

EN : Do not reuse ES : No reutilizar PT : Não reutilize IT : Non riutilizzare DE : Nur zum Einmalgebrauch NL : Bestemd voor eenmalig gebruik TR : Tek Kullanımlık GR : Διευχρησιστος PL : Nie stosować ponownie DK : Må ikke genbruges FR : Pour utilisation unique AR : لا تستعمل مرة و واحد FA : تک و جا مورد استفاده قرار نگیرد	EN : Do not resterilize ES : No reesterilice PT : FAVOR não esterilizar novamente IT : Non riesterilizzare DE : Nicht nochmal sterilisieren. NL : Niet opnieuw steriliseren TR : Tekrar steril etmeyiniz GR : Μην ξανά σποστεριζώετε PL : Nie reesterilizować DK : Må ikke resteriliseres FR : Ne pas stériliser à nouveau AR : لا تمجد مرة أخرى FA : مجدداً استفاده قرار نگیرد	EN : Batch Number ES : Código de lote PT : Número de Lote IT : Numero di Lotto DE : Chargennummer NL : Lotnummer TR : Seri No GR : Αριθμός Παρτίδας PL : Numer serii DK : Batchnummer FR : No de série AR : رقم التفتة FA : شماره میل	EN : Manufacturer ES : Productor PT : Fabricante IT : Fabricante DE : Hersteller NL : Producent / fabrikant TR : Üretici GR : Παραγωγός PL : Producent DK : Producent FR : Fabricant AR : المصنع FA : تولید کننده	EN : Catalogue number ES : Numero de Catalogo PT : Referência IT : Numero di catalogo DE : Katalognummer NL : Catalogusnummer TR : Katalog numarası GR : Αριθμός καταλόγου PL : Numer katalogowy DK : Katalognummer FR : Numéro de catalogue AR : رقم القهراس / المرجع FA : شماره کاتالوگ

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

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

EN : Authorized representative in the European Community ES : El representante competente en el Unión Europea PT : Representante autorizado na União Europeia IT : Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea DE : Bevollmächtigter EU-Representant NL : De bevoegde vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap TR : Avrupa Birliği'ni temsil eden yetkili temsilci GR : Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση PL : Upoważniony Przedstawiciel w Unii Europejskiej DK : Autoriseret Repræsentant i Den Europæiske Union FR : Délégué autorisé dans l'union européenne AR : الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي FA : نماینده مجاز در اتحادیه اروپا	EN : Do not use if package is damaged ES : No utilizar si el paquete está dañado PT : Não usar se a embalagem estiver danificada IT : Non usare se la confezione è danneggiata DE : Bitte nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist NL : Gebruik geen als de verpakking beschadigd is TR : Paket zarar görülmüşse kullanmayınız GR : Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά PL : Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone DK : Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget FR : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé AR : لا تستخدم إذا كانت العبوة التالفة FA : اگر بسته آسیب دیده باشد استفاده نکنید	EN : Sterile R: Gamma Irradiation ES : Esterilizado mediante irradiación: Irradiación gamma PT : Estéril R: Radiação Gamma IT : Sterile R: Raggi Gamma DE : ChargennummerSteril R: Gammastrahlen NL : Sterilisatie methode: Bestraling TR : Steril R: Radyasyon GR : Αποστείρωση PL : Sterylizowany przez napromieniowanie DK : Sterile R: Gamma Radiation FR : Stérile R : Radiation AR : معقم بالإشعاع FA : استریل‌شده با تابش	EN : Sterile R: Gamma Irradiation ES : Esterilizado mediante irradiación: Irradiación gamma PT : Estéril R: Radiação Gamma IT : Sterile R: Raggi Gamma DE : ChargennummerSteril R: Gammastrahlen NL : Sterilisatie methode: Bestraling TR : Steril R: Radyasyon GR : Αποστείρωση PL : Sterylizowany przez napromieniowanie DK : Sterile R: Gamma Radiation FR : Stérile R : Radiation AR : معقم بالإشعاع FA : استریل‌شده با تابش

IU-ZC-rev11/26.05.2022
Issue Date:11.09.2012

ZEOCEL®

Absorbable Haemostat, Oxidized Cellulose (OC)

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



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

CE 2292



ZEOCEL®

Absorbable Haemostat, Oxidized Cellulose (OC)

Düz Kumaş Formunda / Plain Form



BOZ®

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Index

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

DESCRIPTION

ZEOCEL Absorbable Haemostat is a woven sterile hemostatic agent formed of oxidized cellulose (OC) (polyanhydro glucuronic acid). It has been manufactured from alpha grade cotton. Agent is a pale yellow material and has a caramel like smell. As it is stored in controlled room temperature, there might be a slight change in color in time but this does not effect the performance of the material. ZEOCEL Absorbable Haemostat complies with the requirements of the United States Pharmacopoeia for "Oxidized Cellulose". ZEOCEL Absorbable Haemostat does not contain any animal or collagen additives.

ACTIONS

ZEOCEL Absorbable Haemostat can be applied to bleeding surface in different forms. The haemostatic agent material can be closed exactly, pressured against or sutured to the desired usage area. ZEOCEL Absorbable Haemostat should be used as dry. Action mechanism of OC ZEOCEL Absorbable Haemostats is independent from blood coagulation mechanism of the body. ZEOCEL Absorbable Haemostats form 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. When ZEOCEL Absorbable Haemostat is used only as needed, it will be absorbed from the site of usage without tissue reaction. Absorption of the haemostatic agent from the used site depends on the amount of haemostatic agent used, tissue type and blood saturation degree. The material will be fully absorbed in 7-14 days. ZEOCEL 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
Penicilline 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 salivarius	Pseudomonas stutzeri	
Corynebacterium xerosis	Enterobacter cloacae	

INDICATIONS

ZEOCEL Absorbable Haemostat is designed to control the oozing of the blood, other different types of capillary bleeding and bleeding due to resection of the tissue during any type of surgical interventions. ZEOCEL Absorbable Haemostat can be used when other methods of haemostatic procedures are not usable. ZEOCEL Absorbable Haemostat can be used in many types of surgeries including but not limited to general surgery, digestive surgery, plastic surgery, orthopedy, gynaecology, urology, stomatology, traumatology and all other branches of surgery. Haemostat can be used to fill cavities formed by removal of tumors during surgeries as well as endoscopic interventions and dental praxis.

CONTRAINDICATIONS

ZEOCEL 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. ZEOCEL Absorbable Haemostat should not be used for packing or wrapping. It should be removed after hemostasis is achieved if you have to use in this manner. ZEOCEL 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 ZEOCEL Absorbable Haemostat, it should not be used to produce hemostatic effect on non-hemostatic serous oozing surface. ZEOCEL Absorbable Haemostats should not be used as an adhesion prevention product.

WARNINGS

ZEOCEL Absorbable Haemostat is suitable for gamma irradiation and supplied as sterile. Should not be re-sterilized. ZEOCEL Absorbable Haemostat is not compatible with autoclaving or ethylene oxide sterilization. Usage of ZEOCEL Absorbable Haemostat in a contaminated wound without drainage can cause complications and contaminated areas should be cleaned before usage. Hemostatic properties of ZEOCEL Absorbable Haemostat are at best if applied dry; therefore it is not recommended to wet or moisten ZEOCEL Absorbable Haemostat before usage with water or saline.

ZEOCEL Absorbable Haemostat should not be impregnated with anti-infective agents, buffering materials or other hemostatic agents. Since thrombin activity is destroyed due to the low pH of the oxidized cellulose haemostats, haemostatic effect of ZEOCEL Absorbable Haemostat isn't enhanced by addition of thrombin. When necessary ZEOCEL Absorbable Haemostat can be left within the tissue. It is recommended to remove ZEOCEL Absorbable Haemostat when hemostasis is achieved. 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 spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm regardless of the type of surgical procedure, because ZEOCEL 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 ZEOCEL Absorbable Haemostat after hemostasis is achieved. Although ZEOCEL 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. Attention should be paid when hemostasis stay in the body after surgical operations, in case of severely bleedings, although it is recommended to remove it after hemostasis.

PRECAUTIONS

Use only as much ZEOCEL Absorbable Haemostat as is necessary for haemostasis, holding it firmly in place until bleeding stops. Any excess ZEOCEL Absorbable Haemostat should be removed before the closure of the operated area in order to provide efficient absorption of the material and minimize the risk of foreign body reaction. In urological procedures, minimal amounts of ZEOCEL Absorbable Haemostat should be used and care must be exercised to prevent the plugging of the urethra, ureter, or a catheter by dislodged portions of the product. Since absorption of ZEOCEL Absorbable Haemostat could be prevented in chemically cauterized areas, its use should not be preceded by application of silver nitrate or any other escharotic chemicals. If ZEOCEL 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 haemorrhage after tonsillectomy and controlling epistaxis). Care should be taken not to apply ZEOCEL Absorbable Haemostat too tightly when used as a wrap during vascular surgery.

ADVERSE REACTIONS

"Encapsulation" of fluid and foreign body reactions, hemorrhage, leucocytosis and haematoma have been reported in some cases when the residue of hemostat stay in the body after hemostasis achieved. Abscess of organs and wound dehiscence have been observed in some cases, even the cause of these cases are not related with Haemostat. Paralysis and nerve damage have been reported when Oxidized Cellulose (OC) 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 Cellulose (OC) 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, demabrasions, and donor sites) also might be possible, rarely.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

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

CAUTION

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

NOTES AND INFORMATION ON SHELF-LIFE

ZEOCEL 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 ZEOCEL Absorbable Haemostat is printed on the pack. Do not use ZEOCEL Absorbable Haemostat after this date.

PRESENTATION AND CONTENTS

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

DESCRIPCIÓN

ZEOCEL Hemostático Absorbible es un agente de tejido estéril hemostático disponible en la forma Celulosa Oxidada (OC) (ácido glucurónico polioxianhidro). Se ha fabricado de algodón grado alfa. El agente es un material de color amarillo pálido y tiene un olor de caramelo ligero. Como se guarda a temperatura ambiente controlada, podría haber un cambio ligero de color en el tiempo, pero no afecta el desempeño del material.

ZEOCEL Hemostático Absorbible cumple con los requerimientos de la Farmacopea de los Estados Unidos USP para "Celulosa Oxidada". ZEOCEL Hemostático Absorbible no contiene ningún aditivo colágeno ni animal.

ACCIONES

ZEOCEL Hemostático Absorbible puede aplicarse a la superficie de sangrado en diferentes formas. El material agente hemostático puede envolverse alrededor, presionado contra o suturado al área de su desead. ZEOCEL Hemostático Absorbible debe usarse como seco. El mecanismo de acción del hemostático absorbible ZEOCEL es independiente del propio mecanismo de coagulación del cuerpo. El hemostático absorbible ZEOCEL forma una masa gelatinosa de color pardusco-negro que proporcionará la formación de coágulos en 3-4 minutos cuando entra en contacto con la sangre. Esta masa gelatinosa actúa como una estructura física a la que pueden adherirse los copos de sangre. Con la acumulación de plaquetas sanguíneas y la formación de una placa de pulpa y fibrina, se mantiene el sangrado. Cuando ZEOCEL Hemostático Absorbible se usa solo como necesario, será absorbido desde el sitio de uso sin reacción del tejido. La absorción del agente hemostático del sitio usado depende de la cantidad de agente hemostático usado, del tipo de tejido y del grado de saturación de la sangre. El material será completamente absorbido en 7-14 días.

ZEOCEL Hemostático Absorbible ha demostrado ser bactericida in vitro contra 40 tipos de microorganismos Gr(+) (gramo positivo) y Gr(-) (gramo negativo) incluyendo lo siguiente.

Estafilococo áureo	Escherichia coli	Klebsiella pneumonia
Meticilina Resistente Estafilococo epidermidis (MRSE)	Salmonella typhimurium	Klebsiella aerogenes
Meticilina Resistente Estafilococo aureo (MRSA)	Proteus mirabilis	Bacillus subtilis
Estafilococo epidermidis	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Micrococo luteus	Shigella boydii	Serratia marcescens
Vancomicina Resistente Enterococcus sp (VRE)	Shigella flexnerii	Clostridium perfringens
Penicilina Resistente Streptococcus pneumoniae (PRSP)	Shigella dysenteriae	Clostridium tetani
Enterococcus faecalis	Salmonella enteritidis	Listeria monocytogenes
Enterococcus faecium	Bacteroides fragilis	Bordetella pertussis
Enterococcus sp	Lactobacillus casei	MOT (Mycobacteria otro que Tuberculosis)
Streptococcus piogenes Grupo A	Lactobacillus sp	Mycrobacteria phlei
Streptococcus pyogenes Grupo B	Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus faecalis
Enterobacter salinarum	Pseudomonas stutzeri	
Cornebacteria xerosis	Enterobacter cloacae	

LUGARES DONDE ES USADO

ZEOCEL Hemostático Absorbible se diseña para controlar la exudación de la sangre, otros tipos diferentes de sangrado capilar y el sangrado debido a la resección del tejido durante cualquier tipo de intervenciones quirúrgicas. ZEOCEL Hemostático Absorbible debe usarse para detener el sangrado cuando los procedimientos hemostáticos no pueden aplicarse. ZEOCEL Hemostático Absorbible puede usarse en muchos tipos de cirugías incluyendo pero no limitado a la cirugía general, cirugía digestiva, cirugía plástica, ortopedia, ginecología, urología, estomatología, traumatología y todas las otras ramas de cirugía. ZEOCEL Hemostático Absorbible puede aplicarse dentro de las cavidades (después de la extirpación de tumores) así como en intervenciones endoscópicas o praxis dentales.

LUGARES DONDE NO DEBE USARSE

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

ADVERTENCIAS

ZEOCEL Hemostático Absorbible usado y abierta no debe usarse. ZEOCEL Hemostático Absorbible no puede esterilizarse nuevamente. ZEOCEL Hemostático Absorbible es adecuado para la radiación gamma y se presenta como esterilizado. No puede esterilizarse nuevamente. ZEOCEL Hemostático Absorbible no es apropiado la autoclave y la esterilización con óxido de etileno. Si una herida contaminada se cierra con ZEOCEL Hemostático Absorbible sin limpiar la herida, esto puede causar las complicaciones; las zonas contaminadas deben limpiarse antes de uso. Los efectos hemostáticos de ZEOCEL Hemostático Absorbible son mayores cuando se aplica en seco, por eso se recomienda que ZEOCEL Hemostático Absorbible no debe mojarse con agua o sal antes de uso. ZEOCEL Hemostático Absorbible no debe absorber las agentes anti-infectivas, sustancias amortiguadoras u otras agentes hemostáticas.

