

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19	Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 1 of 108	
Colour Reference:	BLACK	



HEMOPATCH

Sealing Hemostat

Resorbable Collagen-Based
Sealing Hemostat

Baxter

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 2 of 108

Colour Reference:

BLACK

Contents

01	eng	HEMOPATCH SEALING HEMOSTAT
05	bul	ЗАПЕЧАТВАЩ ХЕМОСТАТИК HEMOPATCH
09	cze	TĚSNÍCÍ HEMOSTAT HEMOPATCH
13	dan	HEMOPATCH FORSEGLENDE HÆMOSTATIKUM
17	dut	HEMOPATCH SEALING HAEMOSTATICUM
21	est	HEMOPATCH HERMETISEERIV HEMOSTAATIKUM
25	fin	HEMOPATCH TIIVISTÄVÄ HEMOSTAATTI
29	fre	PATCH HÉMOSTATIQUE D'ÉTANCHÉITÉ HEMOPATCH
33	ger	HEMOPATCH HÄMOSTATIKUM MIT VERSIEGELNDEN EIGENSCHAFTEN
37	gre	ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΣΤΕΓΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ HEMOPATCH
41	hrv	HEMOPATCH HEMOSTATIČKO LJEPILO
45	hun	HEMOPATCH LEZÁRÓ HAEMOSTATICUM
49	ice	HEMOPATCH BLÆÐINGAHEMJANDI SÁRAPÚÐI
53	ita	HEMOPATCH SIGILLANTE EMOSTATICO
57	lav	HEMOPATCH HERMETIZĒJĒŠS HEMOSTATISKS LĪDZEKLIS
61	lit	„HEMOPATCH“ HERMETINĖ HEMOSTAZINĖ PLĖVELĖ
65	nor	HEMOPATCH FORSEGLENDE HEMOSTATIKUM
69	pol	HEMOPATCH HEMOSTATYK USZCZELNIĄCY
73	por	HEMOPATCH SELANTE HEMOSTÁTICO
77	rum	HEMOPATCH PLASTURE HEMOSTATIC
81	rus	ГЕРМЕТИЗИРУЮЩЕЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ HEMOPATCH
85	slo	HEMOSTATIKUM NA ZASTAVENIE KRVÁCANIA HEMOPATCH
89	slv	LEPILNI HEMOSTATIK HEMOPATCH
93	spa	HEMOPATCH SELLADO HEMOSTÁTICO
97	swe	HEMOPATCH FÖRSEGLANDE HEMOSTAS
101	tur	HEMOPATCH SIZDIRMAZ HEMOSTAT

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 3 of 108

Colour Reference:

BLACK

eng 01

HEMOPATCH SEALING HEMOSTAT

**RESORBABLE COLLAGEN-BASED
SEALING HEMOSTAT****DESCRIPTION**

HEMOPATCH Sealing Hemostat ("HEMOPATCH") consists of a soft, thin, pliable, flexible pad of collagen derived from bovine dermis, coated with NHS-PEG (pentaerythritol polyethylene glycol ether tetra-succinimidyl glutarate).

Due to its flexible structure, the application of HEMOPATCH to the site where hemostasis / sealing is desired is easily controlled. For differentiation, the non-coated side is marked with blue squares using a biocompatible colorant.

HEMOPATCH is supplied in the following 3 sizes:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

INTENDED USE

HEMOPATCH is an absorbable collagen pad intended for sealing and hemostasis.

INDICATION

HEMOPATCH is indicated as a hemostatic device and surgical sealant for procedures in which control of bleeding or leakage of other body fluids or air by conventional surgical techniques is either ineffective or impractical. HEMOPATCH may be used to close dural defects following traumatic injury, excision, retraction or shrinkage of the dura mater.

MECHANISM OF ACTION

The performance of HEMOPATCH involves the interaction of two components that are able to create rapid and lasting hemostasis by sealing off the bleeding surface.

The white, tissue-facing side of HEMOPATCH is covered with a thin layer of NHS-PEG.

The NHS-PEG, when in contact with blood or other body fluids forms a hydrogel which enhances its adhering properties and seals the tissue surface.

In contact with blood, collagen induces aggregation of platelets. Platelets deposit in large numbers on the collagen structure, degranulate, and release coagulation factors that, together with plasma factors, enable the formation of fibrin. The structure of HEMOPATCH provides a three dimensional matrix that readily absorbs fluids, and provides additional mechanical strengthening of the clot.

Preclinical studies demonstrated resorption and replacement with host tissue in 6 – 8 weeks with little tissue reaction. The rate of resorption and replacement with host tissue can be longer as it is dependent on several factors, including the amount of product left in situ and the site of use. When used for dura replacement, the collagen pad of HEMOPATCH serves as a scaffold for tissue ingrowth and will be replaced over time (in a preclinical study this time occasionally extended past 16 weeks) by newly formed tissue.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 4 of 108

Colour Reference:

BLACK

02 eng

CONTRAINDICATIONS

Do not compress HEMOPATCH into blood vessels or use intravascularly.

The device must not be used in patients with known hypersensitivity to bovine proteins or brilliant blue (FD&C Blue No. 1 (Blue 1)).

WARNINGS

HEMOPATCH is not intended to be used in pulsatile, severe bleedings.

The use of HEMOPATCH is not recommended in the presence of an active infection.

When used in, around, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, the brain and/or cranial nerves, care should be exercised to avoid overpacking (collagens may expand upon absorption of liquid), creating the potential for neural damage.

HEMOPATCH is not intended as a substitute for meticulous surgical technique and the proper application of ligatures or other conventional procedures for hemostasis and sealing.

PRECAUTIONS

For single use only. Do not re-sterilize. Reuse of single-use devices creates a potential risk of infection.

Do not store without aluminum pouch.

Discard HEMOPATCH if the packaging is damaged.

Do not apply the surface marked with blue squares to the application site. Do not wet HEMOPATCH prior to application.

HEMOPATCH is self-adherent and is not intended to be sutured.

Do not apply on a dry tissue surface or lesion.

NHS-PEG only forms an adhering hydrogel when in contact with wound fluid such as blood or lymphatic. In the absence of such wound fluids, sodium bicarbonate solution¹ (concentration between 4.2% to 8.4%) can be used to moisten the tissue prior to application of HEMOPATCH.

Do not use HEMOPATCH on bone surfaces where adhesives, such as methylmethacrylate or other acrylic adhesives, will be required to attach a prosthetic device. Microfibrillar collagen has been reported to reduce the strength of methyl methacrylate adhesives used to attach prosthetic devices to bone surfaces.

The safety and performance of HEMOPATCH has not been established in children, pregnant and/or lactating women.

ADVERSE EVENTS

The following adverse events have been identified during the use of HEMOPATCH:

- Seroma formation
- Inflammatory reaction.

These reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size and it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to device exposure.

Collagen-Based Agents Adverse Events:

Adverse events which may be possibly or probably related to the use of any collagens include:

- Seroma
- Hematoma
- Potentiation of infection
- Inflammatory reaction
- Foreign body reaction
- Adhesion formation
- Allergic reaction.

¹ the grade of sodium bicarbonate solution to be suitable for parenteral human use.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 5 of 108

Colour Reference:

BLACK

eng 03

DRUG INTERACTIONS

Chlorine-releasing antiseptic agents as well as tannins and caustics should not be used in combination with collagen at the application site.

PREPARATION

HEMOPATCH comes ready to use in sterile packages and must be handled accordingly. Use only undamaged packages. Single use only. Do not re-sterilize.

Circulating Nurse:

- Open outer, non-sterile package (aluminum pouch) and,
- present the inner, sterile blister pack to the scrub nurse.

Scrub Nurse:

- Deliver the inner, sterile package into the sterile field, using aseptic technique. Once removed from the outer pouch HEMOPATCH can be used throughout surgery provided it remains dry and sterile.
- Open the inner, sterile package and present the device to the surgeon.
- HEMOPATCH should be maintained dry prior to application. Do not soak in solution prior to application (e.g. physiological saline solution, antiseptic agents).
- Dry gloves and instruments (e.g. forceps, scissors) should be used to handle HEMOPATCH.
- In situations in which HEMOPATCH has been removed for application from the inner pouch, but application is delayed, it can be used throughout surgery, provided it remains dry and sterile.

ADMINISTRATION

- **Do not apply intravascularly.**
- Select the appropriate size of the pad so that it overlaps the margins of the bleeding surface or tissue lesion by about 1 cm. The pad may be cut to the desired size and shape.
- Dry gloves and surgical instruments (forceps, scissors) should be used to handle, cut and apply HEMOPATCH.
- Multiple pads may be used for larger bleeding surfaces or tissue lesions. When using multiple pads, ensure a 1 cm overlap where the pads contact each other.

Maximum number of patches to be used

HEMOPATCH size	Adults	Children (≥10 Kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Method of Application

- Apply the dry HEMOPATCH with the non-marked white surface contacting the bleeding or moist surface of the wound or tissue lesion. Improved adherence has been observed in preclinical studies when HEMOPATCH is in direct contact with wound fluid such as blood or lymphatic.
- Use a dry gauze or patty and hold in place with gentle, uniform pressure over the entire pad surface for 2 minutes.
- When applying HEMOPATCH, minimize contact with bloody or moist surgical instruments, gauzes or gloves due to the affinity of collagen to blood and body fluids.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 6 of 108

Colour Reference:

BLACK

04 eng

- Gently remove the gauze or patty from the pad. Gentle irrigation may also help in removing the gauze or patty without dislodging HEMOPATCH from the surgical site.
- Leave HEMOPATCH in situ after hemostasis or sealing has been achieved.
- If hemostasis has not been satisfactorily achieved, HEMOPATCH can be removed, without tissue damage, up to 3 minutes from the time of the initial tissue contact. Use care when removing the pad. A new pad can then be reapplied according to the steps above.
- When using HEMOPATCH for sealing or for dura repair, removal of the pad, any time after application, can only be done at the surgeon's discretion.

SHELF LIFE AND STORAGE

Store in a dry place at 2° to 8°C.

You may remove the product from the refrigerator and store at room temperature (maximum 25°C) for up to six months within the indicated shelf life. Mark the date the product is taken out of the refrigerator (year/month/day) as shown on the symbol below that is printed on the shelf carton. Leave pouches in the shelf carton or mark the same date on the pouches as well.



YYYY/MM/DD

After storage at room temperature, HEMOPATCH should not be refrigerated again.

Do not re-sterilize.

Expiry date: See imprint on outer package.

Do not use after the expiry date printed on the label.

Definition of Symbols

Consult instructions for use



Do not reuse



Sterilized using irradiation



Not made with natural rubber latex



Do not use if package is damaged



Caution



Temperature limit



Manufacturer



Batch code



Use-by date



Catalogue number

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 7 of 108

Colour Reference:

BLACK

bul 05

ЗАПЕЧАТВАЩ ХЕМОСТАТИК НЕМОРАТЧН РЕЗОРБИРАЩ СЕ, ЗАПЕЧАТВАЩ ХЕМОСТАТИК, НА ОСНОВАТА НА КОЛАГЕН

ОПИСАНИЕ

Запечатващият хемостатик НЕМОРАТЧН („НЕМОРАТЧН“) се състои от мека, тънка, еластична, гъвкава подложка от колаген, получен от говежда дерма, покрита с NHS-PEG (пентаеритритол полиетиленгликолов етер тетра-сукцинимидил глутарат).

Благодарение на гъвкавата структура на НЕМОРАТЧН приложението му на мястото, където е необходима хемостаза/запечатване се контролира лесно. За да се отличава, непокритата страна е отбелязана със сини квадрати посредством биологично съвместим оцветител.

НЕМОРАТЧН се доставя в следните 3 размера:

- НЕМОРАТЧН 27 x 27 mm
- НЕМОРАТЧН 45 x 45 mm
- НЕМОРАТЧН 45 x 90 mm

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

НЕМОРАТЧН е абсорбируем колагенов слой, предназначен за запечатване и хемостаза.

ПОКАЗАНИЕ

НЕМОРАТЧН е показан за употреба като кръвоспиращо изделие и хирургично тъканно лепило при манипулации, при които контролът на кръвенето или изтичането на други телесни течности или въздух посредством конвенционални хирургични техники е неефективен или невъзможен. НЕМОРАТЧН може да се използва за запълване на дурални

дефекти след травма, ексцизия, ретракция или свиване на твърдата мозъчна обвивка.

МЕХАНИЗЪМ НА ДЕЙСТВИЕ

Действието на НЕМОРАТЧН се основава на взаимодействието между двата компонента, които имат свойството да предизвикват бърза и продължителна хемостаза чрез запечатване на кръвящата повърхност.

Бялата, ориентирана към тъканта страна на НЕМОРАТЧН е покрита с тънък слой NHS-PEG. При контакт с кръв или други телесни течности NHS-PEG образува хидрогел, който засилва адхезионните му свойства и запечатва тъканната повърхност.

При контакт с кръв, колагенът индуцира агрегация на тромбоцитите. Тромбоцитите в голямо количество се отлагат върху колагеновата структура, деграмулират се и освобождават фактори на кръвосъсирването, и заедно с плазмените фактори правят възможно образуването на фибрин. Структурата на НЕМОРАТЧН осигурява триизмерна матрица, която лесно абсорбира течности и допълнително обезпечава механична здравина на съсирека.

Предклиничните проучвания показват резорбция и заместване с тъкан на гостоприемника в рамките на 6 – 8 седмици при слаба тъканна реакция. Скоростта на резорбцията и заместването с тъкан на гостоприемника може да се забави от няколко фактора, в това число

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 8 of 108

Colour Reference:

BLACK

06 bul

количеството от продукта останал in situ и мястото на приложение. Когато се използва за заместване на твърдата мозъчна обвивка, колагеновият слой на НЕМОРАТЧН служи като скеле за прорастването на тъканта и с времето се заменя (в предклинично проучване това време понякога е продължило повече от 16 седмици) от новообразувана тъкан.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не натъпквайте НЕМОРАТЧН в кръвоносните съдове и не прилагайте вътресъдово.

Изделието не трябва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към говежди протеини или брилянтно синьо (FD&C Blue No. 1 (Blue 1)).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

НЕМОРАТЧН не е предназначен за употреба при пулсиращо, силно кървене.

Употребата на НЕМОРАТЧН не се препоръчва при наличие на активна инфекция.

Когато се използва около или в близост до костни отвори, области, граничещи с кост, гръбначния мозък, главния мозък и/или черепните нерви, трябва да се внимава и да се избягва поставянето на прекомерно количество (при абсорбцията на течност колагенът може да се разширява), което може да доведе до увреждане на нерв. НЕМОРАТЧН не е заместител на прецизната хирургична техника и на съответното поставяне на лигатури или други конвенционални процедури за хемостаза и запечатване.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно. Повторното използване на изделия за еднократна употреба крие потенциален риск от инфекция.

Да не се съхранява без алуминиевия плик. Изхвърлете НЕМОРАТЧН, ако опаковката е повредена.

Не поставяйте повърхността, отбелязана със сини квадрати към мястото на приложение. Не навлажнявайте НЕМОРАТЧН преди приложение.

НЕМОРАТЧН е самозалепващ се и не е предназначен да бъде зашиван.

Не прилагайте върху суха тъкан или лезия. NHS-PEG образува адхезивен хидрогел само когато влезе в контакт с ранева течност като кръв или лимфа.

При отсъствие на такива раневи течности за овлажняване на тъканта преди приложението на НЕМОРАТЧН може да се използва разтвор на натриев бикарбонат¹ (с концентрация между 4,2% и 8,4%).

Не прилагайте НЕМОРАТЧН върху костни повърхности, при които за закрепване на протезно устройство ще са необходими лепила, като метилметакрилат или други акрилни адхезиви. Има съобщения, че микрофибриларният колаген намалява силата на метилметакрилатните лепила, използвани за закрепване на протезни устройства към костната повърхност.

Безопасността и действието на НЕМОРАТЧН не са доказани при деца, бременни жени и/или кърмачки.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Следните нежелани събития са идентифицирани по време на използването на НЕМОРАТЧН:

- образуване на серома;
- възпалителна реакция.

Тези реакции се съобщават доброволно от популация с неопределен размер и не винаги е възможно да се прецени надеждно честотата им или да се установи причинно-следствена връзка от въздействието на изделието.

¹ Концентрацията на разтвор на натриев бикарбонат, която би била подходяща за парентерална употреба при хора.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 9 of 108

Colour Reference:

BLACK

bul 07

Нежелани събития, свързани с колаген-базирани агенти:

Нежеланите събития, които възможно или вероятно може да са свързани с употребата на колагени, включват:

- серома;
- хематом;
- потенциране на инфекция;
- възпалителна реакция;
- реакция към чуждо тяло;
- образуване на срастване;
- алергична реакция.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Антисептични средства, освобождаващи хлор, както и танини и каустици, не трябва да се използват на мястото на приложение в комбинация с колаген.

ПОДГОТОВКА

HEMOPATCH се доставя готов за употреба в стерилни опаковки и трябва да се третира съответно. Използвайте само неповредени опаковки. Само за еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно.

Сестра в операционен сектор:

- Отворете външната нестерилна опаковка (алуминиев плик) и
- Подайте вътрешната, стерилна блистерна опаковка на операционната сестра.

Операционна сестра:

- Поставете вътрешната стерилна опаковка в стерилното поле като използвате асептична техника. След изваждане от външната торбичка, HEMOPATCH може да се използва по време на операцията, ако се запази сух и стерилен.
- Отворете вътрешната стерилна опаковка и подайте изделието на хирурга.

- HEMOPATCH трябва да се съхранява сух преди приложението му. Не го напоявайте с разтвор (например физиологичен разтвор, антисептични агенти) преди приложението му.
- При работа с HEMOPATCH трябва да се използват сухи ръкавици и инструменти (например щипки, ножици).
- В случай че HEMOPATCH е изваден от вътрешната торбичка, но приложението се е забавило, може да се използва по време на операцията, ако се запази сух и стерилен.

ПОСТАВЯНЕ

- **Не прилагайте вътресъдово!**
- Изберете подходящия размер на подложката, така че да се припокрива с ръбовете на кървящата повърхност или тъканната лезия с около 1 cm. Подложката може да бъде изрязана с желания размер и форма.
- При боравенето с HEMOPATCH, рязането и прилагането му трябва да се използват сухи ръкавици и хирургически инструменти (щипки, ножици).
- При по-големи кървящи повърхности или тъкани лезии, могат да бъдат използвани по-голям брой подложки. При използване на няколко подложки, осигурете припокриване от 1 cm между тях.

Максимален брой подложки, които да се използват

Размер на HEMOPATCH	Възрастни	Деца (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 10 of 108

Colour Reference:

BLACK

08 bul

Начин на приложение

- Приложете сухия НЕМОРАТЧН с немаркираната бяла повърхност към кървящата или влажна повърхност на раната или тъканната лезия. Подобрено прилепване се наблюдава в предклиничните проучвания, когато НЕМОРАТЧН е в пряк контакт с раневи течности като кръв или лимфна течност.
- Използвайте суха марля или тампон и задръжте на място с леко, равномерно притискане по цялата повърхност на подложката в продължение на 2 минути.
- При притискането на НЕМОРАТЧН сведете до минимум контакта с окървавени или влажни хирургически инструменти, марли или ръкавици поради афинитета на колагена към кръв и телесни течности.
- Отстранете внимателно марлята или тампона от подложката. Внимателното навлажняване може също да помогне за отстраняване на марлята или тампона, без да бъде разместен НЕМОРАТЧН от хирургичното поле.
- Оставете НЕМОРАТЧН на място след като бъде постигната хемостаза или запечатване.
- Ако не е постигната задоволителна хемостаза, НЕМОРАТЧН може да се отстрани без увреждане на тъканта за период от 3 минути от първоначалния контакт с тъканта. Необходимо е повишено внимание при отстраняване на подложката. Може да се приложи нова подложка според стъпките по-горе.
- При използване на НЕМОРАТЧН за запечатване или възстановяване на твърдата мозъчна обвивка, отстраняване на подложката в който и да е момент след приложението може да се извърши само по преценка на хирурга.

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на сухо място от 2° до 8°C. Може да извадите продукта от хладилника и да го съхранявате на стайна температура (максимум 25°C) за период до 6 месеца

в рамките на посочения срок на годност. Отбележете датата, на която продуктът е изваден от хладилника (година/месец/ден), както е показано на символа по-долу, който е отпечатан върху картонената кутия. Оставете торбичките в картонената кутия или отбележете същата дата и върху тях.



YYYY/MM/DD

След съхранение на стайна температура НЕМОРАТЧН не трябва да се съхранява отново в хладилник.

Не стерилизирайте повторно.

С Годен до: Виж отпечатаното върху външната опаковка.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху етикета.

Определение на символите

Направете справка в инструкциите за употреба



За еднократна употреба



Стерилизирано чрез облъчване



Не е изработено от латекс от естествен каучук



Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена



Внимание



Температурно ограничение



Производител



Код на партида



Не ползвайте след



Каталожен номер

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 11 of 108

Colour Reference:

BLACK

cze 09

TĚSNÍCÍ HEMOSTAT HEMOPATCH VSTŘEBATELNÝ TĚSNÍCÍ HEMOSTAT NA BÁZI KOLAGENU

POPIS

Těsnící hemostat HEMOPATCH („HEMOPATCH“) je tvořený měkkou, tenkou, pružnou a ohebnou podložkou z kolagenu získanou z hovězí dermis a potaženou NHS-PEG (pentaerytritol polyetylen glykol éter tetra-sukcinimidyl glutarát).

Díky jeho flexibilní struktuře lze snadno kontrolovat aplikaci produktu HEMOPATCH do místa, kde je vyžadována hemostáze / utěsnění. Kvůli rozlišení je nepotažená strana označena modrými čtverečky vytvořenými pomocí biokompatibilního barviva.

Produkt HEMOPATCH se dodává v následujících 3 velikostech:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

ÚČEL POUŽITÍ

HEMOPATCH je absorbovatelná kolagenová podložka určená k utěsnění a hemostázi.

INDIKACE

Produkt HEMOPATCH je jako hemostatický prostředek a chirurgické lepidlo používán k postupům, kde je kontrola krvácení nebo úniku jiných tělesných tekutin či vzduchu konvenčními chirurgickými technikami neefektivní, nebo ji nelze provést. Produkt HEMOPATCH lze použít k uzavření defektů tvrdé pleny mozkové po traumatickém poranění, excizi, retrakci nebo jejím smrštění.

MECHANISMUS ÚČINKU

Funkčnost produktu HEMOPATCH zahrnuje interakci dvou součástí, které jsou schopny navodit rychlou a trvalou hemostázu utěsněním krvácejícího povrchu.

Bílá strana produktu HEMOPATCH směřující ke tkáni je potažena tenkou vrstvou NHS-PEG. Vrstva NHS-PEG při kontaktu s krví nebo jinými tělesnými tekutinami vytváří hydrogel, který zlepšuje adhezivní vlastnosti tkáně a utěsňuje povrch tkáně.

Při kontaktu s krví vyvolává kolagen agregaci trombocytů. Trombocyty se ve velkém množství ukládají na kolagenové struktuře, degranulují a uvolňují koagulační faktory, které společně s faktory plazmy umožňují vytváření fibrinu. Struktura produktu HEMOPATCH nabízí trojrozměrnou mřížku, která snadno absorbuje tekutiny, a umožňuje další mechanické zesílení sraženiny.

Preklinické studie prokázaly, že k resorpci a nahrazení hostitelskou tkání dochází za 6 – 8 týdnů, s malou tkáňovou reakcí. Rychlost resorpce a nahrazení hostitelskou tkání může být i nižší, neboť závisí na více faktorech – například na množství produktu ponechaného in situ a na místě jeho použití. Je-li produkt použit k náhradě tvrdé pleny mozkové, slouží kolagenová podložka HEMOPATCH jako konstrukce pro vrůstání tkáně a bude časem nahrazena (v preklinické studii v některých případech tato doba přesahuje 16 týdnů) nově vytvořenou tkání.

KONTRAINDIKACE

Nevtlačujte produkt HEMOPATCH do krevních cév ani jej nepoužívejte nitrožilně.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 12 of 108

Colour Reference:

BLACK

10 cze

Prostředek se nesmí používat u pacientů se známou přecitlivělostí na hovězí bílkoviny nebo brilantní modř (FD&C modř č. 1 (modř 1)).

VAROVÁNÍ

Produkt HEMOPATCH není určen k použití u pulzujících těžkých krvácení.

Použití produktu HEMOPATCH není doporučeno za přítomnosti akutní infekce.

Pokud je produkt použit kolem kostních foramin, přímo v nich nebo v jejich blízkosti, v oblastech kostních ohraničení, míchy, mozku a/nebo kranálních nervů, dávejte pozor, abyste tato místa příliš neupěchovali (kolageny mohou po vstřebání tekutiny expandovat), a nevzniklo tak riziko poškození nervu.

Produkt HEMOPATCH není určen jako náhražka pečlivých chirurgických postupů a řádného podvázání nebo jiných konvenčních postupů hemostáze a utěsnění.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Produkt je určen pouze k jednorázovému použití. Opakovaně nesterilizujte. Opakované použití prostředku na jedno použití s sebou nese riziko infekce.

Neskladujte bez hliníkového obalu.

Produkt HEMOPATCH zlikvidujte, pokud je balení poškozeno.

Nepoužívejte na místo aplikace stranu označenou modřnými čtverečky. Produkt HEMOPATCH před aplikací nevlhčujte.

Produkt HEMOPATCH je samopřilnavý a není určen k sešívání.

Neaplikujte na suchý povrch tkáně nebo léze. Prostředek NHS-PEG vytváří adhezivní hydrogel pouze při kontaktu s tekutinou v ráně, jako je krev nebo lymfa.

Pokud nejsou takové tekutiny v ráně přítomny, lze ke zvlhčení tkáně použít roztok bikarbonátu sodného¹ (koncentrace mezi 4,2 % a 8,4 %) před aplikací podložky HEMOPATCH.

Produkt HEMOPATCH nepoužívejte na povrchy kostí, kde budou k připojení protetiké pomůcky potřeba lepidla jako metylmetakryláty nebo jiná akrylová adheziva. Bylo hlášeno, že mikro fibrilární kolagen snižuje sílu metylmetakrylátových lepidel použitých k připojení protetických pomůcek k povrchu kostí.

Bezpečnost a funkčnost produktu HEMOPATCH nebyly zjišťovány u dětí, těhotných a/nebo kojících žen.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Při používání produktu HEMOPATCH byly zaznamenány následující nežádoucí příhody:

- Vznik serómu
- Zánětlivá reakce.

Tyto reakce jsou dobrovolně hlášeny populací neznámé velikosti. Není vždy možné poskytnout spolehlivý odhad četnosti jejich výskytu či stanovit vztah příčinné souvislosti k expozici produktem.

Nežádoucí příhody vyvolané přítomností kolagenu:

Mezi nežádoucí příhody, které mohou souviset nebo pravděpodobně souvisí s použitím jakéhokoli kolagenu, patří:

- Seróm
- Hematom
- Potenciace infekce
- Zánětlivá reakce
- Reakce na cizí těleso
- Vznik adheze

¹ Roztok hydrogenuhličitanu sodného musí být v kvalitě vhodné pro parenterální podání u člověka.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19	Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 13 of 108	
Colour Reference:	BLACK	

cze 11

- Alergická reakce.

LÉKOVÁ INTERAKCE

Antiseptická činidla uvolňující chlor, jakož i louhy a žíraviny se v kombinaci s kolagenem nesmí na místo aplikace používat.

PŘÍPRAVA

Produkt HEMOPATCH je ve sterilním obalu připraven k použití a musí se s ním podle toho zacházet. Používejte pouze nepoškozená balení. Produkt je určen pouze k jednorázovému použití, opakovaně jej nesterilizujte.

Otvírající sestra:

- Otevřete vnější nesterilní obal (hliníkový obal).
- Předložte vnitřní sterilní blistrový obal instrumentáře.

Instrumentářka:

- Přeneste vnitřní sterilní obal do sterilního pole za použití aseptické techniky. Po vyjmutí z vnějšího obalu smí být produkt HEMOPATCH použit během chirurgického výkonu za předpokladu, že zůstal suchý a sterilní.
- Otevřete vnitřní sterilní obal a předložte prostředek operatérovi.
- Produkt HEMOPATCH je před aplikací potřeba uchovávat v suchu. Před aplikací jej nemáčejte v roztoku (např. fyziologickém roztoku, antiseptických činidlech).
- K manipulaci s produktem HEMOPATCH musíte používat suché rukavice a nástroje (např. pinzetu, nůžky).
- V situacích, kdy byl produkt HEMOPATCH vyjmut k aplikaci z vnitřního obalu, ale aplikace byla odložena, jej lze

během chirurgického výkonu použít za předpokladu, že zůstal suchý a sterilní.

APLIKACE

- Neaplikujte nitrožilně.
- Vyberte vhodnou velikost podložky tak, aby přesahovala okraje krvácejícího povrchu nebo tkáňové léze přibližně o 1 cm. Podložku lze seříznout na požadovanou velikost a vytvarovat.
- K manipulaci, seříznutí a aplikaci produktu HEMOPATCH je třeba používat suché rukavice a chirurgické nástroje (pinzetu, nůžky).
- Na větší krvácející povrchy nebo tkáňové léze lze použít více podložek. Při použití více podložek se ujistěte, že tam, kde se podložky dotýkají, došlo k přesahu o 1 cm.

Maximální počet záplat, které mají být použity

Velikost produktu HEMOPATCH	Dospělí	Děti (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Metoda aplikace

- Aplikujte suchý produkt HEMOPATCH neoznačenou bílou stranou tak, aby byla v kontaktu s krvácející nebo vlhkou plochou rány nebo tkáňovou lézí. V preklinických studiích byla pozorována lepší adheze, pokud byl produkt HEMOPATCH v přímém kontaktu s tekutinou v ráně, jako je krev nebo lymfa.
- Použijte suchou gázu nebo tamponek a jemným rovnoměrným tlakem jej držte na povrchu celé podložky po dobu 2 minut.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 14 of 108

Colour Reference:

BLACK

12 cze

- Při aplikaci produktu HEMOPATCH minimalizujte kontakt se zakrvácenými nebo vlhkými chirurgickými nástroji, gázou nebo rukavicemi kvůli velké afinitě kolagenu ke krvi a tělesným tekutinám.
- Opatrně odstraňte gázu nebo tamponek z podložky. Při odstraňování gázy nebo tamponu může také pomoci jemné opláchnutí, aniž by se produkt HEMOPATCH uvolnil z místa operace.
- Po dosažení hemostáze nebo utěsnění nechejte produkt HEMOPATCH na místě.
- Pokud hemostáze nebylo uspokojivě dosaženo, lze produkt HEMOPATCH odstranit bez poškození tkáně do 3 minut po počátečním kontaktu s tkání. Při odstraňování podložky postupujte opatrně. Podle výše uvedených kroků lze poté znovu aplikovat novou podložku.
- Používáte-li k utěsnění nebo opravě tvrdé pleny mozkové produkt HEMOPATCH, odstranění produktu kdykoli po jeho aplikaci lze provést pouze na základě uvážení operátora.

Po skladování při pokojové teplotě nesmí být hemostat HEMOPATCH opětovně skladován v ledničce.

Opakovaně nesterilizujte.

Doba použitelnosti: Viz údaj na vnějším obalu.

Prostředek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na štítku.

Definice symbolů

Viz pokyny k použití



Nepoužívejte opakovaně



Sterilizováno zářením



Neobsahuje přírodní kaučukový latex



Pokud je balení poškozeno, výrobek nepoužívejte



Upozornění



Teplotní omezení



Výrobce



Kód šarže



Datum spotřeby



Katalogové číslo

DOBA POUŽITELNOSTI A SKLADOVÁNÍ

Skladujte na suchém místě při teplotě 2° až 8°C.

Produkt můžete vyjmout z chladničky a skladovat při pokojové teplotě (maximálně 25°C) až po dobu šesti měsíců v rámci uvedené doby použitelnosti. Označte datum, kdy byl produkt vyjmut z lednice (rok/měsíc/den), jak je uvedeno na symbolu níže, který je vytištěn na vnějším obalu. Ponechejte balení ve vnějším obalu nebo vyznačte stejný datum také na balení.



YYYY/MM/DD

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 15 of 108

Colour Reference:

BLACK

dan 13

HEMOPATCH FORSEGLLENDE HÆMOSTATIKUM

**RESORBERBAR,
KOLLAGEN-BASERET
FORSEGLLENDE HÆMOSTATIKUM****BESKRIVELSE**

HEMOPATCH forseglende hæmostatikum („HEMOPATCH“) består af en blød, tynd, smidig, fleksibel kollagenfleece baseret på bovin kollagen, overtrukket med NHS-PEG (pentaerythritol-polyethylen-glycol-ether-tetra-succinimidyl-glutarat).

På grund af den fleksible struktur er appliceringen af HEMOPATCH på stedet for den ønskede hæmostase/forsegling nem at styre. For at kunne skelne er siden uden belægning markeret med blå firkanter med biokompatibelt farvestof.

HEMOPATCH leveres i følgende 3 størrelser:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

TILTÆNKT BRUG

HEMOPATCH er en absorberbar kollagenfleece til forsegling og hæmostase.

INDIKATION

HEMOPATCH er indiceret som et hæmostatikum samt til kirurgisk forsegling til procedurer, hvor kontrol af blødning eller lækage af andre kropsvæsker eller luft med konventionelle procedurer enten er uden virkning eller ikke praktisk mulig. HEMOPATCH kan anvendes til lukning/forsegling af durale defekter efter traumatisk skade, excision, eller sammentrækning af

dura mater, eller hvor dura mater ikke slutter tæt.

VIRKNINGSMEKANISME

HEMOPATCHs virkning opnås ved, at to komponenter interagerer med hinanden og er i stand til at skabe hurtig og varig hæmostase ved forsegling af den blødende overflade.

Den hvide side af HEMOPATCH, der vender ind mod vævet, er dækket af et tyndt lag NHS-PEG. Når NHS-PEG kommer i kontakt med blod eller andre kropsvæsker, dannes der en hydrogel, som forbedrer klæbeegenskaberne og forseglervævs-overfladen.

Ved kontakt med blod inducerer kollagen ophobning af blodplader. Udfældninger af blodplader i store mængder på kollagenstrukturen, regulerer og frigiver koagulationsfaktorer, som sammen med plasmafaktorer aktiverer dannelse af fibrin. Strukturen på HEMOPATCH giver en tredimensionel matrix, der let absorberer væsker, og sikrer yderligere mekanisk forstærkning af koagelet.

Prækliniske studier har vist resorption og erstatning med værtsvæv inden for 6 – 8 uger uden større vævsreaktion. Resorptionshastigheden og erstatningen med værtsvæv kan være længere, da dette afhænger af flere faktorer, herunder den mængde produkt, der er forblevet in situ, og anvendelsesstedet. Når HEMOPATCHs kollagenlag bruges til duraerstatning, fungerer det som platform for vævsindvækst og

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 16 of 108

Colour Reference:

BLACK

14 dan

bliver med tiden erstattet af nydannet væv (i et præklinisk studie var denne tid af og til længere end 16 uger).

KONTRAINDIKATIONER

HEMOPATCH må ikke presses ind i blodkar eller anvendes intravaskulært.

HEMOPATCH må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for bovine proteiner eller brilliant blå (FD&C blå nr. 1 (Blå 1)).

ADVARSEL

HEMOPATCH er ikke tiltænkt anvendelse ved pulserende, svære blødninger.

Brugen af HEMOPATCH anbefales ikke ved tilstedeværelse af en aktiv infektion.

Når den anvendes i, omkring eller i nærheden af knogleåbninger, knoglehulrum, rygmarven hjernen og/eller kranienerven, skal der udvises forsigtighed for at undgå overpakning (kollagener kan ekspandere som et resultat af væskeabsorption), hvilket potentielt kan medføre nerveskader.

HEMOPATCH er ikke tiltænkt som erstatning for omhyggelig operationsteknik og korrekt applicering af ligaturer eller andre konventionelle procedurer til hæmostase og forsegling.

FORSIGTIGHED

Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Genbrug af udstyr til engangsbrug udgør en potentiel risiko for infektion.

Må ikke opbevares uden aluminiumspose.

HEMOPATCH skal kasseres, hvis pakningen er beskadiget.

Læg ikke den inaktive side, der er markeret med blå firkanter, på appliceringsstedet.

HEMOPATCH må ikke vædes inden applicering.

HEMOPATCH er selvklebende og ikke tiltænkt at skulle fastgøres med sutur.

Må ikke appliceres på en tør vævsoverflade eller vævslæsion. NHS-PEG danner kun en klæbende hydrogel, når det kommer i kontakt med sår væske som blod eller lymfevæske.

Hvis der ikke er sådanne sår væsker til stede, kan en natriumhydrogencarbonatopløsning¹ (koncentration mellem 4,2 % og 8,4 %) anvendes til at fugte vævet før HEMOPATCH påføres.

HEMOPATCH må ikke anvendes på knogleoverflader, hvor der skal anvendes klæbemidler, som f.eks. methylmetakrylat eller andre akrylbaserede klæbemidler, til at fæstne en protese. Det er rapporteret, at mikrofibriært kollagen reducerer styrken af methylmetakrylatklæbemidler, som anvendes til at fæstne proteser på knogleoverflader.

Sikkerheden og virkningen af HEMOPATCH hos børn, gravide og/eller ammende kvinder er ikke undersøgt.

BIVIRKNINGER

De følgende bivirkninger er blevet identificeret under brug af HEMOPATCH:

- Seromdannelse
- Inflammatorisk reaktion

Disse reaktioner er rapporteret på frivillig basis af en population af ukendt størrelse, og det er ikke altid muligt at lave et pålideligt estimat af deres hyppighed eller fastslå en relation til brugen af HEMOPATCH.

