

REOXCEL®

Absorbable Haemostat, Oxidized Regenerated Cellulose (ORC)

REOXCEL®-Sigma Knit

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



IFU-RX-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



2292



REOXCEL®

Absorbable Haemostat, Oxidized Regenerated Cellulose (ORC)

REOXCEL®-Sigma Knit

Absorbable Haemostat, Oxidized Regenerated Cellulose (ORC)



Düz Kumaş Formunda / Plain Form



Kalın Kumaş Formunda / Dense 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	
Instrukcja używania	17
	18
DK	
Bugsanvisning	19
	20
FR	
Mode d'emploi	21
	22
AR	
ارشادات الاستخدام	23
	24
FA	
دستور العمل مصرف	25
	26

REOXCEL®

Absorbable Haemostat, Oxidized Regenerated Cellulose (ORC)

REOXCEL-Sigma Knit

Absorbable Haemostat, Oxidized Regenerated Cellulose (ORC)

EN
Instructions for Use**DESCRIPTION**

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat is a sterile haemostatic preparation available in the flat form with textile structure and made of Oxidized Regenerated Cellulose (ORC) (polyanhydro glucuronic acid). REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat complies with the requirements of the United States Pharmacopoeia for "Oxidized Regenerated Cellulose". REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat does not contain any animal or collagen additives. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat can be sutured and cut without fraying. Its structure is stable and should be stored at controlled room temperature. The fabric is pale yellow and has a faint, caramel-like aroma. Although a slight discoloration may occur with time, this does not affect its performance.

ACTIONS

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat can be laid on, held against, closed exactly or sutured to a bleeding surface. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat is applied as dry. Action mechanism of REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat is independent from blood coagulation mechanism of the body. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT 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
Meticillin 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 (Mycobacterium Other than Tuberculosis)
Streptococcus pyogenes Group A	Lactobacillus sp.	Mycobacterium phlei
Streptococcus pyogenes Group B	Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus faecalis
Streptococcus viridans	Pseudomonas stutzeri	
Corynebacterium xerosis	Enterobacter cloacae	

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

INDICATIONS

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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, gynecology, 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 - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat can be applied into cavities (after extirpation of tumors) as well as endoscopic interventions or dental praxis.

CONTRAINDICATIONS

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat it should not be used to produce haemostatic effect on non-haemorrhagic serous oozing surface. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat should not be used as an adhesion prevention product.

WARNINGS

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat is suitable for gamma irradiation and supplied as sterile. Should not be re-sterilized. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat is not compatible with autoclaving or ethylene oxide sterilization. Closing REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat in a contaminated wound without drainage may lead to complications

and should be avoided this situation. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat should not be moistened with water or saline, because the haemostatic effect of REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat is greater when it is applied dry. Anti-infective agents, buffering materials or haemostatic substances should not be impregnated to REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat. Since thrombin activity is destroyed due to the low pH of the product, haemostatic effect of REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat isn't enhanced by addition of thrombin. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat after haemostasis is achieved. Although REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 haemostat stay in the body after surgical operations, in case of severely bleedings, although it is recommended to remove it after haemostasis.

PRECAUTIONS

Use only as much REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Hemostat 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 - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat should be used and care must be exercised to prevent plugging of the urethra, ureter, or a catheter by dislodged portions of the product.

Use of REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Hemostat 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 - REOXCEL SIGMA KNIT 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 otolaryngologic surgery to assure that none of the material is aspirated by the patient (examples: controlling hemorrhage after tonsillectomy and controlling epistaxis). When REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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, 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.

POSAGE AND ADMINISTRATION

Sterile technique should be observed in removing REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat from its sterile container. Minimal amount of REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat is particularly pronounced when used dry. Moistening the material with water or physiological saline solution is not recommended.

CAUTION

Since REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat cannot be re-sterilized, opened and unused REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat is printed on the pack. Do not use REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbable Haemostat after this date.

PRESENTATION AND CONTENTS

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

REOXCEL®

Hemostático Absorbible, Celulosa Regenerada Oxidada (ORC)

REOXCEL-Sigma Knit

Hemostático Absorbible, Celulosa Regenerada Oxidada (ORC)

ES

Instrucciones de Uso

DESCRIPCIÓN

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible es una preparación estéril hemostática (tapón de sangrado) disponible en la forma tejido liso y hecha de celulosa regenerada oxidada (ORC) (ácido glucurónico polioxianhidro). REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible cumple con los requerimientos de la Farmacopea de los Estados Unidos USP para "Celulosa Regenerada Oxidada". REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible no contiene ningún aditivo colágeno ni animal. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible puede ser suturada y cortada sin desfilacharse. Su estructura es estable y debe ser guardada a temperatura ambiente controlada. Tejido es de color amarillo pálido y tiene un olor de caramelo ligero. Apesar de que con el tiempo puede ocurrir una ligera decoloración, esto no afecta su desempeño.

ACCIONES

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible puede ponerse, mantenerlo en contra, envuelto alrededor o suturado a una superficie de sangrado. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible se aplica en forma seca. El mecanismo de acción de REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT es independiente del mecanismo de coagulación de la sangre. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible ha demostrado ser bactericida in vitro contra 40 tipos de microorganismos Gr(+) (gramo positivo) y Gr(-) (gramo negativo) incluyendo lo siguiente.

Estafilococcus aureo
Meticilina Resistente Estafilococcus epidermidis (MRSE)
Meticilina Resistente Estafilococcus aureo (MRSA)
Estafilococcus epidermidis
Micrococcus luteus
Vancomicina Resistente Enterococcus sp (VRE)
Penicilina Resistente Estreptococcus pneumonia (PRSP)
Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Enterococcus sp
Streptococcus piogenus Grupo A
Streptococcus piogenus Grupo B
Enterococcus salivarius
Corinebacteria 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 pneumonia
Klebsiella aerogenes
Saccilios subtilis
Branhamella catarrhalis
Serratia marcescens
Clostridium perfringens
Clostridium tetani
Listeria monocytogenes
Bordetella pertussis
MOT (Mycobacteria otro que Tuberculosis)
Mycobacteria phlei
Enterococcus faecalis

Adicionalmente, la impresión bactericida de REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático absorbible ha sido demostrado por estudios in vivo con Adria (Staphylococcus aureus resistente a la metilicina) y E. coli (Escherichia coli).

LUGARES DONDE ES USADO

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible se diseña para detener el sangrado capilar y sangrado de los órganos peritonqueomatos 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 y todas las otras ramas de cirugía tales como la cirugía cardiovascular, implantación de prótesis vasculares, cirugía facial y mandíbula, operaciones al pulmón, hemorroidectomía, biopsias, operaciones de hígado y vesícula biliar, región gástrica, síntomas abdominales y torácicas. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible puede aplicarse dentro de las cavidades (después de la extracción de tumores) así como en intervenciones endoscópicas o praxis dental.

LUGARES DONDE NO DEBE USARSE

Debido a que REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible no debe usarse para el amarramiento ni envoltura. Si debe usarse de este modo, debe ser eliminado después de que se haya logrado la hemostasia. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible no debe usarse para el gran sangrado arterial. Debido a que los líquidos del cuerpo excepto la sangre, por ejemplo, el suero, no entran en reacción con REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible, no debe usarse para hacer el efecto hemostático en las superficies de fugas serosas donde no hay sangrado. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible no debe usarse como un producto anti-adherente.

ADVERTENCIAS

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible no puede esterilizarse nuevamente, porque el material no es apropiado para la autoclave y la esterilización con óxido etileno. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible es adecuado para la radiación gamma y se presenta como esterilizado. No puede esterilizarse nuevamente. Si una herida contaminada se cierra con REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible no es apropiado la autoclave y la esterilización con óxido de etileno. Si una herida contaminada se cierra con REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible sin limpiar la herida, esto puede causar las complicaciones y debe evitarse hacer esto. Los efectos hemostáticos de REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible son mayores cuando se aplica en seco, por eso no debe mojarse con agua o sal. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible no debe absorber las sustancias anti-infectivas, sustancias hemostáticas o amorfizadoras. El efecto hemostático de REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible no aumenta por la adición de trombina, porque el valor bajo pH del producto causa el deterioro de la actividad trombina. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 médula espinal y/o nervio óptico y quiasma. Debido a que REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible, por la hinchazón, puede causar la formación de presión que concluyen con parálisis y/o danos del nervio. La retirada de REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible puede hacerse de forma tal como intervención de operación interna, lavado, 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 lob herido, pasa dentro del agujero del hueso alrededor de la médula espinal desde la zona de aplicación del Hemostático de Celulosa Oxidada (Regenerada), esto concluye con parálisis en el ojo, causa la ceguera en el globo ocular izquierdo. Aunque estos reportes no han sido validos todavía, los doctores deben tomar medidas especiales sobre si retirar el REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible es apropiado o no después de detener el sangrado, cualquiera sea el tipo de procedimiento quirúrgico. A pesar de que REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible no debe usarse como un producto de adhesión inhibitoria. 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 - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible debe usarse manteniéndose firmemente hasta que el sangrado se detenga y tanto como se necesite para detener el sangrado. Partes expuestas 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 - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT 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 fórceps o irrigación lavando con agua o solución 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 - REOXCEL SIGMA KNIT 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 herida, la razón de estos hechos no está relacionada con el hemostático. Se ha informado el efecto estenotico 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 - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible está directamente relacionado con la estenosis, debe ser cuidadoso y debe evitarse aplicarse firmemente. La parálisis y daño del nervio han sido reportado cuando la Celulosa Regenerada Oxidada (ORC) se usa en el hueso alrededor o adyacente del agujero, en las zonas limitadas con nervio, en la médula 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) es colocada en la anterior fosa craneal relativa con la cirugía reparadora en el lóbulo frontal izquierdo amebotado. Se ha reportado la dificultad en pasar la orina desde la uretra después de la prostatectomía, la probable extensibilidad en las colestectomías (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 tampón en la epistaxis (sangrado de nariz) y la razón para estornudar es debido al bajo pH del producto. El quemado ha sido reportado cuando se aplica el hemostático después del retiro del pólplo nasal y hemiparálisis del miembro superior izquierdo. 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 (úlceras varicosas, dermoabrasión y zonas donantes) y estos pueden ocurrir raramente.

DOFIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Mientras se saca REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible de su caja estéril, debe aplicarse la técnica estéril. Debe colocarse REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible no puede ser esterilizado nuevamente, el REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible abierto y sin uso no debe ser usado. Elimina los productos contaminados o sin uso en el lugar y condiciones apropiadas de la instalación.

INFORMACIÓN DE VIDA ÚTIL Y NOTAS

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible ha sido escrita en el paquete. No use REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorbible después de que pase esta fecha.

PRESENTACIÓN Y CONTENIDO

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

REOXCEL®

Hemostático Absorvível, Celulose Oxidada Regenerada (COR)

REOXCEL-Sigma Knit

Hemostático Absorvível, Celulose Oxidada Regenerada (COR)

PT

Instruções de Utilização

APRESENTAÇÃO

O hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT, é um hemostático estéril, sob a forma de um tecido liso à base de celulose oxidada regenerada (COR) (polianhydro-ácido glucurônico). O hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT está em conformidade com os padrões da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) no que se refere à "Celulose Regenerada Oxidada". O hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT não contém colágeno ou produtos de origem animal. O hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT pode ser suturado e cortado sem desfiar. Trata-se de um produto resistente e deve ser armazenado a temperatura controlada. O tecido é amarelo pálido e tem um aroma suave de caramelo. Apesar de poder ocorrer, com o tempo, uma leve mudança na cor tal, contudo, não afeta o seu desempenho.

EFEITOS

O hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT pode ser colocado, pressionado sobre, ajustado ou suturado sobre uma superfície hemorrágica. O hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT deve ser usado seco. O mecanismo de ação do hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT é independente do mecanismo de coagulação do próprio corpo. Quando o hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT entra em contato com o sangue, em 3 a 4 minutos forma-se uma massa gelatinosa de cor castanha escura 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 plaquetária garantem a hemostase. Quando o hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 entre 7 a 14 dias. O hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT demonstrou ter um efeito bactericida contra 40 tipos de microrganismos in vitro – Gram-positivos e Gram-negativos, entre os quais:

Staphylococcus Aureus
Staphylococcus Epidermidis resistente à Metilicina (SERM)
Staphylococcus Aureus resistente à Metilicina (SARM)
Staphylococcus Epidermidis
Micrococcus Luteus
Enterococcus SP resistente à Vancomicina (VRE)
Streptococcus pneumoniae resistente à penicilina (PRSP)
Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Enterococcus sp
Streptococcus pyogenes do Grupo A
Streptococcus pyogenes do Grupo 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
Clostridium tetani
Listeria monocytogenes
Bordetella pertussis
MOT (Microbactérias atípicas que não o
Mycobacterium tuberculosis)
Mycobacterium phlei
Streptococcus faecalis

Além disso, a impressão bactericida de REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hemostático Absorvível foi demonstrado por estudos in vivo com MRSA (Staphylococcus aureus resistente à metilicina) e E. coli (Escherichia coli).

LOCAIS DE APLICAÇÃO

O hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT foi concebido para: por fim a hemorragias em regiões ressecadas durante uma intervenção cirúrgica, estancar hemorragias capilares e em órgãos parênquimatosos. 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 nas áreas de cirurgia geral, da cirurgia do aparelho digestivo, de neurocirurgia, da cirurgia plástica, da cirurgia ortopédica, na cirurgia ginecológica, urológica, estomatológica ou de medicina dentária, da garganta e do nariz, traumatológica e na cirurgia cardiotorácica e vascular, na cirurgia maxilofacial, na cirurgia hepática, nas hemorroidectomias, nas biópsias, nas cirurgias biliares, nas ressecções gástricas, nas simpatectomias torácicas e abdominais. O hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT pode ser aplicado nas cavidades resultantes de ressecção tumoral e também em intervenções endoscópicas e nas práticas de medicina dentária.

LOCAIS EM QUE SUA APLICAÇÃO DEVE SER EVITADA

O hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT não deve ser usado em implantes ligados a lesões ósseas como fraturas por haver a possibilidade de originar quistos e obstar à formação do calo ósseo. O produto também não deve ser usado em tamponamentos e ligaduras. Caso tenha sido necessário lançar mão de REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT nestas situações, recomenda-se sua retirada uma vez garantida a hemostase. O hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT não deve ser usado em hemorragias das grandes artérias antes destas não terem sido controladas. Como não há reação entre o hemostático absorvível REOXCEL e os fluidos corporais, com exceção do sangue - ele não deve ser usado nas superfícies com infiltrações serosas não hemorrágicas com o objetivo de criar um efeito hemostático. O hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT não deve ser usado como barreira para prevenção de adesões.