Debido al valor bajo pH de los hemostáticos de celulosa oxidada causa el deterioro de la actividad trombina, el efecto hemostático de ZEOCEL Hemostático Absorbible no puede aumentarse por la adición de trombina. ZEOCEL Hemostático Absorbible puede ser dejado en el tejido cuando sea necesario. Se recomienda sacarlo ZEOCEL Hemostático Absorbible después de lograr detener el sangrado. Independientemente del tipo de cirugía, ZEOCEL Hemostático Absorbible siempre debe ser retirado después de la aplicación en el agujero del hueso, las zonas óseas, en las zonas de aplicación dentro, alrededor o adyacente a la medula espinal y/o nervio óptico y quiasma. Debido a que ZEOCEL Hemostático Absorbible, por la hinchazón, puede causar la formación de presión que concluyen con parálisis y/o danos del nervio. La retirada de ZEOCEL Hemostático Absorbible puede hacerse de forma tal como intervención de operación interna, lavado, etc. ZEOCEL Hemostático Absorbible no debe usarse como un producto anti-adherente. Los doctores deben tomar medidas especiales sobre si retirar el ZEOCEL Hemostático Absorbible es apropiado o no después de detener el sangrado, cualquiera sea el tipo de procedimiento quirúrgico. A pesar de que ZEOCEL Hemostático Absorbible tiene efecto bactericida contra la vasta mayoría de microorganismos patógenos, 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). 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

ZEOCEL Hemostático Absorbible debe usarse manteniéndose firmemente hasta que el sangrado se detenga y tanto como se necesite para detener el sangrado. Las partes excesivas deben ser retiradas antes de cerrar la cirugía con el fin de facilitar la absorción y disminuir al mínimo la reacción del posible objeto alineado. Las partes excesivas de ZEOCEL Hemostático Absorbible deben ser retiradas antes de cerrar la cirugía con el fin de facilitar la absorción efectiva del material y disminuir al mínimo la reacción del posible objeto alineado. En los tratamientos urológicos ZEOCEL Hemostático Absorbible debe ser usado en cantidades mínimas y debe ser usado dando prelación atención para prevenir la oclusión de uretra, uréter o un catéter con desplazamiento del producto. Debido a que ZEOCEL 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 ZEOCEL 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 ZEOCEL 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, leucocitos 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 Oxidada (OC) se usa como envoltura durante la cirugía vascular. A pesar que no se concluye que el uso de ZEOCEL Hemostático Absorbible está directamente relacionado con la estenosis, debe ser cuidadoso y debe evitarse aplicarse firmemente. La parálisis y daño del nervio ha sido reportado cuando la Celulosa Oxidada (OC) se usa en el hueso alrededor o adyacente del agujero, en las zonas limitadas con hueso, en la medula espinal y/o nervio óptico y quiasma. Mientras la mayoría de estos dependen de la laminectomía, los casos de parálisis han sido reportados como dependientes de otros procedimientos. Los casos de ceguera han sido reportados cuando el Hemostático de Celulosa Oxidada (OC) es colocada en la anterior fosa craneal relativa con la cirugía reparadora en la frontal izquierda amebotado. Se ha reportado la dificultad en pasar la orina después de la prostatectomía y 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 oxidada (OC) 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 pólipso nasal y hemorroidectomía. Se ha reportado que el dolor de cabeza, quemado, hormigueo y estornudo en la epistaxis y otros procedimientos de rinología; el sentido del dolor cuando se aplica a la superficie de heridas (úlceras varicosas, dermoabrasión y zonas donantes) y estos pueden ocurrir raramente.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

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

INFORMACIÓN DE VIDA ÚTIL Y NOTAS

ZEOCEL 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 ZEOCEL Hemostático Absorbible ha sido escrita en el paquete. No use ZEOCEL Hemostático Absorbible después de que pase esta fecha.

PRESENTACIÓN Y CONTENIDO

ZEOCEL Hemostático Absorbible se presenta al Mercado en las diferentes dimensiones y en su paquete original.

Las tiras de ZEOCEL Hemostático Absorbible han sido empacadas individualmente como esterilizadas.

APRESENTAÇÃO

ZEOCEL®, é um agente hemostático estéril, sob a forma de tecido, e composto de Celulose Oxidada (CO) (polyanhydro-ácido glucurônico). É fabricado a partir de algodão-Alfa. O agente é amarelo pálido e tem um aroma suave de caramelo. Pelo fato de ser armazenado em temperatura ambiente controlada, pode haver uma pequena mudança de sua cor, sem que isso afete seu desempenho. O hemostático absorvível ZEOCEL está em conformidade com os padrões da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) no que se refere à "Celulose Oxidada". O hemostático absorvível ZEOCEL não contém colágeno ou produtos de origem animal.

EFEITOS

O hemostático absorvível ZEOCEL pode ser aplicado de diversas maneiras na superfície hemorrágica. O material pode envolver a região a ser manipulada, pode ser ajustado por pressão ou ser suturado. O hemostático absorvível ZEOCEL deve ser usado seco. O mecanismo de ação de ZEOCEL Hemostato Absorvente é independente do próprio mecanismo de coagulação do corpo. ZEOCEL Hemostato absorvente forma uma massa gelatinosa negra acastanhada que proporciona rápida formação de coágulos dentro de 3-4 minutos quando contactada com sangue. Esta massa gelatinosa atua como uma estrutura física à qual os focos de sangue podem aderir. Com a acumulação de plaquetas no sangue e a formação de uma placa de fibrina de polpa, o sangramento é mantido. Quando o hemostático absorvível ZEOCEL é usado apenas na quantidade necessária, ele é absorvido pela área aplicada, sem reação tecidual. A absorção do agente hemostático na região aplicada depende da quantidade de agente hemostático, da estrutura do tecido e da saturação sanguínea. O material será totalmente absorvido de 7 a 14 dias. O hemostático absorvível ZEOCEL demonstrou ter um

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

LOCAIS DE APLICAÇÃO

O hemostático absorvível ZEOCEL foi projetado para controlar em geral o fluxo de perda de sangue, hemorragias capilares de outros quadros clínicos e hemorragias ligadas à ressecção de tecido em qualquer tipo de intervenção cirúrgica. O hemostático absorvível ZEOCEL pode ser usado nos casos em que os outros procedimentos hemostáticos não são apropriados. O hemostático absorvível ZEOCEL pode ser usado em diversos tipos de intervenções cirúrgicas e especialmente nos ramos da cirurgia geral, da cirurgia do aparelho digestivo, da cirurgia plástica, da cirurgia ortopédica, da ginecologia, da urologia, da estomatologia, da traumatologia, sem se limitar, contudo, a estes, abrangendo outras especialidades cirúrgicas. Os hemostáticos podem ser usados desde as intervenções endoscópicas, as aplicações em emiclia dentária até no preenchimento das cavidades resultantes de cirurgias de extração de tumores.

LOCAIS EM QUE SUA APLICAÇÃO DEVE SER EVITADA

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

ADVERTÊNCIAS

O hemostático absorvível ZEOCEL é estelizado por raios Gamma e fornecido estéril. Não deve ser re-esterilizado. O hemostático absorvível ZEOCEL não é compatível com a esterilização por autoclave nem por óxido de etileno. A aplicação do hemostático absorvível ZEOCEL sobre uma ferida contaminada, sem dreno, pode dar lugar a complicações; deve-se absolutamente limpar as feridas antes de aplicar o agente hemostático. As características hemostáticas do hemostático absorvível ZEOCEL são mantidas quando ele é aplicado seco, por esta razão não se recomenda molhar ou humidificar o hemostático absorvível ZEOCEL com água ou soro fisiológico.

Não se recomenda também impregnar o hemostático absorvível ZEOCEL com agentes antiinfeciosos, com materiais de tamponamento ou outros agentes hemostáticos. Uma vez que a eficiência hemostática da trombina é destruída pelo baixo pH da CO do hemostático absorvível ZEOCEL, o seu efeito hemostático não cresce com a adição de trombina. O hemostático absorvível ZEOCEL, caso necessário, pode ser deixado sobre o tecido. Recomenda-se a retirada do hemostático absorvível ZEOCEL, uma vez atingida a hemostase. O hemostático absorvível ZEOCEL, depois de aplicado, deve sempre 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 ZEOCEL, ao inchar, pode resultar numa pressão que conduziria à paralisia ou à lesão do nervo. Os médicos devem considerar com muita atenção e precaução a conveniência da retirada do hemostático absorvível ZEOCEL. Ainda que o hemostático absorvível ZEOCEL 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 costumam ser prescritos de forma sistemática no pós-operatório para controlar ou prevenir as infecções. Em caso de hemorragias severas, é recomendável a sua remoção após a hemostase, pelo que atenção especial deve ser dada, quando o hemostático for deixado no organismo após a cirurgia.

PRECAUÇÕES

O hemostático absorvível ZEOCEL deve ser aplicado, simples e unicamente na quantidade necessária para parar a hemorragia, evitando o firmeamento pressionado até à hemostase. Para facilitar a absorção e reduzir ao máximo a possibilidade de rejeição do organismo, antes de finalizar a intervenção, as partes em excesso do hemostático absorvível ZEOCEL devem ser retiradas. Nas intervenções urológicas, quantidades mínimas do hemostático absorvível ZEOCEL 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 cauterizadas de forma química obstem sua absorção, a aplicação do hemostático absorvível ZEOCEL não deve ser realizada após o uso de nitrato de prata ou dos outros materiais químicos escaróticos que estimulam a formação de crosta de ferida. Caso o hemostático absorvível ZEOCEL seja usado temporariamente para fechar feridas abertas e profundas, ele deve ser posicionado o quanto possível de forma a não se sobrepor às margens da pele que circunda a ferida. Após a hemostase, ele pode ser retirado das feridas abertas com pinças ou irrigação com água esterilizada, ou finalmente, através da lavagem com uma solução salina.

Nas intervenções otorinolaringológicas, é necessário tomar algumas precauções para evitar que o paciente aspire o material (por exemplo: no controle da hemorragia pós amigdalectomia e controle da epistaxe). Ao ser usado como penso durante os procedimentos vasculares, o hemostático absorvível ZEOCEL, não deve ser aplicado de forma muito apertada.

EFEITOS COLATERAIS

"Encapsulamento" líquido e reações a corpo estranho. O agente hemostático de Celulose Oxidada (CO), em alguns casos em que foi utilizado como penso durante intervenções vasculares hemostáticas, parece ter causado efeitos estenóticos. Foram relatados casos de paralisia e de lesão do nervo quando a Celulose Oxidada (CO) foi usada ao redor do forame do osso ou próximo a ele, nas regiões delimitadas pelo osso, na espinal medula e/ou no nervo ótico ou no quiasma ótico. Uma grande parte destes casos ocorreu em laminectomias, contudo, os casos de paralisia foram relacionados a outros procedimentos cirúrgicos também. Após uma colecistectomia, o material pode ter sido responsável pelo alongamento do dreno. Quando a Celulose Oxidada (CO) foi usada enquanto tampão em casos de epistaxe, foram relatados casos raros de sensação de "ardor" e "formigueiro" além de espirros; acredita-se que sejam devidos ao baixo pH do material. O hemostático de Celulose Oxidada (CO), quando aplicado depois da extração de um pólo nasal e de uma hemorroidectomia, parece ter produzido sensação de ardor. Na epistaxe e nos outros procedimentos rinológicos, o material causou dor de cabeça, ardor, formigueiro e espirros; em casos de aplicação na superfície das feridas (ulcerações variadas, procedimentos de dermabrasão e regiões doadoras), é possível ocasional sensação dolorosa.

DOSAGEM E AQUISIÇÃO

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

ADVERTÊNCIA

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

INFORMAÇÕES SOBRE VALIDADE E OBSERVAÇÕES

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

APRESENTAÇÃO E CONTEÚDO

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

As compressas do hemostático absorvível ZEOCEL são embaladas de forma estéril e individual.

DESCRIZIONE

ZEOCEL emostatico assorbibile, (acido polianidro glucuronico) è un agente di tessuto emostatico sterile in forma di cellulosa ossidata (OC). È stato prodotto con cotone di grado alfa. Il tessuto è un materiale di colore giallo chiaro e ha un odore di caramello. Se viene conservato nel calore ambientale controllato, con il tempo il suo colore potrebbe cambiare leggermente ma questa circostanza non ha nessun effetto sull'efficacia del prodotto.

ZEOCEL emostatico assorbibile è conforme allo standard di "cellulosa ossidata" della farmacopea USP Americana. ZEOCEL emostatico assorbibile non contiene nessun componente animale o collagene.

EFFETTO

ZEOCEL emostatico assorbibile può essere applicato su superfici aventi emorragia in vari modi. Il materiale può chiudere con precisione la zona di emorragia, può essere soggetto a pressione o può essere cucito. ZEOCEL emostatico assorbibile dovrebbe essere usato secco. Il meccanismo d'azione di Hemostat assorbibile di ZEOCEL è indipendente dal meccanismo di coagulazione del corpo. L'Hemostat assorbibile di ZEOCEL forma una massa gelatinosa di colore bruno-nero che fornirà formazione di coaguli entro 3-4 minuti quando viene a contatto con il sangue. Questa massa gelatinosa agisce come una struttura fisica a cui possono aderire le scaglie di sangue. Con l'accumulo di piastrine nel sangue e la formazione di una placca polpa-fibrina, l'emorragia viene mantenuta. Se viene usato ZEOCEL emostatico assorbibile nella corretta quantità minima necessaria, esso viene assorbito dalla zona di applicazione. 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 ZEOCEL emostatico assorbibile ha un effetto battericida su 40 diversi tipi di micro organismo Gr (+) (grammo positivo) e Gr (-) (grammo negativo) come sotto indicato:

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

Escherichia coli
Salmonella typhimurium
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Branhamella catarrhalis
Serratia marcescens
Clostridium perfringens
Clostridium tetani
Listeria monocytogenes
Bordetella pertussis
MOT (Micobatteri fuori tubercolosi)
Mycobacterium phlei
Streptococcus faecalis
Enterobacter cloacae

LUOGHI D'USO

La medicazione emostatica riassorbibile ZEOCEL è studiata per fermare e facilitare il controllo del sanguinamento capillare ed il sanguinamento dalle aree di resezione durante gli interventi chirurgici. Nei casi in cui le altre operazioni emostatiche non sono efficaci può essere usato ZEOCEL emostatico assorbibile. ZEOCEL emostatico assorbibile può essere usato nella chirurgia generale, nella chirurgia del sistema digestivo, nella chirurgia plastica, nell'ortopedia, nella ginecologia, nell'urologia, nella stomatologia, nella traumatologia, e nelle altre tipologie di operazioni relative ad altri rami chirurgici. 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.

CONTROINDICAZIONI

La medicazione non deve essere usata come impianto per le fratture ossee perché può interferire con la formazione del callo osseo e causare cisti. ZEOCEL emostatico assorbibile non può essere usato per tamponare o per legare. Qualora dovesse essere usato necessariamente per questi fini dovrebbe essere rimosso subito dopo l'emostasi. ZEOCEL emostatico assorbibile non può essere usato per prendere sotto controllo le emorragie delle grandi arterie. L'effetto emostatico non si aziona con altri fluidi corporei diversi dal sangue, ad esempio il siero, quindi non utilizzare per superfici che emettono siero. ZEOCEL emostatico assorbibile non deve essere usato come un prodotto per prevenire adesione

AVVERTENZE

ZEOCEL emostatico assorbibile è fornito sterile con sterilizzazione a raggi gamma. Non può essere risterilizzato. Non è compatibile con la sterilizzazione in autoclave o a ossido di etilene. L'applicazione di ZEOCEL emostatico assorbibile su una ferita contaminata potrebbe creare delle complicazioni. Prima dell'uso la zona contaminata dovrebbe essere pulita. Le specialità emostatiche di ZEOCEL emostatico assorbibile sono maggiormente efficaci se l'uso avviene a secco. Per questo motivo ZEOCEL emostatico assorbibile non dovrebbe essere bagnato o imbevuto d'acqua o con soluzione salina prima dell'uso. Dal momento che la trombina è distrutta dal basso pH dell'emostatico di cellulosa ossidata, l'effetto emostatico della medicazione non viene aumentato con l'aggiunta di trombina. ZEOCEL emostatico assorbibile non dovrebbe assorbire gli agenti anti infettivi, i materiali da tamponare o gli altri agenti emostatici.

Se è necessario ZEOCEL emostatico assorbibile può essere lasciato dentro al tessuto. Dopo che l'emorragia viene fermata ZEOCEL emostatico assorbibile va rimosso. ZEOCEL emostatico assorbibile dovrebbe essere tolto sempre dopo di ogni tipo di applicazione chirurgica per, o in prossimità di formazioni ossee, sulle zone di confine con ossa, sul midollo spinale o sui nervi ottici e sulla chiasma ed a seguito delle applicazioni intorno a queste zone, perché ZEOCEL emostatico assorbibile gonfiandosi potrebbe generare pressione con effetti di paralisi e/o di danni sui nervi. I medici dovrebbero prestare particolare attenzione, indipendentemente dal tipo di procedura chirurgica, a considerare l'opportunità di rimuovere ZEOCEL dopo l'emostasi.

Benché ZEOCEL emostatico assorbibile abbia un'azione battericida contro una ampia gamma di microrganismi patogeni, non deve essere usato in sostituzione della somministrazione di terapie sistemiche o come agente di profilassi antimicrobiche per controllare o prevenire infezioni post-operatorie. E' necessario fare particolare attenzione se l'emostico rimane nel corpo dopo operazioni chirurgiche, in caso di forti sanguinamenti, benché sia preferibile rimuoverlo dopo l'emostasi.

