

REOXCEL® Fibril

Absorbable Haemostat, Oxidized Regenerated Cellulose (ORC)

EN Instructions for Use

ES Instrucciones de Uso

PT Instruções de Utilização

IT Indicazioni D'uso

DE Gebrauchsanweisung

NL Gebruiksaanwijzing

TR Kullanma Talimatı

GR Οδηγίες Χρήσης

PL Instrukcje użytkowania

DK Brugsanvisning

FR Mode d'emploi

AR إرشادات الاستخدام

FA دستور العمل مصرف



EN : Do not re-use ES : No reutilizar PT : Não reutilize IT : Non riutilizzare DE : Nur zum Einmalgebrauch NL : Bestemd voor eenmalig gebruik TR : Tek Kullanımlık GR : Διευχρησιμοποιήσιμο PL : Nie stosować ponownie DK : Må ikke genbruges FR : Pour utilisation unique AR : للاستعمال مرة واحدة FA : تک جا مورد استفاده قرار نگیرد	EN : Do not resterilize ES : No reesterilice PT : Não reesterilizar novamente IT : Non riesterilizzare DE : Nicht nochmal sterilisieren. NL : Niet opnieuw steriliseren TR : Tekrar steril etmeyiniz GR : Μην ξανά σποροεπιπέστε PL : Nie reesterilizować DK : Må ikke resteriliseres FR : Ne pas stériliser à nouveau AR : لا تقم بإعادة التعقيم مرة أخرى FA : مجدداً استعمال نکرید	EN : Batch Number ES : Código de lote PT : Número de Lote IT : Numero di Lotto DE : Chargennummer NL : Lotusnummer TR : Seri No GR : Αριθμός Παρτίδας PL : Numer serii DK : Batchnummer FR : No de série AR : الرقم التفتحي FA : شماره میل	EN : Manufacturer ES : Productor PT : Fabricante IT : Fabricante DE : Hersteller NL : Producent / fabrikant TR : Üretici GR : Παραγωγός PL : Producent DK : Producent FR : Fabricant AR : المصنع FA : تولید کننده	EN : Catalogue number ES : Número de Catalogo PT : Referência IT : Numero di catalogo DE : Katalognummer NL : Catalogusnummer TR : Katalog numarası GR : Αριθμός καταλόγου PL : Numer katalogowy DK : Katalognummer FR : Numéro de catalogue AR : رقم القيسار FA : شماره کاتالوگ

EN : Date of Manufacture, Year ES : Fecha de fabricación, Año PT : Data de Fabrico, Ano IT : Data di produzione, anno DE : Datum der Produktion Jahr NL : Productiedatum / jaar TR : Üretim Tarihi, Yıl GR : Ημερομηνία κατασκευής, έτος PL : Data produkcji, Rok DK : Dato / År af produktionen FR : Date de production, année AR : تاريخ الإنتاج / السنة FA : تاریخ و سال تولید	EN : Expiry Date, Year-Month ES : Fecha de Vencimiento, Año-Mes PT : Data de validade, Ano-Mês IT : Data di scadenza, anno - mese DE : Datum des Verfalls, Jahr - Monat NL : Uiterste houdbaarheidsdatum / jaar - maand TR : Son Kullanma Tarihi, Yıl-Ay GR : Ημερομηνία λήξης, έτος και μήνα PL : Data ważności, Rok - Miesiąc DK : Dato / År - Måned for Udløb FR : Date d'expiration, année - mois AR : تاريخ انتهاء الصلاحية / الشهر / السنة FA : آخرین تاریخ مصرف / سال - ماه	EN : Keep away from sunlight ES : Mantener alejado de la luz del sol PT : Manterha longe da luz solar IT : Tenere lontano dalla luce diretta DE : Vor Sonneneinstrahlung schützen NL : Beschermen tegen directe zonstraling TR : Güneğten uzak tutunuz GR : Να μην εκτίθεται στο ηλιακό PL : Chronić przed światłem słonecznym DK : Må ikke udsættes for direkte sollys FR : Protéger du soleil AR : تجنب التعرض للشمس FA : دور محلی به دور از تابش مستقیم خورشید نگه دارید	EN : Protect from humidity ES : Proteger de la humedad PT : Proteja contra a Umidade IT : Proteggere dall'umidità DE : Vor Feuchtigkeit schützen NL : Beschermen tegen vocht TR : Kuru yerde muhafaza ediniz GR : Να τηροποιείτε μόνο σε ξηρό PL : Chronić przed wilgocią DK : Beskyttes mod fugt FR : Conserver dans un lieu sec AR : تحفظ مكان جاف الرطوبة FA : در محیط خشک نگهداری شود

EN : Consult instructions for use ES : Veá el manual del usuario PT : Verifique as instruções de uso IT : Vedi il Manuale d'Uso DE : Siehe Gebrauchsanweisung NL : Zie gebruiksaanwijzing TR : Kullanma kılavuzuna bakınız GR : Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης PL : Patrz Instrukcja Obsługi. DK : Se brugsanvisningen FR : Se confier au Manuel d'Utilisation AR : اقرأ دليل المستخدم FA : به دستور العمل استفاده نگاه کنید	EN : Attention: See instruction for use ES : Consulte la guía de usuario PT : Consulte o manual de utilização IT : Attenzione! vedere manuale d'uso DE : Achtung! finden Sie in der Bedienungsanleitung NL : Attention! raadpleeg de gebruiksaanwijzing TR : Dikkat! Kullanma kılavuzuna bakınız GR : Προσοχή, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης PL : Uwaga, zajrzyj do instrukcji użytkowania DK : Fare! Der herettes i brugsanvisningen FR : Attention, voir le manuel d'utilisation AR : انتبه من التعليمات FA : دقت به دستور العمل استفاده نگاه کنید	EN : Recyclable pack ES : Paquete reciclable PT : Embalagem reciclável IT : Pacco da riciclare DE : Recycelbares paket NL : Recyclebaar pakket TR : Geri dönüştürülebilir paket GR : Ανακυκλώσιμη συσκευασία PL : Opakowanie recyklingowe DK : Genanvendelig pakke FR : Emballage recyclable AR : قبة لإعادة التدوير FA : بسته قابل بازیافت	EN : Store below 25°C ES : Conservar a una temperatura inferior a 25°C PT : Armazenar abaixo de 25°C IT : Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C DE : Unter 25°C lagern NL : Bewaren bij een temperatuur onder 25°C TR : 25°C'nin altında muhafaza ediniz GR : Φυλάξτε σε θερμοκρασία κάτω των 25°C PL : Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C DK : Opbevares under 25°C FR : Conserver sous 25°C AR : تحفظ تحت 25 درجة مئوية FA : در دمای پایین تر از 25 درجه سانتی گراد نگهداری شود

EN : Authorized representative in the European Community ES : El representante competente en el Unión Europea PT : Representante autorizado na União Europeia IT : Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea DE : Bevollmächtigter EU-Representant NL : De bevoegde vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap TR : Avrupa Birliği'deki Yetkili Temsilci GR : Εξουσιοδοτημένος Αντιπροσωπός στην Ευρωπαϊκή Ένωση PL : Upoważniony Przedstawiciel w Unii Europejskiej DK : Autoriseret Repræsentant i Den Europæiske Union FR : Délégué autorisé dans l'union européenne AR : ممثل المفوض لدى الاتحاد الأوروبي FA :	EN : Do not use if package is damaged ES : No utilizar si el paquete está dañado PT : Não usar se a embalagem estiver danificada IT : Non usare se la confezione è danneggiata DE : Bitte nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist NL : Gebruik geen als de verpakking beschadigd is TR : Paket zarar görmüşse kullanmayın GR : Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά PL : Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone DK : Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget FR : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé AR : لا تستخدم إذا كانت العبوة التالفة FA : اگر پاکت آسیب دیده باشد استفاده نکرید	EN : Sterile R: Gamma Irradiation ES : Esterilizado mediante irradiación: Irradiación gamma PT : Estéril R: Radiação Gamma IT : Sterile R: Radagi Gamma DE : Chargennummer/Steri R: Gammastrahlen NL : Sterilisatie methode: Bestraling TR : Steril R: Radyasyon GR : Αμοιόρροπο PL : Sterylizowany przez narpromieniowanie DK : Sterile R: Gamma Radiation FR : Stérile R : Radiation AR : معقم بالأشعة FA : استرئزاشیون : تابش گاما

IFU-RF-rev11/26.05.2022
Issue Date: 11.09.2012



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No: 33/5 Çankaya/Ankara/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands



REOXCEL® Fibril

Absorbable Haemostat, Oxidized Regenerated Cellulose (ORC)

Lifli Formda / Fibrous Form



BOZ BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Index

EN		
Instructions for Use	1	2
ES		
Instrucciones de Uso	3	4
PT		
Instruções de Utilização	5	6
IT		
Indicazioni D'uso	7	8
DE		
Gebrauchsanweisung	9	10
NL		
Gebruiksaanwijzing	11	12
TR		
Kullanma Talimatı	13	14
GR		
Οδηγίες Χρήσης	15	16
PL		
Instrukcje używania	17	18
DK		
Brugsanvisning	19	20
FR		
Mode d'emploi	21	22
AR		
ارشادات الاستخدام	23	24
FA		
دستور العمل مصرف	25	26

REOXCEL® Fibril

Absorbable Haemostat, Oxidized Regenerated Cellulose (ORC)

EN
Instructions for Use

DESCRIPTION

REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat is a sterile haemostatic preparation available in the fibrous form and made of Oxidized Regenerated Cellulose (ORC) (polyanhydro glucuronic acid). REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat complies with the requirements of the United States Pharmacopoeia for "Oxidized Regenerated Cellulose". REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat does not contain any animal or collagen additives. REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat can be sutured and cut without fraying. Its structure is stable and should be stored at controlled room temperature. It is pale yellow and has a faint, caramel-like aroma. Although a slight discoloration may occur with time, this does not affect its performance. Under favour of its fibrous form surgeon can grasp with forceps any amount of REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat needed to achieve haemostasis at a particular bleeding site. This provides surgeon to reach irregularly shaped bleeding sites. It is easy to pull the desired amount of REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat and the group of selected fibres continue to cohere to one another. It does not disperse over the operative site unwantedly.

ACTIONS

REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat can be laid on, held against, closely exacted or sutured to a bleeding surface. REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat is applied as dry. Action mechanism of REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat is independent from blood coagulation mechanism of the body. REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat forms a brownish or black gelatinous mass which aids clot formation in 3-4 minutes when it contacts with blood. This gelatinous mass acts as a physical matrix to which platelets can adhere. With platelet aggregation and formation of platelet-fibrin plug, haemostasis occurs. REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat is absorbed from the sites of implantation without tissue reaction when it is used properly in minimal amounts. Absorption depends on; tissue type, haemostat amount used and saturation degree of blood. It is completely absorbed in 7-14 days. REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat has been shown to be bactericidal in vitro against 40 types of Gr(+) (gram positive) and Gr (-) (gram negative) microorganisms including those of:

Staphylococcus aureus	Escherichia coli	Klebsiella pneumoniae
Methicillin Resistant Staphylococcus epidermidis (MRSE)	Salmonella typhimurium	Klebsiella aerogenes
Meticillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)	Proteus mirabilis	Bacillus subtilis
Staphylococcus epidermidis	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Micrococcus luteus	Shigella boydii	Serratia Marcescens
Vancomycin Resistant Enterococcus sp (VRE)	Shigella flexnerii	Clostridium perfringens
Penicillin Resistant Streptococcus pneumoniae (PRSP)	Shigella dysenteriae	Clostridium tetani
Enterococcus faecalis	Salmonella enteritidis	Listeria monocytogenes
Enterococcus faecium	Bacteroides fragilis	Bordetella pertussis
Enterococcus sp.	Lactobacillus casei	MOT/ Mycot Other than Tuberculosis)
Streptococcus pyogenes Group A	Lactobacillus sp.	Mycobacterium phlei
Streptococcus pyogenes Group B	Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus faecalis
Streptococcus salivarius	Pseudomonas stutzeri	
Corynebacterium xerosis	Enterobacter cloacae	

In addition, the bactericidal effect of RREOXCEL FIBRIL Absorbable Hemostat has been shown by in vivo studies with MRSA (Methicillin-resistant Staphylococcus aureus) and E. coli (Escherichia coli).

INDICATIONS

REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat is designed to arrest capillary bleeding and bleeding from parenchymatous organs and resection areas at surgical interventions. It shall be used to stop bleeding when other haemostatic procedures are not applicable. It is suitable for use in general surgery and digestive surgery, neurosurgery (especially cerebral operations), plastic surgery, orthopedy, gynaecology, urology, stomatology, operations to the throat or nose, traumatology and all other branches of surgery such as cardiovascular surgery, implantation of vascular prostheses, surgery to the face and jaw, lung operations, haemorrhoidectomy, biopsies, liver and gall bladder operations, gastric resection, thoracic and abdominal sympathectomies. REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat can be applied into cavities (after extirpation of tumors) as well as endoscopic interventions or dental praxis.

CONTRAINDICATIONS

REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat should not be used for implantation in bone defects, such as fractures since it may interfere with callus formation and may cause cyst formation. REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat should not be used for packing or wrapping. It should be removed after haemostasis is achieved if you have to use in this manner. REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat should not be used to control haemorrhage from large arteries. Since body fluids, except whole blood, such as serum, don't react with REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat it should not be used to produce haemostatic effect on non-haemorrhagic serous oozing surface. REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat should not be used as an adhesion prevention product.

WARNINGS

REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat is suitable for gamma irradiation and supplied as sterile. Should not be re-sterilized. REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat is not compatible with autoclaving or ethylene oxide sterilization. Closing REOXCEL FIBRIL

Absorbable Haemostat in a contaminated wound without drainage may lead to complications and should be avoided this situation. REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat should not be moistened with water or saline, because the haemostatic effect of REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat is greater when it is applied dry. Anti-infective agents, buffering materials or haemostatic substances should not be incorporated to REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat. Since thrombin activity is destroyed due to the low pH of the product haemostatic effect of REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat isn't enhanced by addition of thrombin. REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat may be left in tissue when necessary, but it is advisable to remove it once bleeding has been controlled. It must always be removed from the site of application when used in, around, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm regardless of the type of surgical procedure, because REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat may exert pressure resulting in paralysis and/or nerve damage by swelling. Special care must be taken by physicians, regardless of the type of surgical procedure, to consider the advisability of removing REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat after haemostasis is achieved. Although REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat is bactericidal against a wide range of pathogenic microorganisms, it should not be used as a substitute for systemically administered therapeutic or prophylactic antimicrobial agents to control or prevent post-operative infections. Particular attention should be paid when hemostasis stay in the body after surgical operations, in case of severely bleedings, although it is recommended to remove it after hemostasis.

PRECAUTIONS

Use only as much REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat as is necessary for haemostasis, holding it firmly in place until bleeding stops. In order to facilitate absorption and minimize the possibility of foreign body reaction, remove any excess before closure. In urological procedures, minimal amounts of REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat should be used and care must be exercised to prevent plugging of the urethra, urethra, or a catheter by dislodged portions of the product. Use of REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat should not be preceded by application of silver nitrate or any other escharotic chemicals since its absorption could be prevented in chemically cauterized areas. If REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat is used temporarily to line the cavity of large open wounds, it should be placed so as not to overlap the skin edges. It should also be removed from open wounds by forceps or by irrigation with sterile water or saline solution after bleeding has stopped.

Precautions should be taken in otorhinolaryngologic surgery to assure that none of the material is aspirated by the patient (examples: controlling haemorrhage after tonsillectomy and controlling epistaxis). When REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat is used as a wrap during vascular surgery care should be taken not to apply it too tightly.

ADVERSE REACTIONS

"Encapsulation" of fluid and foreign body reactions, hemorrhage, leucocytosis and haematoma have been reported in some cases when the residue of hemostat stay in the body after hemostasis achieved. Abscess of organs and wound dehiscence have been observed in some cases, even the cause of these cases are not related with Haemostat. Paralysis and nerve damage have been reported when Oxidized Regenerated Cellulose (ORC) Haemostat was used around, in, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm. While most of these reports have been in connection with laminectomy, reports of paralysis have also been received in connection with other procedures. Possible prolongation of drainage in cholecystectomies and difficulty passing urine per urethra after prostatectomy has been reported. Occasional reports of "burning" and "stinging" sensation and sneezing when Oxidized Regenerated Cellulose (ORC) Haemostat has been used as packing in epistaxis, are believed to be due to the low pH of the product. Headache, burning, stinging, and sneezing in epistaxis control and other rhinological procedures, and stinging when Haemostat was applied on surface wounds (varicose ulcerations, dermabrasions, and donor sites) also might be possible, rarely.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Sterile technique should be observed in removing REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat from its sterile container. Minimal amount of REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat in appropriate size is laid on the bleeding site or held firmly against the tissues until haemostasis is obtained. Required Haemostat amount depends on the nature and intensity of the haemorrhage to be stopped. The haemostatic effect of REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat is particularly pronounced when used dry. Moistening the material with water or physiological saline solution is not recommended.

CAUTION

Since REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat cannot be re-sterilized, opened and unused REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat should be discarded. Dispose of contaminated or unused products in accordance with local and facility requirements.

NOTES AND INFORMATION ON SHELF-LIFE

REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat should be stored dry under controlled conditions (max. 25°C) and protected from direct sunlight, in the original packaging. Shelf life of the product is 3 years. The expiry date REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat is printed on the pack. Do not use REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat after this date.

PRESENTATION AND CONTENTS

REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat is available sterile, as an original pack in different sizes. REOXCEL FIBRIL Absorbable Haemostat strips are sterile-packed individually.

REOXCEL® Fibril

Hemostático Absorbible, Celulosa Regenerada Oxidada (ORC)

ES Instrucciones de Uso

DESCRIPCIÓN

REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible es una preparación estéril hemostática (tapón de sangrado) disponible en la forma fibrosa y hecha de celulosa regenerada oxidada (ORC) (ácido glucurónico polioxianhidro). REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible cumple con los requerimientos de la Farmacopea de los Estados Unidos USP para "Celulosa Regenerada Oxidada". REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible no contiene ningún aditivo colágeno ni animal. REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible puede ser suturada y cortada sin deslancharse. Su estructura es estable y debe ser guardada a temperatura ambiente controlada. Es de color amarillo pálido y tiene un olor de caramelo ligero. A pesar de que con el tiempo puede ocurrir una ligera decoloración, esto no afecta su desempeño. Como resultado de su favorable forma fibrosa el cirujano puede tomar fácilmente la cantidad deseada de REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible usando fórceps con el fin de lograr la hemostasia en una zona particular de sangrado. Esto provee al cirujano alcanzar la hemostasia de forma regular. Es fácil palar y tomar la cantidad deseada de REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible y el grupo de las fibras seleccionadas continúa cohesionando el uno al otro. No se dispersa sobre la zona operativa no deseada.

ACCIONES

REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible puede ponerse, mantenido en contra, envuelto alrededor o suturado a una superficie de sangrado. REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible se aplica en forma seca. El mecanismo de acción de REOXCEL FIBRIL es independiente del mecanismo de coagulación de la sangre. REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible forma una masa gelatinosa pardusca o negra que provee la formación de coágulo en 3-4 minutos cuando contacta con la sangre. Esta masa gelatinosa actúa como una estructura física a la cual las plaquetas pueden adherirse. Se provee detener el sangrado por la adición plaquetaria y formación del tapón de plaquetas-fibrina. REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible en las zonas de implantación sin la reacción del tejido cuando se usa apropiadamente en cantidades mínimas. La absorción depende del tipo de tejido, de la cantidad de hemostático usado y del grado de saturación de la sangre. Se absorbe completamente en 7-14 días. REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible ha demostrado ser bactericida in vitro contra 40 tipos de microorganismos Gr(+) (gramo positivo) y Gr(-) (gramo negativo) incluyendo lo siguiente.