ADVERTÊNCIAS

O hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT é esterilizado por raios Gamma e fornecido estéril. Não deve ser re-esterilizado. O hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT não é adequado para a esterilização por autoclave nem por óxido de etileno. O encerramento do hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT sem drenagem, numa ferida contaminada ou não limpa pode dar

lugar a complicações e deve ser evitado, em absoluto. As características hemostáticas do hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT são mais eficazes quando ele é aplicado seco, por esta razão não se recomenda molhar ou humidificar o produto com água nem soro fisiológico. Não se recomenda também impregnar o hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT com agentes anti-infecciosos, com materiais de tamponamento ou outros agentes hemostáticos. A eficiência hemostática do hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT não aumenta com a adição de trombina, porque o baixo Ph do material condicionará a ação desta última. Caso necessário, o hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT, pode ser deixado sobre os tecidos, contudo, recomenda-se a sua retirada depois de controlada a hemorragia. O produto, depois de aplicado, deve em absoluto 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 - REOXCEL SIGMA KNIT, ao inchar, pode resultar em uma pressão que conduzirá à paralisia ou à lesão do nervo. Após o estancamento da hemorragia, em qualquer tipo de procedimento cirúrgico, os médicos dar particular atenção e precaução à conveniência da retirada do hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT. Ainda que o hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT possua um efeito bactericida contra uma grande parte dos microrganismos patológicos, ele não foi projetado para ser usado no lugar dos medicamentos antimicrobianos profiláticos ou terapêuticos que costuma ser tomados de forma constante no pós-operatório para controlar as infecções ou para preveni-las. O hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT não deve ser usado como um material que previne a aderência.

PRECAUÇÕES

O hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT deve ser aplicado, simples e unicamente na quantidade necessária para parar a hemorragia, mantendo-o firmemente pressionado até que alcançada a hemostase. Para facilitar a absorção e reduzir ao mínimo a possibilidade de rejeição do organismo, antes de finalizar a intervenção, devem ser retiradas as partes em excesso. Nas intervenções urológicas, quantidades mínimas do hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT devem ser usadas e deve-se tomar muito cuidado para evitar que o material, ao eventualmente sair de seu lugar, provoque a obstrução da uretra, do ureter ou do cateter.

Pelo fato das regiões categorizadas de forma química obstemem à sua absorção, a aplicação do hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT não deve ser precedida do uso de nitrato de prata ou outros agentes químicos escaróticos que estimulam a formação de crosta de ferida. Caso o hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT seja usado temporariamente para fechar feridas abertas e profundas, ele deve ser posicionado o quanto possível de forma a não cobrir as margens da pele que circundam a ferida. Após a hemostase, ele pode ser retirado das feridas abertas com uma pinça ou por irrigação com água esterilizada, ou ainda, através da lavagem com uma solução salina.

Nas intervenções otorrinolaringológicas, é necessário tomar algumas precauções para evitar que o paciente aspire o material (por exemplo: depois de amigdalectomia, no controle da hemorragia e controle da epistaxe). Ao ser usado como penso em cirurgias vasculares, o hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT, não deve ser aplicado de forma muito apertada.

EFEITOS COLATERAIS

"Encapsulamento" líquido, 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. Abscesso de órgãos e deiscência de feridas foram observados em alguns casos, ainda que a causa destes casos não esteja relacionada com o hemostático. Foram relatados casos de paralisia e 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 esteve relacionada com laminectomias, foram também recebidos relatos de casos de paralisia relacionados com outros procedimentos. Foi relatada, ainda dificuldade na passagem da urina pela uretra depois de uma prostatectomia e, após uma colecistectomia, o material pode ter sido responsável pelo alongamento do dreno. Quando a COR foi usada como tampão em casos de epistaxe, de sensação de "ardor" e "formigamento" além de espirros; acredita-se que sejam devidos ao baixo pH do material. Dó de cabeça, ardor, formigamento e espirros no controle da epistaxe e outros procedimentos rinológicos, em casos de aplicação na superfície de feridas (úlceras varicosas, abrasões e regiões doadoras), também é possível ardor, ocasionalmente.

DOSAGEM E AQUISIÇÃO

Deve ser respeitada uma técnica estrita ao tirar o hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT da sua caixa estéril. Deve ser aplicado um tamanho adequado, de preferência a menor quantidade possível do hemostático absorvível REOXCEL na região da hemorragia e ele deve permanecer firmemente fixo sobre o tecido até a hemostase ser alcançada. A quantidade necessária do hemostático está relacionada com a natureza e intensidade da hemorragia. A efetividade do REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT é maior quando ele é aplicado seco. Não se recomenda humidificar o material com água ou soro fisiológico.

ADVERTÊNCIA

Como o hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT não pode ser re-esterilizado, o hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT aberto, ainda que não tenha sido utilizado, deve ser descartado. Elimine os produtos contaminados ou não utilizados de acordo com as normas vigentes.

INFORMAÇÕES SOBRE VALIDADE E OBSERVAÇÕES

O hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT deve ser guardado na sua embalagem original em local seco, sem incidência direta de 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 - REOXCEL SIGMA KNIT está impressa na sua caixa. Não use o hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT após esta data.

APRESENTAÇÃO E CONTEÚDO

O hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT, na sua embalagem original, está disponível estéril, em vários tamanhos. As compressas do hemostático absorvível REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT são embaladas de forma estéril e individual.

REOXCCEL®

Emostatico Assorbibile, Cellulosa Rigenrata Ossidata (ORC)

REOXCCEL-Sigma Knit

Emostatico Assorbibile, Cellulosa Rigenrata Ossidata (ORC)

IT
Indicazioni D'uso**DESCRIZIONE**

REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile è una preparazione sterile emostatica formata dalla cellulosa rigenerata ossidata (ORC) (polianidoro glucuronico acido) in una struttura di tessuto semplice. REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile è conforme allo standard di "cellulosa ossidata rigenerata" della farmacoepa USP Americana. REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile non contiene nessun componente animale o collagene. REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT 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 ambiente controllato con il tempo il suo colore potrebbe cambiare leggermente ma questa circostanza non ha nessun effetto sull'efficacia del prodotto.

EFFETTO

REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile può essere avvolto sulla zona di emorragia, può essere soggetto a pressione, può essere chiodato totalmente o può essere cucito. REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile dovrebbe essere usato seco. Il meccanismo di effetto di REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile è indipendente dal meccanismo della coagulazione del corpo. A seguito dell'applicazione REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile formerà una massa gelatinosa malleabile, nero in 3-4 minuti. La massa gelatinosa crea 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 REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT 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 REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT 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	Escherichia coli	Klebsiella pneumoniae
Staphylococcus epidermidis persistente a metilicillina (MRSE)	Salmonella typhimurium	Klebsiella aerogenes
Staphylococcus aureus persistente a metilicillina (MRSA)	Proteus mirabilis	Bacillus subtilis
Staphylococcus epidermidis	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Micrococcus luteus	Shigella boydii	Serratia marcescens
Enterococcus sp persistente a vancomicina (VRE)	Shigella flexnerii	Clostridium perfringens
Streptococcus pneumoniae persistente a penicillina (PRSP)	Shigella dysenteriae	Clostridium tetani
Enterococcus faecalis	Salmonella enteritidis	Listeria monocytogenes
Enterococcus faecium	Bacteroides fragilis	Bordetella pertussis
Enterococcus sp	Lactobacillus casei	MOT (Micotobatteri favi tuberculosi)
Streptococcus pyogenes Gruppo A	Lactobacillus sp.	Mycobacterium phlei
Streptococcus pyogenes Gruppo B	Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus faecalis
Streptococcus salivarius	Pseudomonas stutzeri	
Corynebacterium xerosis	Enterobacter cloacae	

Inoltre, l'impressione battericida di REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile è stato dimostrato da studi in vivo con MRSA (Staphylococcus aureus resistente alla metilicillina) e E. coli (Escherichia coli).

LUOGHI D'USO

REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile è stato creato per controllare le emorragie capillari, per le emorragie degli organi parenchimali 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, e nella chirurgia cardiovascolare, negli impianti di protesi vascolari, nella chirurgia del viso e della mandibola, nelle operazioni dei polmoni, nell'emorroidectomia, nelle biopsie, nelle operazioni di fegato e di cistifellea, nella resezione gastriche, nelle simpaticotomie toracica e addominale e nelle altre tipologie di operazioni. REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile può essere usato per le emorragie, per le operazioni endoscopiche e per applicazioni dentali nonché per riempire le cavità formate a seguito di operazioni su tumori.

DOVE NON NON PUÒ ESSERE USATO

Siccome REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile può impedire la formazione dei calli e può creare cisti non può essere usato per tamponare o per legare. Qualora dovesse essere usato necessariamente per questi fini dovrebbe essere rimosso subito dopo l'emostasi. REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT 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 REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile e non può essere usato per creare un effetto emostatico sulle superfici in cui non vi è emorragia ma solo perdita sierosa. REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT FIBRIL emostatico assorbibile non potrebbe utilizzare come un prodotto inibitore adesione.

AVVERTENZE

REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile è adatto a radiazione gamma, e fornito sterile. Non può essere sterilizzato di nuovo. REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico non è adatto per la sterilizzazione in autoclave e ossido di etilene. L'applicazione di REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile su una ferita contaminata potrebbe creare delle complicazioni. Le specialità emostatiche di REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT 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. REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile non dovrebbe assorbire gli agenti anti infettivi, i materiali da tampone o gli altri agenti emostatici. L'effetto emostatico di REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile non aumenta con aggiunta di trombina perché il valore basso di pH del prodotto rovina l'attività di trombina. Se è necessario REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT 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 REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile gonfiandosi potrebbe generare pressione con effetti di paralisi e/o di danni sui nervi. Anche se queste segnalazioni non sono ancora validi i chirurghi devono prendere le precauzioni speciali per togliere REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile dopo dell'emorragia in tutte le procedure. Anche se REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT 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 prese regolarmente per impedire le infezioni post operative. Anche se suggerisce di prendere dopo emostasi, se rimane nel corpo dopo l'intervento chirurgico in cui il sanguinamento grave.

PRECAUZIONI

REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT 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 REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile viene usato 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 REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT 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 REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT 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 REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT 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 non è più in emostatico "Incapsulamento" di liquido, le reazioni del materiale straniero sono stati segnalati emorragie, ematomi e leucocitosi. In alcuni casi è stato osservato in accessi organo e deiscenza della ferita, perché questi casi non sono legati al emostato. 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 sulla 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 colestectomia 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 di dolore e si pensa che la causa degli stamuti sia il valore basso del pH. Nelle procedure di epistassi e nelle altre procedure rinologiche è stato segnalato un senso di bruciore, il dolore e degli stamuti, sulle superfici delle ferite (ulcera varicosa, demabrizzazione e sulle zone donate) un senso di dolore può verificarsi raramente.

DOSSAGIO ED USO

Mentre REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile viene rimosso dalla scatola viene applicata una tecnica sterile. REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT 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 REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile è più forte quando viene applicato a secco. Non dovrebbe essere bagnato o idratato con acqua o con soluzioni salate fisiologiche.

AVVERTENZA

REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile non può essere sterilizzato e perciò non può essere usato REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile qualora sia stato aperto. Contaminati o prodotti inutilizzati Smaltire in conformità con le condizioni e le strutture locali.

SCADENZA E NOTE

REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT 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 REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile. Dopo questa data REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile non deve essere usato.

PRESENTAZIONE E CONTENUTO

REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile si trova sul mercato nella sua confezione originale in varie dimensioni.

REOXCCEL - REOXCCEL SIGMA KNIT emostatico assorbibile tutte le fasce sterili sono state impaccettate una per una.

REOXCEL®

Absorptionsfähiger Hämostat, Regenerierte Oxidcellulose (ORC)

REOXCEL-Sigma Knit

Absorptionsfähiger Hämostat, Regenerierte Oxidcellulose (ORC)

DE

Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG

Der REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähige Hämostat ist in der Struktur eines glatten Stoffes und ist aus einer regenerierten Oxidcellulose (ORC) (Polanhydro - Glucuronsäure) hergestellt worden und ist ein steriles hämostatisches (blutungsstillende) Präparat. Der REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähige Hämostat entspricht den Forderungen des Standards „regenerierte Oxidcellulose“ der USP amerikanischen Pharmakopie. Der REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähige Hämostat beinhaltet irgendeinen tierischen bzw. kollagenen Zusatzstoff nicht. Der REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 Zuckercooler. Mit der Zeit kann die Farbe sich ein bisschen ändern, aber diese Angelegenheit beeinflusst seine Performanz nicht.

WIRKUNGEN

Der REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähige Hämostat kann auf die blutende Oberfläche gelegt, gedrückt, bzw. völlig verschließen werden. Der REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähige Hämostat wird als trocken angewandt. Der Mechanismus des REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähigen Hämostats ist unabhängig von dem Mechanismus der eigenen Koagulation des Körpers. Wenn der REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähige Hämostat das Blut berührt, wird ein braunlicher - schwärzlicher Quabbel, welcher in 3-4 Minuten die Entstehung der Koagulation leistet, bilden. Dieser Quabbel verhält sich so in einer physikalischen Struktur, dass die Blutplättchen sich heften können. Mit der Stauung der Blutplättchen und mit der Entstehung der Plättchen-Fibrin-Platte wird geleistet, dass die Blutung gestillt wird. Wenn der REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähige Hämostat in entsprechenden Weise verwendet wird, dann wird keine 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 4-7 Tagen vollständig absorbiert. Es ist bewiesen worden, dass der REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähige Hämostat in vitro eine bakterizide 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
Micrococcus luteus
Vancomycinresistente Enterococcus sp (VRE)
Penicillinresistenter Streptococcus pneumoniae (PRSP)
Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Enterococcus sp
Streptococcus pyogenes Gruppe A
Streptococcus pyogenes Gruppe 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 phlei
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 phlei
Streptococcus faecalis

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

VERWENDUNGSBEREICHE

Der REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 Anwendung in anderen chirurgischen Bereichen wie Allgemeinchirurgie, Verdauungssystemchirurgie, Nervenchirurgie (insbesondere Gehirnooperationen), Schönheitschirurgie, Orthopädie, Gynäkologie, Urologie, Stomatologie, Hals- und Nasenoperationen, Traumatologie, kardiovaskuläre Chirurgie, vaskuläre Prothesenimplantation, Gesicht- und Kieferchirurgie, Lungenoperationen, Hämmorridectomie, Biopsien, Leber- und Gallenoperationen, Magenresektion, thorakale und abdominale Sympathektomie. Der REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähige Hämostat kann auch bei den Hohlräumen (nach der Entfernung der Tumoren) sowie auch Endoskopie-Operationen und Dentalanwendungen verwendet werden.

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT resorbierbare hemostat sollte nicht als Produkt Antivertopflungs verwendet werden.