PRECAUZIONI

Deve essere utilizzata sono una quantità di medicazione necessaria per raggiungere l'emostasi mantenendo la medicazione ben a contatto con la parte sanguinante fino alla interruzione del sanguinamento. Per garantire un assorbimento effettivo del materiale e per impedire il rischio di reazione al materiale straniero dovrebbero essere rimosse le parti eccessive di ZEOCEL emostatico assorbibile. Nelle applicazioni urologiche ZEOCEL emostatico assorbibile viene usata nella minore quantità possibile e si dovrebbe avere cura per impedire l'occlusione dell'uretere o del catetere spostando il materiale. Dato che nelle zone ustionate chimicamente l'assorbimento di ZEOCEL 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 ZEOCEL emostatico assorbibile è usato temporaneamente per allineare la cavità delle lesioni larghe e aperte, deve essere posizionato in modo da non sovrapporsi ai bordi della lesione. Dovrebbe inoltre essere rimosso dalla lesione aperte con pinze o con irrigazione con acqua sterile o soluzione salina dopo l'emostasi. 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 tonsillotomia, o nel controllo di emorragia e di epistassi). Nel caso di uso di ZEOCEL emostatico assorbibile per la medicazione durante l'operazione chirurgica vascolare lo stesso non dovrebbe essere avvolto in modo troppo stretto.

EFFETTI COLLATERALI

Casistiche di incapsulamento dei liquidi e reazioni da corpo estraneo, emorragia, leucocitosi e ematomi sono state segnalate in alcuni casi dove i residui dell'emostasi rimangono nel corpo dopo che l'emostasi è raggiunta. Accessi di organi e desolenzia della cute sono stati osservati in alcuni casi, anche se le cause di tali situazioni non sono collegate all'emostico. Sono stati osservati casi di paralisi e di danneggiamento dei nervi in casi in cui la medicazione emostatica è stata utilizzata per, oppure in prossimità, di formazioni ossee, zone nervose ossee, aree di confine di ossa e midollo spinale, nervo ottico, chiasma ottico. Benché la maggior parte di questi casi siano stati osservati in presenza di laminectomia, ci sono stati casi anche in altre procedure. 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 ossidata emostatica (OC) viene usata per tamponare l'epistassi raramente è stato osservato un senso di bruciore o di dolore e si pensa che la causa degli starnuti sia il valore basso del pH. Nelle procedure di epistassi e nelle altre procedure rinologiche è possibile benché raro un senso di bruciore, di dolore e degli starnuti, sulle superfici delle ferite (ulcera varicosa, dermabrasione e sulle zone donate) è possibile un senso di dolore.

DOSSAGIO ED USO

La medicazione deve essere estratta dalla confezione in modo da preservare la sterilità. ZEOCEL emostatico assorbibile viene 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 ZEOCEL emostatico assorbibile è più forte quando viene applicato a secco. Non dovrebbe essere bagnato o idratato con acqua o con soluzioni saline fisiologiche.

AVVERTENZA

ZEOCEL emostatico assorbibile non può essere sterilizzato e perciò non può essere usato ZEOCEL emostatico assorbibile qualora sia stato aperto. Lo smaltimento di prodotti contaminati o non utilizzati deve essere fatto in accordo con le normative locali.

SCADENZA NOTE

ZEOCEL 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 ZEOCEL emostatico assorbibile. Dopo questa data non deve essere usato ZEOCEL emostatico assorbibile.

PRESENTAZIONE E CONTENUTO

ZEOCEL emostatico assorbibile è disponibile nella sua confezione originale in varie dimensioni.

Tutte le fasce sterili di ZEOCEL emostatico assorbibile sono confezionate singolarmente

BESCHREIBUNG

Der ZEOCEL absorptionsfähige Hämostat ist in der Form der Oxidcellulose (OC) (Polianhydro - Glucuronsäure) und ist ein steriler blutungsstillender Wirkstoff aus dem Stoff. Es ist aus der Watte im Alphasgrad hergestellt worden. Der Wirkstoff ist ein Material in der hellgelben Farbe und hat einen Geruch wie ein Zuckercoque. Da es in einer Raumtemperatur unter Kontrolle gelagert wird, ist es eventuell, dass sich seine Farbe mit der Zeit ein bisschen ändert. Aber diese Angelegenheit beeinflusst die Performanz des Materials nicht. Der ZEOCEL absorptionsfähiger Hämostat entspricht den Forderungen des Standards „Oxidcellulose“ der USP amerikanischen Pharmakopie. Der ZEOCEL absorptionsfähiger Hämostat beinhaltet irgendeinen tierischen bzw. kollagenen Zusatzstoff nicht.

WIRKUNGEN:

Der ZEOCEL absorptionsfähige Hämostat kann auf die blutende Oberfläche in verschiedenen Arten angewandt werden. Das Material kann in dem Bereich, wo es für die Verwendung nötig ist, verbunden, gedrückt bzw. völlig verschleudert werden. Der ZEOCEL absorptionsfähiger Hämostat soll trocken verwendet werden. Der Wirkungsmechanismus von ZEOCEL, ein absorbierbares Hemostat funktioniert unabhängig vom körpereigenen Koagulationsmechanismus. ZEOCEL, absorbierbare Hemostat bildet eine bräunlich-schwarze gelartige Masse, die bei Kontakt mit Blut innerhalb von 3-4 Minuten eine Blutgerinnsel bildet. Diese gelartige Masse wirkt wie eine physikalische Struktur, die sich an Blutplättchen anlagern kann. Mit der Ansammlung von Blutplättchen und der Bildung einer Plättchen-Fibrinschicht wird die Blutung gestoppt. Wenn nur genügender ZEOCEL absorptionsfähiger Hämostat verwendet wird, wird die Absorption durch den Verwendungsbereich ohne Gewebereaktion sich verwirklichen lassen. Die Absorption aus dem verwendeten Bereich des blutungsstillenden Wirkstoffes ist abhängig von der Menge des verwendeten blutungsstillenden Wirkstoffes, von der Gewebestruktur und von dem Sättigungsgrad zum Blut. Das Material wird in 7-14 Tagen vollständig absorbiert werden. Es ist bewiesen worden, dass der ZEOCEL absorptionsfähige Hämostat in vitro eine bakterientötende Wirkung gegen die 40 verschiedenen Gr(+)(Gramm positiv) und Gr(-)(Gramm negativ) beinhaltenden Mikroorganismen, welche folgend bezeichnet sind, gezeigt hat.

Staphylococcus aureus
Methicillinresistenter Staphylococcus epidermidis (MRSE)
Methicillinresistenter Staphylococcus aureus (MRSA)
Staphylococcus epidermidis
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 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 (Mykobakterien außer Tuberkulose)
Mycrobacterium phlei
Streptococcus faecalis

VERWENDUNGSBEREICHE

Der ZEOCEL absorptionsfähige Hämostat ist dafür gestaltet worden, um die Infiltration des Blutes und der kapillaren Blutung in verschiedenen Typ und der Blutung, abhängig von der Gewebereaktion bei der typischen chirurgischen Operation, unter Kontrolle zu setzen. In den Fällen, wobei die anderen blutungsstillenden Bearbeitungen nicht geeignet sind, kann der ZEOCEL absorptionsfähige Hämostat verwendet werden. Der ZEOCEL absorptionsfähige Hämostat beinhaltet Allgemeinchirurgie, Verdauungssystemchirurgie, Schönheitschirurgie, Orthopädie, Gynäkologie, Urologie, Stomatologie, Traumatologie und sonstige chirurgischen Branchen, aber es ist nicht nur mit diesen beschränkt worden, sondern es kann auch in dem mehreren Operationstyp verwendet werden. Die Hämostaten können auch bei der Füllung der Hohlräume, welche wegen der Entfernung der Tumoren bei der Operation entstanden sind, sowie auch bei den Hämostaten, Endoskopie - Operationen und Dentalanwendungen verwendet werden.

NICHTVERWENDUNGSBEREICHE

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

WARNUNGEN

ZEOCEL absorptionsfähiger Hämostat ist geeignet für Gammastrahlung und steril zur Verfügung gestellt. Es kann nicht wieder sterilisiert werden. ZEOCEL absorptionsfähigen Hämostat ist nicht geeignet für nach der Sterilisation durch Autoklavierung und Ethylenoxid zu verwenden.

Die Anwendung des ZEOCEL absorptionsfähigen Hämostats auf die kontaminierte Wunde bevor der Säuberung der Wunde kann die Komplikationen hervorrufen. Die kontaminierten Bereiche sollen bevor der Verwendung gesäubert werden. Die blutungsstillenden Eigenschaften des ZEOCEL absorptionsfähigen Hämostats zeigen sich am besten, wenn er als trocken angewandt wird. Auf diesem Grund wird nicht die Imbibition bzw. Befuchtung mit Wasser bzw. Salz des ZEOCEL absorptionsfähigen Hämostats bevor der Verwendung empfohlen. Der ZEOCEL absorptionsfähige Hämostat darf nicht mit den antinfektiven Wirkstoffen, Tamponaden-Stoffen bzw. sonstigen blutungsstillenden Wirkstoffen absorbiert werden. Wenn es erforderlich wird, kann der ZEOCEL absorptionsfähige Hämostat in dem Gewebe gelassen werden. Nach der Leistung der Blutstillung wird empfohlen, den ZEOCEL absorptionsfähigen Hämostat zu entfernen. Der ZEOCEL absorptionsfähige Hämostat soll gleich nach der Anwendung jederzeit wieder entfernt werden, dabei ist es egal, in welcher Art die Chirurgie in dem Foramen des Knochens, in den Knochenbereichen und in den Anwendungsbereichen rundherum, in oder unweit des Rückenmarkes und / oder des Sehnhirns und der Nervenkreuzung ist. Denn der ZEOCEL absorptionsfähige Hämostat kann sich blähen und damit die Druckentwicklung mit den Ergebnissen der Apoplexie und des Nervenschadens hervorrufen. Die Entfernung des ZEOCEL absorptionsfähigen Hämostats kann in solchen Fällen wie Eingriff in Operation, Lavage geleistet werden. Der ZEOCEL absorptionsfähige Hämostat darf nicht als Produkt für die Haftverhinderung verwendet werden.

MAßNAHMEN

Der ZEOCEL absorptionsfähige Hämostat soll nur genügend für die Blutstillung verwendet werden und er soll bis zur Blutstillung fest gehalten werden. Die Restteile des ZEOCEL absorptionsfähigen Hämostats sollen bevor den Verschluss des chirurgischen Bereiches entfernt werden, damit die wirkende Absorption geleistet wird und das Risiko der Reaktion eines Fremdstoffes auf ein Mindestmaß herabgesetzt wird. Bei den urologischen Behandlungen soll der ZEOCEL absorptionsfähige Hämostat in niedrigsten Mengen verwendet werden und es soll erheblich dafür gesorgt werden, dass die Verstopfung der Urethra, des Ureters, des Katheters durch die Verschiebung des Produktes von seinem Platz verhindert wird. Da die Absorption des ZEOCEL absorptionsfähigen Hämostats in den als chemisch verbrannten Bereichen verhindert werden kann, soll darum seine Verwendung nach dem Silbennitrat oder nach den sonstigen Chemikalien, welche den Wundschorf hervorrufen, stattfinden.

Es sollen die Maßnahmen dafür getroffen werden, damit es die Einnahme 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 ZEOCEL absorptionsfähige Hämostat nicht sehr fest angewandt wird.

NEBENWIRKUNGEN

Sobald die Hämostase im Falle von flüssigen Rückstand im Inneren des Körpers hemostat „Encapsulation“, Fremdkörperreaktionen, Blutungen, Hämatome und Leukozytose wurden berichtet. In einigen Fällen ist es in der Organ Abszessen und Wunddehiszenz beobachtet worden, weil diese Fälle nicht auf die hemostat bezogenen Organ Abszesse und Wunddehiszenz beobachtet, warum werden diese Fälle nicht auf die hemostat bezogenen Organ Abszesse und Wunddehiszenz bekanntgemacht 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 Sehnhirns und der Nervenkreuzung verwendet wird. Die Meisten von diesen Berichten sind mit der Laminektomie verbunden, aber die Apoplexie-Fällen sind auch in den anderen Prozeduren als verbunden bekannt gemacht worden. Es ist bekannt gemacht worden, dass nach der Prostatektomie 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 otolaryngologischen Prozeduren ist darauf hingewiesen worden, dass Kopfschmerzen, Verbrännung, Ächz 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 ENTHNAHME

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

WARNUNG

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

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

DATEN UND NOTIZEN ÜBER DIE LEBENDSAUER

Der ZEOCEL 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 ZEOCEL absorptionsfähigen Hämostats ist auf dem Päckchen aufgelegt worden. Nach dem Ablauf dieses Datums verwenden Sie den ZEOCEL absorptionsfähigen Hämostat nicht.

OFFERTE UND INHALT

Der ZEOCEL absorptionsfähige Hämostat wird in seiner originalen Päckchen in verschiedenen Dimensionen als steril auf dem Markt gebracht.

Die Streifen des ZEOCEL absorptionsfähigen Hämostats sind als einzeln sterilisiert und verpackt worden.

BEPALING

ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat, is in de vorm van Oxide Cellulose (OC) (polyanhydro glucuronic zuur), een geweven steriel hemostatische spion (agents). Is geproduceerd van katoen met Alfa graden. De spion (agents) is een materiaal van licht geel kleur en heeft een caramel achtige geur. Omdat het in een controleerbaar kamertemperatuur opgeslagen wordt, kan mettertijd een beetje kleurverandering ontstaan maar deze situatie beïnvloedt niet de prestatie van het materiaal. ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat is geschikt aan de noodzakelijkheid van de standaard "Oxide cellulose" van USP Amerikaanse Pharmacopeia. ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat bevat geen een of andere dierlijke of Collagene aanvulling.

WERKINGEN

ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat kan op een bloederige oppervlakte op verschillende manieren toegepast worden. Het materiaal kan op het gebied dat gebruikt moet worden, volledig of gedeeltelijk worden, ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat moet droog gebruikt worden. Het werkingsmechanisme van ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat is onafhankelijk van het eigen stollingsmechanisme van het lichaam. ZEOCEL Absorbeerbaar hemostat vormt een bruinzwarte gelatineachtige massa die binnen 3-4 minuten stolselvermogen zal geven bij contact met bloed. Deze gelachtige massa werkt als een fysieke structuur waaraan bloedvlokken kunnen hechten. Dankzij de ophoping van bloedplaatjes en de vorming van de plaque-fibrine plaque, stopt de bloeding. Als er ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat wordt gebruikt alleen tot het noodzakelijk is zonder dat er weefselreactie is, zal door het gebruiksgedebied de absorbering ervan verwezenlijkt worden. De absorbering ervan uit het gebied waar Hemostatische spion (agents) wordt gebruikt is afhankelijk van de gebruikte hemostatische spion hoeveelheid, weefseltype en verzadigingsniveau aan de bloed. Het Materiaal zal binnen 7-14 dagen helemaal geabsorbeerd worden. Er is laten zien dat ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat bacteriëdode werkling 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	Escherichia coli	Klebsiella pneumoniae
Methicillin-resistant Staphylococcus epidermidis (MRSE)	Salmonella typhimurium	Klebsiella aerogenes
Methicillin-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 (Microbacterie Buiten Tuberculose)
Streptococcus pyogenes Groep A	Lactobacillus sp.	Mycrobacterium phlei
Streptococcus pyogenes Groep B	Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus faecalis
Streptococcus salivarius	Pseudomonas stutzeri	
Corynebacterium xerosis	Enterobacter cloacae	

DE PLAATSEN WAAR HET GEBRUIKT WORDT

ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat is gepland de lekkage van de bloed, van de andere capillaire bloedingen in aparte type en van de bloedingen die afhankelijk zijn van weefselreactie tijdens een een of andere type chirurgische operatie te controleren. Bij de situaties waar de andere hemostatische behandelingen niet geschikt zijn kan ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat gebruikt worden. ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat kan gebruikt worden in heel veel operatietypen die bevatten algemene chirurgie, spijsverteringssysteem chirurgie, plastische chirurgie, orthopedie, gynaecologie, urologie, stomatologie, traumatologie en de andere chirurgische branches, maar dat niet begrensd is met dezen. Hemostaten kunnen ook gebruikt worden bij het vullen van de holltes (cavity), die gevormd worden door het verwijderen van de tumoren tijdens de operaties, zoals bij endoscopische ingrepen en tandheelkundig toepassingen.

