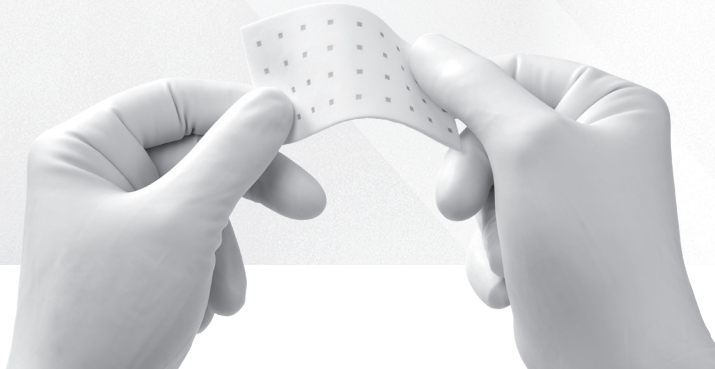
Baxter

Hemopatch

SEALING HEMOSTAT

Resorbable Collagen-Based Sealing Hemostat

REF 1506257RT (5 units)
REF 1506256RT (3 units)
REF 1506253RT (3 units)



Contents

en	**HEMOPATCH Sealing Hemostat**	1	it	**HEMOPATCH Sigillante emostatico**	53
bg	**Запечатващ хемостатик HEMOPATCH**	5	lt	**HEMOPATCH hermetizuojanti hemostazinė priemonė**	57
cs	**Těsnicí hemostat HEMOPATCH**	9	lv	**HEMOPATCH hermetizējošs hemostatisks līdzeklis**	61
da	**HEMOPATCH forseglende hæmostatikum**	12	nl	**HEMOPATCH Sealing hemostaticum**	65
de	**HEMOPATCH Hämostatikum mit versiegelnden Eigenschaften**	16	no	**HEMOPATCH forseglende hemostatikum**	69
el	**Αιμοστατικό στεγανοποίησης HEMOPATCH**	21	pl	**Hemostatyk uszczelniający HEMOPATCH**	73
es	**Sellante hemostático HEMOPATCH**	25	pt	**Selante hemostático HEMOPATCH**	78
et	**HEMOPATCH'i hermetiseeriv hemostaatikum**	29	ro	**HEMOPATCH plasture hemostatic**	82
fi	**HEMOPATCH tiivistävä hemostaatti**	33	ru	**Герметизирующее гемостатическое изделие HEMOPATCH**	86
fr	**Patch hémostatique d'étanchéité HEMOPATCH**	37	sk	**Hemostatikum na zastavenie krvácania HEMOPATCH**	90
hr	**HEMOPATCH hemostatičko ljepilo**	41	sl	**Lepilni hemostatik HEMOPATCH**	94
hu	**HEMOPATCH lezáró haemostaticum**	45	sv	**HEMOPATCH förseglande hemostas**	98
is	**HEMOPATCH blæðingahemjandi sárapúði**	49	tr	**HEMOPATCH Sızdırmaz Hemostat**	102

en

HEMOPATCH Sealing Hemostat

Resorbable Collagen-Based Sealing Hemostat

DESCRIPTION

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

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

CLINICAL BENEFITS

- Seals tissue, stops and prevents leaks
- Fast effective hemostasis within 2 minutes
- Safe and effective sealing hemostat
- Ready-to-use (no preparation required)
- Resorbed and replaced by host tissue

HEMOPATCH is supplied in the following 3 sizes:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 units)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 units)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 units)

INTENDED PURPOSE

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

INDICATION

HEMOPATCH is indicated as a hemostatic device and surgical sealant across various soft tissues (cardiovascular, connective tissue, parenchyma, serosa, viscera), and dura for procedures in which control of mild or moderate bleeding or leakage of other body fluids or air by conventional surgical techniques is either ineffective or impractical. HEMOPATCH may be used to augment dura closure techniques to close small dural defects (≤3mm) following traumatic injury, excision, retraction or shrinkage of the dura mater.

INTENDED USER

HEMOPATCH is intended to be used by licensed healthcare professionals/ surgeons and clinicians qualified by proper education in a medical setting.

INTENDED PATIENT POPULATION

Adult and pediatric patients of any gender undergoing a surgical procedure. Only limited clinical data is available for the pediatric patient population.

MECHANISM OF ACTION AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

The white, tissue-facing side of HEMOPATCH is covered with a thin layer of NHS-PEG. The NHS-PEG, when in contact with blood or other body fluids forms a hydrogel which enhances its adhering properties and seals the tissue surface.

In contact with blood, collagen induces aggregation of platelets. Platelets deposit in large numbers on the collagen structure, degranulate, and release coagulation factors that, together with plasma factors, enable the formation of fibrin. The structure of HEMOPATCH provides a three dimensional matrix that readily absorbs fluids, and provides additional mechanical strengthening of the clot. Preclinical studies suggest that resorption and replacement with host tissue occurs in approximately 6 – 8 weeks with little tissue reaction. The rate of resorption and replacement with host tissue can be longer as it is dependent on several factors, including the amount of product left in situ and the site of use.

CONTRAINDICATIONS

Do not compress HEMOPATCH into blood vessels or use intravascularly.

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

WARNINGS

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

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

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

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

PRECAUTIONS

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

Do not store without aluminum blister.

Discard HEMOPATCH if the packaging is damaged.

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

Do not wet HEMOPATCH prior to application.

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

Do not apply HEMOPATCH on a dry tissue surface or lesion, or in the presence of any excessive collection of body fluids or irrigation solution. NHS-PEG only forms an adhering hydrogel on a moist surface, that is neither too dry nor covered with excessive fluid collections. HEMOPATCH must be in direct contact with the wound or tissue lesion moistened with body fluid such as blood or lymphatic, or with sodium bicarbonate solution[1] (concentration between 4.2% to 8.4%).

When HEMOPATCH has adhered to tissue, it should only be repositioned per the surgeon's discretion, as this may result in damage to the tissue.

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

Applying fibrin or other sealants to target tissue prior to application of HEMOPATCH could result in suboptimal performance of the product.

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

ADVERSE EVENTS

The following adverse events have been identified during the use of HEMOPATCH: Seroma formation, Hematoma, Potentiation of infection, Inflammatory reaction, Leakage.

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

Collagen-Based Agents Adverse Events:

Adverse events which may be possibly or probably related to the use of any collagens include: Seroma formation, Hematoma, Potentiation of infection, Inflammatory reaction, Foreign body reaction, Adhesion formation, Allergic reaction, Nerve compression, Leakage.

Serious Adverse Events Reporting

For a user and/or patient if, during the use of this device, or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report this incident to the manufacturer, and/or its authorized representative, and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DRUG INTERACTIONS

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

PREPARATION

HEMOPATCH comes ready to use in sterile packages and must be handled accordingly. Use only undamaged packages. Inspect the sterile barrier (aluminum blister) integrity prior to use. Single use only. Do not re-sterilize. HEMOPATCH is MR safe.

Circulating Nurse:

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

Scrub Nurse:

- Deliver the inner, sterile package into the sterile field, using aseptic technique. Once removed from the outer blister HEMOPATCH can be used throughout surgery provided it remains dry and sterile.
- Open the inner, sterile package and present the device to the surgeon.
- HEMOPATCH should be maintained dry prior to application. Do not soak in solution prior to application (e.g. physiological saline solution, antiseptic agents).

[1] Footnote: [1]the grade of sodium bicarbonate solution to be suitable for parenteral human use.

- Dry gloves and instruments (e.g. forceps, scissors) should be used to handle HEMOPATCH.
- In situations in which HEMOPATCH has been removed for application from the inner blister, but application is delayed, it can be used throughout surgery, provided it remains dry and sterile.

ADMINISTRATION

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

Maximum number of patches to be used

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

METHOD OF APPLICATION

- Before application of HEMOPATCH, aspirate any excessive collection of body fluids such as blood or lymphatic or irrigation solutions to avoid floating of HEMOPATCH and ensure immediate direct contact with target tissue.
- Apply the dry HEMOPATCH with the non-marked white surface in direct contact with the wound or tissue lesion moistened with body fluid. In the absence of such wound fluids, sodium bicarbonate solution[2] (concentration between 4.2% to 8.4%) can be used to moisten the tissue prior to application of HEMOPATCH.
- After application of HEMOPATCH, immediately use a dry gauze or patty and hold in place with gentle, uniform pressure over the entire pad surface for 2 minutes. When using HEMOPATCH laparoscopically, after trocar passage, dry graspers (with gauze, if feasible) can be used to place and approximate HEMOPATCH with uniform pressure for 2 minutes directly on the target site.
- When applying HEMOPATCH, minimize contact with bloody or moist surgical instruments, gauzes or gloves due to the affinity of collagen to blood and body fluids.
- Gently remove the gauze or patty from the pad. Gentle irrigation may also help in removing the gauze or patty without dislodging HEMOPATCH from the surgical site.
- Leave HEMOPATCH in situ after hemostasis or sealing has been achieved.
- If hemostasis or sealing has not been satisfactorily achieved, HEMOPATCH may be removed at the surgeon's discretion. A new pad can be applied according to the steps above.
- When HEMOPATCH has adhered to tissue, it should only be repositioned per the surgeon's discretion, as this may result in damage to the tissue.

SHELF LIFE AND STORAGE

Store in a dry place at 2º to 30ºC.

Expiry date: See imprint on outer package.

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

INSTRUCTIONS FOR COMPLETION OF IMPLANT CARD*

Enter the following information into the spaces indicated on the Implant Card



- Name and address of the Healthcare Institution or provider



- Name of patient or patient Identification



- Date of implantation

[2] Footnote: [2]the grade of sodium bicarbonate solution to be suitable for parenteral human use.

DISPOSAL

Any packaging, or a HEMOPATCH exposed to human tissue/fluids should be disposed of per hospital protocols. Any open, unused HEMOPATCH should be discarded per hospital protocols if sterility is compromised.

ADDITIONAL INFORMATION FOR PATIENT AND HEALTHCARE PROFESSIONALS

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)*

For pertinent safety and clinical information about this product, the Summary of Safety and Clinical Performance intended for healthcare professionals (Part I) and patients (Part II) can be found at the following location: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Until SSCPs are available on the EUDAMED website, you can find the SSCP at http://sscp.baxter.com

*for patients residing in the European Union

Definition of Symbols			
MD	Medical Device	30°C / 2°C	Temperature limit
	Consult instructions for use		Use-by date
	Caution		Date of manufacture
	Do not re-use	LOT	Batch code
STERILE R	Sterilized using irradiation	REF	Catalogue number
	Do not resterilize	UDI	Unique Device Identifier

Definition of Symbols			
	Single sterile barrier system with protective packaging inside		Manufacturer
	Do not use if package is damaged *and consult instructions for use*		Importer
BIO	Contains biological material of animal origin	EC REP	Authorized Representative in the European Community
LATEX	Not made with natural rubber latex		Patient information website

The electronic version of the Instructions for Use can be found at the following location: http://edocs.baxter.com

bg

Запечатващ хемостатик HEMOPATCH
Резорбиращ се, запечатващ хемостатик, на основата на колаген

ОПИСАНИЕ

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

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

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

- Запечатва тъканта, спира и предотвратява протичания
- Бърза ефективна хемостаза в рамките на 2 минути
- Безопасен и ефективен запечатващ хемостатик
- Готов за употреба (не е необходима подготовка)
- Резорбира се и се заменя от тъканта, в която е поставен

HEMOPATCH се доставя в следните 3 размера:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 единици)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 единици)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 единици)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ

HEMOPATCH е показан като кръвоспиращо изделие и хирургично лепило за различни меки тъкани (сърдечносъдови, съединителна тъкан, паренхимна, серозна, висцерална) и твърда мозъчна обвивка за процедури, при които контролирането на леко или умерено кървене или изтичане на други телесни течности или въздух чрез конвенционални хирургични техники е или неефективно, или непрактично. HEMOPATCH може да се използва за подобряване на техниките за затваряне на твърдата мозъчна обвивка за затваряне на малки дефекти на твърдата мозъчна обвивка (≤3 mm) след травма, ексцизия, ретракция или свиване на твърдата мозъчна обвивка.

ПРЕДНАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛ

HEMOPATCH е предназначен за употреба от лицензирани здравни специалисти/хирурзи и лекари, квалифицирани с подходящо образование в медицинска среда.

ПОПУЛАЦИЯ НА ЦЕЛЕВИТЕ ПАЦИЕНТИ

Възрастни и педиатрични пациенти от всеки пол, подложени на хирургична процедура. Количеството клинични данни за педиатричната популация е ограничено.

МЕХАНИЗЪМ НА ДЕЙСТВИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ДЕЙСТВИЕТО

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

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

При контакт с кръв колагенът индуцира агрегация на тромбоцитите. Тромбоцитите в голямо количество се отлагат върху колагеновата структура, дегранулират се и освобождават фактори на кръвосъсирването, и заедно с плазмените фактори правят възможно образуването на фибрин. Структурата на HEMOPATCH осигурява триизмерна матрица, която лесно абсорбира течности и допълнително обезпечава механична здравина на съсирека. Предклиничните проучвания показват, че резорбцията и замяната от тъканта, в която е поставен, се извършват за приблизително 6 – 8 седмици с малка тъканна реакция. Скоростта на резорбцията и заместването с тъкан на гостоприемника може да се забави от няколко фактора, в това число количеството от продукта останал in situ и мястото на приложение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не натъпквайте HEMOPATCH в кръвоносните съдове и не прилагайте вътресъдово.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

HEMOPATCH не се препоръчва за употреба при пулсиращо, силно кървене.

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

Когато се използва около или в близост до отвор в кост, области, граничещи с кост, с гръбначния мозък, мозъка и/или черепномозъчни нерви, трябва да се внимава, за да се избегне поставянето на прекомерно количество, тъй като HEMOPATCH може да се разшири при абсорбцията на течност, което може да доведе до неврално увреждане.

HEMOPATCH не е заместител на прецизната хирургична техника и на съответното поставяне на лигатури или други конвенционални процедури за хемостаза и запечатване.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

Да не се съхранява без алуминиевия блистер.

Изхвърлете HEMOPATCH, ако опаковката е повредена.

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

Не навлажнявайте HEMOPATCH преди приложение.

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

Не нанасяйте HEMOPATCH върху суха тъканна повърхност или лезия или при наличие на прекомерно натрупване на телесни течности или промиващ разтвор. NHS-PEG образува прилепващ хидрогел само върху влажна повърхност, която не е нито прекалено суха, нито покрита с прекомерно натрупване от течности. HEMOPATCH трябва да е в пряк контакт с раната или тъканната лезия, навлажнена с телесна течност, като кръв или лимфа, или с разтвор на натриев бикарбонат[1] (концентрация между 4,2% до 8,4%).

Когато HEMOPATCH е прилепнал към тъканта, той трябва да се позиционира наново само по преценка на хирурга, тъй като това може да доведе до увреждане на тъканта.

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

Прилагането на фибрин или други лепила върху целевата тъкан преди прилагането на HEMOPATCH може да доведе до неоптимално действие на продукта.

Безопасността и действието на HEMOPATCH не са доказани при бременни и/или кърмачки.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Следните нежелани събития са идентифицирани по време на използването на HEMOPATCH: образуване на серома, хематом, потенциране на инфекция, възпалителна реакция, протичане.

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

Нежелани събития, свързани с колаген-базирани агенти:

Нежеланите събития, които възможно или вероятно може да са свързани с употребата на колагени, включват: образуване на серома, хематом, потенциране на инфекция, възпалителна реакция, реакция към чуждо тяло, образуване на сраствене, алергична реакция, компресия на нерв, протичане.

Докладване на сериозни нежелани събития

За потребител и/или пациент, ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба е настъпил сериозен инцидент, моля, докладвайте за този инцидент на производителя и/или неговия упълномощен представител и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

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

[1] (Бележка под линия:) [1]степента на разтвор на натриев бикарбонат, за да бъде подходящ за парентерална употреба при хора.

ПОДГОТОВКА

НЕМОРАТСН се доставя готов за употреба в стерилни опаковки и трябва да се третира съответно. Използвайте само неповредени опаковки. Проверете целостта на стерилната бариера (алуминиев блистер) преди употреба. Само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно. НЕМОРАТСН е безопасен при ЯМР.

Сестра в операционен сектор:

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

Операционна сестра:

- Поставете вътрешната стерилна опаковка в стерилното поле като използвате асептична техника. След изваждане от външния блистер НЕМОРАТСН може да се използва по време на операцията, ако се запази сух и стерилен.
- Отворете вътрешната стерилна опаковка и подайте изделието на хирурга.
- НЕМОРАТСН трябва да се съхранява сух преди приложението му. Не го напоявайте с разтвор (например физиологичен разтвор, антисептични агенти) преди приложението му.
- При работа с НЕМОРАТСН трябва да се използват сухи ръкавици и инструменти (например щипки, ножици).
- В случай че НЕМОРАТСН е изваден от вътрешния блистер, но приложението се е забавило, може да се използва по време на операцията, ако се запази сух и стерилен.

ПОСТАВЯНЕ

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

Максимален брой подложки, които да се използват

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

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

- Преди да приложите НЕМОРАТСН, аспирирайте прекомерното натрупване на телесни течности, като кръв или лимфни, или промиващи разтвори, за да избегнете разместването на НЕМОРАТСН и да осигурите незабавен пряк контакт с целевата тъкан.
- Приложете сухия НЕМОРАТСН така, че немаркираната бяла повърхност да влиза в пряк контакт с раната или тъканната лезия, навлажнена с телесна течност. При липса на такива течности от раната може да се използва разтвор на натриев бикарбонат[2] (концентрация между 4,2% и 8,4%) за овлажняване на тъканта преди прилагането на НЕМОРАТСН.
- След като нанесете НЕМОРАТСН, незабавно използвайте суха марля или тампон и задръжте на място с леко, равномерно притискане по цялата повърхност на подложката в продължение на 2 минути. Когато НЕМОРАТСН се използва лапароскопски, след преминаване на троакар могат да се използват сухи щипки (с марля, ако е възможно) за поставяне и приближаване на НЕМОРАТСН с равномерен натиск за 2 минути директно върху целевото място.
- При притискането на НЕМОРАТСН сведете до минимум контакта с окървавени или влажни хирургически инструменти, марли или ръкавици поради афинитета на колагена към кръв и телесни течности.
- Отстранете внимателно марлята или тампона от подложката. Внимателното навлажняване може също да помогне за отстраняване на марлята или тампона, без да бъде разместен НЕМОРАТСН от хирургичното поле.
- Оставете НЕМОРАТСН на място след като бъде постигната хемостаза или запечатване.

[2] (Бележка под линия:) [2]степента на разтвор на натриев бикарбонат, за да бъде подходящ за парентерална употреба при хора.

- Ако хемостазата или залепването не са постигнати задоволително, HEMOPATCH може да бъде отстранен по преценка на хирурга. Може да се приложи нова подложка според стъпките по-горе.
- Когато HEMOPATCH е прилепнал към тъканта, той трябва да се позиционира наново само по преценка на хирурга, тъй като това може да доведе до увреждане на тъканта.

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на сухо място от 2º до 30ºC.

Годен до: Вижте отпечатаното върху външната опаковка. Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху етикета.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОПЪЛВАНЕ НА КАРТА ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ

Въведете следната информация в местата, посочени на картата за имплантиране

- Име и адрес на здравното заведение или медицински специалист
- Име на пациента или идентификация на пациента
- Дата на имплантиране

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Всяка опаковка или HEMOPATCH, изложени на човешка тъкан/течности, трябва да се изхвърлят съгласно болничните протоколи. Всеки отворен, неизползван HEMOPATCH трябва да се изхвърли съгласно болничните протоколи, ако стерилността е компрометирана.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТИ И ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (SSCP)

За съответната безопасност и клинична информация за този продукт, Резюмето на безопасността и клиничното действие, предназначено за здравни специалисти (Част I) и пациенти (Част II), може да бъде открито на следното място: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Докато SSCP не са налични на уебсайта на EUDAMED, можете да откриете SSCP на http://sscp.baxter.com

Основен UDI-DI: 00854120000000000000058JH

*за пациенти, пребиваващи в Европейския съюз

Определение на символите

MD	Медицинско изделие	2°C 30°C	Ограничение за температура
	Направете справка с инструкциите за употреба		Срок на годност
	Внимание		Дата на производство
	За еднократна употреба	LOT	Код на партида
STERILE R	Стерилизирано чрез облъчване	REF	Каталожен номер
2 STERILIZE	Не стерилизирайте повторно	UDI	Уникален идентификатор на изделието
	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвътре		Производител
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, *и вижте инструкциите за употреба*		Вносител
BIO	Съдържа биологичен материал от животински произход	EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
LATEX	Не е произведено с естествен каучуков латекс		Уебсайт с информация за пациента

Електронният вариант на Инструкциите за употреба може да бъде намерен на следния адрес: http://edocs.baxter.com

CS

Těsnicí hemostat HEMOPATCH
Vstřebatelný těsnicí hemostat na bázi kolagenu

POPIS

Těsnicí hemostat HEMOPATCH („HEMOPATCH") je tvořený měkkou, tenkou, pružnou a ohebnou podložkou z kolagenu získanou z hovězí dermis a potaženou NHSPEG (pentaerytritol polyetylén glykol éter tetra-sukcinimidyl glutarát).

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

KLINICKÉ VÝHODY

- Utěsňuje tkáň, zastavuje a zabraňuje únikům kapalin.
- Rychlá a účinná zástava krvácení do 2 minut.
- Bezpečný a účinně těsnicí hemostat.
- Připraveno k použití (bez nutnosti přípravy).
- Resorbován a nahrazen tkání hostitele.

Produkt HEMOPATCH se dodává v následujících 3 velikostech:

- 27 × 27 mm REF 1506257RT (5 kusů)
- 45 × 45 mm REF 1506256RT (3 kusy)
- 45 × 90 mm REF 1506253RT (3 kusy)

ÚČEL POUŽITÍ

HEMOPATCH je absorbovatelná kolagenová podložka určená k utěsnění a hemostáze.

INDIKACE

HEMOPATCH je indikován jako hemostatikum a tkáňové lepidlo pro různé měkké tkáně (kardiovaskulární, pojivové, parenchym, serózu, vnitřní orgány) a tvrdou plenu mozkovou při zákrocích, u kterých je kontrola mírného nebo středně silného krvácení, úniku jiných tělesných tekutin nebo vzduchu konvenčními chirurgickými technikami buď neúčinná, nebo nepraktická. HEMOPATCH lze použít k doplnění technik uzávěru tvrdé pleny pro uzavření malých durálních defektů (≤ 3 mm) po traumatickém poranění, excizi, retrakci nebo smrštění tvrdé pleny mozkové.

ÚČEL POUŽITÍ

HEMOPATCH je určen k použití odborným zdravotnickým personálem nebo chirurgy a odbornými lékaři s odpovídajícím vzděláním ve zdravotnictví.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Dospělí a dětští pacienti jakéhokoli pohlaví podstupující chirurgický zákrok. Pro populaci pediatrických pacientů jsou k dispozici pouze omezené klinické údaje.

MECHANISMUS ÚČINKU A VLASTNOSTI PRODUKTU

Výkon produktu HEMOPATCH zahrnuje interakci dvou složek, které jsou schopny vytvořit rychlou a trvalou hemostázu uzavřením krvácejícího povrchu.

Bílá strana produktu HEMOPATCH přivrácená ke tkáni je potažena tenkou vrstvou NHSPEG. NHSPEG při kontaktu s krví nebo jinými tělními tekutinami vytváří hydrogel, který zvyšuje jeho přilnavost a utěsňuje povrch tkáně.

Při kontaktu s krví vyvolává kolagen agregaci trombocytů. Trombocyty se ve velkém množství ukládají na kolagenové struktuře, degranulují a uvolňují koagulační faktory, které společně s faktory plazmy umožňují vytváření fibrinu. Struktura produktu HEMOPATCH poskytuje trojrozměrnou matrici, která snadno absorbuje tekutiny a zajišťuje dodatečné mechanické zpevnění sraženiny. Předklinické studie naznačují, že k resorpci a nahrazení tkání hostitele dochází přibližně za 6–8 týdnů jen s malou reakcí tkáně. Rychlost resorpce a nahrazení hostitelskou tkání může být delší, protože závisí na několika faktorech, včetně množství produktu ponechaného in situ a místa jeho použití.

KONTRAINDIKACE

Nevtlačujte produkt HEMOPATCH do krevních cév ani jej nepoužívejte nitrožilně.

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

VAROVÁNÍ

HEMOPATCH se nedoporučuje při pulzujícím těžkém krvácení.

Použití produktu HEMOPATCH není doporučeno za přítomnosti akutní infekce.

Pokud je produkt kolem kostních foramin, přímo v nich nebo v jejich blízkosti, v oblastech kostních ohraničení, míchy, mozku nebo kraniálních nervů, dávejte pozor, abyste tato místa příliš neupěchovali, protože HEMOPATCH se může při vstřebání tekutiny rozpínat, což může vést k poškození nervů.

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte. Opakované použití prostředku na jedno použití s sebou nese riziko infekce.

Neskladujte bez hliníkového blistru.

Produkt HEMOPATCH zlikvidujte, pokud je balení poškozeno.

Nepoužívejte na místo aplikace stranu označenou modrými čtverečky.

HEMOPATCH před aplikací nezvlhčujte.

Produkt HEMOPATCH je samopřilnavý a není určen k sešívání.

Neaplikujte produkt HEMOPATCH na suchý tkáňový povrch nebo léze nebo v případě nadměrného shromažďování tělesných tekutin nebo irigačního roztoku. NHSPEG tvoří přilnavý hydrogel pouze na vlhkém povrchu, který není ani příliš suchý ani pokrytý nadměrným množstvím tekutin. HEMOPATCH musí být v přímém kontaktu s ránou nebo tkáňovou lézí zvlhčenou tělesnou tekutinou, jako je krev nebo lymfa, nebo roztokem hydrogenuhličitanu sodného [1] (koncentrace mezi 4,2 % až 8,4 %).

Pokud HEMOPATCH přilnul ke tkáni, měl by být přemístěn pouze podle uvážení chirurga, protože by mohlo dojít k poškození tkáně.

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

Aplikace fibrinu nebo ostatních lepidel na cílovou tkáň před aplikací produktu HEMOPATCH by mohla vést k neoptimálnímu účinku produktu.

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

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Během používání produktu HEMOPATCH byly zaznamenány následující nežádoucí příhody: tvorba seromu, hematom, potenciace infekce, zánětlivá reakce, prosakování.

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

Nežádoucí příhody vyvolané přítomností kolagenu:
Mezi nežádoucí účinky, které mohou souviset nebo pravděpodobně souvisejí s užíváním kolagenů, patří: tvorba seromu, hematom, potenciace infekce, zánětlivá reakce, reakce na cizí těleso, tvorba srůstů, alergická reakce, komprese nervů, prosakování.

Hlášení závažných nežádoucích příhod

Pokud se během používání tohoto prostředku nebo jako důsledek jeho používání stane vážná událost týkající se uživatele nebo pacienta, oznamte událost výrobci nebo jeho autorizovanému zástupci a odpovědným orgánům členského státu, odkud uživatel nebo pacient pochází.

LÉKOVÁ INTERAKCE

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

PŘÍPRAVA

Produkt HEMOPATCH je ve sterilním obalu připraven k použití a musí se s ním podle toho zacházet. Používejte pouze nepoškozená balení. Před použitím zkontrolujte neporušenost sterilní bariéry (hliníkového blistru). Výhradně k jednorázovému použití. Neresterilizujte. HEMOPATCH je bezpečný pro MR.

Obíhající sestra:

- Otevřete vnější nesterilní obal (hliníkový blistr).
- Předložte vnitřní sterilní blistr instrumentářce.

Instrumentářka:

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

[1] (Poznámka:) [1]vhodná koncentrace roztoku hydrogenuhličitanu sodného pro parenterální použití u lidí.

APLIKACE

- **Nepoužívat nitrožilně.**
- Vyberte vhodnou velikost podložky tak, aby přesahovala okraje krvácejícího povrchu nebo tkáňové léze přibližně o 1 cm. Podložku lze seříznout na požadovanou velikost a vytvarovat.
- K manipulaci, seříznutí a aplikaci produktu HEMOPATCH je třeba používat suché rukavice a chirurgické nástroje (pinzetu, nůžky).
- Na větší krvácející povrchy nebo tkáňové léze lze použít více polštářků. Při použití více podložek zajistěte 1 cm přesah v místech, kde se podložky vzájemně dotýkají.

Maximální počet záplat, které mají být použity

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

METODA APLIKACE

- Před aplikací produktu HEMOPATCH odsajte veškeré nadměrné nahromaděné tělesné tekutiny, jako je krev nebo lymfatické nebo irigační roztoky, abyste zabránili nadnášení produktu HEMOPATCH a zajistili okamžitý přímý kontakt s cílovou tkání.
- Suchý produkt HEMOPATCH aplikujte neoznačenou bílou stranou tak, aby byla v přímém kontaktu s ránou nebo tkáňovou lézí navlhčenou tělesnou tekutinou. Pokud takové tekutiny v ráně nejsou, [2]lze před aplikací produktu HEMOPATCH použít ke zvlhčení tkáně roztok hydrogenuhličitanu sodného (koncentrace 4,2 % až 8,4 %).
- Po aplikaci produktu HEMOPATCH ihned použijte suchou gázu nebo tamponek a jemným rovnoměrným tlakem jej držte na povrchu celé podložky po dobu 2 minut. Při laparoskopickém použití produktu HEMOPATCH lze po průchodu trokaru použít suché kleště (s gázou, je-li to možné) k umístění a přiložení produktu HEMOPATCH rovnoměrným tlakem po dobu 2 minut přímo na cílové místo.
- Při aplikaci produktu HEMOPATCH minimalizujte kontakt se zakrvácenými nebo mokrými chirurgickými nástroji, gázou nebo rukavicemi kvůli velké afinitě kolagenu ke krvi a tělesným tekutinám.
- Opatrně odstraňte gázu nebo tamponek z podložky. Při odstraňování gázy nebo tamponku může také pomoci jemné opláchnutí, aniž by se produkt HEMOPATCH uvolnil z operačního místa.
- Po dosažení hemostáze nebo utěsnění nechte produkt HEMOPATCH na místě.
- Pokud nebylo dosaženo uspokojivé zástavy krvácení nebo utěsnění, může být HEMOPATCH podle uvážení chirurga odstraněn. Podle výše uvedených kroků lze aplikovat novou podložku.
- Pokud HEMOPATCH přilnul ke tkáni, měl by být přemístěn pouze podle uvážení chirurga, protože by mohlo dojít k poškození tkáně.

DOBA POUŽITELNOSTI A SKLADOVÁNÍ

Skladujte na suchém místě při teplotě 2 až 30 °C.

Doba použitelnosti: Viz údaj na vnějším obalu. Prostředek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na štítku.

POKYNY PRO VYPLNĚNÍ KARTY IMPLANTÁTU (IMPLANT CARD)

Do políček uvedených na kartě implantátu zadejte následující informace

- Název a adresu zdravotnického zařízení nebo poskytovatele zdravotní péče.
- Jméno nebo identifikaci pacienta.
- Datum implantace

LIKVIDACE

Jakékoli obaly nebo produkty HEMOPATCH vystavené kontaktu s lidskou tkání/tekutinou by měly být zlikvidovány podle nemocničních protokolů. Při narušení sterility by měl být jakýkoli otevřený, nepoužitý HEMOPATCH zlikvidován podle nemocničních protokolů.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE PRO PACIENTY A ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Příslušné bezpečnostní a klinické informace o tomto výrobku jsou uvedené v Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci určeném pro zdravotnické pracovníky (část I) a pacienty (část II), který naleznete na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed

[2] (Poznámka:) [2]vhodná koncentrace roztoku hydrogenuhličitanu sodného pro parenterální použití u lidí.

Pokud určitý souhrn ještě není dostupný na webových stránkách EUDAMED, naleznete jej na adrese http://sscp.baxter.com
Základní UDI-DI: 00854120000000000000058JH
* pro pacienty s bydlištěm v Evropské unii

Definice symbolů			
MD	Zdravotnický prostředek	30°C 2°C	Rozsah teplot
	Prostudujte si návod k použití		Datum spotřeby
	Upozornění		Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně	LOT	Kód šarže
STERILE R	Sterilizováno zářením	REF	Katalogové číslo
	Neresterilizujte	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Systém s jednou sterilní bariérou s vnitřním ochranným obalem		Výrobce
	Pokud je balení poškozené, *produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití.*		Dovozce
BIO	Obsahuje biologický materiál živočišného původu.	EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
LATEX	Neobsahuje přírodní kaučukový latex.		Webová adresa s informacemi pro pacienty

Elektronickou verzi Návodu k použití naleznete na stránkách:
http://edocs.baxter.com

da

Forseglende HEMOPATCH-hæmostatikum Resorberbar, kollagenbaseret forseglende hæmostatikum

BESKRIVELSE

Forseglende HEMOPATCH-hæmostatikum ("HEMOPATCH") består af en blød, tynd, smidig, fleksibel kollagenpude baseret på bovint kollagen, overtrukket med NHS-PEG (pentaerythritol-polyethylen-glycol-ether-tetra-succinimidyl-glutarat).

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

KLINISKE FORDELE

- Forsegler væv, stopper og forhindrer lækager
- Hurtig effektiv hæmostase inden for 2 minutter
- Sikker og effektiv forseglende hæmostatikum
- Klar til brug (der kræves ingen forberedelse)
- Resorberes og erstattes af værtsvæv

HEMOPATCH leveres i følgende tre størrelser:

- 27 × 27 mm REF 1506257RT (5 stk.)
- 45 × 45 mm REF 1506256RT (3 stk.)
- 45 × 90 mm REF 1506253RT (3 stk.)

TILSIGTET BRUG

HEMOPATCH er en absorberbar kollagenpude, der er beregnet til forsegling og hæmostase.

INDIKATION

HEMOPATCH er indiceret som en hæmostatisk enhed og en kirurgisk vævsklæber på tværs af forskelligt blødt væv (kardiovaskulært, bindevæv, parenkym, serosa, indvolde) og dura til procedurer, hvor håndteringen af mild eller moderat blødning eller lækage af andre kropsvæsker eller luft ved hjælp af konventionelle kirurgiske teknikker enten er ineffektiv eller upraktisk. HEMOPATCH kan bruges til at forbedre teknikker for lukning af små dura-defekter (≤ 3 mm) efter traumatisk skade, excision, tilbagetrækning eller krympning af dura mater.