NICHTVERWENDUNGSBEREICHE

Der REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähige Hämostat darf nicht für die Implantation bei den Knochenbeschädigungen wie Knochenbruch verwendet werden, da er die Entstehung des Kallus verhindern kann und die Verkapslung hervorrufen kann. Der REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähige Hämostat darf nicht dafür verwendet werden, um die breiten Arterienblutungen unter Kontrolle zu setzen. Da die Körperflüssigkeit wie Serum außer Blut nicht mit dem REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähigen Hämostat reagiert, darf nicht für blutungsstillende Wirkungsbildung auf den Oberflächen, wo keine Blutung gibt, aber seröse Infiltration vorhanden ist, verwendet werden.

WARNUNGEN

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähige Hämostat ist geeignet für Gammastrahlung und steril zur Verfügung gestellt. Es kann nicht wieder sterilisiert werden. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähige Hämostat ist nicht geeignet für nach der Sterilisation durch Autoklavierung und Ethylenoxid zu verwenden. Denn das Material ist nicht entsprechend für die Sterilisation mit dem Autoklavieren und Ethylenoxid.

Die Anwendung des REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähigen Hämostats auf die kontaminierte Wunde bevor der Säuberung der Wunde kann die Kontamination hervorrufen, dann soll man sich davon zurückhalten. Die hämostatischen Wirkungen des REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähigen Hämostats zeigen sich viel mehr, wenn es als trocken angewandt wird. Auf diesem Grund soll dieses Produkt nicht mit Wasser oder mit Salz befeuchtet. Zu dem REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähigen Hämostat darf nicht die antinfektiven Wirkstoffen, Tamponaden-Stoffen oder sonstigen blutungsstillenden Wirkstoffen absorbiert werden. Die hämostatische Wirkung des REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähigen Hämostats kann nicht mit dem Zusatz des Thrombins erhöht werden. Denn der niedrige pH-Wert des Produktes hervortritt die Beschädigung der Aktivität des Thrombins. Wenn es erforderlich wird, kann der REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 im dem Foramen des Knochens, in den Knochenbereichen und in den Anwendungsbereichen rundherum, in oder unweit des Rückenmarkes und / oder des Sehnervs und der Nervenkreuzung ist.

Denn der REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähige Hämostat kann sich blähen und damit die Druckentwicklung mit den Ergebnisse der Apoplexie und des Nervenschadens hervorrufen. Diese Berichte stehen noch nicht in der Geltung, trotz aber sollen die Ärzte spezielle Maßnahmen dafür treffen, ob die Entfernung des REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähigen Hämostats nach der Leistung der Blutstillung entsprechend ist oder nicht, was es auch die Art der chirurgischen Prozedur sei. Trotz der bakterienentstehenden Wirkung gegen die große Mehrheit der pathogenen Mikroorganismen des REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähigen Hämostats ist es nicht dafür gestaltet worden, die postoperativen (nach der Operation) Infektionen zu kontrollieren oder zu verhindern und weiterhin auch nicht für die Verwendung anstelle der periodisch eingenommenen (hehlenden) oder prophylaktischen (vorbeugenden) antimikrobiellen Mitteln gestattet worden. Während wir nach Hämostase schlagen vor, ist es schwerer Blutungen nach der Operation im Körper verbleibt, sollte es besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden.

MAßNAHMEN

Der REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 gestoppt wird und die Gefahr eines eventuellen Fremdstoffes auf ein Mindestmaß herabgesetzt wird. Bei den unlogischen Behandlungen soll der REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähige Hämostat in niedrigsten Mengen verwendet werden und es soll dafür erheblich gesorgt werden, dass die Verstopfung der Urethra, des Ureters, des Katheters durch die Verschiebung des Produktes nicht vorkommt. Da die Absorption des REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähigen Hämostats in den als chemisch verbrannten Bereichen verhindert werden kann, soll darum seine Verwendung nicht bevor dem Silbernatr oder bevor den escharotischen Chemikalien, welche den Wundschorf hervorrufen, stattfinden. Wenn der REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähige Hämostat vorläufig für den Verschluss der breiten 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 Tonsillektomie, danach die Kontrolle der Blutung und die Kontrolle der Epistaxis). Wenn es bei der vaskulären Chirurgie als Verband verwendet wird, soll man dafür erheblich sorgen, dass der REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 Leukozytose wurden berichtet. In einigen Fällen ist es in der Organ Abszessen und Wundheiszen beobachtet wurde, weil diese Fälle sind der hemostat nicht verwendet. In einigen Fällen wurden Organ Abszesse und Wundheiszen beobachtet, warum werden diese Fälle nicht auf die hemostat bezogen 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 rundherum, in oder unweit des Rückenmarkes und / oder des Sehnervs und der Nervenkreuzung verwendet wird. Die Meisten von diesen Berichten sind mit der Laminiektomie verbunden, aber die Apoplexie-Fällen sind auch in den anderen Prozeduren als verbunden bekannt gemacht worden. Es ist bekannt gemacht worden, dass nach der Prostektomie die Schwierigkeit des Urinablaufes 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 (variköse Ulzeration, Dermabrasion und Donatorbereichen) der Wunde angewandt wird, ist darauf hingewiesen worden, dass das Schmerzgefühl ganz selten vorkommt.

DOSIS UND EINNAHME

Bei der Entnahme des REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähigen Hämostats aus seinem sterilen Päckchen soll die sterile Technik angewandt werden. Der REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähige Hämostat soll in dem Blutungsbereich in der entsprechenden Dimension in der möglichst geringen Mengen gelegt werden und auf dem Gewebe bis zur Leistung der Blutstillung gelangen werden. Die erforderliche Menge des Hämostats ist abhängig von der Blutungsseignschaft und von der Blutungsstärke. Die blutungsstillende (Hämostatische) Wirkung des REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähige Hämostat nicht wieder sterilisiert werden kann, darf nicht der offene und ungebrauchte REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorptionsfähige Hämostat verwendet werden. Sie werden die verschmutzten oder ungebrauchte Produkte gemäß den örtlichen Gegebenheiten und Einrichtungen entsorgen.

DATEN UND NOTIZEN ÜBER DIE LEBENSDAUER

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

OFFERTE UND INHALT

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

REOXCEL®

Absorbeerbaar Hemostat, Oxide Geregeneerd Cellulose (ORC)

REOXCEL-Sigma Knit

Absorbeerbaar Hemostat, Oxide Geregeneerd Cellulose (ORC)

NL

Gebruiksaanwijzing

BEPALING

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat is een steriele hemostatische (bloedingstopper) preparaat die gemaakt is in een effen stofstructuur en van oxide geregeneerd cellulose (ORC) (polyanhydro glucuronic zuur). REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Absorbeerbaar Hemostat is geschikt aan de noodzakelijkheden van de standaard "Oxide geregeneerd cellulose" van USP Amerikaanse Pharmacopeia. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat bevat geen een of andere dierlijke of Collagene aanvulling. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat kan genaaid en gesneden worden zonder te verslijten. De structuur ervan is sterk/gezond en moet bewaard worden in een controleerbare kamertemperatuur. Is in een licht geel kleur en heeft een lichte caramelachtige geur. Kan metertijd een beetje kleurverandering ontstaan maar deze situatie beïnvloedt niet de prestatie ervan.

WERKINGEN

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat kan op een bloederige oppervlakte uitgespannen, aangedrukt, volledig omhuld of genaaid worden. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat wordt droog toegepast. De werkingmachinerie van de REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat is onafhankelijk van de eigen stoffenmachinerie van het lichaam. Als de REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat in aanraking komt met bloed, vormt het een bruin - zwart gelatineachtig droog massief stuk die binnen 3-4 minuten de vorming van het bloedstolsel zal verzorgen. De gelatineachtige groot massief stuk, gedraagd zich als een lichamelijke structuur waarop de bloedstolsel cellen van de bloed geplakt kunnen worden. Met de openhoop 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 - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat bacteriële werking heeft tegen het micro-organisme die de hieronder genoemde bevat in de tube (in vitro) 40 soorten Gr (+) (gram positief) en Gr(-) (gram negatief):

Staphylococcus aureus
Methicillin-resistant Staphylococcus epidermidis (MRSE)
Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)
Staphylococcus epidermidis
Micrococcus luteus
Vancocin-Resistant Enterococcus sp (VRE)
Penicillin-Resistant Staphylococcus pneumoniae (PRSP)
Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Enterococcus sp
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 slutzneri
Enterobacter cloacae

Klebsiella pneumoniae
Klebsiella aerogenes
Bacillus subtilis
Branhamella catarrhalis
Serratia marcescens
Clostridium perfringens
Clostridium tetani
Listeria monocytogenes
Bordetella pertussis
MOT (Microbacterium Bulten Tuberculosis)
Lactobacterium phlei
Streptococcus faecalis

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

DE PLAATSEN WAAR HET GEBRUIKT WORDT

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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, traumatologie, keel- en neusoperaties, en cardiovasculaire-chirurgie, vasculaire prothese implantatie (vasculaire prothese implantation), gezichts- en kaakchirurgie, longoperaties, herniorrectomie, biopsie, lever- en galoperaties, gastritis resectie, thoracale en abdominale sectectomie. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat moet niet gebruikt worden voor de implantatie bij de bottenschaden als breuk omdat REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat de callusvorming kan voorkomen en cyste vorming kan veroorzaken. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat moet niet gebruikt worden voor het tamponeren of voor 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 - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat moet niet gebruikt worden bij het onder controle nemen van wijde slagaderbloedingen. Omdat de lichaamsweefstoffen buiten het bloed, bijvoorbeeld serum niet in reactie gaat met REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat; moet het niet gebruikt worden om hemostatische werking te vormen bij de plaatsen waar serous (sero) lekkage is en geen bloeding is. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat mag niet gebruikt worden als een adhesie voorkomende product.

WAARSCHUWINGEN

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat is geschikt voor gammastraling en wordt als steriel aangeboden. Het kan niet opnieuw gesteriliseerd worden. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat is niet geschikt voor auto-claving en sterilisatie met ethyleen glycol. Het afdekken van REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat op een gecontamineerde wond zodat de wond is schoongemaakt, kan complicaties veroorzaken en er moet vermijden worden van deze.

De hemostatische werkingen van REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat is (nog) meer als het droog wordt toegepast, het moet hierdoor niet met water en zout bevochtigd worden. Aan REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat moeten de anti-infectieve middelen, tamponerende of hemostatische middelen niet geabsorbeerd worden. De hemostatische werking van REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat wordt niet meer met trombine toevoeging, want de lagere pH waarde van het product veroorzaakt de beschadiging van trombine activiteit. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 omstreks ruggengerg en/of optische zenuw en kiazma. Want REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat kan door op te zetten 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 - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat nadat er verzorgd is het laten stoppen van de bloeding. Ondanks REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat bacteriële werking heeft tegen de grote meerderheid van pathogene micro-organismen, is niet gepland in de plaats te gebruiken van de therapeutische (geneeskrachtig) of prophylactisch (beschermende) antimicrobiële 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 - REOXCEL SIGMA KNIT 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 afdeling. Bij de urologische behandelingen moet REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 (kateter) met het uitlijnen van de plaats van het product. Omdat de absorbering voorkomen kan worden bij de gebieden die chemisch zijn verbrand moet het gebruik van REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat zijn plaats innemen voor het zilvermateriaal of voor de andere escharotische chemicaliën die wondkorst vormen. Als REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat tijdelijk wordt gebruikt om de wijde 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 irrigatie nadat de bloeding is gestopt, door gewassen te worden met steriel water of zoutoplossing.

Om bij Otorinolaryngologisch chirurgie te verzorgen dat het materiaal wordt gedamd door de patient moet er maatregelen genomen worden (bijvoorbeeld; na tonsillectomie (uithalen van de amandelen) bloedingcontrole en epistaxis (neusbloeding) controle). Als het tijdens vasculaire chirurgie als een verband wordt gebruikt moet er opgelet worden dat REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat niet te strak wordt toegepast.

BIJWERKING

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

DOSERING EN INLAATOPENING

Als REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat eruit wordt gehaald uit de steriel doos moet er steriel techniek toegepast worden. Om de geschikte grootte, moet de REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat is meer vooral als het droog wordt toegepast. Het bevochtigen van het materiaal met water of fysiologische zoutloze oplossing wordt niet aangeraden.

WAARSCHUWING

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

DE INFORMATIE VAN DE HOUBAARHEID VAN HET REK EN NOTITIES

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat is afgedrukt op het pakket. Als deze datum is afgelopen REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorbeerbaar Hemostat niet gebruiken.

AANBIEDING EN INHOUD

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

TANIM

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat, düz kumaş yapısında ve okside rejenere sülüzdan (ORC) (polianhidro glukuronik asit) yapılmış, steril hemostatik (kanama durdurucu) bir preparattır. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat USP Amerikan Farmakopisi'nin "Okside Rejenere Sülüz" standardı gerekliliklerine uygundur. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat herhangi bir hayvansal veya kalorien katkı içermez. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat yıpranma maksızın dikilebilir ve kesilebilir. Yapısı sağlamdır ve kontrolü oda sıcaklığında muhafaza edilmektedir. Kumaş açığı sarı renktedir ve hafif karamelimsi bir kokusu vardır. Zamanla hafif bir renk değişimi oluşabilir ancak bu durum performansını etkilemez.

ETKİLERİ

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat kanamalı yüzey üzerine serilebilir, bastırılabilir, tamamen kapatılabilir ya da dikilebilir. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat kuru olarak uygulanır. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat'ın etki mekanizması vücudun kendi pıhtılaşma mekanizmasından bağımsızdır. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat kanla temas ettiğinde, 3-4 dakika içinde pıhtı oluşumunu sağlayacak kahverengimsi - siyah jelatimsi bir kütle oluşturur. Bu jelatimsi kütle, kan pulcuklarının yapışabildiği fiziksel bir yapı olarak davranır. Kan pulcuklarının yıkılması ve pulcuk-fibrin plağının oluşumu ile, kanamanın durması sağlanır. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat minimum miktarlarda, uygun şekilde kullanıldığında, implantasyon bölgelerinde doku reaksiyonu olmadan emilir. Emilim doku tipine, kullanılan Hemostat miktarına ve kana doygunluk derecesine bağlıdır. 7-14 gün içinde tamamen emilir. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat'ın in vitro aşağıdakileri içeren 40 çeşit Gr(+) (gram pozitif) ve Gr(-) (gram negatif) mikroorganizmaya karşı bakterisidal etki yaptığı gösterilmiştir:

Staphylococcus aureus
Metsislin Dirençli Staphylococcus epidermidis (MRSE)
Metsislin Dirençli Staphylococcus aureus (MRSA)
Staphylococcus epidermidis
Micrococcus luteus
Vankomisin Dirençli Enterococcus sp (VRE)
Penisilin Dirençli Streptococcus pneumoniae (PRSP)
Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Enterococcus sp
Streptococcus pyogenes Grup A
Streptococcus pyogenes Grup 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 (Tüberküloz Dışında Mikobakteri)
Mycrobacterium phlei
Streptococcus faecalis

Ayrıca, REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat'ın bakterisidal etkisi, MRSA (Metsislin dirençli Staphylococcus aureus) ve E. coli (Escherichia coli) ile in-vivoda yapılan çalışmayla da gösterilmiştir.