Estafilococo áureo	Escherichia coli	Klebsiella pneumoniae
Melicilina Resistente Estafilococo epidermidis (MRSE)	Salmonella typhimurium	Klebsiella aerogenes
Melicilina Resistente Estafilococo aureo (MRSA)	Proteus mirabilis	Bacilos
Estafilococo epidermidis	Proteus vulgaris	Branhamella catenalis
Micrococo luteus	Shigella boydii	Serratia marcescens
Vancomicina Resistente Enterococcus sp (VRE)	Shigella flexnerii	Clostridium perfringens
Penicilina Resistente Streptococcus neumonia (PRSP)	Shigella dysenteriae	Clostridium tetani
Enterococcus faecalis	Salmonella enteritidis	Listeria monocytogenes
Enterococcus faecium	Bacteroides fragilis	Bordetella pertussis
Enterococcus sp	Lactobacillus casei	MOT (Mycobacteria otro que Tuberculosis)
Streptococcus piógenas Grupo A	Lactobacillus sp.	Mycrobacteria phlei
Streptococcus piógenas Grupo B	Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus faecalis
Streptococcus salivarius	Pseudomonas stutzeri	
Cornibacteria xerosis	Enterobacter cloacae	

Adicionalmente, la impresión bactericida de REOXCEL FIBRIL Hemostático absorbible ha sido demostrado por estudios in vivo con MRSA (Staphylococcus aureus resistente a la meticilina) y E. coli (Escherichia coli).

LUGARES DONDE ES USADO

REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible se diseña para detener el sangrado capilar y sangrado de los órganos parenquimatosos y áreas de resección en las intervenciones quirúrgicas. Debe usarse para detener el sangrado cuando los procedimientos hemostáticos no pueden aplicarse. Es conveniente usar en cirugía general y cirugía digestiva, neurocirugía (especialmente operaciones cerebrales), cirugía plástica, ortopedia, ginecología, urología, estomatología, operaciones para la garganta o nariz, traumatología operaciones de tiroides, el trasplante de piel y todas las otras ramas de cirugía tales como la cirugía cardiovascular, implantación de prótesis vasculares, cirugía facial y mandibular, operaciones al pulmón, hemorroidectomía, biopsias, operaciones de hígado y vesícula biliar, región gástrica, simpatectomías abdominales y torácicas. REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible puede aplicarse dentro de las cavidades (después de la extirpación de tumores) así como en intervenciones endoscópicas o praxis dental.

LUGARES DONDE NO DEBE USARSE

Debido a que REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible puede impedir la formación de callos y puede causar la formación de quiste, no debe usarse para la implantación en las lesiones óseas tales como fractura. REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible no debe usarse para el amortiguamiento ni envoltura. Si debe usarse de este modo, debe ser eliminado después de que se haya logrado la hemostasia. REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible no debe usarse para controlar el gran sangrado arterial. Debido a que los líquidos en el cuerpo excepto la sangre, por ejemplo, el suero, no entran en reacción con REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible, no debe usarse para hacer el efecto hemostático en las superficies de fugas serosas donde no hay sangrado. REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible no debe usarse como un producto anti-adherente.

ADVERTENCIAS

REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible no puede esterilizarse nuevamente, porque el material no es apropiado para la autoclave y la esterilización con oxido etileno. REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible es adecuado para la radiación gamma y se presenta como esterilizado. No puede esterilizarse nuevamente. REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible no es apropiado la autoclave y la esterilización con oxido de etileno. Si una herida contaminada se cierra con REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible sin limpiar la herida, esto puede causar las complicaciones y debe evitarse hacer esto. Los efectos hemostáticos de REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible son mayores cuando se aplica en seco, por eso no debe mojarse con agua o ORC (ácido glucurónico polioxianhidro). REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible no debe absorber las sustancias anti-infectivas, sustancias

hemostáticas o amortiguadoras. El efecto hemostático de REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible no aumenta por la adición de trombina, porque el valor bajo pH del producto causa el deterioro de la actividad trombina. REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible puede ser dejado en el tejido cuando sea necesario, pero se recomienda sacarlo después de lograr detener el sangrado. Independientemente del tipo de cirugía, siempre debe ser retirado después de la aplicación en el agujero del hueso, las zonas óseas, en las zonas de aplicación dentro, alrededor o adyacente a la medula espinal y/o nervio óptico y quiasma.

Debido a que REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible, por la hinchazón, puede causar la formación de presión que concluyen con parálisis y/o daño del nervio. La retirada de REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible puede hacerse de forma tal como intervención de operación interna, lavados, etc. Se ha reportado que cuando se deja en el cuerpo del paciente en los tratamientos tales como reparación de lobectomía, laminectomía y fractura de cráneo frontal y loj herido, pasa dentro del agujero del hueso alrededor de la medula espinal desde la zona de aplicación del Hemostático de Celulosa Oxidada (Regenerada), esto concluye con parálisis; en el otro caso, sobre la ceguera en el globo ocular izquierdo. Aunque estos reportes no han sido válidos todavía, los doctores deben tomar medidas especiales sobre si retirar el REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible es apropiado o no después de detener el sangrado, cualquiera sea el tipo de procedimiento quirúrgico. A pesar de que REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible tiene efecto bactericida contra la vasta mayoría de microorganismos patogénicos, se ha diseñado para ser usado en lugar de sustancias antimicrobianas terapéuticas (medicinales) o profilácticas (protectoras) que se toman regularmente en el control o prevención de infecciones de post-operación (después de la operación). REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible no debe usarse como un producto de adhesión inhibidora. Aunque se recomienda tomarse después de la hemostasia, debe darse especial atención si se queda en el cuerpo después de las operaciones quirúrgicas con sangrado grave.

PRECAUCIONES

REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible debe usarse manteniéndose firmemente hasta que el sangrado se detenga y tanto como se necesite para detener el sangrado. Las partes excesivas deben ser retiradas antes de cerrar la cirugía con el fin de facilitar la absorción y disminuir al mínimo la reacción del posible objeto alineado. En los tratamientos urológicos REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible debe ser usado en cantidades mínimas y debe ser dado prestando atención para prevenir la oclusión de uretra, uréter o un catéter con desplazamiento del producto. Debido a que REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible puede prevenir la absorción en las zonas quemadas químicamente, su uso no debe darse antes que el nitrato de plata u otros químicos escaróticos formen costras. Si REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible se usa temporalmente para cerrar las heridas grandes abiertas, debe colocarse al fondo tanto como sea posible a los bordes de la piel. Debe retirarse de las heridas abiertas después de detener el sangrado con el coágulo o irrigación con lavadura con agua salina. En la cirugía otorinolaringológica, deben tomarse medidas con el fin de evitar la inhalación del paciente (por ejemplo: el control de sangrado después de la tonsilectomía (retirada de tonsilas) y el control de la epistaxis (sangrado de nariz). Cuando REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible se usa como envoltura durante la cirugía vascular, debe tenerse cuidado de no aplicarlo demasiado apretado.

EFFECTOS ADVERSOS

La "encapsulación" del líquido y reacciones del objeto alineado, sangrado, leucocitosis y hematoma han sido reportados cuando el residuo del hemostático queda en el cuerpo después de alcanzar la hemostasia. En algunos hechos, se han observado abscesos de órganos, abertura de heridas, la razón de estos hechos no está relacionada con el hemostático. Se ha informado el efecto estenótico cuando el Hemostático de Celulosa Regenerada Oxidada (ORC) se usa como envoltura durante la cirugía vascular. A pesar que no se concluye que el uso de REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible está directamente relacionado con la estenosis, debe ser cuidadoso y debe evitarse aplicarse firmemente. La parálisis y daño del nervio ha sido reportado cuando la Celulosa Regenerada Oxidada (ORC) se usa en el hueso alrededor o adyacente del agujero, en las zonas limitadas con hueso, en la medula espinal y/o nervio óptico y quiasma. Mientras la mayoría de estos dependen de la laminectomía, los casos de parálisis han sido reportados como dependientes de otros procedimientos. Los casos de ceguera han sido reportados cuando el Hemostático de Celulosa Regenerada Oxidada (ORC) está colocada en la anterior fosa craneal relativa con la cirugía reparadora en el lób frontal izquierdo arreatado. Se ha reportado la dificultad en pasar la orina desde la uretra después de la prostectomía, la probable extensibilidad en las colecistectomías (resección de la vesícula biliar). Existe un reporte que informa el bloqueo de la uretra después de la resección del riñón (sacar el riñón) donde se requiere la cateterización del post-operatorio (después de la operación). Se cree que lo sentido como "quemado" y "hormigueo" raramente se reporta cuando el Hemostático de Celulosa Regenerada oxidada (ORC) se usa como también en la epistaxis (sangrado de nariz) y la razón para estornudar es debido al bajo pH del producto. El quemado cuando se aplica el hemostático puede ocurrir después de retirar del pólip nasal y hemorroidectomía. Se ha reportado que el dolor de cabeza, quemado, hormigueo y estornudo en la epistaxis y otros procedimientos de rinología; el sentido del dolor cuando se aplica a la superficie de heridas (ulceras varicosas, demobrasión y zonas donantes) y estos pueden ocurrir raramente.

DOSIFICACION ADMINISTRACION

Mientras se saca REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible de su caja estéril, debe aplicarse la técnica estéril. Debe colocarse REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible en la cantidad mínima posible y en dimensiones apropiadas en la zona de sangrado y debe ser dejado en el tejido hasta detener el sangrado. La cantidad requerida de Hemostático depende de la naturaleza y densidad del sangrado a ser parado. El efecto de detener el sangrado (hemostático) del Hemostático de REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible es mayor especialmente cuando se aplica como seco. No se recomienda que el material se moje con agua o solución salina fisiológica.

ADVERTENCIA

Debido a que REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible no puede ser esterilizado nuevamente, el REOXCEL FIBRIL Absorbible Hemostático abierto y sin uso no debe ser usado. Elimina los productos contaminados o sin uso en el lugar y condiciones apropiadas de la instalación.

INFORMACION DE VIDA UTIL Y NOTAS

REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible debe ser guardado en su paquete original protegiendo directamente de la luz del día, en las condiciones secas y controladas (máx. 25 °C), la vida útil del producto es 3 años. La fecha de expiración de REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible ha sido escrita en el paquete. No use REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible después de que pase esta fecha.

PRESENTACION Y CONTENIDO

REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible se presenta al Mercado en las diferentes dimensiones y en su paquete original. Las tiras de REOXCEL FIBRIL Hemostático Absorbible han sido empacadas individualmente como esterilizadas.

REOXCEL® Fibril

Hemostático Absorvível, Celulose Oxidada Regenerada (COR)

PT
Instruções de Utilização

APRESENTAÇÃO

O hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL, é uma preparação hemostática estéril, sob a forma fibrosa à base de celulose oxidada regenerada (COR) (polyanhydro-ácido glucurônico). O hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL está em conformidade com os padrões da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) no que se refere à "Celulose Oxidada Regenerada". O hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL não contém colágeno ou produtos de origem animal. O hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL pode ser suturado e cortado sem desfiar. Trata-se de um produto resistente e deve ser armazenado em temperatura ambiente controlada. O tecido é amarelo pálido e tem um aroma suave de caramelo. Pode ocorrer com o tempo uma leve mudança na cor sem contudo afetar o seu desempenho. Graças ao seu formato de tela de tecido liso, o hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL, aplicado na região da hemorragia através de um forceps, possibilita a hemostasia. O hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL é muito fácil de ser removido e graças às suas fibras selecionadas a trama da tela não é danificada. Na região onde se produz a intervenção, não há possibilidade dele se diluir de forma indesejada.

EFEITOS

O hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL pode ser colocado sobre superfície hemorrágica, pressionado sobre ela, pode envolvê-la ou ser suturado. O hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL deve ser usado seco. O mecanismo de ação do hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL é independente do mecanismo de coagulação do próprio corpo. Quando o hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL entra em contato com o sangue, dentro de 3 a 4 minutos forma-se uma massa gelatinosa de cor castanho escuro que será responsável por garantir a coagulação. Essa massa gelatinosa age como uma estrutura física onde as plaquetas sanguíneas podem aderir. A formação de uma placa de partículas de fibrina e a aglomeração das plaquetas sanguíneas garantem o fim da hemorragia. Quando o hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL é usado apenas na quantidade necessária, ele é absorvido pela área aplicada, sem reação tecidual. A absorção do agente hemostático na região aplicada depende da quantidade de agente hemostático, da estrutura do tecido e da saturação sanguínea. O material será totalmente absorvido de 7 a 14 dias. O hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL demonstrou ter um efeito bactericida contra 40 tipos de microrganismos in vitro – Gram-positivos e Gram-negativos, dentre os quais:

Staphylococcus Aureus	Escherichia coli	Klebsiella pneumoniae
Staphylococcus Epidermidis resistente à Meticilina (MRSE)	Salmonella typhimurium	Klebsiella aerogenes
Staphylococcus Aureus resistente à Meticilina (MRSA)	Proteus mirabilis	Bacillus subtilis
Staphylococcus Epidermidis	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Micrococcus Lúteus	Shigella boydii	Serratia marcescens
Enterococcus SP resistente à Vancomicina (VRE)	Shigella flexneri	Clostridium perfringens
Streptococcus pneumoniae resistente à penicilina PRSP)	Shigella dysenteriae	Clostridium tetani
Enterococcus faecalis	Salmonella enteritidis	Listeria monocytogenes
Enterococcus faecium	Bacteroides fragilis	Bordetella pertussis
Enterococcus sp	Lactobacillus casei	MOT (Microbactérias outras que não o
Streptococcus pyogenes do Grupo A	Lactobacillus sp	Mycobacterium tuberculosis)
Streptococcus pyogenes do Grupo B	Pseudomonas aeruginosa	Mycobacterium phlei
Streptococcus salivarius	Pseudomonas stutzeri	Streptococcus faecalis
Corynebacterium xerosis	Enterobacter cloacae	

Além disso, a expressão bactericida de REOXCEL FIBRIL Hemostato Absorvível foi demonstrado por estudos in vivo com MRSA (Staphylococcus aureus resistente à metilina) e E. coli (Escherichia coli).

LOCAIS DE APLICAÇÃO

O hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL foi projetado para: por fim a hemorragias em regiões ressectadas durante uma intervenção cirúrgica, estancar as hemorragias capilares e em órgãos parenquimatosos. O produto pode ser usado nos casos em que os outros procedimentos hemostáticos não são aplicáveis. O produto é adequado para todos os tipos de intervenções cirúrgicas e especialmente nos ramos da cirurgia geral, da cirurgia do aparelho digestivo, da cirurgia do nervo, da cirurgia plástica, da cirurgia ortopédica, nas operações ginecológicas, urológicas, estomatológicas, da garganta e do nariz, traumatológicas, nas intervenções de tiróide, dos transplantes de pele, em ferimentos superficiais e na cirurgia cardiotorácica e vascular, na cirurgia maxilo-facial, hepática, nas hemorroidectomias, nas biópsias, nas cirurgias biliares, nas ressecções gástricas, nas simpatectomias torácicas e abdominais, nos transplantes de pele. O hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL pode ser aplicado também nas intervenções endoscópicas, nas práticas odontológicas e até em cavidades (após a retirada de um tumor).

LOCAIS EM QUE SUA APLICAÇÃO DEVE SER EVITADA

O hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL não deve ser usado em implantes ligados a lesões ósseas como fraturas por haver a possibilidade de originar quistos e obstar a formação do osso. O hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL também não deve ser usado em tamponamentos e ligaduras. Caso tenha sido necessário lançar mão de REOXCEL FIBRIL nestas situações, recomenda-se sua retirada uma vez garantida a hemostasia. Ele não deve ser usado em hemorragias das grandes artérias sem que estas tenham sido controladas. Como não há reação entre o hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL e os fluidos corporais com exceção do sangue, ele não deve ser usado nas superfícies com infiltrações serosas não hemorrágicas com o objetivo de se criar um efeito hemostático. O hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL não deve ser usado como barreira de prevenção de aderências.

ADVERTÊNCIAS

O hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL é esterilizado por raios Gamma e fornecido estéril. Não deve ser re-esterilizado. O hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL não é adequado para a esterilização por autoclave nem por óxido de etileno. O ensecamento do hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL sobre uma ferida contaminada, sem drenagem, pode dar lugar a complicações e deve ser absolutamente evitado. As características hemostáticas do hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL são mais eficazes quando ele é aplicado seco, por esta razão não se recomenda molhar ou humidificá-lo com água ou soro fisiológico. Não se recomenda também impregnar o hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL com agentes anti-infecciosos, com materiais de tamponamento ou outros agentes hemostáticos. A eficiência hemostática do hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL não cresce com a adição de trombina, porque o baixo Ph do material condicionará a ação desta última. O hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL, caso necessário, pode ser deixado sobre o tecido, contudo, recomenda-se a sua retirada depois de assegurado o estancamento da hemorragia. O produto, depois de aplicado, deve absolutamente ser retirado em qualquer tipo de intervenção no forame do osso, nas regiões ósseas, dentro, ao redor ou perto da espinal medula e/ou do nervo ótico ou do quiasma ótico. A retirada é obrigatória porque o hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL, ao inchar, pode resultar numa pressão que conduzirá à paralisia ou à lesão do nervo. Os médicos devem considerar com muita atenção e precaução a conveniência da retirada do hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL. Ainda que o hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL possua um efeito bactericida contra uma grande parte dos microrganismos patogênicos, ele não deve ser usado em substituição dos medicamentos antimicrobianos profiláticos ou terapêuticos sistematicamente prescritos no pós-operatório para controlar ou prevenir infecções. Atenção especial deve ser dada quando o hemostático permanecer no corpo após cirurgias, em caso de hemorragias severas, embora seja recomendado removê-lo após a hemostase.

PRECAUÇÕES

O hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL deve ser aplicado, simples e unicamente na quantidade necessária para parar a hemorragia, mantendo-o firmemente pressionado até a hemostase. Para facilitar a absorção e reduzir ao máximo a possibilidade de rejeição do organismo, antes de finalizar a intervenção, devem ser retiradas as partes em excesso. Pelo fato das regiões cauterizadas de forma química obstem sua absorção, a aplicação do hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL não deve ser realizada após o uso de nitrato de prata ou dos outros agentes químicos escaróticos que estimulam a formação de crosta de ferida. Caso o hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL seja usado temporariamente para fechar feridas abertas e profundas, ele deve ser posicionado o quanto possível de forma a não se sobrepôr às margens da pele que circunda a ferida. Após o estancamento da hemorragia, ele pode ser retirado das feridas abertas com pinças ou por irrigação com água esterilizada ou solução salina.

Nas intervenções otorrinolaringológicas, é necessário tomar algumas precauções para evitar que o paciente aspire o material (por exemplo; depois da amigdalectomia controle da hemorragia e controle da epistaxe). Ao ser usado como penso durante as procedimentos vasculares, o hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL, não deve ser aplicado de forma muito apertada.