TILTÆNKT BRUGER

HEMOPATCH er beregnet til at blive brugt af autoriseret sundhedspersonale/kirurger og klinikere, der er kvalificeret med passende uddannelse i et medicinsk miljø.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Voksne og pædiatriske patienter af ethvert køn, der gennemgår et kirurgisk indgreb. Der er kun begrænsede kliniske data tilgængelige for den pædiatriske patientpopulation.

VIRKNINGSMEKANISME OG YDEEVNEEGENSKABER

HEMOPATCHs virkning opnås ved, at to komponenter interagerer med hinanden og danner en hurtig og varig hæmostase ved at forsegle den blødende overflade.

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

Ved kontakt med blod fremkalder kollagen ophobning af blodplader. Udfældninger af blodplader i store mængder på kollagenstrukturen bliver degranuleret og frigiver koagulationsfaktorer, som sammen med plasmafaktorer aktiverer dannelsen af fibrin. Strukturen af HEMOPATCH giver en tredimensionel matrix, der let absorberer væsker, og giver yderligere mekanisk forstærkning af koagelet. Prækliniske undersøgelser tyder på, at resorption og erstatning med værtsvæv sker i løbet af ca. 6-8 uger med ringe vævsreaktion. Resorptionshastigheden og erstatningen med værtsvæv kan være længere afhængigt af flere faktorer, herunder mængden af produkt tilbage på stedet og anvendelsesstedet.

KONTRAINDIKATIONER

HEMOPATCH må ikke presses ind i blodkar eller anvendes intravaskulært.

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

ADVARSLER

HEMOPATCH anbefales ikke til brug ved pulserende, alvorlige blødninger.

Brugen af HEMOPATCH anbefales ikke, hvis der er en aktiv infektion.

Når det bruges i, omkring eller i nærheden af huller i knogler, områder med knogler, rygmarven, hjernen og/eller kranienerverne, skal der udvises forsigtighed for at undgå overpakning, da HEMOPATCH kan udvide sig ved absorption af væske, hvilket giver risiko for nerveskader.

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

FORHOLDSREGLER

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

Må ikke opbevares uden alu-blisterpakning.

HEMOPATCH skal kasseres, hvis pakningen er beskadiget.

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

HEMOPATCH må ikke gøres våd inden applikering.

HEMOPATCH er selvklæbende og er ikke beregnet til fastgøring med sutur.

Anvend ikke HEMOPATCH på tørre vævsoverflader eller læsioner eller ved omfattende ansamlinger af kropsvæsker eller skyllevæske. NHS-PEG danner kun en klæbende hydrogel på en fugtig overflade, som hverken er for tør eller indeholder kraftige væskeansamlinger. HEMOPATCH skal være i direkte kontakt med det sår eller den vævslæsion, der er fugtet med kropsvæske som f.eks. blod eller lymfe eller med natriumbicarbonatopløsning[1] (med koncentration på 4,2-8,4 %).

Når HEMOPATCH har klæbet sig til vævet, bør det kun flyttes efter kirurgens skøn, da flytning kan beskadige vævet.

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

Påføring af fibrin eller andre vævsklæbere på målvæv før applikering af HEMOPATCH kan forringe produktets ydeevne.

Sikkerheden og ydeevnen af HEMOPATCH er ikke blevet fastslået hos gravide og/eller ammende kvinder.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er blevet identificeret under brugen af HEMOPATCH: seromdannelse, hæmatom, risiko for infektion, inflammatorisk reaktion,

[1] Fodnote: [1]kvaliteten af natriumbicarbonatopløsning, der er egnet til parenteral human brug.

lækage.

Disse reaktioner er rapporteret på frivillig basis fra en population af ukendt størrelse, og det er ikke altid muligt at lave et pålideligt estimat af deres hyppighed eller fastslå en forbindelse til eksponering for enheden.

Bivirkninger for kollagenbaserede midler:
Bivirkninger, der muligvis eller sandsynligvis er relateret til brugen af kollagen, omfatter: seromdannelse, hæmatom, risiko for infektion, inflammatorisk reaktion, reaktion på fremmedlegemer, adhæsionsdannelse, allergisk reaktion, nervekompression, lækage.

Rapportering af alvorlige bivirkninger
For en bruger og/eller patient, der under brugen af dette udstyr eller som et resultat af brugen af det, oplever en alvorlig hændelse, skal en sådan hændelse rapporteres til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten hører hjemme.

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

KLARGØRING
HEMOPATCH leveres klar til brug i steril emballage og skal håndteres således. Må kun bruges, hvis emballagen er ubeskadiget. Efterse integriteten af den sterile barriere (alu-blisterpakning) før brug. Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. HEMOPATCH er MR sikker.

Assisterende sygeplejerske:
- Åbn den ydre, ikke-sterile emballage (alu-blisterpakning), og
- videregiv den indvendige, sterile blisterpakning til den assisterende sygeplejerske.

Steril sygeplejerske:
- Anbring den indvendige, sterile pakning i det sterile område med aseptisk teknik. Når HEMOPATCH er taget ud af den ydre blisterpakning, kan den bruges under hele operationen, forudsat at den forbliver tør og steril.
- Åbn den indvendige, sterile pakning, og videregiv HEMOPATCH til kirurgen.
- HEMOPATCH skal forblive tør inden applikering. Den må ikke vædes i opløsning inden applikering (f.eks. fysiologisk saltvandsopløsning, antiseptiske midler).
- Der skal anvendes tørre handsker og instrumenter (f.eks. pincet og saks) til håndtering af HEMOPATCH.
- I tilfælde, hvor HEMOPATCH er taget ud af den indvendige blisterpakning med henblik på applikering, men applikeringen bliver forsinket, kan den bruges under hele operationen, forudsat at den forbliver tør og steril.

ADMINISTRATION
- **Må ikke anvendes intravaskulært.**
- Vælg en hensigtsmæssig pudestørrelse, så den overlapper kanten af den blødende overflade eller vævslæsionen med ca. 1 cm. Puden kan klippes til den ønskede størrelse og form.
- Der skal anvendes tørre handsker og kirurgiske instrumenter (pincet og saks) til håndtering, tilklipning og applikering af HEMOPATCH.
- Der kan anvendes flere puder til større blødende overflader eller vævslæsioner. Ved brug af flere puder skal der sikres en overlapning på 1 cm dér, hvor de møder hinanden.

Maksimalt antal plastre, der må anvendes

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

APPLIKERINGSMETODE
- Før applikering af HEMOPATCH skal enhver omfattende ansamling af kropsvæsker som f.eks. blod eller lymfe- eller skyllevæsker aspireres for at undgå, at HEMOPATCH flytter sig, og sikre øjeblikkelig direkte kontakt med målvævet.
- Påfør den tørre HEMOPATCH med den umærkede hvide overflade, så den har direkte kontakt med såret eller vævslæsionen, som

er fugtet med kropsvæske. I fravær af sådanne sårvæsker kan natriumbicarbonatopløsning[2] (koncentration mellem 4,2 % til 8,4 %) bruges til at fugte vævet før applikering af HEMOPATCH.

- Efter applikering af HEMOPATCH skal der straks anvendes tør gaze eller bandage til at holde det på plads med et forsigtigt, ensartet tryk på hele pudens overflade i to minutter. Når HEMOPATCH anvendes laparoskopisk efter trokarpassage, kan tørre gribere (med gaze, hvis det er muligt) bruges til at placere og fastgøre HEMOPATCH med ensartet tryk i to minutter direkte på målstedet.
- Når HEMOPATCH applikeres, skal der sikres minimal kontakt med blodige eller fugtige kirurgiske instrumenter, gaze eller handsker pga. kollagenets affinitet til blod og kropsvæsker.
- Fjern forsigtigt gazen eller mecher fra puden. Forsigtig skylning kan også hjælpe med at fjerne gaze eller mecher, uden at HEMOPATCH frigøres fra operationsstedet.
- Lad HEMOPATCH sidde på stedet, efter der er opnået hæmostase eller forsegling.
- Hvis hæmostase eller forsegling ikke er opnået tilfredsstillende, kan HEMOPATCH fjernes efter kirurgens skøn. En ny pude kan påsættes ifølge fremgangsmåden ovenfor.
- Når HEMOPATCH har klæbet sig til vævet, bør det kun flyttes efter kirurgens skøn, da flytning kan beskadige vævet.

HOLDBARHED OG OPBEVARING

Opbevares tørt ved 2 til 30 °C.

Udløbsdato: Se prægningen på den udvendige emballage. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.

INSTRUKTIONER FOR UDFYLDELSE AF IMPLANTATKORT

Indtast følgende oplysninger i de felter, der er angivet på implantatkortet

- Navn og adresse på sundhedsinstitution eller udbyder
- Navn på patient eller patientidentifikation
- Implantationsdato

[2] (Fodnote:) [2]Kvaliteten af natriumbicarbonatopløsning, der er egnet til parenteral human brug.

BORTSKAFFELSE

Enhver emballage eller HEMOPATCH, der har været eksponeret for humant væv/humane væsker skal bortskaffes ifølge hospitalets protokoller. Enhver åben, ubrugt HEMOPATCH skal kasseres ifølge hospitalets protokoller, hvis steriliteten er kompromitteret.

YDERLIGERE OPLYSNINGER TIL PATIENTER OG SUNDHEDSPERSONALE

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

Relevante sikkerheds- og kliniske oplysninger om dette produkt findes i Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP), der er beregnet til sundhedspersonale (del I) og patienter (del II), på følgende placering: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Indtil SSCP'er er tilgængelige på EUDAMED-webstedet, kan du finde SSCP'en på http://sscp.baxter.com

Basic UDI-DI: 00854120000000000000058JH

*til patienter, der er bosiddende i EU

Definition af symboler			
MD	Medicinsk udstyr	30°C 2°C	Temperaturgrænse
	Se brugsanvisningen		Anvendes inden
	Forsigtig		Produktionsdato
	Må ikke genanvendes	LOT	Batchnummer
STERILE R	Steriliseret med stråling	REF	Katalognummer
2 STERILIZE	Må ikke gensteriliseres	UDI	Unik udstyrsidentifikator

Definition af symboler			
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende indvendig emballage		Producent
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. *Se brugsanvisningen*		Importør
	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse	EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Ikke fremstillet med naturgummilatex		Websted for patientinformation

Den elektroniske version af brugervejledning findes på følgende websted: http://edocs.baxter.com

de

HEMOPATCH Hämostatikum mit versiegelnden Eigenschaften Resorbierbares, kollagenbasiertes Hämostatikum mit versiegelnden Eigenschaften

BESCHREIBUNG

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

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

KLINISCHER NUTZEN

- Versiegelt Gewebe, stoppt und verhindert Lecks
- Schnelle effektive Hämostase innerhalb von 2 Minuten
- Sicheres und effektives Hämostatikum mit versiegelnden Eigenschaften
- Gebrauchsfertig (keine Vorbereitung erforderlich)
- Wird resorbiert und durch Wirtsgewebe ersetzt

HEMOPATCH wird in den folgenden 3 Größen geliefert:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 Einheiten)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 Einheiten)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 Einheiten)

VERWENDUNGSZWECK

HEMOPATCH ist ein resorbierbares Kollagenvlies zur Versiegelung und Hämostase.

INDIKATION

HEMOPATCH ist als Hämostatikum und chirurgischer Versiegeler für verschiedene Weichgewebe (Herz-Kreislauf-, Bindegewebe-, Parenchym-, Serosa-, Eingeweidegewebe) und Dura für Verfahren indiziert, bei denen die Kontrolle von leichten oder mittelschweren Blutungen oder dem Austreten anderer Körperflüssigkeiten oder von Luft durch herkömmliche Operationstechniken entweder unwirksam oder unpraktisch ist. HEMOPATCH kann verwendet werden, um Dura-Verschlusstechniken

zum Schließen kleiner duraler Defekte (≤ 3 mm) nach traumatischen Verletzungen, Exzision, Retraktion oder Schrumpfung der Dura mater zu unterstützen.

VORGESEHENER ANWENDER

HEMOPATCH ist für die Anwendung durch lizenziertes medizinisches Fachpersonal/Chirurgen und Kliniker vorgesehen, die durch eine entsprechende Ausbildung in einem medizinischen Umfeld qualifiziert sind.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Erwachsene und pädiatrische Patienten beliebigen Geschlechts, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen. Für pädiatrische Patienten liegen nur begrenzte klinische Daten vor.

WIRKMECHANISMUS UND LEISTUNGSMERKMALE

Die Wirksamkeit von HEMOPATCH beruht auf dem Zusammenspiel von zwei Komponenten, die in der Lage sind, eine schnelle und dauerhafte Hämostase zu erzeugen, indem sie die blutende Oberfläche abdichten.

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

Bei Kontakt mit Blut induziert das Kollagen eine Aggregation der Blutplättchen. Die Blutplättchen lagern sich in großer Zahl auf der Kollagenstruktur ab, degranulieren und setzen Gerinnungsfaktoren frei, die zusammen mit Plasmafaktoren die Bildung von Fibrin ermöglichen. Die Struktur von HEMOPATCH weist eine dreidimensionale Matrix auf, die leicht Flüssigkeiten absorbiert und zusätzliche mechanische Verstärkung des Gerinnsels bietet. Präklinische Studien deuten darauf hin, dass Resorption und der Ersatz mit Wirtsgewebe in etwa 6 – 8 Wochen mit geringer Gewebereaktion erfolgen. Die Resorptionsrate und der Ersatz mit Wirtsgewebe können länger dauern, da sie von mehreren Faktoren abhängen, u. a. von der Menge des in situ aufgetragenen Produkts und dem Ort der Anwendung.

GEGENANZEIGEN

HEMOPATCH nicht in Blutgefäße pressen oder intravaskulär anwenden.

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

WARNUNGEN

HEMOPATCH wird nicht zur Anwendung bei pulsierenden, schweren Blutungen empfohlen.

HEMOPATCH soll nicht bei einer aktiven Infektion eingesetzt werden.

Bei Anwendung in, an oder in der Nähe von Knochen-Foramina, an der Knochengrenze, an der Wirbelsäule und im Gehirn und/oder an den Hirnnerven ist darauf zu achten, nicht zu viele Schichten aufzulegen, da HEMOPATCH sich bei Absorption von Flüssigkeit ausdehnen kann und das Risiko von Nervenschädigung besteht.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Nicht ohne Aluminium-Blister lagern.

HEMOPATCH verwerfen, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Die mit blauen Quadraten gekennzeichnete Seite nicht auf die Applikationsstelle aufbringen.

HEMOPATCH vor der Applikation nicht befeuchten.

HEMOPATCH ist selbsthaftend und nicht zum Vernähen vorgesehen.

HEMOPATCH nicht auf trockene Gewebeoberflächen oder Läsionen oder bei übermäßiger Ansammlung von Körperflüssigkeiten oder Spüllösung applizieren. NHS-PEG bildet nur auf einer feuchten Oberfläche, die weder zu trocken ist noch übermäßige Flüssigkeitsansammlungen aufweist, ein anhaftendes Hydrogel. HEMOPATCH muss direkten Kontakt mit der Wunde oder Gewebeläsion haben, die ihrerseits mit Körperflüssigkeit wie Blut oder Lymphwasser oder mit Natriumbicarbonatlösung[1] (Konzentration zwischen 4,2 % und 8,4 %) angefeuchtet sein muss.

Wenn HEMOPATCH am Gewebe haftet, sollte es nur nach Ermessen des Chirurgen neu positioniert werden, da dies zu einer Schädigung des Gewebes führen kann.

[1] (Fußnote:) [1]die Qualität der Natriumbicarbonatlösung, die für den parenteralen menschlichen Gebrauch geeignet ist.

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

Das Auftragen von Fibrin oder anderen Versiegelungsmitteln auf das Zielgewebe vor der Anwendung von HEMOPATCH kann zu einer suboptimalen Leistung des Produkts führen.

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

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden während der Anwendung von HEMOPATCH festgestellt: Serombildung, Hämatom, Potenzierung von Infektionen, Entzündungsreaktion, Leck.

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

Unerwünschte Ereignisse bei kollagenbasierten Wirkstoffen:

Zu den unerwünschten Ereignissen, die möglicherweise oder wahrscheinlich mit der Verwendung von Kollagenen zusammenhängen, gehören: Serombildung, Hämatom, Potenzierung von Infektionen, Entzündungsreaktion, Fremdkörperreaktion, Adhäsionsbildung, allergische Reaktion, Nervenkompression, Leck.

Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

Wenn bei einem Anwender und/oder Patienten während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie diesen Zwischenfall bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

WECHSELWIRKUNGEN

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

VORBEREITUNG

HEMOPATCH wird gebrauchsfertig in sterilen Packungen geliefert und muss entsprechend gehandhabt werden. Nur unbeschädigte Packungen verwenden. Die Integrität der sterilen Barriere (Aluminium-Blister) vor dem Gebrauch prüfen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. HEMOPATCH ist MR-sicher.

Springer:

- Die äußere, nicht sterile Umhüllung (Aluminium-Blister) öffnen und
- die innere, sterile Blisterverpackung der Pflegekraft übergeben.

Pflegekraft:

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

ANWENDUNG

- **Nicht für die intravaskuläre Anwendung.**
- Die geeignete Größe von HEMOPATCH so auswählen, dass das Vlies etwa 1 cm über die Ränder der blutenden Oberfläche oder Gewebeläsion hinausragt. HEMOPATCH kann in die gewünschte Größe und Form zugeschnitten werden.
- Es sollten trockene Handschuhe und chirurgische Instrumente (z. B. Zangen, Scheren) verwendet werden, um HEMOPATCH zurechtzuschneiden und zu applizieren.
- Bei größeren blutenden Oberflächen oder Gewebeläsionen können mehrere Vliese verwendet werden. Wenn Sie mehrere

Vliese verwenden, achten Sie darauf, dass die Vliese an den Berührungspunkten 1 cm überlappen.

Maximale Anzahl an zu verwendenden Vliesen

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

APPLIKATIONSMETHODE

- Vor der Applikation von HEMOPATCH übermäßige Ansammlungen von Körperflüssigkeiten wie Blut- oder Lymphflüssigkeit oder Spüllösungen absaugen, um ein Verrutschen von HEMOPATCH zu vermeiden und einen sofortigen direkten Kontakt mit dem Zielgewebe zu gewährleisten.
- Das trockene HEMOPATCH mit der nicht markierten weißen Oberfläche in direktem Kontakt mit der Wunde oder Gewebeläsion, die mit Körperflüssigkeit angefeuchtet ist, applizieren. In Abwesenheit solcher Wundflüssigkeiten kann Natriumbicarbonatlösung[2] (Konzentration zwischen 4,2 % und 8,4 %) verwendet werden, um das Gewebe vor der Anwendung von HEMOPATCH zu befeuchten.
- Nach der Applikation von HEMOPATCH unverzüglich eine trockene Kompresse oder Hirnwatte verwenden und damit 2 Minuten lang einen leichten, gleichmäßigen Druck auf die gesamte Vliesfläche ausüben. Bei laparoskopischer Anwendung von HEMOPATCH können nach der Trokarpassage Trockengreifer (wenn möglich mit Gaze) verwendet werden, um HEMOPATCH mit gleichmäßigem Druck für 2 Minuten direkt auf der Zielstelle zu platzieren und anzunähern.
- Bei Applikation von HEMOPATCH den Kontakt mit blutigen oder feuchten chirurgischen Instrumenten, Kompressen oder Handschuhen wegen der Affinität von Kollagen zu Blut und Körperflüssigkeiten so gering wie möglich halten.
- Vorsichtig die Kompresse oder Hirnwatte von dem Vlies entfernen. Auch ein vorsichtiges Abspülen kann helfen, die Kompresse oder Hirnwatte ohne Ablösung von HEMOPATCH von der Operationsstelle zu entfernen.
- Lassen Sie HEMOPATCH nach Erreichen der Hämostase oder Versiegelung in situ.
- Wenn die Hämostase oder Versiegelung nicht zufriedenstellend erreicht wurde, kann HEMOPATCH nach Ermessen des Chirurgen entfernt werden. Danach kann ein neues Vlies entsprechend den oben aufgeführten Schritten appliziert werden.
- Wenn HEMOPATCH am Gewebe haftet, sollte es nur nach Ermessen des Chirurgen neu positioniert werden, da dies zu einer Schädigung des Gewebes führen kann.

DAUER DER HALTBARKEIT UND LAGERUNG

An einem trockenen Ort bei 2 bis 30 °C lagern.

Verfalldatum: siehe Aufdruck auf der äußeren Umhüllung. Sie dürfen das Produkt nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden.

ANWEISUNGEN ZUM AUSFÜLLEN DER IMPLANTATKARTE

Geben Sie die folgenden Informationen in die auf der Implantatkarte angegebenen Felder ein

- Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung oder des Gesundheitsdienstleisters
- Name des Patienten oder Patientenidentifizierung
- Datum der Implantation

ENTSORGUNG

Jede Verpackung oder ein HEMOPATCH, der menschlichem Gewebe/Flüssigkeiten ausgesetzt wurde, sollte gemäß den Krankenhausprotokollen entsorgt werden. Jeder offene, nicht verwendete HEMOPATCH sollte gemäß den Krankenhausprotokollen entsorgt werden, wenn die Sterilität beeinträchtigt ist.

[2] (Fußnote:) [2]die Qualität der Natriumbicarbonatlösung, die für den parenteralen menschlichen Gebrauch geeignet ist.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN UND MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SSCP)

Einschlägige Sicherheits- und klinische Informationen zu diesem Produkt finden Sie im Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung für Angehörige der Gesundheitsberufe (Teil I) und Patienten (Teil II) unter folgendem Ort: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Bis SSCPs auf der EUDAMED-Website verfügbar sind, finden Sie die SSCP unter http://sscp.baxter.com.

Grundlegende UDI-DI: 00854120000000000000058JH

*nur für Patienten mit Wohnsitz in der Europäischen Union

Definition der Symbole			
MD	Medizinprodukt	30°C / 2°C	Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten		Verfalldatum
	Vorsicht		Herstelldatum
	Nicht wiederverwenden	LOT	Chargencode
STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung.	REF	Katalognummer
	Nicht erneut sterilisieren	UDI	Eindeutige Produktkennung
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen		Hersteller

Definition der Symbole			
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden *und Gebrauchsanweisung beachten*		Importeur
BIO	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs	EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
LATEX	Nicht aus Naturlatex hergestellt		Informationswebsite für Patienten

Die elektronische Version der Gebrauchsanweisung finden Sie unter folgender Adresse: http://edocs.baxter.com

el

Αιμοστατικό στεγανοποίησης HEMOPATCH Απορροφήσιμος αιμοστατικός παράγοντας στεγανοποίησης με βάση το κολλαγόνο

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο αιμοστατικός παράγοντας στεγανοποίησης HEMOPATCH (¨HEMOPATCH¨) αποτελείται από ένα μαλακό, λεπτό, εύπλαστο και εύκαμπτο επίθεμα κολλαγόνου προερχόμενου από βόειο χόριο, επικαλυμμένο με NHS-PEG (pentaerythritol polyethylene glycol ether tetra-succinimidyl glutarate).

Χάρη σε αυτή την εύκαμπτη δομή, η εφαρμογή του HEMOPATCH στο σημείο όπου απαιτείται αιμόσταση/στεγανοποίηση μπορεί να ελεγχθεί εύκολα. Για λόγους διαφοροποίησης, η μη επικαλυμμένη πλευρά φέρει μπλε τετράγωνα με χρήση μιας βιοσυμβατής χρωστικής.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

- Σφραγίζει τον ιστό, σταματά και αποτρέπει τις διαρροές
- Γρήγορη και αποτελεσματική αιμόσταση σε 2 λεπτά
- Ασφαλής και αποτελεσματικός αιμοστατικός παράγοντας στεγανοποίησης
- Έτοιμο για χρήση (δεν απαιτείται προετοιμασία)
- Απορροφάται και αντικαθίσταται από ιστό ξενιστή

Το HEMOPATCH διατίθεται στα ακόλουθα 3 μεγέθη:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 μονάδες)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 μονάδες)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 μονάδες)

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το HEMOPATCH είναι ένα απορροφήσιμο επίθεμα κολλαγόνου που προορίζεται για στεγανοποίηση και αιμόσταση.

ΕΝΔΕΙΞΗ

Το HEMOPATCH ενδείκνυται ως αιμοστατική συσκευή και χειρουργικό συγκολλητικό υλικό για διάφορους μαλακούς ιστούς (καρδιαγγειακό, συνδετικό ιστό, παρέγχυμα, οργόνο υμένα, σπλάχνα) και για τη σκληρά μήνιγγα, για διαδικασίες στις οποίες ο έλεγχος της ήπιας ή μέτριας αιμορραγίας ή διαρροής άλλων σωματικών υγρών ή αέρα με συμβατικές χειρουργικές τεχνικές είναι είτε αναποτελεσματικός είτε ανέφικτος. Το HEMOPATCH μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αύξηση της αποτελεσματικότητας των τεχνικών κλεισίματος της σκληράς μήνιγγας για το κλείσιμο μικρής έκτασης βλαβών της σκληράς μήνιγγας (≤3 mm) μετά από τραυματική κάκωση, εκτομή, συστολή ή συρρίκνωση της σκληράς μήνιγγας.

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Το HEMOPATCH προορίζεται για χρήση από πτυχιούχους επαγγελματίες υγείας/χειρουργούς και κλινικούς ιατρούς εξειδικευμένους με κατάλληλη εκπαίδευση σε ιατρικό περιβάλλον.

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς οποιουδήποτε φύλου που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση. Περιορισμένα μόνο κλινικά δεδομένα είναι διαθέσιμα για τον παιδιατρικό πληθυσμό ασθενών.

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς οποιουδήποτε φύλου που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση. Περιορισμένα μόνο κλινικά δεδομένα είναι διαθέσιμα για τον παιδιατρικό πληθυσμό ασθενών.

ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η απόδοση του HEMOPATCH οφείλεται στην αλληλεπίδραση δύο συστατικών που είναι σε θέση να δημιουργήσουν ταχεία και διαρκή αιμόσταση στεγανοποιώντας την αιμορραγούσα επιφάνεια.

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

¨Όταν έρχεται σε επαφή με το αίμα, το κολλαγόνο προκαλεί συσσώρευση αιμοπεταλίων. Μεγάλος αριθμός αιμοπεταλίων επικάθεται στη δομή του κολλαγόνου, απελευθερώνει κοκκία και αποδεσμεύει παράγοντες πήξης, οι οποίοι, σε συνδυασμό με τους παράγοντες πλάσματος, ενεργοποιούν το σχηματισμό ινώδους. Η δομή του HEMOPATCH παρέχει ένα τρισδιάστατο υπόστρωμα που απορροφά εύκολα και άμεσα τα υγρά, και παρέχει επιπλέον μηχανική ενίσχυση του πήγματος. Προκλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η απορρόφηση και η αντικατάσταση από ιστό ξενιστή συμβαίνει σε περίπου 6 – 8 εβδομάδες με μικρή αντίδραση από τον ιστό. Ο ρυθμός απορρόφησης και η αντικατάσταση από ιστό ξενιστή μπορεί να είναι μεγαλύτερης διάρκειας, καθώς εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της ποσότητας του προϊόντος που έχει παραμείνει in situ και του σημείου χρήσης.

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Η χρήση του HEMOPATCH δεν συνιστάται για χρήση σε περιπτώσεις σφύζουσας αιμορραγίας βαριάς μορφής.

Η χρήση του HEMOPATCH δεν συνιστάται παρουσία ενεργού λοίμωξης.

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

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

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

Φυλάσσετε πάντα μέσα στην κυψέλη αλουμινίου.

Απορρίψτε το HEMOPATCH εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Μην εφαρμόζετε την επιφάνεια με τα μπλε τετράγωνα στο σημείο που γίνεται η εφαρμογή.

Μην υγραίνετε το HEMOPATCH πριν από την εφαρμογή.

Το HEMOPATCH είναι αυτοκόλλητο και δεν προορίζεται για να συρράπτεται.

Μην εφαρμόζετε το HEMOPATCH σε ξηρή επιφάνεια ιστού ή σε βλάβη ή παρουσία υπερβολικής συγκέντρωσης σωματικών υγρών ή διαλύματος για έκπλυση. Το NHS-PEG σχηματίζει μια συγκολλητική υδρογέλη μόνο όταν έρχεται σε επαφή με υγρή επιφάνεια, που δεν είναι ούτε πολύ ξηρή ούτε καλυμμένη με υπερβολική συγκέντρωση υγρού. Το HEMOPATCH πρέπει να βρίσκεται σε άμεση επαφή με το τραύμα ή την ιστική βλάβη που έχουν υγρανθεί με σωματικό υγρό όπως αίμα ή λεμφικό υγρό ή με διάλυμα διττανθρακικού νατρίου[1] (συγκέντρωση μεταξύ 4,2% και 8,4%).

Όταν το HEMOPATCH έχει επικολληθεί στον ιστό, θα πρέπει να επανατοποθετείται μόνο κατά την κρίση του χειρουργού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του ιστού.

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

Η εφαρμογή ινώδους ή άλλων συγγκολητικών στον ιστό-στόχο πριν από την εφαρμογή του HEMOPATCH μπορεί να οδηγήσει σε μη βέλτιστη απόδοση του προϊόντος.

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ
Κατά τη χρήση του HEMOPATCH έχουν διαπιστωθεί τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα: Σχηματισμός ογκόμορφης συλλογής ορού των ιστών, αιμάτωμα, επιβάρυνση λοίμωξης, φλεγμονώδης αντίδραση, διαρροή.

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

Ανεπιθύμητα συμβάντα παραγόντων με βάση το κολλαγόνο:
Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να σχετίζονται πιθανά ή ενδεχόμενα με τη χρήση οποιωνδήποτε κολλαγόνων συγκαταλέγονται τα εξής: Σχηματισμός ογκόμορφης συλλογής ορού των ιστών, αιμάτωμα, επιβάρυνση λοίμωξης, φλεγμονώδης αντίδραση, αντίδραση ξένου σώματος, σχηματισμός σύμφυσης, αλλεργική αντίδραση, συμπίεση νεύρων, διαρροή.

Αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων
Εάν παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της σε έναν χρήστη ή/και έναν ασθενή, παρακαλείσθε να αναφέρετε το περιστατικό αυτό στον κατασκευαστή ή/και

[1] (Υποσημείωση:)Η ποιότητα του διαλύματος διττανθρακικού νατρίου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για παρεντερική ανθρώπινη χρήση.

στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του καθώς και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Το HEMOPATCH διατίθεται έτοιμο προς χρήση σε στείρες συσκευασίες και ο χειρισμός του πρέπει να είναι ανάλογος. Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευασίες που δεν έχουν υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε την ακεραιότητα του στείρου φραγμού (κυψέλη αλουμινίου) πριν από τη χρήση. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Το HEMOPATCH είναι ασφαλές για MR.

Νοσηλευτής κίνησης:

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

Εργαλειοδότης νοσηλευτής:

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

ΧΟΡΗΓΗΣΗ

- **Μην εφαρμόζετε ενδαγγειακά.**
- Επιλέξτε επίθεμα κατάλληλου μεγέθους ώστε να υπερκαλύπτει τα όρια της επιφάνειας που αιμορραγεί ή της ιστικής βλάβης κατά περίπου 1 cm. Μπορείτε να κόψετε το επίθεμα στο επιθυμητό μέγεθος και σχήμα.
- Για τον χειρισμό, την κοπή και την εφαρμογή του HEMOPATCH πρέπει να χρησιμοποιούνται στεγνά γάντια και χειρουργικά εργαλεία (λαβίδες, ψαλίδια).
- Για μεγαλύτερες επιφάνειες που αιμορραγούν ή ιστικές βλάβες μπορούν να χρησιμοποιηθούν περισσότερα επιθέματα. Όταν χρησιμοποιείτε πολλαπλά επιθέματα, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επικάλυψη 1 cm στις περιοχές όπου τα επιθέματα έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.

Μέγιστος αριθμός επιθεμάτων προς χρήση

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

ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

- Πριν από την εφαρμογή του HEMOPATCH, αναρροφήστε τυχόν υπερβολική συγκέντρωση σωματικών υγρών όπως αίμα ή λεμφικό υγρό ή διάλυμα για έκπλυση για να αποφύγετε την περίπτωση το HEMOPATCH να επιπλέει και εξασφαλίστε άμεσα την απευθείας επαφή με τον ιστό-στόχο.
- Εφαρμόστε το στεγνό HEMOPATCH με την πλευρά της μη επισημασμένης λευκής επιφάνειας σε άμεση επαφή με το τραύμα ή την ιστική βλάβη που έχει υγρανθεί με σωματικό υγρό. Ελλείψει τέτοιων υγρών τραύματος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διάλυμα διττανθρακικού νατρίου[2] (συγκέντρωση μεταξύ 4,2% και 8,4%) προκειμένου να υγρανθεί ο ιστός πριν από την εφαρμογή του HEMOPATCH.
- Μετά την εφαρμογή του HEMOPATCH χρησιμοποιήστε άμεσα μια στεγνή γάζα ή νευροχειρουργικό βαμβάκι (patty) και κρατήστε το στη θέση του πιέζοντας ήπια και ομοιόμορφα όλη την επιφάνεια του επιθέματος

[2] (Υποσημείωση:) [2]η ποιότητα του διαλύματος διττανθρακικού νατρίου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για παρεντερική ανθρώπινη χρήση.

για 2 λεπτά. Κατά τη λαπαροσκοπική χρήση του HEMOPATCH, μετά τη διέλευση του τροκάρ, μπορούν να χρησιμοποιηθούν στεγνές λαβίδες (με γάζα, εάν είναι εφικτό) για την τοποθέτηση και την προσέγγιση του HEMOPATCH ασκώντας ομοιόμορφη πίεση για 2 λεπτά απευθείας στο σημείο-στόχο.