Bivirkninger ved kollagenbaserede midler:

Bivirkninger, der muligvis eller sandsynligvis hænger sammen med brug af kollagener, omfatter:

¹ natriumbicarbonatopløsning skal være af en kvalitet, der gør den egnet til parenteral human brug.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19	Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 17 of 108	
Colour Reference:	BLACK	

- Serom
- Hæmatom
- Risiko for infektion
- Inflammatorisk reaktion
- Fremmedlegemereaktion
- Adhæsionsdannelse
- Allergisk reaktion.

INTERAKTION MED ANDRE LÆGEMIDLER

Antiseptiske midler indeholdende klorin samt tanniner og ætsende midler må ikke anvendes sammen med kollagen på appliceringsstedet.

KLARGØRING

HEMOPATCH leveres klar til brug i steril emballage og skal håndteres således. Må kun bruges, hvis emballagen er ubeskadiget. Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres.

Gulvsygeplejerske:

- Åbn den ydre ikke-sterile pakning (aluminiumspose), og
- videregiv den indvendige, sterile blisterpakning til den assisterende sygeplejerske.

Assisterende sygeplejerske:

- Anbring den indvendige, sterile pakning i det sterile område vha. aseptisk teknik. Når HEMOPATCH er taget ud af yderposen, kan den bruges under hele operationen, forudsat at den forbliver tør og steril.
- Åbn den indvendige, sterile pakning, og videregiv HEMOPATCH til kirurgen.
- HEMOPATCH skal forblive tør inden applicering. Den må ikke vædes i opløsning inden applicering (f.eks. fysiologisk saltvandsopløsning, antiseptiske midler).

- Der skal anvendes tørre handsker og instrumenter (f.eks. pincet, saks) til håndtering af HEMOPATCH.
- I tilfælde, hvor HEMOPATCH er taget ud af inderposen med henblik på applicering, men hvor appliceringen bliver forsinket, kan den bruges under hele operationen, forudsat at den forbliver tør og steril.

ADMINISTRATION

- **Må ikke anvendes intravaskulært.**
- Vælg en hensigtsmæssig fleecestørrelse, så den overlapper kanten af den blødende overflade eller vævslæsion med ca. 1 cm. Fleeceen kan klippes til den ønskede størrelse og form.
- Der skal anvende tørre handsker og kirurgiske instrumenter (pincet, saks) til håndtering, tilklipning og applicering af HEMOPATCH.
- Der kan anvendes flere fleeces til større blødende overflader eller vævslæsioner. Ved brug af flere fleeces skal der sikres overlappning på 1 cm dér, hvor fleecerne møder hinanden.

Maksimalt antal plastre, der må anvendes

HEMOPATCH-størrelse	Voksne	Børn (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 18 of 108

Colour Reference:

BLACK

16 dan

Appliceringsmetode

- Applicer den tørre HEMOPATCH med den hvide overflade uden markeringer mod den blødende eller fugtige såroverflade eller vævslæsion. Der er observeret øget klæbeevne i prækliniske studier, når HEMOPATCH er i direkte kontakt med sår væske som blod eller lymfevæske.
- Brug en tør gaze eller mecher, og hold det på plads med et forsigtigt, ensartet tryk på hele fleeccoverfladen i 2 minutter.
- Når HEMOPATCH appliceres, skal der sikres minimal kontakt med blodige eller fugtige kirurgiske instrumenter, gaze eller handsker pga. kollagens affinitet til blod og kropsvæsker.
- Fjern forsigtigt gazen eller mecher fra fleecen. Forsigtig skylling kan også hjælpe til fjernelse af gaze eller mecher, uden at HEMOPATCH løsnes fra operationsstedet.
- Lad HEMOPATCH sidde in situ, efter der er opnået hæmostase eller forsegling.
- Hvis der ikke opnås tilfredsstillende hæmostase, kan HEMOPATCH fjernes uden vævsskader i op til 3 minutter fra tidspunktet for den første vævskontakt. Der skal udvises forsigtighed, når fleecen fjernes. En ny fleece kan derefter appliceres igen i henhold til trinnene ovenfor.
- Når HEMOPATCH anvendes til forsegling eller til reparation af dura, kan fleecen kun fjernes efter kirurgens skøn.

HOOLDBARHED OG OPBEVARING

Opbevares tørt ved 2° til 8°C.

Produktet kan fjernes fra køleskabet og opbevares ved stuetemperatur (maksimalt 25°C) i op til seks måneder inden for den angivne holdbarhedsperiode. Noter datoen for, hvornår produktet blev taget ud af køleskabet (år/måned/dag), som det er vist på

symbolet nedenfor, som er trykt på kartonen. Opbevar poser i originalkartonen, eller noter ligeledes samme dato på selve poserne.



YYYY/MM/DD

Efter opbevaring ved stuetemperatur bør HEMOPATCH ikke nedkøles igen.

Må ikke resteriliseres.

Udløbsdato: Se prægningen på den udvendige emballage.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.

Definition af symboler

Se brugsanvisningen



Må ikke genanvendes



Strålesteriliseret



Ikke fremstillet med latex naturgummi



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Forsigtig



Temperaturgrænse



Fremstiller



Batchnummer



Anvendes inden



Kode

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 19 of 108

Colour Reference:

BLACK

dut 17

HEMOPATCH SEALING HAEMOSTATICUM ABSORBEERBAAR COLLAGEEN VOOR SEALING HEMOSTASE

BESCHRIJVING

HEMOPATCH Sealing Haemostaticum ("HEMOPATCH") is een zachte, dunne, buigzame, flexibele collageenmat verkregen uit bovine dermis, bekleed met NHS-PEG (pentaerytritol polyethyleenglycol ether tetra-succinimide glutaarzuur).

Dankzij de flexibele structuur kan HEMOPATCH gemakkelijk worden aangebracht op de plaats waar hemostase / weefseldichting gewenst is. De niet-beklede zijde is voor de duidelijkheid gemarkeerd met blauwe vierkantjes van een biocompatibele kleurstof.

HEMOPATCH wordt geleverd in de volgende drie afmetingen:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

BEDOELD GEBRUIK

HEMOPATCH is een absorbeerbare collageenmat bedoeld voor afdichting en hemostase.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

HEMOPATCH is geïndiceerd als hemostatisch middel en chirurgische weefsellijm voor verrichtingen waarbij controle van een bloeding of lekkage van ander lichaamsvocht of lucht met conventionele chirurgische technieken niet effectief of niet praktisch is. HEMOPATCH kan worden gebruikt voor het sluiten van defecten in de dura mater na traumatisch letsel, excisie, retractie of krimp

van de dura mater.

WERKINGSMECHANISME

De werking van HEMOPATCH berust op de wisselwerking van twee componenten die zorgen voor snelle en blijvende hemostase door afsluiting van de bloeding.

De witte zijde van HEMOPATCH die op het weefsel wordt gelegd, is bedekt met een dunne laag NHS-PEG. De NHS-PEG-laag van de mat vormt bij contact met bloed of ander lichaamsvocht een hydrogel die de eigen weefselklevende eigenschappen vergroot en het weefseloppervlak afsluit.

Bij contact met bloed induceert het collageen de bloedplaatjesaggregatie. De plaatjes worden in grote aantallen afgezet op de collageenstructuur. Het daaropvolgende proces van degranulatie leidt tot afgifte van stollingsfactoren die samen met plasmafactoren de vorming van fibrine mogelijk maken. De structuur van HEMOPATCH vormt een driedimensionale matrix die gemakkelijk vloeistof absorbeert en zorgt voor extra mechanische versterking van het stolsel.

Bij preklinisch onderzoek werd het product binnen 6 tot 8 weken geabsorbeerd en vervangen door eigen weefsel, waarbij slechts een geringe weefselreactie optrad. De snelheid waarmee het product wordt geabsorbeerd en vervangen door eigen weefsel kan lager zijn, aangezien deze afhankelijk is van diverse factoren, zoals de hoeveelheid product die in situ is gebleven, en de plaats van toepassing. Indien gebruikt voor vervanging van de dura mater, dient

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 20 of 108

Colour Reference:

BLACK

18 dut

de collageenmat van HEMOPATCH als raamwerk voor ingroei van weefsel en wordt na verloop van tijd vervangen door (in een preklinisch onderzoek deze keer af en toe verlengd tot meer dan 16 weken) nieuwgevormd weefsel.

CONTRA-INDICATIES

Druk HEMOPATCH niet aan in bloedvaten en gebruik het niet intravasculair.

De mat mag niet worden gebruikt bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor rundereiwitte of brijantblauw FCF (FD&C Blue No. 1, E133).

WAARSCHUWINGEN

HEMOPATCH is niet bedoeld voor pulserende, hevige bloedingen.

Gebruik van HEMOPATCH wordt niet aangeraden in het geval van een actieve infectie.

Indien gebruikt in, rond of in de nabijheid van botopeningen, beenachtige randstructuren, het ruggenmerg, de hersenen en/of de hersenzenuwen, moet voorzichtigheid worden betracht om oververpakking te voorkomen (collageen kan uitzetten na absorptie van vloeistof), omdat daardoor neurale schade kan ontstaan.

HEMOPATCH is niet bedoeld als vervangmiddel voor nauwgezette chirurgische technieken en de correcte toepassing van ligaturen of andere conventionele procedures voor hemostase en weefseldichting.

VOORZORGSMAATREGELEN

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik leidt tot een mogelijk risico op infectie.

Niet bewaren zonder aluminium verpakking.

Vernietig HEMOPATCH indien de verpakking

beschadigd is.

Breng de zijde met de markering van blauwe vierkantjes niet aan op de toedieningsplaats. HEMOPATCH vóór toediening niet bevochtigen.

HEMOPATCH is zelfklevend en is niet bedoeld om te worden gehecht.

Niet aanbrengen op een droog weefseloppervlak of droge weefsellaesie. NHS-PEG vormt alleen bij contact met wondvocht, zoals bloed of lymfevocht, een weefselklevende hydrogel. Bij afwezigheid van dergelijk wondvocht kan er natriumbicarbonaatoplossing¹ (concentratie tussen 4,2% en 8,4%) worden gebruikt om het weefsel te bevochtigen vóór de aanbrenging van HEMOPATCH.

Gebruik HEMOPATCH niet op botoppervlakken waarop hechtmiddelen, zoals methylnethacrylaat of andere hechtmiddelen van acryl, nodig zijn om een prothese te bevestigen. Er is gerapporteerd dat microfibrillair collageen de sterkte vermindert van hechtmiddelen van methylnethacrylaat die worden gebruikt om prothesen te bevestigen aan botoppervlakken.

De veiligheid en werking van HEMOPATCH bij kinderen, zwangere vrouwen en/of vrouwen die borstvoeding geven zijn niet vastgesteld.

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen zijn vastgesteld tijdens het gebruik van HEMOPATCH:

- Seroomvorming
- Ontstekingsreactie

Deze bijwerkingen zijn vrijwillig gemeld uit een populatie van onzekere omvang en het is niet altijd mogelijk om een betrouwbare schatting van de frequentie te maken of een oorzakelijk verband met het hulpmiddel aan te tonen.

¹ de concentratie natriumbicarbonaat in de oplossing moet geschikt zijn voor parenteraal gebruik bij mensen.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 21 of 108

Colour Reference:

BLACK

dut 19

Bijwerkingen van middelen op basis van collageen:

Bijwerkingen die mogelijk of waarschijnlijk gerelateerd zijn aan het gebruik van collageen:

- Seroom
- Hematoom
- Potentiëring van infectie
- Ontstekingsreactie
- Reactie op vreemde stof
- Adhesievorming
- Allergische reactie.

GEBRUIK MET GENEESMIDDELEN

Antiseptische middelen die chloor afgeven, evenals tanninen en caustische stoffen, mogen niet worden gebruikt in combinatie met collageen op de toedieningsplaats.

VOORBEREIDING

HEMOPATCH wordt gebruiksklaar geleverd in steriele verpakkingen en moet steriel worden gebruikt. Gebruik alleen onbeschadigde verpakkingen. Voor eenmalig gebruik; niet opnieuw steriliseren.

Operatieassistent omloop:

- Open de buitenste, niet-steriele verpakking (aluminium verpakking).
- Overhandig de binnenste, steriele blisterverpakking aan de instrumenterende operatieassistent.

Instrumenterende operatieassistent:

- Breng de binnenste, steriele verpakking met een aseptische techniek in het steriele veld. Wanneer HEMOPATCH eenmaal uit de buitenste verpakking is gehaald, kan het tijdens de chirurgische ingreep worden gebruikt indien het droog en steriel wordt bewaard.

- Open de binnenste, steriele verpakking en overhandig de mat aan de chirurg.
- HEMOPATCH moet droog zijn vóór gebruik. Vóór gebruik niet onderdompelen in een oplossing (zoals fysiologische zoutoplossing, antiseptische middelen).
- HEMOPATCH mag alleen met droge handschoenen en instrumenten (zoals klemmen, scharen) worden gebruikt.
- In situaties waarin HEMOPATCH voor gebruik uit de binnenste verpakking is gehaald, maar de applicatie ervan wordt uitgesteld, kan het tijdens de chirurgische ingreep worden gebruikt indien het droog en steriel wordt bewaard.

GEBRUIK

- **Niet intravasculair aanbrengen.**
- Selecteer een mat met de juiste afmeting en zorg dat de mat ongeveer 1 cm over de rand van de bloeding of weefsellaesie. De mat mag op de juiste lengte en vorm worden geknipt.
- HEMOPATCH mag alleen met droge handschoenen en chirurgische instrumenten (klemmen, scharen) worden gebruikt, geknipt en aangebracht.
- Voor grotere bloedingen of weefsellaesies mogen meerdere matten worden gebruikt. Wanneer meerdere matten worden gebruikt, dienen de matten elkaar met ongeveer 1 cm te overlappen.

Maximum aantal te gebruiken matten

HEMOPATCH-afmeting	Volwassenen	Kinderen (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 22 of 108

Colour Reference:

BLACK

20 dut

WIJZE VAN AANBRENGEN

- Breng de droge HEMOPATCH met de niet-gemarkeerde, witte zijde aan op de bloeding of het vochtige oppervlak van de wond of de weefsellaesie. Bij preklinisch onderzoek werd een betere hechting gezien wanneer HEMOPATCH in direct contact was met wondvocht, zoals bloed of lymfevocht.
- Gebruik een droog gaasje of katoengas (patty) en oefen gedurende 2 minuten een zachte, gelijkmatige druk uit op het hele matoppervlak.
- Maak bij het aanbrengen van HEMOPATCH zo min mogelijk contact met bebloede of vochtige chirurgische instrumenten, gaasjes of handschoenen vanwege de affiniteit van collageen met bloed en lichaamsvocht.
- Verwijder voorzichtig het gaasje of katoengas (patty) van de mat. Voorzichtige irrigatie kan helpen bij het verwijderen van het gaasje of katoengas (patty) zonder dat HEMOPATCH van de chirurgische plaats schuift.
- Laat HEMOPATCH in situ nadat hemostase of weefseldichting is bereikt.
- Als hemostase niet voldoende is bereikt, kan HEMOPATCH zonder schade aan het weefsel binnen 3 minuten na het eerste weefselcontact worden verwijderd. Verwijder de mat voorzichtig. Volg de bovenstaande stappen om vervolgens een nieuwe mat aan te brengen.
- Als HEMOPATCH wordt gebruikt voor weefseldichting of herstel van de dura mater, kan de mat na het aanbrengen alleen op indicatie van de chirurg worden verwijderd.

HOUDBAARHEID EN BEWAREN

Bewaren op een droge plaats bij een temperatuur van 2° tot 8°C.

HEMOPATCH mag gedurende maximaal zes maanden binnen de aangegeven houdbaarheidsdatum uit de koelkast worden gehaald en bij kamertemperatuur (niet meer dan 25°C) worden bewaard. Noteer de datum waarop het product uit de koelkast is gehaald

(dag/maand/jaar). De datum is afgedrukt bij het onderstaande symbool op de doos. Bewaar de matten in de doos of noteer de datum ook op de matten.



YYYY/MM/DD

Na een bewaarperiode bij kamertemperatuur mag HEMOPATCH niet opnieuw worden ingevroren.

Niet opnieuw steriliseren.

Uiterste gebruiksdatum: Zie opdruk op de buitenverpakking.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het etiket is vermeld.

Beschrijving van symbolen

Gebruiksaanwijzing raadplegen



Niet hergebruiken



Gesteriliseerd door bestraling



Bij de productie is geen natuurlijk rubber (latex) gebruikt



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is



Let op



Temperatuurlimiet



Fabrikant



Batchnummer



Uiterste gebruiksdatum



Catalogusnummer

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 23 of 108

Colour Reference:

BLACK

est 21

**HEMOPATCH HERMETISEERIV HEMOSTAATIKUM
RESORBEERUV
KOLLAGEENIPÕHINE
HERMETISEERIV HEMOSTAATIKUM****KIRJELDUS**

HEMOPATCH hermetiseeriv hemostaatikum (HEMOPATCH) koosneb pehmest, õhukesest, vormitavast ja painduvast kollageenpadjast, mis on saadud veisepäritolu dermisest ja kaetud ainega NHS-PEG (pentaerütritool polüetüleenglükool eeter tetra-suktsiinimidüül glutaraat).

Paindliku struktuuri tõttu on HEMOPATCH-i hemostaasi/hermeetilisuse saavutamiseks lihtne paigaldada. Hõlpsamaks eristamiseks on katmata külg tähistatud bioühilduva värvainega siniste ruudukestega.

HEMOPATCH on saadaval kolmes suuruses:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

ETTENÄHTUD KASUTAMINE

HEMOPATCH on imendav kollageenpadi, mis on mõeldud hermetiseerimiseks ja hemostaasiks.

NÄIDUSTUS

HEMOPATCH on näidustatud kasutamiseks hemostaatilise vahendi ja kirurgilise koeliimina protseduurides, kus verejooksu või mõne muu kehavedeliku või õhu lekke peatamine tavaliste kirurgiliste protseduuride abil ei anna tulemust või on ebapraktiline. HEMOPATCH-i võib kasutada kõvakesta defektide kõrvaldamiseks kõvakesta trauma ja kõvakesta eemaldamise, sissetõmbumise või vähenemise järel.

TOIMEMECHANISM

HEMOPATCH-i tööpõhimõte seisneb sellise kahe komponendi vastastikus toimes, mis suudavad luua kiire ja püsiva hemostaasi, sulgedes hermeetiliselt veritseva pinna.

HEMOPATCH-i valge koepoolne külg on kaetud õhukese NHS-PEG kihiga. NHS-PEG moodustab kokkupuutel vere või muude kehavedelikega hüdrogeeli, mis parandab koe kleepumisomadusi ja hermetiseerib koe pinna.

Kokkupuutel verega põhjustab kollageen trombotsüütide koondumist. Trombotsüüdid kogunevad hulganisti kollageeni struktuurile, degranuleeruvad ja vabastavad hüübimisfaktoreid, mis koos plasmafaktoritega võimaldavad fibrini moodustumist. HEMOPATCH-i struktuur pakub kolmemõõtmelist maatriksit, mis absorbeerib vedelikke ja tugevdab mehaaniliselt hüübimist.

Eelkliinilised uuringud näitasid resorbeerumist ja asendamist retsiipiendi koega 6 – 8 nädalaga vähese koereaktsiooniga. Retsiipiendi koega resorbeerumise ja asendamise aeg võib olla pikem, kuna see oleneb erinevatest asjaoludest, nagu oma kohale jäetud toote kogus ja kasutuskoht. Kõvakesta asendamisel toimib HEMOPATCH-i kollageenpadi koe sissekasvamist soodustava toestikuna, mille asendab aja jooksul uus moodustunud kude (eelkliinilises uuringus oli see aeg mõningatel juhtudel pikem kui 16 nädalat).

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 24 of 108

Colour Reference:

BLACK

22 est

VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge suruge HEMOPATCH-i veresoontesse ega kasutage intravaskulaarselt.

Vahendit ei tohi kasutada patsiendil, kellel on teadaolevalt ülitundlikkus veiseproteiinide või briljantsinine vastu (FD&C sinine nr 1 (Sinine 1)).

HOIATUSED

HEMOPATCH pole mõeldud kasutamiseks pulseerivate ega tugevate verejooksude puhul.

Aktiivse põletiku puhul ei soovitata HEMOPATCH-i kasutada.

Luu forameni, selle ümbruses või läheduses, luistes suletud piirkondades, seljaaju, peaaju ja/või kraniaalnärvide piirkonnas tuleb olla ettevaatlik ja vältida ülekuhjamist (kollageenid võivad vedeliku imendudes paisuda), mis võib viia närvikahjustuseni.

HEMOPATCH ei ole mõeldud asendada kirurgilist täppistehnikat ja ligatuuride või muude hemostaasi ning hermeetilisuse tagamise tavaprotseduuride õiget rakendamist.

ETTEVAATUSABINÕUD

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduv steriliseerimine on keelatud. Ühekordselt kasutatavate seadmete kordvkasutamisega kaasneb potentsiaalne nakatumisoht.

Ärge säilitage seda ilma alumiiniumkotikeseta.

Kui pakend on rikutud, tuleb HEMOPATCH hävitada.

Ärge asetage paigalduskohale siniste ruudukestega kaetud poolt. Ärge tehke HEMOPATCH-i enne paigaldamist märjaks.

HEMOPATCH haakub ise ja pole mõeldud õmblustega kinnitamiseks.

Ärge asetage kuivale koepinnale ega

kahjustuskoldele. NHS-PEG moodustab kleepuva hüdrogeeli ainult kokkupuutes haavavedelikega, nagu veri või lümfivedelik.

Selliste haavavedelike puudumisel võib enne HEMOPATCH-i manustamist kasutada koe niisutamiseks naatriumvesinikkarbonaadi lahust¹ (kontsentratsiooniga 4,2% kuni 8,4%).

Ärge kasutage HEMOPATCH-i luupinnal, kus proteesi kinnitamiseks on vaja kasutada kleepaineid nagu metüülmetakrülaati või muid akrüüllime. Uuringud näitavad, et mikrofiibriline kollageen vähendab proteeside luupinnale kinnitamiseks kasutatavate metüülmetakrülaadipõhiste kleepainete tugevust.

HEMOPATCH-i ohutus ja efektiivsus ei ole laste, rasedate ja/või rinnaga toitvate naiste puhul tõestatud.

KÕRVALTOIMED

HEMOPATCH-i kasutades on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

- seroomi moodustumine
- põletiku reaktsioon.

Nendest toimetest vabatahtlikult teatanud elanikkonna suurus on teadmata ja seetõttu pole alati võimalik toimete esinemissagedust usaldusväärselt hinnata või luua toime ja seadme vahelist põhjuslikku seost.

Kollageenipõhiste seadmete kõrvaltoimed:

Võib-olla või tõenäoliselt võivad kollageenide kasutamisega olla seotud järgmised kõrvaltoimed:

- seroom
- hematoom
- infektsiooni levik
- põletiku reaktsioon
- hülgamisreaktsioon

¹ parenteraalseks inimtervishoius kasutamiseks sobiv naatriumvesinikkarbonaadi lahuse määr.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 25 of 108

Colour Reference:

BLACK

est 23

- liidete teke
- allergiline reaktsioon.

RAVIMITE KOOSTOIME

Koos kollageeniga ei tohi paigalduskohal kasutada kloori vabastavaid antiseptilisi agente, tanniine ja söövitavaid aineid.

ETTEVALMISTUS

HEMOPATCH on kasutusvalmis steriilses pakendis ja seda tuleb vastavalt käsitseda. Kasutage ainult rikkumata pakendis vahendit. Ühekordseks kasutamiseks, korduv steriliseerimine on keelatud.

Mittesteriilsel alal töötav operatsiooniõde:

- Avage väline mittesteriilne pakend (alumiiniumkotike) ja
- andke sisemine steriilne blisterpakend steriilsel alal töötavale operatsiooniõele.

Steriilsel alal töötav operatsiooniõde:

- Pange sisemine steriilne pakend steriilsel alale, kasutades aseptilist tehnikat. Väliskotikesest väljavõetud HEMOPATCH-i saab kasutada kogu kirurgilise protseduuri jooksul eeldusel, et seda hoitakse kuiva ja steriilsena.
- Avage sisemine steriilne pakend ja andke vahend kirurgile.
- Enne kasutamist peab HEMOPATCH olema kuiv. Ärge leotage seda enne kasutamist lahuses (nt füsioloogiline lahus, antiseptilised ained).
- HEMOPATCH-i tuleb käsitseda kuivade kinnaste ja instrumentidega (nt tangid, käärid).
- Kui HEMOPATCH on paigalduseks sisemisest kotikesest välja võetud, kuid paigaldamine viibib, saab vahendit

kasutada kogu kirurgilise protseduuri jooksul eeldusel, et seda hoitakse kuiva ja steriilsena.

MANUSTAMINE

- **Mitte kasutada intravaskulaarselt.**
- Valige õige suurusega padi, nii et see ulatub umbes 1 cm üle verejooksuga pinna või koe kolde äärte. Padja võib lõigata soovitud mõõdu ja kujuga parajaks.
- HEMOPATCH-i tuleb käsitseda, lõigata ja kasutada kuivade kinnaste ja kirurgiainstrumentidega (tangid, käärid).
- Suuremate veritsevate pindade või koe kollete puhul võib kasutada mitut patja. Mitme padja kasutamisel veenduge, et padjad kattuksid kokkupuutekohas 1 cm ulatuses.

Kasutatavate patjade max arv

HEMOPATCH-i suurus	Täiskasvanud	Lapsed (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Kasutusviis

- Asetage kuiv HEMOPATCH nii, et määrgistamata valge pind jääks vastu veritsevat või niisket haava pinda või kahjustuskollet. Eelkliinilistes uuringutes täheldati paremat haakuvust, kui HEMOPATCH on otseses kokkupuutes haavavedelikuga, nagu veri või lümfaatilise vedelik.
- Kasutage kuiva marlit või puuvillast lappi ja hoidke seda 2 minutit kerge ühtlase survega kogu padjapinnal.
- HEMOPATCH-i kasutamisel vältige

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19	Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 26 of 108	
Colour Reference:	BLACK	

24 est

kokkupuudet veriste või niiskete kirurgiainstrumentide, marli ja kinnastega, kuna kollageen reageerib vere ning kehavedelikega.

- Eemaldage marli või puuvillalapp ettevaatlikult padjalt. Marli või puuvillalapi eemaldamisel võib abi olla õrnast niisutusest, et vältida HEMOPATCH-i nihkumist lõikuskohalt.
- Kui hemostaas või hermeetilisus on saavutatud, jätke HEMOPATCH oma kohale.
- Kui rahuldavat hemostaasi ei õnnestu saavutada, võib HEMOPATCH-i kudesid kahjustamata eemaldada kuni 3 minuti jooksul esmasest kokkupuutest koega. Olge padja eemaldamisel ettevaatlik. Seejärel võib paigaldada uue padja, järgides eeltoodud juhiseid.
- Kui HEMOPATCH-i kasutatakse hermeetilisuse saavutamiseks või kõvakesta parandamiseks, tohib patja mis tahes ajal pärast selle paigaldamist eemaldada üksnes kirurgi otsusega.

KÖLBLIKKUSAEG JA SÄILITAMINE

Säilitage kuivas kohas temperatuuril 2° kuni 8°C.

Toote võib eemaldada külmikust ja säilitada ettenähtud kõlblikkusaja piires toatemperatuuril (max 25°C) kuni kuus kuud. Märkige karbile trükitud sümboli (näidatud allpool) juurde toote külmikust väljavõtmise aeg (aasta/kuu/päev). Jätke kotikesed karpi või märkige sama kuupäev ka kotikestele.



YYYY/MM/DD

Pärast toatemperatuuril hoidmist ei tohi HEMOPATCH-i uuesti külmikusse panna.

Korduv steriliseerimine on keelatud.

Kõlblikkusaeg: vaadake välisele pakendile trükitud andmeid.

Ärge kasutage vahendit pärast siidile märgitud kõlblikkusaega.

Sümbolite tähendus



Järgige kasutusjuhiseid



Ainult ühekordseks kasutamiseks



Steriliseeritud kiirgusega



Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



Ettevaatust!



Temperatuuripiirang



Tootja



Partii kood



Kasutada enne kuupäeva



Kataloogi number

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 27 of 108

Colour Reference:

BLACK

fin 25

HEMOPATCH TIIVISTÄVÄ HEMOSTAATTI RESORBOITUVA KOLLAGEENIPOHJAINEN TIIVISTÄVÄ HEMOSTAATTI

KUVAUS

HEMOPATCH tiivistävä hemostaatti ("HEMOPATCH") koostuu pehmeästä, ohuesta, taipuisasta ja joustavasta tyynystä, joka on valmistettu naudan ihosta saadusta kollageenista ja päällystetty NHS-PEG:llä (pentaerytritoliipolyeteeni-glykolieetteritetrasuksinimidyyliglutarraatti).

Joustavan rakenteensa ansiosta HEMOPATCH-tyynyn asettaminen haluttuun hemostaasi-liimauskohtaan on helppoa. Puolien erottamista varten päällystämätön puoli on merkitty bioyhteensopivalla väriaineella tehdyillä sinisillä neliöillä.

HEMOPATCH on saatavilla kolmenkokoisena:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

KÄYTTÖTARKOITUS

HEMOPATCH on imukykyinen kollageenitynny, joka on tarkoitettu haavojen sulkemiseen ja hemostaasiin.

KÄYTTÖAIHE

HEMOPATCH on tarkoitettu hemostaattiseksi tynnyksi ja kirurgiseksi kudoksiinaksi toimenpiteisiin, joissa verenvuodon, muiden kehon nesteiden tai ilman vuodon hallinta tavallisilla kirurgisilla tekniikoilla on joko tehotonta tai epäkäytännöllistä. HEMOPATCH-tyynyä voidaan käyttää kovakalvojen vaurioiden sulkemiseen

traumaattisen vamman, poistoleikkauksen, retraktion tai kovakalvon kutistumisen jälkeen

VAIKUTUSMEKANISMI

HEMOPATCH-tyynyn toiminta perustuu kahteen yhdessä toimivaan komponenttiin, jotka luovat nopeasti kestävästä hemostaasista sinetöimällä vuotavan pinnan.

Valkoinen kudosta kohti asetettava HEMOPATCH-tyynyn puoli on peitetty ohuella NHS-PEG-kerroksella. Kun NHS-PEG-päällyste joutuu kosketuksiin veren tai muiden kehon nesteiden kanssa, se muodostaa hydrogeeliä, joka tehostaa kiinnittymistä ja tiivistää vuotavan kudospinnan.

Kollageeni aiheuttaa verihiiutaleiden aggregaatiota ollessaan kosketuksissa vereen. Verihiiutaleet asettuvat suurina määrinä kollageenimatriksin päälle, hajoavat ja vapauttavat hyytymistekijöitä. Hyytymistekijöiden vapautuminen yhdessä plasmatekijöiden kanssa johtaa fibriniin muodostumiseen. HEMOPATCH-tyynyn rakenne on kolmiulotteinen matriksi, joka imee nesteitä nopeasti ja vahvistaa hyytymää mekaanisesti.

Prekliiniset tutkimukset osoittivat resorboitumista ja korvautumista isäntäkudokseen 6 – 8 viikossa, ja kudokset reaktio oli vähäinen. Resorptioon ja isäntäkudokseen korvautumiseen kuluva aika voi olla pidempi, sillä siihen vaikuttaa moni tekijä, muun muassa paikalleen jäänyt valmistemäärä ja käyttökohta. Kun tynnyä käytetään kovakalvon korvikkeena,

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 28 of 108

Colour Reference:

BLACK

26 fin

HEMOPATCH-tyynyn kollageenityyny toimii kudoksen sisäänkasvun tukena ja se korvautuu ajan myötä (prekliinisessä tutkimuksessa tämä aika ylitti toisinaan 16 viikkoa) uudella muodostuneella kudoksella.

VASTA-AIHEET

Älä applikoi HEMOPATCH-tyynyä verisuoniin tai käytä sitä verisuonten sisällä.

HEMOPATCH-tyynyä ei saa käyttää potilaille, jotka ovat yliherkkiä nautaperäisille proteiineille tai briljanttisiniselle (E133).

VAROITUKSIA

HEMOPATCH-tyynyä ei ole tarkoitettu käytettäväksi sykkiviin, vaikeisiin verenvuotoihin.

HEMOPATCH-tyynyn käyttöä ei suositella, jos potilaalla on aktiivinen infektio.

Käytettäessä luun onteloiden ympärillä tai lähellä, luun alueella, selkäytimessä, aivoissa ja/tai aivohermoissa, on vältettävä ylipakkausta (kollageenit voivat laajentua absorboidessaan nestettä), joka lisää mahdollisen hemovaurion riskiä.

HEMOPATCH-tyynyä ei ole tarkoitettu korvaamaan huolellista leikkaustekniikkaa ja sidosten oikeanlaista asettamista tai muita perinteisiä hemostaasi- ja liimaustoimenpiteitä.

VAROITIMET

Kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö lisää mahdollisen infektion vaaraa.

Ei saa säilyttää ilman alumiinipussia.

Hävitä HEMOPATCH, jos pakkaus on vaurioitunut.

Älä aseta sinisillä neliöillä merkittyä puolta käyttöalueelle. Älä kastele HEMOPATCHtyynyä ennen sen asettamista.

HEMOPATCH kiinnittyy itse, eikä sitä ole tarkoitettu ommeltavaksi.

Älä aseta kuivalle kudospinnalle tai -leesiolle. NHS-PEG muodostaa kiinnittyvää hydrogeeliä vain kosketuksessa haavanesteisiin, kuten vereen tai imunesteeseen. Jos tällaisia haavanesteitä ei ole, kudosta voidaan kostuttaa ennen HEMOPATCH-tyynyn asettamista natriumbikarbonaattiliuoksella¹ (pitoisuus 4,2–8,4 %).

HEMOPATCH-tyynyä ei saa käyttää sellaisilla luun pinnoilla, joissa liima-aineiden, kuten metyylimetakrylaatin tai muiden akryylipohjaisten liima-aineiden, täytyy kiinnittyä proteesiin. Mikrosäikeisen kollageenin on raportoitu vähentävän sellaisten metyylimetakrylaattiliimojen tehoa, joita käytetään proteesien kiinnittämisessä luupintoihin.

HEMOPATCH-tyynyn turvallisuutta ja tehokkuutta lapsien ja raskaana olevien ja/tai imettävien naisten hoidossa ei ole osoitettu.

HAITTAVAIKUTUKSET

HEMOPATCH-tyynyn käytön aikana on ilmennyt seuraavia haittavaikutuksia:

- serooman muodostuminen
- tulehdusreaktio.

Näitä reaktioita koskevat vapaaehtoiset ilmoitukset perustuvat kooltaan tuntemattomaan potilasryhmään, eikä niiden tiheyttä voida aina arvioida luotettavasti tai muodostaa syy-seuraussuhdetta laitteelle altistumiseen.

Kollageenipohjaisten aineiden haittavaikutukset:

Kollageenien käyttöön mahdollisesti tai todennäköisesti liittyviä haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- serooma
- hematooma

¹ ihmisille parenteraaliseen käyttöön soveltuva natriumvetykarbonaattiliuos.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19	Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 29 of 108	
Colour Reference:	BLACK	

- infektion mahdollisuus
- tulehdusreaktio
- vierasesinereaktio
- adheesio muodostuminen
- allerginen reaktio.

LÄÄKKEEN YHTEISVAIKUTUKSET

Asetuskohdassa ei saa kollageenin kanssa käyttää klooria vapauttavia antiseptisiä aineita eikä tanniineja tai syövyttäviä aineita.

VALMISTELU

HEMOPATCH toimitetaan käyttövalmiina steriileissä pakkauksissa ja sitä on käsiteltävä sen mukaisesti. Käytä vain vaurioitumattomia pakkauksia. Kertakäyttöön. Älä steriloi uudelleen.

Avustava hoitaja:

- Avaa ulompi epästeriili pakkaus (alumiinipussi).
- Anna sisempi steriili läpripainopakkaus instrumenttihoitajalle.

Instrumenttihoitaja:

- Vie sisempi steriili pakkaus steriilille alueelle aseptisesti. Kun HEMOPATCH on poistettu ulommasta pussista, sitä voi käyttää koko leikkauksen ajan, jos se pysyy kuivana ja steriilinä.
- Avaa sisempi steriili pakkaus ja anna tynny kirurgille.
- HEMOPATCH on pidettävä kuivana ennen sen asettamista. Älä liota liuoksessa ennen asettamista (esim. fysiologisessa keittosuolaliuoksessa, antiseptisissä aineissa).
- HEMOPATCH on käsiteltävä kuivin käsiin ja instrumentein (esim. pihdeillä, saksilla).
- Tilanteissa, joissa HEMOPATCH on

poistettu sisäpussista asettamista varten, mutta asettaminen viivästyy, sitä voi käyttää koko leikkauksen aikana, jos se pysyy kuivana ja steriilinä.

ASETTAMINEN

- Ei saa käyttää suonensisäisesti.
- Valitse tynny sopiva koko niin, että se asettuu noin 1 cm verenvuotoalueen tai kudoseesio marginaalien ulkopuolelle. Tynny voidaan leikata halutun kokoiseksi ja muotoiseksi.
- HEMOPATCH-tynny on käsiteltävä, leikattava ja asetettava kuivin käsiin ja instrumentein (esim. pihdeillä, saksilla).
- Useita tynnyjä voidaan käyttää suurempiin verenvuotoalueisiin. Kun käytössä on useita tynnyjä, varmista, että ne asettuvat reunoista päällekkäin 1 cm:n alueella.