EFEITOS COLATERAIS

"Encapsulamento" líquido e reações a corpo estranho, hemorragia, leucocitose e hematoma têm sido relatados em alguns casos quando o resíduo do hemostático permanece no corpo após a hemostase. Foram relatados casos de paralisia e de lesão do nervo quando a COR foi usada ao redor do forame do osso ou próximo a ele, nas regiões delimitadas pelo osso, na medula espinal e/ou no nervo ótico ou no quiasma ótico. Uma grande parte destes casos ocorreu em laminectomias, contudo, os casos de paralisia foram relacionados a outros procedimentos cirúrgicos também. Após uma colestectomia, o material pode ter sido responsável pelo alongamento do dreno. Quando a COR foi usada enquanto tampão em casos de epistaxe, há relatos raros de sensação de "ardor" e "formigueiro" além de espirros; acredita-se que sejam devidos ao baixo pH do material. Na epistaxe e nos outros procedimentos rinológicos, o material causou dor de cabeça, ardor, formigueiro e espirros; em casos de aplicação na superfície de feridas (ulcerações varicosas, procedimentos de dermabrasão e regiões doadoras), é possível ocasional sensação dolorosa.

DOSAGEM E AQUISIÇÃO

Deve ser respeitada uma técnica asséptica ao tirar o hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL da caixa. Deve ser aplicado um tamanho adequado, de preferência a menor quantidade possível do hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL na região da hemorragia e ele deve permanecer sobre o tecido até a hemostase. A quantidade necessária do hemostático está ligada à natureza e intensidade da hemorragia. A eficácia do hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL na hemostase é maior quando ele é aplicado seco. Não se recomenda humidificar o material com água ou soro fisiológico.

ADVERTÊNCIA

Como o hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL não poderá ser esterilizado novamente, não se deve aplicar o hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL que estiver aberto ou que já tenha sido utilizado. Elimine os produtos contaminados ou não utilizados de acordo com as normas vigentes.

INFORMAÇÕES SOBRE VALIDADE E OBSERVAÇÕES

O hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL deve ser guardado na sua embalagem original em local seco, sem incidência direta da luz solar e com temperatura controlada (max. 25°C). A validade do produto é 3 anos. A data em que expira a validade do hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL está impressa sobre sua caixa. Não use o hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL após esta data.

APRESENTAÇÃO E CONTEÚDO

O hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL, em sua embalagem original, está disponível estéril, em diferentes tamanhos.

As compressas do hemostático absorvível REOXCEL FIBRIL são embaladas de forma esterilizada e individual.

REOXCEL® Fibril

Emostatico Assorbibile, Cellulosa Rigenrata Ossidata (ORC)

IT
Indicazioni D'uso

DESCRIZIONE

REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile è una preparazione sterile emostatica formata dalla cellulosa rigenerata ossidata (ORC) (poliandro glucuronico acido) in una struttura fibrosa. REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile è conforme allo standard di "cellulosa ossidata rigenerata" della farmacopea USP Americana. REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile non contiene nessun componente animale o collagene. REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile potrebbe essere tagliato e cucito senza recare danni. È molto solido e dovrebbe essere depositato nella temperatura di ambiente controllata. Il materiale ha un colore giallo chiaro e ha un odore di caramello. Dato che viene conservato nel calore ambientale controllato con il tempo il suo colore potrebbe cambiare leggermente ma questa circostanza non ha nessun effetto sull'efficacia del prodotto. Grazie alla sua struttura fibrosa durante l'operazione il chirurgo può tenere REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile con il forcipe per procurare l'emostasi. Così il chirurgo può arrivare ai punti più difficili da raggiungere. REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile potrebbe essere presa nella quantità desiderata senza rovinare la sua struttura fibrosa. Non si disperde nella zona dell'operazione.

EFFETTO

REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile può essere avvolto sulla zona di emorragia, può essere chiudere totalmente o può essere cucito. REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile dovrebbe essere usato seccato. Il meccanismo di effetto di REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile è indipendente dal meccanismo di coagulazione del corpo. A seguito dell'applicazione REOXCEL FIBRIL emostatico formerà una massa gelatinosa marrone, nero in 3-4 minuti. La massa gelatinosa diventa una struttura fisica su cui i fiocchi di sangue si attaccano. Grazie all'accumulo di fiocchi di sangue ed in forza della formazione di una connessione tra i fiocchi di sangue e la fibrina viene fermato il sanguinamento. Se viene usato solo REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile quanto basta il materiale viene assorbito dalla zona di applicazione senza reazione di tessitura. L'assorbimento dell'agente emostatico dipende dalla quantità d'uso dell'agente emostatico, dalla struttura della tessitura e dal grado di saturazione del sangue. Il materiale viene assorbito completamente in 7-14 giorni. In vitro è stato osservato che REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile ha un effetto battericida su 40 diversi tipi di micro organismo Gr (+) (grammo positivo) e Gr (-) (grammo negativo) come sotto indicato:

Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis persistente a meticillina (MRSE)
Staphylococcus aureus persistente a meticillina (MRSA)
Staphylococcus epidermidis
Micrococcus luteus
Enterococcus sp persistente a vancomicina (VRE)
Streptococcus pneumoniae persistente a penicillina (PRSP)
Enterococcus faecium
Enterococcus faecium
Enterococcus sp
Streptococcus pyogenes Gruppo A
Streptococcus pyogenes Gruppo B
Streptococcus salivarius
Corynebacterium xerosis

Escherichia coli
Salmonella typhimurium
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Shigella boydii
Shigella flexnerii
Shigella dysenteriae
Salmonella enteritidis
Bacteroides fragilis
Lactobacillus casei
Lactobacillus sp.
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas stutzeri
Enterobacter cloacae

Klebsiella pneumoniae
Klebsiella aerogenes
Bacillus subtilis
Brhanmella catarrhalis
Serratia marcescens
Clostridium perfringens
Clostridium tetani
Listeria monocytogenes
Bordetella pertussis
MYT (Micotobatteri fuori tubercolosi)
Mycobacterium phlei
Streptococcus faecalis

Inoltre, l'impressione battericida di REOXCEL FIBRIL Hemostat assorbibile è stato dimostrato da studi in vivo con MRSA (Staphylococcus aureus resistente alla meticillina) e E. coli (Escherichia coli).

LUOGHI D'USO

REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile è stato creato per controllare le emorragie capillari, per le emorragie degli organi parenchimatosi o per essere usato durante le operazioni chirurgiche per impedire le emorragie derivanti dalle reazioni di tessitura. Nei casi in cui le altre operazioni emostatiche non sono efficaci può essere usato. Può essere usato nella chirurgia generale, nella chirurgia del sistema digestivo, nella chirurgia dei nervi (soprattutto le operazioni di cervello), nella chirurgia plastica, nell'ortopedia, nella ginecologia, nell'urologia, nella stomatologia, nelle operazioni del naso e della gola, nella traumatologia, nelle operazioni di tiroide, nei trapianti di pelle, nelle ferite superficiali e nella chirurgia cardiovascolare, negli impianti di protesi vascolari, nella chirurgia del viso e della mandibola, nelle operazioni dei polmoni, nell'emoidectomia, nelle biopsie, nelle operazioni di fegato e di cistifellea, nella resezione gastriche, nelle simpatectomia toracica e addominale, nelle operazioni di tiroide, nei trapianti di pelle, nelle ferite superficiali e nelle altre tipologie di operazioni. REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile può essere usato per le emorragie, per le operazioni endoscopiche e per applicazioni dentali nonché per riempire la cavità formata a seguito di operazioni su tumori.

DOVE NON PUÒ ESSERE USATO

Siccome REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile può impedire la formazione dei calli e può creare cisti non può essere usato per gli impianti relativi a problemi delle ossa. REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile non può essere usato per tamponare o per legare. Qualora dovesse essere usato necessariamente per questi fini dovrebbe essere rimosso subito dopo l'emostasi. REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile non può essere usato per prendere sotto controllo le emorragie delle grandi arterie. Gli altri liquidi corporei come la siera non entrano in reazione con REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile e non può essere usato per creare un effetto emostatico sulle superfici in cui non vi è emorragia ma solo perdita sierosa. REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile non potrebbe utilizzare come un prodotto inibitore adesione.

AVVERTENZE

REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile è adatto per radiazione gamma, e forniti nei condizioni sterili. Non può essere sterilizzato di nuovo. REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile non è adatto per la sterilizzazione con ossido di etilene e autoclave. L'applicazione di REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile su una ferita contaminata potrebbe creare delle complicazioni. Le specialità emostatiche di REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile sono maggiormente efficaci se l'uso avviene a secco per questo motivo non dovrebbe essere bagnato o imbevuto d'acqua o con il sale prima dell'uso. REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile non dovrebbe assorbire gli agenti anti infettivi, i materiali da tamponare o gli altri agenti emostatici. L'effetto emostatico di REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile non aumenta con aggiunta di trombina perché il valore basso di pH del prodotto rovina l'attività di trombina. Se è necessario REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile può essere lasciato sulla tessitura però dopo che l'emorragia viene fermata va rimosso. Dovrebbe essere tolto sempre dopo di ogni tipo di applicazione chirurgica sulla foraminata delle ossa, sulle zone di ossa, sul midollo spinale o sui nervi ottici e sulla chiasma ed a seguito delle applicazioni intorno a queste zone.

Perché REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile gonfiandosi potrebbe generare pressione con effetti di paralisi e/o di danni sui nervi. Non sono ancora validi i chirurghi devono prendere le precauzioni speciali per togliere REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile dopo dell'emorragia in tutte le procedure. Anche se REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile ha un effetto battericida contro gran parte dei micro organismi patogeni non è stato progettato per l'uso al posto delle sostanze antimicrobiche profilattiche o terapeutiche per regolare per impedire le infezioni post operativi. Anche se suggerisce di prendere dopo emostasi, se rimane nel corpo dopo l'intervento chirurgico in cui il sanguinamento grave una particolare attenzione dovrebbe essere prestata.

PRECAUZIONI

REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile viene usato solo quanto basta per fermare l'emorragia e fino a quando ferma il flusso di sangue trattandolo in modo forte. Per garantire un assorbimento effettivo del materiale e per impedire il rischio di reazione al materiale straniero dovrebbero essere rimosse le parti eccessive. Nelle applicazioni urologiche REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile viene usata nella minore quantità possibile e si dovrebbe avere cura per impedire l'occlusione dell'uretere o del catetere spostando il materiale. Dato che nelle zone ustionate chimicamente l'assorbimento di REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile viene ostacolato è opportuno un utilizzo successivo a quello di sostanze chimiche che contengono nitrato d'argento o a seguito dell'applicazione di altre sostanze chimiche che formano la crosta sulla ferita. Se REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile viene usato per chiudere le ferite grosse temporaneamente dovrebbe essere posizionata ai bordi della ferita. Dopo dell'emorragia sulle ferite viene tolto con il forcipe o con l'irrigazione lavando con l'acqua sterile o con la soluzione di sale.

Nella chirurgia otorinolaringologica devono essere prese tutte le precauzioni necessarie a non farlo respirare al paziente (per esempio nell'operazione di rimozione delle tonsille con tonsillectomia, o nel controllo di emorragia e di epistassi). Nel caso di uso di REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile per la medicazione durante l'operazione chirurgica vascolare lo stesso non dovrebbe essere avvolto in modo troppo stretto.

EFFETTI COLLATERALI

Dopo aver raggiunto l'emostasi nei casi in cui il corpo rimane non è più nella emostatico "Incapsulamento" di liquido, le reazioni del materiale straniero sono stati segnalati emorragie, ematomi e leucocitosi. Anche se non è stato scoperto il legame diretto tra stenosi e REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile comunque è opportuno essere molto attenti e non avvolgerlo in modo troppo stretto. Nel caso di uso della cellulosa rigenerata ossidata (ORC) sulla foraminata delle ossa, sulle zone di ossa, sul midollo spinale o sui nervi ottici e sul chiasma sono stati segnalati danni ai nervi. Gran parte di queste segnalazioni derivano da laminectomia e sono stati segnalati anche casi di paralisi. A seguito di prostatectomia è stata segnalata una difficoltà di passaggio dell'urina dall'uretere ed è stato segnalato che in caso di colicetostomia il tempo di drenaggio si allunga. Nel caso in cui la cellulosa rigenerata ossidata (ORC) viene usata per tamponare l'epistassi raramente è stato osservato un senso di bruciore o dolore e si pensa che la causa degli starnuti sia il valore basso del pH. Nelle procedure di epistassi e nelle altre procedure rinalgiche è stato segnalato un senso di bruciore, il dolore e degli starnuti, sulle superfici delle ferite (ulcera varicosa, dermatizzazione e sulle zone donate) è un senso di dolore può verificarsi armore.

DOSSAGIO ED USO

Mentre REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile viene rimosso dalla scatola viene applicata una tecnica sterile. REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile messo sulla zona dell'emorragia nelle dimensioni necessarie (il meno possibile) e lasciato su questa zona fino a quando si ferma l'emorragia. La quantità del materiale emostatico dipende dalla natura e dalla densità dell'emorragia. L'effetto emostatico di REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile è più forte quando viene applicato a secco. Non dovrebbe essere bagnato o idratato con acqua o con soluzioni salate fisiologiche.

AVVERTENZA

REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile non può essere sterilizzato e perciò non può essere usato REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile qualora sia stato aperto.

SCADENZA E NOTE

REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile deve essere conservato lontano dalla luce diretta del sole nella sua confezione originale in un ambiente secco e controllato (max. 25 °C) al massimo per 3 anni. La data di scadenza è stata stampata sulla scatola di REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile. Dopo questa data REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile non deve essere usato.

PRESENTAZIONE E CONTENUTO

REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile si trova sul mercato nella sua confezione originale in varie dimensioni. REOXCEL FIBRIL emostatico assorbibile tutte le fasce sterili sono state impaccettate una per una.

REOXCEL® Fibril

Absorptionsfähiger Hämostat, Regenerierte Oxidcellulose (ORC)

DE Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG

Der REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat ist in der faserigen Struktur und ist aus einer regenerierten Oxidcellulose (ORC) (Polianhydro - Glucuronsäure) hergestellt worden und ist ein steriles hämostatisches (blutungsstillende) Präparat. Der REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat entspricht den Forderungen des Standards „regenerierte Oxidcellulose“ der USP, amerikanischen Pharmakopöe. Der REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat beinhaltet irgendeinen tierischen bzw. kollektiven Zusatzstoff nicht. Der REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat kann ohne Beschädigung genäht und geschnitten werden. Seine Struktur ist dauerhaft und soll in der kontrollierten Raumtemperatur bewahrt werden. Es ist in der hellgelben Farbe und hat einen Geruch wie ein Zuckerkerul. Mit der Zeit kann die Farbe sich ein bisschen ändern, aber diese Angelegenheit beeinflusst seine Performanz nicht. Dank seiner faserigen Struktur kann der Chirurg den in einem bestimmten Blutungsbereich für die Leistung der Hämostase genügende REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat mit einer Zange erfassen. Damit wird geleistet, dass der Chirurg die Stelle, die es zu leicht, dass der teilweise Teil des REOXCEL FIBRIL absorptionsfähigen Hämostats abgenommen wird und dabei beschädigt sich das Gewebe der Faser nicht. Die unerwünschte Verteilung in dem Operationsbereich kommt auf keinem Fall zum Betrachter.

WIRKUNGEN

Der REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat kann auf die blutende Oberfläche gelegt, gedrückt, bzw. völlig verschließen werden. Der REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat wird als trocken angewandt. Der Mechanismus des REOXCEL FIBRIL absorptionsfähigen Hämostats ist unabhängig von dem Mechanismus der eigenen Koagulation des Körpers. Wenn der REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat das Blut berührt, wird einen bräunlichen - schwärzlichen Quabbel, welcher in 3-4 Minuten die Entstehung der Koagulation leistet, bilden. Dieser Quabbel verhält sich in so einer physikalischen Struktur, dass die Blutplättchen sich haften können. Mit der Stauung der Blutplättchen und mit der Entstehung der Plättchen-Fibrin-Platte wird geleistet, dass die Blutung gestillt wird. Wenn der REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat in geringen Mengen in entsprechender Weise verwendet wird, dann wird ohne Gewebereaktion in den Implantationsbereichen absorbiert. Die Absorption ist abhängig von dem Gewebetyp, von der Menge des verwendeten Hämostats und von dem Sättigungsgrad zum Blut. Es wird in 7-4 Tagen vollständig absorbiert. Es ist bewiesen worden, dass der REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat in vitro eine bakterientötende Wirkung gegen die 40 verschiedenen Gr(+ (Gramm positiv) und Gr(-) (Gramm negativ) beinhaltenden Mikroorganismen, welche folgend bezeichnet sind, gezeigt hat.

Staphylococcus aureus
Methicillinresistenter Staphylococcus epidermidis (MRSE)
Methicillinresistenter Staphylococcus aureus (MRSA)
Staphylococcus epidermidis
Microcococcus luteus
Janomycinresistenter Enterococcus (VRE)
Pentazillinresistenter Streptococcus pneumoniae (PRSP)
Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Enterococcus
Streptococcus pyogenes Gruppe A
Streptococcus pyogenes Gruppe B
Streptococcus salivarius
Corynebacterium xerosis

Escherichia coli
Salmonella typhimurium
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Branhamella catarrhalis
Shigella boydii
Shigella flexneri
Shigella dysenteriae
Salmonella enteritidis
Bacteroides fragilis
Lactobacillus casei
Lactobacillus sp.
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas stutzeri
Enterobacter cloacae

Klebsiella pneumoniae
Klebsiella aerogenes
Bacillus subtilis
Branhamella catarrhalis
Serratia marcescens
Clostridium perfringens
Clostridium tetani
Listeria monocytogenes
Bordetella pertussis
MOT (Mycobakterien außer Tuberkulose)
Mycobacterium sp.
Streptococcus faecalis

Darüber hinaus wurde die bakterizide Wirkung von REOXCEL FIBRIL resorbierbarem Hämostat auch in vivo-Studien mit MRSA (Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus) und E. coli (Escherichia coli) nachgewiesen.

VERWENDUNGSBEREICHE

REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat ist dafür gestaltet worden, um die kapillare Blutungen, die Parenchym-Organblutungen und die Blutungen in den Reaktionsbereichen bei den chirurgischen Operationen zu stillen. In den Fällen, dass die hämostatischen Prozeduren nicht angewandt werden, wird für die Blutungsstillung verwendet. Es ist entsprechend für die Verwendung in anderen chirurgischen Bereichen wie Allgemeinchirurgie, Verdauungssystemchirurgie, Nerven Chirurgie (insbesondere Gehirnoperationen), Schönheitschirurgie, Orthopädie, Gynäkologie, Urologie, Stomatologie, Hals- und Nasenoperationen, Traumatologie, Thyreoideoperationen, oberflächigen Verwundungen und kardiovaskuläre Chirurgie, vaskuläre Prothesenimplantation, Gesicht- und Kehlkopfchirurgie, Lungeneroperationen, Hämatome, Biopsien, Leber- und Gallenoperationen, Magenresektion, thorakale und abdominale Sympathetomie, Heilung von Thyreoideoperationen, Hauttransplantation, oberflächigen Verwundungen. Der REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat kann auch bei den Hohlraum (nach der Entfernung der Tumoren) sowie auch Endoskopie-Operationen und Dentalanwendungen verwendet werden.

NICHT VERWENDUNGSBEREICHE

Der REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat darf nicht für die Implantation bei den Knochenbeschädigungen wie Knochenbruch verwendet werden, da er die Entstehung des Kallus verhindern kann und die Verkapselung hervorruft kann. Der REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat darf nicht für die Tamponade und den Verband verwendet werden. Wenn es unerlässlich wird, in so einer Art zu verwenden, dann soll nach der Leistung der Hämostase gleich wieder entfernt werden. Der REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat darf nicht dafür verwendet werden, um die breiten Arterienblutungen unter Kontrolle zu setzen. Da die Körperflüssigkeit wie Serum auf der Blut nicht mit dem REOXCEL FIBRIL absorptionsfähigen Hämostat reagiert, darf nicht blutungsstillende Wirkungsbildung auf den Oberflächen, wo keine Blutung gibt, aber seröse Infiltration vorhanden ist, verwendet werden.