- Κατά την εφαρμογή του HEMOPATCH, μην αγγίζετε χειρουργικά εργαλεία, γάζες ή γάντια που έχουν λερωθεί με αίμα ή που είναι υγρά, λόγω της συγγένειας του κολλαγόνου με το αίμα και τα σωματικά υγρά.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τη γάζα ή το νευροχειρουργικό βαμβάκι (patty) από το επίθεμα. Η προσεκτική έκπλυση μπορεί επίσης να βοηθήσει στην αφαίρεση της γάζας ή του νευροχειρουργικού βαμβακιού (patty) χωρίς την αποκόλληση του HEMOPATCH από το σημείο της επέμβασης.
- Αφήστε το HEMOPATCH in situ αφού επιτευχθεί αιμόσταση ή στεγανοποίηση.
- Εάν η αιμόσταση ή η στεγανοποίηση δεν επιτευχθεί σε ικανοποιητικό βαθμό, το HEMOPATCH μπορεί να αφαιρεθεί κατά την κρίση του χειρουργού. Μπορεί να εφαρμοστεί ένα νέο επίθεμα σύμφωνα με τα παραπάνω βήματα.
- Όταν το HEMOPATCH έχει επικολληθεί στον ιστό, θα πρέπει να επανατοποθετείται μόνο κατά την κρίση του χειρουργού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του ιστού.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος στους 2º έως 30ºC.

Ημερομηνία λήξης: Δείτε την ένδειξη στην εξωτερική συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην επισήμανση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΚΑΡΤΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Εισαγάγετε τις ακόλουθες πληροφορίες στα σημεία που υποδεικνύονται στην κάρτα εμφυτεύματος

- Όνομα και διεύθυνση του Ιδρύματος ή του Παρόχου Υγειονομικής Περίθαλψης
- Όνομα ασθενούς ή αναγνωριστικό ασθενούς
- Ημερομηνία της εμφύτευσης

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Κάθε συσκευασία ή τα HEMOPATCH που εκτίθενται σε ανθρώπινους ιστούς/υγρά θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου. Οποιοδήποτε ανοικτό, ακρησιμοποίητο HEMOPATCH θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου εάν έχει διακυβευτεί η στειρότητα.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Οι σχετικές πληροφορίες ασφάλειας καθώς και κλινικές πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν, η Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης για επαγγελματίες υγείας (Μέρος Ι) και ασθενείς (Μέρος ΙΙ) βρίσκονται στην ακόλουθη τοποθεσία: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Έως ότου η περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP) είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της EUDAMED, μπορείτε να τη βρείτε στη διεύθυνση http://sscp.baxter.com

Βασικό UDI-DI: 00854120000000000000058JH

*μόνο για ασθενείς που κατοικούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Ορισμός συμβόλων			
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	30°C 2°C	Όριο θερμοκρασίας
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία λήξης
	Προσοχή		Ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	LOT	Κωδικός παρτίδας
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	REF	Αριθμός καταλόγου
2 STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Ορισμός συμβόλων			
	Σύστημα στείρου μονού φραγμού με προστατευτική εσωτερική συσκευασία		Κατασκευαστής
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά *και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης*		Εισαγωγέας
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης	EC REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευασμένο χωρίς φυσικό ελαστικό κόμμι (λάτεξ)		Ιστοσελίδα πληροφοριών για τον ασθενή

Η ηλεκτρονική έκδοση των οδηγιών χρήσης βρίσκεται στην ακόλουθη τοποθεσία: http://edocs.baxter.com

es

Sellante hemostático HEMOPATCH Sellante hemostático de colágeno reabsorbible

DESCRIPCIÓN

El sellante hemostático HEMOPATCH (¨HEMOPATCH¨) está formado por un parche suave, fino, plegable y flexible de colágeno derivado de piel bovina, recubierto con NHS-PEG (pentaeritritol polietilenglicol éter tetrasuccinimidil glutarato).

Debido a su estructura flexible, la aplicación de HEMOPATCH en el sitio donde se desea conseguir la hemostasia/sellado se controla fácilmente. La cara no recubierta está marcada con cuadrados azules mediante un colorante biocompatible para diferenciarla de la cara recubierta.

BENEFICIOS CLÍNICOS

- Sella el tejido y detiene y previene fugas
- Hemostasia rápida y eficaz en 2 minutos
- Sellante hemostático seguro y eficaz
- Listo para su uso (no requiere preparación)
- Reabsorbido y reemplazado por el tejido huésped

HEMOPATCH está disponible en 3 tamaños:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 unidades)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 unidades)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 unidades)

FINALIDAD PREVISTA

HEMOPATCH es un parche de colágeno absorbible destinado al sellado y la hemostasia.

INDICACIÓN

HEMOPATCH está indicado como dispositivo hemostático y sellante quirúrgico para distintos tejidos blandos (cardiovasculares, conectivos, parénquimas, serosas y vísceras) y duramadre para procedimientos en los que el control de la hemorragia o la fuga leve o moderada de otros líquidos corporales o aire mediante técnicas quirúrgicas convencionales es ineficaz o poco práctico. HEMOPATCH se puede utilizar para aumentar las técnicas de cierre de duramadre para cerrar defectos durales pequeños (≤3 mm) tras lesión traumática, escisión, retracción o encogimiento de la duramadre.

USUARIOS PREVISTOS

HEMOPATCH ha sido diseñado para su uso por parte de profesionales sanitarios/cirujanos autorizados y médicos cualificados que hayan recibido la formación adecuada en un entorno médico.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Pacientes adultos y pediátricos de cualquier género que se sometan a un procedimiento quirúrgico. Solo se dispone de datos clínicos limitados para la población de pacientes pediátricos.

MECANISMO DE ACCIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

El funcionamiento de HEMOPATCH consiste en la interacción de dos componentes que son capaces de crear una hemostasia rápida y duradera, mediante el sellado de la superficie de la hemorragia.

La cara blanca de HEMOPATCH, que es la que se aplica sobre el tejido, está cubierta con una capa fina de NHS-PEG. El NHS-PEG, cuando entra en contacto con la sangre u otros líquidos corporales, forma un hidrogel que mejora sus propiedades de adherencia y sella la superficie del tejido.

En contacto con la sangre, el colágeno induce la agregación plaquetaria. Las plaquetas se depositan en grandes cantidades sobre la estructura de colágeno, se degranulan y liberan factores de coagulación que, junto con los factores plasmáticos, permiten la formación de fibrina. La estructura de HEMOPATCH proporciona una matriz tridimensional que absorbe fluidos fácilmente y proporciona un fortalecimiento mecánico adicional del coágulo. Los estudios preclínicos sugieren que la reabsorción y la sustitución del tejido huésped se produce en 6-8 semanas aproximadamente con poca reacción tisular. La tasa de reabsorción y sustitución por tejido huésped puede ser mayor, ya que depende de varios factores, como la cantidad de producto aplicado y el lugar de aplicación.

CONTRAINDICACIONES

No ejerza una presión excesiva cuando aplique HEMOPATCH sobre el área de sangrado ni lo utilice intravascularmente.

No se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a las proteínas bovinas o al colorante azul brillante (azul FD&C N.º 1 [azul 1]).

ADVERTENCIAS

HEMOPATCH no está recomendado para su uso en caso de sangrado pulsátil grave.

No se recomienda el uso de HEMOPATCH en presencia de una infección activa.

Cuando se utilice en, alrededor o cerca de forámenes óseos, zonas limitadas por estructuras óseas, la médula espinal, el cerebro o nervios craneales, se debe tener cuidado para evitar aplicar un exceso de producto, ya que HEMOPATCH puede expandirse al absorber líquido, lo que puede ocasionar daños neuronales.

HEMOPATCH no está diseñado ni como sustituto de una técnica quirúrgica meticulosa ni para la aplicación correcta de ligaduras u otros procedimientos convencionales para lograr la hemostasia y el sellado.

PRECAUCIONES

Para un solo uso. No volver a esterilizar. La reutilización de dispositivos de un solo uso presenta un riesgo potencial de infección.

No conservar fuera del envase blíster de aluminio.

Desechar HEMOPATCH si el envase está dañado.

No aplicar la superficie marcada con los cuadrados azules a la zona de aplicación.

No humedecer HEMOPATCH antes de su aplicación.

HEMOPATCH es autoadhesivo y no está diseñado para ser suturado.

No aplicar HEMOPATCH sobre una lesión o superficie tisular seca o en presencia de una recogida excesiva de líquidos corporales o solución de irrigación. El NHS-PEG solo forma un hidrogel adherente sobre una superficie húmeda, que no esté ni demasiado seca ni cubierta de cantidades excesivas de líquido. HEMOPATCH debe estar en contacto directo con la herida o lesión tisular humedecida con fluidos corporales como sangre o líquidos linfáticos, o con solución de bicarbonato sódico[1] (con una concentración de entre 4,2 % y 8,4 %).

Cuando HEMOPATCH se ha adherido al tejido, solo deberá recolocarse a criterio del cirujano, ya que puede provocar daños en el tejido.

No utilizar HEMOPATCH en superficies óseas en las que sea necesario utilizar adhesivos, como el metilmetacrilato y otros adhesivos acrílicos, para pegar una prótesis. Se ha notificado que el colágeno microfibrilar reduce la fuerza de los adhesivos de metilmetacrilato utilizados para pegar prótesis a las superficies óseas.

La aplicación de fibrina u otros sellantes en el tejido de destino antes de la aplicación de HEMOPATCH puede provocar que el producto no actúe de forma óptima.

No se ha establecido el resultado y la seguridad de HEMOPATCH en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

[1] (Nota al pie:) [1]El grado de solución de bicarbonato sódico adecuado para uso humano parenteral.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Durante el uso de HEMOPATCH se han identificado los siguientes eventos adversos: formación de seromas, hematoma, potenciación de infección, reacción inflamatoria, derrames.

Estas reacciones son notificadas de manera voluntaria por una población de tamaño impreciso y no siempre es posible calcular con fiabilidad su frecuencia ni establecer una relación causal entre éstas y la exposición al dispositivo.

Acontecimiento adverso de agentes a base de colágeno:

Entre los eventos adversos que pueden estar posible- o probablemente relacionados con el uso de cualquier colágeno se incluyen: formación de seroma, hematoma, potenciación de infección, reacción inflamatoria, reacción ante cuerpos extraños, formación de adherencia, reacción alérgica, compresión nerviosa, derrames.

Notificación de acontecimientos adversos graves

Si se ha producido un incidente grave en un usuario o paciente durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, comuníquelo al fabricante o a su representante autorizado, así como a la autoridad competente del estado miembro al que pertenece el usuario o paciente.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS

Los agentes antisépticos que liberan cloro así como los taninos y cáusticos no deben utilizarse en combinación con colágeno en la zona de aplicación.

PREPARACIÓN

HEMOPATCH se distribuye en envases estériles listo para su uso y se debe manipular adecuadamente. Utilizar solo los envases intactos. Compruebe la integridad de la barrera estéril (envase blíster de aluminio) antes de su uso. Producto de un solo uso. No volver a esterilizar. HEMOPATCH es seguro en entornos de RM.

Enfermero circulante:

- Abra el envase externo no estéril (envase blíster de aluminio) y
- presente el envase blíster interior estéril al instrumentista.

Instrumentista:

- Coloque el envase interior estéril en el campo estéril, utilizando una técnica aséptica. Tras retirarlo del envase blíster exterior, HEMOPATCH se puede utilizar durante toda la intervención siempre que se mantenga seco y estéril.
- Abra el envase interior estéril y presente el producto al cirujano.
- HEMOPATCH debe mantenerse seco antes de su aplicación. No lo empape en solución antes de su aplicación (p. ej., solución salina fisiológica, agentes antisépticos).
- Se deben utilizar guantes e instrumentos secos (p. ej., fórceps, tijeras) para manejar HEMOPATCH.
- En situaciones en las que HEMOPATCH se retira del envase blíster interior para su aplicación, pero se retrasa esta aplicación, es posible utilizarlo en cualquier momento de la intervención, siempre que se mantenga seco y estéril.

ADMINISTRACIÓN

- **No aplicar por vía intravascular.**
- Seleccione el tamaño adecuado del parche de modo que se solape con los márgenes de la superficie sangrante o el tejido lesionado en, aproximadamente, 1 cm. El parche se puede cortar hasta conseguir el tamaño y la forma deseados.
- Se deben utilizar guantes e instrumentos quirúrgicos secos (fórceps, tijeras) para manejar, cortar y aplicar HEMOPATCH.
- Para las superficies sangrantes o lesiones tisulares de mayor tamaño se pueden utilizar varios parches. Si utiliza varios parches, asegúrese de que los parches se solapan 1 cm en las zonas en las que entran en contacto.

Número máximo de parches que se deben utilizar

Tamaño de HEMOPATCH	Adultos	Niños (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

MÉTODO DE APLICACIÓN

- Antes de la aplicación de HEMOPATCH, aspire cualquier acumulación excesiva de líquidos corporales como sangre, líquidos linfáticos o soluciones de irrigación para evitar la flotación de HEMOPATCH y asegurar el contacto directo inmediato con el tejido objetivo.

- Aplique la superficie blanca sin marcas de HEMOPATCH seco en contacto directo con la herida o lesión tisular humedecida con fluido corporal. En ausencia de dichos líquidos en la herida, puede emplearse una solución de bicarbonato sódico[2] (con una concentración de entre 4,2 % y 8,4 %) para humedecer el tejido antes de la aplicación de HEMOPATCH.
- Después de la aplicación de HEMOPATCH, use inmediatamente una gasa o una compresa seca para ejercer una presión suave y uniforme sobre toda la superficie del parche durante 2 minutos. Cuando se utiliza HEMOPATCH laparoscópicamente, después del paso del trocar, se pueden utilizar pinzas secas (con gasa, si es factible) para colocar y aproximar HEMOPATCH con una presión uniforme durante 2 minutos directamente en el punto de aplicación.
- Al aplicar HEMOPATCH, minimice el contacto con instrumentos quirúrgicos, gasas o guantes con sangre o humedad debido a la afinidad del colágeno por la sangre y los líquidos corporales.
- Retire cuidadosamente la gasa o compresa utilizada para sujetar el parche. Una suave irrigación puede servir también de ayuda en esta maniobra para no desplazar el HEMOPATCH de la zona de operación.
- No retire el HEMOPATCH del sitio de aplicación tras conseguir la hemostasia o el sellado.
- Si no se consiguen una hemostasia o sellado satisfactorios, HEMOPATCH podrá retirarse a criterio del cirujano. Se puede aplicar un nuevo parche siguiendo los pasos descritos anteriormente.
- Cuando HEMOPATCH se ha adherido al tejido, solo deberá recolocarse a criterio del cirujano, ya que puede provocar daños en el tejido.

PERIODO DE VALIDEZ Y CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar seco entre 2 °C y 30 °C.
Fecha de caducidad: ver la fecha impresa en el envase exterior. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

INSTRUCCIONES PARA RELLENAR LA TARJETA DE IMPLANTE

Introduzca la siguiente información en los espacios indicados en la tarjeta de implante

- Nombre y dirección de la institución o proveedor de asistencia sanitaria
- Nombre o identificación del paciente
- Fecha de implantación

ELIMINACIÓN

Cualquier envase o HEMOPATCH expuesto a tejidos/líquidos humanos debe eliminarse siguiendo los protocolos hospitalarios. Cualquier HEMOPATCH abierto sin usar debe desecharse siguiendo los protocolos hospitalarios si su esterilidad se ha visto comprometida.

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PACIENTE Y LOS PROFESIONALES SANITARIOS

RESUMEN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (SSCP)

Para obtener información clínica y de seguridad pertinente sobre este producto, puede consultar el "Resumen de seguridad y rendimiento clínico" destinado a profesionales sanitarios (parte I) y pacientes (parte II) en la siguiente ubicación: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Hasta que los SSCP estén disponibles en el sitio web de EUDAMED, encontrará el SSCP en http://sscp.baxter.com

UDI-DI básico: 00854120000000000000058JH

*para pacientes residentes en la Unión Europea

Definición de los símbolos			
MD	Producto sanitario	2°C 30°C	Límite de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Precaución		Fecha de fabricación

[2] (Nota al pie:) [2]El grado de solución de bicarbonato sódico adecuado para uso humano parenteral.

Definición de los símbolos			
	De un solo uso	LOT	Código de lote
STERILE R	Esterilizado por radiación	REF	Número de catálogo
	No reesterilizar	UDI	Identificador único del producto
	Un solo sistema de barrera estéril con envase protector interior		Responsable de la fabricación
	No utilizar si el envase está dañado *y consultar las instrucciones de uso*		Importador
BIO	Contiene material biológico de origen animal	EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
LATEX	No está fabricado con látex de caucho natural		Sitio web de información para pacientes

La versión electrónica de las instrucciones de uso puede consultarse en la dirección: http://edocs.baxter.com

et

HEMOPATCH hermetiseeriv hemostaatikum Resorbeeruv kollageenipõhine hermetiseeriv hemostaatikum.

KIRJELDUS

HEMOPATCH hermetiseeriv hemostaatikum („HEMOPATCH") koosneb pehmest, õhukesest, painduvast ja elastsest kollageenpadjakesest, mis on saadud veisepäritolu dermisest ja kaetud ainega NHS-PEG (pentaerütritolpolüetüleenglükooleetertetrasuktsiinimidüülglutaraat).

Tänu elastsele struktuurile on HEMOPATCHI hemostaasi/hermeetilisuse saavutamiseks lihtne peale kanda. Hõlpsamaks eristamiseks on katmata külg tähistatud bioühilduva värvaine abil siniste ruudukestega.

KLIINILISED OMADUSED

- Hermetiseerib / liimib kude, peatab ja hoiab ära lekked
- Kiire ja efektiivne hemostaas 2 minuti jooksul
- Ohutu ja tõhus hermetiseeriv hemostaatikum
- Kasutusvalmis (ei vaja ettevalmistust)
- Resorbeerub ja asendub koega

HEMOPATCH on saadaval kolmes suuruses:

- 27 × 27 mm REF 1506257RT (5 ühikut)
- 45 × 45 mm REF 1506256RT (3 ühikut)
- 45 × 90 mm REF 1506253RT (3 ühikut)

SIHTOTSTARVE

HEMOPATCH on imenduv kollageenpadjake, mis on mõeldud hermetiseerimiseks ja hemostaasiks.

NÄIDUSTUS

HEMOPATCH on mõeldud kasutamiseks hemostaatilise vahendi ja kirurgilise koeliimina mitmesuguste pehmete kudede (südame-veresoonkond, sidekude, parenhüüm, serooskest, siseelundid) ja kõvakestaga seotud protseduurides, kus kerge või mõõduka verejooksu või mõne muu kehavedeliku lekke või õhu lekke peatamine tavaliste kirurgiliste protseduuride abil ei anna tulemust või on ebapraktiline. HEMOPATCHI võib kasutada kõvakesta sulgemistehnika täiendamiseks väikeste kõvakesta defektide (≤ 3 mm) kõrvaldamisel kõvakesta trauma ja kõvakesta eemaldamise, sissetõmbumise või vähenemise järel.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

HEMOPATCH on mõeldud kasutamiseks litsentseeritud tervishoiutöötajate/kirurgide ja arstide poolt, kes on kvalifitseeritud sobiva meditsiiniharidusega.

ETTENÄHTUD PATSIENDID

Igast soost täiskasvanud ja lapsed, kellele tehakse kirurgiline protseduur. Pediaatriliste patsientide sihtrühma kohta on saadaval vaid piiratud kliinilised andmed.

TOIMEMEHHANISM JA TOIMIVUSNÄITAJAD

HEMOPATCHI tööpõhimõte seisneb sellise kahe komponendi vastastikuses toimes, mis suudavad luua kiire ja püsiva hemostaasi, sulgedes hermeetiliselt veritseva pinna.

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

Kokkupuutel verega põhjustab kollageen trombotsüütide koondumist. Trombotsüüdid kogunevad hulganisti kollageeni struktuurile, degranuleeruvad ja vabastavad hüübimisfaktoreid, mis koos plasmafaktoritega võimaldavad fibriini moodustumist. HEMOPATCHI struktuur on kolmemõõtmeline maatriks, mis imab vedelikke ja tugevdab mehaaniliselt hüübimist. Eelkliinilised uuringud näitavad, et resorptsioon ja asendumine retsipiendi koega toimub ligikaudu 6…8 nädala jooksul vähese koereaktsiooniga. Retsipiendi koega resorbeerumise ja asendumise aeg võib olla pikem, kuna see oleneb erinevatest asjaoludest, sh. *in situ* jäetud toote kogusest ja kasutuskohast.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge suruge HEMOPATCHI veresoontesse ega kasutage intravaskulaarselt.

Seadet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolevalt ülitundlikkus veiseproteiinide või briljantsinise vastu (FD&C sinine nr 1 (Sinine 1)).

HOIATUSED

HEMOPATCHI ei soovitata kasutada pulseerivate, tugevate verejooksude korral.

Aktiivse infektsiooni korral ei soovitata HEMOPATCHI kasutada.

Luu forameni, selle ümbruses või läheduses, luistes suletud piirkondades, seljaaju, peaaju ja/või kraniaalnärvide läheduses tuleb olla ettevaatlik ja vältida ülekuhjumist, sest HEMOPATCH võib vedeliku imendumisel paisuda, mis võib viia närvikahjustuseni.

HEMOPATCH ei ole ette nähtud asendama kirurgilist täppistehnikat ja ligatuuride või muude hemostaasi ning hermeetilisuse tagamise tavaprotseduuride õiget rakendamist.

ETTEVAATUSABINÕUD

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

Ärge säilitage seda ilma alumiiniumblistrita.

Kui pakend on rikutud, tuleb HEMOPATCH hävitada.

Ärge asetage pealekandmiskohale siniste ruudukestega kaetud poolt.

Ärge tehke HEMOPATCHI enne pealekandmist märjaks.

HEMOPATCH on iseliimuv ja pole mõeldud õmblustega kinnitamiseks.

Ärge kandke HEMOPATCHI kuivale koepinnale või kahjustusele ega kohas, kus on liigselt kehavedelikke või niisutuslahust. NHS-PEG moodustab kleepuva hüdrogeeli ainult niiskel pinnal, mis ei ole liiga kuiv ega kaetud liigse vedelikuga. HEMOPATCH peab olema vahetus kokkupuutes haava või koekahjustusega, mida on niisutatud kehavedelikuga, näiteks verega või lümfivedelikuga, või naatriumvesinikkarbonaadi lahusega[1] (kontsentratsioon vahemikus 4,2% kuni 8,4%).

Kui HEMOPATCH on koele kleepunud, tohib seda ümber paigutada ainult kirurgi otsusel, sest see võib kudesid kahjustada.

Ärge kasutage HEMOPATCHI luupinnal, kus proteesi kinnitamiseks on vaja kasutada kleepaineid nagu metüülmetakrülaati või muid akrüülliime. Uuringud näitavad, et mikrofiibriline kollageen vähendab luu pinnale proteeside kinnitamiseks kasutatavate metüülmetakrülaadipõhiste kleepainete tugevust.

Fibriini või muude koeliimide kandmine sihtkoele enne HEMOPATCHI pealekandmist võib põhjustada toote mitteoptimaalset toimet.

HEMOPATCHI ohutus ja efektiivsus ei ole rasedate ja/või rinnaga toitvate naiste puhul tõestatud.

[1] (Joonealune märkus:) [1]naatriumvesinikkarbonaadi lahus, mis sobib parenteraalseks kasutamiseks inimestel.

KÕRVALTOIMED
HEMOPATCHI kasutamise ajal on tuvastatud järgmised kõrvaltoimed: seroomi moodustumine, hematoom, infektsiooni tugevnemine, põletikuline reaktsioon, leke.

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

Kollageenipõhiste ainete kõrvaltoimed.
Kõrvaltoimed, mis võivad olla või tõenäoliselt on seotud mis tahes kollageeni kasutamisega, on järgmised: seroomi moodustumine, hematoom, infektsiooni tugevnemine, põletikuline reaktsioon, võõrkeha reaktsioon, nakke teke, allergiline reaktsioon, närvide kokkusurumine, leke.

Rasketest kõrvalnähtudest teatamine
Kasutajale ja/või patsiendile, kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena on toimunud raske ohujuhtum, teatage sellest juhtumist tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning pädevale asutusele selles liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient paikneb (paiknevad).

RAVIMITE KOOSTOIME
Koos kollageeniga ei tohi manustamiskohal kasutada kloori vabastavaid antiseptilisi aineid, samuti tanniine ja söövitavaid aineid.

ETTEVALMISTUS
HEMOPATCH on kasutusvalmis steriilses pakendis ja seda tuleb vastavalt käsitseda. Kasutage ainult siis, kui pakend on rikkumata. Enne kasutamist kontrollige steriilse barjäärsüsteemi (alumiiniumblister) terviklikkust. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduv steriliseerimine on keelatud. HEMOPATCH on MR-ohutu.

Mittesteriilsel alal töötav operatsiooniõde:
- avage väline mittesteriilne pakend (alumiiniumblister) ja
- andke sisemine steriilne blisterpakend steriilsel alal töötavale operatsiooniõele.

Steriilsel alal töötav operatsiooniõde:
- pange sisemine steriilne pakend steriilsele alale aseptilise tehnika abil. Välisblistrist väljavõetud HEMOPATCHI saab kasutada kogu kirurgilise protseduuri jooksul eeldusel, et seda hoitakse kuiva ja steriilsena.
- Avage sisemine steriilne pakend ja andke seade kirurgile.
- Enne kasutamist peab HEMOPATCH olema kuiv. Ärge leotage seda enne kasutamist lahuses (nt füsioloogiline lahus, antiseptilised ained).
- HEMOPATCHI tuleb käsitseda kuivade kinnaste ja instrumentidega (nt tangid, käärid).
- Kui HEMOPATCH on pealekandmiseks sisemisest blistrist välja võetud, kuid pealekandmisel tekib viivitus, võib seda kasutada kogu kirurgilise protseduuri jooksul eeldusel, et seda hoitakse kuiva ja steriilsena.

MANUSTAMINE
- **Mitte kasutada intravaskulaarselt.**
- Valige sobiva suurusega padjake nii, et see ulatuks umbes 1 cm ulatuses üle veritseva pinna või koekahjustuse. Padjakese võib lõigata soovitud mõõdu ja kujuga parajaks.
- HEMOPATCHI tuleb käsitseda, lõigata ja pealekanda kuivade kinnaste ja kirurgiliste instrumentidega (tangid, käärid).
- Suuremate veritsevate pindade või koe kollete puhul võib kasutada mitut patja. Mitme padjakese kasutamisel veenduge, et padjakesed kattuksid kokkupuutekohas 1 cm ulatuses.

Kasutatavate padjakeste max arv

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

PEALEKANDMISE MEETOD
- Enne HEMOPATCHI kasutamist aspireerige üleliigne kogunenud kehavedelik, nagu veri või lümfivedelik või niisutuslahused, et vältida HEMOPATCHI õhku jäämist ja tagada viivitamatu vahetu kontakt sihtkoega.

- Asetage kuiv HEMOPATCH nii, et märgistamata valge pind puutuks vahetult kokku kehavedelikust niiske haava pinna või koekahjustusega. Selliste haavavedelike puudumise korral võib kasutada naatriumvesinikkarbonaadi lahust[2] (kontsentratsioon vahemikus 4,2–8,4%) koe niisutamiseks enne HEMOPATCHI pealepanekut.
- Pärast HEMOPATCHI paigaldamist kasutage kohe kuiva marlit või puuvillast lappi ja hoidke seda 2 minutit kerge, ühtlase survega kogu padjakese pinnal. Kui HEMOPATCHI kasutatakse laparoskoopiliselt, võib pärast trokaari läbimist kasutada kuivi haaratseid (võimaluse korral koos marliga), et asetada HEMOPATCH 2-minutilise ühtlase rõhuga otse sihtkohale.
- HEMOPATCHI kasutamisel vältige kokkupuudet veriste või niiskete kirurgiliste instrumentide, marli või kinnastega, kuna kollageen reageerib vere ning kehavedelikega.
- Eemaldage marli või puuvillalapp ettevaatlikult padjakeselt. Marli või puuvillalapi eemaldamisel võib abi olla õrnast niisutusest, et vältida HEMOPATCHI nihkumist operatsioonikohalt.
- Kui hemostaas või hermeetilisus on saavutatud, jätke HEMOPATCH oma kohale (in situ).
- Kui ei saavutata rahuldavat hemostaasi või liimumist, võib kirurgi otsusel HEMOPATCHI eemaldada. Seejärel võib pealekanda uue padjakese, järgides eeltoodud juhiseid.
- Kui HEMOPATCH on koele kleepunud, tohib seda ümber paigutada ainult kirurgi otsusel, sest see võib kudesid kahjustada.

KÕLBLIKKUSAEG JA SÄILITAMINE

Säilitage kuivas kohas temperatuuril 2 kuni 30 ºC.

Kõlblikkusaeg: vaadake välisele pakendile trükitud andmeid. Ärge kasutage pärast sildile märgitud kõlblikkusaega.

IMPLANTAADI KAARDI TÄITMISE JUHISED

Sisestage järgmine teave implantaadi kaardil näidatud väljadele

- Tervishoiuasutuse või teenuseosutaja nimi ja aadress
- Patsiendi nimi või patsiendi ID
- Implanteerimise kuupäev

KÕRVALDAMINE

Kõik pakendid või HEMOPATCH, mis puutuvad kokku inimkudede/kehavedelikega, tuleb hävitada haigla protokollide kohaselt. Kõik avatud, kasutamata HEMOPATCHID tuleb haigla protokollide kohaselt ära visata, kui steriilsust ei saa tagada.

LISATEAVE PATSIENTIDE JA TERVISHOIUTÖÖTAJATELE

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE TEABE KOKKUVÕTE

Asjakohase ohutuse ja kliinilise teabe saamiseks selle toote kohta leiate tervishoiutöötajatele (I osa) ja patsientidele (II osa) ette nähtud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte järgmisest asukohast: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Kuni SSCP-d on EUDAMEDi veebisaidil saadaval, leiate SSCP-d aadressilt http://sscp.baxter.com

Põhi-UDI-DI: 00854120000000000000058JH

*Euroopa Liidus elavate patsientide jaoks

Sümbolite tähendus			
MD	Meditsiiniseade	30°C / 2°C	Temperatuuri piirmäär
	Lugege kasutusjuhendit		Kasutada kuni
	Ettevaatust		Tootmiskuupäev
	Mitte taaskasutada	LOT	Partiikood
STERILE R	Steriliseeritud kiirgusega	REF	Kataloginumber
STERILE	Mitte resteriliseerida	UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

[2] (Joonealune märkus:] [2]naatriumvesinikkarbonaadi lahus, mis sobib parenteraalseks kasutamiseks inimestel.

Sümbolite tähendus			
	Sisemise kaitsepakendiga ühekordne steriilne barjäärsüsteem		Tootja
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud *ja lugege kasutusjuhendit*		Importija
	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Valmistamisel pole kasutatud naturaalset lateksit		Patsienditeabe veebisait

Kasutusjuhendi elektroonilise versiooni leiate järgmiselt aadressilt:
http://edocs.baxter.com

fi

HEMOPATCH tiivistävä hemostaatti
Resorboituva kollageenipohjainen tiivistävä hemostaatti

KUVAUS

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

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

KLIINISET HYÖDYT

- Tiivistää kudoksen, pysäyttää ja estää vuodot
- Nopea tehokas hemostaasi 2 minuutissa
- Turvallinen ja tehokas tiivistävä hemostaatti
- Käyttövalmis (valmistelua ei tarvita)
- Resorboituu isäntäkudokseen ja korvautuu isäntäkudoksella

HEMOPATCH on saatavilla kolmenkokoisena:

- 27 × 27 mm REF 1506257RT (5 yksikköä)
- 45 × 45 mm REF 1506256RT (3 yksikköä)
- 45 × 90 mm REF 1506253RT (3 yksikköä)

KÄYTTÖTARKOITUS

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

KÄYTTÖAIHE

HEMOPATCH on tarkoitettu hemostaattiseksi tyynyksi ja kirurgiseksi kudosliimaksi erilaisille pehmytkudoksille (sydän- ja verisuonikudos, sidekudos, parenkyymi, herakalvo, sisäelimet) ja kovakalvolle toimenpiteisiin, joissa vähäisen tai kohtuullisen verenvuodon, muiden kehon nesteiden tai ilman vuodon hallinta tavallisilla kirurgisilla tekniikoilla on joko tehotonta tai epäkäytännöllistä. HEMOPATCH-tyynyä voidaan käyttää kovakalvojen pienten vaurioiden (≤ 3 mm) sulkemiseen traumaattisen vamman, poistoleikkauksen, retraktion tai kovakalvon kutistumisen jälkeen.

KÄYTTÄJÄ

HEMOPATCH on tarkoitettu laillistettujen terveydenhuollon ammattilaisten / kirurgien ja sellaisten kliinikoiden käyttöön, joilla on asianmukainen koulutus lääketieteellisessä ympäristössä.

KÄYTTÖTARKOITUKSEN MUKAINEN POTILASPOPULAATIO

Mitä tahansa sukupuolta olevat aikuis- ja lapsipotilaat, joille tehdään kirurginen toimenpide. Lapsipotilailla käytöstä on vain rajoitetusti kliinistä tietoa.

VAIKUTUSMEKANISMI JA SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

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

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

Kollageeni aiheuttaa verihiutaleiden aggregaatiota ollessaan kosketuksissa vereen. Verihiutaleet asettuvat suurina määrinä kollageenimatriksin päälle, hajoavat ja vapauttavat hyytymistekijöitä. Hyytymistekijöiden vapautuminen yhdessä plasmatekijöiden kanssa johtaa fibriinin muodostumiseen. HEMOPATCH-tyynyn rakenne on kolmiulotteinen matriisi, joka imee nesteitä nopeasti ja vahvistaa hyytymää mekaanisesti. Prekliiniset tutkimukset osoittivat resorboitumista ja korvautumista isäntäkudokseen 6–8 viikossa, ja kudosreaktio oli vähäinen. Resorptioon ja isäntäkudokseen korvautumiseen kuluva aika voi olla pidempi, sillä siihen vaikuttaa moni tekijä, muun muassa paikalleen jäänyt valmistemäärä ja käyttökohta.

KONTRAINDIKAATIOT

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

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

VAROITUKSET

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

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

Käytettäessä luun onteloiden ympärillä tai lähellä, luun alueella, selkäytimessä, aivoissa ja/tai aivohermoissa, on vältettävä ylipakkausta, sillä HEMOPATCH-tyyny voi laajentua absorboidessaan nestettä, mikä lisää mahdollisen hermovaurion riskiä.

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

VAROTOIMET

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

Ei saa säilyttää ilman alumiinista läpipainopakkausta.

Hävitä HEMOPATCH, jos pakkaus on vaurioitunut.