KULLANILDIĞI YERLER

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat kapiler kanamaları, parankimöz organ kanamaları ve cerrahi operasyonlarda reseksiyon bölgelerinde kanamaları kesmek için tasarlanmıştır. Diğer hemostatik prosedürlerin uygulanamaz olduğu 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 ve kardiyovasküler cerrahi, vasküler protez implantasyonu, yüz ve çene cerrahisi, akciğer operasyonları, hemoroidoktomi, biyopsiler, karaciğer ve safra operasyonları, gastrik rezeksiyon, toraksik ve abdominal sempatotomi gibi diğer tüm cerrahi alanlarda kullanılıp için uygundur. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat endoskopik operasyonlar ve dental uygulamalar olduğu kadar kavitelere de (tümör kazınmasında) uygulanabilir.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat kallus oluşumunu engelleyebileceği ve kist oluşumuna neden olabileceği için kırık gibi kemik hasarları için kullanılmamalıdır. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat tamponlama veya sargılama için kullanılmamalıdır. Bu şekilde kullanmak zorunda kalınırsa, hemostaz sağlandıktan sonra geri çıkarılmalıdır. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat geniş arter kanamalarını kontrol altına almada kullanılmamalıdır. Kan dışındaki vücut sıvıları, örneğin serum, REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat ile reaksiyona girmedikçinden; kanamanın olmadığı seröz sızıntı olan yüzeylerde hemostatik etki oluşturmak için kullanılmamalıdır. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat yapışma önlleyici bir ürün olarak kullanılmamalıdır.

UYARILAR

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat gama radyasyon için uygundur ve steril olarak sunulur. Tekrar steril edilemez. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat otoklavlama ve etilen oksit ile sterilizasyona uygun değildir. Kontamine olmuş

bir yara üzerine, yara temizlenmeden REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat'ın kapatılması komplikasyonlara neden olabilir ve bundan kaçınılmalıdır. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat'ın hemostatik etkileri kuru uygulandığında daha fazladır, bundan dolayı su ya da tuz ile nemlendirilmemelidir. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat'a anti-enfektif maddeler, tamponlayıcı ya da hemostatik maddeler emdirilmemelidir. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat'ın hemostatik etkisi trombin ilavesi ile artmaz, çünkü ürünün düşük pH değeri trombin aktivitesinin bozulmasına neden olur. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat gerekli olduğunda dokuda bırakılabilir, ancak kanamanın durması sağlandıktan sonra geri çıkarılması tavsiye edilir. Kemikteki foraminada, kemikli bölgelerde, omurluk ve/veya optik sinir ve kiazma içinde çevresinde ya da civarındaki uygulamalar bölgelerinde cerrahi çeşidi ne olursa olsun her zaman uygulamadan sonra geri çıkarılmalıdır.

Çünkü REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat şişerek, felç ve/veya sinir hasarı ile sonuçlanan baskın oluşumuna neden olabilir. Kanamanın durdurulması sağlandıktan sonra REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat'ın geri çıkarılmasının uygun olup olmadığı konusunda, cerrahi prosedürün çeşidi ne olursa olsun hekimler tarafından özel önlemler alınmalıdır. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat patojen mikroorganizmaların büyük çoğunluğuna karşı bakterisidal etkiye sahip olmasına rağmen, post-operatif (operasyon sonrası) enfeksiyonları kontrol etme ya da önleme, düzenli olarak alınan terapötik (tedavi edici) ya da profilaktik (koruyucu) antimikrobiyal maddelerin yerine kullanılması için tasarlanmamıştır. Hemostazdan sonra alınması önerilse de, ciddi kanamaların olduğu cerrahi operasyonlardan sonra vücutta kalırsa, dikkatli gözlemlenmelidir.

ÖNLEMLER

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat yalnızca kanı durdurmak için yetecek kadar, kanama duruncaya dek sıkı bir şekilde tutarak kullanılmalıdır. Emilimi kolaylaştırmak ve muhtemel bir yabancı cisim reaksiyonunu en aza indirmek için cerrahi kapamadan önce fazla kıvrımları çıkarılmalıdır. Üroloji muamelelerinde REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat en az miktarlarda kullanılması ve ürünün yerinden kayması ile üretra, üreter ya da bir kateterin tıkanmasını önlemek için büyük özen gösterilmelidir. Kimyasal olarak yanmış bölgelerde emilimi önlenemediği için REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat kullanımı, gümüş nitrat ya da yara kabuğu oluşturan diğer eskarotik kimyasallardan önce yer almamalıdır. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat geniş açığı yaraları kapamak için geçici olarak kullanılırsa mümkün olduğu kadar derinin kenarlarına gelecek şekilde yerleştirilmelidir. Açığı yaralardan, kanama durduktan sonra forseps veya irigasyon ile, sterili su ya da tuz çözeltisiyle yıkanarak çıkarılmalıdır.

Otorinolaringolojik cerrahide materyalin hasta tarafından solunmaması temin etmek için önlemler alınmalıdır (örneğin; tonsilektomiden (bademciklerin çıkarılması) sonra kanamanın kontrolü ve epistaksis (burun kanaması) kontrolü). Vasküler cerrahi sırasında sarğı olarak kullanıldığında REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat'ın çok fazla sıkı uygulanmasına dikkat edilmelidir.

YAN ETKİLER

Hemostaza ulaşıktan sonra vücut içerisinde hemostat artığı kaldığı durumlarda sıvı "enkapsülasyonu", yabancı cisim reaksiyonları, kanama, lökositler ve hematoma rapor edilmiştir. Bazı vakalarda organ apseleri ve ağız alımları gözlemlenmiştir, bu vakaların nedeni hemostat ile ilgili değildir. Okside Rejenere Sülüz (ORC) kemikte foraminada çevresinde veya komşulduğunda, kemikle sınırlanmış alanlarda, omurluk ve/veya optik sinir ve kiazmada kullanıldığında felç ve sinir hasarı bildirilmiştir. Bu raporların çoğu laminektomi ile bağlantılı iken, felç durumları diğer prosedürlerde de bağlantılı olarak bildirilmiştir. Prostataektomiden sonra üretradan idrar geçmede zorluk, kolisitkemilerde (safra kesesinin alımı) meydana gelen drenajın uzayabildiği bildirilmiştir. Okside Rejenere Sülüz (ORC) Hemostat epistaksiste (burun kanaması) tampon olarak kullanıldığında nadir olarak bildirilen "yanma" ve "sızlama" hisleri ve hapırmaya neden olan şeyin ürünün düşük pH'sı olduğuna inanılmaktadır. Epistaksiste ve diğer rinolojik prosedürlerde baş ağrısı, yanma, sızlama ve hapırmaya; yaraların yüzeyine (variköz ülerasyonlar, dermabrazyonlar ve donor bölgeler) uygulandığında akci hissi nadiren gerçekleşebilir.

DOZAJ VE ALIM

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat steril kutsundan çıkarıldıktan sonra teknik uygulanmalıdır. Uygun ebatla, mümkün olan en az miktarda REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat kanama bölgesine konulmalı ve kanın durması sağlanana kadar dokuda bırakılmalıdır. Gerekli Hemostat miktarı durdurulacak kanamanın tabiatına ve yoğunluğuna bağlıdır. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat'ın kanama durdurucu (hemostatik) etkisi, özellikle kuru uygulandığında fazladır. Malzemenin su yada fizyolojik tuz çözeltisi ile nemlendirilmesi tavsiye edilmez.

UYARI

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat tekrar steril edilemeyeceğinden, açık ve kullanılmamış REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat kullanılmamalıdır. Kontamine olmuş veya kullanılmamış ürünleri yerel ve tesis şartlarına uygun olarak imha ediniz.

RAF ÖMRÜ BİLGİLERİ VE NOTLAR

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat kuru ve kontrolü koşullarda (max. 25°C), direk gün ışığından korunarak orijinal ambalajında saklanmalıdır. Ürünün raf ömrü 3 yıldır. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat'ın son kullanma tarihi paket üzerine basılmıştır. Bu tarih geçtikten sonra REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat'ı kullanmayınız.

SUNUM VE İÇERİK

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat orijinal paketinde, farklı ebatlarda steril olarak piyasaya sunulur.

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Emilebilir Hemostat stripleri tek tek steril olarak ambalajlanmıştır.

REOXCEL®

Απορροφητικό Αιμοστατικό, Οξειδωμένη Αναγεννημένη Κυτταρίνη (ORC)

REOXCEL-Sigma Knit

Απορροφητικό Αιμοστατικό, Οξειδωμένη Αναγεννημένη Κυτταρίνη (ORC)

GR

Οδηγίες Χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό είναι σε δομή του ομαλού υφάσματος, είναι ένα αποστειρωμένο αιμοστατικό (σταματάει την αιμορραγία) παρασκευασμένο έχει ινώδη δομή και κατασκευασμένο από οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη (ORC) (πολύς άνδρας γλυκοκοκοκό οξύ. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό συμφορμαίνεται με τις απαιτήσεις της USP Ανδρικών Φαρμακοποιών "Οξειδωμένο Αναγεννημένη Κυτταρίνη". REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό δεν περιέχει οποιαδήποτε πρόσθετα στατικά ζωικής προέλευσης ή καλλυντικών. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό μπορεί να ραφεί και κόβεται χωρίς φόβο, δομή του είναι στερό και πρέπει να διατηρείται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δομημένο. Είναι με ανοικτό χρώμα και έχει μια ελαφρά οσμή καραμέλας. Με το χρόνο μπορεί να γίνει μικρή αλλαγή χρώματος αλλά αυτό δεν μπορεί να επηρεάσει την απόδοσή του.

ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό μπορεί να απλώνεται, να κατασταλείται, να καλλυπείται πλήρως ή να ραφεί πάνω στην επιφάνεια της αιμορραγίας. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT εφαρμόζεται σε στεγνό. Ο μηχανισμός δράσης REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT του Απορροφητικού Αιμοστατικού είναι ανεξάρτητος από δικό του μηχανισμό πήξης του αίματος. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό όταν έρχεται σε επαφή με το αίμα, μπορεί να δημιουργήσει μια κοπή - μούρη ζελατινώδη μάζα σε 3-4 λεπτά που θα επιτρέψει το σχηματισμό θρόμβους. Αυτή η ζελατινώδη μάζα, δρα ως φυσική δομή που θα μπορούν να κολλήσουν αιμοπετάδια. Μέσω της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων και με το σχηματισμό της πλάκας νηφών φυτρίνη παρέχεται να σταματήσει η αιμορραγία. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT όταν χρησιμοποιείται σε ελάχιστες ποσότητες και ως κατάλληλο για χρήση απορροφάει περιοχές εφύπνωσης χωρίς αντίδραση ιστού. Απορροφάει εξάρατα από τον τύπο του ιστού, ποσότητα αιμοστατικό και εξάρατα από τον βαθμό κρούσμου του αίματος. Απορροφάει εντάλως εντός 7-14 ημερών. Εν REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό κάνει βακτηριοκτόνο δράση έναντι 40 τύπων μικροοργανισμών Gr+ (γρμμάριο βετικό) και Gr- (γρμμάριο αρνητικό) που περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

Staphylococcus aureus	Escherichia coli	Klebsiella pneumoniae
Με ανθεκτικός μεθικιλίνη Staphylococcus epidermidis (MRSE)	Salmonella typhimurium	Klebsiella aerogenes
Με ανθεκτικός μεθικιλίνη Staphylococcus aureus (MRSA)	Proteus mirabilis	Bacillus subtilis
Staphylococcus epidermidis	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Micrococcus luteus	Shigella boydii	Serratia marcescens
Με ανθεκτικός Βανκομυκίνη Enterococcus sp (VRE)	Shigella flexnerii	Clostridium perfringens
Με ανθεκτικός πενικιλίνη Streptococcus pneumoniae (PRSP)	Shigella dysenteriae	Clostridium tetani
Enterococcus faecalis	Salmonella enteritidis	Listeria monocytogenes
Enterococcus faecium	Bacteroides fragilis	Bordetella pertussis
Enterococcus sp	Lactobacillus casei	MOT (Μυκοβακτηρίδια εκτός από
Streptococcus pyogenes Grup A	Lactobacillus sp.	Φυματίες)
Streptococcus pyogenes Grup B	Pseudomonas aeruginosa	Mycobacterium phlei
Staphylococcus salivarius	Pseudomonas stutzeri	Streptococcus faecalis
Corynebacterium xerosis	Enterobacter cloacae	

Επιπλέον, εμφανίζουν επίσης το βακτηριοκτόνο αποτέλεσμα του REOXCEL-REOXCEL Απορροφητικό Αιμοστατικό στην μελέτη in-vivo με MRSA (Staphylococcus aureus ανθεκτικός στη μεθικιλίνη) και E. coli (Escherichia coli).

ΘΕΣΙΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό Σχεδιασμένο για να κόψει τις αιμορραγίες τριχοειδών αγγείων, τις αιμορραγίες οργάνων, παραγκιόζ και τις αιμορραγίες που είναι στις περιοχές της εκτόμησης σε χειρουργικές επεμβάσεις. Χρησιμοποιείται για να σταματήσει η αιμορραγία στις περιπτώσεις που δεν εφαρμόζονται οι άλλες αιμοστατικές διαδικασίες. Κατάλληλο για χρήση και σε άλλα χειρουργικά πεδία όπως Γενική χειρουργική και χειρουργική πεπτικού συστήματος, χειρουργική νεφρών (Ιδιαίτερα στις εγκυφαλικές επιχειρήσεις), πλαστική χειρουργική, ορθοπαιδική, γυναικολογία, ουρολογία, οδοντιατρική, εγχειρήσεις λαϊμό και μύτης, τραυματιολογία και καρδιαγγειακή χειρουργική επέμβαση, εμφύτευση αγγειακής πρόσδεσης, χειρουργική επέμβαση προσώπου και ισχίων, επιχειρήσεις των πνευμόνων αλκοόλ οργάνων, αμφοειροβική, βιοψίες, επιχειρήσεις του ουτικού και της χολδόχου, γαστρική εκτομή, θυρεοειδή και κοιλιακή συμπαθητική. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό μπορεί να εφαρμόζεται επίσης για κολλήσεις (μετά το ζύσιμο του όγκου) συμπεριλαμβανομένων των ενδοαγγειακών επιχειρήσεων και οδοντιατρικών εφαρμογών.

ΘΕΣΙΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό λόγω της παρεμπόδισης του σχηματισμού τύλου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την εμφύτευση για τις βλάβες των οστών όπως σπασμένα κόκαλα. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τους ρυθμιστικούς ή περιτυλίγματα. Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθούν με αυτό τον τρόπο πρέπει να αφαιρεθεί μετά την αίσθηση. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των μεγάλων αιμορραγιών αρτηριών. Τα υγρά του σώματος εκτός από το αίμα, τα περιδέρια ορό δεν αντρά με το REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό, συνεπώς δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις επιφάνειες που έχουν διαρροή ορού για να δημιουργήσει αιμοστατική. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως ένα προϊόν για την πρόληψη προσκόλλησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό είναι κατάλληλο για ακτινοβολία γάμμα και υποβάλλεται ως αποστειρωμένο. Δεν μπορεί να αποστειρωθεί εκ νέου. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό δεν είναι κατάλληλο

για εισαγωγή σε αυτόκαστο και αποστείρωση με αυθελνοξείδιο. Εάν καλύπτεται REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό σε ένα μολυσμένο τραύμα που δεν έχει καθαριστεί μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές και θα πρέπει να αποφευχθεί από αυτό. Όταν εφαρμόζεται ως ζήρο υπάρχουν επιδόσεις πολλά περισσότερα του REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικού Αιμοστατικού, συνεπώς δεν πρέπει να υγραίνεται με νερό ή με αλάτι. Δεν πρέπει να απορροφηθούν οι αντι-μολυσματικές ουσίες, ρυθμιστική ή αιμοστατικές ουσίες στο REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό. Το αιμοστατικό αποτέλεσμα του REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικού Αιμοστατικού, δεν αυξάνει με την πρόσθεση θρόμβωσης, επειδή η χημική ή φυσική ή pH του προϊόντος οδηγεί σε ελαττωματά θρομβωτικών της θρομβίνης δραστηριότητα. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό μπορεί να αφαιρεθεί στο ιστό εάν είναι αναγκαίο, αλλά συνιστάται να αφαιρεθεί πάρα αφού έχει σταματήσει η αιμορραγία. Πρέπει να αφαιρεθεί μετά την εφαρμογή στις οστικές περιοχές, στο νωτίσιο μυελόστοι και/ή μέσα στο οπτικό νεύρο και στο οπτικό χάρσμα, γύρω από το οπτικό νεύρο και το οπτικό χάρσμα ή κοντά σε περιοχές εφαρμογής πάντοτε να αφαιρεθεί μετά την εφαρμογή δεν έχει σημασία τι είδους της χειρουργικής επέμβασης.

Επειδή REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό διακινείται και μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό πύσσους που οδηγεί σε το εγκαυστικό επείσοδο και/ή σε βλάβη των νεύρων. Μετά τη διακοπή της αιμορραγίας θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις από ιατρούς για την απομάκρυνση του REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικού Αιμοστατικού. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό παρά το γεγονός ότι έχει βακτηριοκτόνο επίδραση ενάντια στην πλειονότητα των παθολογικών μικροοργανισμών, έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται αντί των θεραπευτικών ή προφυλακτικών (προληπτικών) αντιμικροβιακών ουσιών που λαμβάνονται τακτικά για τον έλεγχο ή την πρόληψη μεταχειρουργικών (μετά την επέμβαση) λοιμώξεων. Και αν προτείνεται να αφαιρεθεί μετά την αίσθηση, αν παραμείνει στο σώμα μετά από τις χειρουργικές επεμβάσεις με σοβαρές αιμορραγίες θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για να σταματήσει το αίμα, μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία συγκρατώντας σφικτά. Προκείμενο να διευκολύνει ή απορροφάει να ελαχιστοποιηθεί ή μια πιθανή αντίδραση ξένου αντικείμενου, τα ερωστικά μέτρα πρέπει να αποφευχθούν πριν από το χειρουργικό κλείσιμο. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε μικρές ποσότητες στις ουρολογικές διαδικασίες και πρέπει να ληφθεί μεγάλη προσοχή για να αποφευχθεί η ολότητα του προϊόντος. Στις χημικές καυμένες περιοχές μπορεί να προκληθεί απορρόφηση ουσιαστικής χρήση του REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικού Αιμοστατικού, δεν θα πρέπει να κόβει χώρα πριν από όλες χημικές ουσίες που συνδέονται νηφικό όργανο ή ερεθισμός. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό πρέπει να τοποθετείται στα όκρα του δέρματος όσο το δυνατόν εάν χρησιμοποιείται προσωρινά για να κλείσει τις ανοιχτές πληγές. Πρέπει να αφαιρεθεί από ανοιχτές πληγές με ταμπίδα ή άδουση μετά τη διακοπή αιμορραγίας.

Στην οφθαλμοπλαστική χειρουργική επέμβαση για την αποφυγή της αναπνοής του υλικού από τον ασθενή πρέπει να ληφθούν μέτρα (Π.χ., έλεγχο της αιμορραγίας και έλεγχο επιτάσης (έλεγχο αιμορραγίας από τη μύτη) μετά την αμυαλοειδή (αφαίρεση των αμυαλιδών). REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό όταν χρησιμοποιείται ως επίδεσμος κατά τη διάρκεια της αγγειακής χειρουργικής επεμβάσεων, δεν πρέπει να εφαρμόζεται ποτέ σφικτά.

ΠΑΡΕΠΕΡΦΕΙΞ

Σε περιπτώσεις όπου, μετά την επίτευξη αίσθησης στο σώμα παραμένει πλεόνασμα αίσθησης, έχουν αναφερθεί υγρά "Encapsulation", οι αντιδράσεις ξένου σώματος, αιμορραγία, αιμάτωμα και λευκοκυττάρωση. Σε μερικές περιπτώσεις παρατηρήθηκαν αποστήματα των οργάνων και οι ανοιχτές πληγές, η απία αυτών των περιπτώσεων δεν σχετίζεται με την αίσθηση. Οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη (ORC) Αιμοστατικό όταν χρησιμοποιείται γύρω από το τρίτο στο στή, στις περιοχές που οξειδώνονται από σόδα, στο νωτίσιο μυελό και / ή στο οπτικό νεύρο και οπτικό χάρσμα, έχουν αναφερθεί παράλυση και νευρική βλάβη. Ενώ πολλές από αυτές τις εκθέσεις που συνδυάζονται με πεπταχτική, εγκεφαλική επείσοδο έχουν αναφερθεί σε σχέση με άλλες διαδικασίες. Έχουν αναφερθεί δυσκολία στη διάβαση ούρα από ουρήθρα, στην χολοκυστεκτομή (πρόσληψη της χοληδόχου κύστης) πιθανώς η αποσπάριση μπορεί να επεκταθεί. Οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη (ORC) Αιμοστατικό όταν χρησιμοποιείται ως ένα ρυθμιστικό διάλυμα έχει αναφερθεί αίσθηση "καούρας" και "πόνου" σπάνια. Έχουν αναφερθεί πονοκέφαλο, καούρα, πονόμοι και το φτέρισμα στην επιτάση και στις άλλες ρινολογικές διαδικασίες και όταν εφαρμόζεται στην επιφάνεια των τραυματιών (κυρτώσεις εξελκώσεως, δερματίτιδες και περικοπές δότης) σπάνια μπορεί να συμβεί η αίσθηση του πόνου.

ΔΟΞΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗ

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό βράζοντας από τη συσκευασία του είναι να εφαρμόζεται άσηπτη τεχνική. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό θα πρέπει να τοποθετείται στην εξέταση δυνατή ποσότητα στην περιοχή αιμορραγίας και πρέπει να είναι στο ιστό μέχρι τη διακοπή του αίματος. Η απαιτούμενη ποσότητα του αιμοστατικού εξαρτάται από τη φύση και την ένταση της αιμορραγίας. Η επίδραση πάσης της αιμορραγίας (αιμοστατικό) του REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικού Αιμοστατικού, ιδιαίτερα αποτελεσματική όταν εφαρμόζεται σε στεγνό. Δεν συνιστάται να ενυδατώνει τον υλικό με το νερό ή με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό δεν μπορεί να αποστειρωθεί εκ νέου, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό που είναι ανοικτό και χρησιμοποιηθεί. Τα μολυσμένα ή χρησιμοποιημένα προϊόντα απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς και αρχοντικούς κανονισμούς και συνθήκες.

ΛΕΙΤΩΜΕΝΕΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό πρέπει να διατηρείται στην αρχική συσκευασία του υπό ξηρές και ελεγχόμενες συνθήκες (max. 25 °C), προστατεύοντας από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 3 χρόνια. Ημερομηνία λήξης του REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικού Αιμοστατικού αναγράφεται στη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε το REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό μετά την ημερομηνία αυτή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικό Αιμοστατικό υποβάλλεται στην αγορά ως αποστειρωμένο σε πρωτότυπο πακέτο και σε διαφορά μεγέθ.

Λοιπώς του REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Απορροφητικού Αιμοστατικού συσκευάζονται μεμονωμένα και σε αποστειρωμένα.

OPIS:

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT jest jaloym preparatem hemostatycznym wykonanym z ułtlenionej regenerowanej celulozy (ORC) (kwas polianhydro-glukuronowy) dostępnym w postaci płaskich pasów o strukturze tkaniny. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT wchłaniał hemostatyk spełnia wymagania amerykańskiej Farmakopei dla „ułtlenionej regenerowanej celulozy”. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT wchłaniał hemostatyk nie zawiera żadnych dodatkowych substancji pochodzenia zwierzęcego lub zawierających kolagen. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT może być zszywany i cięty bez efektu strzępienia. Jego struktura jest stabilna oraz powinien być przechowywany w kontrolowanej temperaturze pokojowej. Tkanina jest białozółta i posiada delikatny karmelowy zapach. Z czasem może wystąpić odbarwienie, ale nie wpływa to na działanie preparatu.---

DZIAŁANIA:

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT stosowany jest na sucho. Można go położyć, przytrzymać, owinać, zamknąć dokładnie lub przyszyć do krwawiącej powierzchni. Mechanizm działania REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNITu jest niezależny od mechanizmów krzepnięcia krwi w organizmie. Przy kontakcie z krwią REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT tworzy brzożawą lub czarną, galaretowatą masę ułatwiającą tworzenie się skrzepu w przeciągu 3-4 min. Ta galaretowata masa działa jak fizyczna macierz, do której mogą przylegać płytki. Hemostaza występuje wraz z agregacją płytek i tworzeniem płytkowo-fibrynowego czopa. Kiedy REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT stosowany jest w odpowiedni sposób w minimalnych ilościach, wchłaniania jest z miejsca implantacji bez reakcji tkankowej. Wchłaniania zależy od: ilości użytego preparatu, rodzaju tkanki i stopnia wysycenia krwią. Ulega całkowitemu wchłonięciu w przeciągu 7-14 dni. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT na działanie bakterio-bójcze in vitro przeciwko 40 typom bakterii gram (+) i gram (-). Są to następujące bakterie:

Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis (MRSE) metycylino-oporny
Staphylococcus aureus (MRSA) metycylino-oporny
Staphylococcus epidermidis
Micrococcus luteus
Enterococcus sp (VRE) wankomycyno-oporny
Streptococcus pneumoniae (PRSP) penicyliny-oporny
Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Enterococcus sp.
Streptococcus pyogenes Group A
Streptococcus pyogenes Group B
Streptococcus salivarius
Corynebacterium xerosis

Escherichia coli
Salmonella typhimurium
Bacillus subtilis
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
Branhamella catarrhalis
Serratia marcescens
Clostridium perfringens
Clostridium tetani
Listeria monocytogenes
Bordetella pertussis
MOTT (praktycznie nie ma grzyźlicze)
Mycobacterium phlei
Streptococcus faecalis

Ponadto, działanie bakterio-bójcze REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT chłonnym hemostat wykazano w badaniach in vivo MRSA (oporny na metycylinę Staphylococcus aureus) i E. coli (Escherichia coli).

WSKAZANIA:

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT przeznaczony jest do zatrzymywania krwawienia kapilarnego i krwawienia z organów miękkich oraz obszarów resekcyjnych przy zabiegach chirurgicznych. Jest stosowany do tamowania krwawienia w sytuacji, kiedy nie można zastosować innych procedur hemostatycznych. Jest odpowiedni do stosowania w chirurgii ogólnej i chirurgii przewodu pokarmowego, neurochirurgii (zwłaszcza w zabiegach na tkance mózgowej), chirurgii plastycznej, ortopedii, ginekologii, urologii, stomatologii, otolaryngologii, traumatologii oraz w innych dziedzinach chirurgii takich jak kardiologia, implantacja protez naczyni, chirurgia twarzowo-żuchwowa, zabiegi w obrębie płuc, wycięcie guzów krwawniczych, biopsje, zabiegi na wtrobie i pęcherzyku żółciowym, resekcje żołądka, sympatektomie w obrębie klatki piersiowej i jamy brzusznej. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT może być stosowany w jamach ciała (po ekstypacji guzów), jak również w zabiegach endoskopowych lub praktyce dentystrycznej.---

PRZECIWSKAZANIA:

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT nie powinien być stosowany do implantacji w urazach kostnych takich jak złamania, ponieważ może przeszkadzać w tworzeniu kostniny i może być przyczyną powstawania torbieli. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT nie powinien być stosowany do upakowania lub owinięcia krwawiącego miejsca. Jeżeli taki sposób jego użycia jest konieczny, należy go usunąć po osiągnięciu hemostazy. Preparatu nie powinno się stosować w tamowaniu krwotoków tętniczych. Ponieważ płyn ustrojowy oprócz krwi całkowitej, takie jak surowica, nie wchodzi w reakcję z REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT em, nie powinien on być stosowany do osiągnięcia efektu hemostatycznego przy wysięku surowiczym. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT nie powinien być stosowany jako środek w profilaktyce tworzenia zrostów.---

OSTRZEŻENIA:

Wchłaniania hemostatyk REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT nadaje się do promieniowania gamma oraz jest dostarczany w postaci jaloowej. Nie powinien być sterylizowany ponownie, a także nie jest kompatybilny ze sterylizacją w autoklawie lub sterylizacją lenkiem etylenem. Zamknięcie REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNITu w zakażonej ranie bez drenażu może prowadzić do powikłań i takiej sytuacji należy unikać. Hemostatyczne skutki działania REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNITu są większe, kiedy jest on stosowany na sucho, a zatem nie należy go zwilżać wodą lub roztworem izotonicznym. Nie należy impregnować REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNITu

środkami przeciwważakowymi, materiałami buforowymi lub substancjami hemostatycznymi. Ponieważ działanie trombiny jest eliminowane z racji niskiego pH produktu, działanie hemostatyczne REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNITu nie ulega wzmożeniu poprzez dodanie trombiny. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT można pozostawić w tkance jeżeli istnieje taka potrzeba, ale należy go usunąć po zatamowaniu krwawienia. Zawsze należy go usuwać z miejsca zastosowania kiedy został użyty w, wógi 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 - REOXCEL SIGMA KNIT może wywierać nacisk prowadzący do paraliżu i/lub uszkodzenia nerwu z powodu obrzęku. Lekarze muszą zwrócić szczególną uwagę niezależnie od procedury chirurgicznej na całkowite usunięcie REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNITu po osiągnięciu hemostazy. Chociaż REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT na działanie bakterio-bójcze przeciwko szerokiej gamie bakterii patogenicznych, nie powinno się go stosować jako substytutu systematycznie podawanych leczniczych lub profilaktycznych środków przeciwbakteryjnych w celu kontroli 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 taką ilość REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNITu jaka jest potrzebna do osiągnięcia hemostazy, przytrzymać ją mocno w miejscu do momentu zatrzymania krwawienia. Usunąć nadmiar preparatu przed zamknięciem rany w celu przyspieszenia wchłaniania i zmniejszenia możliwości reakcji typu ciała obce. W zabiegach urologicznych powinno stosować się minimalne ilości REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNITu i należy zwrócić uwagę na to, aby nie nastąpiło zatkanie cewki moczowej, moczowodów lub cewnika przez oderwanie porcji produktu. Ponieważ wchłanianiu REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNITu można zapobiec w miejscach poddanych chemicznej kauteryzacji, jego zastosowanie nie powinno być poprzedzone użyciem azotanów srebra lub innych środków chemicznych powodujących zestrupienie ran. Jeżeli REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT stosowany jest tymczasowo do wyścielenia jam dużych otwartych ran, powinien być tak umiejscowiony, aby nie zachodził na krawędzie skóry. Powinien również zostać usunięty z ran otwartych za pomocą kleszczy lub poprzez płukanie sterylą wodą lub roztworem soli fizjologicznej po zatrzymaniu krwawienia. Należy przestrzegać środków ostrożności w chirurgii otolaryngologicznej w celu upewnienia się, że materiał nie jest aspirowany przez pacjenta. (Przykłady: tamowanie krwotoku po wycięciu migdałków oraz tamowanie krwawienia z nosa). Należy zwrócić uwagę, aby nie za mocno przykładać REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT kiedy stosowany jest do owijania w chirurgii naczyniowej.---

REAKCJE NIEPOŻĄDANE:

Pojawiały się doniesienia o „ortobieniu” płynów, reakcjach typu ciała obce, krwotokach, leukocytozie oraz krwawkach w niektórych przypadkach, gdy pozostałości hemostatyku pozostawiono w ciele pacjenta po uzyskaniu hemostazy. W niektórych przypadkach zapobiegano ropnie narządów oraz rozchodzenie się rany, lecz przyczyny tych stanów są nie są związane z hemostatykami. Zgłaszano paraliż i uszkodzenie nerwu kiedy hemostatyk z ułtlenionej 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. Zgłoszono potencjalne wydłużenie drenaży przy cholecyctomii oraz trudności w oddawaniu moczu przez cewkę po prostatektomii. Pojedyncze doniesienia o uczuciu „pieczenia” lub „klucia” oraz kichania kiedy hemostatyk z ułtlenionej regenerowanej celulozy zastosowano jako opatrunek w krwawieniu z nosa są przypisywane niskiemu pH produktu. Rzadko mogą wystąpić bóle głowy, pieczenie, klucie oraz kichanie przy krwawieniu z nosa i innych zabiegach rymologicznych oraz klucie przy zastosowaniu preparatu na powierzchniach ran (owrozdzenia żyłkowe, dermatografie i miejsca, z których pobiera się przeszczerp).---

DAWKOWANIE I SPOSOB PODAWANIA:

Należy przestrzegać zasad sterility przy wymowywaniu REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNITu z jaloowego opakowania. Minimalną ilość REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNITu w odpowiednim rozmiarze należy położyć na miejsce krwawienia lub przyskakać mocno do tkanek do momentu osiągnięcia hemostazy. Wymagana ilość preparatu zależy od charakteru i intensywności krwawienia, które ma być zatamowane. Efekt hemostatyczny REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNITu jest wyraźniejszy przy zastosowaniu preparatu na sucho. Nie zaleca się zwilżania materiału wodą lub roztworem soli fizjologicznej.---

UWAGA:

Ponieważ REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNITu nie można ponownie sterylizować, należy wyrzucić otwarte i nieużyte opakowanie produktu. Użytkizacja skażonych lub nieużytych produktów musi być zgodna z miejscowymi oraz instytucjonalnymi wymaganiami.---

UWAGI INFORMACYJNE O OKRESIE TRWAŁOŚCI:

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNITu podana jest na opakowaniu. Po upływie tego terminu nie należy stosować REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNITu.---

OPAKOWANIE I ZAWARTOŚĆ:

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT jest dostępny w stanie jaloowym jako oryginalne opakowanie w różnych rozmiarach. Paski REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNITu są pojedynczo sterylne zapakowane.---

DEFINITION

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat er et præparat af Oxideret Regeneret Cellulose (ORC) i form af (polyæthylen glukuronsyre), der er fremstillet som sterilt almindeligt stof struktur. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat er i overensstemmelse med USP Amerikansk Farmakopis "Oxideret Regeneret Cellulose". REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat kan syes og skæres uden den bliver slidt. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostats struktur er holdbar og må blive opbevaret i kontrolleret stue temperatur. Stoffet er gul farvet og har en karamellagtig lugt. Med tiden kan der ske en smule farveskift, men dette kan ikke påvirke materialets performance.

VIRKNINGER

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat kan pålægges, påtrykkes, helt lukket eller syes på blødende overflade. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat anvendes som tørt. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostats virkningsmekanisme er uafhængig af kroppens koagulations mekanisme. Efter REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 gelatineagtigt masse vil opføre sig som et fysisk struktur, som blodplader kan klæbe sig til. Blødningen stoppes med opbygningen af blodplader og dannelsen af flage-fibrin bindinger. Når der anvendes minimale mængder REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat, lige nok til behovet, vil der ske absorbering af stoffet, uden der sker vævs reaktion på det implantations sted. Absorberingen af hæmostatiske stof afhænger af anvendt hæmostatiske stofs mængde, vævs strukturen og blodets mætningsgrad. Materialet vil blive absorberet fuldstændigt i løbet af 7-14 dage. Det blev påvist, at REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat har in vitro bakteriedræbende effekt på nedenstående 40 type Gr(+) (gram positiv) og Gr(-) (gram negative):

Staphylococcus aureus	Escherichia coli	Klebsiella pneumoniae
Metslin Resistent Staphylococcus epidermidis (MRSE)	Salmonella typhimurium	Klebsiella aerogenes
Metslin 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 xerosis	Enterobacter cloacae	

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

ANVENDELSES OMRADE

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat blev konstrueret for at stoppe kapillærblødninger, parankimære organ blødninger og stoppe blødninger på resekion 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), plastik kirurgi, ortopædi, gynækologi, urologi, tandpleje, hals og næse kirurgi, traumatologi og hjerte-kar kirurgi, vaskulær protese, facial og maxillofacial kirurgi, lunge operationer, hemorrhoidectomy, biopsier, lever og galdeveje operationer, gastrisk resekion, thorax og abdominal sympatektomi. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat bør ikke blive anvendt ved implantationer såsom knoglebrud og knogle skader, idet den vil forhindre naturlig dannelsen og den vil forårsage cystedannelser. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 oplyselse af hæmostase. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat, bør den ikke blive anvendt for at opnå hæmostatiske effekt ved tilfælde, hvor der seresse læger og der er ikke blødning. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat ikke bør anvendes som anti-adhesion produkt.

ADVARSLER

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT resorberbare Hemostat er egnet til gammastråling og leveres steril. Det kan ikke blive steriliseret igen. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT resorberbare Hemostat er ikke egnet til sterilisation ved autoklavering og ethylenoxid. Anvendelse af REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat på urensede og kontamineret så vil forårsage komplikationer, hvorfor rådes det til at undgå dette. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostathæmostatiske egenskaber virker bedst,

når det bliver anvendt tørt, derfor må den ikke vådes eller fugtes med vand eller salt inden anvendelse. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat bør ikke blive absorberet med anti-infektive stoffer, kompres materialer eller andre hæmostatiske stoffer. Hæmostatiske effekt forøges ikke med tilføjelse af thrombin, idet produktets lave pH værdi forårsager udelæggelse af thrombin aktiviteter. Efter behov kan man lade REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat blive på vævet, men det anbefales, at den fjernes efter blødningen er stoppet. Uanset kirurgi typen bør REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat altid blive fjernet efter anvendelse i anvendte områder, omkring og ved knogle foramina, knogle områder, i rygmarven og/eller synsnerven og chiasma Fordi REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat kan hæve sig og forårsage trykkløshed som kan ende med, at det beviker lammelse og/eller nerveskader. Uanset kirurgi procedure typen tages særlige forholdsregler af lægerne om fjernelse af REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat. Selvom REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat har bakteriedræbende effekt på de meste af patogene mikroorganismer, er den ikke designet til at erstatte fjernelse i stedet for kontrollerede eller forebyggende (efter kirurgi) infektioner eller terapeutiske (helbredende) eller profylaktiske (forebyggende) antimikrobielle stoffer. Mens vi foreslår at tage efter hæmostase, det er for alvorlig blødning efter operationen forbliver i kroppen, bør det være særlig opmærksom.

FORHOLDSREGLER

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat bør kun blive anvendt lige nok til at stoppe blødningen og holdes fast indtil blødningen stopper. For at der opnås effektivt absorbering og for at minimere risikoen for reaktionsdannelse med fremmedlegemer, bør overskydende del blive fjernet, inden det kirurgiske område lukkes. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat bør blive brugt minimalt ved urologiske anvendelser og der bør ske optimal opmærksomhed for at undgå urinrret, urinlederen eller kateeter listoppes på grund af materialet flytter sig sin plads. Da REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat forhindrer absorberingen på de kemisk afbrændte områder, bør anvendelsen finde sted efter sølvnitrat eller andre kemikalier, der udgør særskorpe. I tilfælde af REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat anvendes midlertidigt for at dække åbne og stor brede sår skal den anbringes i kanterne af huden så meget som muligt. Efter blødningen stoppes bør den fjernes fra åbne sår med pincet og sterilt 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 tonsillektomi, derefter kontrol af blødningen og kontrol af næseblod). Man må være påpasselig med stram anvendelse af REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat ved brug som bandage under vaskulær kirurgi..

BIVIRKNINGER

Efter at have nået hæmostase i tilfælde, hvor kroppen er ikke længere i hæmostat væske "Indkapsling", fremmedlegeme reaktioner, blødning, hæmatom og leukocytose blev rapporteret. I nogle tilfælde blev orgel bylder og sår dehisens observeret for hvorfor disse tilfælde ikke er relateret til arterieklemmen. Der blev indberettet lammelse og nerveskader ved anvendelse af Oxideret Regeneret Cellulose (ORC) i, omkring og ved knogle foramina, knogle 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 urinrør efter prostatektomi, kolcystektomi (fjernelse af galdeblæren) sandsynligvis forlænges dræning. Når Oxideret Regeneret Cellulose (ORC) anvendes som kompres i epistaks (næseblod) rapporteres der sjældent "brændende" eller "snurren" fornemmelser og nysen, om hvilket man tror forårsages af noget, der har lav pH værdi. Der kan blive sjældent hovedpine, brænd, snurren og nysen i epistaks og rhinologiske procedurer samt smerte følelse ved anvendelse på sår overflade (varicose ulceration, dermabrasion og donor områder).

DOSERING OG BRUG

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

ADVARSEL

Da REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat ikke kan blive steriliseret igen, må man ikke anvende åbnet og brugt REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat. Forurenet eller ubrugte produkter bortskaffes i overensstemmelse med lokale forhold og faciliteter.

HOLDBARHED OG BEMÆRKNINGER

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT 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 - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat er påtrykt på pakken. Anvend ikke REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat efter denne dato.

PRÆSENTATION OG INHOLD

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat præsenteres steril til markedet i sin original pakke og i forskellige størrelser. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT absorberbar hæmostat strimler blev pakket enkeltvis og steril.

REOXCEL®

Hemostatique Absorbable, Cellulose Oxyde Regeneree (ORC)

REOXCEL-Sigma Knit

Hemostatique Absorbable, Cellulose Oxyde Regeneree (ORC)

FR
Mode d'emploi

DEFINITION

Structure de tissu uni et de la cellulose régénérée oxydée (ORC) (polianhydro acide glucuronique) REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable a été réalisée, hémostatique stérile (arrêt du saignement) est un mélange. Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable pharmacopées américaine «cellulose oxydée régénérée» est adapté aux exigences de la norme. Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable contribue de collagène résorbable hémostatique ne contient aucun animal ou. Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable peut être plantées et taillées sans effilochage. 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.

EFFETS

Les saignements et déposée sur la surface Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable, imprimé, complètement peuvent être fermés ou plantés. Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable est un produit hémostatique. Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable propre du corps mécanisme de coagulation est indépendant du mécanisme de Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable. Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique 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 « plaquettes physiques de structure dans le sang. L'accumulation de plaquettes dans le sang et la formation de flocons de fibrine plaqué, est prévu pour arrêter le saignement. Des quantités minimales de Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable, utilisée 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 - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable a des effets matériaux contre microorganisme qu'il possède 40 différents types de Gr (+) (gram positif) et Gr (-) (gram négatif) qui sont écrits ci-dessus:

Staphylococcus aureus
MétisilinStaphylococcus epidermidis résistant (MRSE)
Métisilin Staphylococcus aureus résistant (MRSA)
Staphylococcus epidermidis
Micrococci luteus
Vancomisin Enterococcus sp résistant (VRE)
Pénicilline Streptococcus pneumoniae résistant (PRSP)
Entérocoques faecalis
Entérocoques faecium
Entérocoques sp
Streptococcus pyogenes Grup A
Streptococcus pyogenes Grup 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 (Micro bactérie appart la tuberculose)
Mycobactérie phlei
Streptococcus faecalis

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

CHAMPS D'EMPLOI

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable est projetée pour le saignement capillaire, saignements des organes parangénés et des saignements dans les opérations chirurgicales conçues pour couper des pièces d'excision. Quand il est appliqué à d'autres procédures hémostatiques sont utilisés 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 et la chirurgie cardio-vasculaire, prothèse vasculaire, du visage et la chirurgie maxillo-faciale, les opérations du poulmon, hémorroidectomie, biopsies, du foie et des opérations de résection biliaire, gastrique, sympathectomie thoracique et abdominale, ainsi que d'autres approprié pour être utilisés dans tous les domaines chirurgicaux. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable, ainsi que des cavités dans des interventions endoscopiques et les applications dentaires (après le courtage de la tumeur) peut être appliquée.

CHAMPS A NECESSAIRE EMPLOYER

Il ne faut pas employer REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable pendant l'implantation de dommage osseux comme il peut bloquer la formation de calus et cause la formation de kyste. Il faut employer Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable comme un tampon ou bandage. L'S'il y a un cas pareil oblige d'employer, il faut l'enlever après avoir réussi d'hémostase. Il ne faut pas REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable pour contrôler la sanguine d'artère. Il ne faut pas appliquer Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique 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.