DE PLAATSEN WAAR HET NIET GEBRUIKT MOET WORDEN

ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat moet niet gebruikt worden voor de implantatie bij de bottenschaden als breuk omdat ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat de callusvorming kan voorkomen en cyste vorming kan veroorzaken. ZEOCEL 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 (hemostaz) is verzorgd. ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat moet niet gebruikt worden bij het onder controle nemen van wijde slagaderbloedingen. Omdat de lichaamsvloeistoffen buiten het bloed, bijvoorbeeld serum niet in reactie gaat met ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat; moet het niet gebruikt worden om hemostatische werking te vormen bij de plaatsen waar serous (seröz) lekkage is en geen bloeding is. ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat mag niet gebruikt worden als een adhesie voorkomende product.

WAARSCHUWINGEN

ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat is geschikt voor gammastraling en wordt als steriel aangeboden. Het kan niet opnieuw gesteriliseerd worden. ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat is niet geschikt voor auto-claving en sterilisatie met ethylene glycol. Het toepassen van ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat op een gecontamineerde wond zonder dat de wond is schoongemaakt, kan complicaties veroorzaken; de contaminer gebieden moeten voor het gebruik schoongemaakt worden. Als de hemostatische eigenschappen van ZEOCEL

absorbeerbaar Hemostat droog worden toegepast zijn deze de beste; hierdoor wordt er het nat maken of bevochtigen van ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat met water of zout voor het gebruik niet aangeraden. ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat moet niet geabsorbeerd worden met anti-infectieve spions (anti-infectieve agents), tamponnemiddelen of andere hemostatische spions (agents). De hemostatische werking van ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat kan niet verhoogd worden door trombine toevoeging, want trombine activiteit gaat te niet wegens het laag pH-waarde van oxide cellulose hemostaten ervan. ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat kan als nodig op het weefsel gelaten worden. Nadat het stoppen van bloeding is verzorgd wordt het verwijderen van ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat niet aangeraden. ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat 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 omstreeks ruggengmer en/of optische zenuw en kiazma. Want ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat kan door op te zwellen druk veroorzaken die resulteert met verlamming en/of zenuwbeschadiging. Er moet door de artsen speciale maatregelen genomen worden wat ook de soort is van de chirurgische procedure over of het geschikt is het weer eruit te halen van ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat nadat er verzorgd is het laten stoppen van de bloeding. Ondanks ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat bacteriëdode werking heeft tegen de grote meerderheid van pathogene micro-organismen, is niet gepland in de plaats te gebruiken van de therapeutische (geneskrachtig) of profylactisch (beschermende) antimicrobiale middelen die regelmatig worden genomen, bij het controleren en voorkomen van de postoperatieve infecties (na de ingreep). Alhoewel er aangeraden 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

ZEOCEL 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. Bij de urologische behandelingen moet ZEOCEL 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 (kateterin) met het uitlijden van de plaats van het product. Omdat de absorbering voorkomen kan worden bij de gebieden die chemisch zijn verbrand moet het gebruik van ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat zijn plaats innemen na het zilvernitrat of na de andere escharotisch chemicalien die wondkorst vormen. Als ZEOCEL 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 Otorinolaringologisch chirurgie te verzorgen dat het materiaal wordt geademd door de patient moet er maatregelen genomen worden (bijvoorbeeld; na tonsillectomie (uithalen van de amandels) bloedingcontrole en epistaxis (neusbloeding) controle). Als het tijdens vasculair chirurgie als een verband wordt gebruikt moet er opgelet worden dat ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat niet te strak wordt toegepast.

BIJWERKING

In gevallen van hemostaatsresten in het lichaam zijn achter gebleven nadat men hemostase heeft bereikt, zijn er vloeistof "Encapsulatie", de vreemde object reacties, bloeding, leukocytose en hematoom gerapporteerd. In sommige gevallen werden organenbessen en opengaan van wonden geobserveerd, de oorzaak van deze gevallen is niet het hemostat. Als Oxide Cellulose (OC) in het bot aan de omgeving of aan de buurt van foramina, in de gebieden die met botten zijn begrensd, in ruggengmer 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 colectectomie (verwijderen van de galblaas) mogelijk de drainage lang zou duren. Als Oxide Cellulose (OC) Hemostat als epistaxis (neusbloeding) tampon wordt gebruikt, gelooft men in dat het object die zeldzaam vermelde "oxydatie" en "pijngevoel" en niezen veroorzaakt de lage pH is van het product. Als het bij epistaxis en bij andere rhinologische procedures hoofdpijn, oxydatie, pijn en niezen; op de oppervlaken van de wonden (varicose ulceratie, demabrasie en donor gebieden) wordt toegepast kan er pijngevoel zeldzaam waargenomen worden.

DOSERING EN INLAATOPENING

Als ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat eruit wordt gehaald uit de steriel doos moet er steriel techniek toegepast worden. Op de geschikte grootte, moet de ZEOCEL 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 ZEOCEL Absorbeerbaar Hemostat is meer vooral als het droog wordt toegepast. Het bevochtigen van het materiaal met water of fysiologische zoutoplossing wordt niet aangeraden.

WAARSCHUWING

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

DE INFORMATIE VAN DE HOUDBAARHEID VAN HET REK EN NOTITIES

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

AANBIEDING EN INHOUD

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

TANIM

ZEOCEL Emilebilir Hemostat, Okside Selüloz (OC) (polianhidrid glukuronik asit) formunda, doküma bir steril hemostatik ajandır. Alfa dereceli pamuktan imal edilmiştir. Ajan açık sarı renkte bir materyaldir ve karmelimsi bir dokuya sahiptir. Kontrollü oda sıcaklığında depolandığı için zamanla renginde hafif bir değişim olabilir ama bu, materyalin performansını etkilemez. ZEOCEL Emilebilir Hemostat USP Amerikan Farmakopisi'nin "Okside Selüloz" standardı gerekliliklerine uygundur. ZEOCEL Emilebilir Hemostat herhangi bir hayvansal veya kolojen katkı içermez.

ETKİLERİ

ZEOCEL Emilebilir Hemostat kanamalı yüzeye değişik şekillerde uygulanabilir. Materyal, kullanılması gereken bölgeye tamamen kapatılabilir, bastırılabilir veya dikişlebilir. ZEOCEL Emilebilir Hemostat kuru olarak kullanılmadığı, OC ZEOCEL Emilebilir Hemostat'ın etki mekanizması vücudun kendi pıhtılaşma mekanizmasından bağımsızdır. ZEOCEL Emilebilir Hemostat kanla temas ettiğinde, 3-4 dakika içinde pıhtı oluşumunu sağlayacak kahverengimsi - siyah jelatinimsi bir kütle oluşturur. Bu jelatinimsi kütle, kan pulcuklarının yapışabilirliği fiziksel bir yapı olarak davranır. Kan pulcuklarının yapışması ve pulcuk- fibrin plağının oluşumu ile, kanamanın durması sağlanır. Sadece gerektikliği kadar ZEOCEL Emilebilir Hemostat kullanıldığında doku reaksiyonu olmadan, kullanımı bölgesi tarafından emilimi gerçekleşecektir. Hemostatik ajanın kullanıldığı bölgeden emilimi, kullanılan hemostatik ajan miktarına, doku yapısına ve kana doygunluk derecesine bağlıdır. Materyal 7-14 gün içerisinde tamamen emilecektir. ZEOCEL Emilebilir Hemostat'ın in vitro aşağıdaki içerden 40 çeşit Gr(+) (gram pozitif) ve Gr(-) (gram negatif) mikroorganizmaya karşı bakterisidal etki yaptığı gösterilmiştir:

Staphylococcus aureus
Metisilin Dirençli Staphylococcus epidermidis (MRSE)
Metisilin Dirençli Staphylococcus aureus (MRSA)
Staphylococcus epidermidis
Micrococcus luteus
Vancomisin Dirençli Enterococcus sp (VRE)
Penisilin Dirençli Streptococcus pneumoniae (PRSP)
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 vulgaris
Brachyella catarrhalis
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
Brachyella catarrhalis
Serratia Marcescens
Clostridium perfringens
Clostridium tetani
Listeria monocytogenes
Bordetella pertussis
MOT (Tüberküloz dışındaki Mikobakteri)
Mycobacterium phlei
Streptococcus faecalis

KULLANILDIĞI YERLER

ZEOCEL Emilebilir Hemostat kanın, diğer farklı tipteki kapiler kanamaların ve herhangi bir tip cerrahi operasyon sırasında doku reseksiyonuna bağlı kanamaların sızıntısını kontrol etmek için tasarlanmıştır. Diğer hemostatik işlemlerin elverişli olduğu durumlarda ZEOCEL Emilebilir Hemostat kullanılabilir. ZEOCEL Emilebilir Hemostat genel cerrahi, sindirimi cerrahisi, plastik cerrahi, ortopedi, jinekoloji, üroloji, stomatoloji, travmatoloji ve diğer cerrahi branşları için veya bunlarla sınırlı olmayan bir çok ameliyat tipinde kullanılabilir. Hemostatlar, endoskopik operasyonlar ve dental uygulamalarda olduğu kadar, operasyonlar sırasında tümörlerin alınmasıyla oluşan kavitelerin doldurulmasında da kullanılabilir.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

ZEOCEL Emilebilir Hemostat kalılsı olusumunu engelleyebileceği ve kist olusumuna neden olabileceği için kırık gibi kemik hasarlarında implantasyonu için kullanılmamalıdır. ZEOCEL Emilebilir Hemostat tamponlama veya sargılama için kullanılmamalıdır. Bu şekilde kullanmak zorunda kalınırsa, hemostaz sağlandıktan sonra geri çıkarılmalıdır. ZEOCEL Emilebilir Hemostat geniş arter kanamalarını kontrol altına almakta kullanılmamalıdır. Kan harcindeki serum gibi vücut sıvıları ZEOCEL Emilebilir Hemostat ile reaksiyona girmedikinden, kanamanın olmadığı seröz sızıntı olan yüzeylerde hemostatik etki oluşturmak için kullanılmamalıdır. ZEOCEL Emilebilir Hemostat yapışma öncesi bir ürün olarak kullanılmamalıdır.

UYARILAR

ZEOCEL Emilebilir Hemostat gama radyasyonu için uygundur ve steril olarak sunulur. Tekrar steril edilemez. ZEOCEL Emilebilir Hemostat otoklavlama ve etilen oksit ile sterilizasyona uygun değildir. Kontamine olmuş bir yara üzerine yara temizlenmeden ZEOCEL Emilebilir Hemostat uygulanması komplikasyonlara neden olabilir; kontamine bölgeler kullanımdan önce temizlenmelidir. ZEOCEL Emilebilir Hemostat'ın hemostatik özellikleri kuru uygulandığında en iyidir; bundan dolayı kullanımdan önce su veya tuz ile ZEOCEL Emilebilir Hemostat'ın ıslatılması veya nemlendirilmesi tavsiye edilmez. ZEOCEL Emilebilir Hemostat anti-enfektif ajanlar, tamponlama maddeleri veya diğer hemostatik ajanlar ile emililmemelidir. Trombin aktivitesi, okside selüloz hemostatlarının düşük pH'ından ötürü yok edildikinden, ZEOCEL Absorbable Haemostat'ın hemostatik etkisi, trombin ilavesiyle artırılmıştır. ZEOCEL Emilebilir Hemostat gerektiğinde dokuda bırakılabilir. Kanamanın durması sağlandıktan sonra ZEOCEL Emilebilir Hemostat'ın

çıkarılması tavsiye edilir. ZEOCEL Emilebilir Hemostat kemikteki foraminada, kemikli bölgelerde, omurluk ve/veya optik sinir ve kiazma içinde, çevresinde ya da civarındaki uygulama bölgelerinde cerrahi çeşidi ne olursa olsun, her zaman uygulamadan sonra geri çıkarılmalıdır. Çünkü ZEOCEL Emilebilir Hemostat şişerek felç, ve/veya sinir hasarı ile sonuçlanan basınç olusumuna neden olabilir. Kanamanın durdurulması sağlandıktan sonra ZEOCEL Emilebilir Hemostat'ın geri çıkarılmasının uygun olup olmadığı konusunda, cerrahi prosedürün çeşidi ne olursa olsun hekimler tarafından özel önlemler alınmalıdır. ZEOCEL Emilebilir Hemostat patojen mikroorganizmaların büyük çoğunluğuna karşı bakterisidal etkiye sahip olmasına rağmen, post-operatif (operasyon sonrası) enfeksiyonları kontrol etme ya da önlemde, 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, özel dikkat gösterilmelidir.

ÖNEMLER

ZEOCEL Emilebilir Hemostat yalnızca kanı durdurmak için yetecek kadar, kanama duruncaya dek sıkı bir şekilde tutarak kullanılmamalıdır. Materyalin etkililiğini sağlamak ve yabancı cisim reaksiyonu riskini en aza indirmek için cerrahi bölgenin kapanmasından önce ZEOCEL Emilebilir Hemostat'ın fazla kısımları çıkarılmalıdır. Ürolojik muamelelerde ZEOCEL Emilebilir Hemostat en az miktarlarda kullanılmalıdır ve ürünün yerinden kayması ile üretra, üreter ya da bir kateterin tıkanması önlemek için büyük özen gösterilmelidir. Kimyasal olarak yanmış bölgelerde ZEOCEL Emilebilir Hemostat emilimi önlenemediği için, kullanımı güvenli nitrat ya da yara kabuğu oluşturan diğer kimyasallardan sonra yer almalıdır. ZEOCEL Emilebilir Hemostat, geniş açık yaraları kapamak için geçici olarak kullanılıyorsa mümkün olduğu kadar derinin kenarlarına gelecek şekilde yerleştirilmelidir. Açık yaralardan, kanama durduktan sonra forseps veya irigasyon ile, steril su ya da tuz çözeltisiyle yıkılarak çıkarılmalıdır. Otorinolaringolojik cerrahide materyalin hasta tarafından solunmaması için önlemler alınmalıdır (örneğin; tonsilektomiden bademciklerin çıkarılması, sonra kanamanın kontrolü ve epistaksis kontrolü). Vasküler cerrahi sırasında sargı olarak kullanıldığında ZEOCEL Emilebilir Hemostat'ın çok fazla sıkı uygulanmamasına dikkat edilmelidir.

YAN ETKİLER

Hemostaza ulaştıktan sonra vücut içerisinde hemostat artığı kaldığı durumlarda sıvı "enkapsülasyonu", yabancı cisim reaksiyonları, kanama, lökositöz ve hematoma rapor edilmiştir. Bazı vakalarda organ apseli ve yara açılmaları gözlemlenmiştir, bu vakaların nedeni hemostat ile ilgili değildir. Okside Selüloz Hemostat (OC) kemikte foramina çevresinde veya komşuluğunda, 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 prosedürlerle de bağlantılı olarak bildirilmiştir. Prostektomiden sonra üreterden idrar geçmede zorluk, kolesistektomilerde (safra kesesinin alımı) muhtemelen drenajın uzayabilirdi bildirilmiştir. Okside Selüloz Hemostat (OC) epistaksiste (burun kanaması) tampon olarak kullanıldığında nadir olarak bildirilen "yanma" ve "sızlama" hisleri ve hapsirmeye neden olan şeyin ürünün düşük pH'sı olduğuna inanılmaktadır. Epistaksiste ve diğer rinolöjik prosedürlerde baş ağrısı, yanma, sızlama ve hapsirme; yaraların yüzeyine (variköz ülserasyonlar, dermabrazyonlar ve diğer bölgeler) uygulandığında acı hissi nadiren gerçekleşebilir.

DOZAJ VE ALIM

ZEOCEL Emilebilir Hemostat steril kutusundan çıkarılardan steril teknik uygulanmalıdır. Uygun ebatta , mümkün olan en az miktarda ZEOCEL Emilebilir Hemostat kanama bölgesine konulmalı ve kanın durması sağlanana kadar dokuda bırakılmalıdır. Gerekli Hemostat miktarı durdurulacak kanamanın tabiatına ve yoğunluğuna bağlıdır. ZEOCEL Emilebilir Hemostat'ın kanama durdurucu (hemostatik) etkisi, özellikle kuru uygulandığında fazladır. Malzemenin su yada fizyolojik tuz solusyonu ile nemlendirilmesi tavsiye edilmez.