Älä aseta sinisillä neliöillä merkittyä puolta käyttöalueelle.

Älä kastele HEMOPATCH-tyynyä ennen sen asettamista.

HEMOPATCH kiinnittyy itse, eikä sitä ole tarkoitettu ommeltavaksi.

Älä aseta HEMOPATCH-tyynyä kuivalle kudospinnalle tai leesiolle, tai mikäli alueella on runsaita nestekertymiä kehon nesteistä tai huuhtelunesteistä. NHS-PEG muodostaa kiinnittyvää hydrogeeliä vain kostealla pinnalla, joka ei ole liian kuiva eikä ylenmäärin nestekertymien peittämä. HEMOPATCH-tyynyn tulee olla suorassa kosketuksessa sellaisen haavan tai kudosvaurion kanssa, jossa on kehon nesteen, kuten veren tai lymfaattisen nesteen aiheuttamaa kosteutta tai jota on kostutettu natriumbikarbonaattiliuoksella[1] (pitoisuus 4,2–8,4 %).

Kun HEMOPATCH-tyyny on kiinnittynyt kudokseen, se tulee asettaa uudelleen vain kirurgin harkinnan mukaan, koska liikuttaminen voi johtaa kudoksen vaurioitumiseen.

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

Fibriinin tai muiden liima-aineiden levittäminen kohdekudokseen ennen HEMOPATCH-tyynyn levittämistä voi johtaa tuotteen puutteelliseen suorituskykyyn.

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

[1] (Alaviite:) [1]ihmisille parenteraaliseen käyttöön soveltuva natriumbikarbonaattiliuos.

HAITTAVAIKUTUKSET
HEMOPATCH-tyynyn käytön aikana on havaittu seuraavia haittatapahtumia: serooman muodostuminen, hematooma, infektion mahdollisuus, tulehdusreaktio, vuoto.

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

Kollageenipohjaisten aineiden haittavaikutukset:
Kollageenien käyttöön mahdollisesti tai todennäköisesti liittyviä haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat: serooman muodostuminen, hematooma, infektion mahdollisuus, tulehdusreaktio, vierasesinereaktio, adheesion muodostuminen, allerginen reaktio, hermon puristuminen, vuoto.

Vakavista haittatapahtumista ilmoittaminen
Mikäli laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee käyttäjään ja/tai potilaaseen kohdistuva vakava haittatapahtuma, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai valmistajan valtuutetulle edustajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

LÄÄKKEEN YHTEISVAIKUTUKSET
Asetuskohdassa ei saa kollageenin kanssa käyttää klooria vapauttavia antiseptisia aineita eikä tanniineja tai syövyttäviä aineita.

VALMISTELU
HEMOPATCH toimitetaan käyttövalmiina steriileissä pakkauksissa ja sitä on käsiteltävä sen mukaisesti. Käytä vain vaurioitumattomia pakkauksia. Tarkista steriilin suojan (alumiinisen läpipainopakkauksen) eheys ennen käyttöä. Kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen. HEMOPATCH-tyyny on MR-turvallinen.

Avustava hoitaja:
- Avaa ulompi epästeriili pakkaus (alumiininen läpipainopakkaus).
- Anna sisempi steriili läpipainopakkaus instrumenttihoitajalle.

Instrumenttihoitaja:
- Vie sisempi steriili pakkaus steriilille alueelle aseptisesti. Kun HEMOPATCH on poistettu ulommasta läpipainopakkauksesta, sitä voi käyttää koko leikkauksen ajan, jos se pysyy kuivana ja steriilinä.
- Avaa sisempi steriili pakkaus ja anna tyyny kirurgille.
- HEMOPATCH on pidettävä kuivana ennen sen asettamista. Älä liota liuoksessa ennen asettamista (esim. fysiologisessa keittosuolaliuoksessa, antiseptisissa aineissa).
- HEMOPATCH on käsiteltävä kuivin käsinein ja instrumentein (esim. pihdeillä, saksilla).
- Tilanteissa, joissa HEMOPATCH on poistettu sisemmästä läpipainopakkauksesta asettamista varten, mutta asettaminen viivästyy, sitä voi käyttää koko leikkauksen aikana, jos se pysyy kuivana ja steriilinä.

ASETTAMINEN
- **Ei saa käyttää suonensisäisesti.**
- Valitse tyynyn sopiva koko niin, että se asettuu noin 1 cm verenvuotoalueen tai kudosleesion marginaalien ulkopuolelle. Tyyny voidaan leikata halutun kokoiseksi ja muotoiseksi.
- HEMOPATCH-tyyny on käsiteltävä, leikattava ja asetettava kuivin käsinein ja instrumentein (esim. pihdeillä, saksilla).
- Useita tyynyjä voidaan käyttää suurempiin verenvuotoalueisiin tai kudosleesioihin. Kun käytössä on useita tyynyjä, varmista, että ne asettuvat reunoista päällekkäin 1 cm:n alueella.

Käytettävien tuotteiden enimmäismäärä

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

APPLIKOINTITAPA
- Ennen HEMOPATCH-tyynyn asettamista aspiroi ylimääräinen kehon neste, kuten veri tai imuneste, tai huuhteluneste estääksesi HEMOPATCH-tyynyn liikkuminen ja varmista, että tyyny tulee suoraan kosketukseen kohdekudoksen kanssa.
- Aseta kuivan HEMOPATCH-tyynyn merkitsemätön valkoinen pinta kosketuksiin haavan vuotavan tai kostean pinnan tai kudosleesion kanssa. Tällaisten haavanesteiden puuttuessa kudoksen

kostuttamiseen ennen HEMOPATCH-tyynyn asettamista voidaan käyttää natriumbikarbonaattiliuosta[2] (pitoisuus 4,2–8,4 %).

- Heti HEMOPATCH-tyynyn asettamisen jälkeen käytä kuivaa sideharsoa tai steriiliä taitosta pitämään koko tyynyä paikoillaan hellällä ja tasaisella paineella kahden minuutin ajan. Kun HEMOPATCH-tyynyä käytetään laparoskooppisesti, troakaarien ohituksen jälkeen voidaan käyttää kuivia tarttumainstrumentteja (sideharson kanssa, jos mahdollista) HEMOPATCH-tyynyn asettamiseen ja kohdentamiseen käyttäen tasaista painetta 2 minuutin ajan suoraan kohdealueelle.
- Kun asetat HEMOPATCH-tyynyä, minimoi kosketus veristen tai kosteiden leikkausinstrumenttien, sideharsojen tai käsineiden kanssa, koska kollageeni reagoi veren ja kehon nesteiden kanssa.
- Poista sideharso tai tuppo varovasti tyynystä. Varovainen huuhtelu voi myös auttaa sideharson tai tupon poistamisessa irrottamatta HEMOPATCH-tyynyä leikkausalueelta.
- Jätä HEMOPATCH paikoilleen hemostaasin tai liimauksen saavuttamisen jälkeen.
- Jos hemostaasi tai liimaus ei ole riittävä, HEMOPATCH-tyyny voidaan poistaa kirurgin harkinnan mukaisesti. Uusi tyyny voidaan asettaa yllä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Kun HEMOPATCH-tyyny on kiinnittynyt kudokseen, se tulee asettaa uudelleen vain kirurgin harkinnan mukaan, koska liikuttaminen voi johtaa kudoksen vaurioitumiseen.

KESTOAIKA JA SÄILYTYS

Säilytä kuivassa paikassa 2-30 °C:ssa.

Viimeinen käyttöpäivämäärä: Katso ulkopakkauksen tiedot. Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

IMPLANTTIKORTIN TÄYTTÖOHJEET

Anna seuraavat tiedot implanttikortissa oleviin kohtiin

- Terveydenhuoltolaitoksen tai terveydenhuollon palveluntarjoajan nimi ja osoite
- Potilaan nimi tai tunniste
- Implantoinnin päivä

HÄVITTÄMINEN

Kaikki pakkausmateriaalit ja ihmiskudokselle/nesteille altistuneet HEMOPATCH-tyynyt tulee hävittää sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Kaikki avatut, käyttämättömät HEMOPATCH-pakkaukset tulee hävittää sairaalan käytäntöjen mukaisesti, jos niiden steriiliys on vaarantunut.

LISÄTIETOA POTILAILLE JA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP)

Tämän tuotteen turvallisuustiedot ja kliiniset tiedot ovat saatavilla terveydenhuollon ammattilaisille (osa I) ja potilaille (osa II) tarkoitetussa turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedossa osoitteessa: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Ennen kuin SSCP:t tulevat saataville EUDAMED-verkkosivustolla, voit lukea sen osoitteessa http://sscp.baxter.com

Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI): 00854120000000000000058JH

*Euroopan unionin alueella eläville potilaille

Symboleiden merkitykset			
MD	Lääkinnällinen laite	30°C / 2°C	Lämpötilaraja
	Katso käyttöohjeet		Viimeinen käyttöpäivä
	Huomio		Valmistuspäivämäärä
	Kertakäyttöinen	LOT	Eräkoodi
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä	REF	Luettelonumero

[2] (Alaviite:) [2]ihmisille parenteraaliseen käyttöön soveltuva natriumbikarbonaattiliuos.

Symboleiden merkitykset			
	Ei saa steriloida uudelleen	UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Yksi steriili estojärjestelmä, jonka sisäpuolella on suojapakkaus		Valmistaja
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. *Lisätietoja on käyttöohjeissa.*		Maahantuoja
	Sisältää eläinperäisiä biologisia aineita	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Tietoja sisältävä verkkosivusto potilaille

Käyttöohjeen sähköinen versio löytyy seuraavasta osoitteesta:
http://edocs.baxter.com

fr

HEMOPATCH, patch hémostatique d'étanchéité
Patch hémostatique résorbable d'étanchéité à base de collagène

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

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

BÉNÉFICES CLINIQUES
- Colle les tissus, arrête et prévient les fuites
- Hémostase rapidement efficace en 2 minutes
- Patch hémostatique d'étanchéité sûr et efficace
- Prêt à l'emploi (aucune préparation requise)
- Résorbé et remplacé par du tissu hôte

HEMOPATCH est disponible dans les 3 tailles suivantes :
- 27 × 27 mm REF 1506257RT (5 unités)
- 45 × 45 mm REF 1506256RT (3 unités)
- 45 × 90 mm REF 1506253RT (3 unités)

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

INDICATION
HEMOPATCH est un dispositif hémostatique et une colle chirurgicale conçue pour divers tissus mous (cardiovasculaire, tissu conjonctif, parenchyme, tissu séreux, viscères) et la dure-mère, et utilisé dans les interventions lorsque le contrôle d'un saignement léger ou modéré ou d'une fuite d'autres liquides corporels ou d'air par des techniques chirurgicales conventionnelles est inefficace ou peu pratique. HEMOPATCH peut être utilisé pour renforcer les techniques de fermeture des petits défauts (≤ 3 mm) de la dure-mère à la suite de lésions d'origine traumatique, d'une excision, d'une rétraction ou d'un rétrécissement de la dure-mère.

UTILISATEUR PRÉVU

HEMOPATCH est destiné à être utilisé par des professionnels de santé/chirurgiens et cliniciens qualifiés ayant suivi une formation appropriée dans un milieu médical.

POPULATION DE PATIENTS CIBLE

Patients adultes et pédiatriques de tout sexe subissant une intervention chirurgicale. Seules des données cliniques limitées sont disponibles pour les patients pédiatriques.

MÉCANISME D'ACTION ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

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

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

Au contact du sang, le collagène entraîne une agrégation plaquettaire. Un grand nombre de plaquettes se déposent sur la structure de collagène, dégranulent et libèrent des facteurs de coagulation qui, en association avec les facteurs plasmatiques, permettent la formation de fibrine. La structure d'HEMOPATCH constitue une matrice tridimensionnelle qui absorbe facilement les liquides, et permet un renforcement mécanique du caillot. Les études précliniques suggèrent que la résorption et le remplacement par le tissu hôte se produisent en 6 à 8 semaines environ, avec une faible réaction tissulaire. Le taux de résorption et de remplacement par du tissu hôte peut être plus long, car il dépend de plusieurs facteurs, dont la quantité de produit laissé in situ et le site d'utilisation.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

AVERTISSEMENTS

HEMOPATCH n'est pas recommandé en cas d'hémorragie grave pulsatile.

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

Lorsqu'il est utilisé dans, autour ou à proximité d'un orifice osseux, d'un compartiment osseux, de la moelle épinière, du cerveau et/ou des nerfs crâniens, il convient de veiller à éviter un recouvrement excessif car HEMOPATCH augmente de volume suite à l'absorption de liquide, ce qui pourrait entraîner des lésions nerveuses.

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

PRÉCAUTIONS

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

Ne pas conserver hors de emballage thermoformé en aluminium.

Ne pas utiliser HEMOPATCH si l'emballage est endommagé.

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

Ne pas humidifier HEMOPATCH avant l'application.

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

Ne pas appliquer HEMOPATCH sur une surface de tissu sec ou une lésion sèche, ou en présence d'une accumulation excessive de liquides biologiques ou de solution pour irrigation. Le NHS-PEG ne forme un hydrogel adhérent qu'au contact d'une surface humide, qui n'est ni trop sèche ni recouverte d'amas liquidiens en quantité excessive. HEMOPATCH doit être en contact direct avec la plaie ou la lésion tissulaire humidifiée par un liquide biologique tel que le sang ou la lymphe, ou une solution de bicarbonate de sodium[1] (concentration comprise entre 4,2 % et 8,4 %).

Une fois que le dispositif HEMOPATCH a adhéré aux tissus, il ne doit être repositionné qu'à l'initiative du chirurgien, car cela pourrait endommager les tissus.

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

L'application de fibrine ou d'autres colles chirurgicales sur les tissus cibles

[1] (Note de bas de page :) [1]la qualité de la solution de bicarbonate de sodium doit être adaptée à l'usage parentéral humain.

avant l'application d'HEMOPATCH peut entraîner une performance sous-optimale du produit.

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

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants ont été observés lors de l'utilisation d'HEMOPATCH : formation de séroma, hématome, potentialisation d'une infection, réaction inflammatoire, fuite.

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

Effets indésirables causés par les agents à base de collagène :

Les événements indésirables qui sont éventuellement ou probablement liés à l'utilisation de collagènes sont : formation de séroma, hématome, potentialisation d'une infection, réaction inflammatoire, réaction à un corps étranger, formation d'adhérences, réaction allergique, compression nerveuse, fuite.

Déclaration des événements indésirables graves

Utilisateur et/ou patient : si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez signaler cet incident au fabricant et/ou à son représentant agréé, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État-membre de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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

PRÉPARATION

HEMOPATCH est fourni prêt à l'emploi dans un emballage stérile et doit être manipulé en conséquence. N'utiliser que des emballages intacts. Inspecter l'intégrité de la barrière stérile (emballage thermoformé en aluminium) avant utilisation. À usage unique. Ne pas restériliser. HEMOPATCH est compatible avec l'IRM.

Infirmière en salle :

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

Infirmière de bloc opératoire :

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

ADMINISTRATION

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

Nombre maximum de patchs à utiliser

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

MÉTHODE D'APPLICATION

- Avant d'appliquer HEMOPATCH, aspirer toute accumulation excessive de liquides biologiques tels que du sang, de la lymphe ou des solutions pour irrigation, afin d'éviter tout flottement d'HEMOPATCH et d'assurer un contact direct immédiat avec le tissu cible.
- Appliquer HEMOPATCH sec en plaçant la surface blanche non marquée en contact direct avec la plaie ou avec la lésion tissulaire humidifiée avec un liquide biologique. En l'absence de tels liquides de plaie, une solution de bicarbonate de sodium[2] (concentration entre 4,2 % et 8,4 %) peut être utilisée pour humidifier le tissu avant l'application d'HEMOPATCH.
- Après l'application d'HEMOPATCH, utiliser immédiatement une compresse chirurgicale (patty) ou une gaze sèche et maintenir en place en exerçant une pression délicate et uniforme sur toute la surface du patch pendant 2 minutes. Lors de l'utilisation d'HEMOPATCH par laparoscopie, après le passage du trocart, des pinces sèches (avec gaze, si possible) peuvent être utilisées pour placer et approcher HEMOPATCH avec une pression uniforme pendant 2 minutes directement sur le site cible.
- Lors de l'application d'HEMOPATCH, réduire au maximum le contact avec des instruments chirurgicaux, des compresses ou des gants maculés de sang ou humides en raison de la grande affinité du collagène avec le sang et les liquides biologiques.
- Retirer délicatement la compresse chirurgicale ou la gaze du patch. Une légère irrigation peut également aider à retirer la compresse ou la gaze sans déloger HEMOPATCH du site chirurgical.
- Laisser HEMOPATCH en place après obtention de l'hémostase ou de l'étanchéité.
- Si l'hémostase ou l'étanchéité n'a pas été réalisée de manière satisfaisante, HEMOPATCH peut être retiré à la discrétion du chirurgien. Un nouveau patch peut être appliqué selon les étapes ci-dessus.
- Une fois que le dispositif HEMOPATCH a adhéré aux tissus, il ne doit être repositionné qu'à l'initiative du chirurgien, car cela pourrait endommager les tissus.

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver au sec entre 2 et 30 °C.

Date de péremption : voir mention sur l'emballage extérieur. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

INSTRUCTIONS POUR COMPLÉTER LA CARTE D'IMPLANT

Saisir les informations suivantes dans les espaces indiqués sur la carte d'implant

- Nom et adresse de l'établissement ou du fournisseur de soins de santé
- Nom du patient ou identification du patient
- Date de l'implantation

ÉLIMINATION

Tout emballage ou tout HEMOPATCH exposé à des tissus ou liquides humains doit être éliminé conformément aux protocoles de l'hôpital. Tout HEMOPATCH ouvert et inutilisé doit être éliminé conformément aux protocoles hospitaliers si la stérilité est compromise.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES POUR LES PATIENTS ET LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

RÉSUMÉ DES INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Pour obtenir des informations utiles sur la sécurité et les performances cliniques du produit, le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques destiné aux professionnels de santé (Partie I) et aux patients (Partie II) se trouve à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Jusqu'à ce que les RCSPC soient disponibles sur le site Web d'EUDAMED, vous pouvez trouver le RCSPC à l'adresse suivante : http://sscp.baxter.com

IUD-ID de base : 00854120000000000000058JH

*uniquement pour les patients résidant dans l'Union européenne

Définition des symboles			
MD	Dispositif médical	30°C 2°C	Limite de température
	Consulter le mode d'emploi		Utiliser avant

[2] (Note de bas de page :) [2]la qualité de la solution de bicarbonate de sodium doit être adaptée à l'usage parentéral humain.

Définition des symboles			
	Attention		Date de fabrication
	Ne pas réutiliser	LOT	Numéro de lot
STERILE R	Stérilisé par rayonnement	REF	Référence catalogue
	Ne pas restériliser	UDI	Identifiant unique du dispositif
	Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne		Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé *et consulter les instructions d'utilisation*		Importateur
	Contient des matières biologiques d'origine animale	EC REP	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Ne contient pas de latex naturel		Site Web d'information pour les patients

La version électronique du mode d'emploi se trouve sur le site suivant : http://edocs.baxter.com

HEMOPATCH hemostatičko ljepilo Resorbirajuće hemostatičko ljepilo na bazi kolagena

OPIS

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

Zbog njegove fleksibilne strukture, primjena proizvoda HEMOPATCH na mjesto na kojem je potrebna hemostaza/ljepilo jednostavno se kontrolira. Neobložena strana radi boljeg je razlikovanja označena plavim kvadratima pomoću biokompatibilnog bojila.

KLINIČKE KORISTI

- zatvara tkivo, zaustavlja i sprječava curenje
- brza i učinkovita hemostaza u roku od 2 minute
- sigurno i učinkovito hemostatičko ljepilo
- spremno za uporabu (nije potrebna priprema)
- resorbira se i zamjenjuje tkivom domaćina.

HEMOPATCH se isporučuje u sljedeće 3 veličine:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 jedinica)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 jedinice)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 jedinice)

NAMJENA

HEMOPATCH je apsorbirajući kolagenski podložak namijenjen za zatvaranje i hemostazu.

INDIKACIJA

HEMOPATCH je indiciran kao hemostatski proizvod i kirurško ljepilo za razna meka tkiva (kardiovaskularno, vezivno tkivo, parenhim, serozu, visceru) i duru u postupcima kod kojih je regulacija blagog ili umjerenog krvarenja ili istjecanja drugih tjelesnih tekućina ili zraka uobičajenim kirurškim tehnikama neučinkovita ili nepraktična. HEMOPATCH se može upotrebljavati za poboljšanje tehnika zatvaranja dure za zatvaranje malih duralnih defekata (≤ 3 mm) nakon traumatske ozljede, ekscizije, retrakcije ili skupljanja tvrde ovojnice.

PREDVIĐENI KORISNIK
HEMOPATCH je namijenjen da ga upotrebljavaju ovlašteni zdravstveni radnici/kirurzi i klinički liječnici koji su stekli kvalifikacije odgovarajućim obrazovanjem u medicinskom okruženju.

PREDVIĐENA POPULACIJA BOLESNIKA
Odrasli i pedijatrijski bolesnici oba spola koji su podvrgnuti kirurškom zahvatu. Dostupni su samo ograničeni klinički podaci za populaciju pedijatrijskih bolesnika.

MEHANIZAM DJELOVANJA I RADNA SVOJSTVA
Djelovanje proizvoda HEMOPATCH uključuje interakciju dviju komponenti koje su u stanju stvoriti brzu i dugotrajnu hemostazu lijepljenjem površine koja krvari.

Bijela strana proizvoda HEMOPATCH okrenuta prema tkivu prekrivena je tankim slojem NHS-PEG-a. NHS-PEG u dodiru s krvlju ili drugim tjelesnim tekućinama stvara hidrogel koji poboljšava svojstva prianjanja i zatvara površinu tkiva.

U kontaktu s krvlju, kolagen uzrokuje agregaciju trombocita. Trombociti se u većem broju nakupljaju na strukturi kolagena, granule gube sposobnost vezivanja i otpuštaju faktore koagulacije koji zajedno s faktorima plazme omogućuju formaciju fibrina. Struktura proizvoda HEMOPATCH pruža trodimenzionalnu matricu koja lako upija tekućine, te osigurava dodatno mehaničko jačanje ugruška. Pretkliničke studije sugeriraju da se resorpcija i zamjena tkivom domaćina događa za otprilike 6 – 8 tjedana s neznatnom reakcijom tkiva. Brzina resorpcije i zamjene s tkivom domaćina može biti duža jer ovisi o nekoliko faktora, uključujući količinu proizvoda preostalog in situ i na mjestu uporabe.

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

Proizvod se ne smije upotrebljavati u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na govede proteine ili briljantno plavo bojilo (naziv FD&C plava br. 1 (Blue 1)).

UPOZORENJA
HEMOPATCH se ne preporučuje za primjenu u slučajevima pulsirajućih, teških krvarenja.

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

Kada se upotrebljava u, oko ili pored otvora u kostima, područja koja graniče s kostima, kralježničke moždine, mozga i/ili kranijalnih živaca, potreban je oprez kako bi se izbjeglo prepunjivanje jer se HEMOPATCH može proširiti prilikom apsorpcije tekućine stvarajući mogućnost oštećenja živčanog sustava.

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

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

Ne čuvati bez aluminijske blister ambalaže.

Ako je pakiranje oštećeno, bacite HEMOPATCH.

Nemojte primjenjivati površinu označenu plavim kvadratima na mjesto primjene.

Nemojte vlažiti HEMOPATCH prije primjene.

HEMOPATCH je samoprijanjajući i nije ga potrebno šivati.

Nemojte nanositi HEMOPATCH na suhu površinu tkiva ili leziju, ili u prisustvu bilo kakvog prekomjernog skupljanja tjelesnih tekućina ili otopine za ispiranje. NHS-PEG stvara prianjajući hidrogel samo u kontaktu s vlažnom površinom, koja nije niti previše suha niti prekrivena prekomjerno nakupljenom tekućinom. HEMOPATCH mora biti u izravnom kontaktu s ranom ili lezijom tkiva navlaženom tjelesnom tekućinom poput krvi ili limfe ili otopinom natrijeva bikarbonata[1] (koncentracija između 4,2 % i 8,4 %).

Kada se HEMOPATCH zalijepi za tkivo, njegov se položaj smije mijenjati samo prema nahođenju kirurga jer to može dovesti do oštećenja tkiva.

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

Primjena fibrina ili drugih brtvila na ciljano tkivo prije primjene proizvoda HEMOPATCH može dovesti do neoptimalnog djelovanja proizvoda.

Sigurnost i učinkovitost proizvoda HEMOPATCH u trudnica i/ili dojilja nije potvrđena.

[1] (Bilješka:) [1]stupanj otopine natrijeva bikarbonata koji je prikladan za parenteralnu primjenu na ljudima.

NEPOŽELJNI DOGAĐAJI

Tijekom upotrebe proizvoda HEMOPATCH identificirani su sljedeći nepoželjni događaji: stvaranje seroma, hematom, pojačavanje infekcije, upalna reakcija, curenje.

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

Nepoželjni događaji vezani uz sredstva na bazi kolagena:

Štetni događaji koji vjerojatno mogu biti povezani s upotrebom bilo koje vrste kolagena uključuju: stvaranje seroma, hematom, pojačavanje infekcije, upalnu reakciju, reakciju na strano tijelo, stvaranje adhezija, alergijsku reakciju, kompresiju živca, curenje.

Prijavljivanje ozbiljnih nepoželjnih događaja

Ako korisnik i/ili bolesnik doživje ozbiljan nepoželjan događaj tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao rezultat njegove uporabe, molimo vas da taj incident prijavite proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

INTERAKCIJE S DRUGIM LIJEKOVIMA

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

PRIPREMA

HEMOPATCH se isporučuje spreman za uporabu u sterilnim paketima te se s njime mora rukovati u skladu s time. Upotrebljavajte samo neoštećena pakiranja. Prije uporabe provjerite cjelovitost sterilne barijere (aluminijske blister ambalaže). Samo za jednokratnu uporabu. Ne smije se ponovno sterilizirati. HEMOPATCH je siguran za MR.

Medicinska sestra u operacijskoj dvorani:

- Otvoriti vanjsko, nesterilno pakiranje (aluminijsku blister ambalažu) i
- pružiti unutarnje, sterilno blister pakiranje instrumentarki.

Instrumentarka:

- Dostaviti unutarnje, sterilno pakovanje u sterilno polje primjenjujući aseptičnu tehniku. Nakon što se izvadi iz vanjske blister ambalaže, HEMOPATCH se može upotrebljavati tijekom cijelog kirurškog zahvata pod uvjetom da ostane suh i sterilan.
- Otvoriti unutarnje, sterilno pakiranje i pružiti proizvod kirurgu.
- HEMOPATCH se prije primjene mora održavati suhim. Nemojte namakati u otopini prije primjene (npr. fiziološka otopina, antiseptična sredstva).
- Za rukovanje proizvodom HEMOPATCH moraju se koristiti suhe rukavice i instrumenti (npr. forceps, škare).
- U situacijama u kojima je HEMOPATCH uklonjen iz unutarnje blister ambalaže radi primjene, ali je primjena odgođena, može se upotrebljavati tijekom cijelog kirurškog zahvata, pod uvjetom da ostane suh i sterilan.

PRIMJENA

- **Ne primjenjivati intravaskularno.**
- Odaberite odgovarajuću veličinu podloška tako da pokriva rubove površine koja krvari ili lezije tkiva za otprilike 1 cm. Podložak se može izrezati na željenu veličinu i oblik.
- Za rukovanje, rezanje i primjenu proizvoda HEMOPATCH moraju se koristiti suhe rukavice i kirurški instrumenti (forceps, škare).
- Za veće površine koje krvare ili lezije tkiva može se upotrebljavati više podložaka. Kada koristite više podložaka, osigurajte preklapanje od 1 cm na mjestima gdje se podlošci međusobno dodiruju.

Maksimalan broj podložaka koji se mogu primijeniti

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

NAČIN PRIMJENE

- Prije nanošenja proizvoda HEMOPATCH aspirirajte svu prekomjerno nakupljenu tjelesnu tekućinu poput krvi ili limfe ili otopine za ispiranje kako biste izbjegli plutanje proizvoda HEMOPATCH i osigurali trenutni izravan kontakt s ciljnim tkivom.
- Nanesite suhi HEMOPATCH tako da neobilježena bijela površina bude u izravnom kontaktu s ranom ili lezijom tkiva navlaženom tjelesnom tekućinom. U nedostatku takve tekućine za ranu, otopina natrijeva bikarbonata[2] (koncentracije između 4,2 % i 8,4 %) može se upotrijebiti za vlaženje tkiva prije primjene proizvoda HEMOPATCH.
- Nakon nanošenja proizvoda HEMOPATCH odmah upotrijebite suhu gazu ili kompresu i držite je na mjestu blagim, ravnomjernim

pritiskom na cijelu površinu podloška tijekom 2 minute. Kada se HEMOPATCH koristi laparoskopski, nakon prolaza troakarom, mogu se upotrijebiti suhe hvataljke (s gazom, ako je moguće) za postavljanje i aproksimaciju proizvoda HEMOPATCH ujednačenim pritiskom tijekom 2 minute izravno na ciljno mjesto.

- Kada nanosite HEMOPATCH, minimizirajte doticaj s krvavim ili vlažnim kirurškim instrumentima, gazama ili rukavicama zbog privlačenja kolagena te krvi i tjelesnih tekućina.
- Polagano uklonite gazu ili kompresu s podloška. Blagim ispiranjem također možete lakše ukloniti gazu ili kompresu bez pomicanja proizvoda HEMOPATCH s kirurškog mjesta.
- HEMOPATCH ostavite na mjestu nakon postizanja hemostaze ili zatvaranja.
- Ako hemostaza ili zatvaranje rane nisu postignuti na zadovoljavajući način, HEMOPATCH se može ukloniti prema odluci kirurga. Nova podloška može se postaviti u skladu s prethodno navedenim koracima.
- Kada se HEMOPATCH zalijepi za tkivo, njegov se položaj smije mijenjati samo prema nahođenju kirurga jer to može dovesti do oštećenja tkiva.

ROK VALJANOSTI I ČUVANJE

Čuvati na suhom mjestu pri temperaturi od 2 do 30 °C.

Rok valjanosti: pogledajte natpis na vanjskom pakiranju. Ne upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti ispisanog na naljepnici.

UPUTE ZA POPUNJAVANJE IMPLANTACIJSKE KARTICE

Unesite sljedeće podatke u označena mjesta na implantacijskoj kartici

- Naziv i adresa zdravstvene ustanove ili davatelja usluge
- Ime ili identifikacija bolesnika
- Datum implantacije

ZBRINJAVANJE

Svu ambalažu i HEMOPATCH izložen ljudskom tkivu/tekućinama potrebno je zbrinuti prema bolničkim protokolima. Svaki otvoreni, neupotrijebljeni HEMOPATCH potrebno je odbaciti prema bolničkim protokolima ako je ugrožena sterilnost.

DODATNE INFORMACIJE ZA BOLESNIKA I MEDICINSKO OSOBLJE

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP)

Bitne sigurnosne i kliničke informacije o ovom proizvodu potražite u Sažetku o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za zdravstvene djelatnike (I. dio) i bolesnike

(II. dio) koji se nalazi na web-mjestu: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Dok sažeci SSCP ne postanu dostupni na web-mjestu EUDAMED-a, SSCP možete pronaći na web-mjestu http://sscp.baxter.com

Osnovni UDI-DI: 00854120000000000000058JH

*za bolesnike s boravištem u Europskoj uniji

Objašnjenje simbola			
MD	Medicinski proizvod	30°C 2°C	Temperaturni limit
	Pročitajte upute za uporabu		Rok valjanosti
	Oprez		Datum proizvodnje
	Nije za ponovnu uporabu	LOT	Šifra serije
STERILE R	Sterilizirano zračenjem	REF	Kataloški broj
2 STERILIZE	Nemojte ponovno sterilizirati	UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem		Proizvođač

[2] (Bilješka:) [2]stupanj otopine natrijeva bikarbonata koji je prikladan za parenteralnu primjenu na ljudima.

Objašnjenje simbola			
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno *i pogledajte upute za uporabu*		Uvoznik
	Sadrži biološki materijal životinjskog podrijetla	EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Ne sadrži prirodni gumeni lateks		Informativno web-mjesto za bolesnike

Elektronička verzija Uputa za uporabu nalazi se na sljedećoj lokaciji:
http://edocs.baxter.com

hu

HEMOPATCH lezáró haemostaticum Felszívódó, kollagénalapú lezáró haemostaticum

LEÍRÁS

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

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

KLINIKAI ELŐNYÖK

- Lezárja a szöveteket, megállítja és megakadályozza a szivárgást
- Gyors, hatékony haemostasis 2 percen belül
- Biztonságos és hatékony lezáró haemostaticum
- Felhasználásra kész (előkészítést nem igényel)
- Felszívódik, és a gazdaszövetet helyettesíti

A HEMOPATCH az alábbi 3 féle méretben kapható:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 egység)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 egység)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 egység)

RENDELTETÉS

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

JAVALLAT

A HEMOPATCH haemostaticus eszközként és sebészeti szövetragasztóként javasolt különféle lágyszövetek (szív- és érrendszeri szövet, kötőszövet, parenchyma, serosa, viscera) és dura esetében olyan eljárásoknál, amelyek során enyhe vagy közepes vérzés, illetve más testnedvek vagy a levegő szivárgásának szabályozása hagyományos sebészeti technikákkal vagy hatástalan, vagy nem praktikus. A HEMOPATCH a dura mater traumás sérülését, kimetszését, visszahúzódását vagy zsugorodását követően a kis duralis defektusok (<3 mm) lezárására használható duralezárási technikák kiegészítésére.

CÉLFELHASZNÁLÓ
A HEMOPATCH eszközt engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek/sebészek és megfelelő orvosi képzettséggel rendelkező klinikai szakemberek használhatják.

CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ
Sebészeti beavatkozáson átesett bármilyen nemű felnőtt és gyermek betegek. A gyermekpopulációra vonatkozóan csak korlátozott számú klinikai adat áll rendelkezésre.