Käytettävien tuotteiden enimmäismäärä

HEMOPATCH- tynny koko	Aikuiset	Lapset (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Applikointitapa

- Aseta kuivan HEMOPATCH-tynny merkittömän valkoinen pinta kosketuksiin haavan vuotavan tai kostean pinnan tai kudoseesio kanssa. Prekliinisissä tutkimuksissa on havaittu kiinnittymisen paranemista, kun HEMOPATCH on suorassa kosketuksessa haavanesteeseen, kuten vereen tai imunesteeseen.
- Käytä kuivaa sideharsoa tai steriiliä taitosta pitämään koko tynnyä paikoillaan hellällä ja

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 30 of 108

Colour Reference:

BLACK

28 fin

- tasaisella paineella kahden minuutin ajan.
- Kun asetat HEMOPATCH-tyynyä, minimoi kosketus veristen tai kosteiden leikkausinstrumenttien, sideharsojen tai käsineiden kanssa, koska kollageeni reagoi veren ja kehon nesteiden kanssa.
 - Poista sideharso tai tuppo varovasti tyynystä. Varovainen huuhtelu voi myös auttaa sideharon tai tupon poistamisessa irrottamatta HEMOPATCH-tyynyä leikkausalueelta.
 - Jätä HEMOPATCH paikoilleen hemostaasin tai liimauksen saavuttamisen jälkeen.
 - Jos hemostaasi ei ole riittävä, HEMOPATCH voidaan poistaa enintään 3 minuuttia alustavan kudoksetin jälkeen ilman, että kudokset vahingoittuu. Poista tyyny varovasti. Uusi tyyny voidaan asettaa uudelleen yllä annettujen ohjeiden mukaisesti.
 - Kun HEMOPATCH-tyynyä käytetään liimaamiseen tai kovakalvon korjaukseen, tyynyn poistaminen koska tahansa asettamisen jälkeen on tehtävä kirurgin harkinnan mukaan.

KESTOAIKA JA SÄILYTYS

Säilytä kuivassa paikassa 2° – 8°C.

Voit poistaa tuotteen jääkaapista ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (enintään 25°C) kuuden kuukauden ajan kestoajan aikana. Merkitse päivämäärä, jolloin tuote otetaan jääkaapista (vuosi/kuukausi/päivä), alla esitetyn pahvikoteloon painetun symbolin mukaisesti. Säilytä pussit pahvikotelossa tai merkitse päivämäärä myös pusseihin.



YYY/YY/YY

Huoneenlämmössä säilyttämisen jälkeen

HEMOPATCH-tyynyä ei saa säilyttää uudelleen jääkaapissa.

Ei saa steriloida uudelleen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä: Katso ulkopakkauksen tiedot.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Symboleiden merkitykset

Lue käyttöohjeet



Kertakäyttöinen



Steriloitu säteilyttämällä



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Varoitus



Lämpötilaraja



Valmistaja



Eräkoodi



Viimeinen käyttöpäivä



Tuotenumero

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 31 of 108

Colour Reference:

BLACK

fre 29

PATCH HÉMOSTATIQUE D'ÉTANCHÉITÉ HEMOPATCH PATCH HÉMOSTATIQUE RÉSORBABLE D'ÉTANCHÉITÉ À BASE DE COLLAGÈNE

DESCRIPTION

Le patch hémostatique d'étanchéité HEMOPATCH (« HEMOPATCH ») se compose d'un tampon doux, fin, pliable et souple de collagène dérivé du derme bovin, recouvert de NHS-PEG (pentaérythritol polyéthylène glycol éther tétra-succinimidyl glutarate).

Grâce à sa structure souple, il est facile d'appliquer HEMOPATCH à l'endroit nécessitant une hémostase ou une étanchéité. Pour différencier les faces, le côté non recouvert comporte des carrés bleus tracés avec un colorant biocompatible.

HEMOPATCH est disponible dans les 3 tailles suivantes :

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

APPLICATION

HEMOPATCH est un tampon de collagène résorbable destiné à assurer l'étanchéité et l'hémostase.

INDICATION

HEMOPATCH est un dispositif hémostatique d'étanchéité indiqué pour des procédures lorsque la maîtrise de l'hémorragie ou de la fuite d'autres liquides biologiques ou d'air par des techniques chirurgicales conventionnelles s'avère peu pratique ou inefficace. HEMOPATCH peut être utilisé pour refermer les lésions de la dure-mère à la suite d'un traumatisme, d'une excision, d'une rétraction ou d'un

rétrécissement de la dure-mère.

MÉCANISME D'ACTION

Le fonctionnement d'HEMOPATCH implique l'interaction de deux composants capables de créer une hémostase rapide et durable en étanchéifiant la surface hémorragique.

La face blanche d'HEMOPATCH (en contact avec le tissu) est recouverte d'une fine couche de NHS-PEG. Une fois en contact avec du sang ou d'autres liquides biologiques, le NHS-PEG forme un hydrogel qui améliore ses propriétés d'adhésion et étanchéifie la surface tissulaire.

Au contact du sang, le collagène entraîne une agrégation plaquettaire. Un grand nombre de plaquettes se déposent sur la structure de collagène, se dégranulent et libèrent des facteurs de coagulation qui, en association avec les facteurs plasmatiques, permettent la formation de fibrine. La structure d'HEMOPATCH constitue une matrice tridimensionnelle absorbant rapidement les liquides et permettant un renforcement mécanique du caillot.

Des études précliniques ont démontré la résorption et le remplacement par du tissu hôte en 6 à 8 semaines avec peu de réaction tissulaire. Le taux de résorption et de remplacement par du tissu hôte peut être plus long, car il dépend de plusieurs facteurs, dont la quantité de produit laissé in situ et le site d'utilisation. Lorsqu'il est utilisé pour un remplacement de la dure-mère, le tampon de collagène d'HEMOPATCH sert de structure pour la croissance tissulaire et est remplacé au fil du temps (dans une étude préclinique durant exceptionnellement plus de 16 semaines) par un tissu nouvellement formé.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 32 of 108

Colour Reference:

BLACK

30 fre

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas compresser HEMOPATCH dans des vaisseaux sanguins ni l'utiliser par voie intravasculaire.

Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux protéines bovines ou au bleu brillant (bleu F.C.F. n° 1 (bleu 1)).

MISES EN GARDE

HEMOPATCH ne convient pas à des hémorragies graves, pulsatiles.

L'emploi d'HEMOPATCH est déconseillé en présence d'une infection active.

Lorsqu'il est utilisé dans, autour ou à proximité d'un orifice osseux, d'un compartiment osseux, de la moelle épinière, du cerveau et/ou des nerfs crâniens, il convient de veiller à éviter un tamponnement excessif (le volume de collagène peut augmenter suite à l'absorption de liquide) qui pourrait entraîner des lésions nerveuses.

HEMOPATCH n'est en aucun cas destiné à se substituer à une technique chirurgicale rigoureuse et à l'application adéquate de ligatures ou à toute autre procédure conventionnelle d'hémostase et d'étanchéité.

PRÉCAUTIONS

À usage unique. Ne pas restériliser. La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque d'infection.

Ne pas conserver hors du sachet en aluminium.

Ne pas utiliser HEMOPATCH si l'emballage est endommagé.

Ne pas appliquer la surface comportant des carrés bleus sur le site d'application. Ne pas humidifier HEMOPATCH avant l'application.

HEMOPATCH est auto-adhérent et n'est pas destiné à être suturé.

Ne pas appliquer sur une surface tissulaire

sèche ni sur une lésion. Le NHS-PEG ne forme un hydrogel d'adhésion que lorsqu'il est en contact avec l'exsudat de la lésion tel que le sang ou la lymphe. En l'absence de tels exsudats de la lésion, une solution¹ de bicarbonate de sodium (concentration entre 4,2 et 8,4 %) peut être utilisée pour humidifier le tissu avant l'application d'HEMOPATCH.

Ne pas utiliser HEMOPATCH sur des surfaces osseuses sur lesquelles des adhésifs, tels que du méthacrylate de méthyle ou tout autre adhésif acrylique, sont nécessaires pour la pose de prothèses. Il a en effet été établi que les microfibrilles de collagène réduisent le pouvoir adhérent de ces adhésifs.

La sécurité et l'efficacité d'HEMOPATCH n'ont pas été établies chez les enfants et/ou les femmes enceintes et allaitantes.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants ont été signalés pendant l'utilisation d'HEMOPATCH :

- formation de sérum,
- réaction inflammatoire.

Ces réactions ont été signalées de manière volontaire par un nombre de patients indéterminé ; il n'est donc pas toujours possible d'estimer leur fréquence ni d'établir une relation causale avec l'exposition au dispositif.

Effets indésirables causés par les agents à base de collagène :

Les effets indésirables qui peuvent être probablement causés par l'utilisation d'agents à base de collagène sont les suivants :

- formation de sérum,
- hématome,
- potentialisation d'une infection,
- réaction inflammatoire,
- réaction à un corps étranger,
- formation d'adhérences,

¹ la qualité de la solution au bicarbonate de sodium doit convenir à un usage parentéral humain.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19	Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 33 of 108	
Colour Reference:	BLACK	

- réaction allergique.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ne pas utiliser d'agents antiseptiques à dégagement de chlore, de même que des acides tanniques et des substances caustiques, en association avec le collagène sur le site d'application.

PRÉPARATION

HEMOPATCH est fourni prêt à l'emploi dans un emballage stérile et doit être manipulé en conséquence. N'utiliser que des emballages intacts. À usage unique, ne pas restériliser.

Infirmière en salle:

- Ouvrir l'emballage extérieur non stérile (sachet en aluminium) et
- remettre l'emballage intérieur stérile à l'infirmière de bloc opératoire.

Infirmière de bloc opératoire:

- Placer l'emballage intérieur stérile dans le champ stérile selon une technique aseptique. Une fois retiré du sachet extérieur, HEMOPATCH peut être utilisé pendant toute l'intervention chirurgicale, à condition qu'il reste sec et stérile.
- Ouvrir l'emballage intérieur stérile et remettre le dispositif au chirurgien.
- HEMOPATCH doit être tenu au sec avant son application. Ne pas immerger dans une solution avant l'application (p. ex. solution de sérum physiologique, agents antiseptiques).
- Utiliser des gants et des instruments secs (p. ex. pinces, ciseaux) pour manipuler HEMOPATCH.
- Lorsque HEMOPATCH a déjà été retiré du sachet intérieur, et que son application est retardée, il peut encore être utilisé pendant toute l'intervention chirurgicale, à condition qu'il reste sec et stérile.

ADMINISTRATION

- **Ne pas pratiquer d'application intravasculaire.**
- Choisir un patch de taille appropriée afin qu'il dépasse des bords de la plaie ou de la lésion tissulaire d'environ 1 cm. Le patch peut être découpé selon la forme et la taille désirées.
- Utiliser des gants et des instruments chirurgicaux secs (p. ex. pinces, ciseaux) pour manipuler, découper et appliquer HEMOPATCH.
- Plusieurs patchs peuvent être utilisés pour des plaies ou lésions tissulaires de plus grande taille. En cas d'utilisation de plusieurs patchs, veillez à ce qu'ils se superposent sur 1 cm.

Nombre maximum de patchs à utiliser

Taille d'HEMOPATCH	Adultes	Enfants (≥10 Kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Méthode d'application

- Appliquer HEMOPATCH sec en plaçant la surface blanche non marquée en contact avec la surface saignante ou humide de la lésion ou avec la lésion tissulaire. Lors d'études précliniques, une meilleure adhérence est observée lorsque HEMOPATCH est placé en contact direct avec l'exsudat de la lésion, tel que le sang ou la lymphe.
- À l'aide d'une compresse chirurgicale (patty) ou d'un tampon de gaze sec, maintenir en place en exerçant une pression délicate et uniforme sur toute la surface du patch pendant 2 minutes.
- Lors de l'application d'HEMOPATCH, réduire au minimum le contact avec des instruments chirurgicaux, des compresses ou des gants maculés de sang ou humides

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 34 of 108

Colour Reference:

BLACK

32 fre

en raison de la grande affinité du collagène avec le sang et les liquides biologiques.

- Retirer délicatement la compresse chirurgicale (patty) ou le tampon de gaze du patch. Une légère irrigation peut également aider à retirer la compresse ou le tampon sans déloger HEMOPATCH du site chirurgical.
- Laisser HEMOPATCH en place après obtention de l'hémostase ou de l'étanchéité.
- Si l'hémostase n'a pas été obtenue de manière satisfaisante, HEMOPATCH peut être retiré, sans lésion tissulaire, jusqu'à 3 minutes après son premier contact avec le tissu. Retirer le patch délicatement. Il est alors possible d'appliquer un nouveau patch comme indiqué ci-dessus.
- Lors de l'utilisation d'HEMOPATCH pour l'étanchéité ou la réparation de la dure-mère, le patch ne peut être retiré qu'à la discrétion du chirurgien, à tout moment après l'application.

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver au sec entre 2° et 8°C.

Le produit peut être retiré du réfrigérateur et conservé à température ambiante (maximum 25°C) pendant six mois maximum, dans les limites de la durée de conservation indiquée. Noter la date à laquelle le produit est sorti du réfrigérateur (année/mois/jour) comme illustré sur le symbole ci-dessous, qui est imprimé sur l'emballage en carton. Laisser les sachets dans l'emballage en carton ou indiquer la même date sur les sachets.



YYYY/MM/DD

Après une conservation à température ambiante, HEMOPATCH ne doit plus être replacé au réfrigérateur.

Ne pas restériliser.

Date de péremption: voir mention sur l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

Définition des symboles

Consulter le mode d'emploi



Ne pas réutiliser



Stérilisé par irradiation



Ne contient pas de latex naturel



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Attention



Limite de température



Fabricant



Numéro de lot



Date limite d'utilisation



Numéro de référence

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19	Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 35 of 108	
Colour Reference:	BLACK	

HEMOPATCH HÄMOSTATIKUM MIT VERSIEGELNDEN EIGENSCHAFTEN RESORBIERBARES KOLLAGEN- BASIERTES HÄMOSTATIKUM MIT VER- SIEGELUNGSAKTIVER BESCHICHTUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

HEMOPATCH Hämostatikum mit versiegelungsaktiver Beschichtung („HEMOPATCH“) besteht aus einem weichen, dünnen, biegsamen und flexiblen Vlies aus Kollagen, das von der Rinderdermis stammt. Es ist mit NHS-PEG (Pentaerythritol-Polyethylen-Glycol-Ether-Tetra-Succinimidyl-Glutarat) beschichtet.

HEMOPATCH lässt sich aufgrund der flexiblen Struktur leicht an der Stelle, an der die Hämostase/Versiegelung erwünscht ist, applizieren. Zur Unterscheidung ist die nicht beschichtete Seite mit blauen Quadraten aus biokompatibler Farbe gekennzeichnet.

HEMOPATCH wird in den folgenden 3 Größen geliefert:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

VERWENDUNGSZWECK

HEMOPATCH ist ein resorbierbares Kollagen-Vlies zum Versiegeln und zur Hämostase.

INDIKATION

HEMOPATCH ist als Hämostatikum und chirurgischer Versiegeler bei Eingriffen angezeigt, bei denen eine Blutstillung bzw. Abdichtung gegen den Austritt anderer Körperflüssigkeiten oder von Luft mit konventionellen chirurgischen Verfahren ineffektiv oder unpraktikabel ist. HEMOPATCH kann zum Schließen von Duradefekten nach traumatischen Verletzungen, Exzision, Retraktion oder Schrumpfung der Dura mater verwendet werden.

WIRKMECHANISMUS

Die Funktion von HEMOPATCH beruht auf dem Zusammenwirken von zwei Komponenten, die eine schnelle und nachhaltige Hämostase durch Versiegelung der blutenden Oberfläche bewirken können.

Die weiße, zur Wundfläche gewandte Seite von HEMOPATCH ist mit einer dünnen NHS-PEG-Schicht überzogen. NHS-PEG bildet bei Kontakt mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten ein Hydrogel, das seine Anhaftung verbessert und die Gewebeoberfläche versiegelt.

Bei Kontakt mit Blut induziert das Kollagen eine Aggregation der Blutplättchen. Die Blutplättchen lagern sich in großer Zahl auf der Kollagenstruktur ab, degranulieren und setzen Gerinnungsfaktoren frei, die zusammen mit Plasmafaktoren die Bildung von Fibrin ermöglichen. Die Struktur von HEMOPATCH weist eine dreidimensionale Matrix auf, die Flüssigkeiten schnell absorbiert und eine zusätzliche mechanische Verstärkung des Clots bewirkt.

Präklinische Studien haben aufgezeigt, dass die Resorption und der Ersatz durch Empfängergerewebe innerhalb von 6 – 8 Wochen bei geringer Gewebsreaktion erfolgen. Die Rate der Resorption und des Ersatzes durch Empfängergerewebe kann verlangsamt sein, da sie von mehreren Faktoren, einschließlich der Menge des in situ belassenen Produkts und der Stelle, an der es angewendet wird, abhängt. Beim Dura-Ersatz dient das Kollagen-Vlies von HEMOPATCH als Gerüst für einwachsendes Gewebe und wird mit der Zeit (in einer präklinischen Studie umfasste dieser Zeitrahmen gelegentlich mehr als 16 Wochen) durch neu gebildetes Gewebe ersetzt.

GEGENANZEIGEN

HEMOPATCH nicht in Blutgefäße pressen

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 36 of 108

Colour Reference:

BLACK

34 ger

oder intravaskulär anwenden.

Das Medizinprodukt darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Rinderproteinen oder Brillantblau (FD&C Blau Nr. 1 (Blau 1)) angewendet werden.

WARNHINWEISE

HEMOPATCH ist nicht zur Anwendung bei pulsierenden, schweren Blutungen vorgesehen.

HEMOPATCH soll nicht bei einer aktiven Infektion eingesetzt werden.

Bei Anwendung in, an oder in der Nähe von Knochen-Foramina, an der Knochengrenze, am Rückenmark, am Gehirn und/oder an den Hirnnerven ist darauf zu achten, nicht zu viele Schichten aufzulegen (Kollagen kann sich bei Absorption von Flüssigkeit ausdehnen), um das Risiko neuraler Schäden zu vermeiden.

HEMOPATCH ist kein Ersatz für eine sorgfältige, chirurgische Arbeitsweise oder für die ordnungsgemäße Versorgung mit Ligaturen oder anderen, konventionellen Hämostase- und Versiegelungstechniken.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Die Wiederverwendung von Einmalmaterialien birgt mögliche Infektionsrisiken.

Nicht ohne Aluminium-Beutel lagern.

HEMOPATCH verwerfen, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Die mit blauen Quadraten gekennzeichnete Seite nicht auf die Applikationsstelle aufbringen. HEMOPATCH vor der Applikation nicht anfeuchten.

HEMOPATCH ist selbsthaftend und nicht zum Vernähen vorgesehen.

Nicht für die Anwendung auf trockener Gewebeoberfläche oder -läsion bestimmt. NHS-PEG bildet ein haftendes Hydrogel nur in Kontakt mit Wundflüssigkeiten wie zum Beispiel Blut oder Lymphe. Bei Fehlen solcher Wundflüssigkeiten kann eine Natriumbicarbonatlösung¹ (Konzentration zwischen 4,2 und 8,4 %) verwendet werden, um das Gewebe vor der Anwendung von HEMOPATCH zu befeuchten.

HEMOPATCH darf nicht auf Knochenoberflächen appliziert werden, wenn dort Kleber (z. B. Methylmethacrylat oder andere Acrylkleber) verwendet werden, um Prothesen zu fixieren. Es wurde berichtet, dass mikrofibrilläres Kollagen die Wirkung von Methylmethacrylat-Klebern beeinträchtigt, die zur Prothesen-Fixierung an der Knochenoberfläche eingesetzt wurden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von HEMOPATCH wurde nicht bei Kindern, Schwangeren und/oder stillenden Müttern untersucht.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei der Anwendung von HEMOPATCH wurden folgende unerwünschte Ereignisse identifiziert:

- Serombildung
- Entzündliche Reaktion.

Diese Reaktionen werden auf freiwilliger Basis von einer Population unbekannter Größe gemeldet und es ist nicht immer möglich, ihre Häufigkeit zuverlässig zu bestimmen oder einen kausalen Zusammenhang mit dem Produkt herzustellen.

Unerwünschte Ereignisse bei kollagenbasierten Wirkstoffen:

Zu den unerwünschten Ereignissen, die ggf. oder wahrscheinlich mit der Verwendung von Kollagen in Zusammenhang stehen, gehören u.a.:

- Serom
- Hämatoeme
- Potenzierung von Infektionen
- Entzündliche Reaktion
- Fremdkörperreaktion
- Adhäsionsbildung
- Allergische Reaktionen.

WECHSELWIRKUNGEN

Chlor freisetzen Antiseptika sowie Tannine und Ätzmittel sollten an der Applikationsstelle nicht in Kombination mit Kollagen angewendet werden.

¹ die Qualität der Natriumbicarbonat-Lösung muss für die parenterale Anwendung am Menschen bestimmt sein.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 37 of 108

Colour Reference:

BLACK

ger 35

VORBEREITUNG

HEMOPATCH wird gebrauchsfertig in sterilen Packungen geliefert und muss entsprechend gehandhabt werden. Nur unbeschädigte Packungen verwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren.

Springer:

- Die äußere, nicht sterile Umhüllung (Aluminium-Beutel) öffnen und
- die innere, sterile Blisterpackung der sterilen Pflegekraft übergeben.

Sterile Pflegekraft:

- Die innere, sterile Packung mittels aseptischer Arbeitsweise in den sterilen Bereich bringen. Nach Entnahme aus der äußeren Umhüllung kann HEMOPATCH während der gesamten Operationszeit verwendet werden, solange es trocken und steril bleibt.
- Die innere, sterile Packung öffnen und das Medizinprodukt dem Chirurgen anreichen.
- HEMOPATCH sollte vor der Applikation trocken gehalten werden. Nicht vor der Applikation in Lösung einlegen (z. B. physiologische Kochsalzlösung, Antiseptika).
- Bei der Handhabung von HEMOPATCH trockene Handschuhe und chirurgische Instrumente (z.B. Zangen, Scheren) verwenden.
- Falls HEMOPATCH zur Applikation aus dem inneren Beutel entnommen wurde, die Applikation sich aber verzögert, kann es während der gesamten Operationszeit verwendet werden, solange es trocken und steril bleibt.

ANWENDUNG

- **Nicht für die intravasculäre Anwendung.**
- Die geeignete Größe des HEMOPATCH-Vlieses so auswählen, dass es etwa 1 cm über die Ränder der blutenden Oberfläche oder der Gewebeläsion hinausragt. HEMOPATCH kann in die gewünschte Größe und Form zugeschnitten werden.

- Es sollten trockene Handschuhe und chirurgische Instrumente (z.B. Zangen, Scheren) verwendet werden, um HEMOPATCH zurechtzuschneiden und zu applizieren.
- Bei größeren blutenden Oberflächen oder Gewebeläsionen können mehrere Vliese verwendet werden. Bei Verwendung mehrerer Vliese ist auf eine Überlappung von 1 cm zwischen den sich berührenden Vliesen zu achten.

Maximale Anzahl an zu verwendenden Vliese

HEMOPATCH Größe	Erwachsene	Kinder (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Applikationsmethode

- Das trockene HEMOPATCH mit der nicht markierten weißen Seite auf die blutende oder feuchte Wundoberfläche oder Gewebeläsion applizieren. In präklinischen Studien wurde ein verbessertes Anhaften beobachtet, wenn HEMOPATCH in direkten Kontakt mit Wundflüssigkeit, wie Blut oder Lympfflüssigkeit, kommt.
- Trockene Kompresse oder Gaze verwenden und damit 2 Minuten lang einen leichten, gleichmäßigen Druck auf die gesamte Vliesfläche ausüben.
- Bei Applikation von HEMOPATCH den Kontakt mit blutigen oder feuchten chirurgischen Instrumenten, Kompressen oder Handschuhen wegen der Affinität von Kollagen zu Blut und Körperflüssigkeiten so gering wie möglich halten.
- Vorsichtig die Kompresse oder Gaze von dem Vlies entfernen. Auch ein vorsichtiges Abspülen kann helfen, die Kompresse oder Gaze ohne Ablösung von HEMOPATCH von der Applikationsstelle zu entfernen.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 38 of 108

Colour Reference:

BLACK

36 ger

- Lassen Sie HEMOPATCH nach Erreichen der Hämostase oder Versiegelung in situ.
- Wenn keine zufriedenstellende Hämostase erreicht werden konnte, kann HEMOPATCH ohne Gewebeschädigung bis zu 3 Minuten nach dem ersten Gewebekontakt entfernt werden. Das Vlies vorsichtig entfernen. Danach kann ein neues Vlies entsprechend den oben aufgeführten Schritten appliziert werden.
- Wenn HEMOPATCH zur Versiegelung oder zur Reparatur von Dura verwendet wird, kann die Entfernung des Vlieses nach Applikation nur nach dem Ermessen des Chirurgen erfolgen.

DAUER DER HALTBARKEIT UND LAGERUNG

An einem trockenen Ort bei 2° bis 8°C lagern.

Das Produkt kann aus dem Kühlschrank genommen und innerhalb der angegebenen Haltbarkeitsdauer bis zu sechs Monate lang bei Raumtemperatur (maximal 25°C) gelagert werden. In diesem Fall Jahr, Monat und Tag, an dem das Produkt aus dem Kühlschrank genommen wurde, auf dem aufgedruckten Symbol auf dem Umkarton vermerken (siehe Abbildung unten). Die Beutel im Umkarton belassen oder sie ebenfalls mit demselben Datum beschriften.



YYYY/MM/DD

Nach der Lagerung bei Raumtemperatur sollte HEMOPATCH nicht erneut im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Nicht resterilisieren.

Verfalldatum: Siehe Aufdruck auf der äußeren Umhüllung.

Sie dürfen das Produkt nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Definition der Symbole

Gebrauchsanleitung lesen



Nicht wiederverwenden



Strahlensterilisiert



Nicht aus Naturlatex hergestellt



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Achtung



Lagertemperatur



Hersteller



Chargenbezeichnung



Verfalldatum



Bestellnummer

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 39 of 108

Colour Reference:

BLACK

gre 37

ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΣΤΕΓΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΗΜΟΡΑΤΣΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΣΤΕΓΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το αιμοστατικό στεγανοποίησης ΗΜΟΡΑΤΣΗ („ΗΜΟΡΑΤΣΗ“) αποτελείται από ένα μαλακό, λεπτό, εύπλαστο και εύκαμπτο επίθεμα κολλαγόνου προερχόμενου από βόειο χόριο, επικαλυμμένο με NHS-PEG (pentaerythritol polyethylene glycol ether tetra-succinimidyl glutarate).

Χάρη σε αυτή την εύκαμπτη δομή, η εφαρμογή του ΗΜΟΡΑΤΣΗ στη θέση όπου απαιτείται αιμόσταση/στεγανοποίηση μπορεί να ελεγχθεί εύκολα. Για λόγους διαφθοροποίησης, η μη επικαλυμμένη πλευρά φέρει μπλε τετράγωνα από βιοσυμβατή χρωστική.

Το ΗΜΟΡΑΤΣΗ διατίθεται στα ακόλουθα 3 μεγέθη:

- ΗΜΟΡΑΤΣΗ 27 x 27 mm
- ΗΜΟΡΑΤΣΗ 45 x 45 mm
- ΗΜΟΡΑΤΣΗ 45 x 90 mm

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ΗΜΟΡΑΤΣΗ είναι ένα απορροφήσιμο επίθεμα κολλαγόνου το οποίο προορίζεται για στεγανοποίηση και αιμόσταση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ΗΜΟΡΑΤΣΗ ενδείκνυται για χρήση ως αιμοστατικό μέσο και χειρουργικό συγκολλητικό ιστών σε επεμβάσεις κατά τις οποίες ο έλεγχος της αιμορραγίας ή της διαφυγής άλλων σωματικών υγρών ή αέρα μέσω συμβατικών χειρουργικών τεχνικών είναι αναποτελεσματικός ή μη εφικτός. Το ΗΜΟΡΑΤΣΗ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύγκλειση ελλειμμάτων της σκληράς μήνιγγας κατόπιν τραυματικής κάκωσης, εκτομής, σύσπασης ή συρρίκνωσης της σκληράς μήνιγγας.

ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Η απόδοση του ΗΜΟΡΑΤΣΗ συνίσταται

στην αλληλεπίδραση δύο στοιχείων που έχουν τη δυνατότητα να δημιουργούν ταχεία και διαρκή αιμόσταση μέσω της στεγανοποίησης της επιφάνειας που αιμορραγεί.

Η λευκή πλευρά του ΗΜΟΡΑΤΣΗ, που έρχεται σε επαφή με τον ιστό, είναι επικαλυμμένη με μια λεπτή στρώση NHS-PEG. Το NHS-PEG, όταν έρχεται σε επαφή με το αίμα ή άλλα σωματικά υγρά, σχηματίζει μια υδρογέλη η οποία ενισχύει τις ιδιότητες συγκόλλησής του και σφραγίζει την επιφάνεια του ιστού.

Όταν έρχεται σε επαφή με το αίμα, το κολλαγόνο προκαλεί συσσώρευση αιμοπεταλίων. Μεγάλος αριθμός αιμοπεταλίων επικάθεται στη δομή του κολλαγόνου, απελευθερώνει κοκκία και αποδεσμεύει παράγοντες πήξης, οι οποίοι, σε συνδυασμό με τους παράγοντες πλάσματος, ενεργοποιούν το σχηματισμό ινώδους. Η δομή του ΗΜΟΡΑΤΣΗ παρέχει ένα τρισδιάστατο υπόστρωμα που απορροφά άμεσα τα υγρά, και παρέχει επιπλέον μηχανική ενίσχυση του πήγματος.

Προκλινικές μελέτες κατέδειξαν επαναπορρόφηση και αντικατάσταση με ιστό του ξενιστή εντός 6 – 8 εβδομάδων, με μικρή ιστική αντίδραση. Ο ρυθμός της επαναπορρόφησης και της αντικατάστασης με ιστό του ξενιστή μπορεί να είναι βραδύτερος, καθώς εξαρτάται από διάφορους παράγοντες στους οποίους συμπεριλαμβάνεται η ποσότητα του προϊόντος που έχει παραμείνει in situ, καθώς και το σημείο χρήσης. Όταν χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της σκληράς μήνιγγας, το επίθεμα κολλαγόνου του ΗΜΟΡΑΤΣΗ λειτουργεί ως ικρίωμα για την ενδοανάπτυξη ιστού και με την πάροδο του χρόνου αντικαθίσταται (σε μια προκλινική μελέτη, ο χρόνος αυτός περιστασιακά υπερέβη τις 16 εβδομάδες) από νεοσχηματισμένο ιστό.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 40 of 108

Colour Reference:

BLACK

38 gre

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το HEMOPATCH δεν πρέπει να συμπιέζεται σε αιμοφόρα αγγεία ή να εφαρμόζεται ενδαγγειακά.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε βόειες πρωτεΐνες ή στο λαμπρό κυανό [Κυανό FD&C αρ. 1 (Κυανό 1)].

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το HEMOPATCH δεν προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις σφύζουσας αιμορραγίας βαριάς μορφής.

Η χρήση του HEMOPATCH δεν συνιστάται παρουσία ενεργού λοίμωξης.

Όταν χρησιμοποιείται μέσα, γύρω ή κοντά σε τμήματα οστών, σε περιοχές οστικών ορίων, στη σπονδυλική στήλη, στον εγκέφαλο ή/ και στα κρανιακά νεύρα, απαιτείται προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί η εφαρμογή υπερβολικής ποσότητας (το κολλαγόνο μπορεί να διογκωθεί όταν απορροφά υγρά), γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε νευρική βλάβη.

Το HEMOPATCH δεν προορίζεται ως υποκατάστατο της επιμελούς χειρουργικής τεχνικής και της σωστής εφαρμογής των περιδέσεων ή άλλων συμβατικών διαδικασιών για επίτευξη αιμόστασης και στεγανοποίησης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Η εκ νέου χρήση συσκευών μίας χρήσης συνιστά δυνητικό κίνδυνο λοίμωξης.

Φυλάσσετε πάντα μέσα στη θήκη αλουμινίου. Απορρίψτε το HEMOPATCH εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Μην εφαρμόζετε την επιφάνεια με τα μπλε τετράγωνα στη θέση εφαρμογής. Μη βρέχετε το HEMOPATCH πριν από την εφαρμογή του.

Το HEMOPATCH είναι αυτοκόλλητο και δεν προορίζεται για να συρράπτεται.

Μην το εφαρμόζετε σε στεγνή επιφάνεια ιστού ή στεγνή ιστική βλάβη. Το NHS-PEG σχηματίζει μια συγκολλητική υδρογέλη μόνο όταν βρίσκεται σε επαφή με υγρά του τραύματος, όπως αίμα ή λέμφος. Ελλείψει τέτοιων υγρών στο τραύμα, μπορεί να

χρησιμοποιηθεί διάλυμα διπτανθρακικού νατρίου¹ (συγκέντρωση από 4,2% έως 8,4%) για την ύγρανση του ιστού πριν από την εφαρμογή του HEMOPATCH.

Μη χρησιμοποιείτε το HEMOPATCH σε οστικές επιφάνειες όπου απαιτείται η χρήση συγκολλητικών, όπως μεθυλομεθακρυλικά ή άλλα ακρυλικά συγκολλητικά, για τη στερέωση προσθετικής συσκευής. Το κολλαγόνο με μικροϊνίδια έχει αναφερθεί ότι μειώνει την αντοχή των μεθυλομεθακρυλικών συγκολλητικών που χρησιμοποιούνται για τη στερέωση προσθετικών συσκευών σε οστικές επιφάνειες.

Η ασφάλεια και η απόδοση του HEMOPATCH δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιά, εγκύους ή/ και θηλάζουσες γυναίκες.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κατά τη διάρκεια της χρήσης του HEMOPATCH έχουν διαπιστωθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Σχηματισμός ογκόμορφης συλλογής ορού των ιστών
- Φλεγμονώδης αντίδραση.

Αυτές οι αντιδράσεις αναφέρονται εθελοντικά από έναν πληθυσμό απροσδιόριστου μεγέθους και η αξιόπιστη εκτίμηση της συχνότητας ή η τεκμηρίωση μιας αιτιολογικής συσχέτισης με την έκθεση στη συσκευή δεν είναι πάντοτε δυνατή.

Ανεπιθύμητα συμβάντα παραγόντων με βάση το κολλαγόνο:

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να σχετίζονται πιθανά ή ενδεχόμενα με τη χρήση οποιουδήποτε κολλαγόνων συγκαταλέγονται τα εξής:

- Ογκόμορφη συλλογή ορού των ιστών
- Αιμάτωμα
- Επιβάρυνση λοίμωξης
- Φλεγμονώδης αντίδραση
- Αντίδραση ξένου σώματος
- Σχηματισμός σύμφυσης
- Αλλεργική αντίδραση.

¹ το είδος του διαλύματος διπτανθρακικού νατρίου πρέπει να είναι κατάλληλο για παρεντερική ανθρώπινη χρήση.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19	Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 41 of 108	
Colour Reference:	BLACK	

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Αντισηπτικοί παράγοντες που απελευθερώνουν χλώριο, καθώς και τανίνες και καυστικές ουσίες, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κολλαγόνο στη θέση εφαρμογής.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Το HEMOPATCH διατίθεται έτοιμο προς χρήση σε στείρες συσκευασίες και ο χειρισμός του πρέπει να είναι ανάλογος. Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευασίες που δεν έχουν υποστεί ζημιά. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε.

Νοσηλευτής κίνησης:

- Ανοίξτε την εξωτερική, μη στείρα συσκευασία (θήκη αλουμινίου) και
- δώστε την εσωτερική, στείρα συσκευασία κυψέλης στον εργαλειοδότη νοσηλευτή.

Εργαλειοδότης νοσηλευτής:

- Τοποθετήστε την εσωτερική, στείρα συσκευασία στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Αφού αφαιρεθεί από την εξωτερική θήκη, το HEMOPATCH μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθ' όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, με την προϋπόθεση ότι παραμένει στεγνό και στείρο.
- Ανοίξτε την εσωτερική, στείρα συσκευασία και δώστε το προϊόν στον χειρουργό.
- Το HEMOPATCH πρέπει να διατηρείται στεγνό πριν από την εφαρμογή. Μην το εμβαπτίζετε σε διάλυμα πριν από την εφαρμογή (π.χ. σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, σε αντισηπτικούς παράγοντες).
- Για το χειρισμό του HEMOPATCH πρέπει να χρησιμοποιούνται στεγνά γάντια και εργαλεία (π.χ. λαβίδες, ψαλίδια).
- Σε περίπτωση που το HEMOPATCH έχει αφαιρεθεί από την εσωτερική θήκη για να εφαρμοστεί αλλά η εφαρμογή του καθυστερεί, μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθ' όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, με την προϋπόθεση ότι παραμένει στεγνό και στείρο.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ

- Να μη χορηγείται ενδαγγειακά.
- Επιλέξτε επίθεμα κατάλληλου μεγέθους ώστε να υπερκαλύπτει τα όρια της επιφάνειας που αιμορραγεί ή της ιστικής βλάβης κατά περίπου 1 cm. Μπορείτε να κόψετε το επίθεμα στο μέγεθος και στο σχήμα που θέλετε.
- Για τον χειρισμό, την κοπή και την εφαρμογή του HEMOPATCH πρέπει να χρησιμοποιούνται στεγνά γάντια και χειρουργικά εργαλεία (λαβίδες, ψαλίδια).
- Για μεγαλύτερες επιφάνειες που αιμορραγούν ή ιστικές βλάβες μπορούν να χρησιμοποιηθούν περισσότερα επιθέματα. Εάν χρησιμοποιηθούν πολλαπλά επιθέματα, βεβαιωθείτε ότι επιτυγχάνεται αλληλοεπικάλυψη 1 cm στα σημεία όπου τα επιθέματα εφάπτονται.

