık gücünü azaltırlar. Topikal Emilebilen Hemostatlar optik sinirler ve chiasma opticum etrafından kullanılma-

malidir ve diğer nöral gecisyonları ile temas halinde olmamalıdır, emilebilir hemostatik materyal üzerine extra basınç uygulanması gereken hallerde nöral gecisyonları fonksiyonu bozulabilir. Topikal Emilebilen Hemostatlar geniş arteriyel kanamaların kontrol altına alınmasında kullanılmamalıdır. Topikal Emilebilen Hemostatlar adhezyon ihtiyacını karşılama maksadı ile kullanılmamalıdır. Topikal Emilebilen Hemostatlar non-hemorrahic seroz yüzeylerdeki sızmalar üzerinde kullanılmadırlar ve kan dışındaki diğer vücut sıvıları üzerinde, bazı serumlar gibi, bu durumlarda tatmin edici hemostatik etki ortaya koymazlar. Topikal Emilebilen Hemostatlar doğru bir cerrahi işlem ve suture ve ligasur gibi yöntemlerin yerine kullanılmaz. Kontamine olmus ve drenaj yapılmamış durumlarda kullanılmamasından kaçınılmalıdır. Topikal Emilebilen Hemostatlar kan dolasım sistemi içerisinde kullanılmamalıdır ve pasajlardan dolasım sistemi ve kan kurtarma sistem filtrelerine kacasından kaçınılmalıdır. Ürün kalıntılarının varlığı kısmen yada tamamen kan dolasımını engelleyebilir. Vasküler cerrahi sırasında kullanıldığında, ürünün vasküler sistem içerisine penetrasyonundan kaçınılması gerekmektedir. Diğer yandan kalıntı kaybı durumunda kısmen yada tamamen dolasım sistemini engelleyebilir. Topikal Emilebilen Hemostatlar edikasyonları haricinde kullanım için uygun değildir. Bu cihazın kullanılıp kullanılmayacağına ilişkin karar ve kontraedikasyon olup olmayacağı sorumlulukları hekime aittir.

Uyarılar:

Topikal Emilebilen Hemostat sadece eğitim görmüş ve yetkilendirilmiş personeller tarafından kullanılmalıdır. Bu cihaz sadece tek kullanımlık olarak üretilmiştir. Tekrar kullanmayınız ve tekrar steril etmeyiniz. Kullanılmış ürünleri imha ediniz. Eger dokuma sarı/kahve rengi ise kullanmayınız. Dokumanın kahve rengilemesi, gevşemesi ve harap

olması ürünün yanlış depolama şartlarında tutulduğunu gösterir.

Herhangi bir yol veya yöntem ile paket yada içeriği hasar görmüş ise kullanmayınız. Sikistirilmiş yada buruşturulmuş paketlerdeki Topikal Emilebilen Hemostatları kullanmaktan sakınıniz, kemik kapatmalarında veya merkezi sinir sistemi yada diğer rijit kavitelede ilave basınç uygulamada hücre olumune neden olabilir ve hücrelerin normal işlevlerinden kayıba neden olabilir. Eger vasküler cerrahide wrap kullanılıyorsa çok sıkılaşmasına dikkat edilmelidir. Topikal Emilebilen Hemostat kullanımda hemostat'a ulaşıldığında, öncelikle kemik foraminasında kemik sarmalında, spinal bagda, oncel optik sinir chiasma opticumda hemostaza ulaşılmaz kaldırılmalıdır. Diğer durumda, materyal buyuyerek çevresine istenmeyen basınç uygulayacaktır. Topikal Emilebilen Hemostat kuru olarak uygulanmalı, uygulamadan önce nemlendirilmemelidir. Uygulamadan önce uygulama alanındaki kan kalıntılarını mümkün oldukça kaldırın. Topikal Emilebilen Hemostat anti-enfektif ajanlar ve diğer hemostat özelliği taşıyan materyaller ile birlikte empenye edilmemelidir. Topikal Emilebilen Hemostat ilave trombin ile desteklenmemistir, trombin aktivitesi ürünün PH seviyesinin düşük olmasından dolayı ortadan kalkar. Genel redon drenaj yada diğer drenaj ile kullanırken drenajın işlevselliginden emin olun.