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

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

Vérrel történő érintkezéskor a kollagén thrombocyta-aggregációt indukál. A thrombocyták nagy számban rakódnak le a kollagénszerkezeten, degranulálódnak, és alvadási faktorokat bocsátanak ki, amelyek a plazmafaktorokkal együtt lehetővé teszik a fibrinképződést. A HEMOPATCH szerkezete olyan háromdimenziós mátrixot biztosít, amely azonnal felszívja a folyadékokat, és az alvadás további mechanikus megerősítését biztosítja. A preklinikai vizsgálatok körülbelül 6–8 hét alatti felszívódásról és gazdaszövettel történő helyettesítésről számolnak be, csekély szöveti reakcióval. A felszívódás és gazdaszövettel való helyettesítődés időtartama hosszabb is lehet, mert sok tényezőtől függ, többek között az in situ hagyott termék méretétől és a felhasználás helyétől.

ELLENJAVALLATOK
A HEMOPATCH lapot nem szabad érbe benyomni, ill. intravaszkulárisan alkalmazni.

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

FIGYELMEZTETÉSEK
A HEMOPATCH használata nem javasolt pulzáló, súlyos vérzés esetén.

A HEMOPATCH alkalmazása nem javasolt aktív fertőzés jelenlétében.

Ha csontforamenek, csontos határok, a gerincoszlop, az agy és/vagy agyidegek területén, környékén vagy közelében használják, ügyelni kell arra, hogy elkerüljék a túlzott helyfoglalást, mert a HEMOPATCH folyadékabszorpció hatására kitágulhat, és ezáltal esetleg idegkárosodást okozhat.

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK
Kizárólag egyszeri használatra. Tilos újrasterilizálni. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása esetén fennáll a fertőződés kockázata.

Csak alumínium buborékcsomagolásban szabad tárolni.

Dobja ki a HEMOPATCH eszközt, ha a csomagolás megsérült.

A kék négyzetekkel jelölt felületet ne helyezze az alkalmazási területre.

Ne nedvesítse be a HEMOPATCH lapot az alkalmazás előtt.

A HEMOPATCH nem igényel varrást, mert kialakításánál fogva megtapad.

Ne alkalmazza a HEMOPATCH lapot száraz szövetfelületre vagy lézióra, illetve túlzott mennyiségű testnedv vagy irrigáló oldat jelenlétében. Az NHS-PEG csak olyan nedves felületen képez megtapadó hidrogélt, amely sem nem túl száraz, sem nem fedi túl nagy mennyiségben összegyűlt folyadék. A HEMOPATCH lapnak közvetlenül kell érintkeznie a testnedvvel, például vérrel vagy nyirokfolyadékkal, illetve (4,2% és 8,4% közötti koncentrációjú) nátrium-hidrogén-karbonát-oldattal[1] megnedvesített sebbel vagy szövetlézióval.

Ha a HEMOPATCH már hozzátapadt a szövethez, akkor csak a sebész döntése alapján szabad áthelyezni, mivel ez a szövet károsodását okozhatja.

Ne alkalmazza a HEMOPATCH lapot olyan csontfelszíneken, ahol metil-metakrilátot vagy más akrilragasztót fognak használni valamilyen protézis rögzítésére. Beszámoltak arról, hogy a mikrofibrilláris kollagén csökkenti a protézisek csontfelszínre történő ragasztásához használt metil-metakrilát anyagok ragasztási erősségét.

Ha a HEMOPATCH alkalmazása előtt fibrint vagy más szövetragasztót visznek fel a célszövetre, az a termék optimálistól elmaradó teljesítményét eredményezheti.

[1] (Lábjegyzet:) [1]Az emberi parenterális felhasználásra alkalmas nátrium-bikarbonát oldat minősége.

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

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A HEMOPATCH alkalmazása során a következő nemkívánatos eseményeket tapasztalták: seromaképződés, hematoma, fertőzés súlyosbodása, gyulladásos reakció, szivárgás.

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

Kollagénalapú összetevőkkel kapcsolatos nemkívánatos események:

A kollagén alkalmazásával esetleg vagy valószínűleg összefüggő nemkívánatos események közé tartoznak a következők: seromaképződés, hematoma, fertőzés súlyosbodása, gyulladásos reakció, idegentest-reakció, adhesio képződése, allergiás reakció, idegkompresszió, szivárgás.

A súlyos nemkívánatos események jelentése

Ha az eszköz használata során vagy következtében a felhasználót és/vagy a beteget érintő súlyos váratlan esemény következik be, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy a gyártó hivatalos képviselőjének, valamint azon tagállam illetékes felügyeleti hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

GYÓGYSZERKÖLCSÖNHATÁSOK

Klórkibocsátó antiszeptikus anyagokat, tanninokat és marószereket nem szabad kollagénnel kombinálva alkalmazni az alkalmazási helyen.

ELŐKÉSZÍTÉS

A HEMOPATCH felhasználásra kész állapotban, steril csomagolásban kerül forgalomba, és ennek megfelelően kell kezelni. Csak sérülésmentes csomagolású terméket szabad felhasználni. Használat előtt ellenőrizze a steril védelmi rendszer (alumínium buborékcsomagolás) épségét. Kizárólag egyszeri használatra. Tilos újrasterilizálni. A HEMOPATCH MR-biztonságos.

Műtős nővér:

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

Műtősnő:

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

ALKALMAZÁS

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

A felhasználható lapok maximális száma

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

AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

- A HEMOPATCH alkalmazása előtt itassa fel a túlzott mennyiségben összegyűlt testfolyadékot, például vért vagy nyirokfolyadékot, illetve irrigáló oldatot, ezzel biztosítva, hogy a HEMOPATCH lap ne a folyadék felszínén ússzon, hanem azonnal, közvetlenül érintkezzen a célszövettel.
- Úgy helyezze fel a száraz HEMOPATCH lapot, hogy a jelöletlen, fehér felülete közvetlen érintkezésbe kerüljön a seb vagy a szövetlézió testnedvvel megnedvesített területével. Ilyen sebfolyadék hiányában (4,2% és 8,4% közötti koncentrációjú) nátrium-hidrogén-karbonát-oldat[2] használható a szövet megnedvesítésére a HEMOPATCH alkalmazása előtt.
- Amint elhelyezte a HEMOPATCH lapot, száraz géz vagy sebtörlő („patty") használatával tartsa a lapot a helyén, a teljes lap felületére egyenletes, enyhe nyomást kifejtve, 2 percen keresztül. A HEMOPATCH laparoszkópos alkalmazásakor a trokár áthaladása után (ha megoldható, gézes) száraz fogókkal lehet a HEMOPATCH eszközt 2 percig tartó egyenletes nyomással közvetlenül a célhelyre helyezni és megközelíteni.
- A HEMOPATCH felhelyezésekor minél inkább kerülje az érintkezést véres vagy nedves sebészi műszerekkel, gézzel vagy kesztyűvel, mert a kollagén affinitást mutat a vérrel és a testnedvekkel.
- Óvatosan távolítsa el a gézt vagy sebtörlőt („patty") a lapról. Enyhe irrigációval segíthető a géz vagy sebtörlő eltávolítása anélkül, hogy a HEMOPATCH lap leválna a műtéti helyről.
- A HEMOPATCH lapot a haemostasis, illetve a zárás elérése után is a helyén kell hagyni.
- Ha nem sikerült kielégítően elérni a vérzéscsillapítást vagy a lezárást, a HEMOPATCH a sebész döntése alapján eltávolítható. Ilyenkor egy új lapot lehet felhasználni a fent leírt lépéseket követve.
- Ha a HEMOPATCH már hozzátapadt a szövethez, akkor csak a sebész döntése alapján szabad áthelyezni, mivel ez a szövet károsodását okozhatja.

FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐTARTAM ÉS TÁROLÁS

2–30 °C hőmérsékleten, száraz helyen tárolandó.

Lejárati idő: Lásd a külső csomagolásra nyomtatva. A címkén feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a terméket.

ÚTMUTATÓ AZ IMPLANTÁCIÓS KÁRTYA KITÖLTÉSÉHEZ

Írja be a következő adatokat az implantációs kártyán a számukra biztosított üres helyekre:

- Az egészségügyi intézmény vagy szolgáltató neve és címe
- A beteg neve vagy azonosítója
- A beültetés dátuma

MEGSEMMISÍTÉS

Minden csomagolóanyagot és humán szövetnek/folyadéknak kitett HEMOPATCH eszközt a kórházi protokollok szerint kell ártalmatlanítani és megsemmisíteni. Minden felnyitott, de fel nem használt HEMOPATCH eszközt meg kell semmisíteni a kórházi protokollok szerint, ha sérült a sterilitása.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK BETEGEK ÉS EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNYRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)

A termékkel kapcsolatos biztonságossági és klinikai információk „A biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglaló" című dokumentumban találhatók mind az egészségügyi szakemberek (I. rész), mind a betegek (II. rész) számára. A biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglaló (a továbbiakban „SSCP") a következő weboldalon található: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Amíg az SSCP-k nem jelennek meg az EUDAMED webhelyen, az SSCP a következő címen érhető el: http://sscp.baxter.com.

Alap UDI-DI: 00854120000000000000058JH

*az Európai Unió országaiban élő betegek számára

[2] (Lábjegyzet:) [2]Az emberi parenterális felhasználásra alkalmas nátrium-bikarbonát oldat minősége.

A szimbólumok magyarázata			
MD	Orvostechnikai eszköz	30°C / 2°C	Hőmérséklet-határérték
	Lásd a használati útmutatót		Lejárati idő
	Figyelem		Gyártás dátuma
	Az újbóli felhasználás tilos	LOT	Gyártási szám
STERILE R	Besugárzással sterilizálva	REF	Katalógusszám
	Ne sterilizálja újra!	UDI	Egyedi eszközazonosító
	Egyetlen steril védelmi rendszer belső védőcsomagolással		Gyártó
	Ne használja fel, ha sérült a csomagolás, *és olvassa el a használati útmutatót!*		Importőr
BIO	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz	EC REP	Hivatalos képviselet az Európai Unióban
LATEX	A gyártás során nem használtak természetes gumilatexet		Tájékoztató webhely betegek számára

A használati útmutató elektronikus változata a http://edocs.baxter.com weboldalon található.

IS HEMOPATCH blæðingastöðvandi sárapúði Uppleysanlegur blæðingastöðvandi sárapúði úr kollageni

LÝSING

HEMOPATCH blæðingastöðvandi sárapúði („HEMOPATCH¨) er mjúkur, þunnur, þjáll og sveigjanlegur púði úr kollageni, sem unninn er úr leðurhúð nautgripa, húðaður með NHS-PEG (pentaerýtrítól pólýetýlenglýkóleter tetrasúksínímidýlglútarati).

Vegna sveigjanlegrar uppbyggingar er auðvelt að koma HEMOPATCH-púðanum fyrir þar sem stöðva þarf blæðingu eða loka vef. Hliðin sem ekki er húðuð með efninu er auðkennd með bláum ferningum með lífsamhæfum (e. biocompatible) litgjöfum til aðgreiningar.

KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR

- Lokar vefjum, stöðvar og kemur í veg fyrir leka
- Hröð og áhrifarík blæðingarstöðvun innan 2 mínútna
- Örugg og árangursrík lokun fyrir blæðingarstöðvun
- Tilbúið til notkunar (enginn undirbúningur nauðsynlegur)
- Uppleysanlegt og víkur fyrir hýsilvef

HEMOPATCH-púðinn er í eftirfarandi þremur stærðum:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 einingar)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 einingar)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 einingar)

FYRIRHUGUÐ NOTKUN

HEMOPATCH-púðinn er uppleysanlegur kollagenpúði ætlaður til vefjalokunar og blæðingarstöðvunar.

ÁBENDING

HEMOPATCH-púðinn er ætlaður til að stöðva blæðingar og loka mjúkvefjum í skurðaðgerðum (í hjarta- og æðakerfi, bandvefjum, starfsvefjum, háluhimnu, innyflum) og basthimnum, þegar ekki næst fullnægjandi stöðvun á lítilli eða miðlungsmikilli blæðingu eða stjórn á leka annarra líkamsvessa eða lofts með hefðbundinni skurðtækni, eða þegar slíkt hentar ekki. HEMOPATCH má nota með öðrum aðferðum til að hjálpa við lokun basthimna þegar um er að ræða litlar skemmdir í basthimnu (≤ 3 mm) í kjölfar áverka, brottskurðar, samdráttar eða rýrnunar í heilabasti.

ÆTLAÐUR NOTANDI
HEMOPATCH er ætlað til notkunar af heilbrigðisstarfsfólki, skurðlæknum og læknum með viðeigandi menntun á lækningasviði.

FYRIRHUGAÐUR SJÚKLINGAHÓPUR
Fullorðnir og börn af öllum kynjum sem gangast undir skurðaðgerð. Aðeins liggja fyrir takmörkuð klínísk gögn um sjúklinga á barnsaldri.

VERKUNARHÁTTUR OG NOTKUNAREIGINLEIKAR
HEMOPATCH-púðinn verkar með milliverkun milli tveggja efnisþátta sem geta komið skjótri og langvarandi blæðingarstöðvun til leiðar með því að loka blæðandi yfirborðinu.

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

Kollagen örvar samloðun blóðflagna þegar það kemst í snertingu við blóð. Blóðflögur setjast í miklum fjölda á kollagenið, losa um kyrni og storkuþættir sem, ásamt þáttum í blóðvökva, gera fíbrínmyndun mögulega. HEMOPATCH-púðinn er samansettur úr þrívíðu efni sem sýgur vökva auðveldlega í sig og styrkir blóðkökkinn. Forklínískar rannsóknir benda til þess að frásog og uppbótarmeðferð með hýsilvef komi fram á um það bil 6 – 8 vikum án mikilla vefjaviðbragða. Hraði uppleysingar og endurnýjunar með hýsilvef getur tekið lengri tíma þar sem þetta er háð nokkrum þáttum, þ.m.t. magni vörunnar sem verður eftir á staðnum og notkunarstað.

FRÁBENDINGAR
Ekki má þrýsta HEMOPATCH-púðanum inn í æðar né nota í æð.

Ekki má nota sárapúðann hjá sjúklingum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir prótínum úr nautgripum eða fyrir skærbláum lit (FD&C Blue No. 1 (Blue 1)).

VARNAÐARORÐ
Ekki er mælt með því að HEMOPATCH-púði sé notaður við miklar slagæðablæðingar.

Ekki er mælt með notkun HEMOPATCH-púða þegar virk sýking er til staðar.

Þegar efnið er notað á, í kringum eða nálægt beinopum, á svæðum sem eru afmörkuð af beinum, mænu, heila og/eða við taugar í höfuðkúpu skal viðhafa aðgát til að forðast að yfirfylla svæðið þar sem HEMOPATCH getur stækkað við frásog á vökva, sem hefur í för með sér hættu á taugaskemmdum.

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

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR
Einnota. Má ekki endursæfa. Endurnotkun á einnota lækningavörum veldur sýkingarhættu.

Geymið ekki án álþynnu.

Farga skal HEMOPATCH-púða ef umbúðirnar eru skemmdar.

Leggið ekki yfirborðið sem merkt er með bláum ferningum á notkunarstaðinn.

Bleytið ekki HEMOPATCH-púða fyrir notkun.

HEMOPATCH-púði er sjálflímandi og er ekki ætlaður til festingar með saumi.

Ekki má nota HEMOPATCH-púða á þurran vef eða vefjaskemmd eða þegar um er að ræða mikla uppsöfnun líkamsvessa eða skolunarlausnar. NHS-PEG myndar aðeins viðloðandi hlaup á röku yfirborði sem má hvorki vera of þurrt né þakið of miklum vökva. HEMOPATCH-púðinn verður að vera í beinni snertingu við sárið eða vefjaskemmd sem eru rök af líkamsvessa, svo sem blóði eða sogæðavökva, eða sem hafa verið vætt með natríumbíkarbónatlausn[1] (þéttni á bilinu 4,2% til 8,4%).

Þegar HEMOPATCH hefur fest sig við vef á einungis að endurstaðsetja það samkvæmt fyrirmælum skurðlæknis, þar sem endurstaðsetning getur leitt til skemmda á vefnum.

Notið ekki HEMOPATCH-púða á yfirborð beina þar sem nota þarf límefni á borð við metýlmetakrýlat eða önnur límefni úr akrýl til festingar á tilbúnum hlutum fyrir gerviliði. Greint hefur verið frá því að kollagen með örtrefjum (e. microfibrillar) dragi úr styrkleika límefna eins og metýlmetakrýlats sem notuð eru til að festa tilbúna hluti við yfirborð beina.

Ef fíbrín eða önnur vefjalím eru borin á markvef áður en HEMOPATCH er notað á getur það dregið úr virkni vörunnar.

Öryggi og virkni HEMOPATCH-púða hafa ekki verið staðfest hjá þunguðum konum og/eða konum með barn á brjósti.

AUKAVERKANIR
Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram við notkun á HEMOPATCH-púða: myndun sermigúla, margúll, aukning sýkingar, bólguviðbrögð, leki.

[1] (Neðanmálsgrein:) [1]stig natríumbíkarbónatlausnar sem hentar að gefa einstaklingum með inndælingu.

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

Aukaverkanir sem tengjast efnum með kollageni:
Á meðal þeirra aukaverkana sem hugsanlega eða líklega tengjast notkun kollagena eru: myndun sermigúla, margúll, aukning sýkingar, bólguviðbrögð, viðbrögð vegna aðskotahluta, samgróningar, ofnæmisviðbrögð, samþjöppun tauga, leki.

Tilkynning alvarlegra aukaverkana
Fyrir notanda og/eða sjúkling Ef alvarlegt atvik kom upp við notkun þessa tækis eða vegna notkunar þess skal tilkynna það til framleiðanda og/eða viðurkennds fulltrúa hans sem og til lögbærra yfirvalda þess aðildarríkis þar sem notandi og/eða sjúklingur er staðsettur.

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

UNDIRBÚNINGUR
HEMOPATCH-púði er í sæfðum pakkningum, tilbúinn til notkunar og skal meðhöndla hann í samræmi við það. Notið eingöngu óskemmdar pakkningar. Skoðið hvort sótthreinsunarinnsigli (álþynna) er heilt fyrir notkun. Eingöngu einnota. Má ekki endursæfa. HEMOPATCH er öruggt við segulómun.

Hjúkrunarfræðingur í kring:
- Opnið ytri, ósæfðu umbúðirnar (álþynna) og
- Afhendið skurðhjúkrunarfræðingi innri, sæfðu þynnupakkninguna.

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

NOTKUN
- **Notið ekki í æðakerfi.**
- Veljið hentuga púðastærð sem nær u.þ.b. 1 cm fram yfir brúnirnar á svæðinu sem blæðir úr eða vefjaskemmdinni. Hægt er að klippa púðann í þá stærð og lögun sem hentar.
- Nota skal þurra hanska og skurðáhöld (tangir, skæri) til að meðhöndla, klippa og setja HEMOPATCH-púðann á.
- Á stærri blæðandi svæði eða vefjaskemmdir má nota fleiri púða. Þegar fleiri púðar eru notaðir skal tryggja að púðarnir skarist um 1 cm þar sem þeir snertast.

Hámarksfjöldi púða sem má nota

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

NOTKUNARAÐFERÐ
- Áður en HEMOPATCH-púðinn er settur á skal soga upp líkamsvessa sem hafa safnast upp í miklu magni, svo sem blóð, sogæðavökva eða skolunarlausnir, til að koma í veg fyrir að HEMOPATCH-púðinn fljóti og tryggja tafarlausa beina snertingu við markvef.
- Leggið þurran HEMOPATCH-púða beint á sárið eða vefjaskemmdina sem er rök af líkamsvessa þannig að ómerkta, hvíta hliðin snerti svæðið. Ef slíkir sáravessar eru ekki til staðar má nota natríumbíkarbónatlausn[2] (styrkur á bilinu 4,2% til 8,4%) til að væta vefinn áður en HEMOPATCH-púði er notaður.

[2] (Neðanmálsgrein:) [2]stig natríumbíkarbónatlausnar sem hentar að gefa einstaklingum með inndælingu.

- Um leið og HEMOPATCH-púði hefur verið settur á skal halda honum á sínum stað með því að þrýsta varlega og með jöfnum þrýstingi með þurri grisju (eða „patty“) á allt yfirborð púðans í 2 mínútur. Þegar HEMOPATCH er notað með kviðarholssjá, eftir holstingsleið, er hægt að nota þurra griptöng (með grisju, ef hægt er) til að setja HEMOPATCH með jöfnum þrýstingi í 2 mínútur beint á marksvæðið.
- Þegar HEMOPATCH-púði er notaður skal halda allri snertingu við blóðug eða rök skurðáhöld, grisjur eða hanska í lágmarki vegna tilhneigingar kollagens til að bindast blóði og líkamsvessum.
- Fjarlægið grisjuna (eða „patty“) varlega frá púðanum. Varfærin skolun getur einnig hjálpað til við að fjarlægja grisjuna (eða „patty“) án þess að færa HEMOPATCH-púðann úr stað frá aðgerðarstaðnum.
- Skiljið HEMOPATCH-púðann eftir á svæðinu þegar búið er að stöðva blæðinguna eða loka vefnum.
- Ef blæðingarstöðvun eða þétting hefur ekki náðst á fullnægjandi hátt má fjarlægja HEMOPATCH meti skurðlæknirinn svo. Hægt er að nota nýjan púða samkvæmt skrefunum hér að ofan.
- Þegar HEMOPATCH hefur fest sig við vef á einungis að endurstaðsetja það samkvæmt fyrirmælum skurðlæknis, þar sem endurstaðsetning getur leitt til skemmda á vefnum.

GEYMSLUÞOL OG GEYMSLA

Geymið á þurrum stað við 2 til 30 °C.

Fyrningardagsetning: Sjá merkingu á ytri umbúðum. Má ekki nota eftir fyrningardagsetningu sem prentuð er á merkimiðann.

LEIÐBEININGAR UM ÚTFYLLINGU ÍGRÆÐSLUKORTS

Færið inn eftirfarandi upplýsingar í reitina á ígræðslukortinu

- Heiti og heimilisfang heilbrigðisstofnunar eða -veitanda
- Nafn sjúklings eða auðkenni sjúklings
- Dagsetning ígræðslu

FÖRGUN

Öllum umbúðum, eða HEMOPATCH umbúðum sem eru útsettar fyrir vef/vökva úr mönnum, skal fargað í samræmi við verklagsreglur sjúkrahússins. Farga skal öllum opnum, ónotuðum eintökum af HEMOPATCH í samræmi við verklagsreglur sjúkrahúss ef vafi leikur á dauðhreinsun.

VIÐBÓTARUPPLÝSINGAR FYRIR SJÚKLING OG HEILBRIGÐISSTARFSMENN

SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKUM ÁRANGRI

Viðeigandi öryggisupplýsingar og klínískar upplýsingar um þessa vöru er að finna í Samantekt á öryggi og klínískri virkni sem ætluð er fyrir heilbrigðisstarfsmenn (hluti I) og sjúklinga (hluti II) sem hér má finna: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Þar til Samantekt á öryggi og klínískri virkni er að finna á vefsvæði Evrópska gagnabankans um lækningatæki (EUDAMED) má finna hana á http://sscp.baxter.com

Almennt einkvæmt auðkenni tækis, auðkenni tækis (UDI-DI): 00854120000000000000058JH

*fyrir sjúklinga búsetta innan Evrópusambandsins

Skilgreiningar á táknum			
MD	Lækningatæki	30°C 2°C	Hitatakmörkun
	Lesið leiðbeiningar fyrir notkun		Síðasti notkunardagur
	Varúð		Dagsetning framleiðslu
	Notið ekki aftur	LOT	Lotunúmer
STERILE R	Sæft með ágeislun	REF	Tilvísunarnúmer

Skilgreiningar á táknum			
	Ekki má sæfa aftur		Einkvæmt auðkenni tækis
	Einfalt sótthreinsunarinnsigli með innri hlífðarumbúðum		Framleiðandi
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar *og lesið notkunarleiðbeiningar*		Innflutningsaðili
	Inniheldur lífrænt efni úr dýraríkinu		Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu
	Ekki gert úr náttúrulegu gúmmílatexi		Upplýsingavefsvæði fyrir sjúklinga

Rafræna útgáfu af notkunarleiðbeiningum má finna á:
http://edocs.baxter.com

it HEMOPATCH Sigillante emostatico Sigillante emostatico riassorbibile a base di collagene

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

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

VANTAGGI CLINICI

- Sigilla il tessuto, arresta e impedisce le perdite.
- Emostasi rapida ed efficace entro 2 minuti
- Sigillante emostatico sicuro ed efficace
- Pronto all'uso (nessuna preparazione necessaria)
- Riassorbito e sostituito dal tessuto dell'ospite

HEMOPATCH è disponibile nelle seguenti tre misure:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 unità)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 unità)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 unità)

SCOPO PREVISTO

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

INDICAZIONI

HEMOPATCH è indicato come dispositivo emostatico e sigillante chirurgico in vari tessuti molli (cardiovascolare, tessuto connettivo, parenchima, sierosa, visceri) e nella dura madre per le procedure in cui il controllo di un'emorragia lieve o moderata o della perdita di altri liquidi corporei o aria mediante tecniche chirurgiche convenzionali è inefficace o non praticabile. HEMOPATCH può essere usato per potenziare le tecniche di chiusura della dura madre in modo da chiudere piccoli difetti durali (≤3 mm) conseguenti a lesioni traumatiche, escissione, retrazione o raggrinzimento della dura madre.

UTENTE PREVISTO
HEMOPATCH può essere utilizzato da operatori sanitari autorizzati/chirurghi e specialisti qualificati tramite un'adeguata formazione in un ambiente medico.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA
Pazienti adulti e pediatrici di qualsiasi sesso sottoposti a una procedura chirurgica. Per la popolazione di pazienti pediatrici sono disponibili solo dati clinici limitati.

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

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

A contatto con il sangue, il collagene induce l'aggregazione piastrinica. Le piastrine si depositano in gran numero sulla struttura di collagene, degranulano e rilasciano i fattori della coagulazione che, insieme ai fattori plasmatici, attivano la formazione di fibrina. La struttura di HEMOPATCH fornisce una matrice tridimensionale che assorbe prontamente i liquidi e offre un ulteriore rinforzo meccanico del coagulo. Studi preclinici suggeriscono che il riassorbimento e la sostituzione con il tessuto dell'ospite si verificano in circa 6 – 8 settimane con scarsa reazione tissutale. Il riassorbimento e la sostituzione con il tessuto dell'ospite possono durare più a lungo dal momento che dipendono da diversi fattori, compresa la quantità di prodotto lasciato in situ e la sede di utilizzo.

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

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

AVVERTENZE
L'utilizzo di HEMOPATCH non è consigliato in emorragie pulsatili gravi.

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

Quando viene applicato in corrispondenza di, intorno a o in prossimità di forami ossei, aree al confine con le ossa, midollo spinale, cervello e/o nervi cranici, è necessario prestare attenzione al fine di evitare una situazione di overpacking poiché HEMOPATCH può espandersi in seguito all'assorbimento di liquidi, creando la possibilità di danni neurali.

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

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

Non conservare fuori dal blister in alluminio.

Scartare HEMOPATCH se la confezione presenta danni.

Non applicare la superficie contrassegnata dai quadrati blu sul sito da trattare.

Non bagnare HEMOPATCH prima dell'applicazione.

HEMOPATCH è autoaderente e non è destinato a essere suturato.

Non applicare HEMOPATCH su una superficie o una lesione di tessuto asciutto o in presenza di un'eccessiva raccolta di liquidi corporei o di una soluzione di irrigazione. NHS-PEG forma un idrogel aderente solo su una superficie umida, che non è né troppo asciutta né coperta da un'eccessiva raccolta di liquidi. HEMOPATCH deve essere a contatto diretto con la ferita o la lesione tissutale impregnata di liquido corporeo, come sangue o liquido linfatico, o con una soluzione di bicarbonato di sodio[1] (concentrazione tra il 4,2% e l'8,4%).

Quando HEMOPATCH aderisce al tessuto, deve essere riposizionato solo a discrezione del chirurgo, poiché ciò potrebbe causare danni al tessuto.

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

L'applicazione di fibrina o altri sigillanti al tessuto target prima dell'applicazione di HEMOPATCH potrebbe causare prestazioni non ottimali del prodotto.

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

[1] (Nota a piè di pagina:) [1]il grado di soluzione di bicarbonato di sodio adatto all'uso umano parenterale.

EVENTI AVVERSI
Durante l'uso di HEMOPATCH sono stati identificati i seguenti eventi avversi: formazione di sieroma, ematoma, potenziamento dell'infezione, reazione infiammatoria, perdita.

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

Eventi avversi degli agenti a base di collagene:
Gli eventi avversi possibilmente o probabilmente correlati all'uso di collageni includono: formazione di sieroma, ematoma, potenziamento dell'infezione, reazione infiammatoria, reazione a corpo estraneo, formazione di aderenze, reazione allergica, compressione dei nervi, perdita.

Segnalazione di eventi avversi gravi
Per un utente e/o paziente se, durante l'uso di questo dispositivo, o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare tale incidente al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità preposta dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

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

PREPARAZIONE
HEMOPATCH è un dispositivo pronto uso fornito in confezioni sterili e deve essere maneggiato come un dispositivo sterile. Utilizzare solo se la confezione non è danneggiata. Controllare l'integrità della barriera sterile (blister in alluminio) prima dell'uso. Esclusivamente monouso. Non risterilizzare. HEMOPATCH è sicuro per la risonanza magnetica.

Infermiera/e di sala:
- Apre la confezione esterna non sterile (blister in alluminio) e,
- porge alla strumentista il blister interno sterile.

Strumentista:
- Introduce la confezione interna sterile nel campo sterile usando una tecnica asettica. Una volta estratto dal blister esterno è possibile utilizzare HEMOPATCH durante tutta la durata dell'intervento chirurgico, purché rimanga asciutto e sterile.
- Apre la confezione interna sterile e porge il dispositivo al chirurgo.
- HEMOPATCH deve essere mantenuto asciutto prima dell'applicazione. Non immergerlo in alcuna soluzione prima dell'applicazione (per es., soluzione fisiologica, agenti antisettici).
- Maneggiare HEMOPATCH utilizzando guanti e strumenti (per es., pinze, forbici) asciutti.
- Nei casi in cui HEMOPATCH è stato estratto dal blister interno per essere applicato, ma l'applicazione viene ritardata, può essere usato durante tutta la durata dell'intervento chirurgico, purché rimanga asciutto e sterile.

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

Numero massimo di patch da usare

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

METODO DI APPLICAZIONE
- Prima di applicare HEMOPATCH, aspirare qualsiasi raccolta eccessiva di liquidi corporei come sangue o soluzioni linfatiche o di irrigazione per evitare il galleggiamento di HEMOPATCH e garantire un contatto diretto immediato con il tessuto target.
- Applicare HEMOPATCH asciutto con la superficie bianca, non contrassegnata, a contatto diretto con la ferita o la lesione tissutale

impregnata di liquido corporeo. In assenza di tali liquidi della ferita, può essere utilizzata una soluzione di bicarbonato di sodio[2] (concentrazione compresa tra il 4,2% e l'8,4%) per inumidire il tessuto prima dell'applicazione di HEMOPATCH.

- Dopo l'applicazione di HEMOPATCH, usare immediatamente una garza o un tampone asciutti per mantenerlo in sede esercitando una compressione delicata e uniforme su tutta la superficie del patch per 2 minuti. Quando si utilizza HEMOPATCH in laparoscopia, dopo il passaggio del trocar, è possibile utilizzare pinze asciutte (con garza, se possibile) per posizionare e approssimare HEMOPATCH con pressione uniforme per 2 minuti direttamente sul sito target.
- Durante l'applicazione di HEMOPATCH ridurre al minimo il contatto con strumenti chirurgici, garze o guanti insanguinati o bagnati a causa dell'affinità del collagene per il sangue e i liquidi corporei.
- Rimuovere delicatamente la garza o il tampone dal patch. Anche un'irrigazione delicata può aiutare a staccare la garza o il tampone senza spostare HEMOPATCH dal sito chirurgico.
- Una volta ottenuta l'emostasi o la sigillatura, lasciare HEMOPATCH in sede.
- Se l'emostasi o la sigillatura non sono state ottenute in modo soddisfacente, HEMOPATCH può essere rimosso a discrezione del chirurgo. È possibile applicare un nuovo patch seguendo i passaggi illustrati sopra.
- Quando HEMOPATCH aderisce al tessuto, deve essere riposizionato solo a discrezione del chirurgo, poiché ciò potrebbe causare danni al tessuto.

PERIODO DI VALIDITÀ E CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto con una temperatura compresa tra 2 e 30 °C.

Data di scadenza: vedere la data riportata sulla confezione esterna. Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

ISTRUZIONI PER COMPILARE LA SCHEDA DELL'IMPIANTO

Immettere le seguenti informazioni negli spazi indicati sulla Scheda dell'impianto.

- Nome e indirizzo dell'Istituzione o dell'operatore sanitario
- Nome del paziente o identificazione del paziente
- Data dell'impianto

SMALTIMENTO

Tutte le confezioni o gli HEMOPATCH esposti a tessuti/liquidi umani devono essere eliminati conformemente ai protocolli ospedalieri. Eventuali HEMOPATCH aperti e non utilizzati devono essere smaltiti conformemente ai protocolli ospedalieri se la sterilità è stata compromessa.

ULTERIORI INFORMAZIONI PER I PAZIENTI E GLI OPERATORI SANITARI

RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA (SSCP)

Per la sicurezza e le informazioni cliniche pertinenti su questo prodotto, il Riepilogo delle informazioni sulle prestazioni cliniche e sulla sicurezza destinato agli operatori sanitari (Parte I) e ai pazienti (Parte II) è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Fino a quando gli SSCP sono disponibili sul sito Web EUDAMED, è possibile trovarli all'indirizzo http://sscp.baxter.com

UDI-DI di base: 00854120000000000000058JH

*solo per i pazienti residenti nell'Unione europea

Definizione dei simboli			
MD	Dispositivo medico	30°C / 2°C	Limite di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza
	Attenzione		Data di fabbricazione

[2] (Nota a piè di pagina:) [2]il grado di soluzione di bicarbonato di sodio adatto all'uso umano parenterale.

