

OKSYDOWANA REGENEROWANA CELULOZA INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Pahacel Standard wchłaniany hemostatyk

Pahacel Knit wchłaniany hemostatyk

Pahacel Fibril wchłaniany hemostatyk

PahacelPillow wchłaniany hemostatyk (do dodatkowej hemostazy)

Opis

Wchłaniany Hemostatyk Pahacel jest sterylnym wchłanianym tkanym włóknem, przygotowanym w procesie kontrolowanej oksydacji regenerowanej celulozy. Włókno jest białym - blado żółtym plastrem i posiada lekki karmelowy zapach. Jest mocne i może być przyszywane lub cięte bez ryzyka strzępienia. Z czasem może pojawiać się lekka zmiana koloru wyrobu, jednak nie wpływa to na działanie hemostatyku.

Forma Pahacel Fibril pozwala chirurgowi na uchwycenie za pomocą pęsety dowolnej ilości hemostatyku Pahacel Fibril, potrzebnej do uzyskania hemostazy w danym miejscu. Forma Pahacel Fibril może być odpowiedniejsza niż forma tkana w przypadku trudnodostępnych miejsc krwawienia lub miejsc krwawienia o nieregularnym kształcie.

Wskazania

Wchłaniany Hemostatyk Pahacel (oksydowana regenerowana celuloza) jest stosowany uzupełniająco podczas procedur chirurgicznych, wspomagając kontrolę krwawienia z naczyń włosowatych, żył i małych krwawień tętniczych, gdy podwiązanie lub inne tradycyjne metody kontroli są niepraktyczne lub nieskuteczne. Hemostatyki: Pahacel Standard, PahacelKnit, Pahacel Fibril mogą być cięte do rozmiarów używanych w procedurach endoskopowych.

Przeciwwskazania

Wchłaniany Hemostatyk Pahacel nie powinien być stosowany do procedur watoowania lub uszczelniania, jeśli nie będzie on usunięty po otrzymaniu hemostazy.

Wchłaniany Hemostatyk Pahacel nie powinien być stosowany do implantacji w uszkodzenia kostne, jak np. złamania, ponieważ istnieje możliwość zakłócenia powstawania kostniny i teoretyczne ryzyko powstania cysty.

Gdy Wchłaniany Hemostatyk Pahacel jest używany aby wspomóc uzyskanie hemostazy w, wokół lub w pobliżu otworów kości, w kości, na powierzchniach jam kostnych, rdzenia kręgowego oraz nerwu wzrokowego i skrzyżowania nerwów, należy go zawsze usunąć z miejsca zastosowania, ponieważ zwiększając swoją objętość, może wywierać niepożądany nacisk.

Wchłaniany Hemostatyk Pahacel nie powinien być stosowany do kontroli krwawienia z dużych żył.

Wchłaniany Hemostatyk Pahacel nie powinien być używany na niekrwawiące powierzchnie sączące, wydzielające płyn surowiczy, ponieważ płyny ustrojowe inne niż krew, takie jak osocze, nie reagują z Wchłaniany Hemostatyk Pahacel w sposób zapewniający satysfakcjonujący efekt krzepnięcia.

Wchłaniany Hemostatyk Pahacel jest wchłanianym hemostatykiem i nie powinien być stosowany jako produkt zapobiegający adhezji.

Sterylność

Wchłaniane Hemostatyki Pahacel są sterylizowane radiacyjnie. Wchłaniany Hemostatyk Pahacel jest wyrobem jednorazowego stosowania, który nie może być powtórnie sterylizowany! Na każdym etapie użytkowania i obchodzenia się z wyrobem należy przestrzegać zasad aseptyki. Altaylar Medical Ltd. nie jest odpowiedzialny za produkty, które były powtórnie sterylizowane oraz nie przyjmuje zwrotów i nie wymienia wyrobów, które zostały otwarte i nie były użyte. Wyrób dostarczony w szczelnym kopertowym opakowaniu pozostaje sterylny do daty ważności znajdującej się na etykiecie opakowania albo do momentu otwarcia opakowania. W przypadku otrzymania produktu w nieuszczelnianym papierowym opakowaniu lub jako część niestandardowego zestawu zabiegowego, za sterylizację produktu jest odpowiedzialny dystrybutor.

Ostrzeżenia

Wchłaniany Hemostatyk Pahacel nie jest przeznaczony do stosowania do zamknięcia ran ani jako zamiennik przy wskazaniach założenia szwów chirurgicznych i podwiązań.

Należy unikać zamknięcia Wchłanianego Hemostatyku Pahacel w zakażonej ranie bez założenia drenażu, gdyż może to prowadzić do komplikacji.

Efekt hemostatyczny Wchłaniany Hemostatyk Pahacel jest większy, gdy produkt stosowany jest suchy; zatem nie powinien być zwilżany wodą lub solą fizjologiczną.

Wchłanianego Hemostatyku Pahacel nie należy nasączać środkami przeciwważnymi ani substancjami buforującymi czy hemostatycznymi. Efekt hemostatyczny nie jest wzmacniany przez dodanie trombiny, działanie której jest niszczone przez niski odczyn pH produktu.

Klasyfikacja

Pahacel hemostatyk z oksydowanej regenerowanej celulozy jest klasyfikowany według Dyrektywy o Wyrobach Medycznych jako wyrób klasy III.

Sterylność

Pahacel hemostatyk z oksydowanej regenerowanej celulozy jest sterylizowany techniką radiacyjną za pomocą promieni gamma.

Wchłaniany Hemostatyk Pahacel może pozostać w miejscu operacyjnym jeśli istnieje taka potrzeba, jednak zaleca się usunąć produkt natychmiast po uzyskaniu hemostazy.