Μέγιστος αριθμός επιθεμάτων προς χρήση

Μέγεθος HEMOPATCH	Ενήλικες	Παιδιά (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Τρόπος εφαρμογής

- Εφαρμόστε το στεγνό HEMOPATCH με τη λευκή, σκέτη πλευρά να ακουμπά την αιμορραγούσα ή υγρή επιφάνεια του τραύματος ή της ιστικής βλάβης. Σε προκλινικές μελέτες έχει παρατηρηθεί βελτιωμένη προσκολλητικότητα όταν το HEMOPATCH βρίσκεται σε άμεση επαφή με υγρά του τραύματος, όπως αίμα ή λέμφος.
- Χρησιμοποιήστε μια στεγνή γάζα ή νευροχειρουργικό βαμβάκι (patty) και κρατήστε το στη θέση του πιέζοντας απαλά και ομοιόμορφα όλη την επιφάνεια του επιθέματος για 2 λεπτά.
- Κατά την εφαρμογή του HEMOPATCH, μην αγγίζετε χειρουργικά εργαλεία, γάζες ή γάντια που έχουν λερωθεί με αίμα ή είναι υγρά, λόγω της συγγένειας του κολλαγόνου

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 42 of 108

Colour Reference: **BLACK**

40 gre

- με το αίμα και τα σωματικά υγρά.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τη γάζα ή το νευροχειρουργικό βαμβάκι (ratty) από το επίθεμα. Η προσεκτική έκπλυση μπορεί επίσης να βοηθήσει στην αφαίρεση της γάζας ή του νευροχειρουργικού βαμβακιού (ratty) χωρίς την αποκόλληση του HEMOPATCH από τη θέση επέμβασης.
 - Αφήστε το HEMOPATCH in situ αφού επιτευχθεί αιμόσταση ή στεγανοποίηση.
 - Εάν δεν επιτευχθεί αιμόσταση σε ικανοποιητικό βαθμό, το HEMOPATCH μπορεί να αφαιρεθεί, χωρίς πρόκληση βλάβης στον ιστό, έως και 3 λεπτά από την αρχική επαφή του με τον ιστό. Δείτε προσοχή κατά την αφαίρεση του επιθέματος. Στη συνέχεια μπορείτε να εφαρμόσετε ένα νέο επίθεμα σύμφωνα με τα παραπάνω βήματα.
 - Στην περίπτωση που το HEMOPATCH χρησιμοποιείται για στεγανοποίηση ή για επιδιόρθωση της σκληράς μήνιγγας, η αφαίρεση του επιθέματος, οποιαδήποτε στιγμή μετά την εφαρμογή, μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο κατά την κρίση του ιατρού.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος στους 2° έως 8°C. Μπορείτε να βγάλετε το προϊόν από το ψυγείο και να το φυλάξετε σε θερμοκρασία δωματίου (έως τους 25°C) για έως έξι μήνες στο διάστημα της καθορισμένης διάρκειας ζωής του. Σημειώστε την ημερομηνία που το προϊόν βγαίνει εκτός ψυγείου (έτος/μήνας/ημέρα), όπως φαίνεται στο παρακάτω σύμβολο που είναι τυπωμένο στο κουτί. Αφήστε τις θήκες μέσα στο κουτί ή αναγράψτε την ίδια ημερομηνία και πάνω στις θήκες.



YYYY/MM/DD

Μετά τη φύλαξη του HEMOPATCH σε θερμοκρασία δωματίου, δεν πρέπει να ψυχθεί ξανά.

Μην επαναποστειρώνετε.

Ημερομηνία λήξης: Δείτε την ένδειξη στην

εξωτερική συσκευασία.

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην επισήμανση.

Ορισμός συμβόλων

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας



Κατασκευασμένο χωρίς φυσικό ελαστικό κόμμι (λάτεξ)



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη



Προσοχή



Όριο θερμοκρασίας



Κατασκευαστής



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός καταλόγου

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 43 of 108

Colour Reference:

BLACK

hrv 41

HEMOPATCH HEMOSTATIČKO LJEPILO RESORBIRAJUĆE HEMOSTATIČKO LJEPILO NA BAZI KOLAGENA

OPIS

HEMOPATCH hemostatičko ljepilo („HEMOPATCH“) sastoji se od mekanog, tankog, savitljivog, fleksibilnog kolagenskog podloška dobivenog od goveđe kože, obloženog NHS-PEG-om (pentaeritrol polietilen glikol eter tetra-sukcinimidil glutarat).

Zbog svoje fleksibilne strukture, primjena podloška HEMOPATCH na mjestu na kojem je potrebna hemostaza/ljepilo jednostavno se kontrolira. Neobložena strana radi boljeg je razlikovanja označena plavim kvadratima uporabom biokompatibilnog bojila.

HEMOPATCH se isporučuje u sljedeće 3 veličine:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

NAMJENA

HEMOPATCH je apsorbirajući kolagenski podložak namijenjen zatvaranju i hemostazi.

INDIKACIJA

HEMOPATCH je indiciran kao hemostatiat naprava i kirurški ljepilo za kirurške postupke u kojima je nadzor krvarenja ili istjecanja drugih tjelesnih tekućina ili zraka uobičajen kirurški tehnikama neuukama n ili nepraktički. HEMOPATCH se može koristiti za zatvaranje duralnih defekata nakon traumatske ozljede, ekscizije, retrakcije ili skupljanja dure mater.

MEHANIZAM DJELOVANJA

Djelovanje ljepila HEMOPATCH obuhvaća

interakciju dviju komponenti koje mogu stvoriti brzu i trajnu hemostazu zatvaranjem površine koja krvari.

Bijela strana ljepila HEMOPATCH okrenuta prema tkivu pokrivena je tankim slojem NHS-PEG-a. Kada dođe u dodir s krvlju ili ostalim tjelesnim tekućinama, NHS-PEG stvara hidrogel koji povećava sposobnosti prijanjanja uz tkiva i zatvaranja površine tkiva.

U kontaktu s krvlju, kolagen uzrokuje agregaciju trombocita. Trombociti se u većem broju nakupljaju na strukturi kolagena, granule gube sposobnost vezivanja i otpuštaju faktore koagulacije koji zajedno s faktorima plazme omogućuju formaciju fibrina. Struktura ljepila HEMOPATCH pruža trodimenzionalnu matricu koja spremno upija tekućine i pruža dodatno mehaničko pojačanje zgrušavanja.

Neklinička ispitivanja pokazuju resorpciju i zamjenu tkivom domaćina unutar 6 – 8 tjedana uz blagu reakciju tkiva. Brzina resorpcije i zamjene s tkivom domaćina može biti duža jer ovisi o nekoliko faktora, uključujući količinu proizvoda preostalog in situ i na mjestu upotrebe. Kada se koristi za zamjenu dure, kolagenski podložak HEMOPATCH služi kao kalup za urastanje tkiva i s vremenom će ga zamijeniti (u nekliničkom ispitivanju ovo vrijeme je povremeno bilo duže od 16 tjedana) novoizraslo tkivo.

KONTRAINDIKACIJE

Ne utiskujte HEMOPATCH u krvne žile i nemojte ga primjenjivati intravaskularno.

Proizvod se ne smije upotrebljavati u

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19	Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 44 of 108	
Colour Reference:	BLACK	

bolesnika s poznatom preosjetljivošću na govede proteine ili briljantno plavo bojilo (naziv FD&C plava br. 1 (Blue 1)).

UPOZORENJA

HEMOPATCH nije namijenjen za primjenu kod pulsirajućih, teških krvarenja.

Primjena ljepila HEMOPATCH ne preporučuje se u slučaju postojanja aktivne infekcije.

Kada se upotrebljava u, oko ili pored otvora u kostima, područja koja graniče s kostima, kralježnične moždine, mozga i/ili kranijalnih živaca, potreban je oprez kako bi se izbjeglo prepunjavanje (moguće širenje kolagena zbog upijanja tekućine), što bi moglo uzrokovati neuralno oštećenje.

HEMOPATCH ne može zamijeniti pedantnu kiruršku tehniku i ispravno apliciranje ligatura ili drugih uobičajenih postupaka za hemostazu i lijepljenje.

MJERE OPREZA

Samo za jednokratnu uporabu. Ne smije se ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba jednokratnih uređaja predstavlja mogući rizik od infekcije.

Ne čuvati bez aluminijske vrećice.

Ako je pakovanje oštećeno, odbacite HEMOPATCH.

Nemojte primjenjivati površinu označenu plavim kvadratima na područje primjene. Prije primjene nemojte vlažiti HEMOPATCH.

HEMOPATCH je samoprijanjajući i nije ga potrebno šivati.

Ne primjenjujte na suhu površinu tkiva ili leziju. NHS-PEG stvara prijanjajući hidrogel samo kada je u doticaju s tekućinom na rani poput krvi ili limfe. U odsutnosti takvih tekućina na rani, otopina natrijeva bikarbonata¹ (u koncentraciji između 4,2% do 8,4%) može se koristiti za vlaženje tkiva prije primjene ljepila HEMOPATCH.

Ne koristite HEMOPATCH na površinama kostiju gdje su potrebna ljepila za pričvršćenje protetičkog proizvoda, kao npr. metilmetakrilatna ili druga akrilna ljepila. Mikrofibrilarni kolagen smanjuje čvrstoću metilmetakrilatnih ljepila koja se koriste za pričvršćenje protetičkih proizvoda na površine kostiju.

Nije potvrđena sigurnost i učinkovitost ljepila HEMOPATCH u djece, trudnica i/ili dojilja.

ŠTETNI DOGAĐAJI

Sljedeći štetni događaji prepoznati su tijekom korištenja podloška HEMOPATCH:

- Stvaranje seroma
- Upalna reakcija.

Te se reakcije dobrovoljno prijavljuju iz populacije neodređene veličine i nije uvijek moguće pouzdano procijeniti njihovu učestalost ili utvrditi uzročno posljedičnu vezu s izloženosti uređaju.

Štetni događaji vezani uz kolagen:

Štetni događaji koji su možda ili vjerojatno povezani s upotrebom kolagena uključuju sljedeće:

- serom
- hematom
- pojačavanje infekcije
- upalna reakcija
- reakcija na strano tijelo
- stvaranje adhezija
- alergijska reakcija.

INTERAKCIJE S DRUGIM LIJEKOVIMA

Antiseptička sredstva koja otpuštaju klor kao i tanini i kaustici ne smiju se upotrebljavati u kombinaciji s kolagenom na mjestu primjene.

¹ kvaliteta otopine natrijeva bikarbonata mora biti odgovarajuća za parenteralnu humanu upotrebu.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 45 of 108

Colour Reference:

BLACK

hrv 43

PRIPREMA

HEMOPATCH se isporučuje spreman za uporabu u sterilnim paketima te se s njime mora rukovati u skladu s time. Upotrijebite samo neoštećena pakiranja. Samo za jednokratnu uporabu, ne smije se ponovno sterilizirati.

Medicinska sestra (slobodna):

- Otvoriti vanjsko, nesterilno pakovanje (aluminijaska vrećica) i
- pružiti unutarnje, sterilno blister pakovanje instrumentarki.

Instrumentarka:

- Dodati unutarnje, sterilno pakovanje u sterilno polje primjenjujući aseptičnu tehniku. Nakon što se ukloni iz vanjske vrećice, HEMOPATCH se može koristiti tijekom kirurškog zahvata, uz uvjet da ostane suh i sterilan.
- Otvoriti unutarnje, sterilno pakovanje i pružiti proizvod kirurgu.
- HEMOPATCH se prije primjene mora održavati suhim. Nemojte namakati u otopini prije primjene (npr. fiziološka otopina, antiseptička sredstva).
- Za rukovanje ljepljivom HEMOPATCH moraju se koristiti suhe rukavice i instrumenti (npr. forceps, škare).
- U slučajevima u kojima je HEMOPATCH bio uklonjen radi primjene iz unutarnje vrećice, no primjena je odgođena, može se koristiti tijekom kirurškog zahvata, uz uvjet da ostane suh i sterilan.

PRIMJENA

- **Ne primjenjivati u krvnu žilu.**
- Odaberite odgovarajuću veličinu podloška tako da pokriva rubove površine koja krvari ili lezije tkiva za otprilike 1 cm. Podložak se

može izrezati na željenu veličinu i oblik.

- Za rukovanje, rezanje i primjenu proizvoda HEMOPATCH moraju se koristiti suhe rukavice i kirurški instrumenti (forceps, škare).
- Za veće površine koje krvare ili lezije tkiva može se upotrebljavati više podložaka. Kada koristite više podložaka, osigurajte da postoji preklapanje od 1 cm gdje se podlošci međusobno dodiruju.

Maksimalan broj zakrpa koje se mogu primijeniti

HEMOPATCH- veličina	Odrasli	Djeca (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Način primjene

- Postavite suhi HEMOPATCH s neoznačenom bijelom površinom na područje koje krvari ili vlažnu površinu rane ili lezije tkiva. Poboľjšano prijanjanje primijećeno je u nekliničkim ispitivanjima s proizvodima HEMOPATCH u izravnom je doticaju s tekućinom na rani poput krvi ili limfe.
- Upotrijebite suhu gazu ili kompresu i držite na mjestu blagim, ravnomjernim pritiskom na cijelu površinu podloška tijekom 2 minute.
- Kada nanosite HEMOPATCH, minimizirajte doticaj s krvavim ili vlažnim kirurškim instrumentima, gazama ili rukavicama zbog privlačenja kolagena i tjelesnih tekućina.
- Polagano uklonite gazu ili kompresu s podloška. Blagim ispiranjem također možete lakše ukloniti gazu ili kompresu

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 46 of 108

Colour Reference:

BLACK

44 hrv

bez pomicanja proizvoda HEMOPATCH s kirurškog mjesta.

- HEMOPATCH ostavite na mjestu nakon postizanja hemostaze ili lijepljenja.
- Ako hemostaza nije postignuta na zadovoljavajući način, HEMOPATCH se može ukloniti bez oštećenja tkiva u roku od 3 minute od trenutka prvog doticaja s tkivom. Pažljivo uklanjajte podložak. Zatim možete primijeniti novi podložak slijedeći gore navedene korake.
- Kada upotrebljavate HEMOPATCH za lijepljenje ili obnovu dure, smijete ukloniti podložak u bilo kojem trenutku nakon primjene samo uz pristanak kirurga.

ROK VALJANOSTI I ČUVANJE

Čuvati na suhom mjestu od 2° do 8°C.

Proizvod možete izvaditi iz hladnjaka i čuvati na sobnoj temperaturi (maksimalno 25°C) u razdoblju od šest mjeseci unutar navedenog roka valjanosti. Oznaprin datum kada je proizvod izvaavo iz hladnjaka (godina/mjesec/dan) kao šao je prikazano na simbolu u nastavku koji je ispisan na kutiji pakovanja. Vrećice ostavite u kutiji pakovanja ili označite isti datum na vrećicama.



YYYY/MM/DD

Nakon pohrane na sobnoj temperaturi, HEMOPATCH se više ne smije staviti u hladnjak.

Ne smije se ponovno sterilizirati.

Rok valjanosti: Pogledajte natpis na vanjskom pakovanju.

Ne upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti ispisanog na naljepnici.

Objašnjenje simbola

Pročitati upute za uporabu



Za jednokratnu uporabu



Sterilizirano zračenjem



Ovaj proizvod ne sadrži lateks od prirodne gume



Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno



Oprez



Temperaturna ograničenja



Proizvođač



Broj serije



Rok valjanosti



Kataloški broj

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 47 of 108

Colour Reference:

BLACK

hun 45

HEMOPATCH LEZÁRÓ HAEMOSTATICUM FELSZÍVÓDÓ, KOLLAGÉNALAPÚ LEZÁRÓ HAEMOSTATICUM

LEÍRÁS

A HEMOPATCH lezáró haemostaticum („HEMOPATCH”) egy lágy, vékony, hajlékony, rugalmas, szarvamarha-dermisből származó kollagénlap, NHS-PEG (pentaeritritol polietilén gliokl éter tetra-szukcinimidil glutarát) bevonattal.

Rugalmas szerkezetének köszönhetően a HEMOPATCH könnyen felhelyezhető arra a helyre, ahol haemostasis/lezárás kívánatos. A megkülönböztetés érdekében a bevonat nélküli oldal kék négyzetekkel van megjelölve biokompatibilis színezőanyag segítségével.

A HEMOPATCH az alábbi 3 féle méretben kapható:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

RENDELTERÉS

A HEMOPATCH egy felszívódó kollagénlap, amely lezárásra és haemostasisra szolgál.

JAVALLAT

A HEMOPATCH haemostaticum eszközként és sebészeti szövetragasztóként javallott olyan eljárásokhoz, ahol a vérzés, más testnedvek vagy levegő szivárgásának hagyományos sebészeti eljárásokkal történő szabályozása nem hatékony, illetve nem célravezető. A HEMOPATCH alkalmazható a kemény agyhártya sérüléseinek lezárására traumás sérülést, excíziót, retractsiót vagy a dura mater zsugorodását követően.

HATÁSMECHANIZMUS

A HEMOPATCH működésében két olyan komponens kölcsönhatása játszik szerepet, amelyek a vérző felület lezárásával gyors és tartós haemostasist tudnak létrehozni.

A HEMOPATCH szövet felé néző fehér oldala vékony NHS-PEG-réteggel van bevonva. Az NHS-PEG bevonat vérrel vagy más testnedvekkel érintkezve hidrogélt képez, amely fokozza a szövethez való tapadást, és lezárja a szövet felületét.

Vérrel történő érintkezéskor a kollagén thrombocytá-aggregációt indukál. A thrombocyták nagy számban rakódnak le a kollagén szerkezeten, degranulálódnak, és alvadási faktorokat bocsátanak ki, amelyek a plazmafaktorokkal együtt lehetővé teszik a fibrinképződést. A HEMOPATCH szerkezete háromdimenziós mátrixot biztosít, amely felszívja a folyadékokat, és az alvadás további mechanikus megerősítését biztosítja.

Preklinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy az eszköz 6 – 8 héten belül felszívódik és gazdaszövet épül a helyére, minimális szöveti reakcióval. A felszívódás és gazdaszövettel való helyettesítődés időtartama hosszabb is lehet, mert sok tényezőfőli függ, többek között az in situ hagyott termék méretétől és a felhasználás helyétől. Dura pótlására történő alkalmazásnál a HEMOPATCH kollagénlapja támasztékot nyújt a szövet benövéséhez, és idővel (egy preklinikai vizsgálat eredményeiben akár 16 héten túl) újonnan kialakuló szövet váltja fel.

ELLENJAVALLATOK

A HEMOPATCH lapot nem szabad érbe

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 48 of 108

Colour Reference: BLACK

46 hun

benyomni, ill. intravaszkulárisan alkalmazni. Az eszközt nem szabad olyan betegnél használni, aki ismertén túlérzékeny szarvasmarha-fehérjére vagy brillantkék színezékre (FD&C kék No. 1 (Blue 1)).

FIGYELMEZTETÉSEK

A HEMOPATCH nem használható pulzáló, súlyos vérzés esetén.

A HEMOPATCH alkalmazása nem javasolt aktív fertőzés jelenlétében.

Ha csontforamenek, csontos határok, a gerincoszlop, az agy és/vagy az agyidegek területén, környékén vagy közelében használják, ügyelni kell a túlzott helyfoglalás elkerülésére (a kollagének folyadékabszorpció hatására kitágulhatnak), az esetleges idegkárosodás kockázatának csökkentése érdekében.

A HEMOPATCH nem helyettesíti a gondos sebészi eljárást, valamint a vérzésszabályozásra és zárásra szolgáló lektétek, illetve hagyományos eljárások megfelelő alkalmazását.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Egyszeri használatra. Tilos újristilizálni. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása esetén fennáll a fertőződés kockázata.

Csak az alumíniumtasokban szabad tárolni.

Dobja ki a HEMOPATCH eszközt, ha a csomagolás megsérült.

A kék négyzetekkel jelölt felületet ne helyezze az alkalmazási területre. Ne nedvesítse be a HEMOPATCH lapot az alkalmazás előtt.

A HEMOPATCH nem igényel varrást, mert kialakításánál fogva megtapad.

Ne helyezze fel száraz szövetfelületre vagy lézióra. Az NHS-PEG bevonat csak sebfollyadékkal (például vérrel vagy

nyirokfolyadékkal) érintkezve képez tapadó hidrogélt. Ilyen sebfollyadék hiányában 4,2–8,4% közötti koncentrációjú nátrium-bikarbonát oldat¹ használható a szövet nedvesítésére a HEMOPATCH alkalmazása előtt.

Ne alkalmazza a HEMOPATCH lapot olyan csontfelszíneken, ahol metilmetakrilátot vagy más akrilragasztót fognak használni valamilyen protézis rögzítésére. Beszámoltak róla, hogy a mikrofibrilláris kollagén csökkenti a metil-metakrilát anyagok ragasztási erősségét, amelyeket a protéziseknek a csontfelszínre történő ragasztásához használnak.

A HEMOPATCH biztonságosságát és hatásosságát gyermekek, terhes nők és/vagy szoptató anyák esetében nem igazolták.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A HEMOPATCH alkalmazása során a következő nemkívánatos eseményeket tapasztalták:

- Seroma képződés
- Gyulladásos reakció

Ezeket a reakciókat egy ismeretlen méretű populációból, önkéntesen jelentették, ezért nem mindig állapítható meg pontosan sem a gyakoriságuk, sem a termék alkalmazásával való oksági kapcsolatuk.

Kollagénalapú összetevőkkel kapcsolatos nemkívánatos események:

A kollagén alkalmazásával esetleg vagy valószínűleg összefüggő nemkívánatos események közé tartoznak az alábbiak:

- Seroma
- Haematoma
- Fertőzéseknek való kitétség fokozódása
- Gyulladásos reakció

¹ parenterális humán használatra alkalmas minőségű nátrium-hidrogénkarbonát oldat.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19	Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 49 of 108	
Colour Reference:	BLACK	

- Idegentest-reakció
- Adhesio képződése
- Allergiás reakció.

GYÓGYSZERKÖLCSÖNHATÁSOK

Klór kibocsátó antiszeptikus anyagokat, tanninokat és marószerket nem szabad kollagénnel kombinálva alkalmazni az alkalmazási helyen.

ELŐKÉSZÍTÉS

A HEMOPATCH felhasználásra kész állapotban, steril csomagolásban kerül szállításra, ennek megfelelően kell kezelni. Csak sérülésmentes csomagolású terméket szabad felhasználni. Kizárólag egyszer használatos. Tilos újratesterilizálni.

Műtős nővér:

- Nyissa ki a külső, nem steril csomagolást (alumínium tasakot), majd pedig
- adja át a belső, steril buborékcsoomagolást a műtősnőnek.

Műtősnő:

- Aszeptikus technikával vigye be a belső, steril csomagolást a steril területre. Miután kivették a külső csomagolásból, a HEMOPATCH a műtét során végig alkalmazható, feltéve, hogy száraz és steril marad.
- Bontsa fel a belső, steril csomagolást, és adja át az eszközt a sebésznek.
- A HEMOPATCH lapot szárazon kell tartani a felhasználásig. Felhasználás előtt nem szabad oldatban (pl. fiziológiás sóoldatban vagy antiszeptikus szerekben) áztatni.
- A HEMOPATCH kezeléséhez száraz kesztyűt és száraz műszereket (pl. ollókat, csipeszeket) kell használni.
- Azokban a helyzetekben, amikor

felhasználás céljából kivették a belső csomagolásból, de az alkalmazás késik, a HEMOPATCH lap a műtét során végig felhasználható, feltéve, hogy száraz és steril marad.

ALKALMAZÁS

- **Intravaszkulárisan nem alkalmazható.**
- Válassza ki a megfelelő méretű lapot úgy, hogy az a vérzési területet, illetve a szövettelíziót teljesen lefedje, kb. 1 cm túlnyúlással. A lapot a kívánt méretre és alakra lehet vágni.
- A HEMOPATCH kezeléséhez, vágásához és felhelyezéséhez száraz kesztyűt és száraz műszereket (pl. ollókat, csipeszeket) kell használni.
- Nagyobb vérzési területek vagy szövettelíziók esetén több lap is használható. Ha több lapot használ, gondoskodjon arról, hogy 1 cm-re átfedjék egymást a két lap érintkezésénél.

A felhasználható lapok maximális száma

A HEMOPATCH mérete	Felnőttek	Gyermekek (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Az alkalmazás módja

- Úgy helyezze fel a száraz HEMOPATCH lapot, hogy a jelöletlen, fehér felület kerüljön a seb vérző vagy nedves területére, illetve a szövettelízióra. Preklinikai vizsgálatokban fokozott tapadást figyeltek meg, amikor a HEMOPATCH közvetlenül érintkezett sebfolyadékkal, például vérrrel vagy

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 50 of 108

Colour Reference:

BLACK

48 hun

nyirokfolyadékkal.

- Száraz géz vagy sebtörítő („patty”) használatával tartsa a lapot a helyén, a teljes lap felületére egyenletes, enyhe nyomást kifejtve, 2 percen keresztül.
- A HEMOPATCH felhelyezésekor minél inkább kerülje az érintkezést véres vagy nedves sebészi műszerekkel, gézzel vagy kesztyűvel, mert a kollagén affinitást mutat a vérrel és a testnedvekkel.
- Óvatosan távolítsa el a gézt vagy sebtörítőt („patty”) a lapról. Enyhe irrigációval segíthető a géz vagy sebtörítő eltávolítása anélkül, hogy a HEMOPATCH lap leválna a műtéti helyről.
- A HEMOPATCH lapot a haemostasis, illetve a zárás elérése után is a helyén kell hagyni.
- Ha nem sikerült megfelelően elérni a haemostasis, a szövettel való első érintkezéstől számított 3 percen belül a HEMOPATCH lapot el lehet távolítani a szövet károsodása nélkül. Legyen óvatos a lap eltávolításakor. Ilyenkor egy új lapot lehet felhasználni a fent leírt lépéseket követve.
- Ha a HEMOPATCH lapot zárásra vagy dura helyreállítására használják, a lap eltávolítását csak a sebész belátása alapján lehet elvégezni az alkalmazás után bármikor.

FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐTARTAM ÉS TÁROLÁS

2 – 8°C hőmérsékleten, száraz helyen tárolandó.

A terméket a hűtőszekrényből eltávolítva szobahőmérsékleten is lehet tárolni (max. 25°C-on) legfeljebb hat hónapig a megadott felhasználhatósági időtartamon belül. Írja fel azt a dátumot (év/hónap/nap), amikor a terméket kivették a hűtőszekrényből, amint a dobozra nyomtatott alábbi ábra is mutatja. A

tasakokat hagyja a dobozban, vagy pedig írja fel ugyanezt a dátumot a tasakokra is.



YYYY/MM/DD

A szobahőmérsékleten történő tárolás után a HEMOPATCH eszközt nem szabad újból hűtőszekrényben tárolni.

Tilos újraszterilizálni.

Lejáratii idő: Lásd a külső csomagolásra nyomtatva.

A címkén feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a terméket.

A szimbólumok jelentése

Lásd a használati utasítást



Az újbóli felhasználás tilos



Besugárzással sterilizálva



A gyártás során nem használtak természetes gumilatexet



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Figyelmeztetés



Hőmérsékleti korlátozás



Gyártó



Gyártási szám



Felhasználható



Katalógusszám

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 51 of 108

Colour Reference:

BLACK

ice 49

HEMOPATCH BLÆÐINGAHEMJANDI SÁRAPÚÐI UPPLEYSANLEGUR BLÆÐINGA- HEMJANDI SÁRAPÚÐI

LÝSING

HEMOPATCH blæðingahemjandi sárapúði („HEMOPATCH“) er mjúkur, þunnur, þjáll og sveigjanlegur púði úr kollageni, sem unnið er úr leðurhúð nautgrípa, þakinn með NHS-PEG (pentaerythritol polyethylene glycol ether tetra-succinimidyl glutarate).

Vegna sveigjanlegrar uppbyggingar er auðvelt að koma HEMOPATCH fyrir þar sem stöðva þarf blæðingu eða við lokun. Hliðin sem ekki er þakinn erfninu er auðkennd með bláum ferningum með lífsamhæfðum (e. biocompatible) litgjöfum til aðgreiningar.

HEMOPATCH er í eftirfarandi þremur stærðum:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

FYRIRHUGUÐ NOTKUN

HEMOPATCH er kollagenpúði sem dregur í sig vökva, ætlaður fyrir þéttingu sára og stöðvun blæðinga.

ÁBENDINGAR

HEMOPATCH er ætlaður til að stöðva blæðingar og til að þétta í aðgerðum þegar ekki næst fullnægjandi blóðstöðvun eða stjórn á leka annarra líkamsvessa eða lofts með hefðbundinni skurðtækni, eða þegar slíkt hentar ekki. HEMOPATCH má nota til að loka galla í heilabasti í kjölfar áverka, brottskurðar, samdráttar eða rýrnunar í heilabasti.

VERKUNARHÁTTUR

HEMOPATCH verkar með því að nýta

milliverkun tveggja efnispátta sem geta komið skjótri og langvarandi blæðingarstöðvun til leiðar með því að loka blæðandi yfirborðinu.

Hvíta hliðin á HEMOPATCH sem snýr að líkamsvefnum er þakinn með þunnu lagi af NHS-PEG. NHS-PEG er efni sem myndar hlaup sem eykur límeiginleika sárapúðans og lokar yfirborði líkamsvefjarins þegar það kemst í snertingu við blóð eða aðra líkamsvessa.

Kollagen örvar samloðun blóðfagna þegar það kemst í snertingu við blóð. Blóðflögur setjast í miklum fjölda á kollagenið, losa um kyрни og storkubætti sem, ásamt þáttum í blóðvökva, gera fibrínmyndun mögulega. Uppbygging HEMOPATCH felur í sér þrívítt stöðnet sem sýgur vökva auðveldlega í sig og veitir aukinn stuðning fyrir storkunina.

Forklínískar rannsóknir sýndu fram á uppsog og myndun á hýsilvef á 6 – 8 vikum án mikilla viðbragða vefjarins. Uppsogshraði og myndunarhraði hýsilvefjar kann að vera meiri þar sem hann er háður mörgum þáttum, m.a. því hversu mikið af vörnni er skilið eftir á staðnum og því hver notkunarstaðurinn er. Þegar HEMOPATCH kollagenpúðinn er notaður við skipti á heilabasti virkar hann sem stuðningur við innri græðslu vefjarins og með tímanum (í forklínískri rannsókn tók þetta stundum lengri tíma en 16 vikur) myndast nýr vefur.

FRÁBENDINGAR

Ekki má þrýsta HEMOPATCH inn í æðar né nota í æð.

Ekki má nota sárapúðann hjá sjúklingum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir próteinum úr

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 52 of 108

Colour Reference:

BLACK

50 ice

nautgripum eða fyrir skærbláum (FD&C Blue No. 1 (Blue 1)).

VARNAÐARORÐ

HEMOPATCH er ekki ætlað til notkunar við taktfastar, alvarlegar blæðingar.

Ekki er mælt með notkun HEMOPATCH þegar virk sýking er fyrir hendi.

Þegar sárarúðinn er notaður á, í kringum eða nálægt opum í beini, á svæðum sem eru afmörkuð af beinum, í eða við mænu, á heila og/eða við taugar í höfuðkúpu, skal viðhafa aðgát til að forðast að yfirfylla svæðið (kollagen getur þanist út við frásog vökva) þar sem það getur valdið taugaskemmdum.

HEMOPATCH er ekki ætlað að koma í stað nákvæmrar skurðtækni og notkunar á æðaböndum eða annarra hefðbundinna aðferða við stöðvun blæðinga og lokun.

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

Einnota. Má ekki sóttreinsa aftur.

Endurnotkun á einnota lækningavörum veldur sýkingarhættu.

Geymið ekki án álpoka.

Farga skal HEMOPATCH ef umbúðirnar eru skemmdar.

Leggið ekki yfirborðið sem merkt er með bláum ferningum á notkunarstaðinn. Bleytið ekki HEMOPATCH fyrir notkun.

HEMOPATCH er sjálfíflímandi og er ekki ætlaður til festingar með saumi.

Setjið ekki á þurr vefjayfirborð eða -skemmd. NHS-PEG myndar aðeins límkent hlaup þegar það kemst í snertingu við vessa úr sári eins og blóð eða sogæðavökva. Ef slíkir sáravessar eru ekki fyrir hendi má nota natriumbíkarbónatlausn¹ (styrkur á bilinu 4,2% til 8,4%) til að væta vefinn áður en HEMOPATCH er sett á.

Notið ekki HEMOPATCH á yfirborð beina sem

þar sem límefti á borð við metýlmetakrýlat eða önnur límefti úr akrýl eru notuð til festingar á gervibúnaði (e. prosthetic device). Greint hefur verið frá því að kollagen með örtrefjum (e. microfibrillar) dragi úr styrkleika límefta eins og metýlmetakrýlats sem notuð eru til að festa gervibúnað við yfirborð beina.

Öryggi og afköst HEMOPATCH hafa ekki verið staðfest hjá börnum, þunguðum konum og/eða konum með barn á brjósti.

AUKAVERKANIR

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram við notkun HEMOPATCH:

- Myndun sermigúls
- Bólguviðbrögð.

Tilkynningar þessara aukaverkana koma frá þýði af óþekktri stærð og því er ekki alltaf unnt að meta tíðni þeirra með vissu eða staðfesta orsakasamhengi þeirra við útsetningu fyrir sárarúðanum.

Aukaverkanir sem tengjast efnum með kollageni:

Á meðal þeirra aukaverkana sem hugsanlega eða líklega tengjast notkun kollagena eru:

- Sermigúll
- Margúll
- Aukin sýkingarhætta
- Bólguviðbrögð
- Viðbrögð vegna aðskotahluta
- Samgróningur
- Ofnæmisviðbrögð.

MILLIVERKANIR

Ekki skal nota sýklaeyðandi efni sem losa klór, tannín og mjög ertandi efni samhliða kollageni á notkunarstaðnum.

¹ Sá styrkleiki natriumbíkarbónatlausnar sem hentar til notkunar utan meltingarveggar mannsins.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19	Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 53 of 108	
Colour Reference:	BLACK	

UNDIRBÚNINGUR

HEMOPATCH er í sæfðum pakkningum, tilbúinn til notkunar og verður að meðhöndla hann í samræmi við það. Notið eingöngu óskemmdar pakkningar. Eingöngu einnota, ekki endursæfa.

Hjúkrunarfræðingur sem sér um undirbúning:

- Opnið ytri, ósæfðu umbúðirnar (álpoki) og
- afhendið skurðhjúkrunarfræðingi innri, sæfðu þynnupakkninguna.

Skurðhjúkrunarfræðingur:

- Flytjið innri, sæfðu umbúðirnar inn á dauðhreinsaða svæðið með smitgát. Þegar búið er að taka HEMOPATCH úr ytri pokanum er hægt að nota hann allan tímann sem skurðaðgerðin stendur, að því tilskildu að hann haldist þurr og sæfður.
- Opnið innri, sæfðu umbúðirnar og afhendið skurðlækninum púðann.
- Halda skal HEMOPATCH þurrum fyrir notkun. Leggið ekki í lausn fyrir notkun (t.d. í lífeðlisfræðilegri saltlausn, sýklaeyðandi efnum).
- Nota skal þurra hanska og áhöld (t.d. tangir, skæri) til að meðhöndla HEMOPATCH.
- Við aðstæður þar sem HEMOPATCH hefur verið tekinn úr innri pokanum til notkunar en töf verður á notkun hans má nota hann allan tímann sem skurðaðgerðin stendur, að því tilskildu að hann haldist þurr og sæfður.

NOTKUN

- Má ekki nota í æð.
- Veljið hentuga púðastærð sem hylur u.þ.b. 1 cm fram yfir brúnirnar á svæðinu sem blæðir úr eða vefjaskemmdinni. Hægt er

að klippa púðann í þá stærð og lögun sem hentar.

- Nota skal þurra hanska og skurðáhöld (tangir, skæri) til að meðhöndla, klippa og setja HEMOPATCH á.
- Á stærri blæðandi svæði eða vefjaskemmdir má nota fleiri púða. Þegar fleiri púðar eru notaðir skal tryggja að púðarnir skarist um 1 cm þar sem þeir snertast.

Hámarksfjöldi púða sem má nota

Stærð HEMOPATCH	Fullorðnir	Börn (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Aðferð við ásetningu

- Leggið þurran HEMOPATCH púða á blæðandi eða blautt yfirborð sárs eða vefjaskemmdar þannig að ómerkta, hvíta hliðin snerti svæðið. Bætt viðlöðun hefur komið fram í forklíniskum rannsóknum þar sem HEMOPATCH er í beinni snertingu við vökva úr sárinu, svo sem blóð eða sogæðavökva.
- Notið þurra grisju (eða „patty“) og haldið henni á sínum stað með því að þrýsta varlega með jöfnum þrýstingi á allt yfirborð púðans í 2 mínútur.
- Þegar HEMOPATCH púði er notaður skal halda allri snertingu við blóðug eða rök skurðáhöld, grisjur eða hanska í lágmarki vegna tilhneingingar kollagens til að bindast blóði og líkamsvessum.
- Fjarlægjið grisjuna (eða „patty“) varlega frá púðanum. Varfærin skolun getur einnig hjálpað til við að fjarlægja grisjuna (eða „patty“) án þess að færa HEMOPATCH úr

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 54 of 108

Colour Reference:

BLACK

52 ice

- stað frá aðgerðarstaðnum.
- Skiljið HEMOPATCH eftir á staðnum þegar búið er að stöðva blæðinguna eða loka.
 - Ef ekki hefur náðst fullnægjandi blæðingarstöðvun má fjarlægja HEMOPATCH, án þess að valda vefjaskemmdum, í allt að 3 mínútur frá fyrstu snertingu við vefinn. Fjarlægjið púðann gætilega. Þá er hægt að setja nýjan púða samkvæmt skrefunum hér að ofan.
 - Þegar HEMOPATCH er notaður við lokun eða þegar heilabast er lagfært má eingöngu fjarlægja púðann, hvenær sem er eftir notkunina, þegar skurðlæknir hefur metið það óhætt.