REOXCEL Adhäsionsinhibitor als Produkt verwendet Absorbierbaren Hämostat werden.

WARNUNGEN

REOXCEL absorptionsfähigen Hämostat ist geeignet für Gammastrahlung und steril zur Verfügung gestellt. Es kann nicht wieder sterilisiert werden. REOXCEL absorptionsfähigen Hämostat ist nicht geeignet für nach der Sterilisation durch Autoklavierung und Ethylenoxid zu verwenden. Das Material ist nicht entsprechend für die Sterilisation mit dem Autoklavieren und Ethylenoxid. Die Anwendung des REOXCEL absorptionsfähigen Hämostats auf die kontaminierte Wunde bevor der Säuberung der Wunde kann die Komplikationen hervorruft, darum soll man sich davon zurückhalten. Die hämostatischen Wirkungen des REOXCEL absorptionsfähigen Hämostats zeigen sich viel mehr, wenn es als trocken angewandt wird.

Auf diesem Grund soll man dieses Produkt nicht mit Wasser oder mit Salz befeuchten. Zu dem REOXCEL absorptionsfähigen Hämostat darf nicht die anfließenden Wirkstoffe, Tamponaden-Stoffen oder sonstigen blutungsstillenden Wirkstoffen absorbiert werden. Die hämostatische Wirkung des REOXCEL absorptionsfähigen Hämostats kann nicht mit dem Zusatz des Thrombins erhöht werden. Denn der niedrige pH-Wert des Produktes hervorruft die Beschädigung der Aktivität des Thrombins. Wenn es erforderlich wird, kann der REOXCEL absorptionsfähige Hämostat im Gewebe gelassen werden. Aber es wird empfohlen, nach der Leistung der Blutstillung dieses Produkt wieder zu entfernen. Es soll gleich nach der Anwendung jederzeit wieder entfernt werden, dabei ist es egal, in welcher Art die Chirurgie in dem Foramen des Knochens, in den Knochenbereichen und in den Anwendungsbereichen runderum, in oder unweit des Rückenmarkes und / oder des Sehners und der Nervenkreuzung ist. Denn der REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat kann sich blähen und damit die Druckenwicklung mit den Ergebnisse der Apoplexie und des Nervenschadens hervorruft. Die Entfernung des REOXCEL FIBRIL absorptionsfähigen Hämostats kann in solchen Arten wie Eingriff in Operation, Lavage geleistet werden. Es ist berichtet worden, dass in das Knochenforamen um den Bereich des Rückenmarkes aus dem Anwendungsbereich des Oxidcellulose (Regenerat) Hämostats geleitet wird, dass damit die Apoplexie vorkommt, dass in einem anderen Fall die Blindheit in dem linken Augapfel hervorgerufen wird, wenn er bei der Bearbeitungen wie Ausbessung von Lokatoren, Knochenschnitt und frontalen Lob (Vorderen Schläfen) und ventralen Lob (Vorderen Schläfen) des Kopfes des Patienten wurde. Diese Berichte stehen noch nicht in der Geltung, trotz aber sollen die Ärzte spezielle Maßnahmen dafür treffen, ob die Entfernung des REOXCEL FIBRIL absorptionsfähigen Hämostats nach der Leistung der Blutstillung entsprechend ist oder nicht, was es auch die Art der chirurgischen Prozedur sei. Trotz der bakterientötenden Wirkung gegen die große Mehrheit der pathogenen Mikroorganismen des REOXCEL FIBRIL absorptionsfähigen Hämostats ist es nicht dafür gestaltet worden, die postoperative (nach der Operation) Infektionen zu kontrollieren oder zu verhindern und weiterhin auch nicht für die Vermeidung abscheulicher Wundheilungsstörungen, wie Infektionen oder prophylaktischen (vorbeugenden) antimikrobiellen Mitteln gestaltet worden. Der REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat darf nicht als ein Produkt für die Verhinderung der Adhäsion (Haftung) verwendet werden.

MAßNAHMEN

REOXCEL absorptionsfähige Hämostat soll nur genügend für die Blutstillung verwendet werden und er soll bis zur Blutstillung ganz fest gehalten werden. Die Restteile sollen bevor den Verschluss des chirurgischen Bereiches entfernt werden, damit die Absorption geleistet wird und das Risiko der Reaktion eines eventuellen Fremdstoffes auf ein Mindestmaß herabgesetzt wird. Bei den urologischen Behandlungen soll der REOXCEL absorptionsfähige Hämostat in niedrigsten Mengen verwendet werden und es soll dafür eingehend gesorgt werden, dass die Verstopfung der Urethra, des Ureters, des Katheters durch die Verschiebung des Produktes nicht vorkommt. Da die Absorption des REOXCEL absorptionsfähigen Hämostats in den als chemisch verträglichem Bereichen verhindert werden kann, soll darum seine Verwendung nicht bevor dem Silbrennart oder bevor den eschatorischen Chemikalien, welche den Wundschorf hervorruft, stattfinden. Wenn der REOXCEL absorptionsfähige Hämostat vorläufig für den Verschluss der offenen Wunden verwendet wird, dann soll so lokalisiert werden, dass möglichst an die Seiten der Haut kommt. Es soll nach der Blutstillung aus den offenen Wunden durch die Irrigation bzw. Zangen, durch die Spülung mit sterilem Wasser oder mit der Salzlösung entfernt werden. Es sollen die Maßnahmen dafür getroffen werden, damit es die Einatmung des Materials durch die Patienten bei der otorhinolaryngologischen Chirurgie verhindert wird (z.B. Entfernung der Mandeln aus der Tonsillieklome, danach die Kontrolle der Blutung und die Kontrolle der Epistaxis). Wenn es bei der vaskulären Chirurgie als Verband verwendet wird, soll man dafür sorgen, dass der REOXCEL absorptionsfähige Hämostat nicht sehr fest angewandt wird.

NEBENWIRKUNGEN

Sobald die Hämostase im Falle von flüssigen Rückstand im Inneren des Körpers hemostat „Encapsulation“, Fremdkörperreaktionen, Blutungen, Hämatomen und Leukocytenbildung worden berichtet. In einigen Fällen ist es in den Organ Abszessen und Wundheilung beobachtet wurde, weil diese Fälle sind der hemostat nicht verwendet. In einigen Fällen wurde Organ Abszesse und Wundheilung beobachtet, warum werden diese Fälle nicht auf die hemostat bezogenen die Apoplexie und der Nervenschaden sind bekannt gemacht worden, wenn es der Oxidcellulose - Hämostat (OC) in dem Foramen des Knochens, in den Knochenbereichen und in den Anwendungsbereichen runderum, in oder unweit des Rückenmarkes und / oder des Sehners und der Nervenkreuzung verwendet wird. Die Meisten von diesen Berichten sind mit der Lamnektomie verbunden, aber die Apoplexie-Fällen sind auch in den anderen Prozeduren wie verbunden bekannt gemacht worden, was ist bekannt gemacht worden, dass nach der Prostektomie die Schwierigkeit des Urinalabflusses aus dem Ureter vorkommt, dass bei der Cholezystektomie (Gallenblasenentfernung) eventuell die Drainage sich verlängert. Wenn der Oxidcellulose - Hämostats (OC) bei der Epistaxis (bei dem Nasenbluten) als Tampon benutzt wird, ist darauf hingewiesen worden, dass selten Verbrennungs- und Prickelgefühle vorkommen, dass dabei der Grund für das Niesen die niedrige pH des Produktes ist. Bei der Epistaxis und in den sonstigen rhinologischen Prozeduren ist darauf hingewiesen worden, dass Kopfschmerzen, Verbrennung, Ätze und Niesen vorkommen und wenn er auf die Oberfläche (vaskuläre Ulzeration, Dermabrasion und Donatorbereichen) der Wunde angewandt wird, ist darauf hingewiesen worden, dass ein Schmerzgefühl ganz selten vorkommt.

DOSIS UND EINNAHME

Bei der Entnahme des REOXCEL FIBRIL absorptionsfähigen Hämostats aus seinem sterilen Päckchen soll die sterile Technik angewandt werden. Der REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat soll in dem Blutungsgebiet in der entsprechenden Dimension in der möglichst geringen Menge gelegt werden und auf dem Gewebe bis zur Leistung der Blutstillung gelassen werden. Die erforderliche Menge des Hämostats ist abhängig von der Blutungsintensität und von der Blutungsdichte. Die blutungsstillende (hämostatische) Wirkung des REOXCEL FIBRIL absorptionsfähigen Hämostats zeigt sich viel mehr, wenn es als trocken angewandt wird. Es wird nicht empfohlen, dass das Produkt mit dem Wasser oder mit der physiologischen Lösung befeuchtet wird.

WARNUNG

Da der REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat nicht wieder sterilisiert werden kann, darf nicht der offene und ungebrauchte REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat verwendet werden.

Sie werden die verschmutzten und/oder ungebrauchte Produkte gemäß den örtlichen Gegebenheiten und Einrichtungen entsorgen.

DATEN UND NOTIZEN ÜBER DIE LEBENSDAUER

Der REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat soll in seiner originalen Verpackung in der trockenen und kontrollierten Bedingungen (max 25°C) durch den Schlitzen von dem Sonnenschein bewahrt werden. Die Lebensdauer dieses Produktes ist 3 Jahre. Das Verfallsdatum des REOXCEL FIBRIL absorptionsfähigen Hämostats ist auf dem Päckchen aufgelegt worden. Nach dem Ablauf dieses Datums verwenden Sie den REOXCEL FIBRIL absorptionsfähigen Hämostat nicht.

OFFERTE UND INHALT

Der REOXCEL FIBRIL absorptionsfähige Hämostat wird in seiner originalen Päckchen in verschiedenen Dimensionen als steril auf den Markt gebracht. Die Streifen des REOXCEL FIBRIL absorptionsfähigen Hämostats sind als einzeln sterilisiert und verpackt worden.

REOXCEL® Fibril

Absorbeerbaar Hemostat, Oxide Geregenereerd Cellulose (ORC)

NL
Gebruiksaanwijzing

BEPALING

REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat is een steriele hemostatische (bloedingsstoper) preparaat die gemaakt is in een vezelige lichaam en van oxide geregenereerd cellulose (ORC) (polyanhydro glucuronic zuur). REOXCEL FIBRIL Absorbeerbaar Hemostat is geschikt aan de noodzakelijkheden van de standaard "Oxide geregenereerd cellulose" van USP Amerikaanse Pharmacopeia. REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat bevat geen een of andere dierlijke of Collagene aanvulling. REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat kan genaaid en gesneden worden zonder te verslijten. De structuur ervan is sterk gezond en moet bewaard worden in een controleerbaar kamertemperatuur. In een licht gele kleur en heeft een lichte caramél achtige geur. Kan metijerig een beetje kleurverandering ontstaan maar deze situatie beïnvloedt niet de prestatie ervan. Dankzij de vezelige lichaam kan de chirurg in een bepaalde bloedinggebied REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat met een forceps aanpakken totdat het voldoende is tot het verzorgen van hemostase. En dit verzorgd het bereiken van de gekrulde gebieden door de chirurg. Het wegtrekken van de gewenste hoeveelheid van REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat is makkelijk en het bresje van de gekozen vezels worden niet beschadigd. En er kan niet gesproken worden over het uit elkaar gaan ervan op een niet gewenste wijze in een operatiegebied.

WERKINGEN

REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat kan op een bloederige oppervlakte uitgespannen, aangedrukt, volledig omhuld of genaaid worden. REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat wordt droog toegepast. De werkingmechanie van de REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat is onafhankelijk van de eigen stillingsmechanie van het lichaam. Als de REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat in aanraking komt met bloed, vormt het een bruin – zwart gelatineachtige groot massief stuk die binnen 3-4 minuten de vorming van het bloedstolsel zal verzorgen. De gelatineachtige groot massief stuk, gedraagt zich als een lichamelijke structuur waarop de bloedstolsel cellen van de bloed prikkel kunnen worden. Met de opening van de bloedstolsel cellen van de bloed en met de vorming van de plaat van bloedstolsel cel en vezelstof, wordt het stoppen van bloeding verzorgd. Als REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat op een minimum hoeveelheid, op een geschikte wijze gebruikt wordt, wordt het geabsorbeerd zonder weefselreactie in de implantatie gebieden. De absorbering is afhankelijk van de weefseltype, gebruikte Hemostat hoeveelheid en de verzadigingsniveau aan de bloed. Wordt binnen 7-14 dagen helemaal geabsorbeerd. Er is laten zien dat REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat bactericidale werking heeft tegen het micro-organismen die de hieronder genoemde bevat in de tube (in vitro) 40 soorten Gr (+) (gram positief) en Gr(-) (gram negatief).

Staphylococcus aureus
Methicillin-resistent Staphylococcus epidermidis (MRSE)
Methicillin-resistent Staphylococcus aureus (MRSA)
Staphylococcus epidermidis
Microcococcus luteus
Vancomycin Resistent Enterococcus spp (VRE)
Penicillin-Resistent Streptococcus pneumoniae (PRSP)
Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Enterococcus spp
Streptococcus pyogenes Groep A
Streptococcus pyogenes Groep B
Streptococcus salivarius
Corynebacterium xerosis

Escherichia coli
Salmonella typhimurium
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Shigella boydii
Shigella flexneri
Shigella dysenteriae
Salmonella enteritidis
Bacteroides fragilis
Lactobacillus casei
Lactobacillus sp.
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas stutzeri
Enterobacter cloacae

Klebsiella pneumoniae
Klebsiella aerogenes
Bacillus subtilis
Branhamella catarrhalis
Serratia marcescens
Clostridium perfringens
Listeria monocytogenes
Clostridium tetani
Listeria monocytogenes
MOT (Microbacterium Buiten Tuberculose)
Mycobacterium phlei
Streptococcus faecalis

Het bacteriedodende effect van REOXCEL FIBRIL is aangetoond door tijdens vivo-onderzoeken die met MRSA (De Meticilline Resistente Staphylococcus Aureus) en E.Coli (escherichia coli) studies heeft plaatsgevonden.

DE PLAATSEN WAAR HET GEBRUIKT WORDT

REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat is gepland om de capillaire bloedingen, Parankim orgaan bloedingen en de bloedingen in reactiegebieden bij chirurgische ingrepen te onderbreken (te laten stoppen). Wordt gebruikt om de bloeding te onderbreken (te laten stoppen) als de andere hemostatische behandelingen niet kunnen worden toegepast. Is geschikt bij het gebruiken in alle andere chirurgische gebieden als algemene chirurgie en spijverteringsstelsel chirurgie, zenuwchirurgie (vooral de hersenoperaties), plastische chirurgie, orthopedie, gynaecologie, urologie, stomatologie, keel- en neusoperaties, traumatologie, schildklieroperaties, huidtransplantaties, oppervlakkige gewond rakingen en cardiovasculaire chirurgie, vasculair prothese implantatie (vasculair prosthesis implantation), gezichts- en kaakchirurgie, longoperaties, hemioridectomie, biopsie, lever- en galoperaties, gastritis resectie, thoracic and abdominal sempatektomi, schildklieroperaties, huidtransplantaties, oppervlakkige gewond rakingen behandeling. REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat kan ook toegepast worden aan de holtes (cavity) (na het afkrabben van de tumor) zoals bij endoscopische ingrepen en tandheelkundige toepassingen.

DE PLAATSEN WAAR HET NIET GEBRUIKT MOET WORDEN

REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat moet niet gebruikt worden voor de implantatie bij de botschendingen als breuk omdat REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat de callusvorming kan voorkomen en cyste vorming kan veroorzaken. REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat moet niet gebruikt worden voor het tamponneren of het omleggen van een verband. Als het op deze manier gebruikt moet worden, moet het weer eruit gehaald worden nadat hemostase (hemostat) is verzorgd. REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat moet niet gebruikt worden bij het onder controle nemen van wijde slagaderbloedingen. Omdat de lichaamsvoelstoffen buiten het bloed, bijvoorbeeld serum niet in reactie gaat met REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat; moet het niet gebruikt worden om hemostatische werking te vormen bij de plaatsen waar serous (seröz) lekkage is en geen bloeding is. REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat mag niet gebruikt worden als een adhesie voorkomende product.

WAARSCHUWINGEN

REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat is geschikt voor gammastraling en wordt als steriliteit aangeboden. Het kan niet opnieuw gesteriliseerd worden. REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat is niet geschikt voor auto-claving en sterilisatie met ethylene glycol.

Het afdekken van REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat op een gecontamineerde wond zonder dat de wond is schoongemaakt, kan complicaties veroorzaken en er moet vermijden worden van deze. De hemostatische werkingen van REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat is (nog) meer als het droog wordt toegepast, het moet hierdoor niet met water en zout bevochtigd worden. Aan REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat worden de anti-infectieve middelen, tamponnerende of hemostatische middelen niet geabsorbeerd worden. De hemostatische werking van REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat wordt niet meer met trombine toevoeging, want de lagere pH waarde van de product veroorzaakt de beschadiging van trombine activiteit. REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat kan op het weefsel gelaten worden als het nodig is, maar er wordt aangeraden het weer eruit te halen nadat de stopping van bloeding is verzorgd. Het moet altijd na de toepassing weer eruit gehaald worden wat ook de chirurgie soort is in foraminada in de botten, in gebieden met botten, in de toepassingsgebieden in, in de omgeving van, of omstreken ruggemerg en/of optische zenuw en kiazma. Want REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat kan door op te zwellen druk veroorzaken die resulteert met verlamming en/of zenuwbeschadiging. Er moet door de artsen speciale maatregelen genomen worden wat ook de soort is van de chirurgische procedure over of het geschikt is het weer eruit te halen van REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat nadat er verzorgd is het laten stoppen van de bloeding. Ondanks REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat bactericidial werking heeft tegen de grote meerderheid van pathogene micro-organismen, is niet gepland in de plaats te gebruiken van de therapeutische (geneskrachtig) of profylactisch (beschermende) antimicrobiale middelen die regelmatig worden genomen, bij het controleren en voorkomen van de postoperatieve infecties (na de ingreep). Alhoewel er aangeraken is om het na hemostase eraf te halen, dient er speciaal aandacht besteed te worden indien het na chirurgische ingrepen met ernstige bloedingen aan het lichaam blijft.

MAATREGELEN

REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat moet gebruikt worden door stevig vast te houden totdat de bloeding is gestopt, alleen tot het voldoende is om de bloed te laten stoppen. Om de absorbering te vergemakkelijken en de mogelijke vreemde object reactie tot minimum te verlagen moeten de restgedeelten ervan eruit gehaald worden voor de chirurgische afdekking. Bij de urologische behandelingen moet REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat op een minimum hoeveelheid gebruikt worden en moet er veel aandacht gegeven worden om de verstopping te voorkomen van urethra, ureter of een catheter (katerlin) met het uitgliden van de plaats van het product. Omdat de absorbering voorkomen kan worden bij de gebieden die chemisch zijn verbrand moet het gebruik van REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat zijn plaats innemen voor het zilvertmateriaal of voor de andere escharotische chemicalien die wordkorst vormen. Als REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat tijdelijk wordt gebruikt om de wride open wonden af te dekken, moet het zo mogelijk verplaatst worden zodat het aan de kanten van de huid komt. Het moet uit de open wonden eruit gehaald worden met forceps of irrigate nadat de bloeding is gestopt, door gewassen te worden met steriel water of zoutoplossing.

Om bij Otorinolaringologisch chirurgie te verzorgen dat het materiaal wordt gedemd door de patient moet er maatregelen genomen worden (bijvoorbeeld: na tonsillectomie (uithalen van de amandels) bloedingcontrole en epistaxis (neusbloeding) controle). Als het tijdens vasculair chirurgie als een verband wordt gebruikt moet er opgelet worden dat REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat niet te strak wordt toegepast.