Onemler:

Sadece hemostat için yeterli miktarda ürün kullanın, dikkatlice kavrayıp kanama duruncaya kadar tatbik edin. Urolojik vakalarda kullanımda ilave dikkat gösterin ürünün, uretra, ureter yada katateri tıkanmasından kaçının. Hizlica kanamaların kontrol altına alınması gereken durumlardan haricinde bölgesel ortu olarak Topikal Emilebilen Hemostat kullanılmamalıdır. Eger Topikal Emilebilen Hemostat gecici olarak açık geniş kavite olmus yaralarda

kullanımında yara siniri asılmamalıdır. Topikal Emilebilir Hemostat kimyasal işlem gerekli olan durumlarda, eskaortik kimyasallarla, gümüş nitrat yada türevleri gibi bu tür ürünler ile birlikte kullanılmamalıdır, emilimle birlikte kimyasal koterizasyon alanı etkisinde azalma olur.

Potansiyel komplikasyonlar:

Potensiyel komplikasyonlar aşağıdadır fakat kısıtlı değildir:

- Stenoz
- Paralize sinir hasarı ve /veya görmezlik
- Kolostomi yada uretral prosedürler sonrasında drenaj komplikasyonları
- Yanma ve acıma hassasiyetleri hapsirme
- Intervensiyonel prosedürlerden normal olarak kaynaklanabilecek riskler

Vasküler cerrahide oksidize selulozun wrap olarak kullanımından kaynaklanan stenotik etki rapor edilmiştir. Buna rağmen stenozun direkt olarak oksidize selulozdan kaynaklandığı ispatlanamamıştır, burda önemli olan önlem materyalin sıkı bir şekilde wrap olarak kullanılmamasıdır. Kemik foraminasi proksimitesinde, kemik siniri alanlarında, spinal bağda ve/veya optik sinirlerde ve /veya kiasma optikunda oksidize seluloz kullanımından kaynaklanan paralize ve sinir hasarı rapor edilmiştir. Bu raporların büyük bir bölümü laminektomi ile ilgilidir, paralize raporları ise ilişkili diğer prosedürlerden gelmiştir. Görememe sol frontal lobda yırtılmada oksidize seluloz anterior cranial fossa ya uygulanmasından rapor edilmiştir.

Mumkun drenaj uzantısında kolesistektomi ve prostatektomi sonrasında uretraya ürin sızması zorluğu rapor edilmiştir. Post operatif katetrizasyonun gerekli olduğu, bubreğ reseksiyonunda ureterin tıkandığı rapor edilmiştir.

Nadiren "yanma" ve "acıma" hassasiyetleri hapsirme epistaksis paketlenmesinden kaynaklanan düşük PH nedeni ile olduğu du-

sunulmaktadır.

Yanma hassasiyeti hemmoridektomi sonrasında ve nasal polip aliminden sonra oksidize seluloz kullanımına bağlı olarak rapor edilmiştir. Basırgisi, batma ve yanma, yapırma epistaksiz ve diğer ilgili rinoloji işlemlerinde batma ve yanma kadar yara yüzeyine (varikoz ülseri, deri abrazyonu ve donör bölgeleri) oksidize seluloz uygulanmasından yanma ve batma rapor edilmiştir.

İlaç etkileşimleri:

Bulunmamaktadır

Doz asimi / intoksikasyon:

Bulunmamaktadır

Makina kullanımı ve araç kullanımı üzerindeki etkileri:

Bulunmamaktadır

Depolama:

Kuru yerde muhafaza edin.

Kutuların ve poşetlerin üzerinde yazılı olan depolama sıcaklık bilgilerini dikkate alın.

Direk güneş ışığına maruz bırakmayın. Orjinal paketinde muhafaza edin.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Ürünün kahverengileşmesi yanlış depolama şartlarında tutulduğunun göstergesidir.

Gama ile steril edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin.

Herhangi bir advers etki ile görüldüğünde rapor edilmelidir.