GEYMSLUPÓL OG GEYMSLA

Geymið á þurrum stað við 2° til 8°C.

Mögulegt er að færa vöruna úr kæli og geyma við stofuhita (hámark 25°C) í allt að sex mánuði áður en hún fyrnist. Merkið inn dagsetninguna þegar varan er tekin úr kæli (ár/mánuður/dagur) á öskjuna eins og sýnt er hér á eftir. Látið pokana vera í öskjunni eða merkið sömu dagsetningu á pokana.



YYYY/MM/DD

Ekki má setja HEMOPATCH aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita.

Má ekki sóðhreinsa aftur.

Fyrningardagsetning: Sjá merkingu á ytri umbúðum.

Ekki skal nota eftir fyrningardagsetningu sem prentuð er á merkimiðanum.

Skilgreiningar á táknum

Lesið leiðbeiningar fyrir notkun



Notið ekki aftur



Sæft með ágeislun



Ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmilatexi



Notist ekki ef umbúðir eru skemmdar



Varúð



Hitatakmörkun



Framleiðandi



Lotunúmer



Síðasti notkunardagur



Tilvísunarnúmer

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19 Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 55 of 108
Colour Reference:	BLACK

HEMOPATCH SIGILLANTE EMOSTATICO SIGILLANTE EMOSTATICO RIASSORBIBILE A BASE DI COLLAGENE

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

HEMOPATCH Sigillante Emostatico ("HEMOPATCH") è formato da un patch morbido, sottile, pieghevole e flessibile di collagene derivante da derma bovino, rivestito con NHS-PEG (pentaerythritol polyethylene glycol ether tetra-succinimidyl glutarate).

Grazie alla sua struttura flessibile, l'applicazione di HEMOPATCH nei siti in cui si desidera ottenere l'emostasi o la sigillatura è facilmente controllabile. Per distinguerlo, il lato non rivestito è contrassegnato da quadrati blu tracciati con un colorante biocompatibile.

HEMOPATCH è disponibile nelle seguenti tre misure:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

INDICAZIONI PER L'USO

HEMOPATCH è un patch assorbibile in collagene destinato alla sigillatura e all'emostasi.

INDICAZIONI

HEMOPATCH è indicato come dispositivo emostatico e sigillante chirurgico per procedure in cui il controllo dell'emorragia o della perdita di altri liquidi corporei o perdite aeree tramite tecniche chirurgiche convenzionali sia inefficace o non praticabile. HEMOPATCH può essere usato per chiudere difetti della dura conseguenti a

lesioni traumatiche, escissione, retrazione o raggrinzimento della dura madre.

MECCANISMO D'AZIONE

Le prestazioni di HEMOPATCH sono il risultato dell'interazione tra due componenti che produce un'emostasi rapida e duratura sigillando la superficie emorragica.

Il lato bianco di HEMOPATCH, che deve essere rivolto verso i tessuti, è ricoperto da un sottile strato di NHS-PEG. A contatto con il sangue o con altri liquidi corporei, NHS-PEG forma un idrogel che attiva le proprie proprietà di adesione tissutale e sigilla la superficie tissutale.

A contatto con il sangue, il collagene induce l'aggregazione piastrinica. Le piastrine si depositano in gran numero sulla struttura di collagene, degranulano e rilasciano i fattori della coagulazione che, insieme ai fattori plasmatici, attivano la formazione di fibrina. La struttura di HEMOPATCH offre una matrice tridimensionale che assorbe rapidamente i liquidi e fornisce un ulteriore rinforzo meccanico del coagulo.

Studi preclinici hanno dimostrato il riassorbimento e la sostituzione con il tessuto dell'ospite in 6 – 8 settimane con scarsa reazione tissutale. Il riassorbimento e la sostituzione con il tessuto dell'ospite possono durare più a lungo dal momento che dipendono da diversi fattori, compresa la quantità di prodotto lasciato in situ e la sede di utilizzo. Quando viene usato per la sostituzione della dura, il patch di collagene

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 56 of 108

Colour Reference:

BLACK

54 ita

di HEMOPATCH funge da supporto per la crescita del tessuto e con il tempo viene sostituito (in uno studio preclinico occasionalmente tale tempo ha superato le 16 settimane) da tessuto di nuova formazione.

CONTROINDICAZIONI

Non comprimere HEMOPATCH nei vasi sanguigni e non usarlo in sede intravascolare.

Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti con ipersensibilità nota alle proteine bovine o al blu brillante, FD&C Blue N. 1 (Blue 1).

AVVERTENZE

HEMOPATCH non è destinato all'uso in emorragie pulsatili e gravi.

L'uso di HEMOPATCH non è consigliato in presenza di un'infezione attiva.

Quando HEMOPATCH è applicato in corrispondenza di, intorno a, o in prossimità di forami ossei, aree al confine con le ossa, midollo spinale, cervello e/o nervi cranici, è necessario prestare attenzione al fine di evitare una situazione di overpacking (il collagene può espandersi in seguito all'assorbimento di liquidi), con possibili danni ai nervi.

HEMOPATCH non è stato concepito come sostituto di una tecnica chirurgica scrupolosa e di un'applicazione corretta delle suture o di altre procedure standard per l'emostasi e la sigillatura.

PRECAUZIONI

Monouso. Non risterilizzare. Il riutilizzo dei dispositivi monouso comporta un potenziale rischio di infezioni.

Non conservare fuori dalla busta in alluminio. Scartare HEMOPATCH se la confezione presenta danni.

Non applicare la superficie contrassegnata dai quadrati blu sul sito da trattare. Non bagnare HEMOPATCH prima dell'applicazione.

HEMOPATCH è autoaderente e non è destinato a essere suturato.

Non applicare su una lesione o superficie tissutale asciutta. NHS-PEG forma un idrogel adesivo solo a contatto con i liquidi della ferita come sangue o linfa. In assenza di tali liquidi della ferita, la soluzione di bicarbonato di sodio¹ (concentrazione tra il 4,2% e l'8,4%) può essere utilizzata per inumidire il tessuto prima dell'applicazione di HEMOPATCH.

Non utilizzare HEMOPATCH su superfici ossee, dove sia necessario fissare un dispositivo protesico mediante adesivi come metilmetacrilato o altri adesivi acrilici. È stato riportato che il collagene microfibrillare riduce la resistenza degli adesivi a base di metilmetacrilato utilizzati per fissare i dispositivi protesici alle superfici ossee.

Non sono state determinate la sicurezza e le prestazioni di HEMOPATCH nei bambini o nelle donne durante la gravidanza e/o l'allattamento.

EVENTI AVVERSI

Durante l'uso di HEMOPATCH sono stati identificati i seguenti eventi avversi:

- Formazione di sieroma
- Reazione infiammatoria

Tali reazioni sono state segnalate volontariamente da una popolazione di dimensioni incerte e non sempre è possibile stimarne in maniera attendibile la frequenza o stabilire una relazione causale con l'esposizione al dispositivo.

Eventi avversi degli agenti a base di collagene:

Gli eventi avversi potenzialmente

¹ la soluzione di sodio cloruro è di grado idoneo all'uso parenterale nell'uomo

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19	Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 57 of 108	
Colour Reference:	BLACK	

probabilmente correlati all'uso di collagenei includono:

- Sieroma
- Ematoma
- Potenziamento dell'infezione
- Reazione infiammatoria
- Reazione a corpo estraneo
- Formazione di aderenze
- Reazione allergica.

INTERAZIONI FARMACOLOGICHE

Gli antisettici a rilascio di cloro nonché i tannini e le sostanze caustiche non devono essere utilizzati in combinazione con il collagene nell'area di applicazione.

PREPARAZIONE

HEMOPATCH è un dispositivo pronto uso fornito in confezioni sterili e deve essere maneggiato come un dispositivo sterile. Utilizzare solo se la confezione non è danneggiata. Esclusivamente monouso, non risterilizzare.

Infermiera/e di sala:

- Apre la confezione esterna non sterile (busta in alluminio) e,
- porge alla strumentista il blister interno sterile.

Strumentista:

- Introduce la confezione interna sterile nel campo sterile usando una tecnica asettica. Una volta estratto dalla confezione esterna, HEMOPATCH può essere utilizzato durante tutta la durata dell'intervento chirurgico, purché rimanga asciutto e sterile.
- Apre la confezione interna sterile e porge il dispositivo al chirurgo.

- HEMOPATCH deve essere mantenuto asciutto prima dell'applicazione. Non immergerlo in alcuna soluzione prima dell'applicazione (per es., soluzione fisiologica, agenti antisettici).
- Maneggiare HEMOPATCH utilizzando guanti e strumenti (per es., pinze, forbici) asciutti.
- Nei casi in cui HEMOPATCH è stato estratto dalla confezione interna per essere applicato, ma l'applicazione viene ritardata, può essere usato durante tutta la durata dell'intervento chirurgico, purché rimanga asciutto e sterile.

SOMMINISTRAZIONE

- **Non applicare per via intravascolare.**
- Scegliere la misura appropriata del patch, in modo che si sovrapponga di circa 1 cm ai margini della superficie emorragica o della lesione tissutale. Il dispositivo può essere tagliato nella misura e nella forma desiderate.
- Usare guanti e strumenti chirurgici (per es., pinze, forbici) asciutti per maneggiare, tagliare e applicare HEMOPATCH.
- Per superfici emorragiche o lesioni tissutali più estese è possibile usare più patch. In tal caso assicurare una sovrapposizione di 1 cm nel punto di contatto dei diversi patch.

Numero massimo di patch da usare

Dimensioni HEMOPATCH	Adulti	Bambini (≥10 Kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 58 of 108

Colour Reference:

BLACK

56 ita

Metodo di applicazione

- Applicare HEMOPATCH asciutto con la superficie bianca, non contrassegnata, a contatto con la superficie emorragica o umida della ferita o della lesione tissutale. Negli studi preclinici è stato osservato un miglioramento dell'aderenza quando HEMOPATCH è direttamente a contatto con i liquidi della ferita, quali sangue o linfa.
- Usare una garza o un tampone asciutti per mantenerlo in sede esercitando una compressione delicata e uniforme su tutta la superficie del patch per 2 minuti.
- Durante l'applicazione di HEMOPATCH ridurre al minimo il contatto con strumenti chirurgici, garze o guanti insanguinati o bagnati a causa dell'affinità del collagene per il sangue e i liquidi corporei.
- Rimuovere delicatamente la garza o il tampone dal patch. Anche un'irrigazione delicata può aiutare a staccare la garza o il tampone senza spostare HEMOPATCH dal sito chirurgico.
- Una volta ottenuta l'emostasi o la sigillatura, lasciare HEMOPATCH in sede.
- Se l'emostasi non viene ottenuta in modo soddisfacente, HEMOPATCH può essere rimosso, senza danneggiare i tessuti, entro 3 minuti dal contatto iniziale con il tessuto. Rimuovere il patch con cautela. È poi possibile riapplicare un nuovo patch seguendo i passaggi illustrati sopra.
- Quando si usa HEMOPATCH per la sigillatura o la riparazione della dura, la rimozione del patch in qualsiasi momento dopo l'applicazione può essere effettuata solo a discrezione del chirurgo.

PERIODO DI VALIDITÀ E CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto a 2° – 8°C. È possibile estrarre il prodotto dal frigorifero e conservarlo a temperatura ambiente (max 25°C) fino a sei mesi entro il periodo di validità indicato. Segnare la data in cui il prodotto rostatato estratto dal frigorifero (anno/

mese/giorno), nel modo indicato sul simbolo riportato sotto, stampato sulla confezione esterna. Lasciare le buste nella confezione esterna o segnare la data anche sulla busta in alluminio.



YYYY/MM/DD

Dopo la conservazione a temperatura ambiente HEMOPATCH non deve essere nuovamente refrigerato.

Non risterilizzare.

Data di scadenza: vedere la data riportata sulla confezione esterna.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Definizione dei simboli

Consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Sterilizzato mediante irradiazione



Non contiene lattice di gomma naturale



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Attenzione



Limiti di temperatura



Produttore



Numero di lotto



Usare entro



Numero di catalogo

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19	Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 59 of 108	
Colour Reference:	BLACK	

HEMOPATCH HERMETIZĒJOŠS HEMOSTATISKS LĪDZEKLIS RESORBĒJOŠS KOLAGĒNA BĀZES HERMETIZĒJOŠS HEMOSTATISKS LĪDZEKLIS

APRAKSTS

HEMOPATCH hermetizējošais hemostatiskais līdzeklis ("HEMOPATCH") sastāv no mīkstas, plānas, lokanas plāksnītes, kas ir izgatavota no kolagēna, kas iegūts no liellopa ādas un pārklāts ar NHS-PEG (pentaeritrolpolietilēna glikola ētera tetrasukcīnmidilglutarātu).

HEMOPATCH hemostatiskā līdzekļa elastīgā uzbūve ļauj viegli kontrolēt tā ievietošanu asinsvadā, kurā ir jāiegūst hemostāze vai noslēgšana. Lai puses varētu atšķirt, puse bez pārklājuma ir iezīmēta ar ziliem kvadrātiņiem, izmantojot bioloģiski saderīgu krāsvielu.

HEMOPATCH tiek nodrošināts 3 tālāk norādītajos izmēros:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

HEMOPATCH ir resorbējoša kolagēna plāksnīte, kas paredzēta asinsvadu noslēgšanai un hemostāzei.

INDIKĀCIJAS

HEMOPATCH ir hemostatiskais līdzeklis un ķirurģisks silants, kura indikācijas ir procedūras, kurās asiņošanas vai citu ķermeņa šķidrums, vai gaisa noplūdes apturēšanai standarta ķirurģiskās metodes nevar efektīvi vai praktiski izmantot.

HEMOPATCH var izmantot, lai slēgtu cietā smadzeņu apvalka defektus, kas radušies

pēc cietā smadzeņu apvalka traumatiskiem ievainojumiem, griezumam, retrakcijas vai saraušanās.

DARBĪBAS MEHĀNISMS

HEMOPATCH darbības mehānisma pamatā ir divu komponentu, kas var radīt ātru un ilgstošu hemostāzi, noslēdzot asiņojošo virsmu, mijiedarbība.

HEMOPATCH baltā puse, kas saskaras ar audiem, ir pārklāta ar plānu NHS-PEG kārtu. NHS-PEG pārklājums, saskaroties ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrums, veido hidroģelu, kas uzlabo tā adhēzijas īpašības un noslēdz audu virsmu.

Saskaroties ar asinīm, kolagēns ierosina trombocītu agregāciju. Trombocīti lielā skaitā piesaistās kolagēna struktūrai, notiek degranulācija, un tie atbrīvo koagulācijas faktorus, kas kopā ar plazmas faktoriem ierosina fibrīna veidošanos. HEMOPATCH struktūra nodrošina trīsdimensiju matrici, kas viegli absorbē šķidrums un nodrošina mehāniski uzlabotu papildu recēšanu.

Pirmsklīniskajos pētījumos tika konstatēta uzsūkšanās un nomaīņa ar dabīgajiem audiem 6 – 8 nedēļu laikā, radot nelielu audu reakciju. Uzsūkšanās un nomaīņas ātrums ar dabīgajiem audiem var būt lēnāks, jo tas ir atkarīgs no vairākiem faktoriem, tostarp in situ un lietošanas vietā palikušā produkta daudzuma. Cietā smadzeņu apvalka nomaīņas gadījumā HEMOPATCH kolagēna plāksnīte kalpo kā pamats, kas nodrošina audu augšanu, un laika gaitā tā tiek nomainīta

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 60 of 108

Colour Reference:

BLACK

58 lav

(pirmsklīniskajā pētījumā parasti nomaīņa norisinājās ilgāk par 16 nedēļām) ar jaunajiem audiem.

KONTRINDIKĀCIJAS

HEMOPATCH nedrīkst iespiest asinsvados vai izmantot intravaskulāri.

Ierīci nedrīkst izmantot pacientiem, kuriem ir zināma paaugstināta jutība pret liellopa olbaltumvielām vai briljantzilo krāsvielu (FD&C Blue Nr. 1 (Blue 1)).

BRĪDINĀJUMI

HEMOPATCH nav paredzēts izmantot pacientiem, kuru asiņošana ir pulsējoša, smaga.

HEMOPATCH nav ieteicams izmantot, ja ir aktīva infekcija.

Izmantojot šo līdzekli kaulu atverēs, kaulu virsmu, muguras un galvas smadzeņu audu un/vai galvas smadzeņu nervu zonās, ap tām vai to tuvumā, ievērojiet piesardzību, lai nepieļautu pārmērīgu materiāla daudzuma ievietošanu (absorbējot šķidrumu, kolagēns var izplesties), kas var radīt nervu bojājuma risku.

HEMOPATCH nav paredzēts izmantot kā precīzi izpildītas ķirurģiskas metodes un atbilstošu ligatūru uzlikšanas vai citas standarta hemostāzes un slēgšanas procedūras aizvietotāju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti.

Vienreizējai lietošanai paredzētu līdzekļu atkārtota izmantošana rada infekcijas risku.

Nedrīkst uzglabāt bez alumīnija maisīņa.

Ja iepakojums ir bojāts, izmetiet HEMOPATCH.

Virsmu, kas atzīmēta ar zilajiem kvadrātiņiem, nedrīkst klāt uz apstrādājamās vietas. Pirms

uzklāšanas HEMOPATCH nedrīkst samitrināt. HEMOPATCH plāksnīte ir pašlīpoša, un to nav paredzēts piešūt.

Neuzklājiet uz sausiem audiem vai bojājuma vietas. NHS-PEG veido adhezīvu hidrogēla kārtu tikai tad, kad saskaras ar brūces šķidrumu, piemēram, asinīm vai limfū. Ja nav šādu brūču šķidrumu, audu mitrināšanai pirms HEMOPATCH lietošanas var izmantot nātrija bikarbonāta šķīdumu¹ (koncentrācija no 4,2 % līdz 8,4 %).

HEMOPATCH nedrīkst izmantot uz kaulu virsmām, ja protēzes piestiprināšanai ir nepieciešams izmantot metilmetakrilātu vai citas akrila saistvielas. Ir ziņots, ka mikrofibrilārais kolagēns samazina pie kaulu virsmām piesaistāmo protēžu nostiprināšanai izmantoto metilmetakrilāta saistvielu adhēzijas spēku.

HEMOPATCH drošība un veiktspēja, lietojot to bērniem, grūtniecēm un/vai sievietēm zīdīšanas periodā, līdz šim nav pierādīta.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

HEMOPATCH lietošanas laikā tika novērotas šādas nevēlamās blakusparādības:

- seromas veidošanās;
- iekaisuma reakcija.

Par šīm blakusparādībām brīvprātīgi ziņoja nezināma lieluma populācija, un ne vienmēr ir iespējams ticami aprēķināt šo blakusparādību biežumu vai izprast cēloņsakarību saistībā ar ierīces lietošanu.

Kolagēnu saturošu līdzekļu nevēlamās blakusparādības:

Nevēlamās blakusparādības, kas iespējams vai visticamāk ir saistītas ar jebkāda veida kolagēna lietošanu, ir šādas:

- seroma;

¹ Nātrija hidroģēnkarbonāta šķīduma kvalitātei jābūt piemērotai parenterālai lietošanai cilvēkiem.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 61 of 108

Colour Reference:

BLACK

lav 59

- hematoma;
- infekcijas iespējamība;
- iekaisuma reakcija;
- reakcija pret svešķermeni;
- salipšana;
- alerģiska reakcija.

ZĀĻU MIJIEDARBĪBA

Kopā ar kolagēnu apstrādājamajā vietā nedrīkst izmantot tanīnu un nātrija savienojumus, kā arī antiseptiskas vielas, kas atbrīvo hloru.

SAGATAVOŠANĀS

HEMOPATCH tiek piegādāts gatavs lietošanai sterilos iepakojumos, un ar to ir jārikojas atbilstoši. Izmantojiet tikai nebojātus iepakojumus. Tikai vienreizējai lietošanai, nesterilizēt atkārtoti.

Dežūrmāsa

- Atveriet ārējo, nesterilo iepakojumu (alumiņnija maisiņš).
- Iekšējo, sterilo blistera iepakojumu pasniedziet operāciju mātai.

Operāciju māsa

- Iekšējo, sterilo iepakojumu ievietojiet sterilajā laukā, izmantojot aseptisku metodi. Pēc izņemšanas no ārējā atplēšamā maisiņa HEMOPATCH var izmantot visā operācijas gaitā, nodrošinot, ka tas nesamirkst un saglabā sterilitāti.
- Atveriet iekšējo, sterilo iepakojumu un pasniedziet līdzekli ķirurgam.
- Pirms lietošanas HEMOPATCH ir jābūt sausam. Pirms lietošanas ierīci nedrīkst samērcēt šķīdumā (piem., fizioloģiskajā šķīdumā, antiseptiskajos šķīdumos).
- Darbojoties ar HEMOPATCH, izmantojiet

- sausus cimdus un instrumentus (piem., pinceti vai šķēres).
- Ja HEMOPATCH ir izņemts no iekšējā atplēšamā maisiņa, bet tā uzklāšana tiek aizkavēta, to var izmantot visā operācijas gaitā, nodrošinot, ka tas nesamirkst un saglabā sterilitāti.

IEVADĪŠANA

- **Neizmantojiet intravaskulāri.**
- Izvēlieties atbilstošu plāksnītes izmēru, kas pārklāj asiņojošās virsmas vai audu bojājuma malas aptuveni par 1 cm. Plāksnīti iespējams piegriezt atbilstošajā izmērā un formā.
- Darbojoties ar HEMOPATCH, griežot un novietojot to, izmantojiet sausus cimdus un ķirurģiskus instrumentus (piem., pinceti vai šķēres).
- Lielākām asiņojošām virsmām vai audu bojājumiem var izmantot vairākas plāksnītes. Izmantojot vairākas plāksnītes, nodrošiniet, lai savstarpējās saskares vietās veidojas 1 cm pārklājums.

Maksimālais izmantojamo plāksnīšu skaits

HEMOPATCH izmērs	Pieaugušie	Bērni (≥10 Kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Lietošanas metode

- Uzklājiet sauso HEMOPATCH plāksnīti tā, lai neiezīmētā, baltā virsma saskaras ar asiņojošo vai mitro brūces virsmu vai audu bojājumu. Pirmsklīniskajos pētījumos tika novērota labāka saskare, kad

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 62 of 108

Colour Reference:

BLACK

60 lav

HEMOPATCH bija tiešā kontaktā ar brūces šķidrumu, piemēram, asinīm vai limfu.

- Izmantojiet sausu marli vai tamponu (patty) un noturiet to vietā 2 minūtes, viegli, nemainīgi piespiežot visu plāksnītes virsmu.
- Uzklājot HEMOPATCH plāksnīti, ierobežojiet saskari ar asiņainiem vai mitriem ķirurģiskajiem instrumentiem, marlēm vai cimdiem, jo kolagēns saistās ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem.
- Saudzīgi noņemiet marli vai tamponu (patty) no plāksnītes. Vieglā skalošana var atvieglot marles vai tampona (patty) noņemšanu, neizkustinot HEMOPATCH no operācijas vietas.
- Kad hemostāze ir sasniegta, atstājiet HEMOPATCH in situ.
- Ja netiek iegūta pieņemama hemostāze, HEMOPATCH, neradot audu bojājumus, var noņemt līdz pat 3 minūšu laikā no brīža, kad notikusi sākotnējā saskare ar audiem. Noņemot plāksnīti, jāievēro piesardzība. Pēc tam, ievērojot iepriekš aprakstīto procedūru, novietojiet jaunu plāksnīti.
- Ja HEMOPATCH tiek izmantots cietā smadzeņu apvalka slēgšanai vai labošanai, plāksnītes noņemšana jebkurā brīdī pēc uzklāšanas ir jāveic pēc ķirurga ieskatiem.

UZGLABĀŠANAS LAIKS UN NOSACĪJUMI

Glabājiet sausā vietā 2° – 8°C temperatūrā.

Izstrādājumu drīkst izņemt no ledusskapja un uzglabāt istabas temperatūrā (līdz +25°C) līdz sešiem mēnešiem norādītā derīguma termiņa ietvaros. Atzīmējiet datumu, kad izstrādājums tiek izņemts no ledusskapja (gads/mēnesis/diena), kā norādīts tālāk uz simbola, kas ir uzdrukāts uz ārējā iepakojuma. Maisiņus atstājiet ārējā iepakojumā vai uz maisiņiem arī

atzīmējiet šo pašu datumu.



YYYY/MM/DD

Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā HEMOPATCH nedrīkst atkārtoti ievietot ledusskapī.

Nesterilizēt atkārtoti.

Derīguma termiņš: skatiet uzdruku uz ārējā iepakojuma.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz etiķetes.

Simbolu definīcijas

Skatīt lietošanas norādījumus



Nelietot atkārtoti



Sterilizēts ar gamma starojumu



Izgatavošanā nav izmantots dabiskais latekss



Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts



Uzmanību!



Temperatūras ierobežojums



Ražotājs



Sērijas kods



Derīguma beigu datums



Kataloga numurs

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 63 of 108

Colour Reference:

BLACK

lit 61

„HEMOPATCH“ HERMETINĖ HEMOSTAZINĖ PLĖVELĖ REZORBUOJAMOJI KOLAGENO PAGRINDU PAGAMINTA HERMETINĖ HEMOSTAZINĖ PLĖVELĖ

APRAŠAS

HEMOPATCH hermetinę hemostazinę plėvelę (HEMOPATCH) sudaro minkšta, plona, elastinga, lanksti iš galvijų dermos gauto ir NHS-PEG (pentaeritritolio polietilenglikolio eterio tetrasukcinimidilglutaratu) padengto kolageno plėvelė.

Dėl lanksčios struktūros HEMOPATCH plėvelę galima lengvai uždėti vietoje, kurioje norima stabdyti kraujavimą arba kurią reikia hermetizuoti. Kad būtų lengviau atskirti, nepadengta pusė pažymėta mėlynais kvadratėliais naudojant biologiškai suderinamus dažus.

HEMOPATCH plėvelė tiekama toliau nurodytų 3 dydžių:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

PASKIRTIS

HEMOPATCH yra absorbuojamoji kolageninė hermetinė ir hemostazinė plėvelė.

INDIKACIJOS

HEMOPATCH plėvelė indikuotina kaip hemostazinė priemonė ir chirurginiai audinių klėjai atliekant procedūras, per kurias neefektyvu arba nepraktiška kontroliuoti kraujavimą, kitų kūno skysčių tekėjimą ar oro srautą įprastiniais chirurginiais metodais. HEMOPATCH galima naudoti siekiant uždengti kietojo smegenų dangalo defektus, atsiradusius dėl kietojo smegenų

dangalo pažeidimo traumos metu, ekscizijos, retrakcijos ar susitraukimo.

VEIKIMO BŪDAS

Naudojant HEMOPATCH tarpusavyje reaguoja du komponentai, kurie gali greitai ir ilgam sustabdyti kraujavimą hermetizuodami kraujuojantį paviršių.

Balta į audinius nukreipiama HEMOPATCH pusė yra padengta plonu NHS-PEG sluoksniu. NHS-PEG medžiaga, susilietusi su krauju ar kitu kūno skysčiu, suformuoja hidrogeį, kuris užtikrina geresnį sukibimą ir hermetizuoja audinio paviršių.

Susilietęs su krauju kolagenas sukelia trombocitų agregaciją. Didelis trombocitų kiekis nusėda ant kolageno struktūros, degranuliuojasi ir išskiria krešėjimo faktorių, kurie kartu su plazmos faktoriais leidžia susidaryti fibrinui. HEMOPATCH struktūra sukuria trimatę matricą, kuri greitai sugeria skysčius ir papildomai mechaniškai sutvirtina krešulį.

Atlikus ikiklinikinius tyrimus, nustatyta, kad rezorbcijos ir audinių atsikūrimo trukmė yra 6 – 8 savaitės, o audinių reakcija yra nedidelė. Rezorbcijos ir audinių atsikūrimo trukmė gali būti ilgesnė, tai priklauso nuo keleto veiksnių, įskaitant in situ ir naudojimo vietoje likusio produkto kiekį. Jei plėvelė naudojama kietajam smegenų dangalui pakeisti, HEMOPATCH kolageno plėvelė veikia kaip atrama audiniams augti ir laikui bėgant (ikiklinikinių tyrimų metu kartais šis laikotarpis

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 64 of 108

Colour Reference:

BLACK

62 lit

tęsiasi ilgiau kaip 16 savaičių) ją pakeičia naujai susiformavęs audinys.

KONTRAINDIKACIJOS

HEMOPATCH plėvelės nespauskite į kraujagysles ir nenaudokite kraujagyslių viduje.

Priemonės negalima naudoti pacientams, kurių padidėjęs jautrumas galvijų baltymams arba briliantiniam mėlynajam (FD&C mėlynasis Nr. 1 (mėlynasis 1)).

ĮSPĖJIMAI

HEMOPATCH plėvelė neskirta naudoti pulsuojančiam stipriam kraujavimui stabdyti.

HEMOPATCH plėvelės nerekomenduojama naudoti esant aktyviai infekcijai.

Naudojant kaulinių angų, kaulinių ertmių viduje, aplink jas arba arti jų, arti stuburo ar galvos smegenų ir (arba) galvinių nervų, reikia būti atsargiems ir nepridėti per daug (kolagenai absorbuodami skystį gali plėstis), nes taip gali būti pažeisti nervai.

HEMOPATCH plėvelė neturi būti naudojama kaip tikslios chirurginės metodikos ir tinkamai taikomų ligatūros arba kitų įprastų kraujavimo stabdymo ir hermetinimo procedūrų pakaitalas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant vienkartinę priemonę kyla infekcijos pavojus.

Nelaikyti be aliumininio maišelio.

Jeį pakuotė pažeista, HEMOPATCH reikia išmesti.

Nedėkite plėvelės mėlynais kvadratėliais pažymėtu paviršiumi ant taikymo vietos (audinių). Prieš dėdami HEMOPATCH plėvelę jos nesudrėkinkite.

HEMOPATCH plėvelė yra lipni, ji nėra skirta prisiūti.

Nedėkite ant sauso audinių paviršiaus arba pažeidimo vietos. NHS-PEG sukibimą užtikrinantį hidrogelį suformuoja tik tada, kai liečiasi su žaizdos skysčiu, pvz., krauju arba limfa. Jeigu tokių žaizdos skysčių nėra, prieš dedant HEMOPATCH plėvelę audinius galima sudrėkinti natrio bikarbonato tirpalu¹ (4,2–8,4 proc. koncentracijos).

HEMOPATCH plėvelės nenaudokite ant kaulinių paviršių, ant kurių proteziniam įtaisui tvirtinti bus reikalingi klijai, pvz., metilmetakrilatas arba kiti akriliniai klijai. Buvo pranešta, kad mikrofibrilinis kolagenas sumažina metilmetakrilato klijų, naudojamų protezinėms priemonėms tvirtinti prie kaulinių paviršių, stiprumą.

HEMOPATCH plėvelės sauga ir veiksmingumas nebuvo nustatyti vaikams, nėščiosioms ir (arba) žindančioms moterims.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Naudojant HEMOPATCH pasitaikė šių nepageidaujamų reiškinių:

- seromos formavimasis;
- uždegiminė reakcija.

Apie šias reakcijas pranešta savanoriškai, jos pasireiškė nežinomo dydžio populiacijai. Ne visada galima patikimai įvertinti jų dažnį arba nustatyti priežastinį ryšį su priemonės poveikiu.

Su kolageno pagrindu pagamintomis medžiagomis susiję nepageidaujami reiškiniai:

Nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti arba tikriausiai yra susiję su bet kurio kolageno naudojimu:

- seroma;
- hematoma;

¹ natrio hidrokarbonato tirpalo koncentracija turi būti tinkama žmogaus parentaliniam naudojimui.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19	Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 65 of 108	
Colour Reference:	BLACK	

lit 63

- infekcijos sustiprėjimas;
- uždegiminė reakcija;
- reakcija į svetimkūnį;
- sąaugos formavimasis;
- alerginė reakcija.

SĄVEIKA SU VAISTAIS

Kartu su kolagenu taikymo vietoje negalima naudoti chlorą išskiriančių antiseptinių medžiagų, taninų ir šarminių medžiagų.

PARUOŠIMAS

HEMOPATCH plėvelė tiekama paruošta naudoti steriliose pakuotėse ir ją reikia naudoti atitinkamai. Naudokite tik nepažeistas pakuotes. Naudokite tik vieną kartą, nesterilizuokite pakartotinai.

Nesteriliame lauke dirbančiam asistentui:

- Atidarykite išorinę nesterilią pakuotę (aliumininį maišelį) ir
- vidinę sterilią lizdinę pakuotę perduokite steriliame lauke dirbančiam asistentui.

Steriliame lauke dirbančiam asistentui:

- Taikydami aseptinę metodiką vidinę sterilią pakuotę perduokite į sterilią lauką. Išėmus HEMOPATCH plėvelę iš išorinio maišelio, ją galima naudoti iki operacijos pabaigos, jei plėvelė išlieka sausa ir sterili.
- Atidarykite vidinę sterilią pakuotę perduokite priemonę chirurgui.
- Prieš uždėdami HEMOPATCH plėvelę reikia laikyti sausas. Prieš uždėdami nemirkykite tirpale (pvz., fiziologiniame tirpale, antiseptinėse priemonėse).
- HEMOPATCH plėvelę reikia liesti naudojant sausas pirštines ir instrumentus (pvz., žnyples, žirkles).

- Jei išimta iš vidinio maišelio HEMOPATCH plėvelė nėra uždėdama iš karto, ją galima naudoti iki operacijos pabaigos, jei ji išlieka sausa ir sterili.

UŽDĖJIMAS

- **Nedėkite į kraujagyslių vidų.**
- Pasirinkite tinkamą plėvelės dydį, kad ji išsikištų už kraujuojančio paviršiaus kraštų arba audinio pažeidimo maždaug 1 cm. Plėvelę galima iškirpti norimo dydžio ir formos.
- HEMOPATCH plėvelę kilnoti, pjauti ir uždėti reikia naudojant sausas pirštines ir chirurginius instrumentus (žnyples, žirkles).
- Didesniems kraujuojantiems paviršiams arba audinių pažeidimams galima naudoti keletą plėvelių. Naudojant keletą plėvelių reikia užtikrinti, kad susilietimo vietoje jos persiklotų 1 cm.

Didžiausias naudotinių plėvelių skaičius

HEMOPATCH plėvelės dydis	Suaugusieji	Vaikai (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Uždėjimo metodas

- Uždėkite sausą HEMOPATCH plėvelę nepažymėtu baltu paviršiumi ant kraujuojančio arba drėgno žaizdos paviršiaus arba audinių pažeidimo vietos. Atlikus ikiklinikinius tyrimus, pastebėta, kad „HEMOPATCH“ geriau prilimpa esant tiesioginiam kontaktui su žaizdos skysčiu, pvz., krauju arba limfa.
- Nejudindami sausa marle arba tamponu atsargiai tolygiai visą plėvelės paviršių

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 66 of 108

Colour Reference:

BLACK

64 lit

- spauskite 2 minutes.
- Uždėdami HEMOPATCH plėvelę stenkitės, kad ji kuo mažiau liestųsi su kraujais ar drėgnais chirurginiais instrumentais, marlėmis arba pirštinėmis, nes kolagenas limpa prie kraujo ir kūno skysčių.
 - Marlę arba tamponą atsargiai nuimkite nuo plėvelės. Atsargiai drėkinant taip pat galima pašalinti marlę arba tamponą nejudinant operacijos vietoje esančios HEMOPATCH plėvelės.
 - Sustabdę kraujavimą ar hermetizavę HEMOPATCH plėvelę palikite vietoje.
 - Jei kraujavimas nepakankamai sustabdomas, HEMOPATCH plėvelę nepažeidžiant audinių galima nuimti per 3 minutes nuo pradinio sąlyčio su audiniu. Būkite atsargūs nuimdami plėvelę. Tada atliekant anksčiau aprašytus veiksmus galima vėl uždėti naują plėvelę.
 - Jei HEMOPATCH plėvelė naudojama siekiant hermetizuoti arba kietajam smegenų dangalui gydyti, ją nuimti bet kuriuo metu po jos uždėjimo galima tik chirurgo sprendimu.

LAIKYMO TRUKMĖ IR LAIKYMAS

Laikyti sausoje vietoje, 2° – 8°C temperatūroje.

Per nurodytą tinkamumo laikotarpį gaminį galima išimti iš šaldytuvo ir laikyti kambario temperatūroje (daugiausia 25°C) iki šešių mėnesių. Gaminio išėmimo iš šaldytuvo datą (metus, mėnesį ir dieną) pažymėkite ant simbolio, išspausdinto ant laikymo dėžutės, kaip parodyta. Maišelius laikykite laikymo dėžutėje arba tą pačią datą pažymėkite ir ant maišelių.



YYYY/MM/DD

Laikytos kambario temperatūroje HEMOPATCH plėvelės negalima vėl laikyti šaldytuve.

Nesterilizuoti pakartotiniai.

Galiojimo laikas: Žr. įspaudą ant išorinės pakuotės.

Ant etiketės nurodytam galiojimo laikui pasibaigus naudoti negalima.