BLUWERKING

In gevallen van hemostaatsresten in het lichaam zijn achter gebleven nadat men hemostase heeft bereikt, zijn er vloeistof "Encapsulatie", de vreemde object reacties, bloeding, leukocytose en hematoom gerapporteerd. In sommige gevallen werden organaatschaden en opengaan van wonden geobserveerd, de oorzaken van deze gevallen is niet het hemostat. Als Oxide Geregenereerd Cellulose (ORC) in het bot aan de omgeving van of de buurt van foramina, in de gebieden die met botten zijn begrensd, in ruggemerg en/of in optische zenuw wordt gebruikt is er verlamming en zenuwbeschadiging vermeld. Terwijl veel van deze rapporten verband hebben met laminectomie, zijn de verlamming situaties ook als verband met andere procedures vermeld. Is er vermeld dat er na Prostatectomie moeilijkheid is bij het urine laten gaan vanuit urethra, dat er bij colectectomie (verwijderen van de galblaas) mogelijk de drainage lang zou duren. Als Oxide Geregenereerd Cellulose (ORC) Hemostat als epistaxis (neusbloeding) tampon wordt gebruikt, gelooft men in dat het object die zeldzaam vermeldde "oxydatie" en "pijngevoel" en niezen veroorzaakt de lage pH is in het product. Als het bij epistaxis en bij andere rinologisch procedures hoofdlijn, oxidatie, pijn en niezen; op de oppervlaken van de wonden (varicose ulceratie, dermabrasie en donor gebieden) wordt toegepast kan er pijngevoel zeldzaam waargenomen worden.

DOSERING EN INLAATOPENING

Als REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat eruit wordt gehaald uit de steriel doos moet er steriel techniek toegepast worden. Op de geschikte grootte, moet de REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat in de mogelijke geschikte hoeveelheid in het bloedinggebied gelegd worden en moet het op het weefsel gelaten worden totdat de verstopping van bloeding is verzorgd. De noodzakelijke hoeveelheid van Hemostat is afhankelijk van de aard en intensiteit van de bloeding die gestopt zal worden. De (hemostatische) werking, die de bloeding stopzet, van REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat is meer vooral als het droog wordt toegepast. Het bevochtigen van het materiaal met water of fysiologische zoutoplossing wordt niet aangeraden.

WAARSCHUWING

Omdat REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat niet opnieuw gesteriliseerd kan worden, moet er geen open en niet gebruikte REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat gebruikt worden. Verontreinigde of niet gebruikte producten dienen conform de voorwaarden van locatie en organisatie vernietigd te worden.

DE INFORMATIE VAN DE HOUDBAARHEID VAN HET REKEN NOTITIES

REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat moet op een droge en controleerbare voorwaarden (max. 25°C), in de originele emballage bewaard worden door te beschermen van het daglicht. De houdbaarheid van het rek van het product is 3 jaar. Laatste gebruikersdatum van REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat is afgedrukt op het pakket. Als deze datum is afgelopen REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat niet gebruiken.

AANBIEDING EN INHOUD

REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat wordt in de originele pakket, in de verschillende formaten als steriel op de markt aangeboden. De linten van REOXCEL FIBRIL absorbeerbaar Hemostat zijn één voor één als steriel verpakt.

TANIM

REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat lifli yapıda ve okside rejenere sülüzözdən (ORC) (polianhidro glukuronik asit) yapılmış, steril hemostatik (kanama durdurucu) bir preparattır. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat USP Amerikan Farmakopesi'nin "Okside Rejenere Sülüzöz" standardı gerekliliklerine uygundur. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat herhangı bir hayvansal veya kalojen katkı içermez. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat yıpranma olmaksızın dikilebilir ve kesilebilir. Yapısı şağıdaki ve kontrolü oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir. Açık sarı renktedir ve hafif karamelimsi bir kokusu vardır. Zamanla hafif bir renk değışimi oluřabilir ancak bu durum performansını etkilemez. Lifli yapısı sayesinde cerrah belli bir kanama bölgesinde hemostatıya yetecek kadar REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat'ı forsepse kavrayabilir. Bu da cerrahın kıvrımlı bölgelere ulařmasını saęlar. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat'ın istendiđi kadarını çekip almak kolaydır ve seçilen liflerin örgüsü bozulmaz. Operasyon bölgesinde istenmeyen etkiledilmesi söz konusu olmaz.

BİTKİLERİ

REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat kanamalı yüzey üzerine serilebilir, bastırılabilir, tamamen dağıtılabilir ya da dikilebilir. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat kuru olarak uygulanır. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat'ın etki mekanizması vücudun kendi pıhtılaşma mekanizmasından bağımsızdır. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat kanta temas ettiğinde, 3-4 dakika içinde pıhtı oluşumunu saęlayacak kahverengimsi- siyah jelatinimsi bir kütle oluřturur. Bu jelatinimsi kütle, kan pulcuklarının yapışabilirdi fiziksel bir yapı olarak davranır. Kan pulcuklarının yapışması ve pulcuk- fibrin plağının oluşumu ile, kanamanın durması saęlanır. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat minimum miktarlarda, uygun şekilde kullanıldığında, implantasyon bölgelerinde doku reaksiyonu olmadan emilir. Emilim doku tipine, kullanılan Hemostat miktarına ve kana doğrudan derecesine baęlıdır. 7-14 gün içinde tamamen emilir. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat'ın in vitro ařağıdakileri içeren 40 çeşit Gr(+) (gram pozitif) ve Gr(-) (gram negatif) mikroorganizmaya karşı bakterisidal etki yaptıđı gösterilmiştir:

Staphylococcus aureus	Escherichia coli	Klebsiella pneumoniae
Metsiliin Dirençli Staphylococcus epidermidis (MRSE)	Salmonella typhimurium	Klebsiella aerogenes
Metsiliin Dirençli Staphylococcus aureus (MRSA)	Proteus mirabilis	Bacillus subtilis
Staphylococcus epidermidis	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Micrococcus luteus	Shigella boydii	Serratia marcescens
Vanikominis Dirençli Enterococcus sp (VRE)	Shigella flexnerii	Clostridium perfringens
Penisilin Dirençli Streptococcus pneumoniae (PRSP)	Shigella dysenteriae	Clostridium tetani
Enterococcus faecalis	Salmonella enteritidis	Listeria monocytogenes
Enterococcus faecium	Bacteroides fragilis	Bordetella pertussis
Enterococcus sp	Lactobacillus casei	MOT (Tüberküloz Dışında Mikobakteri)
Streptococcus pyogenes Grup A	Lactobacillus sp.	Mycrobacterium phlei
Streptococcus pyogenes Grup B	Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus faecalis
Streptococcus salivarius	Pseudomonas stutzeri	
Corynebacterium xerosis	Enterobacter cloacae	

Ayrıca, REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat'ın bakterisidal etki, MRSA (Metsiliin dirençli Staphylococcus aureus) ve E.coli (Escherichia coli) ile in-vivoda yapılan çalışmayla da gösterilmiştir.

KULLANILDIĐI YERLER

REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat kapiler kanamaları, parankimöz organ kanamaları ve cerrahi operasyonlarda reseksiyon bölgelerindeki kanamaları kesmek için tasarlanmıştır. Diđer hemostatik prosedürlerin uygulanamaz olduđu durumlarda kanamayı durdurmak için kullanılır. Genel cerrahi ve sindirim sistemi cerrahisi, sinir cerrahisi (özellikle beyin operasyonları), plastik cerrahi, ortopedi, jinekoloji, üroloji, stomatoloji, boğaz ve burun ameliyatları, travmatoloji, tiroid operasyonları, deri transplantasyonları, yüzeyel yaralanmalar ve kardiovasküler cerrahi, vasküler protez implantasyonu, yüz ve çene cerrahisi, akciđer operasyonları, hemoroidektomi, biyopsiler, karaciđer ve safra operasyonları, gastrik rezeksiyon, toraksik ve abdominal sumpatektomi, tiroid operasyonları, deri transplantasyonları, yüzeyel yaralanmaların tedavisi gibi diđer tüm cerrahi alanlarda kullanılmıdır. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat endoskopik operasyonlar ve dental uygulamalar olduđu kadar kavitelere de (tümör kazınmasından sonra) uygulanabilir.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat kallus oluşumunu engelleyebileceđi ve kist oluşumuna neden olabileceđi için kırık gibi kemik hasarlarında implantasyon için kullanılmamalıdır. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat tamponlama veya sarğılama için kullanılmamalıdır. Bu şekilde kullanmak zorunda kalınırsa, hemostat saęlandıktan sonra geri çıkarılmamalıdır. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat geniş arter kanamalarını kontrol altına almada kullanılmamalıdır. Kan dışındaki vücut sıvıları, örneğin serum, REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat ile reaksiyona girmeden önce, kanamanın olmadıđı seröz sıvı olan yüzeylerde hemostatik etki oluřturmak için kullanılmamalıdır. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat yapışma önleyici bir ürün olarak kullanılmamalıdır.

UYARILAR

REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat gama radyasyonu için uygundur ve steril olarak sunulur. Tekrar steril edilmez. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat otoklavlama ve etilen oksit ile sterilizasyona uygun değıldir. Kontamine olmuş bir yara üzerine, yara temizlenmeden REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat'ın kapatılması komplikasyonlara neden olabilir ve bundan kaçınılmalıdır. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat'ın hemostatik etkileri kuru uygulandıında daha fazladır; bundan dolayı su ya da tuz ile nemlendirilmemelidir. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat'a anti-enfektif maddeler, tamponlayıcı ya da hemostatik maddeler emdirilmemelidir. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat'ın hemostatik etkisi trombin ilavesi ile artmaz, çünkü ürünün düşük pH değeri trombin aktivitesinin bozulmasına neden olur. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat gerekli olduğunda dokuda bırakılabilir, ancak kanamanın durması saęlandıktan sonra geri çıkarılması tavsiye edilir. Kemikteki foraminada, kemikli bölgelerde, omurluk ve veya optik sinir ve kiazma içinde çevresinde ya da civardaki uygulamalar bölgelerinde cerrahi çeşidi ne olursa olsun her zaman uygulamadan sonra geri çıkarılmamalıdır. Çünkü REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat şişerek, felç ve/veya sinir hasarı ile sonuçlanan basıncı oluşumuna neden olabilir. Kanamanın durdurulması saęlandıktan sonra REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat'ın geri çıkarılması uygun olmadıđı konusunda, cerrahi prosedürün çeşidi ne olursa olsun hekimler tarafından diđer önlemler alınmalıdır. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat patojen mikroorganizmaların büyük çoğunluđuna karşı bakterisidal etkiye sahip olmasına raęmen, post-operatif (operasyon sonrası) enfeksiyonları kontrol etme ya da önlenmesi, süzülme karşı bakterisidal etki alınarak tedavi (tedavi edici) ya da profilaktik (koruyucu) antimikrobiyal maddelerin yerine kullanılması için tasarlanmamıştır. Hemostazdan sonra alınması önerilmez. İddi kanamaların olduđu cerrahi operasyonlardan sonra vücutta kalırsa, özel dikkat gösterilmelidir.

ÖNLEMLER

REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat yalnızca kanı durdurmak için yetecek kadar, kanama duruncaya dek sıkı bir şekilde tutarak kullanılmalıdır. Emilimi kolaylařtırması ve muhtemel bir yabancı cisim reaksiyonunu en aza indirmek için cerrahi kapamadan önce fazla kısımları çıkarılmamalıdır. Ürolojik muamelelerde REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat en az miktarlarda kullanılmalı ve ürünün yerinden kayması ile üretra, üreter ya da bir kateterin tıkanmasını önlemek için büyük özen gösterilmelidir. Kimyasal olarak yanmış bölgelerde emilimi önlenemediđi için REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat kullanımı, gümsü nitrat ya da yara kabuđu oluřturun diđer eskarotik kimyasallardan önce yer almamalıdır. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat temiz ağız yaraları kapamak için geçici olarak kullanılıyorsa mümkün olduđu kadar derinin kenarlarına gelecek şekilde yerleřtirilmelidir. Açık yaralardan, kanama durduktan sonra forsep veya irigasyon ile, sterili su ya da tuz zözeltilisiyle yıkanarak çıkarılmamalıdır. Otorinolaringolojik cerrahide materyalin hasta tarafından solunmamasını temin etmek için önlemler alınmalıdır (örneğin; tonsilektomiden (bademciklerin çıkarılması) sonra kanamanın kontrolü ve epistaksis (burun kanaması) kontrolü). Vasküler cerrahi sırasında şaşırarak olarak kullanıldığında REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat'ın çok fazla sıkı uygulanmamasına dikkat edilmelidir.

YR ETİKLERİ

Hemostaza ulařtıktan sonra vücut içerisinde hemostat artđı kaldıđı durumlarda sıvı "Enkapsülasyonu" yabancı cisim reaksiyonları, kanama, lökositöz ve hematoma rapor edilmiştir. Bazı vakalarda organ apseleri ve yara açılmaları gözlemlenmiştir, bu vakaların nedeni hemostat ile ilgili değıldir. Okside Rejenere Sülüzöz (ORC) kemikte foramina çevresinde veya komşuluğunda, kemikle sınırlanmış alanlarda, omurluk ve/veya optik sinir ve kiazmada kullanıldığında felç ve sinir hasarı bildirilmiştir. Bu raporların çođu laminektomi ile baęlantılı iken, felç durumları diđer prosedürlerle de baęlantılı olarak bildirilmiştir. Prostattektomiden sonra üretradan ürün geçme zoruik, kolisitektomilerde (safra kesesinin alımı) muhtemelen drenajın yavaşabildiđi bildirilmiştir. Okside Rejenere Sülüzöz (ORC) Hemostat epistaksiste (burun kanaması) tampon olarak kullanıldığında nadir olarak bildirilen "yanma" ve "sızlama" hisleri ve hapşırmaya neden olan şeyin ürünün düşük pH'sı olduđuna inanılmaktadır. Epistaksiste ve diđer rinolojik prosedürlerde baş ağrısı, kanama, sızlama ve hapşırma; yaraların yüzeyine (variköz ülserasyon, dermabrazyonları ve donor bölgeler) uygulandıında açi hissi nadiren gerçekleşebilir.

DOZAJ VE ALIM

REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat steril kutusundan çıkarılırken steril teknik uygulanmalıdır. Uygun ebatta, mümkün olan en az miktarlarda REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat kanama bölgesine konulmalı ve kanın durması saęlanana kadar dokuda bırakılmamalıdır. Gerekli Hemostat miktarı durdurulacak kanamanın tabiatına ve yoğunluđuna baęlıdır. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat'ın kanama durdurucu (hemostatik) etkisi, özellikle kuru uygulandıında fazladır. Malzemenin su ya da fizyolojik tuz solüsyonu ile nemlendirilmesi tavsiye edilmez.

UYARI

REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat tekrar steril edilemeyeceđinden, açık ve kullanılmamış REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat kullanılmamalıdır. Kontamine olmuş veya kullanılmamış ürünleri yerel ve tesis şartlarına uygun olarak imha ediniz.

RAF ÖMRÜ BİLGİLERİ VE NOTLAR

REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat kuru ve kontrolü kořullarda (max. 25°C), direkt gün ışığında korunarak orijinal ambalajında saklanmalıdır. Ürünün raf ömrü 3 yıldır. REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat'ın son kullanma tarihi paket üzerine basılmıştır. Bu tarihten geçtikten sonra REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat'ın kullanılmayınz

SUNUM VE İÇERİK

REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat orijinal paketinde, farklı ebatalarda steril olarak paket piyasaya sunulur.

REOXCEL FIBRIL Emilebilir Hemostat stripleri tek tek steril olarak ambalajlanmıştır.

REOXCEL® Fibril

Wchłanialny Hemostatyk, Ułnieniona Regenerowana Celuloza (ORC)

PL Instrukcje używania

OPIS:

Reoxcel Fibril jest jałowym preparatem hemostatycznym, dostępnym w postaci włóknistej, wykonanym z ulnienionej regenerowanej celulozy (ORC) (kwas polianhydro-glukuronowy). Reoxcel Fibril wchłanialny hemostatyk spełnia wymagania amerykańskiej Farmakopei dla „ulnienionej regenerowanej celulozy”. Nie zawiera żadnych dodatkowych substancji pochodzenia zwierzęcego lub zawierających kolagen. Reoxcel może być zszwany i cięty bez efektu strzęplenia. Ma stabilną strukturę, a także powinien być przechowywany w kontrolowanej temperaturze pokojowej. Hemostatyk jest bladej żółci i posiada delikatny karmelowy zapach. Z czasem może wystąpić delikatne odbarwienie, ale nie wpływa to na działanie preparatu. Dzięki występowaniu w postaci włókien chirurga może za pomocą kleszczy dobrze żądania ilość materiału potrzebną do osiągnięcia hemostazy w danym miejscu krwawienia. Daje to chirurgowi możliwość zaopatrzenia miejsc krwawienia o nieregularnym kształcie. Rozciągliwość żądanej ilości hemostatyku jest łatwa, a włókna sklejają się ze sobą. Materiał nie ulega niepożądanemu dezintegracji w miejscu zabiegu.