REF KATALOG NO

LOT PARTİ NO

SIZE EBAT

STERILE R GAMA İLE STERİL EDİLMİŞTİR



SON KULLANMA TARİHİ



DIKKAT , DOKUMANLARA DIKKAT EDİN



TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN



TEK KULLANIMLIKTIR



DEPOLAMA SICAKLIK ARALIĞI



PAKET ZARA GORMUSSE KULLANMAYIN



DİREK GÜNEŞ İŞİNE MARUZ BIRAKMAYIN



KURU OLARAK SAKLAYIN

Tarihi inceleyen: 04/2012

18640-033-3/0

Cellitypt®

локальный стерильный рассасывающийся гемостатик
ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ХИРУРГИИ

Описание

Cellitypt® — это стерильная рассасывающаяся ткань (Cellitypt® и Cellitypt® D-K) или стерильная рассасывающаяся мягкая многослойная ткань (Cellitypt® F).

Производится путем контролируемого окисления целлюлозы. Цвет изделия: белый. Не осыпается при нарезке и зашивании ран.

Изделия серии Cellitypt® стандартной плотности используются для контроля капиллярного, небольшого венозного и артериального кровотечения. Изделия более высокой плотности серии Cellitypt® D-K, с большей толщиной и повышенной эффективностью, предназначены для обеспечения гемостаза при более обильном капиллярном и венозном кровотечении, а также при кровотечении из артериол. Волокнистая ткань Cellitypt® F с пониженной массой и чрезвычайно высокой эластичностью используется для обеспечения гемостаза на обширных поверхностях, на поверхностях неправильной формы и на труднодоступных участках тела. При помощи пинцета ткань легко помещается на нужное место. Ткань Cellitypt® F может быть разрезана в любом месте, при этом волокна остаются переплетенными и не происходит их самопроизвольное отделение и попадания в операционное поле.

Гемостатическое действие:

Ткань Okcel накладывается на кровоточащее место, пропитывается кровью, разбухает и становится гелеобразной, сохраняя при этом изначальную структуру. Это способствует созданию сгустка крови в начальной фазе денатурации белков в крови, что обеспечивает локальный гемостаз и контроль кровотечения.

Гемостатическую ткань необходимо использовать в строго ограниченном количестве, тогда она рассасывается практически без тканевой реакции, и, в зависимости от степени пропитывания кровью и типа ткани, практически без остатка. Дополнительным положительным эффектом местного гемостаза являются бактериостатические и бактерицидные свойства ткани Cellitypt®. Низкий pH ингибирует рост и размножение грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, аэробных и анаэробных бактерий. Cellitypt® не может использоваться

в качестве замены стандартных систематических антибактериальных средств лечения и профилактики послеоперационных инфекционных осложнений.

Показания:

Гемостатическая ткань Cellitypt® предназначена для использования во время хирургических и малоинвазивных операций в качестве дополнительного средства гемостаза при капиллярных, венозных и небольших артериальных кровотечениях, когда остановка кровотечения лигированием и другими традиционными методами неэффективна или невозможна. Для использования во время эндоскопических операций можно отрезать нужный фрагмент материала Cellitypt®. При лапароскопии не снимается с инструмента.

Формы выпуска

Cellitypt® (стандартная плотность ткани) поставляется в стерильной двойной упаковке.

Cellitypt® D-K (ткань повышенной плотности) поставляется в стерильной двойной упаковке.

Cellitypt® F (волоконистая ткань стандартной плотности) поставляется в стерильной двойной упаковке.

Правила применения

При извлечении Cellitypt® из упаковки, необходимо следить, чтобы не была нарушена стерильность. После вскрытия внешней упаковки положите внутреннюю упаковку на стерильный поднос или салфетку. Внутреннюю упаковку удаляет член операционной команды в перчатках при строгом соблюдении условий стерильности. Гемостатическую ткань необходимо вынимать при помощи пинцета. Нужное количество ткани Cellitypt® отрезается, и кровотечение останавливается путем наложения ткани на кровоточащее место или ее крепкого прижатия к данному месту. Ткань Cellitypt®, благодаря ее эластичности, в случае необходимости можно легко переместить. Неиспользованную ткань необходимо утилизировать.

Противопоказания:

Локальные рассасывающиеся гемостатические средства нельзя использовать для лечения костных травм (например, при переломах), поскольку возможно нарушение формирования костной мозоли, и существует теоретическая опасность образования кист.