Simbolių apibrėžtis

Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis



Nenaudoti pakartotinai



Sterilizuota spinduliuote



Pagaminta nenaudojant natūralaus gumos latekso



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Atsargiai



Temperatūros riba



Gamintojas



Serijos kodas



Tinka naudoti iki



Katalogo numeris

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 67 of 108

Colour Reference:

BLACK

nor 65

HEMOPATCH FORSEGLENDENDE HEMOSTATIKUM RESORBERBART KOLLAGENBASERT FORSEGLENDENDE HEMOSTATIKUM

BESKRIVELSE

HEMOPATCH forseglende hemostatikum ("HEMOPATCH") består av en myk, tynn, bøyelig, fleksibel kollagenplate som er fremstilt fra bovin dermis, og er belagt med NHS-PEG (pentaerytritol-polyetylen glykoleter-tetrasuccinimidylglutarat).

På grunn av den fleksible strukturen kan man enkelt kontrollere påføringen av HEMOPATCH på stedet der hemostase/ forsegling ønskes. Siden uten belegg er merket med blå kvadrater ved bruk av et biokompatibelt fargestoff, slik at sidene kan skilles fra hverandre.

HEMOPATCH leveres i følgende 3 størrelser:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

TILTENKT BRUK

HEMOPATCH er en absorberbar kollagenplate beregnet for forsegling og hemostase.

INDIKASJON

HEMOPATCH er indisert ved inngrep som et hjelpemiddel for å oppnå hemostase og som kirurgisk forsegling der kontroll av blødning eller lekkasje av andre kroppsvæsker eller luft med konvensjonelle kirurgiske teknikker er enten ineffektive eller upraktiske. HEMOPATCH kan brukes til å lukke rifter i dura etter traumatisk skade, eksisjon, retraksjon eller krymping av dura mater.

VIRKNINGSMEKANISME

Virkingen av HEMOPATCH involverer interaksjon mellom to komponenter som kan gi rask og varig hemostase ved å forsegle den blødende overflaten.

Den hvite siden av HEMOPATCH som vender mot vevet, er dekket med et tynt lag NHS-PEG. Når NHS-PEG kommer i kontakt med blod eller andre kroppsvæsker, danner den en hydrogel som gir økt klebeevne og forsegler vevsoverflaten.

I kontakt med blod induserer kollagen aggregering av blodplater. Blodplater avleires i stort antall på kollagenstrukturen, degranulerer og frigjør koagulasjonsfaktorer som, sammen med plasmafaktorer, muliggjør dannelse av fibrin. HEMOPATCH har en tredimensjonal matrisestruktur som raskt absorberer væsker og som forsterker koagelet mekanisk.

Prekliniske studier viste resorpsjon og erstatning med vevsvev i løpet av 6 – 8 uker med liten vevsreaksjon. Perioden for resorpsjon og erstatning med vevsvev kan være lengre ettersom den avhenger av flere faktorer, blant annet produktmengden som blir værende in situ og på bruksstedet. Når den brukes til duraerstatning, fungerer kollagenplaten på HEMOPATCH som et stillas for vevsvekst og blir over tid erstattet av nydannet vev (i en preklinisk studie var denne tiden noen ganger lengre enn 16 uker).

KONTRAINDIKASJONER

HEMOPATCH skal ikke appliseres i blodkar eller brukes intravaskulært.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 68 of 108

Colour Reference:

BLACK

66 nor

Produktet skal ikke brukes hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor bovine proteiner eller brilliantblått (E133).

ADVARSLER

HEMOPATCH er ikke beregnet for bruk ved pulserende, alvorlige blødninger.

Bruk av HEMOPATCH anbefales ikke ved forekomst av en aktiv infeksjon.

Når den brukes i, rundt eller i nærheten av foramina i ben, benoverflater, ryggmargen, hjernen og/eller kranienervene, må man være varsom og unngå for tett pakking (kollagener kan ekspandere ved absorpsjon av væske), som kan medføre mulighet for nerveskade.

HEMOPATCH er ikke ment som en erstatning for omhyggelig operasjonsteknikk og riktig bruk av ligaturer eller andre konvensjonelle prosedyrer for hemostase og forsegling.

FORSIKTIGHETSREGLER

Kun til engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt. Gjenbruk av engangsutstyr utgjør en potensiell risiko for infeksjoner.

Skal ikke oppbevares uten aluminiumspose.

Kassèr HEMOPATCH hvis pakningen er skadet.

Overflaten merket med blå kvadrater skal ikke påføres mot påføringsområdet. HEMOPATCH skal ikke fuktes før påføring.

HEMOPATCH er selvklebende og er ikke beregnet for suturering.

Må ikke påføres på en tørr vevsoverflate eller lesjon. NHS-PEG danner bare en klebende hydrogel i kontakt med sårveske slik som blod eller lymfevæske. I fravær av slike væsker kan natriumhydrogenkarbonatoppløsning¹ (konsentrasjon mellom 4,2 % og 8,4 %) brukes til å fukte vevet før påføring av

HEMOPATCH.

Ikke bruk HEMOPATCH på benoverflater der det kreves adhesiver, slike som metylmetakrylat eller andre akrylbaserte adhesiver, for å feste et implantat. Det er rapportert at mikrofibrillær kollagen reduserer styrken til metylmetakrylatadhesiver som benyttes til å feste implantater til benoverflater.

Sikkerheten og ytelsen til HEMOPATCH er ikke fastslått hos barn, gravide og/eller ammende kvinner.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er identifisert ved bruk av HEMOPATCH:

- Seromdannelse
- Inflammatorisk reaksjon.

Disse reaksjonene er rapportert frivillig fra en populasjon av ukjent størrelse. Det er ikke alltid mulig å anslå frekvensen på en pålitelig måte, eller fastslå en årsakssammenheng ved bruk av HEMOPATCH.

Bivirkninger ved kollagenbaserte midler:

Bivirkninger som muligens eller sannsynligvis henger sammen med bruk av kollagener omfatter:

- Serom
- Hematom
- Risiko for infeksjon
- Inflammatorisk reaksjon
- Fremmedlegemereaksjon
- Adhesjonsdannelse
- Allergisk reaksjon.

LEGEMIDDELINTERAKSJONER

Antiseptiske midler som frigjør klor eller

¹ type natriumbikarbonatoppløsning som er egnet til parenteral bruk hos mennesker.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 69 of 108

Colour Reference:

BLACK

nor 67

tanniner og kaustika, skal ikke brukes sammen med kollagen på påføringsstedet.

TILBEREDNING

HEMOPATCH leveres bruksklar i sterile pakninger og må håndteres i samsvar med dette. Bruk kun pakninger som ikke er skadet. Kun til engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt.

Sirkulerende sykepleier:

- Åpne ytre, ikke-steril pakning (aluminiumspose), og
- lever den indre, sterile blisterpakningen til assisterende operasjonssykepleier.

Assisterende operasjonssykepleier:

- Bring den indre, sterile pakningen til det sterile området ved bruk av aseptisk teknikk. Når den er tatt ut av den ytre posen, kan HEMOPATCH brukes under hele den kirurgiske prosedyren så fremt den forblir tørr og steril.
- Åpne den indre, sterile pakningen, og lever produktet til kirurgen.
- HEMOPATCH skal holdes tørr før påføring. Skal ikke fuktes i oppløsning før påføring (f.eks. fysiologisk saltvannsuppløsning, antiseptiske midler).
- Tørre hansker og instrumenter (f.eks. pinsett, saks) skal brukes til å håndtere HEMOPATCH.
- I situasjoner der HEMOPATCH er tatt ut av den indre posen, men påføringen blir forsinket, kan den brukes under hele den kirurgiske prosedyren så fremt den forblir tørr og steril.

ADMINISTRASJON

- Skal ikke brukes intravaskulært.
- Velg en plate med passende størrelse, slik at den går ca. 1 cm utover kantene av den

blødende overflaten eller vevslesjonen. Platen kan skjæres til i ønsket størrelse og form.

- Tørre hansker og kirurgiske instrumenter (pinsett, saks) skal brukes til å håndtere, skjære til og påføre HEMOPATCH.
- Flere plater kan brukes ved større, blødende overflater eller vevslesjoner. Ved bruk av flere plater skal det være en overlapping på 1 cm der platene møtes.

Maksimalt antall plater som kan brukes

Størrelser av HEMOPATCH	Voksne	Barn (≥10 Kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Påføringsmetode

- Påfør tørr HEMOPATCH med den umerkede hvite overflaten i kontakt med den blødende eller fuktige såroverflaten eller vevslesjonen. Det er observert forbedret vevsbindingsegenskap i prekliniske studier når HEMOPATCH er i direkte kontakt med sårveske slik som blod eller lymfevæske.
- Bruk et stykke tørr gaskompress eller kirurgisk vatt, og hold platen på plass med forsiktig, jevnt trykk over hele dens overflate i 2 minutter.
- Ved påføring av HEMOPATCH må man ha minst mulig kontakt med blodige eller fuktige kirurgiske instrumenter, gaskompresser eller hansker på grunn av kollagenets affinitet overfor blod og kroppsvæsker.
- Fjern gasen eller den kirurgiske vatten forsiktig fra platen. Varsom irrigasjon kan også bidra til at gasen eller den kirurgiske vatten kan fjernes uten at HEMOPATCH

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 70 of 108

Colour Reference: BLACK

68 nor

løsner fra det kirurgiske stedet.

- La HEMOPATCH sitte på plass etter at hemostase eller forsegling er oppnådd.
- Hvis det ikke oppnås tilfredsstillende hemostase, kan HEMOPATCH fjernes, uten vevsskade, i opptil 3 minutter fra den første kontakten med vevet. Vær forsiktig når platen fjernes. En ny plate kan påføres i henhold til trinnene ovenfor.
- Når HEMOPATCH brukes til forsegling eller reparasjon av dura, kan fjerning av platen, når som helst etter påføring, kun utføres etter kirurgens vurdering.

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

Oppbevares tørt ved 2° til 8°C.

Du kan ta produktet ut av kjøleskapet og oppbevare det ved romtemperatur (maksimalt 25°C) i opptil seks måneder innenfor den angitte holdbarhetstiden. Noter datoen da produktet ble tatt ut av kjøleskapet (år/måned/dag), som vist på symbolet nedenfor, som er trykket på oppbevaringskartongen. La posene være i oppbevaringskartongen, eller merk også posene med samme dato.



YYYY/MM/DD

Etter oppbevaring ved romtemperatur skal HEMOPATCH ikke settes tilbake i kjøleskap igjen.

Skal ikke steriliseres på nytt.

Utløpsdato: Se trykk på den ytre emballasjen.

Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykket på etiketten.

Symboldefinisjoner

Se bruksanvisningen



Kun til engangsbruk



Sterilisert ved hjelp av stråling



Ikke produsert av naturgummilateks



Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet



Forsiktig



Temperaturbegrensning



Produsent



Batchnummer



Utløpsdato



Produktkode

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 71 of 108

Colour Reference:

BLACK

pol 69

HEMOPATCH HEMOSTATYK USZCZELNIAJĄCY WCHŁANIAŁNY HEMOSTATYK USZCZELNIAJĄCY NA BAZIE KOLAGENU

OPIS

HEMOPATCH hemostatyk uszczelniający („HEMOPATCH”) to miękki, cienki, sprężysty i elastyczny opatrunek z kolagenu uzyskiwanego z bydłowej skóry właściwej, pokryty powłoką z NHS-PEG (glutaran tetrasukcynoimidylu eteru pentaerytryolowego glikolu polietylenowego).

Dzięki elastycznej strukturze preparatu HEMOPATCH jego umieszczenie w miejscu, w którym wymagane jest osiągnięcie hemostazy/uszczelnienie, jest łatwe do kontrolowania. Dla rozróżnienia strona bez powłoki jest oznaczona niebieskimi kwadratami z biokompatybilnego barwnika.

HEMOPATCH jest dostarczany w następujących 3 rozmiarach:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

PRZEZNACZENIE

HEMOPATCH jest wchłaniałym opatrunkiem kolagenowym przeznaczonym do uszczelniania i hemostazy.

WSKAZANIA

HEMOPATCH jest wskazany do stosowania jako środek hemostatyczny oraz jako uszczelniając podczas zabiegów chirurgicznych, w których kontrola krwawienia lub przecieku innych płynów ustrojowych lub przecieku powietrza za pomocą konwencjonalnych technik chirurgicznych jest nieskuteczna bądź niepraktyczna. HEMOPATCH może być używany do zamknięcia uszkodzeń opony twardej

powstałych w wyniku jej urazu, resekcji, retrakcji lub skurczenia się.

MECHANIZM DZIAŁANIA

Działanie preparatu HEMOPATCH opiera się na interakcji dwóch składników, które są w stanie szybko doprowadzić do powstania trwałej hemostazy dzięki uszczelnieniu krwawiącej powierzchni.

Biała powierzchnia preparatu HEMOPATCH, przylegająca do tkanki, jest pokryta cienką warstwą powłoki z NHS-PEG. NHS-PEG w kontakcie z krwią lub innymi płynami ustrojowymi tworzy hydrożel, który ułatwia przyleganie i uszczelnienie powierzchni tkanki.

W kontakcie z krwią kolagen indukuje agregację płytek krwi. Płytki krwi gromadzą się w dużych ilościach na strukturze kolagenowej, po czym ulegają degranulacji i uwalniają czynniki krzepnięcia, które wraz z czynnikami osoczymymi umożliwiają wytworzenie fibryny. Struktura preparatu HEMOPATCH tworzy trójwymiarową matrycę łatwo wchłaniającą płyny, która powoduje dodatkowe mechaniczne wzmocnienie skrzepu.

W badaniach przedklinicznych wykazano, że resorpcja i zastępowanie tkanką gospodarza następuje w ciągu 6 – 8 tygodni przy minimalnej reakcji tkankowej. Szybkość resorpcji i zastępowania tkanką gospodarza może być dłuższa i jest uzależniona od kilku czynników, w tym ilości produktu pozostawionego in situ oraz miejsca zastosowania. Jako endoproteza opony twardej opatrunek kolagenowy HEMOPATCH stanowi swoiste rusztowanie dla wrastającej tkanki i po pewnym czasie ulega zastąpieniu (w badaniu przedklinicznym ten czas niekiedy sięgał 16 tygodni) przez nowo utworzoną tkankę.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19 Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 72 of 108
Colour Reference:	BLACK

70 pol

PRZECIWSKAZANIA

Nie należy włączać ani wstrzykiwać HEMOPATCH do naczyń krwionośnych.

Niniejszego preparatu nie należy stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na białka pochodzenia bydłęcego lub błękit brylantynowy (FD&C Blue No. 1 (Blue 1)).

OSTRZEŻENIA

HEMOPATCH nie jest przeznaczony do stosowania w przypadku ciężkich krwawień pulsacyjnych.

Nie zaleca się stosowania HEMOPATCH w przypadku czynnego zakażenia.

W sytuacji użycia wewnątrz, wokół lub w pobliżu otworów kostnych, obszarów ograniczonych tkanką kostną, rdzenia kręgowego, mózgu i/lub nerwów czaszkowych należy zachować ostrożność, aby uniknąć zastosowania zbyt dużej ilości preparatu (ze względu na możliwość zwiększania przez kolagen objętości w miarę wchłaniania płynów), co potencjalnie mogłoby spowodować uszkodzenie tkanki nerwowej.

HEMOPATCH nie jest przeznaczony do stosowania w zastępstwie właściwej techniki chirurgicznej, odpowiedniego podwiązania naczyń ani innych konwencjonalnych zabiegów mających na celu uzyskanie hemostazy oraz uszczelnienia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Wielokrotne stosowanie wyrobów jednorazowego użytku stwarza ryzyko zakażeń.

Nie przechowywać bez aluminiowego opakowania.

Należy wyrzucić HEMOPATCH, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone.

Nie należy przykładać powierzchni oznaczonej niebieskimi kwadratami do krwawiących tkanek. Nie należy zwilżać HEMOPATCH przed zastosowaniem.

HEMOPATCH jest samoprzylepny i nie jest przeznaczony do szycia.

Nie stosować na suchą powierzchnię tkanki lub rany. NHS-PEG tworzy przylegający hydrożel jedynie w kontakcie z płynem tkankowym, takim jak krew lub limfa. W przypadku braku takich płynów tkankowych do zwilżenia tkanki przed umieszczeniem opatrunku HEMOPATCH można użyć roztworu wodorowęglanu sodu¹ (o stężeniu między 4,2% a 8,4%).

Nie należy stosować HEMOPATCH na powierzchniach kości, na których będzie wymagane użycie klejów takich jak metylometakrylan lub inne kleje akrylowe, w celu przymocowania protezy. Zgłaszano, że kolagen w postaci mikrowłókien zmniejsza siłę wiązania klejów metylometakrylanowych stosowanych do mocowania protez do powierzchni kości.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu HEMOPATCH u dzieci, kobiet w ciąży i (lub) karmiących piersią.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Podczas stosowania HEMOPATCH zidentyfikowano następujące zdarzenia niepożądane:

- Powstawanie zbiorników płynu surowiczego
- Reakcja zapalna.

Reakcje te są zgłaszane dobrowolnie przez nieznaną ilość użytkowników i nie zawsze jest możliwe wiarygodne oszacowanie ich częstości lub ustalenie związku przyczynowego z ekspozycją na wyrób.

Zdarzenia niepożądane związane ze środkami opartymi na kolagenie:

Zdarzenia niepożądane, które mogą być możliwie lub przypuszczalnie związane ze stosowaniem jakiegokolwiek kolagenu to:

- Powstawanie zbiorników płynu surowiczego
- Krwiak
- Nasilenie zakażenia
- Reakcja zapalna
- Reakcja na ciało obce
- Powstanie zrostu
- Reakcja alergiczna.

¹ czystość roztworu wodorowęglanu sodu powinna być odpowiednia do zastosowania pozajelitowego u ludzi.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19	Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 73 of 108	
Colour Reference:	BLACK	

INTERAKCJE Z LEKAMI

W połączeniu z kolagenem w miejscu zastosowania nie należy stosować antyseptycznych środków uwalniających chlor, a także garbników i środków żrących.

PRZYGOTOWANIE

HEMOPATCH jest dostarczany gotowy do użycia w jałowym opakowaniu i należy z nim odpowiednio postępować. Należy używać wyłącznie nieuszkodzonych opakowań. Wyłącznie do jednorazowego użytku; nie sterylizować ponownie.

Instrumentariuszka brudna:

- Otworzyć zewnętrzne, niejądowe opakowanie (opakowanie aluminiowe) i
- podać jałowe opakowanie wewnętrzne instrumentariuszce czystej.

Instrumentariuszka czysta:

- Umieścić wewnętrzne, jałowe opakowanie w polu jałowym, postępując zgodnie z zasadami aseptyki. Po wyjęciu z zewnętrznego opakowania HEMOPATCH można użyć w trakcie operacji chirurgicznej, dopóki pozostaje suchy i jałowy.
- Otworzyć wewnętrzne, jałowe opakowanie i podać produkt chirurgowi.
- HEMOPATCH powinien pozostać suchy do momentu aplikacji. Przed nałożeniem nie należy namaczać go w żadnym roztworze (np. roztworze soli fizjologicznej, środkach antyseptycznych).
- Podczas postępowania z HEMOPATCH powinny być używane suche rękawiczki oraz narzędzia (np. kleszczyki, nożyczki).
- Jeśli HEMOPATCH zostanie wyjęty z wewnętrznego opakowania w celu użycia, ale jego użycie się opóźni, można posłużyć się nim w trakcie operacji, o ile pozostanie suchy i jałowy.

STOSOWANIE

- **Nie stosować wewnątrznaczyniowo.**
- Należy wybrać odpowiedni rozmiar opatrunku, który pozwoli na pokrycie

obszaru krwawienia lub zmiany w obrębie tkanki z zachowaniem marginesu około 1 cm. Opatrunek można przyciąć dożądanego rozmiaru i kształtu.

- Podczas postępowania z HEMOPATCH, jego przecinania i nakładania powinny być używane suche rękawiczki oraz narzędzia chirurgiczne (np. kleszczyki, nożyczki).
- W przypadku większych powierzchni krwawienia lub zmian w obrębie tkanki można zastosować kilka opatrunków. Stosując kilka opatrunków, należy zapewnić 1 cm nadmiaru w miejscach, w których opatrunki się stykają.

Maksymalna liczba użytych opatrunków

Rozmiar HEMOPATCH	Dorośli	Dzieci (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Metoda stosowania

- Przyłożyć suchy HEMOPATCH do obszaru krwawienia lub wilgotnej powierzchni rany lub zmian w obrębie tkanki białą stroną bez oznaczeń. Lepsze przyleganie obserwowano w badaniach przedklinicznych, gdy HEMOPATCH ma bezpośredni kontakt z krwią lub limfą.
- Użyć suchej gazy lub kompresu neurochirurgicznego i przytrzymać w miejscu przez 2 minuty, wywierając umiarkowany, równomierny nacisk na całą powierzchnię tamponu.
- Podczas nakładania HEMOPATCH należy ograniczyć do minimum jego kontakt z pokrytymi krwią lub wilgocią narzędziami chirurgicznymi, gazikami i rękawiczkami ze względu na powinowactwo kolagenu do krwi i płynów ustrojowych.
- Ostrożnie zdjąć gazę lub kompres neurochirurgiczny z opatrunku. W celu ułatwienia usunięcia gazy lub kompresu neurochirurgicznego bez oderwania

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 74 of 108

Colour Reference:

BLACK

72 pol

HEMOPATCH od operowanego miejsca można również zastosować delikatne przepłukiwanie.

- HEMOPATCH należy pozostawić na miejscu aplikacji po osiągnięciu hemostazy lub uszczelnienia.
- Jeśli nie osiągnięto satysfakcjonującej hemostazy, HEMOPATCH można usunąć, nie uszkadzając tkanki, przed upływem maksymalnie 3 minut od początkowego kontaktu z tkanką. Podczas zdejmowania opatrunku należy zachować ostrożność. Następnie można użyć nowego opatrunku, postępując zgodnie z powyższymi instrukcjami.
- W przypadku stosowania HEMOPATCH do uszczelnienia lub rekonstrukcji opony twardej o usunięciu opatrunku, w dowolnym momencie po jego zastosowaniu, decyduje wyłącznie chirurg.

OKRES WAŻNOŚCI I PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od 2° do 8°C.

Preparat można wyjąć z lodówki w trakcie okresu ważności i przechowywać w temperaturze pokojowej (nieprzekraczającej 25°C) przez maksymalnie sześć miesięcy. Należy zapisać datę wyjęcia produktu z lodówki (rok/miesiąc/dzień) jak na przedstawionym poniżej symbolu, który jest nadrukowany na tekturowym pudełku do przechowywania. Opakowania należy pozostawić w tekturowym pudełku do przechowywania lub opisać je tą samą datą.



YYYY/MM/DD

Po okresie przechowywania w temperaturze pokojowej, nie należy umieszczać HEMOPATCH ponownie w lodówce.

Nie sterylizować ponownie.

Termin ważności: Patrz nadruk na opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać po upływie terminu ważności

podanego na etykiecie.

Definicje symboli

Patrz instrukcja użycia



Nie wykorzystywać ponownie



Sterylizowany przez napromienianie



Nie zawiera kauczuku naturalnego (lateksu)



Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Ostrzeżenie



Dopuszczalny zakres



Wytwórca



Numer serii



Data ważności



Numer katalogowy

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 75 of 108

Colour Reference:

BLACK

por 73

HEMOPATCH SELANTE HEMOSTÁTICO SELANTE HEMOSTÁTICO REABSORVÍVEL À BASE DE COLAGÉNIO

DESCRIÇÃO

O HEMOPATCH Selante Hemostático ("HEMOPATCH") consiste numa esponja de colagénio suave, fina e flexível, derivada da derme bovina e revestida com NHS-PEG (pentaeritritol polietileno glicol éter tetra-sucinimidil glutarato).

Devido à sua estrutura flexível, a aplicação de HEMOPATCH é facilmente controlada no local onde a hemostase / selagem é pretendida. Para diferenciação, o lado não revestido está marcado com quadrados azuis utilizando um corante biocompatível.

HEMOPATCH é fornecido em 3 tamanhos:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

UTILIZAÇÃO PREVISTA

HEMOPATCH é uma esponja de colagénio absorvível concebida para selar e induzir a hemostase.

INDICAÇÕES

HEMOPATCH está indicado como um dispositivo hemostático e selante cirúrgico para procedimentos em que as técnicas cirúrgicas convencionais para o controlo da hemorragia ou da fuga de outros fluidos corporais ou de ar são ineficazes ou impraticáveis. HEMOPATCH pode ser utilizado para fechar defeitos durais após lesões traumáticas, excisão, retração ou encolhimento da dura-máter.

MECANISMO DE AÇÃO

O funcionamento de HEMOPATCH envolve a interação de dois componentes com a capacidade de criar uma hemostase rápida e duradoura, através da selagem da superfície com hemorragia.

O lado branco de HEMOPATCH, para aplicação no tecido, está revestido por uma fina camada de NHS-PEG. Ao entrar em contacto com o sangue ou outros fluidos corporais, o revestimento de NHS-PEG forma um hidrogel que aumenta as propriedades adesivas e promove uma selagem da superfície do tecido.

Em contacto com o sangue, o colagénio induz a agregação de plaquetas. As plaquetas depositam-se em grande número na estrutura do colagénio, sofrem desgranulação e libertam fatores de coagulação que, em conjunto com os fatores plasmáticos, ativam a formação de fibrina. A estrutura de HEMOPATCH fornece uma matriz tridimensional com capacidade imediata de absorção de fluidos e que oferece um reforço mecânico adicional ao coágulo.

Estudos pré-clínicos demonstraram a reabsorção e regeneração do tecido em 6 a 8 semanas, com reações mínimas do mesmo. A reabsorção e regeneração do tecido podem ser mais prolongadas, visto que estão dependentes de vários fatores, incluindo a quantidade de produto aplicado in situ e o local de aplicação. Quando utilizado para substituição da dura-máter, a esponja de colagénio de HEMOPATCH serve de estrutura

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19 Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 76 of 108
Colour Reference:	BLACK

74 por

de suporte para o crescimento de tecido e é substituída ao longo do tempo (num estudo pré-clínico, este período ocasionalmente ultrapassou as 16 semanas) por tecido recém-formado da dura-máter.

CONTRAINDICAÇÕES

Não comprimir HEMOPATCH para o interior de vasos sanguíneos, nem utilizar em aplicações intravasculares.

O dispositivo não pode ser utilizado em doentes com hipersensibilidade conhecida a proteínas de origem bovina ou ao corante azul brilhante (FD&C Blue No. 1 (Blue 1)).

ADVERTÊNCIAS

HEMOPATCH não se destina a ser utilizado em hemorragias graves e pulsáteis.

A utilização de HEMOPATCH não é recomendada na presença de uma infeção ativa.

Quando utilizado em redor ou na proximidade de foramina ósseas, áreas de confinamento ósseo, espinal medulla, cérebro e/ou nervos cranianos, deverá ter-se cuidado para evitar uma aplicação excessiva (os colagénios podem sofrer expansão ao absorver líquido) que poderia criar o potencial para lesões neurais.

HEMOPATCH não se destina à substituição de técnicas cirúrgicas meticulosas, laqueação adequada ou outro procedimento convencional para hemostase e selagem.

PRECAUÇÕES

Apenas para uso único. Não reesterilizar. A reutilização de um dispositivo de uso único cria um potencial risco de infeção.

Não conservar sem a bolsa de alumínio.

Eliminar HEMOPATCH se a embalagem estiver danificada.

Não aplicar a superfície assinalada com

quadrados azuis na área de aplicação. Não humedecer HEMOPATCH antes da aplicação.

HEMOPATCH é auto-adesivo e não se destina a ser suturado.

Não aplicar numa superfície ou lesão do tecido seca. O NHS-PEG apenas forma um hidrogel aderente quando em contacto com fluidos da ferida como, p. ex., sangue ou linfa. Na ausência de tais fluidos da ferida, pode ser utilizada uma solução de bicarbonato de sódio¹ (concentração entre 4,2% e 8,4%) para hidratar o tecido antes de aplicar o HEMOPATCH.

Não utilizar HEMOPATCH em superfícies ósseas em situações em que será necessário recorrer a adesivos, como metilmetacrilato ou outros adesivos acrílicos, para fixar um dispositivo prótico. Foi reportado que o colagénio microfibrilar reduz a força dos adesivos de metilmetacrilato utilizados para fixar os dispositivos próticos a superfícies ósseas.

A segurança e o desempenho da utilização de HEMOPATCH não foram comprovados em crianças e mulheres grávidas e/ou lactantes.

EVENTOS ADVERSOS

Os seguintes eventos adversos foram identificados durante a utilização do HEMOPATCH:

- Formação de seroma
- Reação inflamatória.

Estas reações são comunicadas voluntariamente por uma população de dimensão incerta e nem sempre é possível estimar de forma fíavel a sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao dispositivo.

Eventos adversos de agentes à base de colagénio:

Os eventos adversos que podem estar

¹ solução de bicarbonato de sódio de grau adequado para uso parentérico em humanos.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19	Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 77 of 108	
Colour Reference:	BLACK	

por 75

relacionados com a utilização de colagénio incluem:

- Seroma
- Hematoma
- Potenciação da infeção
- Reação inflamatória
- Reação a um corpo estranho
- Formação de aderências
- Reação alérgica.

INTERAÇÕES FARMACOLÓGICAS

Não devem ser utilizados agentes antissépticos que libertam cloro, taninos ou agentes cáusticos em conjunto com colagénio no local de aplicação.

PREPARAÇÃO

HEMOPATCH é fornecido pronto-a-utilizar em embalagens esterilizadas e deve ser manuseado corretamente. Utilizar apenas embalagens não danificadas. Para uso único, não reesterilizar.

Enfermeiro circulante:

- Abrir a embalagem exterior não esterilizada (bolsa de alumínio) e,
- entregar a embalagem interior esterilizada ao enfermeiro instrumentista.

Enfermeiro instrumentista:

- Colocar a embalagem interior esterilizada no campo esterilizado, utilizando uma técnica asséptica. Após a sua remoção da bolsa exterior, HEMOPATCH pode ser utilizado posteriormente durante a cirurgia, desde que permaneça seco e esterilizado.
- Abrir a embalagem interior esterilizada e entregar o dispositivo ao cirurgião.
- HEMOPATCH deve ser mantido seco antes da aplicação. Não mergulhar em solução antes da aplicação (p. ex. soro fisiológico, agentes antissépticos).

- Devem ser utilizados instrumentos (p. ex., pinças, tesouras) e luvas secas para manusear HEMOPATCH.
- Nas situações em que HEMOPATCH é removido da embalagem interior para proceder à aplicação, mas a aplicação é adiada, HEMOPATCH pode ser utilizado posteriormente durante a cirurgia desde que permaneça seco e esterilizado.

ADMINISTRAÇÃO

- **Não aplicar intravascularmente.**
- Selecionar o tamanho correto da esponja para que esta se estenda cerca de 1 cm além das margens da superfície com hemorragia ou da lesão do tecido. A esponja pode ser cortada para obter o tamanho e forma pretendidos.
- Devem ser utilizados instrumentos cirúrgicos (p. ex., pinças, tesouras) e luvas secas para manusear, cortar e aplicar HEMOPATCH.
- Podem ser utilizadas várias esponjas para superfícies com hemorragia ou lesões de tecido maiores. Quando são utilizadas várias esponjas, deve assegurar-se uma sobreposição de 1 cm na zona de contacto entre as esponjas.

Número máximo de esponjas a utilizar

Tamanho HEMOPATCH	Adultos	Crianças (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Método de aplicação

- Aplicar HEMOPATCH seco com a superfície branca não marcada em contacto com a superfície sangrante ou humedecida da ferida, ou da lesão do tecido. Foi observada uma adesão melhorada em estudos pré-clínicos quando

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 78 of 108

Colour Reference:

BLACK

76 por

HEMOPATCH está em contacto direto com os fluidos da ferida, p. ex., sangue ou linfa.

- Utilizar compressa seca ou algodão para manter a esponja no local, aplicando uma pressão suave e uniforme em toda a superfície da esponja durante 2 minutos.
- Durante o manuseamento de HEMOPATCH, minimizar o contacto com instrumentos cirúrgicos, compressas ou luvas com presença de sangue ou humidade, devido à afinidade do colagénio com o sangue e outros fluidos corporais.
- Remover suavemente a compressa ou algodão da esponja. Pode também ser utilizada uma irrigação ligeira para ajudar a remover a compressa ou algodão sem deslocar HEMOPATCH do campo cirúrgico.
- Deixar HEMOPATCH in situ depois de atingir a hemostase ou selagem.
- Se a hemostase não for obtida de forma satisfatória, é possível remover HEMOPATCH, sem causar danos nos tecidos, até 3 minutos após o contacto inicial com o tecido. A esponja deve ser removida com cuidado. É possível aplicar uma nova esponja seguindo os passos anteriores.
- Quando HEMOPATCH for utilizado para selagem ou reparação da dura-máter, a decisão de remoção da esponja é da responsabilidade do cirurgião, independentemente do tempo decorrido desde a aplicação.

VALIDADE E ARMAZENAMENTO

Conservar num local seco entre 2° e 8°C.

É possível remover o produto do frigorífico e conservar à temperatura ambiente (máximo de 25°C) durante um período máximo de seis meses dentro do prazo de validade indicado. Registrar a data em que o produto é retirado do frigorífico (ano/mês/dia) conforme indicado no símbolo abaixo, impresso na embalagem de armazenamento. Manter as bolsas na embalagem de armazenamento ou marcar a mesma data nas bolsas.



YYYY/MM/DD

Depois de conservar à temperatura ambiente, HEMOPATCH não deve ser novamente refrigerado.

Não reesterilizar.

Prazo de validade: Ver data impressa na embalagem exterior.

Não utilizar após o prazo de validade impresso no rótulo.

Definição dos símbolos

Consultar as instruções de utilização



Não reutilizar



Esterilização por irradiação



Não contém látex de borracha natural



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Atenção, consultar documentos inclusos



Limites de temperatura



Fabricante



Código do lote



Utilizar até



Número de catálogo

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 79 of 108

Colour Reference:

BLACK

rum 77

HEMOPATCH PLASTURE HEMOSTATIC PLASTURE HEMOSTATIC RESORBABIL, PE BAZĂ DE COLAGEN

DESCRIERE

HEMOPATCH plasture hemostatic („HEMOPATCH”) este alcătuit dintr-un strat moale, subțire, pliabil, flexibil de colagen provenit din pielea de bovine, acoperit cu NHS-PEG (pentaeritrol polietilenglicol eter tetra-succinimidil glutarat).

Datorită structurii sale flexibile, aplicarea HEMOPATCH pe zona la nivelul căreia se dorește obținerea hemostazei/sigilării se face cu ușurință. Pentru diferențiere, partea neacoperită a plasturei este marcată cu pătrate albastre realizate cu un colorant biocompatibil.

HEMOPATCH este furnizat cu următoarele 3 dimensiuni:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

UTILIZARE PROPUȘĂ

HEMOPATCH este un strat de colagen absorbabil utilizat pentru sigilare și hemostază.

INDICAȚII

HEMOPATCH este indicat ca dispozitiv hemostatic și de sigilare chirurgicală în procedurile în care încercarea de a controla hemoragia sau scurgerea altor lichide biologice sau a aerului prin tehnici chirurgicale convenționale este ineficientă sau

impracticabilă. HEMOPATCH poate fi utilizat pentru închiderea defectelor durei mater în urma leziunilor traumatiche, a exciziei, retracției sau micșorării durei mater.

MECANISM DE ACȚIUNE

Funcționarea plasturei HEMOPATCH implică interacțiunea dintre două componente care sunt capabile să creeze o hemostază rapidă și de durată prin sigilarea suprafeței sângerânde.

Partea albă, orientată spre țesuturi, a plasturei HEMOPATCH este acoperită cu un strat subțire de NHS-PEG. Atunci când vine în contact cu sângele sau cu alte lichide biologice, stratul de NHS-PEG formează un hidrogel care îmbunătățește proprietățile aderente și acoperă ermetic suprafața tisulară.

În contact cu sângele, colagenul induce agregarea trombocitară. Trombocitele care aderă în cantități mari la structura colagenului, degranulează și eliberează factorii de coagulare care, împreună cu factorii plasmatici, permit formarea de fibrină. Structura HEMOPATCH conferă o matrice tridimensională care absoarbe imediat lichidele și conferă o întărire mecanică suplimentară a cheagului de sânge.

Studiile preclinice au demonstrat rezorbția și înlocuirea cu țesutul gazdă în 6 – 8 săptămâni cu mică reacție tisulară. Rata de rezorbție și de înlocuire cu țesutul gazdă poate fi mai lungă deoarece este dependentă de câțiva factori, inclusiv de cantitatea produsului

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 80 of 108

Colour Reference:

BLACK

78 rum

rămas în situ și de locul utilizării. Când este utilizat pentru înlocuirea durei mater, stratul de colagen al HEMOPATCH servește ca matrice pentru creșterea țesutului și va fi înlocuit în timp (într-un studiu preclinic această durată s-a prelungit ocazional mai mult de 16 săptămâni) de țesut nou format.

CONTRAINDICAȚII

Nu presăți HEMOPATCH pe vasele de sânge și nu-l utilizați intravascular.

Dispozitivul nu trebuie utilizat la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la proteinele bovine sau la agentul de colorare Albastru Brilliant FCF, FD&C blue no 1 (E 133).

ATENȚIONĂRI

HEMOPATCH nu este destinat utilizării în hemoragii severe, arteriale.

Utilizarea HEMOPATCH nu este recomandată în prezența unei infecții active.