AVERTISSEMENTS

REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique 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. Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable sur une plaque contaminée, la plaque est nettoyée REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable ne doit pas être utilisé comme un produit préventif

(adhérence) REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable est adapté pour un rayonnement et à condition stérile. Il ne peut pas être stérilisé à nouveau. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable ne convient pas à une stérilisation avec de l'oxyde d'éthylène hémostatique Absorbable. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable doit être évitée Hémostat absorbable. Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable résorbable lorsqu'il est appliqué sur les fibres sèches de REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable effets plus élevés, de sorte de humidifier avec de l'eau ou du sel. Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable agents anti-infectieux, des agents tampons, ou de ne pas imprégné hémostatique. REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable a un effet hémostatique résorbable 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. Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique 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. Foraminé os, les zones osseuses, la moelle épinière et / ou du nerf optique et du chiasma dans les zones autour de l'application après l'application des tout le temps, peu importe quel type de chirurgie devraient être supprimés. Parce que Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique 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 Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable, quel que soit le type d'intervention chirurgicale, des précautions particulières doivent être prises par les médecins. Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique 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 (préventif) n'est pas destinée à être utilisée 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.

MESURES A PRENDRE

Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable doit utiliser juste assez pour arrêter le sang, et très serré jusqu'à au 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 de la zone où on a appliqué la chirurgie soit ferme, il faut enlever les parties excès Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable. Aux opérations urologique, il faut appliquer le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable le moins possible et il faut payer attention par le mouvement du produit de l'urètre, les urètres, un grand soin doit être pris pour éviter le colmatage du cathéter ou le. L'absorption chimique de résorbables zones brûlées Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable être empêché, l'utilisation de nitrate d'argent ou d'autres produits chimiques qui composent la croûte doit être inclus. Si on utilise temporairement REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable afin de fermer les blessures ouvertes, il faut placer surtout aux cotes de la peau. Il faut enlever par l'aide de forceps ou irrigation en nettoyant avec l'eau stérilisé ou le solvant du sel.

Chirurgie Otorhinolaryngologique devraient être prises pour s'assurer que le matériel ne soit pas respirer par le patient (par exemple, tonsillectomie (ablation des amygdales), puis contrôler le saignement et épistaxis (saignements de nez) de contrôle). REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable lors de la chirurgie vasculaire est utilisé comme un bandage trop serré Hémostat devrait être prise pour introduire de nouveau.

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 restent 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/ou cause des dommages névrotiques lorsqu'on utilise à l'environnement de formaine 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, la difficulté d'uriner, aux cholécystectomies (enlèvement de la vésicule biliaire) le drainage peut prolonger. Cellulose Oxyde Regeneree d' (ORC) epistaxisyste (saignements de nez) est utilisé comme un tampon rarement signalés «brûlant» et «tourmentements» sensation et un faible pH du produit est considéré comme quelque chose qui provoque des étournements. Les procédures et autres maux de tête Epistaxis Rhinologie, sensation de brûlure, de picotement et les étournements; surface de la plaie (ulcère variqueux, démémbrassions et les régions donateurs) appliquée à la sensation de la douleur peuvent se produire rarement.

DOSAGE ET USAGE

Lorsqu'on déballe le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable il faut qu'on applique une technique stérile. Il faut appliquer REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable à la surface sanguine le moins possible et la grandeur convenable, et continuer d'appliquer au tissu jusqu'à au le sang s'arrête d'écouler. La quantité nécessaire pour l'hémostatique se dépend selon la nature de la densité du sang. L'effet d'arrêter le sang (hémostatique) du REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable est plus efficace 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 - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable ne sera pas stériliser encore une fois, il ne faut pas utiliser 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 - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable dans des conditions sec et contrôlé (max. 25°C), et protégé 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 - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable est sur l'emballage. N'utilisez pas le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable si cette date a été expirée.

PRESENTATION ET CONTENU

Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable est lancé sur le marché dans son emballage d'origine et dans des différents grandeurs.

Le REOXCEL - REOXCEL SIGMA KNIT Hémostatique Absorbable a été emballé stérile et un par un.

REOXCCEL® Sigma Knit مرقاة الزئيف القابلية للامتصاص، أوكسيد السيليوز المتجدد (ORC)

تعريف:

مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص، هي عبارة عن أداة لقطع الزئيف النووي تركيب قماشى سادة مصنوعة من أكسيد السيليوز المتجدد (ORC) [حامض دلى إينيدرو غلوكورونيد]، وهي مناسبة لتطبيقات "مقاييس" أكسيد السيليوز المتجدد" في مستور الأدوية الأمريكية USP. ولا تحتوي مرقاة REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص على أي إضافة حيوانية أو على الكولاجين. ويمكن تخييط وقص مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص بدون أن تتلف أو تتهترى. تمتاز ببنية سليمة ويجب الحفاظ عليها تحت درجة حرارة الغرفة بشكل مرطب. هي بلون أصفر فاتح وبرائحة الكراميل. يطرأ تغييراً بسيطاً على لونها مع مرور الزمن، ولكن هذا لا يؤثر على أداء المادة.

تأثيراته

يمكن تطبيق مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص على مكان الزئيف بإشكال مختلفة. يمكن الضغط عليه في الموضع اللازم أو تحيطها بالموضع. يجب استخدام مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص وهي جافة. وألية تأثير مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص مستقلة عن ألية تفتت الدم في الجسم. وعند ملاسة المرقاة الدم النازف من الجرح تشكل هذه المرقاة طبقة هلامية بيضاء أو سوداء اللون على سطح الجرح. هذه الكتلة الهلامية تساعد على تفتت الدم خلال ٣-٤ دقائق وتوقف الزئيف النووي. وتتصرف الكتلة الهلامية بحيث تتلصق بها جزيئات الدم وتراكمها لتشكل صفحة التفتت.تغيرتين في توقف الزئيف النووي. عندما يتم استخدام بمقادير كافية لمرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص فإنه يتم امتصاصها تماماً من الجسم بدون أن تتفارق مع الأنسجة. ويستعمل المنتج المقاطع للزئيف من قبل موضع التطبيق يتعلق بكمية استخدام المعامل المقاطع للزئيف وبينية التسجيج ودرجة تشبهه بالدم ويستعمل امتصاص تماماً خلال ١٠-١٥ يوم.

وهي مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص ثبت تأثيرها على الأنبوب على حوالى ٤٠ نوع من البكتيريا (سلبية الغرام) والبكتيريا (إيجابية الغرام) وهي كما يلي:

أشريشيا كولوي	كيسيليا نيومونيا
ستافيلوكوكس أوريوس	كيسيليا أيروجينيس
ستافيلوكوكس أوريوس مقاوم لميتيسين(MRSE)	باسيلوس ميراسيليس
ستافيلوكوكس أوريوس	بروتوس فلوغارسيس
ميكروكوكوس لوتوس	شيجيلا بويدي
أنتروكوكوس س ب المقاوم للمادة وانكرميسين	شيجيلا فلكتسي تري
ستريطوكوس نيومونييه مقاوم لمادة ميتيسين	شيجيلا ديستريا
أنتروكوكوس فاكليس	ليستريا مونوسيوجينيس
أنتروكوكوس فاسيوس	برادياتلا فربوسيس
أنتروكوكوس س ب	البكتيريا غير بكتيريا السل (MOT)
ستريطوكوس بوبويسين زمرة أ	ميكرو بكتيريا فلاكاي
ستريطوكوس بوبويسين زمرة ب	بسيوموناس أيريوجنوسا
ستريطوكوس سايفو أوريوس	بسيوموناس ستوتوري
كوريين بكتريوم اكروسويس	أنتر بكتري كوكاي

بالإضافة إلى ذلك فإن التأثير المضاد للبكتريا في REOXCCEL - REOXCCEL القابل للامتصاص قد تم اظهاره في دراسات فيفو مع MRSA المكونرات المتعددة اذ ذهبية المقاومة لميتيسين والاشريكية القولونية.

أماكن الاستخدام:

مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص تم تصميمها لتتحم وقطع الزئيف الشعري والزئيف الحاصل في الأعضاء الأخرى خلال العمليات الجراحية. ويتم استعمال مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص في الحالات التي يستحيل فيها تطبيق الطرق الأخرى في قطع الزئيف. يمكن استعمال مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص في كثير من العمليات الجراحية من بينها الجراحة العامة، وجراحة جهاز الهضم وجراحة الأنصاب (خاصة جراحة الدماغ)، والجراحة التجميلية وفي جراحة العظام، أمراض النساء والمساك البولية وجراحة الدم وفي عمليات الألف والالان والحجرة وفي العمليات الجراحية وفي جراحة الوجه والحنك، وعمليات الزنتين وفي استعمال البواسير والاختراع وفي عمليات الكبد والكيس الصفراوي وفي عمليات الاستئصال الجزئي للمعدة، قطع الودي الصدري والبطني وفي كفة العمليات الجراحية الأخرى. مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص يمكن استعمالها في عمليات التنظير وجراحة الأسنان وفي ملء التجويف الناتج عن استئصال الأورام خلال العمليات الجراحية.

يجب عدم استعمال المرقاة في الأماكن التالية:

يجب عدم استعمال المرقاة REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص من المحتمل أن تكون سبباً في تشكل الثقب والكيس لذلك يجب عدم استخدامها في عمليات تعويض زروعة العظام المسكورة. ويجب عدم استعمال مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص في أعمال الردء والتعميد. إذا كانت هناك ضرورة أو عند استخدامها، يجب زرعها بعد توقف الزئيف. ويجب عدم استعمال مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص في التكميم بالزئيف الشرياني. وبما أن مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص لا تتفارق مع الحاصل أو السوائل الأخرى غير الدم فإنه يجب عدم استعمال هذه المرقاة لتثبيت زئيف الخراف على الأماكن التي يكون فيها ترسب محسلي. لا ينبغي استخدام مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص كمنجج لمنع الالتصاق.

AR

ارشادات الاستخدام

التحذيرات

مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص مناسبة لأشعة جاما و يتم توفيرها معقنة. لا يمكن تعقيم مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص من جديد. لأنها غير مناسبة للتطهير في أجهزة التعقيم أو تعقيمها بأوكسيد الأليالين. يجب الانتباه إلى عدم استعمال مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص على الجرح الذي لم يتم تنظيفه لأنه يمكن أن يسبب بعض المضاعفات. تعطي مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص أفضل النتائج عند استخدامها في جافة. ولا ينصح قبل الاستعمال استخدام الملح أو ترطيب مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص. ويجب عدم معن المواد المضادة للعدوى أو مواد قطع الزئيف الأخرى من مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص. لا يزيد تأثير قطع الزئيف لمرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص بإضافة الترومين. لأنه الأس الهيدروجيني المنخفض سيؤد نشاط الترومين. ويمكن ترك مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص على الجرح ولكن يجب زرعها من مكان الجرح بعد توقف الزئيف.

ويجب زرع مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص بعد التطبيق في الحالات التالية مهما كانت نوعية العملية الجراحية وذلك في قوب العظم، وداخل المناطق العصبية في العظم وفي النخاع الشوكي والمناطق العصبية وداخل التصالب البصري والمناطق المحيطة بها. لأن مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص يمكن أن تفتت وتنتقل مسبب الفالج أو الضرر في الأنصاب. من قبل الاحتياط يجب زرع المرقاة من الجرح بعد توقف الزئيف ورعاية هذا الموضوع من قبل الطبيب بذلك. بالرغم من كون مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص تمتاز بتأثير كبير عند كتير الكيماوية فإنها لم يتم تصميمها كمضاد حيوي ضد البكتيريا أو كمادة معالجة أو وإقية بعد العمليات الجراحية. ينبغي إيلاء اهتمام خاص في حالة بقاء المرقاة في الجسم بعد العمليات الجراحية، وفي حالة حدوث زئيف حاد، على الرغم من ذلك ينصح بإزالتها بعد توقف زئيف الدم.

التدابير الاحتياطية

يجب استعمال مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص فقط من أجل توقف الزئيف ويجب مسكها فوق الجرح بشدة حتى يتوقف الزئيف. وحتى يتم تأمين امتصاص المادة بشكل فعال وتقليل مخاطر تفاعل المواد الغريبة يتم قبل غلق المنطقة الجراحية إزالة الأجزاء الزائدة من مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص. ويجب استعمال مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص في عمليات المسالك البولية ويجب الانتباه وأظهار العملية التامة حتى يتم معن أي انسداد في الحالب أو في القسطرة بسبب انزلاق مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص. وفي الجرح الناتجة عن الحروق الكيماوية يجب عدم استعمال مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص فيبريل القابلية للامتصاص فإنه أي مادة كيماوية تشكل طبقة فوق الجرح، إذا تم استخدام مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص من أجل تغطية الجروح المشكوفة بشكل مؤقت فإنه يجب وضعها بحيث تستقر على حواف الجذر الأمكان. وبعد توقف الزئيف في الجروح المشكوفة يجب زرع المرقاة وتعقيم الموضع بماء معقم أو أي مواد معقنة أخرى. وفي جراحة الألف والالان والحجرة يجب اتخاذ التدابير اللازمة حتى لا يتم استئصال المرقاة من قبل المريض (مثل حالات استئصال اللوزات والتحكم بالزئيف بعد ذلك أو مراقبة الرعاف). وخلال جراحة الجهاز الهوائي يجب الانتباه إلى عدم التشديد على تطبيق مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص عند استخدامها كمضادة.

التأثيرات الجانبية

لقد صدرت تقارير تفيد حدوث في بعض الحالات: نغمد سائل، تفاعل مع مواد غريبة، زئيف، زيادة عدد الكريات البيضاء، ورم دموي بعد بقاء رسوب المرقاة بعد توقف زئيف الدم. وقد لوحظ خراج الأعضاء وفقر الزئيف في بعض الحالات، حتى أن سبب هذه الحالات لا علاقة لها مع استعمال استخدام أكسيد السيليوز المتجدد مرقاة الزئيف (ORC) في قوب العظم، وداخل المناطق العصبية في العظام وفي النخاع الشوكي والمناطق العصبية وداخل التصالب البصري والمناطق المحيطة بها. حصول التشنج وتلف حسي. معظم هذه التقارير لها علاقة بعمليات استئصال الصفيحة العظمية، ولكن حالات التشنج لها علاقة بالإجراءات الأخرى بشكل عام. معسوية عور البول من الحالب بعد عملية استئصال البروستات، وفي عمليات استئصال الكيس الصفراوي آخر بطول مدة التعصير المعقمة. عند استخدام فيبريل القابلية المتجدد (ORC) قطع الزئيف في الراف (زئيف ألتف) حدث بشكل نادر احساس بالحرقه والألم ويعتقد بسبب حدوث العطن أو انخفاض نسبة الأس الهيدروجيني للتمتص. وقد التقارير أنه قد يكون من الممكن، ونادراً ما الانحساس بأصداق والحرقه والألم أو العطن بسبب استخدام أكسيد السيليوز المتجدد المقاطع الزئيف (ORC) في العمليات الجراحية المتتعة بالألف والرعاف، وحدث احساس بالألم عند تطبيق المنتج على سطوح الجروح الجلدية (تقرحات الدوالي وسفرة الجلد، والمنطق المرحلة للجلد).