Локальные рассасывающиеся гемостатические средства нельзя использовать в комбинации с хирургическими клеями на базе метилметакрилата,

например, в костной хирургии, поскольку наличие ткани может нарушить адгезионную способность клея.

Локальные рассасывающиеся гемостатические средства нельзя использовать в непосредственной близости от глазного нерва и хиазмы. После применения вблизи нервных путей гемостатическое средство необходимо удалить, поскольку оно, разбухая от крови, может оказывать нежелательное давление и напрямую влиять на функции нервных путей.

Локальные рассасывающиеся гемостатические средства нельзя использовать для остановки кровотечения из крупных артерий.

Локальные рассасывающиеся гемостатические средства полностью рассасываются и не применяются для профилактики образования спаек.

Локальные рассасывающиеся гемостатические средства не оказывают достаточного гемостатического действия при реакции с прочими биологическими жидкостями — например, сыроваткой, — и, поэтому их не следует применять в серозных полостях.

Использование локальных рассасывающихся гемостатических средств не может заменить классические принципы бережного оперирования и умелого наложения швов и лигатур.

Следует избегать тампонирования загрязненных ран гемостатической тканью без дополнительного дренирования, так как это может привести к развитию осложнений. Локальные гемостатические средства нельзя использовать в кровеносной системе. Мигрирующие фрагменты гемостатика могли бы привести к частичному или полному закупориванию сосудистой системы.

При использовании в сосудистой хирургии необходимо особенно внимательно следить, чтобы гемостатическая ткань не попала в сосудистую систему. В противном случае, отделившиеся фрагменты ткани могли бы привести к частичному или полному закупориванию кровообращения.

Локальные рассасывающиеся гемостатические средства разработаны, поставлены и предназначены лишь для использования в вышеописанных целях. Врач обязан определить и решить, нет ли у пациента каких бы то ни было противопоказаний для использования данного препарата.

Предупреждения:

Локальные рассасывающиеся гемостатические средства должны использоваться только специалистами, прошедшими соответствующее

обучение.

Ткань Cellitypt® предназначена только для однократного использования. Не используйте средство повторно. Не стерилизуйте! Неиспользованный материал необходимо утилизировать.

Если гемостатическая ткань приобрела желто-коричневый оттенок, ее нельзя использовать. Коричневатый оттенок ткани и ее осыпание указывают на то, что условия хранения не были соблюдены, и средство повреждено.

Не используйте ткань Cellitypt® при каких бы то ни было повреждениях наружной упаковки или ее содержимого. Топическую гемостатическую ткань Cellitypt® нельзя использовать для тугого тампонирования или пережатия, в частности, в непосредственной близости от костных структур и полостей ЦНС, а также других плотных полостей, поскольку, разбухая, она может оказывать нежелательное давление на вышеописанные структуры, нарушать функционирование ЦНС и привести к отмиранию нервной ткани.

При использовании в сосудистой хирургии не прижимайте ткань слишком сильно.

Когда гемостатическая ткань используется для гемостаза в непосредственной близости от костных отверстий и полостей спинного мозга, зрительного нерва и хиазмы, ее необходимо удалить немедленно после остановки кровотечения, поскольку, разбухая, она может оказывать нежелательное давление на вышеописанные структуры. Cellitypt® должен использоваться только сухим. Перед использованием ни в коем случае не увлажняйте! Перед использованием локального рассасывающегося гемостатика устраните как можно больше крови из области кровотечения.

Ткань Cellitypt® не нуждается в пропитке антибактериальными препаратами, а также буферными и гемостатическими субстанциями. Ее гемостатический эффект не усиливается от добавления тромбина, так как последний инактивируется в кислой среде продукта.

При использовании дренажного катетера типа Редона действует правило, согласно которому для обеспечения оттока и предотвращения закупоривания его не следует устанавливать слишком близко к гемостатическому средству.

Меры предосторожности:

Используйте строго необходимое количество ткани, удерживая ее на месте до остановки кровотечения.

При урологических операциях старайтесь использовать минимальное количество

гемостатического материала и следите за тем, чтобы сместившиеся фрагменты продукта не закупорили уретру, мочеточник или просвет катетера.