UYARI

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

RAF ÖMRÜ BİLGİLERİ VE NOTLAR

ZEOCEL Emilebilir Hemostat kuru ve kontrollü koşullarda (max. 25°C), direk gün ışığında konularak orijinal ambalajında saklanmalıdır. Ürünün raf ömrü 3 yıldır. ZEOCEL Emilebilir Hemostat'ın son kullanma tarihi paket üzerine basılmıştır. Bu tarih geçtikten sonra ZEOCEL Emilebilir Hemostat'ı kullanmayınız.

SUNUM VE ÇERİK

ZEOCEL Emilebilir Hemostat orijinal paketinde, farklı ebatlarda steril olarak piyasaya sunulur. ZEOCEL Emilebilir Hemostat stripleri tek tek steril olarak ambalajlanmıştır.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό είναι ένα αποστεριωμένο αιμοστατικό παρασκεύασμα που είναι σε μορφή οξειδωμένης κυτταρίνης (OC) (πολυούχο ανυδρό γλυκυδονικό οξύ). Είναι κατασκευασμένο από βαμβάκι με άσπρα βελόνια. Είναι με ανοικτό κίτρινο χρώμα και έχει μια ελαφρά οσμή καραμέλων. Με το χρόνο μπορεί να γίνει μικρή αλλαγή χρώματος λόγω της αποθήκευσης σε ελεγχόμενη θερμοκρασία διαμετήρας, αλλά αυτό δεν μπορεί να επηρεάσει την απόδοσή του. ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό συμπεριφέρεται με τις απαιτήσεις της USP Αμερικανικής Φαρμακοποιίας "Οξειδωμένο Αναγεννημένη Κυτταρίνη". ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό δεν περιέχει οποιαδήποτε πρόσθετα συστατικά ζωικής προέλευσης.

ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό μπορεί να απλώνεται, να κατασταλείται, να καλύπτεται πλήρως ή να ραφθεί πάνω στην επιφάνεια της αιμορραγίας. ZEOCEL εφαρμόζεται σε στεγνό. Ο μηχανισμός δράσης του Απορροφησιμού και Αιμοστατικού ZEOCEL είναι ανεξάρτητος από τον δικό του μηχανισμό πήξης του σώματος. Απορροφησιμός και Αιμοστατικός ZEOCEL διαμορφώνεται μια καρεπί-μάζα (ελαστική μάζα που θα παράσχει σχηματισμό θρόμβου εντός 3-4 λεπτών όταν έλθει σε επαφή με το αίμα. Αυτή η ελαστική-μάζα ενεργεί ως μια φυσική δαμάς σε οποιεσδήποτε αιμορραγίες. Με τη συσσώρευση αιμοπεταλίων και διαμόρφωση πλάκας ινιδίων-αιμοπεταλίων, σταματά η αιμορραγία. ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό όταν χρησιμοποιείται σε ελάχιστες ποσότητες και ως κατάλληλο για χρήση απορροφάει περιοχές εμφύσεως χωρίς αντίδραση ιστού. Απορρόφηση εξαρτάται από τον τύπο του ιστού, ποσότητα αιμοστατικό και εξαρτάται από τον βαθμό κορεσμού του αίματος. Θα απορροφήσει εντελώς εντός 7-14 ημερών. Έχει αποδείξει ότι ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό είναι βακτηριοκτόνο δράση έναντι 40 τύπων μικροοργανισμών Gr(+) (γρμμάριο θετικό) και Gr (-) (γρμμάριο αρνητικό) που περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

Staphylococcus aureus	Escherichia coli	Klebsiella pneumoniae
Με ανθεκτικός μεθικυλλίνης Staphylococcus epidermidis (MRSE)	Salmonella typhimurium	Klebsiella aerogenes
Με ανθεκτικός μεθικυλλίνης Staphylococcus aureus (MRSA)	Proteus mirabilis	Bacillus subtilis
Staphylococcus epidermidis	Proteus vulgaris	Brannhamella catarrhalis
Micrococcus luteus	Shigella boydii	Serratia marcescens
Με ανθεκτικός Βανκομυκίνη Enterococcus sp (VRE)	Shigella flexnerii	Clostridium perfringens
Με ανθεκτικός πενικιλίνης 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 Mycobacterium)
Streptococcus pyogenes Grup A	Lactobacillus sp.	Mycobacterium phlei
Streptococcus pyogenes Grup B	Pseudomonas aeruginosa	Pseudomonas stutzeri
Streptococcus salivarius	Pseudomonas stutzeri	Streptococcus faecalis
Corynebacterium xerosis	Enterobacter cloacae	

ΘΕΣΕΙΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό Σχεδιασμένο για τον έλεγχο της τριχοειδούς αιμορραγίας σε άλλους διαφορετικούς τύπους και για την έλεγχο της διαρροής της αιμορραγίας σχετικά με την εκτομή του ιστού κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης. ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό μπορεί να χρησιμοποιείται για να σταματήσει η αιμορραγία στις περιπτώσεις που δεν εφαρμόζονται οι άλλες αιμοστατικές διαδικασίες. ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό είναι κατάλληλο για χρήση και σε άλλα χειρουργικά πεδία όπως γενική χειρουργική και χειρουργική πεπτικού συστήματος, χειρουργική νεφρών, πλαστική χειρουργική, ορθοπεδική, γυναικολογία, ουρολογία, οδοντιατρική, ενγερήσεις λαμύ και μήτς. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πλήρωση κοιλότητων που αποτελούνται με λήψη των όγκων κατά τη διάρκεια επιχειρήσεων.

ΘΕΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό λόγω της παρεμπόδισης του σχηματισμού τύλου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την εμφύτευση για τις βλάβες των οστών όπως σταθμένα κόκαλα. ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τους ρυθμιστικούς ή περιτυλίματα. Εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε με αυτό τον τρόπο πρέπει να ασφαρίσει μετά την αιώστωση. ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των μεγάλων αιμορραγιών αρτηριών. Τα υγρά του σώματος εκτός από το αίμα, για παράδειγμα ορό δεν αντράει με το ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό, συνεπώς δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις επιφάνειες που έχουν διαρροή ορούς για να δημιουργήσει αιμοστατική. ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως ένα προϊόν για την πρόληψη προσκόλλησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό είναι κατάλληλο για ακτινοβολία γάμμα και υποβάλλεται ως αποστεριωμένο. Δεν μπορεί να αποστειρωθεί εκ νέου. ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό δεν είναι κατάλληλο για εισαγωγή σε αυτόκατομα και αποστείρωση με αιθυλοοξείδιο. ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό σε ένα μολυσμένο τραύμα που δεν έχει καθαριστεί μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές, μολυσμένες περιοχές θα πρέπει να καθαρίζονται πριν από τη χρήση. ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό όταν εφαρμόζεται ως ξηρό υπάρχουν επιδράσεις πολλά περισσότερο, συνεπώς ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό δεν συνιστάται να υγραίνεται με νερό ή με αλάτι. Δεν πρέπει να απορροφθούν οι αντι-μολυσματικές ουσίες.

ρυθμιστικές ή αιμοστατικές ουσίες στο ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό. Το αιμοστατικό αποτέλεσμα του ZEOCEL Απορροφησιμού Αιμοστατικού δεν μπορεί να αυξάνεται με την προσθήκη θρομβίνης, επειδή η χαμηλή τιμή pH της των οξειδωμένων κυτταρικών αιμοστατικών οδηγεί στην καταστροφή της θρομβίνης δραστηριότητας. ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό μπορεί να αφαιρεθεί στο ιστό εάν είναι αναγκαίο. ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό συνιστάται να αφαιρεθεί πολύ αφού έχει σταματήσει η αιμορραγία. ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό πρέπει να αφαιρεθεί μετά την εφαρμογή στις οστικές περιοχές, στο υαλίο μυσέλο σταμάτη ή μέσα στο οπτικό νεύρο και στο οπτικό χίασμα, γύρω από το οπτικό νεύρο και το οπτικό χίασμα ή κοντά σε περιοχές εφαρμογής πάντοτε να αφαιρεθεί μετά την εφαρμογή δεν έχει σημασία τι είδους της χειρουργικής επέμβασης. Επειδή ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό πύσσους που οδηγείται σε το εγκατεστικό επίσπαστο και/ή σε βλάβη των νεύρων φουσκώνοντας. Μετά τη διακοπή της αιμορραγίας θα πρέπει να λαμβάνονται Ειδικές προφυλάξεις από ιατρούς για την απομάκρυνση του ZEOCEL Απορροφησιμού Αιμοστατικού. ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό παρά το γεγονός ότι έχει βακτηριοκτόνο επίδραση ενάντια στην πλειονότητα των παθογόνων μικροοργανισμών, έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιηθεί αντί των θεραπευτικών ή προφυλακτικών (πρόληπτικών) αντιμικροβιακών ουσιών που λαμβάνονται τακτικά για τον έλεγχο ή την πρόληψη μετεγχειρητικών (μετά την επέμβαση) λοιμώξεων. Και αν προτίενται να αφαιρεθεί μετά την αιώστωση, αν παραμείνει στο σώμα μετά από τις χειρουργικές επεμβάσεις με σοβαρές αιμορραγίες θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο για να σταματήσει το αίμα, μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία συγκρατώντας σφικτά. Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική απορρόφηση του υαλικού και να ελαχιστοποιηθεί η μία πιθανή αντίδραση ξένου αντικείμενου, τα ερισσότερα μέρη του ZEOCEL Απορροφησιμού Αιμοστατικού πρέπει να αφαιρούνται πριν από το χειρουργικό κλείσιμο. ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε μικρές ποσότητες στις ουρολογικές διαδικασίες και πρέπει να ληφθεί μεγάλη προσοχή για να αποφευχθεί η ολίσθη του προϊόντος. Στις χημικές καμένες περιοχές μπορεί να προληφθεί απορρόφηση συνεισφοράς χρήση του ZEOCEL Απορροφησιμού Αιμοστατικού δεν θα πρέπει να λείπει χώρα πριν από όλες χημικές ουσίες που συνθέτουν νητικό όργανο ή εμφύση. ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό πρέπει να τοποθετείται στα άκρα του δέρματος όσο το δυνατόν άμεσα χρησιμοποιείται προσωρινά για να κλείσει τις ανοιχτές πληγές. Πρέπει να αφαιρεθεί από ανοιχτές πληγές με ταμπέτα ή άδευση, με στενό νερό ή αλκοτέρο μετά τη διακοπή αιμορραγίας.

Στην οτορινολαρυγγολογία χειρουργική επέμβαση για την αποφυγή της αναπνοής του υαλικού από τον ασθενή πρέπει να ληφθούν μέτρα (Π.χ., έλεγχο της αιμορραγίας και έλεγχο επίστασης (έλεγχο αιμορραγίας από τη μύτη) μετά την αμυγδαλεκτομή (αφαίρεση των αμυγδαλών). ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό όταν χρησιμοποιείται ως επίδεσμος κατά τη διάρκεια της αγγειακής χειρουργικής επέμβασης, δεν πρέπει να εφαρμόζεται πολύ σφικτά.

ΠΑΡΕΜΕΡΓΕΙΣ

Σε περιπτώσεις όπου, μετά την επίτευξη αιώστωσης στο σώμα παραμείνει πλάσματος αιώστωσης, έχουν αναφερθεί υγρά "Encapsulation", οι αντιδράσεις ξένου σώματος, αιμορραγία, αιμάτωμα και λευκοκυττάρωση. Σε μερικές περιπτώσεις παρατηρήθηκαν αποστήματα των οργάνων και οι ανοιχτές πληγές, η οποία αυτών των περιπτώσεων δεν σχετίζεται με την αιώστωση. Οξειδωμένη κυτταρίνη (OC) Αιμοστατικό όταν χρησιμοποιείται γύρω από το τμήμα στο οποίο, στις περιοχές που οριοθετούνται από αυτό, στο υαλίο μυσέλο και/ή στο οπτικό νεύρο και οπτικό χίασμα έχουν αναφερθεί παράλυση και νευρική βλάβη. Ενώ πολλές από αυτές τις εκθέσεις που συνδέονται με τετακτωτική, εγκεφαλική επεισόδια έχουν αναφερθεί σε σχέση με άλλες διαδικασίες. Έχουν αναφερθεί δυσκολία στη διάβαση ούρα από ουρήθρα, στην χολοκυστεκτομή (πρόσληψη της χοληδόχου κύστης) πιθανώς η αποστράγγιση μπορεί να επεκταθεί. Οξειδωμένη κυτταρίνη (OC) Αιμοστατικό όταν χρησιμοποιείται ως ένα ρυθμιστικό διάλυμα έχει αναφερθεί αιμορραγία "καούρα" και "πόνος" σπάνια. Έχουν αναφερθεί πονοκέφαλο, καούρα, πούσμο και το φτέρνισμα στην επίσταξη και στις άλλες ρινολογικές διαδικασίες και όταν εφαρμόζεται στην επιφάνεια των τραυματιών (κίρρωδες εξέλκωσεις, δερματοσύνδεση και περιοχές δότης) σπάνια μπορεί να συμβεί η αίσθηση του πόνου.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό βγαίνοντας από τη συσκευασία του πρέπει να εφαρμόζεται άσηπτη τεχνική. ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό θα πρέπει να τοποθετηθεί στην ελάχιστη 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 ZEOCEL Απορροφησιμού Αιμοστατικού, ιδιαίτερα αποτελεσματική όταν εφαρμόζεται σε στεγνό. Δεν συνιστάται να ενυδατώνει του υαλικού με το νερό ή με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό δεν μπορεί να αποστειρωθεί εκ νέου, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό που είναι ανοικτό και χρησιμοποιήθηκε. Το μαλυσμένο ή αχρησιμοποίητο προϊόν απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς και οργανισμούς κανονισμούς και συνήθειες.

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΧΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό πρέπει να διατηρείται στην αρχική συσκευασία του υπό ξηρής και ελεγχόμενης συνθήκες (max. 25 ° C), προστατεύοντας από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 3 χρόνια. Ημερομηνία λήξης του ZEOCEL Απορροφησιμού Αιμοστατικού αναγράφεται στη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε το ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό μετά την ημερομηνία αυτή.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ZEOCEL Απορροφησιμο Αιμοστατικό υποβάλλεται στην αγορά ως αποστεριωμένο σε πρωτότυπο πακέτο του και σε διάφορα μεγέθη. Λιωρίζεις του ZEOCEL Απορροφησιμού Αιμοστατικού συσκευάζονται μεμονωμένα και σε αποστεριωμένα.