DZIAŁANIE:

Wchłanialny hemostatyk Reoxcel Fibril można położyć, przytrzymać, dokładnie zamknąć lub przyszyć do krwawiącej powierzchni. Reoxcel Fibril stosowany jest na sucho. Mechanizm działania Reoxcelu Fibril jest niezależny od mechanizmów krzepnięcia krwi w organizmie. Przy kontakcie z krwią Reoxcel Fibril tworzy białawą lub czarną, galaretowatą masę utwającą tworzenie się skrzepu w przeciągu 3-4min. Ta galaretowata masa działa jak fizyczna macierz, do której mogą przylegać płytki. Hemostaza występuje wraz z agregacją płytek i tworzeniem płytkowo-fibrynowego czopu. Kiedy Reoxcel Fibril stosowany jest w odpowiedniej sposobie w minimalnych ilościach, wchłaniany jest z miejsca implantacji bez reakcji (krwawej). Wchłanianie zależy od: ilości użytego preparatu, rodzaju tkanki i stopnia wysycenia krwi. Ulega całkowitemu wchłonięciu w przeciągu 7-14 dni. Reoxcel Fibril ma działanie bakteriobójcze in vitro przeciwko 40 typom bakterii gram (+) i gram (-). Są następujące bakterie:

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis (MRSE) metycylino-oporny

Staphylococcus aureus (MRSA) metycylino-oporny

Staphylococcus epidermidis

Micrococcus luteus

Enterococcus sp (VRE) wankomycinio-oporny

Streptococcus pneumoniae (PRSP) penicyliny-oporny

Enterococcus faecalis

Enterococcus faecium

Enterococcus sp

Streptococcus pyogenes Grupa A

Streptococcus pyogenes Grupa B

Streptococcus salivarius

Corynebacterium xerosis

Escherichia coli

Salmonella typhimurium

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Shigella boydii

Shigella flexnerii

Shigella dysenteriae

Salmonella enteritidis

Bacteroides fragilis

Lactobacillus casei

Lactobacillus sp

Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas stutzeri

Enterobacter cloacae

Klebsiella pneumoniae

Klebsiella aerogenes

Bacillus subtilis

Branhamella catarrhalis

Serratia marcescens

Clostridium perfringens

Clostridium tetani

Listeria monocytogenes

Bordetella pertussis

MOT (prątki inne niż gruzlicze)

Mycobacterium phlei

Streptococcus faecalis

Podanie trombiny. Reoxcel Fibril można pozostawić w tkance jeżeli istnieje taka potrzeba, ale należy go usunąć po zatamowaniu krwawienia. Zawsze należy usuwać hemostatyk z miejsca zastosowania kiedy został użyty w, wokół lub blisko otworu w kości, granicznych obszarach kostnych, w pobliżu rdzenia kręgowego i/lub nerwu wzrokowego oraz skrzyżowania nerwów niezależnie od rodzaju zabiegu chirurgicznego, ponieważ Reoxcel Fibril może wywierać nacisk prowadzący do paraliżu i/lub uszkodzenia nerwu z powodu obrzęku. Lekarze muszą zwrócić szczególną uwagę – niezależnie od procedury chirurgicznej – na celowość usunięcia Reoxcelu Fibril po osiągnięciu hemostazy. Chociaż Reoxcel Fibril ma działanie bakteriobójcze szerokoimi spektrum bakterii patogenicznych, nie powinno się go stosować jako substytutu systematycznie podawanych leczniczych lub profilaktycznych środków przeciwbakteryjnych w celu opóźnienia lub zapobiegania zakażeniu pooperacyjnym. Należy zwrócić szczególną uwagę po pozostawieniu hemostatyku w ciele pacjenta po zabiegu chirurgicznym w przypadku intensywnych krwawień, natomiast zalecane jest usunięcie produktu po osiągnięciu hemostazy.---

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Stosować należy tylko tyle Reoxcelu Fibril ile jest konieczne do osiągnięcia hemostazy i należy przytrzymać go mocno na miejscu do momentu zatamowania krwawienia. Należy usunąć nadmiar preparatu przed zamknięciem rany w celu przyspieszenia wchłaniania i zmniejszenia możliwości reakcji typu ciało obce. W zabiegach urologicznych powinno stosować się minimalne ilości Reoxcelu Fibril i należy zwrócić uwagę na to, aby nie nastąpiło zatkanie ciekłej moczowej, moczowodu lub cewnika przez odwarane porcje produktu. Ponieważ wchłanianiu Reoxcelu Fibril można zapobiec w miejscach poddanych chemicznej kauteryzacji, jego zastosowanie nie powinno być poprzedzone użyciem azotanu srebra lub innych środków chemicznych powodujących zestrupienie rany. Jeżeli Reoxcel Fibril stosowany jest tymczasowo do wyścielenia jam dużych otwartych ran, powinno się go pozycjonować w taki sposób, aby nie zachodził na krawędzie skóry. Powinien również zostać usunięty z ran otwartych za pomocą kleszczy lub poprzez płukanie sterylną wodą lub roztworem soli fizjologicznej po zatamowaniu krwawienia. Należy przedsięwziąć środki ostrożności w chirurgii otolaryngologicznej w celu upewnienia się, że materiał nie jest aspirowany przez pacjenta. (Przykłady: tamowanie kwołoku po wycięciu migdałków oraz tamowanie krwawienia z nosa). Należy zwrócić uwagę, aby nie za mocno przyciskać Reoxcel Fibril kiedy stosowany jest do owijania w chirurgii naczyniowej. ---

REAKCJE NIEPOŻĄDANE:

Pojawiały się doniesienia o „ortobieniu” płynów, reakcjach typu ciało obce, krwotokach, leukocytosie oraz krwawkach w niektórych przypadkach, gdy pozostałości hemostatyku pozostawiono w ciele pacjenta po uzyskaniu hemostazy. W niektórych przypadkach zaobserwowano ropnie narządów oraz rozchodzenie się rany, lecz przyczyny tych stanów są nie są związane z hemostatykiem. Zgłaszano paraliż i uszkodzenie nerwu kiedy hemostatyk z ulnienionej regenerowanej celulozy (ORC) był stosowany wokół, w lub blisko otworu w kości, granicznych obszarach kostnych, w pobliżu rdzenia kręgowego i/lub nerwu wzrokowego i skrzyżowania nerwów. Podczas gdy większość z tych doniesień miała związek z laminektomią, doniesienia o paraliżu zgłaszano również w związku z innymi zabiegami. Zgłaszano potęgnięcie wydłużenie drenażu przy cholecyctektomii oraz trudności w oddawaniu moczu przez cewkę po prostataktonii. Pojedyncze przypadki uczucia „pieczenia” lub „klucia” oraz chłonicy kiedy hemostatyk z ulnienionej regenerowanej celulozy zastosowano jako opatrunek w krwawieniu z nosa są przypisywane niskiemu pH produktu. Rzadko mogą wystąpić bóle głowy, pieczenie, klucie oraz kichanie przy tamowaniu krwawienia z nosa i innych zabiegach rymologicznych oraz kluciu przy zastosowaniu preparatu na powierzchni skóry (owrzedzenia żyłkowe, dermabrazje i miejsc, z których pobiera się przeszczerp).---

DAWKOWANIE I SPOŚÓB PODAWANIA:

Należy przestrzegać zasad sterylności przy wyjmowaniu Reoxcelu Fibril z jałowego opakowania. Minimalna ilość Reoxcelu Fibril w odpowiednim rozmiarze należy położyć na miejsce krwawienia lub przyciskać mocno do tkanek do momentu osiągnięcia hemostazy. Wymagana ilość preparatu zależy od charakteru i intensywności krwawienia, które należy zatamować. Efekt hemostatyczny Reoxcelu Fibril jest wyraźniejszy przy zastosowaniu preparatu na sucho. Nie zaleca się zwilżania materiału wodą lub roztworem soli fizjologicznej. --

UWAGA:

Ponieważ Reoxcelu Fibril nie można ponownie sterylizować, należy wyrzucić otwarte i nieużyte opakowanie produktu. Utylizacja skażonych lub nieużytych produktów musi być zgodna z miejscowymi oraz instytucjonalnymi wymaganiami. ---

UWAGI I INFORMACJE O OKRESIE TRWAŁOŚCI:

Reoxcel Fibril należy przechowywać w suchym miejscu w kontrolowanych warunkach (max 25°C) oraz chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego w oryginalnym opakowaniu. Okres trwałości produktu wynosi 3 lata. Data ważności Reoxcelu Fibril podana jest na opakowaniu. Po upływie tego terminu nie należy stosować Reoxcelu Fibril. ---

OPAKOWANIE I WARTOŚĆ:

Reoxcel Fibril jest dostępny w stanie jałowym, w różnych rozmiarach, w oryginalnym opakowaniu. Paski Reoxcelu Fibril są pojedynczo sterylnie zapakowane. ---

WSKAZANIA:

Reoxcel Fibril przeznaczony jest do tamowania krwawienia kapilarnego i krwawienia z narządów mięsnych oraz obszarów resekcyjnych przy zabiegach chirurgicznych. Stosuje się go do tamowania krwawienia w sytuacji, kiedy nie można zastosować innych procedur hemostatycznych. Stosuje się go w chirurgii ogólnej i chirurgii przewodów pokarmowych, neurochirurgii (zwłaszcza w zabiegach na tkance mózgowej), chirurgii plastycznej, ortopedii, ginekologii, urologii, stomatologii, otolaryngologii, traumatologii oraz w innych dziedzinach chirurgii takich jak kardiochirurgia, implantacja prolez naczyń krwionośnych, chirurgia twarozwo-szczękowa, zabiegów w obrębie płuca, wycięcie guzków krwawiczych, biopsje, zabiegi w wątrobie i pęcherzyku żółciowym, resekcje żołądka, sympatektomie w obrębie klatki piersiowej i jamy brzusznej. Reoxcel Fibril może być stosowany w jamach ciała (po ekstrakcji guzów), jak również w zabiegach endoskopowych lub praktyce dentystrycznej. ---

PRZECIWSKAZANIA:

Reoxcel Fibril nie powinien być stosowany do implantacji w urazach kostnych takich jak złamanie, ponieważ może przeszkadzać w tworzeniu kostniny i może być przyczyną powstawania torbieli. Reoxcel Fibril nie powinien być stosowany do opakowania lub owinięcia krwawiącego miejsca. Jeżeli taki sposób jego użycia jest konieczny, należy preparat usunąć po osiągnięciu hemostazy. Preparatu Reoxcelu Fibril nie powinno się stosować w tamowaniu krwotoków tętniczych. Ponieważ płynny ustrojstwo oprócz krwi całkowitej, takie jak surowica, nie wchodzi w reakcję z Reoxceleem Fibril, nie powinien on być stosowany do stworzenia efektu hemostatycznego przy wysięku surowiczym. Reoxcel Fibril nie powinien być stosowany jako środek w profilaktyce tworzenia zrostów. ---

OSTRZEŻENIA:

Wchłanialny hemostatyk Reoxcel Fibril nadaje się do promieniowania gamma oraz jest dostarczany w postaci jałowej. Nie powinien być sterylizowany ponownie, a także nie jest kompatybilny ze sterylizacją w autoklawie lub sterylizacją tlenkiem etylenu. Zmknięcie Reoxcelu Fibril w zakażonej ranie bez drmażu może prowadzić do powłok i takiej sytuacji należy uniknąć. Hemostatyczne skutki działania Reoxcelu Fibril są wyraźniejsze, kiedy środek stosowany jest na sucho, a zatem nie należy go zwilżać wodą lub roztworem soli fizjologicznej. Nie należy impregnować Reoxcelu Fibril środkami przeciwważakazeniowymi, materiałami buforowymi lub substancjami hemostatycznymi. Ponieważ działanie trombiny jest eliminowane z rąci niskiego pH produktu, działanie hemostatyczne Reoxcelu Fibril nie ulega zmocnieniu poprzez

REOXCEL® Fibril

Absorberbar Hæmostat, Oxideret Regeneret Cellulose (ORC)

DK Brugsanvisning

DEFINATION

REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat er et præparat af Oxideret Regeneret Cellulose (ORC) i form af (poly)æthylen glukuronsyre), der er fremstillet som steril fibrøs struktur. REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat er i overensstemmelse med USP Amerikansk Farmakopis "Oxideret Regeneret Cellulose". REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat kan syes og skæres uden den bliver slidt. REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostatets struktur er holdbar og må blive opbevaret i kontrolleret stue temperatur. Stoffet er gul farvet og har en karamelagtig lugt. Med tiden kan der ske en smule farveskift, men dette kan ikke påvirke materialets performance. Takket være dens fibrøse struktur kan kirurgen grille lige nok mængde af REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat med pinnetten for at kunne opnå hæmostase på det blødende sted. Dette tillader kirurgen at nå kurvede områder. Det er let at trække det ønskede mængde af REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat og det valgte fibres strikstruktur vil ikke blive ødelagt. Der vil ikke være tale om uønsket opløsning på operationsområdet.

VIKRNINGER

REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat kan pålægges, påtrykkes, helt lukket eller syes på blødende overflade. REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat anvendes som tørt. REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostats virkningsmekanisme er uafhængig af kroppens koagulationsmekanisme. Efter REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat kommer i kontakt med det blødende område vil det hæmostatiske stof fremkalde et brunligt sort gelatineagtigt masse, som vil få koagulation indenfor 3-4 minutter. Dette gelatineagtige masse vil opføre sig som et fysisk struktur, som blodplader kan klæbe sig til. Blødningen stoppes med opbobningen af blodplader og dannelsen af flage-fibrin bindinger. Når der anvendes minimale mængder REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat, lige nok til behovet, vil der ske absorption af stoffet, uden der sker vævsreaktion på det implantationssted. Absorptionen af hæmostatiske stof afhænger af anvendt hæmostatiske stofs vænge, vævsstrukturen og blodets mætningsgrad. Materialet vil blive absorberet fuldstændigt i løbet af 7-14 dage. Det blev påvist, at REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat har in vitro bakteriedræbende effekt på nedenstående 40 type Gr(+) og Gr(-) (gram negative):

Staphylococcus aureus	Escherichia coli	Klebsiella pneumoniae
Metsilin Resistent Staphylococcus epidermidis (MRSE)	Salmonella typhimurium	Klebsiella aerogenes
Metsilin Resistent Staphylococcus aureus (MRSA)	Proteus mirabilis	Bacillus subtilis
Staphylococcus epidermidis	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Micrococcus luteus	Shigella boydii	Serratia marcescens
Vancomycin Resistent Enterococcus sp (VRE)	Shigella flexnerii	Clostridium perfringens
Penicillin Resistent Streptococcus pneumoniae (PRSP)	Shigella dysenterii	Clostridium tetani
Enterococcus faecalis	Salmonella enteritidis	Listeria monocytogenes
Enterococcus faecium	Bacteroides fragilis	Bordetella pertussis
Enterococcus sp	Lactobacillus casei	MOT (Ikke Tuberkulose mykobakteri)
Streptococcus pyogenes Gruppe A	Lactobacillus sp.	Mykobakterium phlei
Streptococcus pyogenes Gruppe B	Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus faecalis
Streptococcus salivarius	Pseudomonas stutzeri	
Corynebacterium jeikeium	Enterobacter cloaca	

Desuden blev den bakteriedræbende effekt af REOXCEL FIBRIL Absorbable Hemostat påvist ved in vivo undersøgelser med MRSA (Methicillin Resistent Staphylococcus Aureus) og E. coli (Escherichia coli).

ANVENDelses OMRADE

REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat blev konstrueret for at stoppe kapillærblødninger, parankimære organ blødninger og stoppe blødninger på resektion områder under kirurgiske operationer. Den anvendes for at stoppe blødninger, som andre hæmostatiske procedurer ikke kan bruges til. Den er egnet til brug i alle kirurgiske grene som almen kirurgi og gastrointestinal kirurgi, nerve kirurgi (især hjerne operationer), plastisk kirurgi, ortopædi, gynækologi, urologi, tandpleje, hals og næse kirurgi, traumatologi, thyreoidea operationer, hud transplantationer, overfladiske skader og hjerte-kr-kirurgi, vaskulær profese, facial og maxillofacial kirurgi, lunge operationer, hemorrhoidectomy, biopsier, lever og galdeveje operationer, gastrisk resektion, thorax og abdominal sympatektomi, thyreoidea operationer, hud transplantationer, behandlingen af overfladiske skader. REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat kan også blive anvendt ved endoskopiske operationer og dentale anvendelser og såsom for påfyldning af hulrum (efter fjernelse af tumor) under operationer.

BØR IKKE ANVENDES VED

REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat bør ikke blive anvendt ved implantationer såsom knoglebrud og knogle skader, idet den vil forhindrer kallus dannelse og den vil forårsage cystedannelser. REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat bør ikke blive anvendt for kompres eller bandage. Såfremt man bliver nødt til at anvende det for kompres eller bandage bør det fjernes efter opnåelse af hæmostase. REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat bør ikke blive anvendt til at styre store arterie blødninger. Da alle legems væsker, udover blod, såsom serum går ikke i reaktion med REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat, bør den ikke blive anvendt for at opnå hæmostatiske effekt ved tilfælde, hvor der serøse lægager og der er ikke blødning. REOXCEL FIBRIL skal ikke anvendes som et produkt som absorberbar hæmostat vedhæftning inhibitor.

ADVARSLER

REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat egnet til gammastråling, og leveres steril. Det kan ikke blive steriliseret igen. REOXCEL FIBRIL absorberbar Hemostat er ikke egnet til sterilisation ved autoklavering og ethylenoxid. Anvendelse af REOXCEL FIBRIL

absorberbar hæmostat på urensede og kontaminerede sår vil forårsage komplikationer, hvorfor deres det til at undgå dette. REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat hæmostatiske egenskaber virker bedst, når det bliver anvendt tørt, råfød på den ikke vådes eller fugles med vand eller salt inden anvendelse. REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat bør ikke blive absorberet med anti-infektose stoffer, kompres materialer eller andre hæmostatiske stoffer. REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat hæmostatiske effekt foruges ikke med tilføjeelse af thrombin, idet produktets lave pH værdi forårsager ødelæggelse af thrombin aktiviteter. Efter behov kan man lade REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat blive på vævet, men det anbefales, at den fjernes efter blødningen er stoppet. Uanset kirurgi typen bør det altid blive fjernet efter anvendelse i anvendte områder, omkring og ved knogle foramina, knogle områder, i rygmarven og/føler synsnerven og chiasma. Fordi REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat kan hæve sig og forårsage trykændelse som kan ende med, at det beviker tårevævet og/eller nerveskader. Fjernelsen af REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat kan ske ved indgreb i operation, lavage osv. Når oxideret (regeneret) Cellulose Hæmostat lades blive i patientens krop ved lobektomi, laminektomi og frontal kraniebrud og Job sårhelingsprocesser passerer den fra operations sted ind omkring rygmarvens knogle foramina, som resulterer med lammelse samt det i et andet tilfælde har forårsaget blindhed i venstre øje. Selvom disse rapporter er endnu ikke gyldige må der uanset kirurgi procedure typen tages særlige forholdsregler af lægerne om fjernelse af REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat. Selvom REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat har bakteriedræbende effekt på de fleste af patogenerne mikroorganismer, er den ikke designet til anvendelse i stedet for kontrollere eller forstygge postoperative (efter kirurgi) infektioner eller terapeutiske (helbredende) eller profylaktiske (forebyggende) antimikrobielle stoffer. REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat bør ikke blive anvendt til forhindring af adhesion.

FORHOLDSREGLER

REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat bør kun blive anvendt lige nok til at stoppe blødningen og holdes fast indtil blødningen stopper. For at der opnås effektiv absorption og for at minimere risikoen for reaktionsdannelse med fremmedlegemer, bør overskydende dele blive fjernet, inden det kirurgiske område lukkes. REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat bør blive brugt minimalt ved urologiske anvendelser og der bør ske optimal opmærksomhed for at undgå urinrøret, urinlederen eller kateter tilstoppes på grund af materialet flytter sig fra sin plads. Da REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat forhindrer absorptionen på de kemisk afbrændte områder, bør anvendelsen finde sted efter sølvnitrat eller andre kemikalier, der udgør sårskorpe. I tilfælde af REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat anvendes midlertidigt for at dække åbne og store brede sår skal den anvendes i katene af huden så meget som muligt. Efter blødningen stoppes bør den fjernes fra åbne sår med pinnet og steril vand eller ved vask med saltopløsning.

Der må tages forholdsregler for at materialet ikke bliver indåndet af patienten i otorhinolaryngologisk kirurgi. (F. Eks. fjernelse af mandler fra tonsillektomien, derefter kontrol af blødningen og kontrol af næseblod). Man må være påpasselig med stram anvendelse af REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat ved brug som bandage under vaskulær kirurgi.

BIKRNINGER

Efter at have nået hæmostase i tilfælde, hvor kroppen er ikke længere i hæmostat, væske "indkapsling", blødning, hæmatom og leukocytose fremmedlegeme reaktioner blev rapporteret. I nogle tilfælde er det blevet observeret i orgel bylder og sår dehisens, fordi disse sager ikke er relateret til arterieklemmen. Der blev indberettet lammelse og nerveskader ved anvendelse af Oxideret Regeneret Cellulose (ORC) i, omkring og ved knogle foramina, knoglet grænse områder, i rygmarven og/eller synsnerven og chiasma. De fleste af disse rapporter er i forbindelse med laminektomi, mens lammelser er i forbindelse med andre procedurer. Der blev indberettet vanskeligheder med vandladning i urinrøret efter prostatektomi, kolecysectomi (fjernelse af galdeblæren) sandsynligvis forårsagede dræningen. Når Oxideret Regeneret Cellulose (ORC) anvendes som kompres i epistakse (næseblod) rapporteres der sjældent "brændende" eller "snurren" fornemmelser og nysen, om hvilket man (efter forårsages af noget, der har lav pH værdi). Der blev hovedpine, brænd, snurren og nysen i epistakse og minologiske procedurer samt smerte følelse ved anvendelse på sår overflade det kan forekomme i sjældne tilfælde (varicose ulceration, dembramation og donor områder).