Niezależnie od rodzaju procedury chirurgicznej, Wchłaniany Hemostatyk Pahacel należy zawsze usunąć z miejsca zastosowania, gdy był on używany wokół lub w pobliżu otworów kości, w kości, na powierzchniach jam kostnych, rdzenia kręgowego oraz nerwu wzrokowego i skrzyżowania nerwów. Wchłaniany Hemostatyk Pahacel, zwiększając swoją objętość, może wywierać nacisk, który może doprowadzić do

paraliżu lub uszkodzenia nerwów. Przemieszczenie Wchłanianego Hemostatyku Pahacel jest możliwe w wyniku np. dalszych działań chirurgicznych, przepełnienia, efektu dźwigni lub przesadnego oddychania pacjenta. Wchłaniálny Hemostatyk Pahacel, pozostawiony w pacjencie po zamknięciu pola operacyjnego, może migrować z miejsca aplikacji do otworów kostnych wokół rdzenia kręgowego, wywołując paraliż oraz może dostać się do oczodołu i spowodować ślepotę. Chirurg musi zachować najwyższą ostrożność i, niezależnie od rodzaju przeprowadzanej procedury, rozważyć wskazania do usunięcia Wchłanianego Hemostatyku Pahacel po uzyskaniu hemostazy.

Chociaż Wchłaniálny Hemostatyk Pahacel wykazuje właściwości bakteriobójcze wobec szerokiego zakresu patogennych mikroorganizmów, nie jest on wskazany jako substytut podawanych leczniczo lub profilaktycznie środków przeciwbakteryjnych w celu kontrolowania lub zapobiegania infekcji pooperacyjnej.

Podczas umieszczania należy wygładzić produkt, aby tworzył cienką warstwę na tkance, produkt nie powinien być pofałdowany.

Produkt nie powinien się fałdować w miejscu aplikacji.

**PO UZYSKANIU HEMOSTAZY NADMIERNĄ ILOŚĆ
OKSYDOWANEJ REGENEROWANEJ CELULOZY NALEŻY
USUNĄĆ.**

Gwarancja

Wytwórca gwarantuje, że ten wyrób medyczny jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. Poza powyższą gwarancją, wytwórca nie udziela innych gwarancji, wyraźnej lub dorozumianej, w tym gwarancji przydatności handlowej oraz przydatności do określonego celu. Stosowność użycia przedmiotowego wyrobu medycznego w jakiegokolwiek procedurze chirurgicznej powinna być określona przez użytkownika. Altaylar Medical nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek zdarzenia, komplikacje, uszkodzenia, zniszczenia lub krzywdy, będące bezpośrednim lub pośrednim następstwem użycia wyrobu medycznego.

Środki ostrożności.

Należy stosować tylko taką ilość Wchłanianego Hemostatyku Pahacel, jaka jest niezbędna do uzyskania hemostazy, przytrzymując ją mocno w miejscu dopóki nie ustąpi krwawienie. Aby ułatwić absorpcję i zminimalizować możliwość reakcji z ciałem obcym, przed chirurgicznym zamknięciem, należy usunąć wszelkie pozostałości. W procedurach urologicznych, należy używać minimalnej ilości Wchłanianego Hemostatyku Pahacel i zachować niezwykłą

ostrożność, aby zapobiec zatłokowi moczowodu, cewki moczowej lub drenu przez przemieszczoną część produktu. Ponieważ absorpcja Wchłanianego Hemostatyku Pahacel może zostać zatrzymana na powierzchniach chemicznie kauteryzowanych, użycie hemostatyku nie powinno być poprzedzone przez zastosowanie azotanu srebra ani innego środka kaustycznego.

Jeśli Wchłaniálny Hemostatyk Pahacel jest stosowany czasowo do obrysowania większej otwartej rany, powinien być umieszczony tak, aby nie zachodził na krawędź skóry. Po zatrzymaniu krwawienia, produkt powinien być usuwany z otwartej rany za pomocą pęsety lub za pomocą irygacji sterylną wodą lub solą fizjologiczną.

Jeśli Wchłaniálny Hemostatyk Pahacel jest umieszczony w otrzewnej, aby uniknąć krwawienia lub w miejscu gdzie nie ma kontaktu z krwawieniem, wchłanianie może trwać nieco dłużej. Podczas umieszczania należy wygładzić produkt, aby tworzył cienką warstwę na tkance, produkt nie powinien być pofałdowany.

W przypadku częściowej lub całkowitej hysterotomii laparoskopowej, ciężkiej endometriozy, całkowitej hysterotomii i miomektomii, jak również podczas operacji guzów granicznych jajnika, absorpcja będzie trwała nieco dłużej, a produkt w miejscu podania nie powinien być pofałdowany.

W przypadku chirurgii otorynolaryngologicznej należy upewnić się, że materiał nie został wciągnięty przez pacjenta podczas oddychania (kontrola krwawienia po tonsillektomii i kontrola krwawienia z nosa).

Gdy Wchłaniálny Hemostatyk Pahacel stosowany jest jako owinięcie podczas chirurgii naczyniowej, nie należy stosować go zbyt ściśle.

Procedury endoskopowe powinny być wykonywane jedynie przez lekarzy z odpowiednim przeszkoleniem i znających techniki endoskopowe. Przed wykonaniem procedury endoskopowej, należy zapoznać się z odpowiednią literaturą na temat technik, komplikacji oraz ryzyka.

ALTAYLAR MEDICAL TIBBI MSŁZ.ÝNP.TEKS.

GIDA İTH.İHR.SAN VE TÝC. LTD. ŞTÝ

MALIKÖY MH, BAŞKENT OSB, 19. CD NO: 54

MALIKÖY, SÝNCAN, 06909, ANKARA, TURKEY

info@altaylarmedikal.com

www.altaylarmedikal.com