Când este utilizat în, în jurul sau în apropierea unui orificiu osos, în zone aflate la limita dintre oase, coloana vertebrală, creier și/sau nervii cranieni, aplicarea trebuie efectuată cu grijă pentru a evita excesul de plasture (colagenul se poate extinde după absorbția de lichid), putând să apară pericolul lezării nervilor.

HEMOPATCH nu trebuie să înlocuiască o tehnică chirurgicală complexă și realizarea corespunzătoare a ligaturilor sau a altor proceduri convenționale pentru hemostază și sigilare.

PRECAUȚII

Utilizare de unică folosință. A nu se resteriliza. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință reprezintă un potențial risc de infecție.

A se păstra în punga de aluminiu.

Nu utilizați HEMOPATCH în cazul în care

ambalajul este deteriorat.

Nu aplicați suprafața marcată cu pătrate albastre pe regiunea dorită. Nu umeziți HEMOPATCH înainte de aplicare.

HEMOPATCH este autoadeziv și nu trebuie suturat.

Nu aplicați pe o suprafață tisulară sau leziune uscată. NHS-PEG formează un hidrogel aderent numai atunci când intră în contact cu lichide secretate de plagă, de exemplu cu sânge sau limfă. În absența unor astfel de lichide secretate de plagă, soluția de bicarbonat de sodiu¹ (cu o concentrație cuprinsă între 4,2% și 8,4%) poate fi utilizată pentru umezirea țesuturilor înainte de aplicarea HEMOPATCH.

Nu utilizați HEMOPATCH pe suprafețe osoase unde va fi necesară aplicarea unor adezivi, cum sunt metacrilatul de metil sau alți adezivi acrilici, pentru atașarea unui dispozitiv protetic. S-a demonstrat că microfibrilele de colagen reduc puterea adezivilor pe bază de metacrilat de metil utilizați pentru atașarea dispozitivelor protetice la suprafețele osoase.

Siguranța și eficacitatea HEMOPATCH la copii și adolescenți, femei gravide și/sau care alăptează nu au fost stabilite.

REAȚII ADVERSE

În timpul utilizării HEMOPATCH au fost identificate următoarele reacții adverse:

- Apariția seroamelor
- Reacții inflamatorii

Aceste reacții sunt raportate în mod voluntar de la o populație de dimensiuni nesigure și nu este întotdeauna posibilă estimarea reală a frecvenței acestora sau stabilirea unei relații de cauzalitate cu expunerea la dispozitiv.

¹ gradul soluției de bicarbonat de sodiu trebuie să fie adecvat pentru utilizare umană parenterală.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19	Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 81 of 108	
Colour Reference:	BLACK	

Reacții adverse legate de agenții pe bază de colagen:

Reacții adverse ce pot fi posibil sau probabil legate de utilizarea colagenilor, includ:

- Seroame
- Hematoame
- Potențarea infecțiilor
- Reacții inflamatorii
- Reacții de corp străin
- Formarea de aderențe
- Reacții alergice.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE

Dezinfectanții pe bază de clor, substanțele cu tanin și cele caustice nu trebuie utilizate în combinație cu colagenul pe locul de aplicare.

PREGATIREA PENTRU ADMINISTRARE

HEMOPATCH este furnizat gata de utilizare într-un ambalaj steril și trebuie manevrat corespunzător. Utilizați numai ambalaje nedeteriorate. Utilizare de unică folosință, a nu se resteriliza.

Asistenta de sală:

- Deschideți ambalajul exterior, nesteril (punga din aluminiu) și
- prezentați ambalajul interior, steril, asistentei de instrumentar.

Asistenta de instrumentar:

- Puneți ambalajul interior, steril, în câmpul steril, utilizând o tehnică aseptică. După ce este scos din ambalajul extern, HEMOPATCH poate fi utilizat în timpul intervenției chirurgicale cu condiția să rămână uscat și steril.
- Deschideți ambalajul interior, steril, și prezentați dispozitivul chirurgului.

- HEMOPATCH trebuie păstrat uscat înainte de aplicare. Nu-l înmuiați în soluție înainte de aplicare (de exemplu în ser fiziologic, dezinfectanți).
- Pentru manipularea HEMOPATCH trebuie utilizate mănuși și instrumente sterile (pense, foarfece).
- În cazul în care HEMOPATCH a fost scos din ambalajul interior pentru a fi aplicat, dar s-a întârziat aplicarea sa, poate fi utilizat pe parcursul intervenției chirurgicale cu condiția să rămână uscat și steril.

MOD DE ADMINISTRARE

- Nu aplicați intravascular.
- Alegeți o dimensiune adecvată a plăsturei, astfel încât să depășească marginile regiunii sângerânde sau leziunii tisulare cu aproximativ 1 cm. Plăsturele poate fi tăiat pentru a obține dimensiunea și forma dorite.
- Pentru manipularea, tăierea și aplicarea HEMOPATCH trebuie utilizate mănuși și instrumente chirurgicale sterile (pense, foarfece).
- Pentru suprafețe sângerânde sau leziuni tisulare mai mari pot fi utilizați mai mulți plăsturi. Când sunt utilizați mai mulți plăsturi, suprapuneți doi plăsturi alăturați pe o lățime de 1 cm.

Numărul maxim de tamponae de utilizat

Dimensiunea HEMOPATCH	Adulți	Copii (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Metoda de aplicare

- Aplicați plăsturele HEMOPATCH uscat cu suprafața albă nemarcată în contact cu suprafața sângerândă sau umedă a

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 82 of 108

Colour Reference:

BLACK

80 rum

plăgii sau cu leziunea tisulară. În studiile preclinice efectuate a fost observată o aderență îmbunătățită atunci când HEMOPATCH se află în contact direct cu lichide din plagă, cum ar fi sânge sau limfă.

- Utilizați o compresă de tifon uscată, aplicând o presiune ușoară, uniformă, pe întreaga suprafață a plasteului timp de 2 minute.
- La aplicarea HEMOPATCH, evitați pe cât posibil contactul acestuia cu instrumente chirurgicale, comprese sau mănuși acoperite de sânge sau umede, datorită afinității puternice a colagenului la sânge și la lichidele organice.
- Detașați cu grijă compresa de plastelele HEMOPATCH. Un lavaj ușor poate fi util pentru scoaterea compresei fără a detașa plastelele HEMOPATCH de pe regiunea chirurgicală.
- Lăsați HEMOPATCH pe locul unde a fost aplicat după ce hemostaza sau sigilarea a fost realizată.
- Dacă hemostaza nu este controlată satisfăcător, HEMOPATCH poate fi scos fără a deteriora țesuturile după cel mult 3 minute de la momentul contactului inițial cu țesutul. Scoaterea plasteului trebuie făcută cu grijă. Puteți reaplica un nou plastele, parcurgând din nou pașii de mai sus.
- La utilizarea plasteului HEMOPATCH pentru sigilarea sau repararea durei mater, scoaterea plasteului, oricând după aplicarea sa, poate fi făcută numai la latitudinea chirurgicală.

PERIOADA DE VALABILITATE ȘI DEPOZITARE

A se păstra într-un loc uscat la temperaturi cuprinse între 2° și 8°C.

Puteți scoate produsul din frigider și îl puteți păstra la temperatura camerei (maxim 25°C) pentru o perioadă mai mică de 6 luni, în perioada de valabilitate. Notați data la care produsul a fost scos din frigider (an/lună/zi), așa cum este indicat în simbolul de mai jos,

imprimat pe cutia de carton. Păstrați pungile din aluminiu în cutia de carton sau notați aceeași dată și pe pungă.



YYYY/MM/DD

După ce a fost păstrat la temperatura camerei, HEMOPATCH nu trebuie reintrodus din nou în frigider.

A nu se resteriliza.

Data de expirare: Consultați înscrisul de pe cutie.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Definiția simbolurilor

Consultați instrucțiunile de utilizare



A nu se reutiliza



Sterilizat prin iradiere



Nu conține latex din cauciuc natural



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Atenție



Limite de temperatură



Producător



Cod de serie



A se utiliza până la



Număr de catalog

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 83 of 108

Colour Reference:

BLACK

rus 81

ГЕРМЕТИЗИРУЮЩЕЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕМОРАТЧ РАССАСЫВАЮЩЕЕСЯ ГЕРМЕТИЗИРУЮЩЕЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НА ОСНОВЕ КОЛЛАГЕНА

ОПИСАНИЕ

Герметизирующее гемостатическое изделие НЕМОРАТЧ («НЕМОРАТЧ») представляет собой мягкую, тонкую, пластичную гибкую прокладку из коллагена, полученного из бычьей дермы, с покрытием из NHS-PEG (пентаэритритол полиэтилен гликоль эфир тетра-сукцинимидил глутарат).

Благодаря гибкой структуре изделия, НЕМОРАТЧ легко накладывается на место, где требуется остановка кровотечения и герметизация поверхности. Сторона без покрытия обозначена синими квадратами из биосовместимого красителя.

Доступны 3 варианта размера изделия НЕМОРАТЧ:

- НЕМОРАТЧ 27 x 27 mm
- НЕМОРАТЧ 45 x 45 mm
- НЕМОРАТЧ 45 x 90 mm

НАЗНАЧЕНИЕ

НЕМОРАТЧ представляет собой рассасывающуюся прокладку из коллагена, предназначенную для герметизации поверхности и остановки кровотечения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие НЕМОРАТЧ показано к применению в качестве гемостатика во время хирургических операций, когда давление, наложение лигатуры и другие общепринятые методы остановки кровотечения неэффективны или

нецелесообразны. НЕМОРАТЧ можно использовать для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки, возникших вследствие травматических повреждений, резекции, ретракции или рецессии твердой мозговой оболочки.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия изделия НЕМОРАТЧ основан на взаимодействии двух компонентов, которые способны обеспечить быстрый и продолжительный гемостатический эффект путем герметизации кровоточащей поверхности.

Белая обращенная к ткани сторона изделия НЕМОРАТЧ покрыта тонким слоем NHS-PEG. При соприкосновении с кровью или другими органическими жидкостями покрытие NHS-PEG образует гидрогель, который улучшает склеивающие свойства и позволяет герметично закрыть поверхность ткани.

При контакте с кровью коллаген вызывает агрегацию тромбоцитов. Тромбоциты в большом количестве оседают на коллагеновую структуру, агрегируют с высвобождением фактора коагуляции, который вместе с плазменными факторами вызывает образование фибрина. Структура изделия НЕМОРАТЧ представляет собой трехмерную матрицу, которая обеспечивает дополнительное механическое укрепление сгустка.

Доклинические исследования продемонстрировали, что рассасывание

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 84 of 108

Colour Reference:

BLACK

82 rus

и замещение тканью хозяина происходит в течение 6 – 8 недель с минимальной реакцией со стороны тканей. Продолжительность резорбции и замещения тканью хозяина может быть больше, поскольку это зависит от различных факторов, включая количество нанесенного продукта и особенности раневой поверхности. При использовании для замещения твердой мозговой оболочки коллагеновая прокладка изделия НЕМОРАТЧН служит в качестве каркаса для врастания ткани и со временем (в доклиническом исследовании продолжительность этого времени в редких случаях составляла 16 недель) будет заменена новой образовавшейся тканью.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не вводите компрессионно изделие НЕМОРАТЧН в кровеносные сосуды и не используйте его интраваскулярно. Данное изделие не следует применять для пациентов с повышенной чувствительностью к бычьим протеинам или бриллиантовому голубому (краситель FD&C синий №1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Изделие НЕМОРАТЧН не показано к применению при тяжелых кровотечениях с пульсацией.

Использование изделия НЕМОРАТЧН в случае наличия активной инфекции не рекомендуется.

При использовании внутри, вокруг или вблизи отверстия в кости, границы кости, спинного мозга и/или зрительного нерва и хиазма соблюдайте осторожность, чтобы не допустить переуплотнения (коллагены могут расширяться при впитывании жидкости), создающего риск повреждения нерва.

Изделие НЕМОРАТЧН не предназначено для замены основных хирургических методик, должным образом наложенных лигатур и иных общепринятых процедур гемостаза и герметизации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для одноразового использования.

Не проводите повторную стерилизацию.

Повторное использование одноразовых средств несет угрозу заражения.

Не храните без алюминиевой упаковки.

Утилизируйте изделие НЕМОРАТЧН, если упаковка повреждена.

Не прикладывайте к месту наложения поверхность, обозначенную синими квадратами. Не смачивайте изделие НЕМОРАТЧН перед наложением.

Изделие НЕМОРАТЧН является самоклеящимся и не требует наложения шва. Не накладывайте на сухую поверхность ткани или на нежизнеспособную пораженную ткань. Покрытие NHS-PEG образует склеивающий гидрогель только при контакте с раневым отделяемым, таким как кровь или лимфа. В отсутствие раневого отделяемого для увлажнения ткани перед наложением НЕМОРАТЧН можно использовать раствор бикарбоната натрия¹ (концентрации от 4,2 % до 8,4 %).

Не используйте изделие НЕМОРАТЧН на костных поверхностях, на которые будет нанесен клей для прикрепления протеза, например, метилметакрилат или другие акриловые клеи. Имеются сообщения о том, что микрофибриллярный коллаген уменьшает адгезивную способность метилметакрилатовых клеев, используемых для прикрепления протезов к костным поверхностям.

Безопасность и эффективность изделия НЕМОРАТЧН при использовании у детей, беременных и/или кормящих женщин не установлена.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Во время использования изделия НЕМОРАТЧН были выявлены следующие нежелательные явления:

- Образование серомы
- Воспалительная реакция.

¹ Концентрация раствора бикарбоната натрия, подходящая для введения во внутреннюю среду организма человека.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19	Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 85 of 108	
Colour Reference:	BLACK	

Сведения об этих реакциях сообщались по собственному желанию некоторыми пациентами, количество которых неизвестно, поэтому не всегда можно объективно оценить частоту их возникновения или установить причинно-следственную связь с воздействием изделия.

Нежелательные явления, связанные с веществами на основе коллагена:

Нежелательные явления, которые могут быть связаны с использованием коллагенов:

- Серома
- Гематома
- Усиление инфекции
- Воспалительная реакция
- Реакция на чужеродные тела
- Адгезия
- Аллергическая реакция.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Антисептики, высвобождающие хлор, а также танины и щелочи не должны использоваться в месте наложения в сочетании с коллагеном.

ПОДГОТОВКА

Изделие НЕМОРАТЧН поставляется в готовом к использованию виде в стерильной упаковке и требует соответствующего обращения. Используйте только при соблюдении целостности упаковки. Только для однократного использования, не проводите повторную стерилизацию.

Дежурная медсестра:

- Откройте внешнюю нестерильную упаковку (алюминиевую).
- Операционной медсестре следует подавать внутреннюю стерильную прозрачную упаковку.

Операционная медсестра:

- Перенесите внутреннюю стерильную упаковку в стерильное поле, используя асептическую технику. После извлечения из внешнего пакета изделие НЕМОРАТЧН можно использовать во время

хирургической операции при условии, что оно остается сухим и стерильным.

- Откройте внутреннюю стерильную упаковку и подайте изделие хирургу.
- Изделие НЕМОРАТЧН должно оставаться сухим до наложения. Перед наложением не окунайте в раствор (например, физиологический раствор, антисептики).
- Для работы с изделием НЕМОРАТЧН следует использовать сухие перчатки и инструменты (например, щипцы, ножницы).
- В ситуациях, когда изделие НЕМОРАТЧН извлечено из внутренней упаковки, а момент наложения откладывается, его можно и дальше использовать во время хирургической операции при условии, что оно остается сухим и стерильным.

ВВЕДЕНИЕ

- **Иньекционно в сосуд не вводить.**
- Выберите подходящий размер прокладки, чтобы она перекрывала границы кровотокащей поверхности или поврежденной ткани приблизительно на 1 см. Прокладку можно обрезать до желаемого размера и формы.
- Для работы с изделием НЕМОРАТЧН, обрезки и наложения следует использовать сухие перчатки и инструменты (щипцы, ножницы).
- Для больших кровотокащих поверхностей или поврежденных тканей можно использовать несколько прокладок. При использовании нескольких прокладок обеспечьте перекрытие в 1 см в местах контакта прокладок друг с другом.

Максимально допустимое количество изделий

Размер устройства НЕМОРАТЧН	Взрослые	Дети (≥10 кг)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Метод наложения

- Наложите изделие НЕМОРАТЧН белой

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 86 of 108

Colour Reference: **BLACK**

84 rus

поверхностью (без обозначения) на кровотокающую или влажную поверхность раны или поврежденной ткани. В доклинических исследованиях при прямом контакте изделия НЕМОРАТЧН с раневым отделяемым, таким как кровь или лимфа, наблюдалось улучшение сцепления с поверхностью.

- Сухим марлевым или ватным тампоном слегка равномерно прижмите по всей поверхности прокладки на 2 минуты.
- При наложении изделия НЕМОРАТЧН сведите к минимуму контакт с испачканными кровью или влажными хирургическими инструментами, марлевыми тампонами и перчатками, поскольку коллаген сразу начинает взаимодействовать с кровью и органическими жидкостями.
- Аккуратно снимите марлевый или ватный тампон с прокладки. Осторожное применение ирригации поможет снять марлевый или ватный тампон так, чтобы не отделить изделие НЕМОРАТЧН от места нанесения.
- После достижения гемостаза или герметизации оставьте изделие НЕМОРАТЧН на месте.
- Если не удалось достичь удовлетворительного гемостатического эффекта, изделие НЕМОРАТЧН можно удалить, не повреждая при этом ткани, в течение периода до 3 минут после первого контакта с тканями. Снимайте прокладку осторожно. Затем можно наложить новую прокладку в соответствии с инструкциями выше.
- При использовании изделия НЕМОРАТЧН для герметизации или для замещения твердой мозговой оболочки снятие прокладки можно осуществить в любое время после наложения, но только по усмотрению хирурга.

СРОК ГОДНОСТИ И ПРАВИЛА**ХРАНЕНИЯ**

Храните в сухом месте при температуре от 2° до 8°С.

Можно извлечь изделие из холодильника и хранить его при комнатной температуре

(максимум 25°С) до шести месяцев в пределах указанного срока годности. Отметьте дату извлечения изделия из холодильника (год/месяц/день) рядом с показанным ниже символом, напечатанным на коробке. Оставьте упаковки в коробке или укажите на них ту же дату.



YYYY/MM/DD

После хранения при комнатной температуре не следует повторно помещать изделие НЕМОРАТЧН в холодильник. Не проводите повторную стерилизацию. Срок годности: см. штамп на внешней упаковке. Не использовать по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Определения символов

См. инструкции по эксплуатации



Не использовать повторно



Стерилизовано излучением



Не содержит натуральный каучуковый латекс



Не использовать, если повреждена упаковка



Внимание



Ограничение температуры



Производитель



Код партии



Срок годности



Номер по каталогу

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 87 of 108

Colour Reference:

BLACK

slo 85

HEMOSTATIKUM NA ZASTAVENIE KRVÁCANIA HEMOPATCH VSTREBATEĽNÉ KOLAGÉNOVÉ HEMOSTATIKUM NA ZASTAVENIE KRVÁCANIA

POPIS

Hemostatikum na zastavenie krvácania HEMOPATCH (ďalej len „HEMOPATCH“) obsahuje mäkkú, tenkú a pružnú podušku z kolagénu z kože hovädzieho dobytká, ktorá je pokrytá vrstvou NHS-PEG (pentaerytritol polyetylénglykol éter tetra-sukcinimid glutaráť).

Aplikácia HEMOPATCHu na miesto, kde sa požaduje hemostáza/utesnenie, je vďaka jeho flexibilnej štruktúre ľahko kontrolovateľná. Strana, ktorá nie je pokrytá vrstvou, je na odlišenie označená modrými štvorcami s použitím biologicky kompatibilného farbiva.

HEMOPATCH sa dodáva v troch nasledujúcich veľkostiach:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

ÚČEL POUŽITIA

HEMOPATCH je absorbovateľná kolagénová poduška určená na utesnenie a hemostázu.

INDIKÁCIA

HEMOPATCH je indikovaný ako hemostatická pomôcka a chirurgické lepidlo na použitie pri zákrokoch, pri ktorých je kontrola krvácania alebo presakovania iných telesných tekutín či úniku vzduchu konvenčnými chirurgickými postupmi neúčinná alebo nepraktická.

HEMOPATCH sa môže použiť na uzavretie poškodení tvrdej mozgovej pleny po traumatickom poranení, excízii alebo po jej kompresii.

MECHANIZMUS ÚČINKU

Účinnosť HEMOPATCHu vychádza z interakcie dvoch komponentov, ktoré dokážu vytvoriť rýchlu a trvajúcu hemostázu utesnením krvácajúceho povrchu.

Biela strana HEMOPATCHu prichádzajúca do kontaktu s tkanivom je pokrytá tenkou vrstvou NHS-PEG. Vrstva NHS-PEG pri kontakte s krvou alebo inou telesnou tekutinou vytvára hydrogél, ktorý posilňuje jej vlastnosti utesňovať tkanivo a uzatvára povrch tkaniva.

Kolagén vyvoláva pri kontakte s krvou agregáciu krvných doštičiek. Krvné doštičky sa vo veľkom množstve usádzajú na kolagénovej štruktúre, dochádza k degranulácii a uvoľneniu koagulačných faktorov, ktoré spolu s faktormi plazmy umožňujú tvorbu fibrínu. Štruktúra HEMOPATCHu poskytuje trojrozmernú maticu, ktorá okamžite absorbuje tekutiny a umožňuje dodatočné mechanické posilnenie zrážania.

Predklinické štúdie ukázali, že k vstrebaniu a nahradeniu hostiteľským tkanivom dochádza za 6 – 8 týždňov s malou reakciou tkaniva. Rýchlosť vstrebania a nahradenia hostiteľským tkanivom môže byť nižšia, keďže závisí od niekoľkých faktorov vrátane množstva výrobu ponechaného in situ a miesta použitia. Pri použití ako náhrada tvrdej mozgovej pleny slúži kolagénová poduška HEMOPATCHu ako konštrukcia pre vrastanie tkaniva a časom bude nahradená (v predklinickej štúdii sa v niektorých prípadoch tento čas predlžil na viac ako 16 týždňov) novo vytvoreným tkanivom.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 88 of 108

Colour Reference:

BLACK

86 slo

KONTRAINDIKÁCIE

Nevkladajte HEMOPATCH do krvných ciev ani nepoužívajte intravaskulárne.

Pomôcka sa nesmie používať u pacientov so známou precitlivosťou na proteíny alebo farbivo brilantnú modrú (FD&C Modrá č. 1 (Modrá 1)).

VAROVANIA

HEMOPATCH nie je určený na použitie pri silnom pulzujúcom krvácaní.

HEMOPATCH sa neodporúča používať pri aktívnej infekcii.

Pri použití okolo, v blízkosti alebo priamo v otvoroch v kosti, oblastiach ohraničených kosťou, mieche, mozgu a/alebo kraniálnych nervov treba postupovať opatrne, aby sa predišlo nadbytočnému množstvu hemostatika v rane (kolagén po absorpcii tekutiny môže zväčšiť svoj objem), čo môže spôsobiť poškodenie nervu.

HEMOPATCH nie je určený ako náhrada za primeranú chirurgickú techniku a riadnu aplikáciu ligatúr alebo ďalšie konvenčné postupy na hemostázu a utesnenie.

OPATRENIA

Iba na jednorazové použitie. Znovu nesterilizujte. Opakované použitie pomôcok určených na jednorazové použitie vytvára potenciálne riziko infekcie.

Neskladujte bez hliníkového vrečka.

HEMOPATCH zlikvidujte, ak je balenie poškodené.

Neaplikujte stranu označenú modrými štvorcami na miesto aplikácie. HEMOPATCH pred aplikáciou nevlhčite.

HEMOPATCH je samopríľnavý a nie je určený na zošívanie.

Neaplikujte na suchý povrch tkaniva ani na suchú léziu. NHS-PEG vytvára príľnavý

hydrogél len pri kontakte s tekutinou z rany, napríklad krvou alebo lymfou. Pri neprítomnosti takýchto tekutín z rany možno použiť na zvlhčenie tkaniva pred aplikáciou HEMOPATCHu roztok hydrogénuhličitanu sodného¹ (s koncentráciou od 4,2 % do 8,4 %).

Nepoužívajte HEMOPATCH na povrchu kostí, kde sa bude požadovať použitie lepidiel, ako napríklad metylmetakrylátu, alebo iných akrylátových lepidiel na upevnenie protetickej pomôcky. Bolo hlásené, že mikrofibrilárny kolagén znižuje silu metylmetakrylátových lepidiel, ktoré sa používajú na upevnenie protetických pomôcok na povrch kostí.

Bezpečnosť a účinnosť hemostatika HEMOPATCH u detí, tehotných a/alebo dojčiacich žien nebola stanovená.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Počas používania HEMOPATCHu boli identifikované tieto nežiaduce udalosti:

- vznik serómu,
- zápalová reakcia.

Tieto reakcie boli dobrovoľne hlásené populáciou neznámej veľkosti, preto nie je vždy možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu výskytu ani stanoviť príčinnú súvislosť k expozícii zariadeniu.

Nežiaduce udalosti súvisiace s prítomnosťou kolagénu:

Medzi nežiaduce udalosti, ktoré môžu potenciálne alebo pravdepodobne súvisieť s používaním akýchkoľvek kolagénov, patria:

- seróm,
- hematóm,
- zosilnenie infekcie,
- zápalová reakcia,
- reakcia na cudzie teleso,

¹ stupeň roztoku hydrogénuhličitanu sodného má byť vhodný na parenterálne použitie u človeka.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19 Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 89 of 108
Colour Reference:	BLACK

- vznik adhézie,
- alergická reakcia.

LIEKOVÉ INTERAKCIE

Antiseptické látky uvoľňujúce chlór ani taníny a leptadlá sa v kombinácii s kolagénom nesmú používať na mieste aplikácie.

PRÍPRAVA

HEMOPATCH sa dodáva v sterilných baleniach pripravený na použitie a má sa s ním manipulovať zodpovedajúcim spôsobom. Používajte len nepoškodené balenia. Iba na jednorazové použitie, znovu nesterilizujte.

Obiehajúca sestra:

- Otvorte vonkajšie nesterilné balenie (hliníkové vrecko) a
- odovzdajte vnútorný sterilný blistrový obal inštrumentárnej sestry.

Inštrumentárna sestra:

- Položte vnútorný sterilný obal na sterilnú plochu pomocou aseptickkej techniky. Po odstránení vonkajšieho obalu sa HEMOPATCH môže používať počas operácie za predpokladu, že zostal suchý a sterilný.
- Otvorte vnútorný sterilný obal a podajte pomôcku chirurgovi.
- HEMOPATCH sa má pred aplikáciou uchovať v suchu. Pred aplikáciou nenamáčajte do roztoku (napr. fyziologického roztoku, antiseptických látok).
- Na manipuláciu s hemostatikom HEMOPATCH sa majú používať suché rukavice a nástroje (napr. pinzety, nožnice).
- V situáciách, kedy bol HEMOPATCH vybratý z vnútorného obalu a pripravený na aplikáciu, ale aplikácia bola odložená, môže sa počas operácie použiť za

predpokladu, že zostal suchý a sterilný.

PODANIE

- **Neaplikujte intravaskulárne.**
- Vyberte vhodnú veľkosť podušky tak, aby približne o 1 cm prekryvala okraje krvácajúceho povrchu alebo lézie tkaniva. Podušku možno zastrihnúť na požadovanú veľkosť a tvar.
- Na strihanie a aplikáciu HEMOPATCHu sa majú používať suché rukavice a chirurgické nástroje (napr. pinzety, nožnice).
- Na rozsiahlejšie krvácajúce povrchy alebo lézie tkaniva sa môžu použiť viaceré podušky. Pri použití viacerých podušiek sa uistite, aby sa podušky v mieste, kde sa dotýkajú, prekryvali v rozsahu 1 cm.

Maximálny počet podušiek na použitie

Veľkosť podušky HEMOPATCH	Dospelí	Deti (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Spôsob aplikácie

- Suchú podušku HEMOPATCH aplikujte neoznačenou bielou stranou na krvácajúci alebo vlhký povrch rany alebo léziu tkaniva. V predklinických štúdiách sa pozorovala lepšia adhézia, ak bol HEMOPATCH v priamom kontakte s tekutinou v rane, ako je krv alebo lymfa.
- Použite suchú gázu alebo tampón (patty) a jemne a rovnomerne pritlačte na celý povrch podušky a ponechajte na mieste počas 2 minút.
- Pri aplikácii HEMOPATCHu minimalizujte kontakt s krvavými alebo vlhkými chirurgickými nástrojmi, gázami alebo

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 90 of 108

Colour Reference:

BLACK

88 slo

- rukavicami z dôvodu afinity kolagénu voči krvi a telesným tekutinám.
- Opatrne odstráňte gázu alebo tampón (patty) z podušky. Mierne navlhčenie gázy alebo tampónu (patty) môže pomôcť pri ich odstraňovaní tak, aby sa HEMOPATCH neuvoľnil z miesta chirurgického zákroku..
 - Po dosiahnutí hemostázy alebo po utesnení ponechajte HEMOPATCH na mieste.
 - Ak hemostáza nebola dostatočne dosiahnutá, HEMOPATCH možno odstrániť bez poškodenia tkaniva do troch minút od prvého kontaktu s tkanivom. Pri odstraňovaní podušky postupujte opatrne. Novú podušku možno znovu aplikovať podľa vyššie uvedených krokov.
 - Pri použití HEMOPATCHu na utesnenie alebo na korekciu tvrdej mozgovej pleny sa odstránenie podušky kedykoľvek po jej aplikácii môže vykonať len na základe odporúčania chirurga.

ČAS POUŽITELNOSTI A UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte na suchom mieste pri teplote 2° až 8°C.

Liek môžete vybrať z chladničky a uchovávať pri izbovej teplote (maximálne 25°C) po dobu šesť mesiacov v rámci stanoveného času použiteľnosti. Vyznačte dátum, kedy bol výrobok vybratý z chladničky (rok/mesiac/deň), ako znázorňuje nižšie uvedený symbol, ktorý je vytlačený na škatuli. Ponechajte vrecká v škatuli alebo ich označte rovnakým dátumom.



YYYY/MM/DD

Po skladovaní pri izbovej teplote sa HEMOPATCH nemá znovu uchovávať v chladničke.

Znovu nesterilizujte.

Dátum expirácie: Pozri vytlačený nápis na vonkajšom obale.

Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Definícia symbolov

Ďalšie informácie nájdete v pokynoch na použitie



Nepožívajte opakovane



Sterilizované žiarením



Neobsahuje prírodný kaučukový latex



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Upozornenie



Hranica teploty



Výrobca



Číslo šarže



Dátum použiteľnosti



Katalógové číslo

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19	Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 91 of 108	
Colour Reference:	BLACK	

LEPILNI HEMOSTATIK HEMOPATCH RESORBABILEN KOLAGENSKI LEPILNI HEMOSTATIK

OPIS

Lepilni hemostatik HEMOPATCH („HEMOPATCH“) je mehka, tanka, gibka blazinica s kolagenom, pridobljenim iz govejega dermisa in prevlečenim z NHS-PEG (pentaeritritolpolietilenglikoleter tetrasukcinimidilglutarat).

Namestitev pripomočka HEMOPATCH na področje, kjer je potrebna hemostaza / zapiranje, je preprosta zaradi gibkosti blazinice. Nprevlečena stran je zaradi lažjega ločevanja označena z modrimi kvadrati z uporabo biološko združljivega barvila.

Pripomoček HEMOPATCH je na voljo v naslednjih 3 velikostih:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

NAMEN UPORABE

Pripomoček HEMOPATCH je resorbilna kolagenska blazinica, namenjena za lepljenje in doseganje hemostaze.

INDIKACIJE

Pripomoček HEMOPATCH je indiciran kot hemostatski pripomoček in kirurško lepilo pri posegih, kjer je obvladovanje krvavitve ali puščanja drugih telesnih tekočin oz. zraka s klasičnimi kirurškimi pristopi neučinkovito ali neizvedljivo. Pripomoček HEMOPATCH se lahko uporabi za zapiranje defektov dure po travmatski poškodbi, eksciziji, retrakciji ali krčenju dure.

MEHANIZEM DELOVANJA

Delovanje pripomočka HEMOPATCH obsega interakcijo dveh komponent, ki sta sposobni izvesti hitro in trajno hemostazo z zapiranjem področja, ki krvavi.

Bela stran pripomočka HEMOPATCH, ki je obrnjena proti tkivu, je prekrita s tanko prevleko iz NHS-PEG. Preveleka iz NHS-PEG v stiku s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami napravi hidrogel, ki izboljša prilepljanje pripomočka na tkivo ter zapre površino tkiva.

Kolagen v stiku s krvjo sproži zlepljanje trombocitov. Trombociti se v velikem številu odlagajo na kolagensko strukturo, kjer degranulirajo in sprostijo koagulacijske faktorje, ki skupaj s plazemskimi faktorji, napravijo fibrin. Pripomoček HEMOPATCH ima tridimenzionalno matriko, ki hitro vsrka tekočine in zagotovi dodatno mehansko ojačitev strdka.

Predklinične študije so pokazale resorpcijo in nadomestitev s tkivom gostitelja v 6 – 8 tednih z majhno reakcijo tkiva. Za resorpcijo in nadomestitev s tkivom gostitelja je lahko potreben tudi daljši čas, saj sta odvisni od več dejavnikov, tudi od količine izdelka, ki je ostal in situ, in od mesta uporabe. Če se pripomoček HEMOPATCH uporablja za nadomeščanje dure, blazinica iz kolagena služi kot ogrodje za vraščanje tkiva. Blazinico bo s časom (v predklinični študiji je čas vraščanja občasno presegal 16 tednov) nadomestilo novonastalo tkivo.

KONTRAINDIKACIJE

Pripomočka HEMOPATCH ne vtiskujte v žilo ali uporabljajte intravaskularno.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 92 of 108

Colour Reference:

BLACK

90 siv

Pripomočka ne smete uporabiti pri bolnikih z dokazano preobčutljivostjo za goveje beljakovine ali briljantno modrilo (FD&C Blue No. 1 (Blue 1)).

OPOZORILA

Pripomoček HEMOPATCH ni namenjen uporabi pri pulzirajočih, hudih krvavitvah.

Uporaba pripomočka HEMOPATCH ni priporočljiva v prisotnosti aktivne okužbe.

Pri uporabi v, okoli ali v bližini foramnov kosti, zamejenih kostnih področij, hrbtnjače možganskih in/ali lobanjskih živcev je potrebna previdnost, da preprečite čezmerno zbijanje (kolagen namreč po absorpciji tekočine lahko nabrekne), saj obstaja možnost poškodbe živcev.

Pripomoček HEMOPATCH ne more nadomestiti natančne kirurške tehnike in pravilne uporabe podvez in drugih običajnih postopkov za hemostazo in zapiranje.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ustvari tveganje za okužbo.

Vedno shranjujte v aluminijasti vrečki

Pripomoček HEMOPATCH zavrzite, če je ovojnina poškodovana.

Na področje uporabe ne polagajte površine z modrimi kvadrati. Pripomočka HEMOPATCH pred uporabo ne vlažite.

Pripomoček HEMOPATCH je samooprijemljiv in ni namenjen šivanju.

Ne nanašajte na suho površino tkiva ali na lezije. NHS-PEG tvori adhezivni hidrogel le v stiku s tekočino rane, na primer s krvjo ali limfo. Če takšne tekočine rane niso prisotne, lahko za navlažitev tkiva pred nanosom pripomočka HEMOPATCH uporabite raztopino natrijevega bikarbonata¹ (v koncentraciji med

4,2 % in 8,4 %).

Pripomočka HEMOPATCH ne uporabljajte na površinah kosti, kjer bo potreben nanos lepil (kot je metilmetakrilat ali drugih akrilnih lepil) za pritrditev prostetičnega pripomočka. Ugotavljajo namreč, da mikrofibrilarni kolagen zmanjša trdnost metilmetakrilatnega lepila, ki se uporablja za pritrditev prostetičnih pripomočkov na kostne površine.

Varnost in učinkovitost pripomočka HEMOPATCH pri otrocih, nosečnicah in/ali doječih materah nista bili dokazani.

NEŽELENI UČINKI

Med uporabo pripomočka HEMOPATCH so bili prepoznani naslednji neželeni učinki:

- nastanek seroma,
- vnetna reakcija.

Ker so o teh neželenih učinkih poročali pri bolnikih iz populacij brez poznane velikosti, ni vedno mogoče zanesljivo določiti pogostnosti teh neželenih učinkov, oziroma ugotoviti njihove vzročne povezave z izpostavljenostjo pripomočku.

Neželeni učinki sredstev na osnovi kolagena:

Neželeni učinki, ki so morda ali verjetno povezani z uporabo katerih koli kolagenov, vključujejo:

- serom,
- hematom,
- poslabšanje okužbe,
- vnetno reakcijo,
- reakcijo na tujek,
- nastanek adhezije,
- alergijsko reakcijo.

¹ razred čistosti raztopine natrijevega hidrogenkarbonata, ustrezne za parenteralno uporabo pri človeku.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 93 of 108

Colour Reference:

BLACK

slv 91

MEDSEBOJNO DELOVANJE Z ZDRAVILI

Na področju uporabe v kombinaciji s kolagenom ne smete uporabljati antiseptičnih sredstev, ki sproščajo klor, ter taninov in kavstičnih sredstev.

PRIPRAVA

Pripomoček HEMOPATCH je na voljo pripravljen za uporabo v sterilni ovojnjini, zato je treba z njim ustrezno ravnati. Pripomoček uporabite le, če ovojnjina ni poškodovana. Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno.

Medicinska sestra:

- Odprite zunanjo, nesterilno ovojnino (aluminijasto vrečko).
- Predložite notranji, sterilni pretisni omot operacijski medicinski sestri.