OPIS:

Zeocel jest tkanyim jałowym środkiem hemostatycznym wykonanym z utlenionej celulozy (OC) (kwas polianhydro-glukuronowy). Wyprodukowany jest z bawelny klasy alfa. Środek jest materiałem w kolorze białodółnym i ma zapach karmelu. Przy przechowywaniu w kontrolowanej temperaturze pokojowej z czasem może wystąpić drobna zmiana koloru, ale nie wpływa to na działanie preparatu. Zeocel wchłanialny hemostatyk spełnia wymagania amerykańskiej Farmakopei dla „utlenionej celulozy”. Zeocel wchłanialny hemostatyk nie zawiera żadnych dodatkowych substancji pochodzenia zwierzęcego lub zawierających kolagen. ----

DZIAŁANIA:

Aplikacji Zeocelu na krwawiącą powierzchnię można dokonać w różny sposób. Środek hemostatyczny można przytrzymać, dokładnie zamknąć, przycisnąć lub przyszyć do miejsca, w którym ma zostać użyty. Mechanizm działania hemostatyku wchłaniального ZEOCEL jest niezależny od własnego mechanizmu krzepnięcia organizmu. Hemostatyk wchłanialny ZEOCEL tworzy brązowo-czarną galaretowatą masę, która zapewnia utworzenie się skrzepu w ciągu 3-4 minut po kontakcie z krwią. Ta galaretowata masa działa jak fizyczna struktura, do której mogą przylgnąć płytki krwi. Wraz z gromadzeniem się płytek krwi i tworzeniem się powierzchni płytkowo-włóknistej, krwawienie zatrzymuje się. Po zastosowaniu Zeocelu w odpowiedni sposób zostanie on wchłonięty z miejsca zastosowania bez reakcji tankowej. Wchłonięcie środka hemostatycznego z miejsca, w którym został użyty zależy od ilości zastosowanego środka, rodzaju tkanki i stopnia wysycenia krwią. ----

Ulega całkowitemu wchłonięciu w przeciągu 7-14 dni Zeocel wchłanialny hemostatyk ma działanie bakteriobójcze in vitro wobec 40 typów 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) penicylino-oporny
Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Enterococcus sp.
Streptococcus pyogenes Group A
Streptococcus pyogenes Group B
Streptococcus salivarius
Corynebacterium xerosis

Escherichia coli
Klebsiella 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
MOTT (prątki inne niż gruźlicze)
Mycobacterium phlei
Streptococcus faecalis

WSKAZANIA:

Zeocel przeznaczony jest do tamowania ścieżenia krwi, różnych rodzajów krwawienia kapilarnego i krwawienia spowodowanego resekcją tkanki w trakcie wszelkich zabiegów chirurgicznych. Może być stosowany w sytuacjach, kiedy nie można użyć innych metod hemostatycznych. Zeocel można stosować w różnych rodzajach chirurgii, w tym w chirurgii ogólnej i chirurgii przewodu pokarmowego, chirurgii plastycznej, ortopedii, ginekologii, urologii, stomatologii, traumatologii oraz w innych dziedzinach chirurgii. Hemostatyki mogą być stosowane do wypełniania jam ciała utworzonych po usunięciu guzów w trakcie zabiegów chirurgicznych jak również w zabiegach endoskopowych lub praktyce dentyckiej. ----

PRZECIWSKAZANIA:

Zeocel nie powinien być stosowany do implantacji w urazach kostnych takich jak złamania, ponieważ może przeszkadzać w tworzeniu kostniny i może być przyczyną powstawania torbieli. Zeocel nie powinien być stosowany do upakowania lub owinięcia krwawiącego miejsca. Preparat należy usunąć po osiągnięciu hemostazy jeżeli powyższy sposób jego zastosowania jest jednak konieczny. Preparatu Zeocel nie powinno się stosować w tamowaniu krwotoków tętniczych. Ponieważ płynny ustrojowy oprócz krwi całkowitej, takie jak surowica, nie wchodzi w reakcję z Zeocelem, nie powinien on być stosowany do osiągnięcia efektu hemostatycznego przy wysięku surowiczym. Zeocel nie powinien być stosowany jako środek w profilaktyce tworzenia zrostów ----

OSTRZEŻENIA:

Wchłanialny hemostatyk Zeocel nadaje się do promieniowania gamma oraz jest dostarczany w postaci jałowej. Nie powinien być sterylizowany ponownie, a także nie jest kompatybilny ze sterylizacją w autoklawie lub sterylizacją tlenkiem etylenu. Zastosowanie Zeocelu w zakażonej ranie bez drenażu może prowadzić do powikłań, a obszary zakażone powinny zostać oczyszczone przed zastosowaniem preparatu. Hemostatyczne właściwości Zeocelu są najlepsze, kiedy jest on stosowany na sucho, a zatem nie należy go moczyć lub zwilżać wodą bądź roztworem izotonicznym przed zastosowaniem. Nie należy impregnować Zeocelu środkami przeciżakażeniowymi, materiałami buforowymi lub środkami hemostatycznymi. Ponieważ działanie trombiny jest eliminowane z racji niskiego pH hemostatyków z oksydowanej celulozy, działanie hemostatyczne Zeocelu nie ulega wzmocnieniu poprzez dodanie trombin. Jeżeli jest to konieczne, Zeocel można pozostawić w objętości tkanki. Należy usunąć Zeocel po osiągnięciu hemostazy.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Stosować należy tylko wymagającą ilość Zeocelu konieczną do osiągnięcia hemostazy, przyciskając go mocno do momentu zatrzymania krwawienia. Należy usunąć nadmiar produktu przed zamknięciem rany w celu bardziej efektywnego wchłaniania materiału i zmniejszenia ryzyka reakcji typu ciało obce. W zabiegach urologicznych powinno stosować się minimalne ilości Zeocelu; należy również zwrócić uwagę na to, aby nie nastąpiło zatkanie cewki moczowej, moczowodów lub cewnika przez oderwane porcje produktu. Ponieważ wchłanianiu Zeocelu można zapobiec w miejscach poddanych chemicznej kauteryzacji, jego zastosowanie nie powinno być poprzedzone zastosowaniem azotanu srebra lub innych środków chemicznych powodujących zestrupianie ran. Jeżeli Zeocel stosowany jest tymczasowo do wyścielenia jam dużych otwartych ran, powinno się go pozycjonować w taki sposób, aby nie zachodził na krawędzie skóry. Powinien również zostać usunięty z ran otwartych za pomocą kleszczy lub poprzez plukanie sterylą wodą lub roztworem soli fizjologicznej po zatamowaniu krwawienia. Należy przedsięwziąć środki ostrożności w chirurgii otorynolaryngologicznej 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 przyciskać Zeocel przy stosowaniu tego środka do owijania w chirurgii naczyniowej. ----

REAKCJE NIEPOŻĄDANE:

Pojawiały się doniesienia o „otłobieniu” płynów, reakcjach typu ciało obce, krwotokach, leukocytozie oraz krwawkach w niektórych przypadkach, gdy poddał się hemostatyku pozostawionemu w ciele pacjenta po uzyskaniu hemostazy. Zgłaszano paraliż i uszkodzenie nerwu kłóci hemostatyku z utlenionej celulozy 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 laminectomią, doniesienia o paraliżu zgłaszano również w związku z innymi zabiegami. ----

Zgłoszono potencjalne wydłużenie drenażu przy cholecysektomii oraz trudności w oddawaniu moczu przez cewkę po prostatektomii. Pojedyncze doniesienia o uczuciu „pieczenia” lub „kucia” oraz kichaniu kiedy hemostatyk z utlenionej celulozy zastosowano jako opatrunek w krwawieniu z nosa są przypisywane niskiemu pH produktu. Rzadko mogą wystąpić bóle głowy, pieczenie, kłucie oraz kichanie przy tamowaniu krwawienia z nosa i innych zabiegach rymologicznych oraz kłucie przy zastosowaniu preparatu na powierzchniach ran (owrozdzenia żyłkowe, dermabrazje i miejsca, z których pobiera się przeszczep). ----

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:

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

UWAGA:

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

UWAGI INFORMACYJNE O OKRESIE TRWAŁOŚCI:

Zeocel 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 Zeocelu podana jest na opakowaniu. Po upływie tego terminu nie należy stosować hemostatyku Zeocel.

OPAKOWANIE I ZAWARTOŚĆ:

Zeocel jest dostępny w stanie jałowym jako oryginalne opakowanie w różnych rozmiarach. Paski Zeocelu są pojedynczo sterylne zapakowane.

DEFINITION

ZEOCEL Absorberbar Hæmostat er et vævet sterilt stof, i form af Oxideret Cellulose (OC) (polyæthylen glukuronsyre). Det er fremstillet af alta kvalitet bomuld. Stoffet er af gul farvet materiale og har en karamellagtig lugt. Da det bliver opbevaret i et kontrolleret stuetemperatur kan der med tiden ske en smule farveskift. Men dette kan ikke påvirke materialets performance. ZEOCEL Absorberbar Hæmostat er i overensstemmelse med USP Amerikansk Farmakopés "Oxideret Cellulose". ZEOCEL Absorberbar Hæmostat indeholder ikke nogen animalsk eller kollagen tilsætningsstof.

VIRKNINGER

ZEOCEL Absorberbar Hæmostat kan blive anvendt på blødende overflader på forskellige måder. Materialet kan påtrykkes eller syes på det sted, som det skal anvendes. ZEOCEL Absorberbar Hæmostat bør blive anvendt som tørt. Virkningsmekanismen for ZEOCEL Absorberbar Hæmostat er uafhængig af kroppens egen koagulationsmekanisme. Når ZEOCEL Absorberbar Hæmostat er i kontakt med blod, dannes der en brunlig sort gelatineagtig masse, der vil tilvejebringe koagulationsdannelse inden for 3-4 minutter. Denne gelatinøse masse virker som en fysisk struktur, hvortil blodplader kan klæbe. Med akkumulering af blodplader og dannelsen af plaque-fibrin plaque er blødningen stoppet. Når der anvendes ZEOCEL Absorberbar Hæmostat lige efter behov, vil der ske absorbering af stoffet på det anvendte sted, uden der sker vævs reaktion. Absorberingen af hæmostatiske stof afhænger af det anvendt hæmostatiske stofs mængde, vævs strukturen og blodets mætningsgrad. Materialet vil blive absorberet fuldstændigt i løbet af 7-14 dage. Det blev påvist, at ZEOCEL Absorberbar Hæmostat har in vitro bakteriedræbende effekt på nedenstående 40 type Gr+ (gram positiv) og Gr- (gram negative):

Staphylococcus aureus
Metsilin Resistent Staphylococcus epidermidis (MRSE)
Metsilin Resistent Staphylococcus aureus (MRSA)
Staphylococcus epidermidis
Micrococcus luteus
Vancocycin Resistent Enterococcus sp (VRE)
Penicillin Resistent 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
Branhamella catarrhalis
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 (ikke Tuberkulose mykobakteri)
Mycobakterium phlei
Streptococcus faecalis

ANVENDELSESRÅDE

ZEOCEL Absorberbar Hæmostat blev konstrueret for at styre lækager af blod og ved andre typer kapillærblødninger samt lækage ved blødninger i vævs reaktioner under enhver kirurgiske operationer. ZEOCEL Absorberbar Hæmostat kan anvendes, når andre hæmostatiske fremgangsmåder er ikke egnede. ZEOCEL Absorberbar Hæmostat kan anvendes i operationer af såsom almen kirurgi, forfølelsessystems kirurgi, plastikkirurgi, ortopedi, gynækologi, otolaryngologi, tandlæge, traumatologi og andre kirurgi grene samt en hel del andre operationstyper, der ikke er begrænset med det nævnte. Hæmostater kan også blive anvendt ved endoskopiske operationer og dentale anvendelser og såsom for påfyldning af hulrum, som opstår efter fjernelse af tumor under operationer.

BØR IKKE ANVENDES VED

ZEOCEL Absorberbar Hæmostat bør ikke blive anvendt ved implantationer såsom knoglebrud og knogle skader, idet den vil forhindre callus dannelse og den vil forårsage cystedannelser. ZEOCEL Absorberbar Hæmostat bør ikke blive anvendt for kompres eller bandage. Såfremt man bliver nødt til at anvende det for kompres eller bandage bør det fjernes efter opnåelse af hæmostase. ZEOCEL Absorberbar Hæmostat bør ikke blive anvendt til at styre stor arterie blødninger. Da alle legems væsker, udover blod, såsom serum går ikke i reaktion med ZEOCEL Absorberbar Hæmostat, bør den ikke blive anvendt for at opnå hæmostatiske effekt ved tilfælde, hvor der serøse lækager og der er ikke blødning.

ADVARSLER

ZEOCEL Absorberbar Hæmostatisk egnet til gammastråling, og leveres sterilt. Det kan ikke blive steriliseret igen. ZEOCEL Absorberbar Hæmostat er ikke egnet til sterilisation ved autoklavering og ethylenoxid. Anvendelse af ZEOCEL Absorberbar Hæmostat på urensede og kontamineret sår vil forårsage komplikationer, hvorfor bør det kontamineret område blive røset inden anvendelse. ZEOCEL Absorberbar Hæmostats hæmostatiske egenskaber virker bedst, når det bliver anvendt tørt, hvorfor frarådes det, at man våder eller fugter ZEOCEL Absorberbar Hæmostat med vand eller salt inden anvendelse. ZEOCEL Absorberbar Hæmostat bør ikke blive absorberet med anti-infektøse stoffer, kompres materialer eller andre hæmostatiske stoffer. Thrombin-aktivitet, da de oxiderede cellulose hæmostats ødelægges på grund af deres lave pH, ZEOCEL Hæmostat Absorberbar

Hæmostatiske effekt ikke foregås ved tilsætning af thrombin. Efter behov kan man lade ZEOCEL Absorberbar Hæmostat blive på vævet. Efter blødningen er stoppet anbefales det, at ZEOCEL Absorberbar Hæmostat fjernes. Uanset kirurgi typen bør ZEOCEL Absorberbar Hæmostat altid blive fjernet efter anvendelse i anvendte områder, omkring og ved knogle foramina, knogle områder, i rygmarven og/eller synsnerven og chiasma. Idet ZEOCEL Absorberbar Hæmostat kan hæve sig og forårsage trykdannelse som kan ende med, at det bevirker lammelse og/eller nerveskader.

FORHOLDSREGLER

ZEOCEL Absorberbar Hæmostat bør kun blive anvendt lige nok til at stoppe blødningen og holdes fast indtil blødningen stopper. Absorberbar Hæmostat blive fjernet, inden det kirurgiske område lukkes. ZEOCEL Absorberbar Hæmostat bør blive brugt minimalt ved uroligiske anvendelser og der bør ske optimal opmærksomhed for at undgå, at urinrør, urinlederen eller kateter tilstoppes på grund af materialet flytter sig fra sin plads. Da ZEOCEL Absorberbar Hæmostat forhindrer absorberingen på de kemisk afbrændte områder, bør anvendelsen finde sted efter sølvnitrat eller andre kemikalier, der udgør sårskorpe. ZEOCEL Absorberbar Hæmostat bør placeres på en sådan måde, at kanterne af det som muligt, hvis der midlertidigt anvendes til at dække sår på vid gab. Åben fra sår, bør vanding af pinset eller efter blødningen fjernes ved vask med sterilt vand eller saltvand.

Der må tages forholdsregler for at materialet ikke bliver indåndet af patienten i otorhinolaryngologisk kirurgi. (F. Eks. fjernelse af mandler fra tonsillektomi, derefter styring af blødningen og styring af næseblod). Under vaskulær kirurgi må man være påpasselig med stram anvendelse af ZEOCEL Absorberbar Hæmostat ved brug som bandage.

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 er det blevet observeret i orgel bylder og åbne sår, er årsagen til denne ulykke ikke er relateret til arterieklemmen. Der blev indberettet lammelse og nerveskader ved anvendelse af Oxideret Cellulose Hæmostat (OC) 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 laminectomi, mens lammelser er i forbindelse med andre procedurer. Der blev indberettet vanskeligheder med vadiation i urinrør efter prostatektomi, kolecyctektomi (fjernelse af galdeblæren) sandsynligvis forårsagede dræningen. Når Oxideret Cellulose Hæmostat (OC) anvendes som kompres i epistakse (næseblod) rapporteres der sjældent "brændende" eller "snurren" fornemmelser og nysen, om hvilket man tror forårsages af noget, der har en pH værdi. Der blev hovedpine, brænd, snurren og nysen i epistakse og rhinologiske procedurer samt smerte følelse ved anvendelse på sår overflade (varicose ulceration, demabrasion og donor områder) Det kan forekomme i sjældne tilfælde.

DOSERING OG BRUG

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

ADVARSEL

Da ZEOCEL Absorberbar Hæmostat ikke kan blive steriliseret igen, må man ikke anvende åbnet og ubrugt ZEOCEL Absorberbar Hæmostat. Forurenet eller ubrugte produkter bortskaffes i overensstemmelse med lokale forhold og faciliteter.

HOLDBARHED OG BEMÆRKNINGER

ZEOCEL Absorberbar Hæmostat må opbevares i sin originale emballage tørt og under kontrollerede forhold (max.25°C) og må beskyttes fra direkte sollys. Produktets holdbarhed er 3 år. Udløbsdatoen for ZEOCEL Absorberbar Hæmostat er påtrykt på pakken. Anvend ikke ZEOCEL Absorberbar Hæmostat efter denne dato.

PRÆSENTATION OG INHOLD

ZEOCEL Absorberbar Hæmostat præsenteres til markedet sterilt i sin original pakke og i forskellige størrelser.

ZEOCEL Absorberbar Hæmostat strimler blev pakket enkeltvis og sterilt.

ZEOCEL®

Hémostatique Absorbable, Cellulose Oxyde (OC)

FR
Mode d'emploi

DEFINITION

ZEOCEL Hémostatique Absorbable, est à la forme de Cellulose Oxyde (OC) (polianhydro gluconique acide) est une mole de tissu hémostatique. Il a été fabriqué par le coton ayant le gradué alpha. La mole est un matériel ayant la couleur de jaune clair et ayant l'odeur de caramélisé. On peut observer un changement de couleur comme on le conserve à la température ambiante contrôlée mais, cette situation n'affectera pas la performance du matériel.