DOSENING OG BRUG

Steril teknikken må anvendes, når REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat tages ud af pakken. Passende størrelse med den mindst mulige mængde af REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat må placeres på blødende område og må beholdes på vævet indtil blødningen stoppes. Den nødvendige mængde af hæmostat afhænger af egenskab og intensitet af blodet, som skal stoppes. REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostats blødning stoppende (hæmostatiske) effekt er specielt større, når den anvendes tørt. Det frarådes at fugte materialet med vand eller fysiologisk saltopløsning.

ADVARSEL

Da REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat ikke kan blive steriliseret igen, må man ikke anvende åbnet og brugt REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat. Forurenet eller ubrugt produkt bortskaffes i overensstemmelse med lokale forhold og faciliteter.

HOLDBARHED OG BEMÆRKNINGER

REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat må opbevares i original emballage tørt og under kontrollerede forhold (max.25°C) og må beskyttes fra direkte sollys. Produktets holdbarhed er 3 år. Udløbsdatoen for REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat er påtrykt på pakken. Anvend ikke REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat efter denne dato.

PRÆSENTATION OG INHOLD

REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat præsenteres sterilt til markedet i sin original pakke og i forskellige størrelser. REOXCEL FIBRIL absorberbar hæmostat strimler blev pakket enkeltvis og steril.

REOXCEL® Fibril

Hemostatatique Absorbable, Cellulose Oxyde Regeneree (ORC)

FR Mode d'emploi

DEFINITION

La structure de fibrilles et de la Cellulose Régénérée Oxydée (ORC) (polianhydro acide glucuronique) REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable a été réalisée, hémostatique stérile (arrêt du saignement) est un mélange. Le REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable pharmacopées américaine « Cellulose oxydée régénérée » est adapté aux exigences de la norme. REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable contribue à fibrilles de collagène résorbable hémostatique ne contient aucun animal ou. REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable peuvent être plantées et taillées sans efflochage. La structure est robuste et une température ambiante contrôlée devrait être maintenue. De couleur jaune clair et a une légère odeur de caramel. Au fil du temps, une légère variation de couleur peut se produire, mais cela n'affecte pas la performance. Merci à la structure fibreuse de Hémostase des saignements assez pour fournir au chirurgien un particulier REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable pince portée. Elle permet au chirurgien d'atteindre les zones cœurs. REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable est facile à enlever, et les fibres résorbables séchées sont, tricoté Hémostase se détériore pas autant que souhaité. Un mauvais fonctionnement de la désintégration ne se produit pas dedans.

EFFETS

Les saignements et déposés sur la surface fibrilles Le REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable, imprimé, complètement peuvent être fermés ou plantés. Résorbables fibrilles REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable sont secs. REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable propre du corps mécanisme de coagulation est indépendant du mécanisme de fibrilles Hémostatique absorbable. Le REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable en contact avec le sang pendant 3-4 minutes afin d'assurer la formation de caillots dans le brun - noir forme une masse gélatineuse. Cette masse gélatineuse, agit comme un i plaquettes physiques de structure dans le sang. L'accumulation de plaquettes dans le sang et la formation de flocons de fibre plaque, est prévu pour arrêter le saignement. Des quantités minimales de la fibrille Le REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable, utilisé de façon appropriée, sans zones d'implantation de la réaction tissulaire est absorbée. Type de tissu utilisé absorption dépend du degré de saturation du sang et la quantité de pince hémostatique. L'absorption complète sera dans les 7-14 jours. Il a été démontré que le REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable a des effets matériaux contre microorganismes qu'il possède 40 différents types de Gr (+) (gram positif) et Gr (-) (gram négatif) qui sont écrits ci-dessus:

Staphylococcus aureus	Escherichia coli	Klebsiella pneumoniae
Metsillin/Staphylococcus epidemidms résisant (MRSE)	Salmonella typhimurium	Salmonella aerogenes
Metsillin /Staphylococcus aureus résisant (MRSA)	Proteus mirabilis	Bacillus subtilis
Staphylococcus epidemidms	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Micrococcus luteus	Shigella boydii	Berriaria marcescens
Vankomisin Enterococcus sp résisant (VRE)	Shigella flexnerii	Clostridium perfringens
Pénicilline Streptococcus pneumoniae résisant (PRSP)	Shigella dysenteriae	Clostridium tetani
Entérocoques faecalis	Salmonella enteritidis	Listeria monocytogenes
Entérocoques faecium	Bacteroides fragilis	Bordatella pertussis
Entérocoques sp	Lactococcus casei	MOT (Micro bactérie appart la tuberculose)
Streptococcus pyogenes Grup A	Lactobacillus sp	Mycobactérie phlei
Streptococcus pyogenes Grup B	Pseudomonas aeroginosa	Streptococcus faecalis
Streptococcus salivarius	Pseudomonas stutzeri	
Corynebacterium xerosis	Enterobacter cloacae	

De plus, l'effet bactéricide de REOXCEL FIBRIL hémostatique résorbable a été démontré par des études réalisées in vivo avec SARM (Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline) et E. coli (Escherichia coli).

CHAMPS D'EMPLOI

REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable est projeté pour le saignement capillaire, saignements des organes para-névriniques et des saignements dans les opérations chirurgicales conçues pour couper des pièces de résection. Quand il est appliqué à d'autres procédures hémostatiques sont utilisées pour arrêter le saignement. La Chirurgie générale et digestive, chirurgie nerveuse (en particulier les opérations du cerveau), la chirurgie plastique, l'orthopédie, la gynécologie, l'urologie, la dentisterie, la gorge et la chirurgie du nez, de la traumatologie, les opérations de la thyroïde, des greffes de peau, des blessures superficielles et la chirurgie cardio-vasculaire, prothèse vasculaire, du visage et la chirurgie maxillo-faciale, les opérations du poulmon, hémoroïdectomie, biopsies, du foie et des opérations de résection biliaire, gastrique, sympathectomie thoracique et abdominale, les opérations de la thyroïde, des greffes de peau, le traitement de blessures superficielles, ainsi que d'autres approprié pour être utilisés dans tous les domaines chirurgicaux. REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable, ainsi que des cavités dans des interventions endoscopiques et les applications dentaires (après le courtage de la tumeur) peut être appliquée. REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable ne doit pas être utilisé comme un produit préventif (adhérence)

CHAMPS A NECESSAIRE DE NE PAS EMPLOYER

Il ne faut pas employer le REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable pendant l'implantation de dommage osseuse comme il peut bloquer la formation de calus et cause la formation de kyste. Il faut employer le REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable comme un tampon ou bandage. S'il y a un cas pareil usage d'employer, il faut l'enlever après avoir réussi d'hémostase. Il ne faut pas appliquer le REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable pour contrôler la sanguine d'artere. Il ne faut pas appliquer le REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable à la surface ayant une fuite où il n'y a pas de saignement en raison des liquides corporels comme sérum ne réagit pas. REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable est adapté pour un rayonnement et à condition stérile. Il ne peut pas être stérilisé à nouveau. REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable ne convient pas à une stérilisation avec de l'oxyde d'éthylène.

AVERTISSEMENTS

REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable peuvent pas être stérilisés à nouveau, parce que le matériel n'est pas adapté à l'autoclavage et stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Fibrilles sur une plaie contaminée, la plaie est nettoyée REOXCEL FIBRIL peut entrainer des complications

et devrait être évitée Hémostatique absorbable. REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable résorbable lorsqu'il est appliqué sur les fibres sèches de REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable effets plus élevés, de sorte de humidifier avec de l'eau ou du sel. REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable agents anti-infectieux, des agents tampons, ou de ne pas imprégné hémostatique. REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable a un effet hémostatique résorbable de fibrilles n'augmente pas avec l'addition de thrombine, activité de la thrombine conduit à des défauts de faibles valeurs de pH en raison du produit. REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable peut être hémostatique résorbable est nécessaire, mais il est recommandé d'être retiré en arrière pour arrêter le saignement une fois qu'il a été. Foraminada os, les zones osseuses, la moelle épinière et / ou du nerf optique et du chiasma dans les zones autour ou à proximité de l'application après l'application dos tout le temps, peu importe quel type de chirurgie devraient être supprimés.

Parce que REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable gonflement, la paralysie, et / ou peut causer des dommages nerveux, conduisant à la formation de la pression. Mais, de retour à arrêter le saignement après l'obtention approprié de Hémostat résorbables ou non fibrilles REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable, quel que soit le type d'intervention chirurgicale, des précautions particulières doivent être prises par les médecins. REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable avoir un effet bactéricide contre la plupart des micro-organismes pathogènes hémostatique résorbable, bien que postopératoire (après chirurgie) pour contrôler ou prévenir les infections sur une base régulière à partir de la thérapeutique (curatif) ou prophylactique (préventive) n'est pas destiné à être utilisé à la place de substances antimicrobiennes. Bien qu'il suggère de prendre après Hémostase, il faut accorder une attention particulière. s'il reste dans le corps, après la chirurgie où des saignements graves.

PRECAUTIONS

REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable doit utiliser juste assez pour arrêter le sang, et dans une façon très serré jusqu'au le sang s'arrête. Pour assurer l'absorption du matériel dans une façon efficace et diminuer le risque des effets de réaction contre le corps étranger avant que la zone ou on a applique la chirurgie soit ferme. Il faut enlever les parties excès REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable. Aux opérations urologique, il faut appliquer le REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable le moins possible et il faut payer attention pour ne pas déplacer le produit résultant de l'urètre, pour éviter le colmatage du cathéter ou des uretères. Il faut éviter d'utiliser nitrate d'argent ou des autres produits chimiques qui peuvent se former une croûte comme ils rendent difficiles l'absorption du REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable Si on utilise REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable pour fermer les grandes blessures pour une période temporaire, il faut le placer autour du tissu. Lorsque le sanguine s'arrête, il faut l'enlever de la blessure ouvert avec des forceps ou irrigation en nettoyant avec l'eau stérilisé ou le solvant du sel. Il faut prendre mesure pour ne pas avoir respiré le matériau par le patient pendant la chirurgie otorinolaringologie (Par exemple, enlèvement des amygdales tonsylectomyen, puis contrôler le sanguine et l'épistaxis). Il faut payer attention de ne pas passer le REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable comme un produit de bandage pendant la chirurgie vasculaire.

FAIT DIVERS

Il a été rapporté les réactions du corps étranger « Encapsulation » liquide, une hémorragie, un hématome et un leucocytose dans les cas où les pinces hémostatiques reste dans le corps ne reste plus dans le hémostatique après avoir atteint Hémostase. Dans certains cas, il a été observé des abcès des organes et des plaies ouvertes. La cause de ces cas n'est pas liée à la des pinces hémostatiques. Il a été notifié que Cellulose Oxyde Regeneree d'Hémostatique (ORC) a causé le paralysé et les dommages névrotiques lorsqu'on utilise à l'environnement de formain d'os, aux zones frontalières osseuse, à la moelle épinière et/ou aux nerfs optiques et au chiasma. Il a été notifié que pendant que les plus grandes parties de ce rapport ont le lien avec la laminectomie, les situations de paralysé ont le lien avec les autres procédures. Il a été notifié qu'après le Prostatectomie, le difficulté d'uriner, aux cholecystectomies (enlèvement de la vésicule biliaire) le drainage peut prolonger. Cellulose Oxyde Regeneree d'Hémostatique (ORC) eptaxystole (saignements de nez) est utilisé comme un tampon rarement signalés "brûlant" et "fourmillements" sensation et un faible pH du produit est considéré comme quelque chose qui provoque des étournelements... Les procédures et autres max de tête Epistaxis Rhinologie, sensation de brûlure, de picotement et les étournelements; surface de la plaie (ulcère variqueux, débrémbrations et les régions donateurs) appliquée à la sensation de la douleur peuvent se produire rarement.

DOSAGE ET USAGE

Lorsqu'on détaille le REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable il faut qu'on applique une technique stérile. Il faut appliquer LE REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable à la surface sanguine le moins possible et à la grandeur convenable, et continuer d'appliquer au tissu jusqu'à ce que sang s'arrête d'écouler. La quantité nécessaire pour l'hémostase se dépend selon la nature du la densité du sang. L'effet d'arrêter le sang (hémostatique) du REOXCEL FIBRIL HEMOSTATIQUE ABSORBABLE est plus effectif lorsqu'on l'applique dans une façon sèche. On ne conseille pas d'humidifier le matériau avec l'eau ou la solution du sel physiologique.

AVERTISSEMENT

Comme le REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable ne sera pas stériliser encore une fois, il ne faut pas utiliser le REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable ouvert et déjà utilisé. Éliminer les produits contaminés ou non utilisés conformément aux conditions et aux installations locales.

INFORMATIONS SUR LA DUREE DE VIE ET REMARQUES

Il faut conserver le REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable dans des conditions sec et contrôlé (max. 25°C), et prorogé par la lumière du jour directement et dans son emballage original. La durée de vie du produit est 3 ans. La date limite d'utilisation de REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable est sur l'emballage. N'utilise pas le REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable si cette date a été expirée.

PRESENTATION ET CONTENU

REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable est lancé sur le marché dans son emballage d'origine et dans des différents grandeurs. REOXCEL FIBRIL Hemostatique Absorbable a été emballé stérile et un par un.

تعرّف:

مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص، هي عبارة عن أداة لقطع الزئيف النموي ليقع ليقع بمقعم ليفي بأكبر مقعمنه من أكسيد السيلولوز المتجدد (حامض بولي الهيدرو غلوكورونيك). وهي مناسبة لمثلثات مقبض أكسيد السيلولوز المتجدد في سننر الألياف الأمريكية USP و لا تحتوي مرقة REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص على أي إضافة حبيبية أو على الكولاجين ويمكن تصنيعها ومرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص بدون أن تلف أو تهتز. متناظر ببنية سليمة ويجب الحفاظ عليها تحت تجربة حرارة الغرفة بشكل مرابي. هي بلون أسفر فاتح وبيراعة الكراميل. جلازاً تقريباً بسيطاً على لونها من مدور الزمن، ولكن هذا لا يؤثر على أداء المادة. ويفصل تركيب المنتج اللبني صبغتين العجرج استخدام المنطق في تطبيق مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص على موضع الزئيف بامتداد المطلوب، والتي يقطع الزئيف، وهذا يساعد العجرج في الوصول إلى المنطق المتأخرة، وبهذه السهل أخذ المتدار المطلوب من مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص ولا يخرب تلك تركيب المنتج اللبني. ولا تستتر المرقة فوق موضع العجرج بشكل غير مرغوب.

يمكن تطبيق مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص على مكان الزئيف بأشكال مختلفة يمكن الضغط عليه في الموضع اللزج، أو تحطيمها بالموضع يجب استخدام مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص وهي جافة. والية تأثير مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص مستقلة عن الية تأثير الدم في الجسم و بعد ملامسة المرقة المدم الزئيف من الجرح تشكل هذه المرقة طبقة حلالية بيئية أو سواد اللون على سطح الجرح. هذه الطبقة الحامية، تساعد على تخثر الدم خلال 3-4 دقائق وتوقف النزف الدموي. وتصرف الطبقة الحامية بحيث تتسحق بها جزيئات الدم وتكونها تشكل طبقة القشرة. فبيرون توقف الزئيف الدموي. عندما يتم الاستخدام بمقادير كافية لمرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص فإنه يتم امتصاصها تماماً من قبل الموضع بدون أن تتفاعل مع الأنسجة والامتصاص منتج القطع للزئيف من قبل موضع التطبيق بشكل استخدام العامل القطع للزئيف وبنسبة التسجج ودرجة تدفئة الدم. وسيتم امتصاص المادة تماماً خلال 12-14 يوم.

- مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص ثبتت تأثيرها في الأبوب على حوالي (40 عم من الكتليرا (بعضه الغرام) والكيتيرا (ببجاجة الغرام) وهي كما يلي:
- ستيفلوكوكس أرووس
 - ستيفلوكوكس إينديمينس المقوم لمثليسيين (MRSE)
 - ستيفلوكوكس أرووس المقوم لمثليسيين (MRSA)
 - ميكروكوكس لوتوس
 - أنتروكوكس ب المقوم للمادة والكوميسين
 - ستريبتوكوكس فلويدويه مقوم لمادة السيلينين
 - أنتروكوكس فاكلسين
 - أنتروكوكس فاموس
 - أنتروكوكس ب
 - ستريبتوكوكس بيوجينس زمره أ
 - ستريبتوكوكس بيوجينس زمره ب
 - ستريبتوكوكس سيلواروس
 - كويرين بكتريوم المكروسين

بالإضافة إلى ذلك فإن التأثير اللبني للكيتيرا ضد REOXCEL FIBRIL القابل للامتصاص قد تم إظهاره في دراسات فيفو تم دراستها في مرقة MRSA المتكورات المتعدية الذهبية المقاومة لمثليسيين والإستريكية القولونية.

أماكن الاستخدام:

مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص تم تصميمها للتحكم وقطع الزئيف الشعري والزئيف الحاصل في الأضواء الأخرى خلال العمليات الجراحية. ويتم استعمال مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص في الحالات التي يستحيل فيها تطبيق الوسائل الأخرى في قطع الزئيف. يمكن استعمال مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص في أكثر من العمليات الجراحية من بينها الجراحة العامة، وجراحة جهاز الهضم، وجراحة الأضواء (خاصة جراحة الدماغ) والجراحية التجميلية وفي جراحة العظام، أمراض النساء والمسالك البولية وجراح الدم وفي عمليات الأذن والحنجور وفي الرضاحيات وفي عمليات الأذنة التورية، وفي الجراح السطحية وفي جراحة الأنفية البولية وتبديل الأنفية في جراحة الوجه. وفي عمليات الأذن، والتهنئة والبروستات، وفي الأختار، وفي عمليات الكبد والكلى والسليم، والجري المعدة، وفي قطع الأودي السمدي والطنسي وعمليات الثدي التورية، والجراحة الجلدية وفي الجرح السليم، والأضواء في الحالات الجراحية. مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص يمكن استعمالها في عمليات التنظير وجراحة الأسنان وفي قطع التنجوير الناتج عن استعمال الأورام خلال العمليات الجراحية.

يجب عدم استعمال المرقة في الأماكن التالية:

مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص من المحتمل أن تكون سببياً في تشكل الثقب والنتك لذلك يجب عدم استخدامها في عمليات تعويض زراعة العظام المكسورة. ويجب عدم استعمال مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص في أعمال الدهن والتصميم. إذا كانت هناك ضرورة في استعمالها فيجب زرعها بعد توقف الزئيف. ويجب عدم استعمال مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص في التحكم بالزئيف الترابوني. وبما أن مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص لا تتفاعل مع المعدل أو الوسائل الأخرى غير الدم يجب عدم استعمال هذه المرقة لتطبيق كأي قطع ليفي في الأماكن التي يكون فيها كسر حصلي. لا ينبغي استخدام مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص أكثر من أربع الأضواء.

التحذيرات:

مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص مناسبة لاشعة جاما و يتم توفيرها معقفة. لا يمكن تعقيم مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص من جديد. لأنها غير مناسبة لتطبيق في أجزاء التعقيم أو تعقيمها بأكسيد الأيتلين يجب الانتباه إلى عدم استعمال مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص على الجرح الذي لم يتم تنظيفه لأنه يمكن أن يسبب بعض المضاعفات. تعلمي مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص أفضل النتائج عند استخدامها وهي جافة. ولا يصبح قبل الاستعمال استخدام الملح أو الماء من أجل تسخين أو تطبيق مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص. ويجب عدم ملامس المواد المتعددة الدموي أو مواد قطع الزئيف الأخرى من قبل مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص. و إن مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص على الجرح وتكون يجب زرعها من مكان الجرح بعد توقف الزئيف.