Operacijska medicinska sestra:

- Prenesite notranjo, sterilno ovojnino v sterilno polje z aseptično tehniko. Ko pripomoček HEMOPATCH vzamete iz zunanje vrečke, ga lahko uporabljate ves čas posega, pod pogojem, da ostane suh in sterilen.
- Odprite notranjo, sterilno ovojnino in pripomoček predložite kirurgu.
- Pripomoček HEMOPATCH morate do uporabe ohranjati suhega. Pred uporabo ga ne smete namakati v raztopini (npr. fiziološki raztopini, antiseptičnih sredstvih).
- S pripomočkom HEMOPATCH ravnajte le s suhimi rokavicami in instrumenti (npr. prijemalkami, škarjami).
- Čeprav pripomoček HEMOPATCH vzamete iz notranje vrečke in ga ne uporabite takoj, ga lahko še vedno uporabite kadarkoli med posegom, pod pogojem, da ostane suh in sterilen.

UPORABA

- Pripomočka ne smete vnesti v žilo.
- Izberite tako velikost blazinice, da prekriva robove krvavečega področja ali tkivne lezije za približno 1 cm. Blazinico lahko razrežete na želeno velikost in obliko.
- Pripomoček HEMOPATCH prijemajte, razrežite in nanesite le s suhimi rokavicami in kirurškimi instrumenti (prijemalkami, škarjami).
- Za večja krvaveča področja ali tkivne lezije lahko uporabite več blazinic. Pri uporabi več blazinic pazite, da se prekrivajo za 1 cm.

Največje število uporabljenih blazinic

Velikost pripomočka HEMOPATCH	Odrasli	Otroci (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Postopek uporabe

- Suh pripomoček HEMOPATCH položite tako, da bo bela površina brez oznak obrnjena proti krvaveči ali vlažni površini rane ali tkivne lezije. V predkliničnih študijah so opažali boljšo adherenco oz. sprejemljivost, ko je bil izdelek HEMOPATCH v neposrednem stiku s tekočinami rane, npr. s krvjo ali limfo.
- Z vatrancem ali kompresno (patty) jo za 2 minuti previdno pridržite z enakomernim pritiskom po celotni površini blazinice.
- Pri polaganju pripomočka HEMOPATCH poskušajte preprečiti stik s krvavimi ali vlažnimi kirurškimi instrumenti, gazami ali rokavicami zaradi afinitete kolagena za kri in telesne tekočine.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 94 of 108

Colour Reference: **BLACK**

92 siv

- Vatiranec oz. kompreso previdno vzemite z blazinice. S previdnim spiranjem lahko laže odstranite vatiranec ali kompreso, ne da bi premaknili pripomoček HEMOPATCH z mesta posega.
- Po doseženi hemostazi ali zapiranju pustite pripomoček HEMOPATCH in situ.
- Če niste dosegli zadovoljive hemostaze, lahko pripomoček HEMOPATCH odstranite brez poškodbe tkiva še 3 minute od prvega stika s tkivom. Pri odstranjevanju blazinice bodite previdni. Nato lahko nanesete novo blazinico po zgornjih navodilih.
- Pri uporabi pripomočka HEMOPATCH za zapiranje ali popravilo dure kadarkoli po njegovi postavitvi se lahko blazinica po nanosu odstrani samo po presoji kirurga.

izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki.

Opredelilne simbole

Glejte navodilo za uporabo



Za enkratno uporabo



Sterilizirano z obsevanjem



Ni izdelano iz naravne gume (lateksa)



Izdelka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana



Previdno



Temperaturna omejitev



Izdelovalec



Številka serije



Datum izteka roka uporabnosti



Kataloška številka

ROK UPORABNOSTI IN HRANJENJE

Shranjujte v suhem prostoru pri temperaturi od 2° do 8°C.

Pripomoček HEMOPATCH lahko med rokom uporabnosti vzamete iz hladilnika in ga shranjujete pri sobni temperaturi (največ 25°C) do šest mesecev. Označite datum, ko ste izdelek vzeli iz hladilnika (leto/mesec/dan), kakor je prikazano na spodnjem simbolu, ki je natisnjen na škatli za shranjevanje. Vrečke pustite v škatli za shranjevanje ali tudi vrečke označite z istim datumom.



YYYY/MM/DD

Po shranjevanju pri sobni temperaturi pripomočka HEMOPATCH ne smete več hraniti v hladilniku.

Ne sterilizirajte ponovno.

Datum izteka roka uporabnosti: glejte zunanjo ovojnino.

Pripomočka ne smete uporabljati po datumu

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 95 of 108

Colour Reference:

BLACK

spa 93

SELLANTE HEMOSTÁTICO HEMOPATCH SELLANTE HEMOSTÁTICO DE COLÁGENO REABSORBIBLE

DESCRIPCIÓN

El sellante hemostático HEMOPATCH ("HEMOPATCH") está formado por un parche, suave, fino, plegable y flexible de colágeno derivado de piel bovina, recubierto con NHS-PEG (pentaeritritol polietilenglicol éter tetrasuccinimidil glutarato).

Debido a su estructura flexible, la aplicación de HEMOPATCH en el sitio donde se desea conseguir la hemostasia/sellado se controla fácilmente. La cara no recubierta está marcada con cuadrados azules mediante un colorante biocompatible para diferenciarla de la cara recubierta.

HEMOPATCH está disponible en 3 tamaños:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

USO PREVISTO

HEMOPATCH es un parche de colágeno absorbible destinado al sellado y la hemostasia.

INDICACIONES

HEMOPATCH está indicado como dispositivo hemostático y sellante quirúrgico para procedimientos en los que el control de la hemorragia o la fuga de otros líquidos corporales o aire mediante técnicas quirúrgicas convencionales es ineficaz o poco práctico. HEMOPATCH puede utilizarse para cerrar los defectos de la duramadre tras la lesión traumática, escisión, retracción o encogimiento de la duramadre.

MECANISMO DE ACCIÓN

El funcionamiento de HEMOPATCH consiste en la interacción de dos componentes que son capaces de crear una hemostasia rápida y duradera, mediante el sellado de la superficie de la hemorragia.

La cara blanca de HEMOPATCH, que es la que se aplica sobre el tejido, está cubierta con una capa fina de NHS-PEG. El NHS-PEG, cuando entra en contacto con la sangre u otros líquidos corporales, forma un hidrogel que mejora sus propiedades de adherencia y sella la superficie del tejido.

En contacto con la sangre, el colágeno induce la agregación plaquetaria. Las plaquetas se depositan en grandes cantidades sobre la estructura de colágeno, se degranulan y liberan factores de coagulación que, junto con los factores plasmáticos, permiten la formación de fibrina. La estructura de HEMOPATCH proporciona una matriz tridimensional que absorbe fácilmente los líquidos y ofrece un fortalecimiento mecánico adicional del coágulo.

Los estudios preclínicos mostraron reabsorción y sustitución por tejido huésped en un plazo de entre 6 y 8 semanas con escasa reacción tisular. La tasa de reabsorción y sustitución por tejido huésped puede ser mayor, ya que depende de varios factores, como la cantidad de producto aplicado y el lugar de aplicación. Cuando se utiliza para la sustitución de la duramadre, el parche de colágeno de HEMOPATCH sirve como estructura para el crecimiento infiltrante del tejido y será sustituido con el tiempo (de manera excepcional, en un estudio preclínico

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19 Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 96 of 108
Colour Reference:	BLACK

este tiempo se extendió hasta pasadas 16 semanas) por tejido nuevamente formado.

CONTRAINDICACIONES

No ejerza una presión excesiva cuando aplique HEMOPATCH sobre el área de sangrado ni lo utilice intravascularmente. No se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a las proteínas bovinas o al colorante azul brillante (azul FD&C N.º 1 [azul 1]).

ADVERTENCIAS

HEMOPATCH no está diseñado para su uso en caso de sangrado pulsátil, grave. No se recomienda el uso de HEMOPATCH en presencia de una infección activa. Cuando se utilice en, alrededor o cerca de forámenes óseos, zonas limitadas por estructuras óseas, médula espinal, el cerebro y/o pares craneales, se debe tener cuidado para evitar aplicar un exceso de producto (los colágenos pueden expandirse al absorber líquido), que podría ocasionar daños a los neurales. HEMOPATCH no está diseñado ni como sustituto de una técnica quirúrgica meticulosa ni para la aplicación correcta de ligaduras u otros procedimientos convencionales para lograr la hemostasia y el sellado.

PRECAUCIONES

Para un solo uso. No esterilizar de nuevo. La reutilización de dispositivos de un solo uso presenta un riesgo potencial de infección. No conservar fuera de la bolsa de aluminio. Desechar HEMOPATCH si el envase está dañado. No aplicar la superficie marcada con los cuadrados azules a la zona de aplicación. No humedecer HEMOPATCH antes de su aplicación.

HEMOPATCH es autoadhesivo y no está diseñado para ser suturado.

No aplicar sobre una lesión o superficie tisular seca. El NHS-PEG solo forma un hidrogel adhesivo cuando está en contacto con líquido procedente de una herida, como sangre o linfa. En ausencia de tales líquidos, se puede utilizar una solución de bicarbonato de sodio¹ (con una concentración de entre 4,2 % y 8,4 %) para humedecer el tejido antes de la aplicación de HEMOPATCH.

No utilizar HEMOPATCH en superficies óseas en las que sea necesario utilizar adhesivos, como el metilmetacrilato y otros adhesivos acrílicos, para pegar una prótesis. Se ha notificado que el colágeno microfibrilar reduce la fuerza de los adhesivos de metilmetacrilato utilizados para pegar prótesis a las superficies óseas.

No se ha establecido el resultado y la seguridad de HEMOPATCH ni en niños ni en mujeres embarazadas y/o en periodo de lactancia.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Durante el uso de HEMOPATCH se han identificado los siguientes acontecimientos adversos:

- Formación de seroma
- Reacción inflamatoria.

Estas reacciones son notificadas de manera voluntaria por una población de tamaño impreciso y no siempre es posible calcular con fiabilidad su frecuencia ni establecer una relación causal entre estas y la exposición al dispositivo.

Acontecimiento adverso de agentes a base de colágeno:

Entre los acontecimientos adversos que pueden estar relacionados posible o probablemente con el uso de cualquier tipo de colágeno se incluyen:

¹ el tipo de solución de bicarbonato sódico debe ser apto para uso humano mediante vía parenteral.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 97 of 108

Colour Reference:

BLACK

spa 95

- Seroma
- Hematoma
- Potenciación de la infección
- Reacción inflamatoria
- Reacción a cuerpo extraño
- Formación de adherencias
- Reacción alérgica.

INTERACCIONES

Los agentes antisépticos que liberan cloro así como los taninos y cáusticos no deben utilizarse en combinación con colágeno en la zona de aplicación.

PREPARACIÓN

HEMOPATCH se distribuye en envases estériles listo para su uso y se debe manipular adecuadamente. Utilizar solo los envases intactos. Para un solo uso; no reesterilizar.

Enfermero circulante:

- Abra el envase externo no estéril (bolsa de aluminio) y,
- presente el envase blíster interior estéril al instrumentista.

Instrumentista:

- Coloque el envase interior estéril en el campo estéril, utilizando una técnica aséptica. Tras retirarlo de la bolsa exterior, HEMOPATCH se puede utilizar durante toda la intervención siempre que se mantenga seco y estéril.
- Abra el envase interior estéril y presente el producto al cirujano.
- HEMOPATCH debe mantenerse seco antes de su aplicación. No lo empape en solución antes de su aplicación (por ej., solución salina fisiológica, agentes antisépticos).

- Se deben utilizar guantes e instrumentos secos (por ej., fórceps, tijeras) para manejar HEMOPATCH.
- En situaciones en las que HEMOPATCH se retira de la bolsa anterior para su aplicación, pero se retrasa esta aplicación, es posible utilizarlo en cualquier momento de la intervención, siempre que se mantenga seco y estéril.

ADMINISTRACIÓN

- **No aplicar por vía intravascular.**
- Seleccione el tamaño adecuado del parche de modo que se solape con los márgenes de la superficie sangrante o el tejido lesionado en, aproximadamente, 1 cm. El parche se puede cortar hasta conseguir el tamaño y la forma deseados.
- Se deben utilizar guantes e instrumentos quirúrgicos secos (fórceps, tijeras) para manejar, cortar y aplicar HEMOPATCH.
- Para las superficies sangrantes o lesiones tisulares de mayor tamaño se pueden utilizar varios parches. Si utiliza varios parches, asegúrese de que los parches se solapan 1 cm en las zonas en las que entran en contacto.

Número máximo de parches que se deben utilizar

Tamaño de HEMOPATCH	Adultos	Niños (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Método de aplicación

- Aplique la superficie blanca sin marcas del HEMOPATCH seco sobre la superficie sangrante o húmeda de la herida o la

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 98 of 108

Colour Reference:

BLACK

96 spa

lesión tisular. En los estudios preclínicos, se ha observado una mejoría de la adherencia cuando HEMOPATCH está en contacto directo con líquido procedente de una herida, como sangre o linfa.

- Utilice una gasa o una compresa seca para ejercer una presión suave y uniforme sobre toda la superficie del parche durante 2 minutos.
- Al aplicar HEMOPATCH, minimice el contacto con instrumentos quirúrgicos, gasas o guantes con sangre o humedad debido a la afinidad del colágeno por la sangre y los líquidos corporales.
- Retire cuidadosamente la gasa o compresa utilizada para sujetar el parche. Una suave irrigación puede servir también de ayuda en esta maniobra para no desplazar el HEMOPATCH de la zona de la operación.
- No retire el HEMOPATCH del sitio de aplicación tras conseguir la hemostasia o el sellado.
- Si no se ha logrado correctamente la hemostasia, se puede retirar el HEMOPATCH hasta 3 minutos después del contacto inicial con el tejido y sin producir daño tisular. Tenga cuidado al retirar el parche. A continuación, se puede volver a aplicar un nuevo parche siguiendo los pasos descritos anteriormente.
- Si utiliza HEMOPATCH para el sellado o la reparación de la duramadre, la retirada del parche, en cualquier momento después de la aplicación, solo se puede realizar según el criterio del cirujano.

PERIODO DE VALIDEZ Y CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar seco entre 2° y 8°C.

Puede sacar el producto de la nevera y conservarlo a temperatura ambiente (máximo 25°C) durante un máximo de seis meses sin exceder su periodo de validez. Anote la fecha en la que se saca el producto del refrigerador (año/mes/día) del modo indicado en el símbolo siguiente, que aparece impreso en el

envase de cartón. Mantenga las bolsas dentro del envase de cartón o marque también la misma fecha en las bolsas.



YYYY/MM/DD

Después de conservarlo a temperatura ambiente, HEMOPATCH no se debe volver a refrigerar.

No reesterilizar.

Fecha de caducidad: ver la fecha impresa en el envase exterior.

No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Definición de los símbolos

Consultar las instrucciones de uso



No reutilizar



Esterilizado por radiación



No contiene látex de caucho natural



No utilizar si el envase está dañado



Precaución



Límite de temperatura



Fabricante



Código de lote



Fecha de caducidad



Número de catálogo

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 99 of 108

Colour Reference:

BLACK

swe 97

HEMOPATCH FÖRSEGLANDE HEMOSTAS RESORBERBAR KOLLAGENBASERAD FÖRSEGLANDE HEMOSTAS

BESKRIVNING

HEMOPATCH förseglade hemostas ("HEMOPATCH") består av en mjuk, tunn, böjlig, flexibel platta av kollagen från bovin dermis, täckt med NHS-PEG (pentaerytritol polyetylen glykoleter tetra-succinimidyl glutarat).

På grund av dess flexibla struktur går det lätt att kontrollera appliceringen av HEMOPATCH på det ställe där hemostas/försegling önskas. För differentiering är den icke täckta sidan markerad med blå kvadrater av ett biokompatibelt färgämne.

HEMOPATCH finns i följande tre storlekar:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

AVSEDD ANVÄNDNING

HEMOPATCH är en resorberbar kollagenplatta avsedd för försegling och hemostas.

INDIKATION

HEMOPATCH är indicerat som ett hjälpmedel för hemostas och kirurgisk försegling vid ingrepp vid vilka kontroll av blödning eller läckage av andra kroppsvätskor eller luft där sedvanliga kirurgiska tekniker är antingen ineffektiva eller opraktiska. HEMOPATCH kan användas för att försluta duradefekter efter traumatisk skada, excision, retraktion eller krympning av dura mater.

VERKNINGSMEKANISM

HEMOPATCH:s funktion kräver interaktion mellan två komponenter som kan skapa en snabb och bestående hemostas genom att försegla den blödande ytan.

Den vita sidan av HEMOPATCH som ska vara vänd mot vävnadsytan är täckt med ett tunt lager NHS-PEG. När NHS-PEG kommer i kontakt med blod eller andra kroppsvätskor bildas ett hydrogel som förbättrar dess vidhäftande egenskaper och förseglar vävnadsytan.

I kontakt med blod inducerar kollagen aggregationen av blodplättar. Blodplättarna deponeras i stort antal på kollagenytan, degranuleras och frisätter koagulationsfaktorer som tillsammans med plasmafaktorer möjliggör fibrinbildning. Strukturen på HEMOPATCH ger en tredimensionell matris som lätt absorberar vätskor, och ger ytterligare mekanisk förstärkning av koaglet.

Prekliniska studier har visat resorption och ersättning med värdvävnad på 6 – 8 veckor med liten vävnadsreaktion. Resorptions hastigheten och ersättandet med värdvävnad kan ta längre tid eftersom den beror på flera faktorer, inklusive mängden produkt som lämnas kvar på plats och användningsstället. När den används som ersättning för dura fungerar kollagendynan på HEMOPATCH som en ram för vävnadsinväxt och ersätts med tiden (i en preklinisk studie var tiden ibland över 16 veckor) av nybildad vävnad.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 100 of 108

Colour Reference:

BLACK

98 swe

KONTRAINDIKATIONER

Applicera inte HEMOPATCH i blodkärl, och använd den inte intravaskulärt.

Produkten får inte användas på patienter med känd överkänslighet mot bovina proteiner eller klarblå färg; Brilliant Blå (E133).

VARNINGAR

HEMOPATCH är inte avsedd för användning vid pulserande, kraftiga blödningar.

Användning av HEMOPATCH rekommenderas inte vid förekomst av en pågående infektion.

Vid användning i, runt eller nära foramina i ben, benytor, ryggmärg, hjärnan och/eller kranialnerverna måste man vara försiktig och undvika att packa produkten för hårt (kollagener kan expandera vid absorption av vätska) och därmed skapa risk för nervskador.

HEMOPATCH är inte avsedd att ersätta noggrann kirurgisk teknik och korrekt applicering av ligaturer eller andra konventionella procedurer för hemostas och försegling.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras. Återanvändning av utrustning av engångstyp utgör en potentiell infektionsrisk.

Får ej förvaras utan aluminiumpåsen.

Kassera HEMOPATCH om förpackningen är skadad.

Applicera inte den yta som är markerad med blå kvadrater mot appliceringsstället. Blöt inte HEMOPATCH före appliceringen.

HEMOPATCH är självhäftande och inte avsedd att sutureras.

Applicera inte på torr vävnadsyta eller lesion. NHS-PEG bildar endast ett vidhäftande

hydrogel vid kontakt med sårvätska som blod eller lymfvätska. Vid avsaknad av sådana sårvätskor kan natriumbikarbonatlösning¹ (koncentration mellan 4,2 % och 8,4 %) användas för att fukta vävnaden innan HEMOPATCH appliceras.

Använd inte HEMOPATCH på benytor när adhesiva material, till exempel metylmetakrylat eller andra akrylbaserade adhesiva material, krävs för att fästa ett implantat. Mikrofibrillär kollagen har rapporterats minska styrkan i adhesiva metylmetakrylat-material som används för att fästa implantat till benytor.

Säkerhet och effektivitet har inte fastställts för användning av HEMOPATCH hos barn, gravida och/eller ammande kvinnor.

BIVERKNINGAR

Följande biverkningar har identifierats under användning av HEMOPATCH:

- serombildning
- inflammatorisk reaktion.

Dessa reaktioner har rapporterats frivilligt från en population vars storlek är okänd och det är inte alltid möjligt att göra en tillförlitlig uppskattning av frekvensen eller fastställa ett orsakssamband med exponeringen för produkten.

Biverkningar av kollagenbaserade medel:

Biverkningar som möjligen eller troligen är relaterade till användningen av kollagener omfattar:

- serom
- hematom
- potentiering av infektion
- inflammatorisk reaktion
- främmande kropp-reaktion

¹ graden av natriumbikarbonatlösning som är lämplig för parenteral användning hos människor.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 101 of 108

Colour Reference:

BLACK

swe 99

- sammanväxning
- allergisk reaktion.

appliceringen blir försenad, kan den användas under hela operationen förutsatt att den hålls torr och steril.

LÄKEMEDELSINTERAKTIONER

Klorfrisättande antiseptiska medel samt tanniner och frätande ämnen ska inte användas i kombination med kollagen på appliceringsstället.

BEREDNING

HEMOPATCH levereras bruksfärdig i steril förpackning och måste hanteras i enlighet med detta. Använd endast oskadad förpackning. Endast för engångsbruk, får ej omsteriliseras.

Cirkulerande sköterska:

- Öppna den yttre, sterila förpackningen (aluminiumpåsen),
- lämna över den inre, sterila blisterförpackningen till assisterande operationssjuksköterska.

Assisterande operationssjuksköterska:

- Flytta den inre, sterila förpackningen till det sterila området med aseptisk teknik. När den tagits ut ur yterpåsen kan HEMOPATCH användas under hela operationen, förutsatt att den hålls torr och steril.
- Öppna den inre, sterila påsen och lämna över produkten till kirurgen.
- HEMOPATCH ska hållas torr före applicering. Blötlägg den inte i lösning före applicering (t.ex. fysiologisk koksaltlösning, antiseptiska medel).
- Torra handskar och instrument (t.ex. pincett, sax) ska användas för att hantera HEMOPATCH.
- I situationer där HEMOPATCH har tagits ut ur innerpåsen för applicering, men

ADMINISTRERING

- **Applicera ej intravaskulärt.**
- Välj lämplig storlek på plattan så att den överlappar kanterna på det blödande området eller vävnadslesionen med cirka 1 cm. Plattan kan klippas till önskad storlek och form.
- Torra handskar och kirurgiska instrument (pincett, sax) ska användas för att hantera, klippa till och applicera HEMOPATCH.
- Flera plattor kan användas vid stora blödande ytor eller vävnadslesioner. Om flera plattor används måste det vara 1 cm överlappning där plattorna kommer i kontakt med varandra.

Maximalt antal plattor som kan användas

HEMOPATCH-storlek	Vuxna	Barn (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Appliceringsmetod

- Applicera den torra HEMOPATCH med den omarkerade vita ytan mot det blödande eller fuktiga området av såret eller vävnadslesionen. Förbättrad vidhäftning har observerats i prekliniska studier när HEMOPATCH är i direktkontakt med sårvätska som exempelvis blod eller lymfvätska.
- Använd en torr kompress eller tork och håll den på plats med ett lätt, jämnt tryck över

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 102 of 108

Colour Reference: **BLACK**

100 swe

hela plattans yta i 2 minuter.

- Minimera kontakten med blodiga eller fuktiga operationsinstrument, kompresser eller handskar under appliceringen av HEMOPATCH på grund av kollagenets reaktion på blod och kroppsvätskor.
- Ta försiktigt bort kompressen eller torken från plattan. Försiktig spolning kan också göra det lättare att avlägsna kompressen eller torken utan att rubba HEMOPATCH från operationsstället.
- Lämna kvar HEMOPATCH på plats efter att hemostas eller försegling har uppnåtts.
- Om tillfredsställande hemostas inte har uppnåtts kan HEMOPATCH tas bort, utan att skada vävnaden, upp till 3 minuter från tidpunkten för första kontakt med vävnaden. Var försiktig när plattan avlägsnas. En ny platta kan därefter appliceras enligt ovanstående steg.
- När HEMOPATCH används för försegling eller durareparation kan avlägsnande av plattan, när som helst efter appliceringen, endast ske enligt kirurgens godtycke.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Förvaras torrt vid 2° till 8°C.

Produkten kan tas ut ur kylskåpet och förvaras i rumstemperatur (högst 25°C) i upp till sex månader inom angiven hållbarhetstid. Ange det datum produkten tas ut ur kylskåpet (år/månad/dag) på det sätt som visas på symbolen nedan, som finns tryckt på kartongen. Låt påsarna vara kvar i kartongen eller ange samma datum även på påsarna.



Efter förvaring i rumstemperatur får HEMOPATCH inte placeras i kylskåp igen. Får ej omsteriliseras

Utgångsdatum: Se tryckt datum på den yttre förpackningen.

Använd inte efter utgångsdatumet som står tryckt på etiketten.

Förklaring av symboler



Läs användarinstruktionerna



Får ej återanvändas



Steriliserad genom strålning



Innehåller inte naturgummi (latex)



Använd inte om förpackningen är skadad



Obs!



Temperaturgräns



Tillverkare



Batchkod



Utgångsdatum



Katalognummer

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 103 of 108

Colour Reference:

BLACK

tur 101

HEMOPATCH SIZDIRMAZ HEMOSTAT REZORBE OLABİLEN KOLAJEN BAZLI SIZDIRMAZ HEMOSTAT

TANIM

HEMOPATCH Sızdırmaz Hemostat ("HEMOPATCH"); sıgır derisinden elde edilen ve NHS-PEG (pentaeritrol polietilen glikol eter tetra-süksinimidil glutarat) ile kaplanmış, yumuşak, ince, katlanabilir, esnek kolajen bir tampondan oluşur.

Esnek yapısı sayesinde kanamanın durdurulmasının / sızdırmazlığın sağlanmasının istendiği bölgeye HEMOPATCH uygulanması kolayca kontrol edilmektedir. Farklılık sağlama amacıyla, kaplı olmayan taraf biyoyoumlu renklendirici kullanan mavi karelerle işaretlidir.

HEMOPATCH, aşağıdaki 3 boyutta sunulmaktadır:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

KULLANIM AMACI

HEMOPATCH, sızdırmazlığın sağlanması ve kanamanın durdurulması için tasarlanmış, absorbe edilebilir kolajen tamponudur.

ENDİKASYONLARI

HEMOPATCH, kanama ya da diğer vücut sıvılarının veya hava sızıntısının alışılabilir cerrahi tekniklerle kontrolünün ya etkisiz ya da elverişsiz olduğu durumlardaki prosedürler için hemostatik bir cihaz ve cerrahi doku yapıştırıcısı olarak endikedir. HEMOPATCH, travmatik yaralanma, kesip çıkarma, geri çekme veya dura materin büzüşmesini takip eden dural hasarların kapatılmasında kullanılabilir.

ETKİ MEKANİZMASI

HEMOPATCH'in performansı, kanamalı yüzeyi sızdırmaz hale getirerek kanamanın hızlı ve kalıcı bir şekilde durdurulmasını sağlayan iki bileşenin etkileşimini kapsar.

HEMOPATCH'in beyaz renkli olan ve dokuya bakan tarafı ince bir NHS-PEG katmanıyla kaplıdır. NHS-PEG, kanla veya diğer vücut sıvılarıyla temasa geçtiğinde, yapışma özelliğini geliştiren ve doku yüzeyini sızdırmaz hale getiren bir hidrojel oluşturur.

Kanla temasa geçen kolajen, trombosit kümeleşmesine neden olur. Çok sayıda trombosit kolajen yapı üzerinde birikir degranüle olur ve plazma faktörleriyle birlikte fibrin oluşumunu sağlayan koagülasyon faktörlerini serbest bırakırlar. HEMOPATCH yapısı, sıvıları kolayca emen üç boyutlu bir matriks sağlar ve pıhtının fazladan mekanik olarak güçlendirilmesine olanak tanır.

Klinik öncesi çalışmalar 6 – 8 haftada uygulandığı doku ile rezorpsiyon ve replasmanın gerçekleştiğini ve çok az doku reaksiyonu olduğunu göstermiştir. Uygulandığı dokudaki rezorpsiyon ve replasman hızı uygulanan ürün miktarı ve uygulama bölgesi gibi çeşitli faktörlere bağlı olduğundan, 6-8 haftadan daha da uzun olabilir. Dura dokusu değişiminde kullanıldığında, HEMOPATCH'in kolajen tamponu doku içe doğru büyüdüğünde bir iskele görevi görür ve yeni oluşan doku ile zamanla yer değiştirir (bir preklinik çalışmada bu süre bazen 16 haftadan uzun sürmüştür).

KONTRENDİKASYONLARI

HEMOPATCH'i kan damarlarının içine

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 104 of 108

Colour Reference:

BLACK

102 tur

bastırmayın veya intravasküler olarak kullanmayın.

Cihaz, sığır proteinlerine veya parlak mavi boyaya (FD&C Mavi No. 1 (Mavi 1)) karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

HEMOPATCH, pulsatil, şiddetli kanamalarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Aktif bir enfeksiyon varlığında HEMOPATCH'in kullanımı önerilmez.

Kemikteki foramenlerin, kemiksi bölgelerin, omurilik, beyin ve/veya kranyal sinirlerin içinde, etrafında veya yakınında kullanıldığında, sinir hasarı yaratan aşırı takviyeden kaçınmak için dikkat edilmelidir (kolajenler sıvı rezorbsiyonunu takiben genişleyebilir).

HEMOPATCH, titiz bir cerrahi tekniğin ve kanamayı durdurmak ve sızdırmaz hale getirmek için uygun ligatürün veya diğer alışlagelmiş yöntemlerin yerine geçmek üzere tasarlanmamıştır.

ÖNLEMLER

Sadece tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, enfeksiyon riskinin artmasına neden olabilir.

Alüminyum poşeti olmadan saklamayın.

Ambalaj hasarlıysa HEMOPATCH'i atın.

Mavi karelerle işaretli yüzeyi uygulama bölgesine uygulamayın. HEMOPATCH'i uygulamadan önce ıslatmayın.

HEMOPATCH kendinden yapışkanlıdır ve dikilmek üzere tasarlanmamıştır.

Kuru doku yüzeyine veya lezyonuna uygulamayın. NHS-PEG yalnızca kan veya lenf gibi yara sıvıları ile temas ettiğinde

yapışkan bir hidrojel oluşturur. Yara sıvısı yoksa, HEMOPATCH uygulanmadan önce dokunun nemlendirilmesi için sodyum bikarbonat çözeltisi¹ (%4,2-8,4 arasındaki konsantrasyonda) kullanılabilir.

Bir prostetik cihaz uygulamak için metilmetakrilat veya diğer akrilik yapıştırıcılar gibi yapıştırıcıların kullanılmasını gerektiren durumlarda HEMOPATCH'i kemik yüzeylerinde kullanmayın. Mikrofibril kolajenin, kemik yüzeylerine prostetik cihaz takmak üzere kullanılan metilmetakrilat yapıştırıcıların kuvvetini azalttığı bildirilmiştir.

HEMOPATCH'in güvenilirlik ve etkililiği çocuklarda, hamile ve/veya emziren kadınlarda belirlenmemiştir.

ADVERS OLAYLAR

HEMOPATCH'in kullanılması esnasında aşağıdaki advers olaylar tanımlanmıştır:

- Seroma oluşumu
- Enflamatuvar reaksiyon.

Bu reaksiyonlar sayısı belli olmayan ve gönüllü bir popülasyon üzerinden raporlandırılmış olup sıklığının güvenli bir şekilde tahmin edilmesi ve ürün ile ilişkilendirilmesi her zaman mümkün değildir.

Kolajen Bazlı Ajanlara ait Advers Olaylar:

Büyük olasılıkla kolajenlerin kullanılmasına bağlı olabilen advers olaylar aşağıdakileri içerir:

- Seroma
- Hematom
- Enfeksiyon potansiyeli
- Enflamatuvar reaksiyon
- Yabancı cisim reaksiyonu
- Yapışıklık oluşması

¹ sodyum bikarbonat çözeltisinin düzeyi parenteral insan kullanımına uygun olmalıdır.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 105 of 108

Colour Reference:

BLACK

tur 103

- Alerjik reaksiyon.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Klor salan antiseptik maddeler ve aynı zamanda tanenler ve aşındırıcılar, uygulama bölgesine, kolajenle kombinasyon halinde kullanılmamalıdır.

HAZIRLIK

HEMOPATCH, steril ambalajlarda kullanıma hazır halde gelir ve uygun şekilde kullanılmalıdır. Sadece hasar görmemiş ambalajları kullanın. Sadece tek kullanımlıdır; tekrar sterilize etmeyin.

Dolaşan Hemşire (sirküle):

- Dıştaki steril olmayan ambalajı (alüminyum poşet) açın ve
- İçteki steril blister paketi perioperatif hemşireye verin.

Steril Hemşire:

- Aseptik tekniği kullanarak içteki steril ambalajı steril alana koyun. HEMOPATCH, dış poşetinden ayrıldıktan sonra, kuru ve steril kalması koşuluyla cerrahi operasyon boyunca kullanılabilir.
- İçteki steril poşeti açın ve cihazı cerraha verin.
- HEMOPATCH, uygulama öncesi kuru halde tutulmalıdır. Uygulama öncesi çözeltide (örn. fizyolojik salin çözeltisi, antiseptik maddeler) bekletmeyin.
- HEMOPATCH'i kullanmak için kuru eldivenler ve aletler (örn. pensler, makaslar) kullanılmalıdır.
- HEMOPATCH, uygulama için iç poşetten ayrıldığı ancak uygulamanın geciktiği durumlarda, kuru ve steril kalması koşuluyla cerrahi operasyon boyunca kullanılabilir.

UYGULAMA

- **İntravasküler olarak uygulamayın.**
- Uygun boyutta tampon seçin, öyle ki cihazın kenarları çepeçevre kanayan yüzeyin veya doku lezyonunun yaklaşık 1 cm fazlasını kapsasın. Tampon, istenen boyut ve şekilde kesilebilir.
- HEMOPATCH'i kullanmak, kesmek ve uygulamak için kuru eldivenler ve ameliyat aletleri (pensler, makaslar) kullanılmalıdır.
- Dahabüyük kanama yüzeyleri veya doku lezyonları için birden çok tampon kullanılabilir. Birden çok tampon kullanırken, tamponların birbirine temas ettiği yüzeyin 1 cm fazla alan kapsadığından emin olun.

Kullanılacak maksimum yama adedi

HEMOPATCH boyutu	Yetişkinler	Çocuklar (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Uygulama Yöntemi

- HEMOPATCH'i kuru halde, işaretli beyaz yüzeyi yaranın veya doku lezyonunun kanayan ya da nemli yüzeyine gelecek şekilde uygulayın. HEMOPATCH'ın kan veya lenfatikler gibi yara sıvılarıyla doğrudan temas ettiği klinik öncesi çalışmalarda aderansta iyileşme gözlenmiştir.
- Kuru bir sargı bezi veya pansuman bezi kullanın ve tüm tampon yüzeyi üzerine 2 dakika boyunca hafif ve homojen basınç uygulayarak basılı tutun.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 106 of 108

Colour Reference:

BLACK

104 tur

- HEMOPATCH uygularken, kolajenin kana ve vücut sıvılarına bağlanma yatkınlığı nedeniyle kanlı veya nemli ameliyat aletleriyle, sargı bezleriyle veya eldivenlerle teması en aza indirin.
- Sargı bezini veya pansuman bezini tampondan hafifçe kaldırın. Yavaş irigasyon da, HEMOPATCH'ı cerrahi bölgeden çıkarmadan sargı bezinin veya pansuman bezinin çıkarılmasına yardım eder.
- Kanama durdurulduktan veya sızdırmazlık sağlandıktan sonra, HEMOPATCH'ı olduğu yerde bırakın.
- Kanama başarıyla durdurulamamışsa, HEMOPATCH, doku hasarı olmadan ilk doku temasından sonra 3 dakika içerisinde çıkarılabilir. Tamponu çıkarırken dikkat edin. Daha sonra yukarıdaki adımlara göre yeni bir tampon yeniden uygulanabilir.
- HEMOPATCH, sızdırmazlık veya dura onarımı için kullanıldığında, tamponun uygulamadan sonra herhangi bir anda çıkarılması yalnızca cerrahın inisiyatifinde gerçekleştirilebilir.

RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA

Kuru bir yerde 2° ila 8°C arasında saklayın.

Ürünü buzdolabından çıkarabilir ve belirtilen raf ömrü dahilinde altı aya kadar oda sıcaklığında (maksimum 25°C'de) saklayabilirsiniz. Kutusu üzerinde basılı olan ve aşağıda yer alan sembolde gösterildiği gibi, ürünün buzdolabından alındığı tarihi (yıl/ay/gün) işaretleyin. Poşetleri kutusunda bırakın veya aynı tarihi poşetlerin üzerinde de işaretleyin.



YYYY/MM/DD

HEMOPATCH oda sıcaklığında saklandıktan sonra tekrar buzdolabına konulmamalıdır.

Yeniden sterilize etmeyin.

Son kullanma tarihi: Dış ambalaj üzerindeki basılı bilgilere bakın.

Ambalaj üzerinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Sembollerin Tanımı

Kullanım talimatlarına bakın



Tek kullanımlıktır



Gama radyasyonla sterilize edilmiştir



Doğal kauçuk lateks içermez



Paket hasar gördüyse kullanmayın



Dikkat



Sıcaklık limiti



Üretici




Lot no



Son kullanma tarihi



Katalog no.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19 Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 107 of 108
Colour Reference:	

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19


Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 108 of 108

Colour Reference: **BLACK**



 **Baxter Healthcare SA**
8010 Zurich, Switzerland

2018/12/12 BE-30-03-130

Baxter and Hemopatch are registered trademarks of Baxter International Inc.



Baxter