ZEOCEL Hémostatique Absorbable USP conforme aux conditions nécessaires de "oxydée cellulosée" de pharmacopée américaine. ZEOCEL Hémostatique Absorbable ne contient aucun composant bestial ou collagène.

EFFETS

ZEOCEL Hémostatique Absorbable peut appliquer aux surfaces congestives par des différentes façons. On peut fermer complètement, appuyer ou couvrir le matériel sur la zone où il est nécessaire d'appliquer. Il faut appliquer ZEOCEL Hémostatique Absorbable dans une façon sèche. Le mécanisme de l'effet de l'hémostatique absorbable de ZEOCEL est indépendant du propre mécanisme de coagulation du corps. Lorsque l'hémostatique absorbable de ZEOCEL entre en contact avec le sang, ils forment une masse gélatineuse marron-noire en assurant la formation de la coagulation dans les 3-4 minutes. Cette masse gélatineuse se comporte comme une structure physique sur lesquels les plaquettes sanguines peuvent adhérer. Le saignement est arrêté grâce à l'accumulation des plaquettes sanguines et de la formation de la plaque de pulpe-fibrine. Il sera absorbé par la zone d'usage sans une réaction de tissu seulement si on utilise nécessairement ZEOCEL Hémostatique Absorbable. L'absorption de la mole hémostatique sur la zone dépend la quantité de la mole hémostatique, du type de tissu et du degré de saturation sanguine. Le matériel sera absorbé totalement dans 7-14 jours.

Il a été démontré que le ZEOCEL 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	Escherichia coli	Klebsiella pneumoniae
Metsilin Staphylococcus epidermidis résistant (MRSE)	Salmonella typhimurium	Klebsiella aerogenes
Metsilin Staphylococcus aureus résistant (MRSA)	Proteus mirabilis	Bacillus subtilis
Staphylococcus epidermidis	Proteus vulgaris	Serratia marcescens
Micrococcus luteus	Shigella boydii	Branhamella catarrhalis
Vankomisin Enterococcus sp résistant (VRE)	Shigella flexnerii	Clostridium perfringens
Penicillin Streptococcus pneumoniae résistant (PRSP)	Shigella dysenteriae	Clostridium tetani
Enterococcus faecalis	Salmonella enteritidis	Listeria monocytogenes
Enterococcus faecium	Bacteroides fragilis	Bordetella pertussis
Enterococcus sp	Lactobacillus casei	MOT (Micro bactérie appart la tuberculose)
Streptococcus pyogenes Grup A	Lactobacillus sp.	Mycrobacterium phlei
Streptococcus pyogenes Grup B	Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus faecalis
Streptococcus salivarius	Pseudomonas stutzeri	
Corynebacterium xerosis	Enterobacter cloacae	

CHAMPS D'EMPLOI

ZEOCEL Hémostatique Absorbable a été évalué pour contrôler la sanguine par conséquence de réaction de tissu pendant une chirurgie. On peut appliquer le ZEOCEL Hémostatique Absorbable lorsque les autres opérations hémostatiques ne sont pas convenables. ZEOCEL Hémostatique Absorbable peut employer dans des différents types d'opération comme chirurgie général, chirurgie de système digestive, chirurgie de plastique, d'orthopédie, de gynécologie, d'urologie, de stomatologie, de traumatologie et les autres branches de chirurgie mais il n'est pas limite de ces opérations. Les hémostatiques, peut employer aux opérations endoscopiques et aux applications dentaires mais aussi de filer les cavités qui sont apparus d'après avoir enlever les tumeurs.

CHAMPS A NECESSAIRE D'EMPLOYER

Il ne faut pas employer le ZEOCEL Hémostatique Absorbable pendant l'implantation de dommage osseuse comme il peut bloquer la formation de callus et cause la formation de kyste. Il faut employer le ZEOCEL Hémostatique Absorbable comme une tampon ou bandage. Si l'on a un cas pareil oblige d'employer, il faut l'enlever après avoir réussi d'hémostase. Il ne faut pas appliquer le ZEOCEL Hémostatique Absorbable pour contrôler la sanguine d'arrêter. Il ne faut pas appliquer le ZEOCEL 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. ZEOCEL Hémostatique Absorbable prévention de l'adhésion ne doit pas être utilisée comme produit.

AVERTISSEMENTS

ZEOCEL Hémostatique Absorbable est adapté pour un rayonnement et à condition stérile. Il ne peut pas être stérilisé à nouveau. ZEOCEL Hémostatique Absorbable ne convient pas à une stérilisation avec de l'oxyde d'éthylène hémostatique. Si on applique le ZEOCEL Hémostatique Absorbable sur la blessure contaminée sans le nettoyer peut causer des complications. Il faut nettoyer les zones contaminées avant d'utiliser. Les propriétés hémostatiques de ZEOCEL Hémostatique Absorbable est plus efficace lorsqu'on l'applique sec, pour cette raison on ne recommande pas de humidifier le ZEOCEL Hémostatique Absorbable avec le sel ou l'eau. ZEOCEL Hémostatique Absorbable agents anti-infectieux, des agents tampons ou avec d'autres agents hémostatiques. Si l'activité

de la thrombine est détruite en raison du faible pH de des pinces hémostatiques de cellulose oxydée. L'effet hémostatique de ZEOCEL Hémostatique Absorbable n'a pas été augmentée par l'addition de thrombine ZEOCEL Hémostatique Absorbable tissu peut être nécessaire. Il est recommandé d'arrêter le saignement une fois qu'il a été retiré ZEOCEL Hémostatique Absorbable. ZEOCEL Hémostatique Absorbable foraminé osseux résorbable, zones osseuses, la moelle épinière et / ou du nerf optique et du chiasma dans ou autour, ou des parties proches de la demande, quel que soit le type de chirurgie, vous pouvez toujours être retiré après la demande de retour. ZEOCEL Hémostatique Absorbable gonfler parce course absorbable, et / ou peut entraîner des lésions nerveuses résultant pression. Après le saignement a cessé, les mesures spéciales doivent être prises par les médecins au sujet de l'éligibilité de l'extraction de retour de ZEOCEL Hémostatique Absorbable quel que soit le type d'intervention chirurgicale. Bien que ZEOCEL Hémostatique Absorbable a un effet bactéricide contre la majorité des micro-organismes pathogènes, il n'a pas été conçu pour être utilisé à la place des agents antimicrobiens pris régulièrement thérapeutique (curatif) ou prophylactique (protecteur) dans le contrôle ou la prévention des infections post-opératoire (post-opératoire). Bien qu'il suggère de prendre après Hémostase, il faut accorder une attention particulière. S'il reste dans le corps, après la chirurgie où des saignements graves.

PRECAUTIONS

ZEOCEL 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 que la zone ou on a appliqué la chirurgie soit ferme, il faut enlever les parties excès ZEOCEL Hémostatique Absorbable. Aux opérations urologiques, il faut appliquer le ZEOCEL Hémostatique Absorbable le moins possible et il faut payer attention par le mouvement du produit de l'urètre, les uretères, un grand soin doit être pris pour éviter le colmatage du cathéter ou une. L'absorption chimique de résorbables zones brûlées ZEOCEL Hémostatique Absorbable être empêché, l'utilisation de nitrate d'argent ou d'autres produits chimiques qui composent la croûte doit être inclus. ZEOCEL Hémostatique Absorbable doit être placé de telle sorte que les bords du plus profond possible, si il est utilisé temporairement pour couvrir les plaies ouvertes. Il doit être éliminé par les forces ou l'irrigation avec le lavage avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile après le saignement est arrêté.

Il faut prendre mesure pour ne pas avoir respiré le matériel par le patient pendant la chirurgie otorinolaryngologie (Par exemple; enlèvement des amygdales tonsillectomie, puis contrôler le sanguine et épistaxis). Il faut payer attention de ne pas serrer ZEOCEL Hémostatique Absorbable comme un produit de bandage pendant la chirurgie vasculaire.

FAIT DIVERS

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

DOSAGE ET USAGE

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

AVERTISSEMENT

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

INFORMATIONS SUR LA DUREE DE VIE ET REMARQUES

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

PRESENTATION ET CONTENU

ZEOCEL Hémostatique Absorbable est lancé sur le marché dans son emballage d'origine et dans des différentes grandeurs. Les bandes de ZEOCEL Hémostatique Absorbable ont été emballées stérile et un par un.

تعريف:

مِرَقَة الزَيف ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ، هي عبارة عن مادة بيضاء صفر فاتح يمتاز برائحة الكراميل. عندما يتم تخزينه تحت درجة حرارة غرفة مرقة يطرأ تغييراً بسيطاً على لونه مع مرور الزمن، ولكن هذا لا يؤثر على أداء المادة.

مِرَقَة الزَيف القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ، هي مناسبة لمطليات مقياس "أكسيد السيلولوز" في دستور الأدوية الأمريكية USP. ولا تحتوي مِرَقَة ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ على أي إضافة جينية أو على الكولاجين.

تأثيراته

يمكن تطبيق مِرَقَة ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ على مكان الزيف بأشكال مختلفة يمكن الضغط عليه في الموضع حيث يقعها الموضع. يجب استخدام مِرَقَة الزيف القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ على هيئة العمل المرقي القابل للامتصاص زيو جل بآلية مستقلة عن آلية تخثر الدم في الجسم. حيث أنه عند ملاصقة المرقي القابل للامتصاص زيو جل مع الدم فإنه يوفّر حدوث تخثر الدم في غضون ٣-٤ دقائق لتوفير كثر كتلة جيلاتينية هلامية باللون البني – الأسود. تعمل هذه الكتلة الجيلاتينية في شكل هيكل فيزيائي يمكن أن تلتصق عليه الصفائح الدموية، كما أنه من خلال تراكم الصفائح الدموية وتشكيل لوحة الصفائح الدموية الفيرين يتم توفير إيقاف الزيف. "عندما يتم الاستخدام بمقادير كافية لـ ZEOCEL القابل للامتصاص فإنه يتم امتصاصه تماماً من قبل الموضع بدون أن يتفاعل مع الأنسجة. امتصاص العامل القاطع للزيف من قبل موضع التطبيق يرتبط بكمية استخدام العامل القاطع للزيف وبنسبة التسبج ودرجة تشبعه بالدم. سيتم امتصاص المادة تماماً خلال ٧-١٤ يوم.

مِرَقَة ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ ثبت تأثيرها على الأبوب على حوالي ١ نوع من البكتيريا (سلبية الغرام) والبكتيريا (إيجابية الغرام) وهي كما يلي:

ستافيلوكوكوس أوريوس	أشريشيا كولاي
ستافيلوكوكوس إيبترديمس المقاوم لميثيسيلين (MRSE)	سالمونيلا تيفيموريوم
ستافيلوكوكوس أوريوس المقاوم لميثيسيلين (MRSA)	بروتيتس ميرابيليس
ستافيلوكوكوس إيبترديمس	بروتيتس فولغاريس
ميكروكوكوس لوتوس	شيجيلا بويدي
أنتروكوكوس س ب المقاوم للمادة وانكوميسين	شيجيلا فلنسكي نري
ستربتوكوكوس بيبثوموني مقاوم لمادة البنسلين	شيجيلا دينستري
أنتروكوكوس فاكاليس	سالمونيلا أنترتيتيس
أنتروكوكوس فاسيوم	بكتريويدس فراغيليس
أنتروكوكوس س ب	لاكتو باسيلوس كاساي
ستربتوكوكوس بيبثوموني زمره أ	لاكتوباسيلوس س ب
ستربتوكوكوس بيبثوموني زمره ب	بيسيدوموناس إيريوجينوسا
ستربتوكوكوس ساليو أوريوس	بيسيدوموناس سترزري
كوريين بكتريوم أكسروسين	أنتروكلكتز كلاكاي

أماكن الاستخدام:

ZEOCEL مِرَقَة الزَيف القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ تم تصميمها للتحكم بالانزيف الدموي والانزيف الشعري والأنواع الأخرى من النزيف التي تحصل خلال العمليات الجراحية. من جهة ثانية، يمكن استعمال ZEOCEL في الحالات الأخرى التي لايجدي نفعاً في توقف النزيف الدموي. يمكن استعمال ZEOCEL القابل للامتصاص في كثير من العمليات الجراحية من بينها الجراحة العامة، وجراحة جهاز الهضم، والجراحة التجميلية وفي جراحة العظام، جراحة الزحم والمساك البولية وجراحة الفم وفي الرضحيات وغيرها من العمليات. مِرَقَة قطع الزيف يمكن استعمالها في ملء التجويف الناتج عن استئصال الأورام خلال العمليات الجراحية.

يجب عدم استعمال المِرَقَة في الأماكن التالية:

ZEOCEL مِرَقَة الزَيف القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ من المحتمل أن تكون سبباً في تشكل الثقب والكيس بذلك يجب عدم استخدامها في عمليات تعويض وزراعة العظام المكسورة. ويجب عدم استعمال مِرَقَة ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ في أسد العال والتضميد. إذا كانت هناك ضرورة في استخدامها، فيجب نزعها بعد توقف النزيف. ويجب عدم استعمال مِرَقَة ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ قبل الاستعمال. يجب تطبيق المِرَقَة الأفضل النتائج عند استخدامها في جافة. ولا ينصح قبل الاستعمال استخدام يجب عدم استعمال ZEOCEL لتشكيل تأثير قاطع للزيف في الأماكن التي يكون فيها تسرب مصلي.

التحذيرات

مِرَقَة الزَيف ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ مناسبة لآشعة جاما و يتم توفيرها مغمّلة. لا يمكن تعقيم مِرَقَة الزَيف ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ من جديد. لأنها غير مناسبة لتعقيم في أجهزة التعقيم أو تعقيمها بكاسيد الأنيلين. يجب الانتباه إلى عدم استعمال مِرَقَة الزَيف ZEOCEL على الجرح الذي لم يتم تنظيفه لأنه يمكن أن يسبب بعض المضاعفات. يجب تطبيق الأماكن المصاحبة قبل الاستعمال. يجب عدم استخدامها في جافة. ولا ينصح قبل الاستعمال استخدام الملح أو الماء من أجل تسخين أو ترطيب مِرَقَة ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ. ويجب عدم مصص المواد المضادة لدعوى أو مواد قطع الزيف الأخرى من قبل مِرَقَة الزَيف ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ. ولا يزيد تأثير قطع الزيف لمرقة الزَيف ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ بأضاعة الترومبين. لأن الأس الهيدروجيني المنخفض سيفسد نشاط الترومبين.

AR

ارشادات الاستخدام

ويمكن في الحالات الضرورية ترك مِرَقَة الزَيف ZEOCEL على التسبج. ينصح نزع المِرَقَة ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ من فوق الجرح بعد توقف النزيف. يجب نزع مِرَقَة ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ بعد التطبيق في الحالات التالية مهما كانت نوعية العملية الجراحية وكذلك في ثوب العظم، وداخل المناطق العصبية في العظم وفي الشخاخ الشوكي والمناطق العصبية وداخل التسباب البصري والمناطق المحيطة بها. لأن مِرَقَة ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ يمكن أن تنتفخ وتشكل ضغطاً على الفج أو تصدأ في الأوعية. من باب الاحتياط يجب نزع الجرح بعد توقف النزيف ودراسة هذا الموضوع من قبل المعنيين بذلك. بالرغم من كون مِرَقَة الزَيف ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ تمتاز بآثار كبير ضد كبير من البكتيريا، فإنها لم يتم تصميمها كمضاد حيوي ضد البكتيريا أو كمادة معالجة أو واقية بعد العمليات الجراحية. ينبغي إيلاء اهتمام خاص في حالة بقاء المِرَقَة في الجسم بعد العمليات الجراحية، وفي حالة حدوث زيف حاد، على الرغم من ذلك ينصح بإزالتها بعد توقف زيف الدم.