Definizione dei simboli			
	Non riutilizzare	LOT	Codice di lotto
STERILE R	Sterilizzato per irradiazione	REF	Numero di catalogo
2 STERILIZE	Non risterilizzare	UDI	Identificativo univoco del dispositivo
	Sistema a barriera sterile singolo con imballaggio protettivo interno		Fabbricante
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata *e consultare le istruzioni per l'uso*		Importatore
BIO	Contiene materiale biologico di origine animale	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
LATEX	Non prodotto con lattice di gomma naturale		Sito Web con informazioni per i pazienti

La versione elettronica delle Istruzioni per l'uso è disponibile al seguente indirizzo: http://edocs.baxter.com

lt

HEMOPATCH hermetizuojanti hemostazinė priemonė Kolageno pagrindu pagaminta rezorbuojamoji hermetizuojanti hemostazinė priemonė

APRAŠYMAS

HEMOPATCH hermetizuojanti hemostazinė priemonė (toliau – HEMOPATCH) yra minkštas, plonas, elastingas ir lankstus tamponas, sudarytas iš kolageno, gauto iš galvijų dermos, ir padengtas NHS-PEG (pentaeritritolio polietilenglikolio eterio tetrasukcinimidilglutaratu).

Dėl lankščios struktūros HEMOPATCH galima lengvai uždėti vietoje, kurioje norima sustabdyti kraujavimą arba kurią norima hermetizuoti. Kad būtų lengviau atskirti, nepadengta pusė pažymėta mėlynais biologiškai suderinamų dažų kvadratėliais.

KLINIKINĖ NAUDA

- Hermetizuoja audinius, sustabdo pratekėjimą ir nuo jo apsaugo
- Greita, veiksminga hemostazė per 2 minutes
- Saugi ir efektyvi hermetizuojanti hemostazinė priemonė
- Paruošta naudoti (nereikia paruošti)
- Rezorbuojama ir pakeičiama atsikūrusiu audiniu

HEMOPATCH tiekiamas toliau nurodytų 3 dydžių:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 priet.)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 priet.)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 priet.)

NUMATYTOJI PASKIRTIS

HEMOPATCH yra hermetizacijai ir hemostazei skirtas absorbuojamasis kolageno tamponas.

INDIKACIJOS

HEMOPATCH indikuotinas kaip hemostazinė priemonė ir chirurginė hermetizuojanti medžiaga įvairiuose minkštuosiuose audiniuose (širdies ir kraujagyslių, jungiamojo audinio, parenchimos, serozinio audinio, vidaus organų) ir kietajame smegenų dangale. Jis naudojamas atliekant procedūras, kurių metu įprastais chirurginiais metodais sustabdyti lengvą ar vidutinio sunkumo kraujavimą ar kitų kūno skysčių nutekėjimą arba oro srautą yra neefektyvu arba nepraktiška. HEMOPATCH gali būti naudojamas siekiant padidinti kietojo smegenų dangalo plastikos metodų kiekį, siekiant

pašalinti nedidelius kietojo smegenų dangalo defektus (⩽ 3 mm) po traumos, ekscizijos, retrakcijos ar susitraukimo.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

„HEMOPATCH" skirta naudoti licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams / chirurgams ir klinicistams, turintiems tinkamą išsilavinimą medicinos aplinkoje.

NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA

Bet kokios lyties suaugusieji ir vaikai, kuriems atliekama chirurginė procedūra. Klinikiniai duomenys apie naudojimą pacientams vaikams yra labai riboti.

VEIKIMO BŪDAS IR CHARAKTERISTIKOS

HEMOPATCH veikimas pagrįstas dviejų sudėtinių dalių, kurios gali hermetizuoti kraujuojantį paviršių ir tokiu būdu greitai užtikrinti ilgalaikę hemostazę, sąveika.

HEMOPATCH baltoji pusė, kuri nukreipiama į audinius, padengta plonu NHS-PEG sluoksniu. Dėl NHS-PEG sąlyčio su krauju ar kitais kūno skysčiais susiformuoja hidrogelis, kuris pagerina priemonės prikibimo prie audinių savybes ir hermetizuoja audinių paviršių.

Susilietęs su krauju kolagenas sukelia trombocitų agregaciją. Didelis trombocitų kiekis nusėda ant kolageno struktūros, degraduliuojasi ir išskiria krešėjimo faktorių, kurie kartu su plazmos faktoriais leidžia susidaryti fibrinui. HEMOPATCH struktūra sukuria trimatę matricą, kuri greitai sugeria skysčius ir užtikrina papildomą mechaninį krešulio sutvirtinimą. Ikiklinikiniai tyrimai rodo, kad rezorbcija ir audinių atsikūrimas įvyksta maždaug per 6–8 savaites, o audinių reakcija yra nedidelė. Rezorbcijos ir audinių atsikūrimo trukmė gali būti ilgesnė, nes ji priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant „in situ" paliekamo gaminio kiekį ir naudojimo vietą.

KONTRAINDIKACIJOS

HEMOPATCH nespauskite į kraujagysles ir nenaudokite kraujagyslių viduje.

Priemonės negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas galvijų baltymams arba briliantiniam mėlynajam (pagal Federalinį maisto, vaistų ir kosmetikos aktą – mėlynajam Nr. 1 (toliau – mėlynasis Nr. 1).

PERSPĖJIMAI

HEMOPATCH nerekomenduojama naudoti pulsuojančiam stipriam kraujavimui stabdyti.

HEMOPATCH nerekomenduojama naudoti esant aktyviai infekcijai.

Naudojant kaulinės angos, kaulinės ertmės sričių viduje, aplink jas arba arti jų, arti stuburo smegenų, smegenų ir (arba) optinių nervų, reikia būti atsargiems, kad nebūtų pripildyta per daug, nes HEMOPATCH absorbuodama skysčius plečiasi ir taip gali pažeisti nervą.

HEMOPATCH neskirtas naudoti kaip tikslios chirurginės metodikos ir tinkamo ligatūrų uždėjimo arba kitų įprastų kraujavimo stabdymo ir hermetizavimo procedūrų pakaitalas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Skirta naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai. Vienkartines priemones naudojant pakartotinai kyla infekcijos pavojus.

Nelaikyti be aliumininės lizdinės pakuotės.

Jei pakuotė pažeista, HEMOPATCH reikia išmesti.

Ant apdorojamos vietos nedėti mėlynais kvadratėliais pažymėto paviršiaus.

Prieš dedant HEMOPATCH jo nedrėkinti.

HEMOPATCH yra lipnus, jis nėra skirtas prisiūti.

HEMOPATCH nedėkite ant sauso audinio paviršiaus ar pažaidos, taip pat ten, kur yra pernelyg didelis susikaupusių kūno skysčių ar plovimo tirpalo kiekis. NHS-PEG sukibimą užtikrinantį hidrogelį suformuoja tik tada, kai liečiasi su drėgnu paviršiumi. Paviršius turi būti nei pernelyg sausas, nei padengtas pernelyg dideliu susikaupusio skysčio kiekiu. Būtina užtikrinti HEMOPATCH tiesioginį sąlytį su kūno skysčiu (tokiu kaip kraujas ar limfa) arba natrio bikarbonato tirpalu[1] (4,2–8,4 % koncentracijos) sudrėkinta žaizda arba audinių pažaida.

HEMOPATCH prilipus prie audinio, jo padėtį galima keisti tik chirurgo sprendimu, nes tai gali pažeisti audinį.

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

[1] (Išnaša:) [1]natrio bikarbonato tirpalo koncentracija turi būti tinkama žmogaus parenteriniam naudojimui.

Gaminio veikimo savybės gali būti neoptimalios, jei prieš HEMOPATCH uždedant ant tikslinio audinio bus naudojamas fibrinas ar kitos hermetizuojančios medžiagos.

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

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Naudojant HEMOPATCH buvo nustatyti šie nepageidaujami reiškiniai: seromos susidarymas, hematoma, infekcijos sustiprėjimas, uždegiminė reakcija, nutekėjimas.

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

Su kolageno pagrindu pagamintomis medžiagomis susiję nepageidaujami reiškiniai

Nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti arba gali būti susiję su bet kurio kolageno naudojimu, yra šie: seromų susidarymas, hematoma, infekcijos sustiprėjimas, uždegiminė reakcija, reakcija į svetimkūnį, sulipimas, alerginė reakcija, nervų suspaudimas, nutekėjimas.

Pranešimas apie rimtus nepageidaujamus reiškinius

Jei naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo naudotojui ir (arba) pacientui įvyko rimtas incidentas, praneškite apie šį incidentą gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir šalies narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SĄVEIKA SU VAISTAIS

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

PARUOŠIMAS

HEMOPATCH tiekiamas paruoštas naudoti steriliose pakuotėse ir jį reikia naudoti atitinkamai. Naudokite tik nepažeistas pakuotes. Prieš naudodami patikrinkite sterilaus barjero (aliumininės lizdinės pakuotės) vientisumą. Tik vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuoti pakartotinai. HEMOPATCH yra saugi MR.

Nesteriliame lauke dirbančiam asistentui:

- atidarykite išorinę nesterilią pakuotę (aliumininę lizdinę pakuotę) ir
- vidinę sterilią lizdinę pakuotę perduokite steriliame lauke dirbančiam asistentui.

Steriliame lauke dirbančiam asistentui:

- taikydami aseptinę metodiką vidinę sterilią pakuotę perduokite į sterilų lauką. HEMOPATCH priemonę ištraukus iš išorinės lizdinės pakuotės, ją galima naudoti per visą operaciją su sąlyga, kad ji tebėra sausa ir sterili;
- vidinę sterilią pakuotę atidarykite ir priemonę perduokite chirurgui;
- prieš uždedant HEMOPATCH reikia laikyti sausai. Prieš uždėdami nemirkykite tirpale (pvz., fiziologiniame tirpale, antiseptinėse priemonėse);
- HEMOPATCH reikia liesti naudojant sausas pirštines ir instrumentus (pvz., žnyples, žirkles);
- jei HEMOPATCH ketinant uždėti jis buvo ištrauktas iš vidinės lizdinės pakuotės, tačiau uždėjimo procedūra buvo atidėta, jį galima naudoti per visą operaciją su sąlyga, kad jis tebėra sausas ir sterilus.

UŽDĖJIMAS

- **Nedėkite į kraujagyslių vidų.**
- Pasirinkite tinkamo dydžio pleistrą, kad susidarytų maždaug 1 cm užlaida už kraujuojančio paviršiaus ar audinių pažaidos kraštų. Pleistrą galima iškirpti norimo dydžio ir formos.
- HEMOPATCH paimti, kirpti ir uždėti reikia naudojant sausas pirštines ir chirurginius instrumentus (žnyples, žirkles).
- Didesniems kraujuojantiems paviršiams ar audinių pažaidoms hermetizuoti galima naudoti kelis pleistrus. Jei naudojate kelis pleistus, užtikrinkite, kad pleistrų sudūrimo vietoje būtų 1 cm užlaida.

Didžiausias naudotinų pleistrų skaičius

HEMOPATCH dydis	Suaugusiesiems	Vaikams (≥ 10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

NAUDOJIMO BŪDAS

- Prieš dėdami HEMOPATCH, nusiurbkite perteklinį kūno skysčių (tokių kaip kraujas ar limfa) arba plovimo tirpalo kiekį, kad HEMOPATCH neslystų paviršiumi ir iškart užtikrintumėte tiesioginį sąlytį su tiksliniu audiniu.
- Sausą HEMOPATCH uždėkite taip, kad nepažymėtas baltas paviršius tiesiogiai liestųsi su žaizda arba audinių pažaida, sudrėkinta kūno skysčiu. Jei tokių žaizdų skysčių nėra, audiniui sudrėkinti prieš uždedant HEMOPATCH gali būti naudojamas natrio bikarbonato tirpalas[2] (koncentracija nuo 4,2 % iki 8,4 %).
- Uždėję HEMOPATCH, visą pleistro paviršių tuojau pat švelniai ir vienodai prispauskite sausa marle arba juostele ir palaikykite 2 minutes. Naudojant HEMOPATCH laparoskopiškai, įvedus troakarą, sausu pincetu (jei įmanoma, su marle) galima uždėti HEMOPATCH vienodu spaudimu 2 minutėms tiesiai ant tikslinės vietos.
- Uždėdami HEMOPATCH stenkitės, kad sąlytis su kruvinais ar drėgnais chirurginiais instrumentais, marlėmis arba pirštinėmis būtų kuo mažesnis, nes kolagenas limpa prie kraujo ir kūno skysčių.
- Marlę arba juostelę atsargiai nuimkite nuo pleistro. Marlę arba juostelę galima pašalinti atsargiai drėkinant, nejudinant ant chirurginės vietos esančio HEMOPATCH.
- Sustabdę kraujavimą ar užtikrinę hermetizavimą, HEMOPATCH palikite vietoje.
- Jei hemostazė arba hermetizavimas nėra patenkinamas, HEMOPATCH gali būti pašalinta chirurgo nuožiūra. Tada atliekant pirmiau aprašytus veiksmus galima uždėti naują pleistrą.
- HEMOPATCH prilipus prie audinio, jo padėtį galima keisti tik chirurgo sprendimu, nes tai gali pažeisti audinį.

LAIKYMO TRUKMĖ IR SĄLYGOS

Laikyti sausoje vietoje, 2–30 °C temperatūroje.

Galiojimo laikas: žr. įspaudą ant išorinės pakuotės. Pasibaigus ant etiketės nurodytam galiojimo laikui naudoti negalima.

IMPLANTO KORTELĖS PILDYMO INSTRUKCIJOS

Įrašykite šią informaciją į implanto kortelėje pateiktus laukelius.

- Sveikatos priežiūros įstaigos arba paslaugų teikėjo pavadinimas ir adresas
- Paciento vardas arba paciento identifikacija
- Implantavimo data

IŠMETIMAS

Bet kokia pakuotė arba su žmogaus audiniais ar skysčiais kontaktą turėjusi HEMOPATCH dalis turi būti išmesta pagal ligoninės protokolus. Bet kokia atidaryta, nepanaudota HEMOPATCH dalis turi būti išmesta pagal ligoninės protokolus, jei pažeidžiamas sterilumas.

PAPILDOMA INFORMACIJA PACIENTAMS IR SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (SSCP)

Norėdami gauti svarbios saugos ir klinikinės informacijos apie šį gaminį, saugos ir klinikinių rezultatų santrauką, skirtą sveikatos priežiūros specialistams

(I dalis) ir pacientams (II dalis), galite rasti šioje vietoje:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Kol SSCP nebus EUDAMED svetainėje, SSCP galite rasti adresu
http://sscp.baxter.com

Bazinis UDI-DI: 00854120000000000000058JH

*Europos Sąjungoje gyvenantiems pacientams

Simbolių apibrėžtis			
MD	Medicinos priemonė	30°C 2°C	Temperatūros riba
	Žr. naudojimo instrukciją		Tinka naudoti iki
	Atsargiai		Pagaminimo data

[2] (Išnaša): [2]natrio bikarbonato tirpalo koncentracija turi būti tinkama žmogaus parenteriniam naudojimui.

Simbolių apibrėžtis			
	Nenaudoti pakartotinai	LOT	Partijos kodas
STERILE R	Sterilizuota spinduliuote	REF	Katalogo numeris
2 STERILIZE	Pakartotinai nesterilizuoti	UDI	Unikalusis prietaiso identifikatorius
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje		Gamintojas
	Nenaudokite, jei pakuotė apgadinta, *ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis*		Importuotojas
BIO	Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
LATEX	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso		Informacinė svetainė pacientams

Elektroninę naudojimo instrukcijos versiją galite rasti adresu:
http://edocs.baxter.com

lv HEMOPATCH hermetizējošs hemostatisks līdzeklis Resorbējošs kolagēna bāzes hermetizējošs hemostatisks līdzeklis

APRAKSTS

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

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

KLĪNISKIE IEGUVUMI

- Noslēdz audus, aptur un novērš noplūdes
- Ātra un efektīva hemostāze 2 minūšu laikā
- Drošs un efektīvs hermetizējošs hemostatiskais līdzeklis
- Gatavs lietošanai (nav nepieciešama sagatavošana)
- Resorbcija un aizvietošana ar saimniekaudiem

HEMOPATCH tiek nodrošināts 3 tālāk norādītajos izmēros:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 vienības)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 vienības)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 vienības)

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

HEMOPATCH ir absorbējama kalogēna plāksnīte, kas paredzēta hermetizēšanai un hemostāzei.

INDIKĀCIJA

HEMOPATCH ir indicēts lietot kā hemostatisku ierīci un ķirurģisku sīlantu dažādiem mīkstajiem audiem (kardiovaskulārajiem audiem, saistaudiem, pamataudiem, serozajiem audiem, iekšējiem orgāniem) un cietā smadzeņu apvalka audiem procedūrās, kuru laikā vieglas vai vidējas asiņošanas vai citu ķermeņa šķidrumu noplūdes vai gaisa kontrole ar parastām ķirurģiskām metodēm ir neefektīva vai nepraktiska. HEMOPATCH var izmantot, lai papildinātu cietā smadzeņu apvalka noslēgšanas metodes nolūkā slēgt nelielus cietā smadzeņu apvalka defektus (≤3 mm), kas

radušies pēc traumatiskiem cietā smadzeņu apvalka ievainojumiem, ekscīzijas, retrakcijas vai saraušanās.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Ir paredzēts, ka HEMOPATCH lietošanu veic licencēti, šim darbam kvalificēti veselības aprūpes speciālisti/ķirurgi un ārsti, kuri ir ieguvuši atbilstošu apmācību medicīnas iestādē.

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

Jebkāda dzimuma pieaugušie un bērni, kuriem tiek veikta ķirurģiska procedūra. Ir pieejami tikai ierobežoti klīniskie dati par bērnu populāciju.

DARBĪBAS MEHĀNISMS UN VEIKTSPĒJAS PARAMETRI

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

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

Saskaroties ar asinīm, kolagēns ierosina trombocītu agregāciju. Trombocīti lielā skaitā piesaistās kolagēna struktūrai, notiek degranulācija, un tie atbrīvo koagulācijas faktorus, kas kopā ar plazmas faktoriem ierosina fibrīna veidošanos. HEMOPATCH struktūra nodrošina trīsdimensiju matricu, kas viegli absorbē šķidrumus, kā arī nodrošina recekļa papildu mehānisku stiprināšanu. Pirmsklīniskie pētījumi liecina, ka resorbcija un aizvietošana ar saimniekaudiem notiek aptuveni 6–8 nedēļu laikā ar nelielu audu reakciju. Resorbcijas un nomaiņas ar saimniekaudiem ātrums var būt ilgāks, jo tas ir atkarīgs no vairākiem faktoriem, tostarp no uzklātā produkta daudzuma lietošanas vietā un lietošanas vietas.

KONTRINDIKĀCIJAS

HEMOPATCH nedrīkst iespiest asinsvados vai izmantot intravaskulāri.

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

BRĪDINĀJUMI

HEMOPATCH nav ieteicams lietot pacientiem ar pulsējošu, smagu asiņošanu.

HEMOPATCH nav ieteicams izmantot, ja ir aktīva infekcija.

Tā kā HEMOPATCH, absorbējot šķidrumu, var izplesties un radīt nervu bojājuma iespēju, izmantojot to kaulu atverēs, kaulu saistaudu zonās, muguras smadzenēs, galvas smadzenēs un/vai galvaskausa nervos, ap tiem vai to tuvumā, ievērojiet piesardzību, lai nepieļautu pārmērīgu materiāla daudzuma ievietošanu.

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti. Vienreizējai lietošanai paredzētu līdzekļu atkārtota izmantošana rada infekcijas risku.

Nedrīkst uzglabāt bez alumīnija blistera.

Ja iepakojums ir bojāts, izmetiet HEMOPATCH.

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

Pirms uzklāšanas HEMOPATCH nedrīkst samitrināt.

HEMOPATCH plāksnīte ir pašlīpoša, un to nav paredzēts piešūt.

Neuzklājiet HEMOPATCH uz sausas audu virsmas vai bojājumiem, kā arī ķermeņa šķidrumu vai skalošanas šķīduma pārmērīgas uzkrāšanās klātbūtnē. NHS-PEG veido tikai pielipušu hidrogēlu uz mitras virsmas, kas nav ne pārāk sausa, ne pārklāta ar pārmērīgu šķidruma uzkrāšanos. HEMOPATCH ir jābūt tiešā saskarē ar brūci vai audu bojājumu, kas ir samitināts ar ķermeņa šķidrumu, piemēram, asinīm vai limfu, vai ar nātrija bikarbonāta šķīdumu[1] (koncentrācija no 4,2% līdz 8,4%).

Pie audiem pielipušu HEMOPATCH drīkst pārvietot tikai pēc ķirurga ieskatiem, jo šāda rīcība var izraisīt audu bojājumus.

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

Fibrīna vai citu sīlantu uzklāšana mērķaudiem pirms HEMOPATCH uzklāšanas var izraisīt nepietiekami optimālu produkta veiktspēju.

Nav pierādīta HEMOPATCH drošība un veiktspēja, lietojot to grūtniecēm un/vai ar krūti barojošām sievietēm.

[1] (Vēre:) [1]Nātrija bikarbonāta šķīduma pakāpe, kas ir piemērota parenterālai lietošanai cilvēkiem.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
HEMOPATCH lietošanas laikā tika konstatētas šādas nevēlamas blakusparādības: seromas veidošanās, hematoma, infekcijas pastiprināšanās, iekaisuma reakcija, noplūde.

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

Kolagēnu saturošu līdzekļu nevēlamās blakusparādības
Nevēlamās blakusparādības, kas, iespējams, ir saistītas ar jebkādu kolagēnu lietošanu, ir šādas: seromas veidošanās, hematoma, infekcijas pastiprināšanās, iekaisuma reakcija, sveškermeņa reakcija, saķeres veidošanās, alerģiska reakcija, nervu saspiešana, noplūde.

Ziņošana par nopietnām nevēlamām blakusparādībām
Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā lietotājam un/vai pacientam rodas nevēlams notikums, ziņojiet par šo negadījumu ražotajam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

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

SAGATAVOŠANĀS
HEMOPATCH tiek piegādāts gatavs lietošanai sterilos iepakojumos, un ar to ir jārīkojas atbilstoši. Izmantojiet tikai nebojātus iepakojumus. Pirms lietošanas pārbaudiet sterilās barjeras (alumīnija blistera) integritāti. Tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti. HEMOPATCH ir MR drošs.

Dežūrmāsa
- Atveriet ārējo, nesterilo iepakojumu (alumīnija blisteri).
- Iekšējo, sterilo blistera iepakojumu pasniedziet operāciju māsai.

Operāciju māsa
- Iekšējo, sterilo iepakojumu ievietojiet sterilajā laukā, izmantojot aseptisku metodi. Pēc izņemšanas no ārējā atplēšamā blistera HEMOPATCH var izmantot visā operācijas gaitā, nodrošinot, ka tas nesamirkst un saglabā sterilitāti.
- Atveriet iekšējo, sterilo iepakojumu un pasniedziet līdzekli ķirurgam.
- Pirms lietošanas HEMOPATCH ir jābūt sausam. Pirms lietošanas ierīci nedrīkst samērcēt šķidrumā (piem., fizioloģiskajā šķīdumā, antiseptiskajos šķīdumos).
- Darbojoties ar HEMOPATCH, izmantojiet sausus cimdus un instrumentus (piem., pinceti vai šķēres).
- Ja HEMOPATCH ir izņemts no iekšējā atplēšamā blistera, bet tā uzklāšana tiek aizkavēta, to var izmantot visā operācijas gaitā, nodrošinot, ka tas nesamirkst un saglabā sterilitāti.

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

Maksimālais izmantojamo plāksnīšu skaits

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

LIETOŠANAS METODE
- Pirms HEMOPATCH lietošanas aspirējiet jebkādu pārmērīgu ķermeņa šķidrumu, piemēram, asiņu vai limfas, vai skalošanas šķīdumu savākšanu, lai izvairītos no HEMOPATCH peldēšanas un nodrošinātu tūlītēju tiešu saskari ar mērķa audiem.
- Uzklājiet sauso HEMOPATCH ar balto virsmu, kas nav iezīmēta, tiešā saskarē ar ķermeņa šķidrumā samitrinātu brūci vai audu bojājumu. Ja šādu brūču šķidrumu nav, nātrija bikarbonāta šķīdumu[2] (koncentrācijā no 4,2% līdz 8,4%) var izmantot, lai samitrinātu audus pirms HEMOPATCH lietošanas.

[2] (Vēre:) [2]Nātrija bikarbonāta šķīduma pakāpe, kas ir piemērota parenterālai lietošanai cilvēkiem.

- Pēc HEMOPATCH uzklāšanas nekavējoties izmantojiet sausu marli vai tamponu un noturiet to vietā 2 minūtes, viegli, nemainīgi piespiežot visu plāksnītes virsmu. Lietojot HEMOPATCH laparoskopiski, pēc troakāra ievietošanas var izmantot sausus satvērējus (ja iespējams, ar marli), lai novietotu un tuvinātu HEMOPATCH ar vienmērīgu spiedienu 2 minūtes tieši mērķa vietā.
- Uzklājot HEMOPATCH plāksnīti, ierobežojiet saskari ar asiņainiem vai mitriem ķirurģiskajiem instrumentiem, marlēm vai cimdiem, jo kolagēns saistās ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem.
- Saudzīgi noņemiet marli vai tamponu no plāksnītes. Viegla skalošana var atvieglot marles vai tampona noņemšanu, neizkustinot HEMOPATCH no operācijas vietas.
- Kad hemostāze ir sasniegta, atstājiet HEMOPATCH in situ.
- Ja hemostāze vai hermetizēšana nav apmierinoša, HEMOPATCH var noņemt pēc ķirurga ieskatiem. Pēc tam, veicot iepriekš norādītās darbības, lietojiet jaunu plāksnīti.
- Pie audiem pielipušu HEMOPATCH drīkst pārvietot tikai pēc ķirurga ieskatiem, jo šāda rīcība var izraisīt audu bojājumus.

UZGLABĀŠANAS LAIKS UN NOSACĪJUMI

Glabājiet sausā vietā 2º–30 ºC temperatūrā.

Derīguma termiņa datums: skatiet uzdruku uz ārējā iepakojuma. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz etiķetes.

IMPLANTA KARTES AIZPILDĪŠANAS NORĀDĪJUMI

Ievadiet tālāk minēto informāciju uz implanta kartes norādītajās vietās

- Veselības aprūpes iestādes vai pakalpojumu sniedzēja nosaukums un adrese
- Pacienta vārds, uzvārds vai pacienta identifikācijas dati
- Implantācijas datums

LIKVIDĒŠANA

Jebkurš iepakojums vai HEMOPATCH, kas ir paklauts saskarei ar cilvēka audiem/šķidrumiem, ir jāiznīcina saskaņā ar slimnīcas protokoliem. Jebkurš atvērts, nelietots HEMOPATCH ir jāiznīcina saskaņā ar slimnīcas protokoliem, ja ir apdraudēta sterilitāte.

PAPILDINFORMĀCIJA PACIENTIEM UN VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Lai iegūtu atbilstošu drošuma un klīnisko informāciju par šo produktu, kopsavilkums par drošumu un klīnisko veiktspēju, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem (I daļa) un pacientiem (II daļa), ir atrodams šajā vietā: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Kamēr SSCP nav pieejami EUDAMED vietnē, SSCP var atrast vietnē http://sscp.baxter.com

Pamata UDI-DI: 00854120000000000000058JH

*Pacientiem Eiropas Savienības valstīs

Simbolu definīcijas			
MD	Medicīniska ierīce	30°C / 2°C	Temperatūras ierobežojums
	Skatīt lietošanas norādījumus		Derīguma beigu datums
	Uzmanību!		Ražošanas datums
	Nelietot atkārtoti	LOT	Partijas kods
STERILE R	Sterilizēts ar gamma starojumu	REF	Kataloga numurs
2 STERILIZE	Nesterilizēt atkārtoti	UDI	Unikālais ierīces identifikators
	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē		Ražotājs

Simbolu definīcijas			
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, *skatīt lietošanas instrukciju*		Importētājs
	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Izgatavošanā netika izmantots dabīgā kaučuka latekss		Informācijas vietne pacientiem

Ar lietošanas instrukcijas elektronisko versiju var iepazīties šeit: http://edocs.baxter.com

nl

HEMOPATCH Sealing hemostaticum Absorbeerbaar collageen voor Sealing hemostaticum

BESCHRIJVING

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

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

KLINISCHE VOORDELEN

- Dicht weefsel af, stopt en voorkomt lekken
- Snelle effectieve hemostase binnen 2 minuten
- Veilige en effectieve afdichtende hemostaat
- Kant-en-klaar (geen voorbereiding nodig)
- Geresorbeerd en vervangen door hostweefsel

HEMOPATCH wordt geleverd in de volgende drie afmetingen:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 eenheden)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 eenheden)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 eenheden)

BEOOGD DOEL

HEMOPATCH is een absorbeerbare collageenmat bedoeld voor afdichting en hemostase.

INDICATIE

HEMOPATCH is geïndiceerd als hemostatisch hulpmiddel en chirurgisch afdichtmiddel voor diverse zachte weefsels (cardiovasculair, bindweefsel, parenchym, serosa, viscera) en dura voor ingrepen waarbij het onder controle houden van lichte of matige bloedingen of het lekken van andere lichaamsvloeistoffen of lucht met conventionele operatietechnieken niet effectief of onpraktisch is. HEMOPATCH kan worden gebruikt voor het uitbreiden van dura-sluitingstechnieken voor het sluiten van defecten in de dura mater (≤ 3 mm) na traumatisch letsel, excisie, retractie of krimp van de dura mater.

BEOOGD GEBRUIK

HEMOPATCH is bedoeld om gebruikt te worden door bevoegde gezondheidszorgprofessionals/chirurgen en clinici die gekwalificeerd zijn door de juiste opleiding in een medische omgeving.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Volwassen en pediatrische patiënten van elk geslacht die een chirurgische ingreep ondergaan. Er zijn slechts beperkte klinische gegevens beschikbaar voor de pediatrische patiëntenpopulatie.

WERKINGSMECHANISME EN PRESTATIEKENMERKEN

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

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

Bij contact met bloed induceert het collageen de bloedplaatjesaggregatie. De plaatjes worden in grote aantallen afgezet op de collageenstructuur. Het daaropvolgende proces van degranulatie leidt tot afgifte van stollingsfactoren die samen met plasmafactoren de vorming van fibrine mogelijk maken. De structuur van HEMOPATCH vormt een driedimensionale matrix die gemakkelijk vloeistoffen absorbeert en zorgt voor extra mechanische versterking van het stolsel. Uit preklinische studies blijkt dat resorptie en substitutie door hostweefsel in ongeveer 6 - 8 weken plaatsvinden, met weinig weefselreactie. De snelheid van resorptie en vervanging door hostweefsel kan langer duren omdat deze afhankelijk is van verschillende factoren, waaronder de hoeveelheid product die in situ is gebleven en de plaats van gebruik.

CONTRA-INDICATIES

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

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

WAARSCHUWINGEN

HEMOPATCH is niet aanbevolen voor pulserende, hevige bloedingen.

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

Indien gebruikt rond of in de nabijheid van botopeningen, beenachtige randstructuren, het ruggenmerg, de hersenen of de hersenzenuwen, moet voorzichtigheid gebruikt worden teneinde overpakking te voorkomen, aangezien HEMOPATCH kan uitzetten na absorptie van vloeistof, waardoor neurale schade kan ontstaan.

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

OPMERKINGEN

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

Niet bewaren zonder aluminium blister.

Gooi HEMOPATCH weg indien de verpakking beschadigd is.

Breng de zijde met de markering van blauwe vierkantjes niet aan op de toedieningsplaats.

HEMOPATCH vóór toediening niet bevochtigen.

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

Breng HEMOPATCH niet aan op een droog weefseloppervlak of laesie, of in de aanwezigheid van overmatige ophoping van lichaamsvocht of spoeloplossing. NHS-PEG vormt alleen een hechtende hydrogel op een vochtig oppervlak, dat niet te droog is en ook niet bedekt is met overmatige vochtophopingen. HEMOPATCH moet in direct contact staan met de wond of weefsellaesie die is bevochtigd met lichaamsvocht, zoals bloed of lymfevocht, of met een natriumbicarbonaatoplossing[1] (concentratie tussen 4,2% en 8,4%).

Wanneer HEMOPATCH aan weefsel gehecht is, mag het alleen naar goeddunken van de chirurg opnieuw gepositioneerd worden, omdat dit tot beschadiging van het weefsel kan leiden.

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

Het aanbrengen van fibrine of andere afdichtmiddelen op het doelweefsel

[1] (Voetnoot:) [1]de kwaliteit van de natriumbicarbonaatoplossing die geschikt moet zijn voor parenteraal menselijk gebruik.

vóór het aanbrengen van HEMOPATCH kan leiden tot een suboptimale prestatie van het product.

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

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen zijn vastgesteld tijdens het gebruik van HEMOPATCH: seroomvorming, hematoom, potentiëring van infectie, ontstekingsreactie, lekkage.

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

Bijwerkingen van middelen op basis van collageen:

Bijwerkingen die mogelijk of waarschijnlijk gerelateerd zijn aan het gebruik van collageen: seroomvorming, hematoom, potentiëring van infectie, ontstekingsreactie, reactie op vreemde stof, adhesievorming, allergische reactie, zenuwcompressie, lekkage.

Melding van ernstige bijwerkingen

Voor de gebruiker en/of patiënt: indien tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, of als gevolg van het gebruik ervan, een ernstig incident heeft plaatsgevonden, meld dit incident dan aan de fabrikant en/of zijn bevoegde vertegenwoordiger, en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

GEBRUIK MET GENEESMIDDELEN

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

VOORBEREIDING

HEMOPATCH wordt gebruiksklaar geleverd in steriele verpakkingen en moet steriel worden gebruikt. Gebruik alleen onbeschadigde verpakkingen. Inspecteer de integriteit van de steriele barrière (aluminium blister) vóór gebruik. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. HEMOPATCH is MR-veilig.