الجراحة والاستعمال

يجب اتباع وسائل التعقيم عند اخراج مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص من عبئها. ويجب وضع أقل مقدار ممكن من مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص وأبعاد مناسبة على موضع الزئيف وتركها على موضع التطبيق في السبج حتى يفت الزئيف النووي. ويرتبط المقدار اللازم من مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص بطبيعة الزئيف النووي وكثافته. إن تأثير مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص في توقف الزئيف النووي يكون أكثر فعالية عند استخدامه وهو جاف. ولا ينصح ترطيب المنتج بماءه أو بماءه الفيزيولوجي الملح.

تحذير:

بما أنه لا يمكن تعقيم مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص مرة ثانية، يجب عدم استخدام مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص التي تكون مفتوحة وغير مستخدمة. ويجب التخلص من المنتجات الملوثة أو الغير المستخدمة وفقاً لتعليمات المحلية والمراق.

معلومات مدة صلاحية استخدام المنتج وبعض الملاحظات:

يجب الحفاظ على منتج مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص وهو جاف وتحت درجة حرارة الغرفة (كحد أقصى ٢٥ درجة مئوية) بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة. مدة صلاحية استخدام المنتج هي ٣ سنوات. لقد تم طباعة آخر مدة الصلاحية على العبوة. لا تستخدموا المنتج مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص الذي انتهت مدة صلاحيته.

العرض والتخزين:

تم عرض منتج مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص على السوق بشكل معقم بعبئها وأبعاد مختلفة. لقد تم تغليف لاصق مرقاة الزئيف REOXCCEL-REOXCCEL SIGMA KNIT القابلية للامتصاص بشكل معقم.

REOXCel®

REOXCel®-Sigma Knit

گاز قابل جذب هموستات، سلولز اکسیده بازسازی شده (ORC)

گاز قابل جذب هموستات، سلولز اکسیده بازسازی شده (ORC)

معرفی

گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT با ساختاری از پاره سده و سلولز اکسیده بازسازی شده (poli anhidro glucuronico) (ORC) باacid، یک محصول استریل هموستاتیک (متوقف کننده خونریزی) میباشد. گاز قابل جذب هموستات REOXCel مطابق با الزامات استانداردهای سلولز اکسیده بازسازی شده (ORC) بازسازی آمریکا می باشد. گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT فقط هرگونه افزودنی های حیوانی و کلانل می باشد. گاز قابل جذب REOXCel را می توان بدون پارگی و سیالیتی برش داد و بهجه زد. این محصول با ساختاری متفوم قابل نگهداری در دمای کنترل شده اتاق می باشد. با رنگ زرد روشن و بوی ملایم کارامل همواه است. به مرور زمان امکان تغییر رنگ کمی را مشاهده خواهید نمود اما این امر عملکرد محصول را تحت تاثیر قرار نخواهد داد.

تأثیرات

گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT ستوان بر روی محل خونریزی گذاشته، فشرده، بصورت کامل بست و با بهجه زد. گاز قابل جذب هموستات REOXCel هموستات خشک استفاده می شود. مکانیزم اثر گذاری گاز قابل جذب هموستات REOXCel بطور کامل مجازا در استفاده در خون عمل میکند. گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT پس از تماس با خون طرف ۳-۴ دقیقه باعث انعقاد خون خواهد شد و یک لایه زرد لاینین ملتهب قهوه ای- مشکی رنگ ایجاد خواهد نمود. این لایه زرد لایینی به عنوان یک ساختار فیزیکی جهت چسبیدن پلاکت های خون عمل می کند. با تغلیظ پلاکت های خون و تشکیل صفحه پلاکت - فیبر، موجب توقف خونریزی خواهد شد. در صورت استفاده مناسب از مقدار کمی گاز قابل جذب هموستات REOXCel در محل مورد مصرف بدون نیاز به واکنش بافت، جذب خواهد شد. عمل جذب به نوع بافت، میزان استفاده از هموستاتیک، و درجه انقباض خون بستگی دارد و در فاصله بین ۷ تا ۱۴ روز کامل جذب خواهد شد. گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT در شرایط این ویترو در برابر ۰.۴ نوع میکروگراگنسیس (Gr+) (گرم مثبت) و ۰.۲Gr- (گرم منفی) که در زیر اشاره شده است تأثیرات باکتریوسیدی نشان داده است:

- استافیلوکوکوس اورونوس
- استافیلوکوکوس اپیتیمیوم مقاوم به متی سیلین (MRSE)
- استافیلوکوکوس اورونوس مقاوم به متی سیلین (MRSA)
- استافیلوکوکوس اپیتیمیوس
- میکروکوکوس لوتوس
- گونه های اتروکوکوس مقاوم به وانکومایسن (VRE)
- استروکوکوس پنومونیه مقاوم به پنی سیلین (PRSP)
- اتروکوکوس فکالیس
- اتروکوکوس فاسیوم
- گونه های اتروکوکوس
- استروکوکوس پیوژنز گروه A
- استروکوکوس پیوژنز گروه B
- استروکوکوس سیلیواریوس
- کریپه باکتریوم xerosis

همچنین تاثیر ضد باکتری هموستات قابل جذب REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT را مطالعه انجام گرفته با MRSA (استافیلوکوک اورونوس مقاوم به متی سیلین) و E.coli (شرایطیکی) در vivo- قابل مشاهده می باشد.

مورد مصرف

گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT جهت جلوگیری از خونریزی موبیگرا، جهت پوشش زخم های باز، اندامهای پاراشیتماتوز و همچنین متوقف کردن خونریزی در حین عمل جراحی طراحی گردیده است. این محصول همچنین در صورت غیر قابل اتصال بودن زخمی روماتیک هموستاتیک، جهت متوقف کردن خونریزی مورد استفاده قرار می گیرد. برای استفاده در جراحی عمومی و جراحی سنگین (گزارش جراحی عمل جراحی مغز)، جراحی پلاستیک، ارتوپدی، زینکولوژی، اورولوژی، ارتولوژی، جراحی قلب و عروق، تروپاتولوژی، جراحی قلب و عروق، کاشت پروتز عروقی، جراحی فک و صورت، عملیات ریه، مورویدکتومی، بیوسپی، های جراحی کبد و کیسه صفرا، ریه زخمیون شده، سیکتومی قفسه قلبه و شکم و همچنین تمام زمینه های جراحی مناسب می باشد. گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT جهت جراحی آندوسکپی و همچنین امور دندانپزشکی مانند پرسیدگی (پس از تراشیدن توروم) می تواند مفید باشد.

مواردی که نباید مصرف شود

گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT جهت جلوگیری از تشکیل کالوس و جهت ایجاد کیست مانند کششگی، کالکت در نقص استخوان نباید مورد استفاده قرار گیرد. گاز قابل جذب هموستات REOXCel نباید جهت بفرای و پاتیپیتی مورد استفاده قرار گیرد. اگر مجبور به استفاده در شرایط مذکور شد، می بایست پس از انجام هموستات را محل برداشته شود. گاز قابل جذب هموستات REOXCel نباید جهت کنترل خونریزی در شریان های بزرگ مورد استفاده قرار گیرد. برای اطلاعات دیگر می بجز محل خون، مانند سرب، گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT جهت ایجاد تاثیر هموستاتیک در سطوح سوزنی نباید مورد استفاده قرار گیرد. گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT را نباید به عنوان یک محصول ضد چسبندگی مورد استفاده قرار داد.

هدشدار

گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT جهت رانیواکتیو گاما مناسب بوده و بصورت استریل این ماده میشود. مجدداً استریل نمیشود. گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT با اتوکلاو و اتین قابل استرل شدن نمیشاید. پوشاندن جراحات اولده یا گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT موجب بروز عارض جانبی گردد که می بایست از این خودداری نمود. تاثیر هموستاتیک گاز قابل جذب هموستات REOXCel جهت صورت خشک مصرف شود، به مراتب بیشتر خواهد بود، لذا نباید با آب یا نمک آن را مرطوب نمود. گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT را نباید با مواد ضد عفونی کننده، بفرای و با مواد جاذب آشفته نمود. تاثیر هموستاتیک گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT از فریدن تورمین افزایش نخواهد یافت، چرا که این کار موجب از بین رفتن فعالیت های تورمین با میزان پانی pH موجود در محصول می گردد. گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT در صورت نیاز می تواند در بافت باقی بماند، اما توصیه می شود که پس از انعقاد خون از محل برداشته شود. در فرامان استخوان، مناطق استخوانی، نخاع و یا صعب بدنبالی و داخل کیوسا و یا اطراف این مناطق قرار مورد استفاده قرار گیرد، در هر نوع جراحی که باشد، پس از انجام کار می بایست از محل برداشته شود.

FA دستور العمل مصرف

چرا که گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT پس از تورم می تواند موجب سکه مغزی و یا در نتیجه فشار موجب صدمات عصبی گردد. در خصوص باقی ماندن و یا خارج کردن گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT پس از انعقاد خون در هر نوعی از عمل جراحی که باشد، میبایست تأثیر نامبر را توسط پزشکان انجام گیرد. گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT باید اثر گذاری در باکتری در مقابل پلاکتر میکرو و گرانسیه ها، جهت استفاده منظم پس از عمل جراحی برای کنترل و جلوگیری از عفونت ها، به جای مواد آنتی میکروبیول (درمان کشنده) و یا پریوفکتیک (پیشگیری کننده) طراحی نگردیده است. حتی اگر بدنبال هموستات برداشته شدنش توصیه شده باشد در صورت باقی ماندن در بدن بدنبال عملهای جراحی در خونریزیهای وخیم، نیاز به اهتمام ویژه دارد.

موارد احتیاط

جهت جلوگیری از خونریزی کیفیت گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT را زمانی که خون متغذ گردد بطور پیادار و محکم نگه داشته شود. برای سولات جذب و جذب در حداقل ریمان (واکنش بدن به یک جسم خارجی، می بایست پیش از بستن محل جراحی قسمتهای اضافی خارج گردد. در امور اورولوژی می بایست از گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT به کمترین میزان استفاده نمود و باید بسیار مراقب بود که جابجایی این ماده، منجر اسناد مجرای خراجی مثانه، حالب و یا یک کتتر گردد. به لحاظ شیمیایی جهت جلوگیری از جذب در محلهای سوختگی، گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT پس از نیازات نقره و یا دیگر مواد ایمیونلی اسکاروتیک جهت ترمیم پوست آسیب دیده نباید مورد استفاده قرار گیرد. اگر قرار است به طور موقت جهت بستن زخمهای باز بزرگ از گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT استفاده شود، می بایست تا حد امکان بر روی گناره های پوست قرار گیرد. در زخمهای باز پس از توقف خونریزی می بایست توسط پنبس و ایرگیشن، با آب استریل و یا محلول نمک شسته شده و برداشته شود. در جراحی های حلق و بینی جهت جلوگیری از تنفس مواد توسط بیمار میبایست اقدامات لازم انجام پذیرد (برای مثال: پس از عمل تانسیلکتومی) عمل برداشتن (لوزه) جهت کنترل خونریزی و کنترل اپیتیکسی (خونریزی بینی)) در طول جراحی عروق، دشنامی که به عنوان یک پانسمان مورد استفاده قرار می گیرد، باید دقت داشت که گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT را نباید بیش از حد سخت و محکم مورد استفاده قرار داد.

اثرات جانبی

بدنبال واصل شدن به هموستات در مواردی که پسندانه هموستات در داخل بدن باقی مانده مایع "انکسیپلشن"، جسم خارجی، خونریزی، لوکوسیتوز و هاستوما گزارش شده است. در برخی موارد التهاب ارگان و یا زخم شدن رخ مشاهده شده است. علت این واقع با هموستات ارتباطی ندارد. گزارشهایی از مورد استفاده قرار دادن سلولز اکسیده بازسازی شده (ORC) در ارتوپدی و یا اطراف فورمان استخوان، منطبق هموز با استخوان، نخاع و یا صعب بدنبالی و کیوسا که باعث سکه مغزی و صدمات عصبی در دست است. در حالی که این گزارشات اغلب با اپیتیکسی در ارتباط است، در موارد دیگر از سکه مغزی نیز گزارشهایی اعلام شده است. پس از پرستکتومی مشکل در محور انداز از مجرای مثانه، در کوله سیستکتومی ها (گرقتن کیسه صفرا) گشترش درنژ گزارش شده است. استفاده از هموستات سلولز اکسیده بازسازی شده (ORC) در اپیتیکسی (خونریزی از بینی) به عنوان بفرای به ندرت به احساس "سوختگی" و "سوزش" و عصبه و دلیل وجود میزان پانی pH در محصول اشاره شده است. در اپیتیکسی و دیگر فرایند های رانیولوژی سر درد، سوختگی، سوزش و عصبه همچنین احساس درد پس از استفاده بر روی زخم ها (زخمهای راریسی، درماریسون و درماریسون) بعد از برداشتن آنها (کننده) بندرت رخ داده است.

نوزاد و مقدار مصرف

هنگام خارج کردن گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT از جعبه استرل آن می بایست از روش های استرل استفاده کرد. در ابعاد مناسب، حداقل مقدار ممکن از گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT باید در محل خونریزی قرار داده شود و تا زمان انعقاد خون باید در محل بافت باقی بماند. مقدار مورد نیاز از هموستات جهت جلوگیری از خونریزی بستگی به ماهیت و شدت خونریزی دارد. تاثیر بازدارندگی خونریزی (هموستاتیک) در گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT به ویژه در استفاده بصورت خشک به مراتب بیشتر می باشد. مطلوب کردن این محصول توسط آب ویا محلول فیزیولوژیکی مطابق توصیه نمی شود.

انظر

به دلیل عدم امکان استرل مجدد گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT، نایبست گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT را باید در شرایط نامناسب امحاء کنید. مصرف شده باز را مورد استفاده قرار داد. کالاهای کششمان شده و مصرف نشده را مطابق با موازین محلی و شرایط نامسبت امحاء کنید.

اطلاعات زمان ماندگاری و پایدانشنا

گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT می بایست در محیط خشک و تحت شرایط کنترل شده (حداکثر 26°C)، دور از نور مستقیم خورشید و در بسته بندی اورژینال نگهداری گردد. سر مفید محصول ۳ سال می باشد. تاریخ انقضای گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT را به هیچ وجه مورد استفاده روی بسته بندی محصول درج گردیده است. پس از انقضای این تاریخ گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT را به هیچ وجه مورد استفاده قرار ندهید.

بسته بندی و محتویات

گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT در بسته بندی اورژینال به بازار ارائه می گردد. نوارهای گاز قابل جذب هموستات REOXCel- REOXCel SIGMA KNIT به صورت تک تک و استرل شده بسته بندی شده است.