المرقة القابلة للامتصاص بعد التطبيق في الحالات التالية مهما كانت نوع العملية الجراحية وذلك في ثقب العظم، وداخل المناطق العصبية وفي العظم REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص. لأن مرقة الزئيف القابلة للامتصاص يمكن أن تتلف وتشكل صمغاً ضيقاً على REOXCEL FIBRIL والقاع REOXCEL FIBRIL والقاع REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص وداخل التصلب البصري والمنطق المحيطة بها. لأن مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL أو تنحدر في الأضواء. من باب الاحتياط يجب زرع المرقة من الجرح بعد توقف الزئيف ورأسة هذا الموضوع من قبل المعينين بذلك. بالرغم من كون مرقة الزئيف القابلة للامتصاص ممتازاً بتأثير كبير ضد كثرين من البكتيريا، فإنها لم يتم تصميمها كمضاد حيوي ضد البكتيريا أو كمادة معالجة أو واقية بعد العمليات الجراحية. ينبغي إيلاء اهتمام خاص في حالة بقائه المرقة في الجسم بعد العمليات الجراحية، و في حالة حدوث زئيف حاد، على الرغم من ذلك ينصح بالزئيف بعد توقف الزئيف الدم.



التدابير الاحتياطية

يجب استعمال مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص فقط من أجل توفير الزئيف ويجب مسكها فوق الجرح بشدة حتى يتوقف الزئيف. وحتى يتم تأمين امتصاص المادة بشكل فعال وتقليل مخاطر تفاعل المواد الغريبة يتم قبل غلي المنقعة الجراحية إزالة الأجزاء الزائدة من مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص. ويجب استعمال مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL لاحتد الأذني في عمليات المسالك البولية ويجب الانتباه واطهار العيابة التامة حتى يتم منع أي انسداد في الحالب أو في الفسفرة وسبب إزلاق مرقة REOXCEL FIBRIL. وفي الجروح الناتجة عن الحروق الكيميائية يجب عدم استعمال مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص قبل تراتر القشرة أو أي مادة كيميائية تشكل طبقة فوق الجرح، أو يتم تعقيم مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص من الجروح المكشوفة بشكل مؤقت فته يجب وضعها بحيث تستقر على جواف الفتحة من الجرح. وبعد توقف الزئيف في الجروح المكشوفة يجب زرع المرقة وتعيم الموضع بأمع أو بمحلول الملح أو أي مواد معقمة أخرى. وفي جراحة الأذن والأنف والحنجرة يجب اتخاذ التدابير اللازمة حتى لا يتم استئصال المرقة من قبل المريض (مثل حالات اتصال الفوهات والتحكم بالزئيف بعد ذلك أو مراقبة الرضا). وخلال جراحة الجهاز الوعائي يجب الانتباه إلى عدم التشديد على تطبيق مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص عند استخدامها كمضادة.

التدابير الاحتياطية

تمت صياغة تقارير تفيد حدوث في بعض الحالات: تمدد سائل، تفاعل مع مواد غريبة، زئيف، زيادة عدد الكريات البيضاء ، ورم دموي عند غطاء واسب المرقة بعد توقف زئيف الدم. وقد لوحظ تغير الأضواء وتغير الجرح في بعض الحالات، حتى أن سبب هذه الحالات لا علاقة لها مع مرقة الزئيف. وقطع خلال استخدام أكسيد السيلولوز المتجدد مرقة الزئيف (ORC) في ثقب العظم، وداخل المنطق العصبية في المنطق والشوكي، والمنطق العصبية داخل التصلب البصري والمنطق المحيطة بها حصول لثقل وضعي، مظهر هذا التقارير لها علاقة بعمليات استعمال الصمغ الغزيرة، ولكن حالات اللثلا لها علاقة بالأجرام الأخرى بشكل عام. صعوية عبور البول من الحالب بعد عملية استعمال البروستات، وفي عمليات استعمال الكيس الصفراوي أخير بحلول عدم التصريف المحتملة. وعند استخدام أكسيد السيلولوز المتجدد (ORC) فاقع الزئيف في الأرفع (زئيف الأضف) حدث بشكل نادر احساس بالحرقه والألم ويعتقد سبب حدوث العطش هو انخفاض قيمة الألبس الهيدروجيني للمنتج. وافات التقارير أنه قد يكون من الممكن، ونادراً ما الإحساس بصداع والحرقه والألم والعطش بعد استخدام أكسيد السيلولوز المتجدد قاطع الزئيف (ORC) في العمليات الجراحية المتعلقة بالأنف والارفاص، وحدث احساس بالألم عند تطبيق المنتج على سطح الجروح الجلدية (تقارح الدوالي وسفرة الجلد، والمنطق المسحة للجلد).

الجرعة واتباع التعليمات

يجب اتباع التعليمات عند اخراج مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص من عبئها. ويجب وضع أقل مقدار ممكن من مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص واتباعها معقمة على موضع الجرح وتربكا على التسبج حتى يثف الزئيف الدموي. ويرتبط المقدار اللازم من مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص بتعبئة الزئيف النموي ومختلفة. إن تأثير مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص في توقف الزئيف الدموي يكون أكثر فعالية عند استخدامه وهو جاف. ولا يصبح طريبع المنتج باماماً أو بالماء الفيزيولوجي المتلع.

تحذير:

بما أنه لا يمكن تعقيم مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص مرة ثانية، يجب عدم استخدام مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص التي تكون مقلوبة وغير مستخدمة. ويجب التخلص من المنتجات الملونة أو الغير المستخدمة وفقاً لمطالبات المحلية والمرافق.

معلومات مده صلاحية استخدام المنتج وبض الملاحظات:

يجب الحفاظ على منتج مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص وهو جاف وتحت درجة حرارة الغرفة (كحد أقصى 30 درجة مئوية) وبعداً عن أشعة الشمس المباشره. ومدة صلاحية استخدام المنتج هي 3 سنوات. لا قد تم طباعة أخر مده الصلاحية على العبوة. لا تستخدموا المنتج مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص الذي انتهت مده صلاحية.

العرض المحتوي:

يتم عرض منتج مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص في السوق بشكل مقمع بعلته الأصلية وأبعاد مختلفة. لا قد تم تغليف لأوصق مرقة الزئيف REOXCEL FIBRIL القابلة للامتصاص بشكل مقمع.

REOXCel® Fibril

گاز قابل جذب هوستات، سلولز اکسید باساز ی شده (ORC)



معرفی

گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL با ساختار فیزیکی و سلولز اکسید باساز ی شده (ORC) (poli anhidro glucuronic acid)، یک محصول استریل هوستاتیک (متوفک کننده خونریزی) میباشد. گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL با ساختارهای (سلولز اکسید باساز ی شده) درآزمایه آمریکا می باشد. گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL فاقد هرگونه با آفرونی های حیوانی و باقی می ماند. گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL از مواد پانچ و پارگی و ساینده و برش داد و خیزه زد و این محصول با ساختار مقاوم قابل نگهداری در دمای کنترل شده اتاق می باشد. با رنگ زرد روشن و بوی ملایم کارامل همراه است. به مرور زمان امکان تغییر رنگ کمی را مشاهده خواهید نمود اما این امر عملکرد محصول را تحت تاثیر قرار نخواهد داد. به دلیل ساختار فیزیکی این محصول جراح پس از استفاده مقدار نوزاد از هوستات در محل خونریزی، می تواند گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL را پس از محل بردارد و این امر امکان دسترسی جراح را به قسمت های دور از قسمت فرام میسازد. جدا کردن مقدار مورد نیاز از گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL بسیار راحت است و به ساختار فیزیکی قسمت جداشده صدمه نوزاد خواهد زد و در حین جراحی در محل مورد عمل بطور کارآمد خنک کننده و یکپارچه جدا نخواهد شد.

تأثیرات

گاز قابل جذب هوستات هوستات REOXCel FIBRIL میتوان بر روی محل خونریزی گذاشت، فشرده و بصورت کامل پوشانده و با بخیه زد. گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL بصورت خشک استفاده می شود. ماکزیم اثر گذاری گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL بطور کامل مجرا از ماکزیم بدن در انعقاد خون عمل میکند. گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL پس از تماس با خون ظرف ۳- دقیقه باعث انعقاد خون خواهد شد. گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL یک مسکنی رنگ ایجاد خواهد نمود. این نود ژلانیته به عنوان یک ساختار فیزیکی جهت چسبیدن پلاکت های خون عمل می کند. با تعاطف پلاکت های خون و تشکیل صدمه پلاکت – فیبر – موجب توقف خونریزی خواهد شد. در صورت استفاده مناسب از مقدار کمی گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL در محل مورد مصرف بدون نیاز به واکنش بافت، جذب خواهد شد. عمل جذب به نوع بافت، میزان استفاده از هوستاتیک، درجه اشباع خون سنگی دارد و در فاصله ۳ تا ۴ روز امکان جذب خواهد شد. گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL در شرایط این ویترو در برابر ۰ نوع میکروارگانیسم GR+ (گرم مثبت) و GR- (گرم منفی) که در زیر اشاره شده است تأثیرات باکتروبیوسیته نشان داده است:

استافیلوکوکوس اورئوس	اشریشیا کولی
استافیلوکوکوس اپیزیمینس مقاوم به مٹی سلین (MRSE)	سالمونلا تیفی موریم
استافیلوکوکوس اورئوس مقاوم به مٹی سلین (MRSA)	پروتئوس میریلیس
استافیلوکوکوس اپیزیمینس	پرویشیا گلائی
میکروکوکوس لوتوس	شگلایا لوسیدی
گونه های اتروکوکوس مقاوم به وانکومایسین (VRE)	شگلایا فلگسی
استروکوکوس پومونیه مقاوم به پی سلین (PRSP)	شگلایا دیستامتی
اتروکوکوس فکالیس	استروکوکوس تروپیکوس
اتروکوکوس فاسیوم	باکتروید ژائوسین
گونه های اتروکوکوس	لانتکولوسین کازی
استروکوکوس پوزین گروه A	گونه های لانتکولوسین
استروکوکوس پوزین گروه B	سپرویتوماس اولونیزا
استروکوکوس سالیوس	سپرویتوماس سالیوس
گونه باکتروید xerosis	باکتروکولازیکه

همچنین تأثیر ضد باکتری هوستات قابل جذب REOXCel FIBRIL با مطالعه انجام گرفته با MRSA (استافیلوکوک اورئوس مقاوم به مٹی سلین) و E. coli (اشریشیا کولی) in-vivo قابل مشاهده می باشد.

مواد مصرف

گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL جهت جلوگیری از خونریزی موبوگیا، خونریزی در اندامهای پارانشیماتوز و همچنین متوفک کردن خونریزی در حین عمل جراحی طراحی گردیده است. این محصول همچنین در صورت غیر قابل اعمال بودن دیگر روشهای هوستاتیک، جهت متوفک کردن خونریزی مورد استفاده قرار می گیرد. برای استفاده در جراحی عمومی و جراحی اندامهای گوارشی، جراحی صعب (بخصوص عمل جراحی مژغ، جراحی پلاستیک، ارتوپدی، ژنیکولوژی، اورولوژی، دندانپزشکی، جراحی گوش و بینی، نئورولوژی، جراحی تریپونید، پیوندهای پوست، جراحی سطحی و جراحی قلب و عروق، کاشت پروتز عروقی، جراحی فک و صورت، عملیات ریه، هورونکتومی، بیوپسی، ها جراحی اطفال، و کیسه صفرا، جراحی رکتومین معده، سمانکتومی قفسه سینه و شکم، عملیات تریپونید، پیوندهای پوست، درمان جراحات سطحی و همچنین تمام زمینه های جراحی مناسب می باشد. گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL جهت عملیات آندوسکوپی و همچنین امور دندانپزشکی مانند پوسیدگی (پس از تراشیدن تومور) می تواند مفید باشد.

مواردی که نباید مصرف شود
 گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL جهت جلوگیری از تشکیل کالوس و جهت ایجاد کیست مانند سگندگی، کشت در نقص استخوان نباید مورد استفاده قرار گیرد. گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL نباید جهت جراحی و پاندریجی مورد استفاده قرار گیرد. اگر مجبور به استفاده در شرایط مذکور شدید، می بایست پس از انجام عمل برداشته شود. گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL نباید جهت کنترل خونریزی شریان های بزرگ مورد استفاده قرار گیرد. برای ایجاد دیگر بدن نوزاد خون، مثل سرخ، گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL جهت ایجاد تأثیر هوستاتیک در سطوح سروری نباید مورد استفاده قرار گیرد. گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL در عنوان یک محصول ضد چسبندگی مورد استفاده قرار داد.

هدرهایا

گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL جهت رادیواکتیو گاما مناسب بوده و بصورت استریل ارائه میشود. مجدداً استریل نمیشود. گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL با توکلار و گردن گانده می باشد. پوشاندن جراحات اولیه با گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL پیش از تمیز کردن جراحات، می تواند موجب بروز عوارض جانبی گردن گانده می باشد. پس از این کار خودداری نمود. تأثیر هوستاتیک گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL بر بصورت خشک مصرف نموده، به مراتب بیشتر خواهد بود، لذا نباید با یا نمک آن را مرطوب نمود. گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL را نباید با مواد ضد عفونی کننده، بافری و یا مواد هوستاتیک آغشته نمود. تأثیر هوستاتیک گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL با افزودن ترومین افزایش نخواهد یافت، چرا که این گاز موجب از بین رفتن فعالیت های ترومین با میزان پتین pH موجود در محصول می گردد. گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL در صورت نیاز می تواند در بافت باقی بماند، اما توصیه می شود که پس از انعقاد خون از محل برداشته شود. در فرام استخوان، منطبق استخوانی، نخاع و یا عصب بینایی و داخل کیسما و یا اطراف این مناطق اگر مورد استفاده قرار گیرد، در هر نوع جراحی که باشد، پس از انجام کار می بایست از محل برداشته شود.

چرا که گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL پس از تورم می تواند موجب سکنه مغزی و یا در نتیجه فشار موجب صدمات عصبی گردد. در خصوص باقی ماندن و یا خارج کردن گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL از انعقاد خون در این عمل جراحی که باشد، میبایست تأثیر لازم توسط پزشکان انجام گیرد. گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL به دلیل اثر گذاری ضد باکتری در مقابل کلپاژن میکرو ارگانیسم ها، جهت استفاده مناسب پس از عمل جراحی برای کنترل و جلوگیری از عفونت ها، به جای مواد آنتی میکروبیال (تریم-کنند) و یا پروبیوتیک (سینگریکن کننده) طراحی نگردیده است. حتی اگر بعد از هوستات توصیه هم شده باشد، در صورت باقی ماندن در بدن بتدین عملهای جراحی در خونریزیهای وخیم، نیاز به اهتمام ویژه دارد.

موارد احتیاط

جهت جلوگیری از خونریزی کلیت گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL را زمانی که خون منفذ گرد بد بطور پایدار و محکم نگه داشته شود. برای سوپلر در جذب و به حداقل رساندن واکنش بدن به یک جسم خارجی، می بایست پیش از بستن محل جراحی قسمتهای اضافی خارج گردد. در امر اورولوژی می بایست از گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL به کمترین میزان استفاده نمود. باید بسیار مراقب بود که جابجایی این ماده، موجب انسداد مجرای خروجی مثانه، حالب و یا یک کاتتر گردد. به لحاظ شیمیایی جهت جلوگیری از جذب در محلهای مستعد، گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL پیش از نثرات نقره و یا دیگر مواد شیمیایی اسکاروتیک جهت ترمیم پوست آسیب دیده نباید بر روی استفاده قرار گیرد. اگر قرار است به طور موقت جهت بستن زخمهای باز بزرگ از گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL استفاده شود، می بایست تا حد امکان در معرض نور کثرت قرار گیرد. در زخمهای باز پس از توقف زخمهای می بایست توسط پزشک و از بیگینش، با آب استریل و یا محلول نمک شسته شده و برداشته شود.

در جراحی عروق و حلق و بینی جهت جلوگیری از تنفس مواد توسط بیمار میبایست اقدامات لازم انجام پذیرد (برای مثال: پس از عمل تلسکوپیک عمل برداشتن لوزم جهت کنترل خونریزی و کنترل اپیستکسی (خونریزی بینی)). در طول جراحی عروق، هنگامی که به عنوان یک بانسداد مورد استفاده قرار می گیرد، باید دقت داشت که گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL را نباید پیش از تک سفت و محکم مورد استفاده قرار داد.

اثرات جانبی

نیدبال واصل شدن به هوستات در مواردی که پسنداده هوستات در داخل بدن باقی مانده باشد مایع "انکسپولیشن"، جسم خارجی، خونریزی، لوکوسیتوز و همتامو گرازش شده در برخی موارد التهاب ارگان و باز شدن زخم مشاهده شده است. علت این واقع با هوستات ارتباطی ندارد. گزارشهای از مورد استفاده قرار دادن سلولز اکسید بازساز ی شده است. در زندگی و یا اطراف فرام استخوان، مناطق هموز با استخوان، نخاع و یا عصب بینایی و کیسما که باعث سکنه مغزی و صدمات عصبی شده در قسمت است. در حالی که این گزارشات اغلب با لامکتومی در ارتباط است، در موارد دیگر از سکنه مغزی نیز گزارش شده است. پس از پروستاتکتومی مشکل در عبور ادرار از مجرای مثانه، در کوله سیستکتومی ها (گرقت کیسه صفرا) گسترش دراز گزارش شده است. استفاده از هوستات سلولز اکسید باساز ی شده (ORC) در اپیستکسی (خونریزی از بینی) به عنوان بافر به ندرت به احساس "سختگی" و "سوزش" و عطسه به دلیل وجود میزان پتین pH در محصول اشاره شده است. در اپیستکسی و دیگر فرایندهای ایولوژی سر درد، سوزش، سوزش و عطسه و همچنین احساس درد پس از استفاده بر روی زخم ها (زخمهای واریسی، درماراسیون و قسمتهای اهدا کننده) بندرت رخ داده است.

دوزها و مقدار مصرف

هنگام خارج کردن گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL از جعبه استریل آن می بایست از روش های استریل استفاده کرد. در ابعاد مناسب، حداقل مقدار ممکن از گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL باید در محل خونریزی قرار داده شود و تا زمان انعقاد خون باید در محل باقی بماند. مقدار مورد نیاز از هوستات جهت جلوگیری از خونریزی بستگی به ماهیت و عمق خونریزی دارد. تأثیر پزادنگی خونریزی (هوستاتیک) در گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL به ویژه در استفاده بصورت خشک به مراتب بیشتر می باشد. مرطوب کردن آب و محلول توسط آب و محلول فیزیولوژیکی سلین توصیه نمی شود.

احتل

به دلیل عدم امکان استریل مجدد گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL، نبایدست گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL مصرف نشده باز را مورد استفاده قرار داد. کارهای کتاتین شده و مصرف نشده را مطابق با موازین محلی و شرایط تأسیسات احداث کنید.

اطلاعات زمان ماندگاری و پایداری

گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL در دمای اتاق در محیط خشک و تحت شرایط کنترل شده (حداکثر 25°C)، دور از نور مستقیم خورشید و در بسته بندی اورژینال خود نگهداری گردد. عمر مفید محصول 3 سال می باشد. تاریخ انقضای گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL بر روی بسته بندی محصول درج گردیده است. پس از انقضای این تاریخ باید جهت هوستات REOXCel FIBRIL را به هیچ وجه مورد استفاده قرار ندهید.

بسته بندی و محتویات

گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL به صورت استریل در ابعاد مختلف و در بسته بندی اورژینال به بازار ارائه می گردد. نوراهای گاز قابل جذب هوستات REOXCel FIBRIL به صورت تک تک و استریل شده بندی شده است.