التدابير الاحتياطية

يجب استعمال مِرَقَة الزَيف ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ فقط من أجل ترقيف الزيف ويجب مسكها فوق الجرح بشدة حتى يتوقف النزيف. وحتى يتم تأمين امتصاص المادة بشكل فعال وتقليل مخاطر تفاعل المواد الغريبة يجب قبل غلي المنطقة المحيطة بالزيف. ويجب استعمال مِرَقَة ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ. ويجب استعمال مِرَقَة ZEOCEL بأحد الأيدي في عمليات المساك البولية ويجب الانتهاء وإظهار العناية التامة حتى يتم منع أي انسداد في الحالب أو في القسطرة بسبب انزلاق مِرَقَة ZEOCEL. وفي الجروح الناتجة عن الحروق الكيميائية يتم استعمال مِرَقَة ZEOCEL بعد استخدام ثلثات الفضة أو أي مادة كيميائية تشكل طبقة فوق الجرح، لأنه لا يمكن منع امتصاص مِرَقَة ZEOCEL في هذه المواقف.

وفي جراحة الأنف والأذن والحنجرة يجب اتخاذ التدابير اللازمة حتى لا يتم استئصال المِرَقَة من قبل المريض (مثل حالات استئصال اللوزات والتحكم بالانزيف بعد ذلك أو مِرَقَة الراف). وخلال جراحة الجهاز الهوائي يجب الانتباه إلى عدم التشديد على تطبيق مِرَقَة ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ عند استخدامها كضخامة.

التأثيرات الجانبية

لقد صدرت تقارير تفيد حدوث في بعض الحالات: تغمد سائل، تفاعل مع مواد غريبة، زيف، زيادة عدد الكريات البيضاء، ورم دموي بعد بقاء وراسب المِرَقَة بعد توقف زيف الدم. وقد لوحظ خراج الأعضاء ونقزور الجرح في بعض الحالات، حتى أن سبب هذه الحالات لا علاقة لها مع مِرَقَة الزَيف. وظهر خلال استخدام أكسيد السيلولوز المتجدد مِرَقَة الزَيف (OC) في ثوب العظم، وداخل المناطق العصبية في العظام وفي الشخاخ الشوكي والمناطق العصبية وداخل التسباب البصري والمناطق المحيطة بها. حصول الشلل ولفص عصب. معظم هذه التقارير لها علاقة بعمليات استئصال الصلبة القفوية، ولكن حالات الشلل لها علاقة بالإجراءات الأخرى بشكل عام. صعوبة عبور البول من الحالب بعد عملية استئصال البروستات، وفي عمليات استئصال الكيس الصفراوي. أخير بطول مدة التعريف المحتملة. بعد استخدام أكسيد السيلولوز المتجدد (OC) قاطع الزيف في الراف (زيف الأنف) حدث بشكل نادر خلال جراحة الأنف والأذن والحنجرة. وبعد سبب حدوث العطن هو انخفاض قيمة الأس الهيدروجيني للمنتج. وأفادت التقارير أنه قد يكون من الممكن، ونادراً ما الإحساس بالصاع والحرقه والألم أو العطن بعد استخدام أكسيد السيلولوز المتجدد قاطع الزيف (OC) في العمليات الجراحية المتعلقة بالأنف والراف، وحدث إحساس بالألم عند تطبيق المنتج على سطوح الجروح الجلدية (تقرحات الدوالي وسفرة الجلد، والمناطق المتاحة للجلد).

الجراحة والاستعمال

يجب اتباع وسائل التعقيم عند اخراج مِرَقَة ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ من عبئها. ويجب وضع أقل مقدار ممكن من مِرَقَة ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ وبأبعاد مناسبة على موضع الزيف وتركها على التسبج حتى ينف الزيف الدموي. ويرتبط المزارم اللازم من مِرَقَة الزَيف ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ بطبيعة الزيف الدموي وكثافته. إن تأثير مِرَقَة ZEOCEL في ترقيف الزيف الدموي يكون أكثر فعالية عند استخدامه وهو جاف. ولا ينصح ترطيب المنتج بالماء أو بإمام الفيزيولوجي المالح.

تحذير:

بما أنه لا يمكن تعقيم مِرَقَة الزَيف ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ مرة ثانية، يجب عدم استخدام مِرَقَة الزَيف ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ التي تكون مفتوحة وغير مستخدمة. ويجب التخلص من المنتجات الملوثة أو الغير المستخدمة وفقاً لمطليات المحلية والمرافق.

معلومات مده صلاحية استخدام المنتج وبعض الملاحظات:

يجب الحفاظ على منتج مِرَقَة الزَيف ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ وهو جاف وتحت درجة حرارة العرفة (كحد أقصى ٢٥ درجة مئوية) وبعيداً عن أشعة الشمس المباشرة. مدة صلاحية استخدام المنتج هي ٣ سنوات. لقد تم طباعة آخر مدة الصلاحية على العبوة. لا تستخدموا المنتج مِرَقَة الزَيف ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ الذي انتهت مدة صلاحية.

العرض والمحتوى:

يتم عرض مِرَقَة الزَيف ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ على السوق بشكل معقم بعبئته الأصلية وبأبعاد مختلفة. لقد تم تغليف لواصق مِرَقَة الزَيف ZEOCEL القَائِلَة لِلاَمْتِصَاصِ بشكل معقم.

ZEOCEL® گاز قابل جذب هموستات، اکسید هسلولز (OC)

معرفی

گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® در قالب اکسید هسلولز (poli anhidro glucuronic acid) (OC)، یک عامل بافته استریل هموستاتیک می باشد. از پنبه درجه بالا ساخته شده است. این محصول به رنگ زرد روشن و دارای عطری گامی امی می باشد. از اجا که این محصول را می توان در نمای کنترل شده افاق نگهداری کرد ممکن است بر اثر گذشت زمان به میزان کمی رنگین تغییر پیدا اما این امر عملکرد محصول را تحت تاثیر قرار نخواهد داد. گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® مطابق با الزامات استانداردهای (سلولز اکسید) (اروسازی امریکا می باشد. گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® فاقد هرگونه افزودنی های حیوانی و کلارن می باشد.

نظایرات

گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® بر روی محل خونریزی به طرق مختلف قابل استفاده می باشد. این محصول را میتوان بر روی محل خونریزی کاملاً پوشاند و یا بخیه زد. گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® بصورت خشک استفاده می شود، مگانیژم تاثیر "هموستات قابل جذب" ZEOCEL® را مگانیژم انعقاد خون بدن میبشد. "هموستات قابل جذب" ZEOCEL® در هنگام تماس خون، ظرف مدت ۳-۴ دقیقه یک جرم ژلاتین مانند پرنگ قهوه ای متمایل به سیاه ایجاد میکند که ایجاد انعقاد را تأمین میکند. این جرم ژلاتین مانند، بعنوان ساختاری که پولکهای خون می تواند به آن چسبیده شود رفتار میکند. با تجمع پولکهای خون و ایجاد پلاک فبرین- پولک، متوقف شدن خونریزی تأمین میشود. تنها با استفاده از مقدار نوزاد گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® بر روی بخیه از طرف محل استفاده شده در بدن عمل جذب انجام خواهد شد. جمل عامل هموستاتیک در محل مورد استفاده، به میزان استفاده از عامل هموستاتیک، ساختار بافت و درجه انشعاب خون بستگی دارد. این ماده در فاصله بین ۱۵ تا ۲۰ روز کاملاً جذب خواهد شد. گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® در شرایط این ویترو در برابر ۰۰ نوجهر و گلیسم Gr(+) (گرم مثبت) و (-) (گرم منفی) که در زیر اشاره شده است تأثیرات باکتریوویسی نشان داده است:

استافیلوکوکوس اورونوس	ارشیثیا کولی
استافیلوکوکوس اپیترمیجیس مقاوم به متی سیلین (MRSE)	سالمونلا تیپی موربوم
استافیلوکوکوس اورونوس مقاوم به متی سیلین (MRSA)	پروتوتس میر اپلیس
استافیلوکوکوس اپیترمیجیس	پروتوتس و لگاریس
میکروکوکوس لوتوس	شیکلا بویدی
گونه های اترتوکوکوس مقاوم به ائگومایسین (VRE)	شیکلا فلوکسری
استرپتوکوکوس پنومونیه مقاوم به پنی سیلین (PRSP)	شیکلا دیستری
اتریتوکوکوس فلوکس	سالمونلا انتریتیدیس
گونه های اترتوکوکوس	باکتریوید فرا ژانایی
استرپتوکوکوس پیوژن گروره A	لاکتوباسیلوس کازی
استرپتوکوکوس پیوژن گروره B	گرنه های اکتوباسیلوس
استرپتوکوکوس سالواریوس	پسودوموناس ائروژینوزا
xerosis	پسودوموناس استوزاری
	ائروتوکلتر گلوکاه

مورد مصرف

گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® در انواع مختلف خونریزی موربگیا و همچنین در طول هر نوع عمل جراحی بسته به عملکرد بافت جهت کنترل خونریزی طراحی گردیده است. در شرایطی که دیگر روشهای هموستاتیک عملی نباشد می توان از گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® استفاده نمود. گاز قابل جذب هموستات ZECEL® جهت جراحی امرای عصبی، جراحی دستگاه گوارش، جراحی لاپتاسکی، ارتوپدی، ارتیکولوژی، اورولوژی، دندانپزشکی، ترمونولوژی و دیگر شاخه های جراحی و نه محدود به موارد اشاره شده در اواع بسیار زیادی از عمل های جراحی می توان مورد استفاده قرار داد. دوامدارت را در عملیات اندوسکوپیی و تا حد امکان در امور دندانپزشکی، در حین بر کردن حفره هایی که پس از خارج کردن نمونه تومور ایجاد شده می توان مورد استفاده قرار داد.

موردی که نباید مصرف شود

گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® جهت جلوگیری از تشکیل کلاوس و جهت ایجاد کیست مانند شستگی، کلاست در نقص استخوان نباید مورد استفاده قرار گیرد. گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® نباید جهت بخاری و دانهپنجی مورد استفاده قرار گیرد. اگر مجبور به استفاده در شرایط متکرر شدید، می بایست پس از انجام هموستات از محل برداشته شود. گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® نباید جهت کنترل خونریزی شریان های بزرگ مورد استفاده قرار گیرد. برای ایملات دیگر نیز بجز خون مانند سرم، گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® جهت ایجاد تاثیر هموستاتیک در سطح سروزای نباید مورد استفاده قرار گیرد. گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® نباید بعنوان یک محصول ضد چسبندگی استفاده شود.

هشدارها

گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® جهت رانندگیو گاما مناسب بوده و بصورت استریل ارائه میشود. مجدداً استریل نمیشود. گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® با اتوکلاو و اتیلن قابل استریل شدن نمیباشد. استفاده از گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® بر روی زخم های تازه پیش از تمیز کردن، ممکن است موجب عوارض گردد، مناطق آلوده می بایست قبل از استفاده کاملاً تمیز گردد. ویژگی های هموستاتیک گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® در استفاده به صورت خشک به بهترین نحو عمل خواهد نمود، به همین دلیل پس از مصرف پس نمودن و یا مرطوب نمودن گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® توسط آب و یا نمک توصیه نمی شود. گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® را نباید با عملهای ضد عفونی کننده، مواد باقاری و یا دیگر عملهای هموستاتیک جذب نمود. گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® را در صورت لزوم می توان در بافت باقی گذاشت پس از توقف خونریزی نوسیه می گردد که گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® از محل برداشته شود. در فرامان استخوان، مناطق استخوانی، نخاع و یا عصب بنبایی و داخل گیاسما و یا اطراف این مناطق این مورد استفاده قرار گیرد، در هر نوع جراحی که باشد، پس از انجام کار می بایست از محل برداشته شود. چرا که گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® پس از تورم می تواند موجب سگته مغزی ویا در نتیجه فشار موجب سگته عصبی گردد. گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® می توان در حین عمل و یا از طریق شکستشوی زخم و طریق دیگر خارج نمود.

FA دستور العمل مصرف

موارد احتیاط

صرفاً بمقدار مکفی جهت جلوگیری از خونریزی گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® تا زمانی که خون منعقد گردد بطور پایدار و محکم نگاشته شود. در امور اورولوژی می بایست از گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® به کمترین میزان استفاده نمود و باید بسیار مراقب بود که جابجایی این ماده، موجب انسداد مجرای خروجی مثله، حالب و یک کاتتر نگردد. به لحاظ شیمیایی جهت جلوگیری از جذب در محلهای سوختگی، گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® را نباید پس از نیتراژ تفره و یا دیگر مواد شیمیایی، اسکاروتیک جهت ترمیم پوست آسیب دیده مورد استفاده قرار گیرد. در صورت استفاده شدن گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® جهت بستن موقت زخمهای وسیع باز، میبایست بنوعی جا زار شده که حد سگته نزدیک به پوست باشد. از زخمهای باز نباید توقف خونریزی میبایست بتوسط فورسپس و یا آریگاسیون، با آب استریل و محلول نمک شسته شده و خارج گردیده شود.

در جراحی گوش و حلق و بینی جهت جلوگیری از تنفس مواد توسط بیمار می بایست اقدامات لازم انجام پذیرد) برای مثال: پس از عمل تاسیکتومی) عمل برداشتن لوز(جهت کنترل خونریزی و کنترل ایستاکسی (خونریزی بینی(، در طول جراحی عروق، هنگامی که به عنوان یک پسمان مورد استفاده قرار می گیرد، باید دقت داشت که گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® را نباید پیش از حد سفت و محکم مورد استفاده قرار داد.

اثرات جانبی

بندیل واسل شدن به هموستات در موردی که پسمانده هموستات در داخل بدن باقی مانده باشد مایع " آنکیپولیشن"، جسم خارجی، خونریزی، لوکو سیتوز و همتوما گزارش شده است. در برخی موارد التهاب ارگان و باز شدن زخم مشاهده شده است. علت این واقع با هموستات ارتباطی ندارد. استفاده از سلولز اکسید (OC) در نزدیکی و یا اطراف فوران استخوان، مناطق هم مرز با استخوان، نخاع و یا عصب بنبایی و گیاسما موجب سگته مغزی و سدمات عصبی گزارش شده است. در حالی که این گزارش اغلب با لایمیتکتومی در ارتباط است، در مورد دیگر از سگته مغزی نیز گزارشهایی اعلام شده است. پس از پروستکتومی مشکل در عبور ادرار از مجرای مثله، در گونه سستکتومی ها (گرفتگی کیسه صفر) گذشتش ریزا گزارش شده است. استفاده از هموستات سلولز اکسید (OC) در ایپستاکسی (خونریزی از بینی) به عنوان باقی به ندرت به احسن "سوختگی" و "سوزش" و عسله به دلیل وجود میزان پایین pH در محصول اشاره شده است. در ایپستاکسی و دیگر فرایند های راینولوژی سر درده، سوختگی، سوزش و عسله و همچنین احصال درد پس از استفاده بر روی زخم ها (زخمهای واریسی، درمابراسیون و قسمتهای ادا کننده) بندرت رخ داده است.

نوزا و مقدار مصرف

هنگام خارج کردن گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® از جبهه استریل آن می بایست از روش های استریل استفاده کرد. در ابعاد مناسب، حداقل مقدار ممکن از گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® 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 ZEOCEL® به ویژه در استفاده بصورت خشک به مراتب بیشتر می باشد. مرطوب کردن این محصول توسط آب ویا محلول فیزیولوژیکی سالین توصیه نمیه می شود.

اختار

به دلیل عمل اسکان استرل مجدد گاز قابل جذب هموستات ، ZEOCEL® نباید گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® مصرف شده باز را مورد استفاده قرار داد. کالاهای کتنامین شده و مصرف شده را مطابق با موازین محلی و شرایط تاسیسات اسماه کنید.

اطلاعات زمان ماندگاری و پایدانشا

گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® می بایست در محیط خشک و تحت شرایط کنترل شده (دکاتر 25°C) ، دور از نور مستقیم خورشید و در بسته بندی اورژینال خود نگهداری گردد. صبر مفید محصول ۳ سال می باشد. تاریخ انقضای گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® بر روی بسته بندی محصول درج گردیده است. پس از انقضای این تاریخ گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® را به هیچ وجه مورد استفاده قرار نندید.

بسته بندی و محتویات

گاز قابل جذب هموستات ZEOCEL® به صورت استریل در ابعاد مختلف و در بسته بندی اورژینال به بازار ارائه می گردد. گاز های قابل جذب هموستات ZEOCEL® به صورت تک تک و استریل شده بسته بندی شده است.