Operatieassistent omloop:

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

Instrumenterende operatieassistent:

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

GEBRUIK

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

Maximum aantal te gebruiken matten

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

WIJZE VAN TOEPASSING

- Voordat u HEMOPATCH aanbrengt, moet u overtollige lichaamsvloeistoffen zoals bloed of lymfe- of irrigatieoplossingen opzuigen om te voorkomen dat HEMOPATCH gaat drijven en om direct contact met het doelweefsel te verzekeren.
- Breng de droge HEMOPATCH aan met de niet-gemarkeerde witte zijde in direct contact met de wond of weefsellaesie bevochtigd met lichaamsvocht. Bij afwezigheid van dergelijke wondvloeistoffen kan een natriumbicarbonaatoplossing[2] (concentratie tussen 4,2% en 8,4%) gebruikt worden om het weefsel te bevochtigen vóór het aanbrengen van HEMOPATCH.
- Gebruik na het aanbrengen van HEMOPATCH een droog gaasje of katoengaas (patty) en oefen gedurende 2 minuten een zachte, gelijkmatige druk uit op het hele matoppervlak. Bij laparoscopisch gebruik van HEMOPATCH kunnen, na het doorvoeren van de trocar, droge grijpers (met gaas, indien mogelijk) worden gebruikt om HEMOPATCH met gelijkmatige druk gedurende 2 minuten rechtstreeks op de doelplaats te plaatsen en te benaderen.
- Maak bij het aanbrengen van HEMOPATCH zo min mogelijk contact met bebloede of vochtige chirurgische instrumenten, gaasjes of handschoenen vanwege de affiniteit van collageen met bloed en lichaamsvocht.
- Verwijder voorzichtig het gaasje of katoengaas (patty) van de mat. Voorzichtige irrigatie kan helpen bij het verwijderen van het gaasje of katoengaas (patty) zonder dat HEMOPATCH van de chirurgische plaats schuift.
- Laat HEMOPATCH in situ nadat hemostase of weefseldichting is bereikt.
- Als hemostase of afdichting niet naar tevredenheid is bereikt, kan HEMOPATCH naar goeddunken van de chirurg worden verwijderd. Er kan een nieuwe mat worden aangebracht volgens de bovenstaande stappen.
- Wanneer HEMOPATCH aan weefsel gehecht is, mag het alleen naar goeddunken van de chirurg opnieuw gepositioneerd worden, omdat dit tot beschadiging van het weefsel kan leiden.

HOUDBAARHEID EN BEWAREN

Bewaren op een droge plaats bij een temperatuur van 2º tot 30 ºC.

Uiterste gebruiksdatum: zie opdruk op de buitenverpakking. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het etiket is vermeld.

INSTRUCTIES VOOR HET INVULLEN VAN DE IMPLANTAATKAART

Voer de volgende informatie in op de daarvoor bestemde plaatsen op de implantaatkaart:

- Naam en adres van de zorginstelling of zorgverlener
- Naam van patiënt of patiëntidentificatie
- Datum van implantatie

AFVOER

Elke verpakking of HEMOPATCH die aan menselijke weefsels/vloeistoffen blootgesteld is, moet volgens de ziekenhuisprotocollen afgevoerd worden. Elke geopende, ongebruikte HEMOPATCH moet volgens ziekenhuisprotocollen worden afgevoerd als de steriliteit in gevaar is.

AANVULLENDE INFORMATIE VOOR PATIËNT EN PROFESSIONELE ZORGVERLENERS

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

Voor relevante veiligheids- en klinische informatie over dit product is de Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties die bestemd is voor professionele zorgverleners (Deel I) en voor patiënten (Deel II) te vinden op de volgende locatie: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Tot SSCP's beschikbaar zijn op de website van EUDAMED, kunt u de SSCP vinden op http://sscp.baxter.com

Basis UDI-DI: 00854120000000000000058JH

*voor patiënten woonachtig in de Europese Unie

Beschrijving van symbolen			
MD	Medisch hulpmiddel	30°C / 2°C	Temperatuurlimiet
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Vervaldatum

[2] (Voetnoot:) ²de kwaliteit van de natriumbicarbonaatoplossing die geschikt moet zijn voor parenteraal menselijk gebruik.

Beschrijving van symbolen			
	Voorzichtig		Productiedatum
	Niet opnieuw gebruiken	LOT	Batchcode
STERILE R	Gesteriliseerd met straling	REF	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren	UDI	Unieke identificatiecode voor het hulpmiddel
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin		Fabrikant
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd *en raadpleeg de gebruiksaanwijzing*		Importeur
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet gemaakt met natuurlijk rubber (latex)		Informatiewebsite voor patiënten

De elektronische versie van de Instructies voor het gebruik vindt u op de volgende plaats: http://edocs.baxter.com

no HEMOPATCH forseglende hemostatikum Resorberbart kollagenbasert forseglende hemostatikum

BESKRIVELSE

HEMOPATCH forseglende hemostatikum («HEMOPATCH») består av en myk, tynn, bøyelig, fleksibel kollagenplate som er fremstilt fra bovin dermis, og er belagt med NHS-PEG (pentaerytritol-polyetylenglykoleter-tetrasuksinimidylglutarat).

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

KLINISKE FORDELER

- Forsegler vev, stopper og forebygger lekkasjer
- Rask og effektiv hemostase innen 2 minutter
- Trygg og effektiv forseglingshemostat
- Klar til bruk (forberedelse er ikke nødvendig)
- Resorberes og erstattes av vertsvev

HEMOPATCH leveres i følgende 3 størrelser:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 enheter)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 enheter)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 enheter)

TILTENKT BRUK

HEMOPATCH er en absorberbar kollagenplate beregnet for forsegling og hemostase.

INDIKASJON

HEMOPATCH er indisert som et hjelpemiddel for å oppnå hemostase og som kirurgisk forsegling av ulikt bløtvev (kardiovaskulært, bindevev, parenkym, serosa, visceralt) og dura under inngrep der kontroll av mild eller moderat blødning eller lekkasje av andre kroppsvæsker eller luft ved hjelp av konvensjonelle kirurgiske teknikker er ineffektiv eller upraktisk. HEMOPATCH kan brukes ved lukking av mindre rifter i dura (≤ 3 mm) etter traumatisk skade, eksisjon, retraksjon eller krymping av dura mater.

TILTENKT BRUKER

HEMOPATCH er beregnet å brukes av autorisert helsepersonell/kirurger og klinikere som er kvalifisert med riktig utdanning i et medisinsk miljø.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Voksne og pediatriske pasienter uansett kjønn som gjennomgår en kirurgisk prosedyre. Det er bare begrenset med kliniske data tilgjengelig om pediatriske pasienter.

VIRKNINGSMEKANISME OG YTELSESEGENSKAPER

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

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

I kontakt med blod induserer kollagen aggregering av blodplater. Blodplater avleires i stort antall på kollagenstrukturen, degranulerer og frigjør koagulasjonsfaktorer som, sammen med plasmafaktorer, gjør dannelse av fibrin mulig. Strukturen til HEMOPATCH gir en tredimensjonal matrise som lett absorberer væsker, og gir ytterligere mekanisk forsterkning av koagel. Prekliniske studier antyder at resorpsjon og erstatning med vertsvev skjer i løpet av ca. 6–8 uker, med liten vevsreaksjon. Resorpsjon og erstatning av vertsvev kan ta lengre tid ettersom det avhenger av flere faktorer, blant annet produktmengden som blir værende in situ og på bruksstedet.

KONTRAINDIKASJONER

HEMOPATCH skal ikke appliseres i blodkar eller brukes intravaskulært.

Produktet skal ikke brukes hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor bovine proteiner eller brilliantblått (E 133).

ADVARSLER

HEMOPATCH anbefales ikke brukt ved pulserende, alvorlige blødninger.

HEMOPATCH anbefales ikke brukt ved forekomst av en aktiv infeksjon.

Når det brukes i, rundt eller i nærheten av foramen i bein, områder med beinbegrensninger, ryggmargen, hjernen og/eller kranienerver, bør det utvises forsiktighet for å unngå overpakking, da HEMOPATCH kan utvide seg ved absorpsjon av væske og skape potensial for nevrale skader.

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

FORHOLDSREGLER

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

Skal ikke oppbevares uten aluminiumsblister.

Kasser HEMOPATCH hvis pakningen er skadet.

Overflaten merket med blå kvadrater skal ikke påføres mot påføringsområdet.

HEMOPATCH skal ikke fuktes før påføring.

HEMOPATCH er selvklebende og er ikke beregnet for suturering.

Ikke bruk HEMOPATCH på tørr vevsoverflate eller lesjon, eller i nærvær av store ansamlinger av kroppsvæske eller skyllevæske. NHS-PEG danner kun en vedheftende hydrogel på fuktige overflater som verken er for tørre eller dekket med store væskeansamlinger. HEMOPATCH må være i direkte kontakt med et sår eller en vevslesjon som er fuktet med kroppsvæske som for eksempel blod eller lymfevæske, eller med en natriumbikarbonatløsning[1] (konsentrasjon mellom 4,2 % og 8,4 %).

Når HEMOPATCH har festet seg til vev, skal den kun flyttes etter kirurgens vurdering, da dette kan føre til skade på vevet.

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

Påføring av fibrin eller andre forseglingsmidler på målvev før påføring av HEMOPATCH kan føre at produktets ytelse blir suboptimal.

HEMOPATCHs sikkerhet og ytelse er ikke fastslått hos gravide og/eller ammende kvinner.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er identifisert under bruk av HEMOPATCH: seromdannelse, hematom, risiko for infeksjon, inflammatorisk reaksjon, lekkasje.

[1] (Fotnote:) [1]kvaliteten av natriumbikarbonatløsning som er egnet for parenteral bruk til mennesker.

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

Bivirkninger ved kollagenbaserte midler:
Bivirkninger som muligens eller sannsynligvis kan være relatert til bruk av kollagener, inkluderer: seromdannelse, hematom, risiko for infeksjon, inflammatorisk reaksjon, fremmedlegemereaksjon, adhesjonsdannelse, allergisk reaksjon, nervekompresjon, lekkasje.

Rapportering av alvorlige uønskede hendelser
Hvis det inntreffer alvorlige hendelser for en bruker og/eller pasient ved bruk av utstyret eller som et resultat av bruk av utstyret, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant, og til kompetente myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

LEGEMIDDELINTERAKSJONER
Tanniner, kaustiske midler og antiseptiske midler som frigjør klor, skal ikke brukes sammen med kollagen på påføringsstedet.

TILBEREDNING
HEMOPATCH leveres bruksklar i sterile pakninger og må håndteres i samsvar med dette. Bruk kun pakninger som ikke er skadet. Kontroller at den sterile barrieren (aluminiumsblister) er hel før bruk. Kun til engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt. HEMOPATCH er MR-sikker.

Sirkulerende sykepleier:

- Åpne den ytre, ikke-sterile pakningen (aluminiumsblister), og
- lever den indre, sterile blisterpakningen til assisterende operasjonssykepleier.

Operasjonssykepleier

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

BRUK

- **Skal ikke brukes intravaskulært.**
- Velg en plate med passende størrelse, slik at den går ca. 1 cm utover kantene av den blødende overflaten eller vevslesjonen. Platen kan skjæres til i ønsket størrelse og form.
- Tørre hansker og kirurgiske instrumenter (pinsett, saks) skal brukes til å håndtere, skjære til og påføre HEMOPATCH.
- Flere plater kan brukes ved større, blødende overflater eller vevslesjoner. Ved bruk av flere plater skal det være en overlapping på 1 cm der platene møtes.

Maksimalt antall plater som kan brukes

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

PÅFØRINGSMETODE

- Før bruk av HEMOPATCH: Aspirer eventuelle store ansamlinger av kroppsvæske som blod eller lymfevæske eller skyllevæske for å unngå at HEMOPATCH flyter, og sikre umiddelbar direkte kontakt med målvev.
- Påfør tørr HEMOPATCH med den umerkede hvite overflaten i direkte kontakt med såret eller vevslesjonen som er fuktet med kroppsvæske. I fravær av slike sårvæsker kan natriumbikarbonatløsning[2] (konsentrasjon mellom 4,2 % til 8,4 %) brukes til å fukte vevet før påføring av HEMOPATCH.

[2] (Fotnote:) [2]kvaliteten av natriumbikarbonatløsning som er egnet for parenteral bruk til mennesker.

- Etter påføring av HEMOPATCH: Bruk et stykke tørr gaskompress eller kirurgisk vatt, og hold platen på plass med forsiktig, jevnt trykk over hele dens overflate i 2 minutter. Når du bruker HEMOPATCH laparoskopisk, etter trokarpassasje, kan tørre gripere (med gasbind, om mulig) brukes til å plassere og tilnærme HEMOPATCH med jevnt trykk i 2 minutter direkte på målstedet.
- Ved påføring av HEMOPATCH må man ha minst mulig kontakt med blodige eller fuktige kirurgiske instrumenter, gaskompresser eller hansker på grunn av kollagenets affinitet overfor blod og kroppsvæsker.
- Fjern gasen eller den kirurgiske vatten forsiktig fra platen. Varsom irrigasjon kan også bidra til at gasen eller den kirurgiske vatten kan fjernes uten at HEMOPATCH løsner fra det kirurgiske stedet.
- La HEMOPATCH sitte på plass etter at hemostase eller forsegling er oppnådd.
- Hvis hemostase eller forsegling ikke er oppnådd på en tilfredsstillende måte, kan HEMOPATCH fjernes etter kirurgens vurdering. En ny plate kan påføres i samsvar med trinnene ovenfor.
- Når HEMOPATCH har festet seg til vev, skal den kun flyttes etter kirurgens vurdering, da dette kan føre til skade på vevet.

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

Oppbevares tørt ved 2 ºC til 30 ºC.

Utløpsdato: Se trykk på den ytre emballasjen. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykket på etiketten.

INSTRUKSJONER FOR FULLFØRING AV IMPLANTATSKORT

Angi følgende informasjon i feltene som vises på implantatkortet

- Helseinstitusjonens eller leverandørens navn og adresse
- Navn på pasient eller pasientidentifikasjon
- Implantasjonsdato

AVHENDING

All emballasje, eller en HEMOPATCH som er utsatt for menneskelige vev/væsker, skal avhendes i henhold til sykehusets protokoller. Eventuelle åpne, ubrukte HEMOPATCH bør avhendes i henhold til sykehusets protokoller hvis steriliteten er kompromittert.

TILLEGGSINFORMASJON FOR PASIENT OG HELSEPERSONELL

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

Du finner relevant sikkerhetsinformasjon og klinisk informasjon om dette produktet i sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for helsepersonell (del I) og pasienter (del II) på følgende sted:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Inntil SSCP-ene er tilgjengelige på EUDAMED-nettstedet finner du SSCP-en på http://sscp.baxter.com

Grunnleggende UDI-DI: 00854120000000000000058JH

*for pasienter som har bosted i Den europeiske union

Definisjon av symboler			
MD	Medisinsk utstyr	30°C 2°C	Temperaturgrense
	Se bruksanvisningen		Utløpsdato
	Forsiktig		Produksjonsdato
	Skal ikke brukes på nytt	LOT	Batchkode
STERILE R	Sterilisert med stråling	REF	Katalognummer
2 STERILIZE	Skal ikke steriliseres på nytt	UDI	Unik produktidentifikasjon

Definisjon av symboler			
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på innsiden		Produsent
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet *og se bruksanvisningen*		Importør
	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse	EC REP	Autorisert representant i EU
	Ikke produsert av naturgummilateks		Nettsted med pasientinformasjon

Den elektroniske versjonen av bruksanvisningen finnes her:
http://edocs.baxter.com

pl

HEMOPATCH Hemostatyk uszczelniający Wchłanialny hemostatyk uszczelniający na bazie kolagenu

OPIS

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

Dzięki elastycznej strukturze, umieszczenie preparatu HEMOPATCH w miejscu, w którym wymagane jest osiągnięcie hemostazy/uszczelnienia, jest łatwe do kontrolowania. Dla odróżnienia, strona niepowlekana jest oznaczona niebieskimi kwadratami biokompatybilnego barwnika.

KORZYŚCI KLINICZNE

- Uszczelnia tkankę, zatrzymuje i zapobiega wyciekom
- Szybka, skuteczna hemostaza w ciągu 2 minut
- Bezpieczny i skuteczny hemostatyk uszczelniający
- Gotowy do użycia (nie wymaga przygotowania)
- Wchłaniany i zastępowany tkanką gospodarza

HEMOPATCH jest dostarczany w następujących 3 rozmiarach:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 jednostek)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 jednostki)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 jednostki)

PRZEZNACZENIE

HEMOPATCH jest wchłanialnym opatrunkiem kolagenowym przeznaczonym do uszczelniania i hemostazy.

WSKAZANIE

HEMOPATCH jest wskazany jako środek hemostatyczny i uszczelniacz chirurgiczny do różnych tkanek miękkich (sercowo-naczyniowej, tkanki łącznej, miąższowej, błony surowiczej, tkanki trzewnej) i opony twardej do zabiegów, w których kontrola łagodnego lub umiarkowanego krwawienia lub wycieku innych płynów ustrojowych lub powietrza jest nieskuteczna bądź niepraktyczna przy zastosowaniu konwencjonalnych technik chirurgicznych. HEMOPATCH może być stosowany do wzmacniania technik zamykania opony twardej w celu zamykania małych ubytków opony twardej (≤3 mm) po urazie, wycięciu, retrakcji lub skurczeniu opony twardej.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

HEMOPATCH jest przeznaczony do stosowania przez profesjonalnych pracowników służby zdrowia/chirurgów i klinicystów mających odpowiednie przygotowanie.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Pacjenci dorośli i pediatryczni dowolnej płci poddawani zabiegowi chirurgicznemu. Dostępne są jedynie ograniczone dane kliniczne dotyczące populacji pacjentów pediatrycznych.

MECHANIZM DZIAŁANIA I CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Działanie preparatu HEMOPATCH opiera się na interakcji dwóch składników, które mogą wytworzyć szybką i trwałą hemostazę poprzez uszczelnienie krwawiącej powierzchni.

Biała strona HEMOPATCH, przylegająca do tkanki, jest pokryta cienką warstwą NHS-PEG. NHS-PEG w kontakcie z krwią lub innymi płynami ustrojowymi tworzy hydrożel, który ułatwia przyleganie i uszczelnia powierzchnię tkanki.

W kontakcie z krwią kolagen indukuje agregację płytek krwi. Płytki krwi gromadzą się w dużych ilościach na strukturze kolagenowej, po czym ulegają degranulacji i uwalniają czynniki krzepnięcia, które wraz z czynnikami osoczowymi umożliwiają wytworzenie fibryny. Struktura produktu HEMOPATCH tworzy trójwymiarową matrycę łatwo wchłaniającą płyny, która powoduje dodatkowe mechaniczne wzmocnienie skrzepu. Badania przedkliniczne sugerują, że wchłanianie i zastąpienie tkanką gospodarza następuje w ciągu około 6 – 8 tygodni przy niewielkiej reakcji tkankowej. Szybkość resorpcji i zastępowania tkanką gospodarza może być dłuższa ponieważ zależy od kilku czynników, w tym ilości produktu pozostawionego na miejscu oraz miejsca zastosowania.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy wtłaczać ani wstrzykiwać HEMOPATCH do naczyń krwionośnych.

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

OSTRZEŻENIA

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

Nie zaleca się stosowania HEMOPATCH w przypadku czynnego zakażenia.

W sytuacji użycia wewnątrz, wokół lub w pobliżu otworów kostnych, obszarów ograniczonych tkanką kostną, rdzenia kręgowego, mózgu i/lub nerwów czaszkowych należy zachować ostrożność, aby uniknąć stosowania nadmiaru produktu, gdyż HEMOPATCH może zwiększyć objętość w miarę wchłaniania płynów, co może potencjalnie spowodować uszkodzenie tkanki nerwowej.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Nie przechowywać bez aluminiowego opakowania.

HEMOPATCH należy wyrzucić, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Nie należy nakładać powierzchni oznaczonej niebieskimi kwadratami na miejsce stosowania.

Nie należy zwilżać produktu HEMOPATCH przed zastosowaniem.

HEMOPATCH jest samoprzylepny i nie jest przeznaczony do zszywania.

Nie stosować produktu HEMOPATCH na suchą powierzchnię tkanki lub zmiany, ani w przypadku nadmiernego gromadzenia się płynów ustrojowych lub roztworu do irygacji. NHS-PEG tworzy przylegający hydrożel tylko na wilgotnej powierzchni, która nie jest ani zbyt sucha, ani pokryta nadmierną ilością płynu. Produkt HEMOPATCH musi pozostawać w bezpośrednim kontakcie z raną lub uszkodzoną tkanką zwilżoną płynem ustrojowym, takim jak krew lub limfa, lub roztworem wodorowęglanu sodu[1] (o stężeniu między 4,2% do 8,4%).

Gdy produkt HEMOPATCH przylgnął do tkanki, można go przemieścić tylko zgodnie z decyzją chirurga, ponieważ może to skutkować uszkodzeniem tkanki.

Nie należy stosować HEMOPATCH na powierzchniach kości, na których w celu przymocowania protezy będzie wymagane użycie klejów takich jak metylometakrylan lub inne kleje akrylowe. Zgłaszano, że kolagen w postaci

[1] (Przypis:) [1]klasa czystości roztworu wodorowęglanu sodu powinna być odpowiednia do parenteralnego stosowania u ludzi.

mikrowłókien zmniejsza siłę wiązania klejów metylometakrylanowych stosowanych do mocowania protez do powierzchni kości.

Nałożenie fibryny lub innych klejów na tkankę docelową przed zastosowaniem HEMOPATCH może spowodować zmniejszenie wydajności produktu.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności produktu HEMOPATCH u kobiet w ciąży i/lub karmiących piersią.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Podczas stosowania produktu HEMOPATCH stwierdzono następujące zdarzenia niepożądane: gromadzenie płynu surowiczego, krwiak, nasilenie zakażenia, reakcja zapalna, przeciek.

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

Zdarzenia niepożądane związane ze środkami opartymi na kolagenie:

Zdarzenia niepożądane, które mogą być możliwie lub prawdopodobnie związane ze stosowaniem jakichkolwiek kolagenów to: gromadzenie płynu surowiczego, krwiak, nasilenie zakażenia, reakcja zapalna, reakcja na ciało obce, powstanie zrostu, reakcja alergiczna, ucisk na nerw, przeciek.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych

Dla użytkowników i/lub pacjentów, jeśli w trakcie stosowania tego wyrobu lub w wyniku jego zastosowania wystąpi poważny incydent, należy zgłosić ten incydent wytwórcy i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

INTERAKCJE Z LEKAMI

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

PRZYGOTOWANIE

Produkt HEMOPATCH jest dostarczany gotowy do użycia w sterylnym opakowaniu i należy z nim odpowiednio postępować. Należy używać wyłącznie nieuszkodzonych opakowań. Przed użyciem sprawdzić integralność sterylnej bariery (aluminiowe opakowanie). Tylko do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. HEMOPATCH jest bezpieczny w środowisku MR.

Instrumentariuszka brudna:

- Otworzyć zewnętrzne, niesterylne opakowanie (opakowanie aluminiowe) i
- Przekazać sterylne opakowanie wewnętrzne instrumentariuszce czystej.

Instrumentariuszka czysta:

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

STOSOWANIE

- **Nie stosować wewnątrznaczyniowo.**
- Należy wybrać odpowiedni rozmiar opatrunku, który pozwoli na pokrycie obszaru krwawienia lub zmiany w obrębie tkanki z zachowaniem marginesu około 1 cm. Opatrunek można przyciąć do żądanego rozmiaru i kształtu.
- Do przycinania i nakładania HEMOPATCH należy używać suchych rękawiczek i narzędzi chirurgicznych (np. kleszczyki, nożyczki).
- W przypadku większych powierzchni krwawienia lub zmian w obrębie tkanki można zastosować kilka opatrunków. Stosując kilka opatrunków, należy zapewnić 1 cm nadmiaru w miejscach, w których opatrunki się stykają.

Maksymalna liczba użytych opatrunków

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

METODA STOSOWANIA

- Przed zastosowaniem produktu HEMOPATCH należy odessać wszelkie nadmiernie nagromadzone płyny ustrojowe, takie jak krew lub limfa lub rotwory do irygacji, w celu uniknięcia unoszenia się produktu HEMOPATCH i zapewnienia natychmiastowego bezpośredniego kontaktu z tkanką docelową.
- Nałożyć suchy produkt HEMOPATCH białą stroną bez oznaczeń bezpośrednio na ranę lub zmianę w obrębie tkanki zwilżoną płynem ustrojowym. W przypadku braku takich płynów tkankowych, do zwilżenia tkanki przed zastosowaniem HEMOPATCH można użyć roztworu wodorowęglanu sodu[2] (o stężeniu między 4,2% do 8,4%).
- Po nałożeniu produktu HEMOPATCH, natychmiast użyć suchej gazy lub kompresu i przytrzymać w miejscu przez 2 minuty, wywierając umiarkowany, równomierny nacisk na całą powierzchnię opatrunku. Podczas stosowania HEMOPATCH laparoskopowo, po przejściu trokarem, suche chwytaki (z gazą, jeśli to możliwe) mogą być użyte do nałożenia i dopasowania HEMOPATCH przy równomiernym nacisku przez 2 minuty bezpośrednio na miejscu docelowym.
- Podczas nakładania HEMOPATCH należy ograniczyć do minimum jego kontakt z pokrytymi krwią lub wilgocią narzędziami chirurgicznymi, gazikami lub rękawiczkami ze względu na powinowactwo kolagenu do krwi i płynów ustrojowych.
- Ostrożnie zdjąć gazę lub kompres z opatrunku. W celu ułatwienia usunięcia gazy lub kompresu bez oderwania HEMOPATCH od operowanego miejsca można również zastosować delikatne przepłukiwanie.
- HEMOPATCH należy pozostawić na miejscu aplikacji po osiągnięciu hemostazy lub uszczelnienia.
- Jeśli hemostaza lub uszczelnienie nie były wystarczające, HEMOPATCH może być usunięty, jeśli tak zdecyduje chirurg. Można użyć nowego opatrunku, postępując zgodnie z powyższymi instrukcjami.
- Gdy produkt HEMOPATCH przylgnął do tkanki, można go przemieścić tylko zgodnie z decyzją chirurga, ponieważ może to skutkować uszkodzeniem tkanki.

OKRES WAŻNOŚCI I PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od 2ºC do 30ºC.
Termin ważności: patrz nadruk na opakowaniu zewnętrznym. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA KARTY IMPLANTU

Należy wprowadzić następujące informacje w miejscach wskazanych na Karcie implantu

- Nazwa i adres zakładu opieki zdrowotnej lub świadczeniodawcy
- Nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta
- Data implantacji

UTYLIZACJA

Wszelkie opakowania lub HEMOPATCH, które miały kontakt z tkankami/płynami ludzkimi należy utylizować zgodnie z protokołami szpitalnymi. Wszelkie otwarte, nieużywane opakowania HEMOPATCH należy wyrzucić zgodnie z protokołami szpitalnymi, jeśli sterylność jest naruszona.

DODATKOWE INFORMACJE DLA PACJENTA I FACHOWEGO PERSONELU OPIEKI ZDROWOTNEJ

PODSUMOWANIE INFORMACJI DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz skuteczności klinicznej tego produktu, podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przeznaczone dla fachowego personelu opieki zdrowotnej (Część I) oraz pacjentów (Część II) można znaleźć na stronie:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

[2] (Przypis:) [2]klasa czystości roztworu wodorowęglanu sodu powinna być odpowiednia do parenteralnego stosowania u ludzi.

Do momentu, gdy dokument SSCP będzie dostępny na stronie internetowej EUDAMED, można go znaleźć pod adresem http://sscp.baxter.com

Kod UDI-DI: 00854120000000000000058JH

*w przypadku pacjentów mieszkających w Unii Europejskiej

Definicje symboli			
MD	Wyrób medyczny	30°C / 2°C	Zakres temperatur
	Patrz instrukcja używania		Termin ważności
	Przestroga		Data produkcji
	Nie używać ponownie	LOT	Numer serii
STERILE R	Sterylizowany za pomocąpromieniowania	REF	Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie	UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym		Wytwórca
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. *Należy zapoznać się z instrukcją używania*		Importer
BIO	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

Definicje symboli			
LATEX	Nie zawiera kauczuku naturalnego (lateksu)		Strona internetowa z informacjami dla pacjentów

Elektroniczna wersja instrukcji używania dostępna na stronie: http://edocs.baxter.com

pt

HEMOPATCH Selante Hemostático
Selante hemostático reabsorvível à base de colagénio

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

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS
- Sela tecidos, para e previne fugas
- Hemóstase rápida e eficaz em 2 minutos
- Selante hemostático seguro e eficaz
- Pronto a utilizar (sem necessidade de preparação)
- Reabsorvido e substituído por tecido natural

HEMOPATCH é fornecido em 3 tamanhos:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 unidades)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 unidades)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 unidades)

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

INDICAÇÕES
HEMOPATCH é indicado como dispositivo hemostático e selante cirúrgico em diversos tecidos moles (cardiovasculares, tecido conjuntivo, parênquima, seroso, vísceras) e dura-máter para procedimentos nos quais o controlo de hemorragia leve ou moderada ou fuga de outros fluidos corporais ou de ar por técnicas cirúrgicas convencionais é ineficaz ou impraticável. HEMOPATCH pode ser utilizado para reforçar técnicas de fecho de pequenos defeitos durais (≤ 3 mm) após lesões traumáticas, excisão, retração ou encolhimento da dura-máter.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
HEMOPATCH destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde/cirurgiões e clínicos qualificados com formação adequada em ambiente médico.

POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTOS
Doentes adultos e pediátricos de qualquer género submetidos a um procedimento cirúrgico. Apenas estão disponíveis dados clínicos limitados para a população de doentes pediátricos.

MECANISMO DE AÇÃO E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
O funcionamento de HEMOPATCH envolve a interação de dois componentes com a capacidade de criar uma hemóstase rápida e duradoura, através da selagem da superfície com hemorragia.

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

Em contacto com o sangue, o colagénio induz a agregação de plaquetas. As plaquetas depositam-se em grande número na estrutura do colagénio, sofrem desgranulação e libertam fatores de coagulação que, em conjunto com os fatores plasmáticos, ativam a formação de fibrina. A estrutura de HEMOPATCH fornece uma matriz tridimensional com capacidade imediata de absorção de fluidos e oferece um reforço mecânico adicional ao coágulo. Estudos pré-clínicos sugerem que a reabsorção e reposição com tecido natural ocorre em aproximadamente 6 a 8 semanas com reações mínimas do tecido. A taxa de reabsorção e substituição por tecido natural pode ser mais prolongada, uma vez que depende de vários fatores, incluindo a quantidade de produto que fica in situ e o local de utilização.

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

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

ADVERTÊNCIAS
Não é recomendada a utilização de HEMOPATCH em hemorragias pulsáteis graves.

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

Quando utilizado em redor ou na proximidade de forames ósseos, áreas de confinamento ósseo, medula espinal, cérebro e/ou nervos cranianos, deverá ter-se cuidado para evitar uma aplicação excessiva, pois HEMOPATCH pode expandir ao absorver líquido, o que pode levar a potenciais lesões nervosas.

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

PRECAUÇÕES

Apenas para uso único. Não voltar a esterilizar. A reutilização de um dispositivo de uso único cria um potencial risco de infeção.

Não conservar sem o blister de alumínio.

Eliminar HEMOPATCH se a embalagem estiver danificada.

Não aplicar a superfície assinalada com quadrados azuis na área de aplicação.

Não humedecer HEMOPATCH antes da aplicação.

HEMOPATCH é autoadesivo e não se destina a ser suturado.

Não aplicar HEMOPATCH numa superfície ou lesão de tecido seca, ou na presença de qualquer acumulação excessiva de fluidos corporais ou de solução de irrigação. O NHS-PEG só forma um hidrogel adesivo numa superfície húmida, que não seja muito seca nem esteja coberta de acumulações excessivas de fluidos. HEMOPATCH deve estar em contacto direto com a ferida ou lesão tecidular humedecida com fluido corporal, como sangue ou linfa, ou com uma solução de bicarbonato de sódio[1] (concentração entre 4,2% a 8,4%).

Quando HEMOPATCH tiver aderido ao tecido, só deve ser reposicionado por indicação do cirurgião, uma vez que tal pode resultar em danos no tecido.

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

A aplicação de fibrina ou de outros selantes no tecido alvo antes da aplicação de HEMOPATCH pode resultar num desempenho inferior do produto.

A segurança e o desempenho de HEMOPATCH não foram estabelecidos em mulheres grávidas e/ou lactantes.

EVENTOS ADVERSOS

Os seguintes eventos adversos foram identificados durante a utilização de HEMOPATCH: formação de seroma, hematoma, potenciação da infeção, reação inflamatória, fuga.

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

Eventos adversos de agentes à base de colagénio:

Os eventos adversos que podem estar relacionados com a utilização de colagénio incluem: formação de seroma, hematoma, potenciação da infeção, reação inflamatória, reação a corpo estranho, formação de aderências, reação alérgica, compressão do nervo, fuga.

Comunicação de eventos adversos graves:

Em caso de ocorrência de um incidente grave com um utilizador e/ou doente durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu mandatário e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou doente reside.

INTERAÇÕES FARMACOLÓGICAS

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

PREPARAÇÃO

HEMOPATCH é fornecido pronto a utilizar em embalagens esterilizadas e deve ser manuseado corretamente. Utilizar apenas embalagens não danificadas. Inspecione a integridade da barreira estéril (blister de alumínio) antes da utilização. Apenas para utilização única. Não voltar a esterilizar. HEMOPATCH é seguro para uso em RM.

Enfermeiro circulante:

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

[1] (Nota de rodapé:) [1] o grau da solução de bicarbonato de sódio deve ser adequado para uso humano parentérico.

Enfermeiro instrumentista:

- Colocar a embalagem interior esterilizada no campo esterilizado, utilizando uma técnica asséptica. Após a sua remoção do blister exterior, HEMOPATCH pode ser utilizado posteriormente durante a cirurgia, desde que permaneça seco e esterilizado.
- Abrir a embalagem interior esterilizada e entregar o dispositivo ao cirurgião.
- HEMOPATCH deve ser mantido seco antes da aplicação. Não mergulhar em solução antes da aplicação (p. ex. soro fisiológico, agentes antissépticos).
- Devem ser utilizados instrumentos (p. ex., pinças, tesouras) e luvas secos para manusear HEMOPATCH.
- Nas situações em que HEMOPATCH é removido do blister interior para proceder à aplicação, mas a aplicação é adiada, HEMOPATCH pode ser utilizado posteriormente durante a cirurgia desde que permaneça seco e esterilizado.