За исключением непосредственной остановки кровотечения Cellistyrpt® нельзя использовать в качестве внешней повязки, так как при этом ингибируется регенерация кожи. Используя локальное рассасывающееся гемостатическое средство для временной аппликации в полости больших открытых ран, следите за тем, чтобы края ткани не перекрывали края раны.

Локальные рассасывающиеся гемостатические средства нельзя использовать на инфицированных участках.

Поскольку процесс рассасывания ткани Cellistyrpt® может нарушаться в зонах воздействия концентрированных химических веществ, рекомендуется применять местное гемостатическое средство до нанесения нитрата серебра и других прижигающих агентов.

Потенциальные побочные реакции и осложнения:

Использование гемостатической ткани может вызвать нижеперечисленные побочные реакции:

- стеноз
- паралич, повреждение нервов, слепота
- увеличение времени дренирования брюшной полости после холецистэктомии и урологических операций
- ощущение жжения и покалывания, чихание
- риск, традиционно ассоциирующийся с инвазивными вмешательствами, и т.д.

Были выявлены случаи стеноза при использовании окисленной целлюлозы в качестве перевязочного материала в сосудистой хирургии. Хотя прямая связь между развитием стеноза и аппликацией оксидцеллюлозы не установлена, важно соблюдать осторожность и не обертывать ткань слишком плотно.

При аппликации оксидцеллюлозы в непосредственной близости от костных каналов и полостей спинного мозга, зрительного нерва и хиазмы описаны случаи повреждения нервов с развитием паралича. Хотя большинство этих сообщений касались операции ламинэктомии, параличи наблюдались и при других операциях, где использовалась оксидцеллюлоза. Так, известен случай потери зрения после операции по устранению последствий разможения лобной доли, когда оксидцеллюлоза была помещена в

переднюю черепную ямку.

Из других случаев побочных реакций и осложнений при использовании оксидцеллюлозы можно отметить увеличение времени дренирования брюшной полости после холецистэктомии и нарушение оттока мочи по мочеточнику после простатэктомии. Также был зарегистрирован случай закупоривания мочеточника после частичной резекции почки, что потребовало катетеризации мочеточника. Описанные в отдельных сообщениях ощущения жжения, покалывания и чихание после остановки носового кровотечения при помощи окисленной целлюлозы, по-видимому, связаны с низким pH продукта.

Чувство жжения наблюдалось также после применения оксидцеллюлозы при удалении носовых полипов и геморроидэктомии. Также были выявлены головная боль, жжение, покалывание и чихание при использовании для остановки носового кровотечения и во время других отоларингологических процедур. Покалывание наблюдалось и после остановки кровотечения из поверхностных кожных ран (при варикозной болезни, дерматитов и в месте взятия кожного имплантата).

Взаимодействия:

Не известны.

Передозировка / интоксикация:

Не известна.

Способность управлять транспортным средством или обслуживать станки:

Не известна.

Применение во время беременности и грудного вскармливания:

Не известно.

Хранение:

Хранить в сухом месте. Информация о температуре хранения – см. этикетку на коробке и пластиковой упаковке. Избегать воздействия прямых солнечных лучей. Хранить в оригинальной упаковке. Не применять после истечения срока хранения, указанного на упаковке. Приобретение коричневатого оттенка и осыпание могут означать, что условия хранения средства не соблюдаются. Средство с такими повреждениями не использовать! Стерилизовано гамма-излучением. Не стерилизовать!

В обязательном порядке сообщайте обо всех до сих

пор неизвестных побочных эффектах.

REF КАТАЛОГОВЫЙ НОМЕР

LOT КОД ПАРТИИ

SIZE РАЗМЕР ИЗДЕЛИЯ

STERILE R СТЕРИЛИЗОВАНО ИЗЛУЧЕНИЕМ



ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО



ВНИМАНИЕ, ЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ



ПОВТОРНО НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ



ДИАПАЗОН ТЕМПЕРАТУР (ТРЕБОВАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ)



ПРИ ПОВРЕЖДЕНИЯХ УПАКОВКИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ



ИЗБЕГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ



ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ

Дата редакции: 04/2012

18640-033-3/0