ADMINISTRAÇÃO

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

Número máximo de esponjas a utilizar

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

MÉTODO DE APLICAÇÃO

- Antes da aplicação de HEMOPATCH, aspire qualquer acumulação excessiva de fluidos corporais, como sangue, linfa ou soluções de irrigação para evitar a flutuação de HEMOPATCH e assegurar o contacto direto imediato com o tecido alvo.
- Aplicar HEMOPATCH seco com a superfície branca não marcada em contacto direto com a ferida ou lesão tecidular humedecida com fluido corporal. Na ausência de tais fluidos de ferida, pode ser utilizada uma solução de bicarbonato de sódio[2] (concentração entre 4,2% a 8,4%) para humedecer o tecido antes da aplicação de HEMOPATCH.
- Após a aplicação de HEMOPATCH, utilize imediatamente uma compressa seca ou algodão para manter a esponja no local, aplicando uma pressão suave e uniforme em toda a superfície da esponja durante 2 minutos. Ao usar HEMOPATCH laparoscopicamente, após a passagem do trocarte, podem ser utilizadas pinças secas (com gaze, se possível) para posicionar e aproximar HEMOPATCH com pressão uniforme durante 2 minutos diretamente no local alvo.
- Durante o manuseamento de HEMOPATCH, minimizar o contacto com instrumentos cirúrgicos, gazes ou luvas com presença de sangue ou humidade, devido à afinidade do colagénio com o sangue e outros fluidos corporais.
- Remover suavemente a compressa ou algodão da esponja. Pode também ser utilizada uma irrigação ligeira para ajudar a remover a compressa ou algodão sem deslocar HEMOPATCH do campo cirúrgico.
- Deixar HEMOPATCH in situ depois de atingir a hemóstase ou selagem.
- Se a hemóstase ou a selagem não forem alcançadas satisfatoriamente, HEMOPATCH pode ser removido ao critério do cirurgião. É possível aplicar uma nova esponja seguindo os passos anteriores.
- Quando HEMOPATCH tiver aderido ao tecido, só deve ser reposicionado por indicação do cirurgião, uma vez que tal pode resultar em danos no tecido.

VALIDADE E ARMAZENAMENTO

Conservar num local seco entre 2 e 30 ºC.

Prazo de validade: ver data impressa na embalagem exterior. Não utilizar após o prazo de validade impresso no rótulo.

[2] (Nota de rodapé:) [2] o grau da solução de bicarbonato de sódio deve ser adequado para uso humano parentérico.

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO CARTÃO DE IMPLANTE

Introduza as informações seguintes nos espaços indicados no Cartão de Implante

- Nome e endereço da instituição ou do prestador de cuidados de saúde
- Nome ou Identificação do doente
- Data de implantação

ELIMINAÇÃO

Qualquer embalagem ou HEMOPATCH exposto a tecidos/fluidos humanos deve ser eliminado em conformidade com os protocolos hospitalares. Qualquer HEMOPATCH aberto e não usado deve ser eliminado em conformidade com os protocolos hospitalares se a esterilidade estiver comprometida.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA DOENTES E PROFISSIONAIS DE SAÚDE

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

Para obter informações clínicas e de segurança pertinentes sobre este produto, o Resumo de segurança e desempenho clínico destinado a profissionais de saúde (Parte I) e doentes (Parte II) pode ser encontrado na seguinte localização: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Até que os SSCP estejam disponíveis no website da EUDAMED, pode encontrá-los em http://sscp.baxter.com

UDI-DI Básico: 00854120000000000000058JH

*para doentes com residência na União Europeia

Definição dos símbolos			
MD	Dispositivo médico	30°C / 2°C	Limite de temperatura
	Consultar as instruções de utilização		Data de validade
	Cuidado		Data de fabrico
	Não reutilizar	LOT	Código do lote
STERILE R	Esterilizado por radiação	REF	Número de catálogo
	Não reesterilizar	UDI	Identificação única de dispositivo
	Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora		Fabricante
	Não utilize se a embalagem estiver danificada *e consulte as instruções de utilização*		Importador
BIO	Contém material biológico de origem animal	EC REP	Mandatário na Comunidade Europeia
LATEX	Este produto não é feito com látex de borracha natural		Site de informações do doente

A versão eletrónica das Instruções de utilização pode ser consultada na seguinte localização: http://edocs.baxter.com

ro

HEMOPATCH plasture hemostatic
Plasture hemostatic resorbabil, pe bază de colagen

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

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

BENEFICII CLINICE
- Sigilează țesutul, oprește și previne scurgerile
- Hemostază eficientă și rapidă, în 2 minute
- Plasture hemostatic sigur și eficient
- Gata de utilizare (nu necesită pregătire)
- Se resoarbe și este înlocuit de țesutul gazdă

HEMOPATCH este furnizat cu următoarele 3 dimensiuni:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 unități)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 unități)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 unități)

SCOPUL UTILIZĂRII
HEMOPATCH este un tampon absorbabil de colagen, destinat sigilării și hemostazei.

INDICAȚIE
HEMOPATCH este utilizat ca dispozitiv hemostatic și de sigilare chirurgicală pentru diferite țesuturi moi (cardiovasculare, țesuturi conjunctive, parenchim, membrane seroase, organe interne) și dura mater, în procedurile în care încercarea de controla hemoragia ușoară sau moderată sau scurgerea altor lichide biologice sau a aerului prin tehnici chirurgicale convenționale este ineficientă sau impracticabilă. HEMOPATCH poate fi utilizat pentru a optimiza tehnicile de închidere a durei mater, pentru a închide defecte mici ale durei mater (≤3 mm) în urma leziunilor traumatice, a exciziei, retracției sau micșorării durei mater.

UTILIZATORII VIZAȚI
HEMOPATCH este destinat a fi utilizat de către personal medical/chirurgi licențiați și clinicieni calificați printr-o educație adecvată într-un cadru medical.

POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ
Copii și adulți de orice gen supuși unei proceduri chirurgicale. Sunt disponibile doar date clinice limitate pentru populația de copii și adolescenți.

MECANISM DE ACȚIUNE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ
Funcționarea plasturelui HEMOPATCH implică interacțiunea dintre două componente caresunt capabile să creeze o hemostază rapidă și de durată prin sigilarea suprafeței sângerânde.

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

În contact cu sângele, colagenul induce agregarea trombocitară. Trombocitele care aderă în cantități mari la structura colagenului, degranulează și eliberează factorii de coagulare care, împreună cu factorii plasmatici, permit formarea de fibrină. Structura HEMOPATCH conferă o matrice tridimensională, care absoarbe imediat lichidele, și conferă o întărire mecanică suplimentară a cheagului de sânge. Studiile preclinice sugerează că resorbția și înlocuirea cu țesutul gazdă au loc în aproximativ 6-8 săptămâni, cauzând o reacție tisulară minimă. Rata de resorbție și de înlocuire cu țesut gazdă poate fi mai lungă, deoarece depinde de mai mulți factori, inclusiv de cantitatea de produs aplicată in situ și de locul de utilizare.

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

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

AVERTISMENTE
HEMOPATCH nu este recomandat utilizării în hemoragii severe, arteriale.

Utilizarea HEMOPATCH nu este recomandată în prezența unei infecții active.

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

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

PRECAUȚII

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

A se păstra în blister de aluminiu.

Nu utilizați HEMOPATCH în cazul în care ambalajul este deteriorat.

Nu aplicați suprafața marcată cu pătrate albastre pe regiunea dorită.

Nu umeziți HEMOPATCH înainte de aplicare.

HEMOPATCH este autoadeziv și nu trebuie suturat.

Nu aplicați HEMOPATCH pe o suprafață de țesut uscată sau pe o leziune sau în prezența oricărei colectări excesive de fluide corporale sau soluție de irigare. NHS-PEG formează doar un hidrogel care aderă pe o suprafață umedă, care nu este nici prea uscată, nici acoperită cu colecții excesive de fluide. HEMOPATCH trebuie să fie în contact direct cu rana sau leziunea tisulară umezită cu lichid corporal, cum ar fi sânge sau limfă, sau cu soluție de bicarbonat de sodiu[1] (concentrație între 4,2% și 8,4%).

După ce HEMOPATCH aderă la țesut, acesta poate fi repoziționat numai la latitudinea chirurgului, deoarece repoziționarea poate cauza deteriorarea țesutului.

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

Aplicarea fibrinei sau a altor adezivi tisulari pe țesutul țintă înainte de aplicarea HEMOPATCH poate avea drept rezultat o performanță suboptimă a produsului.

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

REACȚII ADVERSE

În timpul utilizării HEMOPATCH au fost identificate următoarele evenimente adverse: apariția seroamelor, hematoame, potențarea infecțiilor, reacții inflamatorii, scurgeri.

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

Reacții adverse legate de agenții pe bază de colagen:

Evenimentele adverse care pot fi posibile sau probabile, legate de utilizarea colagenilor, includ: apariția seroamelor, hematoame, potențarea infecțiilor, reacții inflamatorii, reacții de corp străin, formarea de aderențe, reacții alergice, compresia nervilor, scurgeri.

Raportarea evenimentelor adverse grave

Pentru un utilizator și/sau pacient: dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să raportați acest incident producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității competente din statul membru în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE

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

PREGATIREA PENTRU ADMINISTRARE

HEMOPATCH este furnizat gata de utilizare într-un ambalaj steril și trebuie manevrat corespunzător. Utilizați numai ambalaje nedeteriorate. Verificați integritatea barierei sterile (blister de aluminiu) înainte de utilizare. Exclusiv de unică folosință. A nu se resteriliza. HEMOPATCH este sigur de utilizat cu RM.

Asistenta de sală:

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

Asistenta de instrumentar:

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

[1] (Notă de subsol:) [1]gradul soluției de bicarbonat de sodiu trebuie să fie adecvat pentru utilizare umană parenterală.

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

MOD DE ADMINISTRARE

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

Numărul maxim de tampoane de utilizat

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

METODA DE APLICARE

- Înainte de aplicarea HEMOPATCH, aspirați orice colecție excesivă de fluide corporale, cum ar fi sânge sau limfă sau de soluții de irigare, pentru a evita plutirea HEMOPATCH și pentru a asigura contactul direct imediat cu țesutul țintă.
- Aplicați HEMOPATCH uscat cu suprafața albă nemarcată în contact direct cu rana sau leziunea tisulară umezită cu lichid corporal. În absența unor astfel de lichide secretate de plagă, soluția de bicarbonat de sodiu[2] (cu o concentrație cuprinsă între 4,2% și 8,4%) poate fi utilizată pentru umezirea țesuturilor înainte de aplicarea HEMOPATCH.
- După aplicarea HEMOPATCH, utilizați imediat o compresă de tifon uscată, aplicând o presiune ușoară, uniformă, pe întreaga suprafață a plasturelui timp de 2 minute. Atunci când HEMOPATCH este folosit laparoscopic, după trecerea trocarului, pot fi utilizate instrumente de prindere uscate (cu tifon, dacă este posibil), pentru a poziționa și amplasa HEMOPATCH, aplicând o presiune uniformă timp de 2 minute direct la locul țintă.
- La aplicarea HEMOPATCH, evitați pe cât posibil contactul acestuia cu instrumente chirurgicale, comprese sau mănuși acoperite de sânge sau umede, datorită afinității puternice a colagenului la sânge și la lichidele organice.
- Detașați cu grijă compresa de plasturele HEMOPATCH. Un lavaj ușor poate fi util pentru scoaterea compresei fără a detașa plasturele HEMOPATCH de pe regiunea chirurgicală.
- Lăsați HEMOPATCH pe locul unde a fost aplicat după ce hemostaza sau sigilarea a fost realizată.
- Dacă hemostaza sau sigilarea nu au fost realizate în mod satisfăcător, HEMOPATCH poate fi îndepărtat la latitudinea chirurgului. Puteți aplica un nou plasture, parcurgând din nou pașii de mai sus.
- După ce HEMOPATCH aderă la țesut, acesta poate fi repoziționat numai la latitudinea chirurgului, deoarece repoziționarea poate cauza deteriorarea țesutului.

PERIOADA DE VALABILITATE ȘI DEPOZITARE

A se păstra într-un loc uscat la temperaturi cuprinse între 2 ºC și 30 ºC.

Data de expirare: Consultați înscrisul de pe cutie. Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe etichetă.

[2] (Notă de subsol:) [2] gradul soluției de bicarbonat de sodiu trebuie să fie adecvat pentru utilizare umană parenterală.

INSTRUCȚIUNI PENTRU COMPLETAREA CARDULUI DE IMPLANT

Introduceți următoarele informații în spațiile indicate pe cardul de implant

- Numele și adresa instituției sau a furnizorului de asistență medicală
- Numele pacientului sau datele de identificare ale pacientului
- Data implantării

ELIMINAREA

Ambalajele sau plasturii HEMOPATCH expuși la țesuturi/lichide biologice umane trebuie eliminate conform protocoalelor spitalului. Plasturii HEMOPATCH deschiși și neutilizați trebuie eliminați conform protocoalelor spitalelor dacă sterilitatea produsului este compromisă.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE PENTRU PACIENȚI ȘI PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

REZUMATUL INFORMAȚIILOR PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ (SSCP)

Pentru informații relevante, clinice și despre siguranță, referitoare la acest produs, Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică destinat profesioniștilor din domeniul sănătății (Partea I) și pacienților (Partea II) poate fi găsit la următoarea adresă:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Până în momentul în care documentele SSCP sunt disponibile pe site-ul web EUDAMED, puteți găsi SSCP la adresa http://sscp.baxter.com

UDI-DI de bază: 00854120000000000000058JH

*numai pentru pacienții cu reședința în Uniunea Europeană

Definiția simbolurilor			
MD	Dispozitiv medical	30°C / 2°C	Limite de temperatură
	Consultați instrucțiunile de utilizare		A se utiliza înainte de
	Atenție		Data fabricației
	A nu se reutiliza	LOT	Cod lot
STERILE R	Sterilizat prin iradiere	REF	Număr catalog
2 STERILIZE	Nu sterilizați din nou	UDI	Număr unic de identificare a dispozitivului
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție interior		Producător
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat *și consultați instrucțiunile de utilizare*		Importator
BIO	Conține material biologic de origine animală	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
LATEX	Nu conține latex din cauciuc natural		Site web cu informații pentru pacienți

Versiunea electronică a Instrucțiunilor de utilizare poate fi găsită în următoarea locație: http://edocs.baxter.com

ru

Изделие герметизирующее гемостатическое HEMOPATCH
Рассасывающееся герметизирующее гемостатическое изделие на основе коллагена

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

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

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА
- Герметично закрывает ткани, останавливает и предотвращает утечки
- Быстрый эффективный гемостаз в течение 2 минут
- Безопасное и эффективное герметизирующее гемостатическое изделие
- Готово к использованию (подготовка не требуется)
- Рассасывается и замещается тканью хозяина

Доступны 3 варианта размера изделия HEMOPATCH:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 шт.)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 шт.)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 шт.)

НАЗНАЧЕНИЕ
HEMOPATCH представляет собой поглощающую коллагеновую прокладку, предназначенную для герметизации и гемостаза.

ПОКАЗАНИЕ
HEMOPATCH показан как гемостатическое изделие и хирургический герметик для различных мягких тканей (сердечно-сосудистых, соединительных, паренхиматозных, серозных, внутренних органов) и твердой мозговой оболочки для процедур, при которых остановка легкого или умеренного кровотечения или утечка других жидкостей организма или воздуха обычными хирургическими методами либо неэффективна, либо нецелесообразна. HEMOPATCH можно использовать для дополнения методик закрытия твердой мозговой оболочки с целью закрытия небольших дефектов твердой мозговой оболочки (≤3 мм), возникших вследствие травматических повреждений, резекции, ретракции или рецессии твердой мозговой оболочки.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ
HEMOPATCH предназначается для использования лицензированными медицинскими работниками/хирургами и врачами, имеющими соответствующее медицинское образование.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ
Дети и взрослые пациенты любого пола, подвергающиеся хирургической процедуре. Имеются лишь ограниченные клинические данные для педиатрической популяции пациентов.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Принцип действия изделия HEMOPATCH основан на взаимодействии двух компонентов, которые способны обеспечить быстрый и продолжительный гемостатический эффект путем герметизации кровоточащей поверхности.

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

При контакте с кровью коллаген вызывает агрегацию тромбоцитов. Тромбоциты в большом количестве оседают на коллагеновой структуре, дегранулируют с высвобождением фактора коагуляции, который вместе с плазменными факторами вызывает образование фибрина. Структура изделия HEMOPATCH представляет собой трехмерную матрицу, которая легко абсорбирует жидкости и обеспечивает дополнительное механическое укрепление сгустка. Результаты доклинических исследований предполагают, что рассасывание и замещение питающей тканью происходит примерно через 6–8 недель с минимальной реакцией тканей. Скорость рассасывания и замены тканью хозяина может быть ниже, поскольку она зависит от нескольких факторов, включая количество оставшегося продукта и место использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не вводите компрессионно изделие HEMOPATCH в кровеносные сосуды и не используйте его интраваскулярно.

Данное изделие не следует применять для пациентов с повышенной чувствительностью к бычьим протеинам или бриллиантовому голубому (краситель FD&C синий №1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Изделие HEMOPATCH не рекомендуется к применению при тяжелых кровотечениях с пульсацией.

Использование изделия HEMOPATCH в случае наличия активной инфекции не рекомендуется.

При использовании внутри, вокруг или вблизи отверстия в кости, границы кости, спинного мозга черепно- и/или спинномозговых нервов соблюдайте осторожность, чтобы не

допустить переуплотнения, поскольку HEMOPATCH может расширяться при впитывании жидкости, создавая потенциальный риск повреждения нерва.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Продукт предназначен только для одноразового применения. Не проводите повторную стерилизацию. Повторное использование одноразовых средств несет угрозу заражения.

Не хранить вне алюминиевой упаковки.

Утилизируйте изделие HEMOPATCH, если упаковка повреждена.

Не прикладывайте к месту наложения поверхность, обозначенную синими квадратами.

Не смачивайте изделие HEMOPATCH перед наложением.

Изделие HEMOPATCH является самоклеящимся и не требует наложения шва.

Не применяйте HEMOPATCH на сухой поверхности ткани или очаге поражения, а также при избыточном скоплении биологических жидкостей или ирригационного раствора. NHS-PEG образует липкий гидрогель только на влажной поверхности, которая не является ни слишком сухой, ни покрытой чрезмерным скоплением жидкости. HEMOPATCH должен находиться в непосредственном контакте с раной или повреждением ткани, смоченной биологическими жидкостями, такими как кровь или лимфа, или раствором бикарбоната натрия[1] (концентрация от 4,2 % до 8,4 %).

Когда изделие HEMOPATCH прилипает к ткани, его положение следует изменить только по усмотрению хирурга, так как это может привести к повреждению ткани.

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

Нанесение фибрина или других герметиков на целевую ткань перед применением HEMOPATCH может привести к неоптимальному функционированию продукта.

Безопасность и эффективность изделия HEMOPATCH при использовании у беременных и кормящих женщин не установлена.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Во время использования HEMOPATCH были выявлены следующие нежелательные явления: образование серомы, гематома, усиление инфекции, воспалительная реакция, утечки.

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

Нежелательные явления, связанные с веществами на основе коллагена:

Нежелательные явления, которые могут быть связаны с использованием любых коллагенов, включают: образование серомы, гематому, усиление инфекции, воспалительную реакцию, реакцию на чужеродное тело, образование спаек, аллергическую реакцию, сдавление нерва, утечку.

[1] (Сноска:) [1] Раствор бикарбоната натрия должен быть пригоден для парентерального медицинского применения.

Сообщение о серьезных нежелательных явлениях
Если во время или в результате использования данного изделия пользователем и (или) пациентом произойдет серьезное происшествие, сообщите об этом происшествии производителю и (или) его уполномоченному представителю, а также в компетентный орган страны — участника ЕС, в которой зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

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

ПОДГОТОВКА
Изделие HEMOPATCH поставляется в готовом к использованию виде в стерильной упаковке и требует соответствующего обращения. Используйте только при соблюдении целостности упаковки. Перед использованием проверьте целостность стерильного барьера (алюминиевой упаковки). Только для одноразового использования. Не проводите повторную стерилизацию. Изделие HEMOPATCH безопасно для МРТ.

Дежурная медсестра:

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

Операционная медсестра:

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

ВВЕДЕНИЕ

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

Максимально допустимое количество изделий

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

МЕТОД НАЛОЖЕНИЯ

- Перед нанесением HEMOPATCH аспирируйте любое избыточное скопление биологических жидкостей, таких как кровь, лимфа или ирригационные растворы, чтобы избежать всплывания HEMOPATCH и обеспечить непосредственный прямой контакт с целевой тканью.

- Наложите сухое изделие HEMOPATCH белой поверхностью (без обозначения) непосредственно на кровоточащую поверхность или поврежденную ткань, смоченную биологической жидкостью. При отсутствии таких раневых жидкостей раствор бикарбоната натрия[2] (концентрация от 4,2 до 8,4 %) можно использовать для увлажнения ткани перед применением HEMOPATCH.
- После применения HEMOPATCH немедленно равномерно слегка прижмите прокладку сухим марлевым или ватным тампоном по всей поверхности на 2 минуты. При лапароскопическом использовании HEMOPATCH после введения троакара можно использовать сухие зажимы (с марлей, если это возможно) для размещения и приближения HEMOPATCH, применяя равномерное давление в течение 2 минут непосредственно на целевом участке.
- При наложении изделия HEMOPATCH сведите к минимуму контакт с испачканными кровью или влажными хирургическими инструментами, марлевыми тампонами и перчатками, поскольку коллаген сразу начинает взаимодействовать с кровью и органическими жидкостями.
- Аккуратно снимите марлевый или ватный тампон с прокладки. Осторожное применение ирригации поможет снять марлевый или ватный тампон так, чтобы не отделить изделие HEMOPATCH от места нанесения.
- После достижения гемостаза или герметизации оставьте изделие HEMOPATCH на месте.
- Если гемостаз или герметизация не были достигнуты удовлетворительно, HEMOPATCH может быть удален по усмотрению хирурга. Затем можно применить новую прокладку в соответствии с инструкциями выше.
- Когда изделие HEMOPATCH прилипает к ткани, его положение следует изменить только по усмотрению хирурга, так как это может привести к повреждению ткани.

СРОК ГОДНОСТИ И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Храните в сухом месте при температуре от 2 до 30 °C.

Срок годности: см. штамп на внешней упаковке. Не использовать по истечении срока годности, указанного на этикетке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ КАРТЫ ИМПЛАНТАЦИИ

Введите следующую информацию в поля, указанные на карте имплантации

- Название и адрес медицинского учреждения или поставщика
- Имя пациента или идентификация пациента
- Дата имплантации

УТИЛИЗАЦИЯ

Любая упаковка или HEMOPATCH, контактировавшие с тканями/жидкостями человека, должны быть утилизированы в соответствии с протоколами медучреждения. Любое открытое, неиспользованное изделие HEMOPATCH при нарушении его стерильности должно быть утилизировано в соответствии с протоколами медучреждения.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ (SSCP)

Соответствующую информацию о безопасности и клинической эффективности этого продукта можно найти в сводке по безопасности и клиническим характеристикам, предназначенной для медицинских работников (часть I) и пациентов (часть II) по следующему адресу: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

До тех пор пока SSCP не будут доступны на веб-сайте EUDAMED, SSCP можно найти по адресу http://sscp.baxter.com.

Базовый UDI-DI: 00854120000000000000058JH

*Для пациентов, проживающих в Европейском союзе.

[2] (Сноска:) [2] Раствор бикарбоната натрия должен быть пригоден для парентерального медицинского применения.

Определения символов			
MD	Медицинское изделие	30°C 2°C	Ограничение температуры
	См. инструкцию по применению		Срок годности
	Внимание		Дата изготовления
	Только для одноразового использования	LOT	Код партии
STERILE R	Стерилизовано излучением	REF	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно	UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Единая система стерильного барьера с защитной упаковкой внутри		Производитель
	Не используйте, если упаковка повреждена, *и обратитесь к инструкциям по применению*		Импортер
BIO	Содержит биологический материал животного происхождения	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
LATEX	Не содержит натуральный каучуковый латекс		Информационный веб-сайт для пациентов

Электронную версию инструкций по применению можно найти по следующему адресу: http://edocs.baxter.com

sk

Hemostatikum na zastavenie krvácania HEMOPATCH Vstrebateľné kolagénové hemostatikum na zastavenie krvácania

POPIS

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

Na mieste, kde má dôjsť k hemostáze, možno aplikáciu HEMOPATCH ľahko kontrolovať, a to z dôvodu jeho flexibilnej štruktúry. Strana, ktorá nie je pokrytá vrstvou, je na odlíšenie označená modrými štvorcami s použitím biologicky kompatibilného farbiva.

KLINICKÉ VÝHODY

- Utesňuje tkanivo, zastavuje a zabraňuje úniku
- Rýchla účinná hemostáza do 2 minút
- Bezpečné a účinné tesniace hemostatikum
- Pripravené na použitie (nie je potrebná žiadna príprava)
- Vstrebateľné (resorbovateľné) a nahradené hostiteľským tkanivom

HEMOPATCH sa dodáva v troch nasledujúcich veľkostiach:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 kusov)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 kusy)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 kusy)

ÚČEL POUŽITIA

HEMOPATCH je absorbovateľná kolagénová poduška určená na utesnenie a hemostázu.

INDIKÁCIA

HEMOPATCH je indikovaný ako hemostatická pomôcka a chirurgické lepidlo určené na použitie v rôznych mäkkých tkanivách (kardiovaskulárnych, spojivovom tkanive, svale, parenchýme, seróze, vnútornostiach), v nervovom tkanive a tvrdej mozgovej plene (dura) na zákroky, pri ktorých je kontrola mierneho alebo stredného krvácania alebo úniku iných telesných tekutín alebo vzduchu konvenčnými chirurgickými technikami buď neúčinná alebo nepraktická. HEMOPATCH sa môže použiť ako doplňujúca technika na uzavretie malých poškodení tvrdej mozgovej pleny (≤ 3 mm) po traumatickom poranení, excízii, retrakcii alebo zmrštení tvrdej mozgovej pleny.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

HEMOPATCH je určený na použitie v lekárskom prostredí licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi/chirurgmi a klinickými lekármi, ktorí sú kvalifikovaní na základe riadneho medicínskeho vzdelania.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Dospelí a pediatrickí pacienti akéhokoľvek pohlavia podstupujúci chirurgický zákrok. Pre populáciu pediatrických pacientov sú dostupné len obmedzené klinické údaje.

MECHANIZMUS ÚČINKU A VLASTNOSTI

Účinok produktu HEMOPATCH je založený na interakcii dvoch komponentov, ktoré dokážu vytvoriť rýchlu a trvajúcu hemostázu utesnením krvácajúceho povrchu.

Biela strana produktu HEMOPATCH prichádzajúca do kontaktu s tkanivom je pokrytá tenkou vrstvou NHS-PEG. Vrstva NHS-PEG pri kontakte s krvou alebo inými telesnými tekutinami vytvára hydrogél, ktorý zlepšuje jeho adhézne vlastnosti a utesňuje povrch tkaniva.

Kolagén vyvoláva pri kontakte s krvou agregáciu krvných doštičiek. Krvné doštičky sa vo veľkom množstve usádzajú na kolagénovej štruktúre, dochádza k degranulácii a uvoľneniu koagulačných faktorov, ktoré spolu s faktormi plazmy umožňujú tvorbu fibrínu. Štruktúra produktu HEMOPATCH poskytuje trojrozmernú maticu, ktorá ľahko absorbuje tekutiny a umožňuje dodatočné mechanické spevnenie zrazeniny. Predklinické štúdie naznačujú, že k resorpcii a nahradeniu hostiteľským tkanivom dochádza približne za 6 – 8 týždňov s malou reakciou tkaniva. Rýchlosť vstrebania a nahradenia hostiteľským tkanivom môže byť nižšia, keďže závisí od niekoľkých faktorov, vrátane množstva produktu ponechaného in-situ a miesta použitia.

KONTRAINDIKÁCIE

Nevkladajte HEMOPATCH do krvných ciev, ani nepoužívajte intravaskulárne.

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

VAROVANIA

HEMOPATCH sa neodporúča používať pri silnom pulzujúcom krvácaní.

HEMOPATCH sa neodporúča používať pri aktívnej infekcii.

Pri použití v, okolo alebo v blízkosti otvorov v kosti, oblastiach ohraničených kosťou, mieche, mozgu a/alebo kraniálnych nervov treba postupovať opatrne, aby sa predišlo nadbytočnému množstvu hemostatika v rane, keďže po absorpcii tekutiny môže HEMOPATCH zväčšiť svoj objem, čo môže spôsobiť nervové poškodenie.

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

OPATRENIA

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

Neskladujte bez hliníkového blistrového obalu.

HEMOPATCH zlikvidujte, ak je balenie poškodené.

Neaplikujte stranu označenú modrými štvorcami na miesto aplikácie.

HEMOPATCH pred aplikáciou nevlhčite.

HEMOPATCH je samopriľnavý a nie je určený na zošívanie.

Neaplikujte HEMOPATCH na suchý povrch tkaniva alebo lézie, ani v prípade nadmerného hromadenia telesných tekutín alebo irigačného roztoku. Vrstva NHS-PEG vytvára priľnavý hydrogél iba na vlhkom povrchu, ktorý nie je ani príliš suchý ani pokrytý príliš veľkým množstvom tekutiny. HEMOPATCH musí byť v priamom kontakte s ranou alebo léziou tkaniva navlhčenou telesnou tekutinou, ako je krv alebo lymfa, prípadne roztokom hydrogénuhličitanu sodného[1] (koncentrácia medzi 4,2 % až 8,4 %).

Keď sa HEMOPATCH prilepí na tkanivo, môže sa premiestniť len podľa uváženia chirurga, pretože to môže viesť k poškodeniu tkaniva.

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

Aplikácia fibrínu alebo iných lepidiel na cieľové tkanivo pred aplikáciou HEMOPATCH by mohla mať za následok neoptimálny účinok produktu.

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

[1] (Poznámka pod čiarou:) [1]stupeň čistoty roztoku hydrogénuhličitanu sodného, ktorý je vhodný na parenterálne použitie u ľudí.

NEŽIADUCE UDALOSTI
Počas používania HEMOPATCH boli identifikované tieto nežiaduce udalosti: vznik serómu, hematóm, zosilnenie infekcie, zápalová reakcia, únik tekutín.

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

Nežiaduce udalosti súvisiace s prítomnosťou kolagénu:
Medzi nežiaduce udalosti, ktoré môžu potenciálne alebo pravdepodobne súvisieť s používaním akýchkoľvek kolagénov, patria: vznik serómu, hematóm, zosilnenie infekcie, zápalová reakcia, reakcia na cudzie teleso, vznik adhézie, alergická reakcia, kompresia nervu, únik tekutín.

Hlásenie závažných nežiaducich udalostí
Ak dôjde u používateľa a/alebo pacienta počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania k závažnej udalosti, nahláste túto udalosť výrobcovi a/alebo splnomocnenému zástupcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient žije.

LIEKOVÉ INTERAKCIE
Antiseptické látky uvoľňujúce chlór, triesloviny (taníny) a žieraviny sa v kombinácii s kolagénom nesmú používať na mieste aplikácie.

PRÍPRAVA
HEMOPATCH sa dodáva v sterilných baleniach pripravený na použitie a má sa s ním manipulovať zodpovedajúcim spôsobom. Používajte len nepoškodené balenia. Pred použitím skontrolujte neporušenosť sterilnej bariéry (hliníkový blistrový obal). Určené na jednorazové použitie. Znovu nesterilizujte. HEMOPATCH je bezpečný pre prostredie MR.

Obiehajúca sestra:
- Otvorte vonkajšie nesterilné balenie (hliníkový blistrový obal) a
- odovzdajte vnútorný sterilný blistrový obal inštrumentárnej sestre.

Inštrumentárna sestra:
- Položte vnútorný sterilný obal na sterilnú plochu pomocou aseptickej techniky. Po odstránení vonkajšieho blistrového obalu sa HEMOPATCH môže používať počas operácie za predpokladu, že zostal suchý a sterilný.
- Otvorte vnútorný sterilný obal a podajte pomôcku chirurgovi.
- HEMOPATCH sa má pred aplikáciou uchovať v suchu. Pred aplikáciou nenamáčajte do roztoku (napr. fyziologického roztoku, antiseptických látok).
- Na manipuláciu s HEMOPATCH sa majú používať suché rukavice a nástroje (napr. pinzety, nožnice).
- V situáciách, kedy bol HEMOPATCH vybratý z vnútorného blistrového obalu a pripravený na aplikáciu, ale aplikácia bola odložená, môže sa počas operácie použiť za predpokladu, že zostal suchý a sterilný.

PODANIE
- **Neaplikujte intravaskulárne.**
- Vyberte vhodnú veľkosť podušky tak, aby približne o 1 cm prekrývala okraje krvácajúceho povrchu alebo lézie tkaniva. Podušku možno zastrihnúť na požadovanú veľkosť a tvar.
- Na strihanie a aplikáciu HEMOPATCH sa majú používať suché rukavice a chirurgické nástroje (napr. pinzety, nožnice).
- Na rozsiahlejšie krvácajúce povrchy alebo lézie tkaniva sa môžu použiť viaceré podušky. Pri použití viacerých podušiek sa uistite, aby sa podušky v mieste, kde sa dotýkajú, prekrývali v rozsahu 1 cm.

Maximálny počet podušiek na použitie

Veľkosť podušky HEMOPATCH	Dospelí	Deti (≥ 10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

SPÔSOBY APLIKÁCIE
- Pred aplikáciou HEMOPATCH odsajte akýkoľvek nadmerný objem telesných tekutín, ako je krv alebo lymfa alebo irigačné roztoky, aby ste zabránili pohybu HEMOPATCH a zabezpečili okamžitý priamy kontakt s cieľovým tkanivom.
- Suchú podušku HEMOPATCH aplikujte neoznačenou bielou stranou priamo na ranu alebo léziu tkaniva navlhčenú telesnou tekutinou. Ak sa v rane nenachádza žiadna tekutina, na zvlhčenie tkaniva pred

aplikáciou HEMOPATCH sa môže použiť roztok hydrogénuhličitanu sodného[2] (koncentrácia od 4,2 % do 8,4 %).

- Po aplikácii HEMOPATCH okamžite použite suchú gázu alebo tampón (patty) a jemne a rovnomerne pritlačte na celý povrch podušky a ponechajte na mieste 2 minúty. Keď sa HEMOPATCH používa laparoskopicky, možno po prechode trokárom použiť suché kliešte (s gázou, ak je to možné) na umiestnenie a priblíženie HEMOPATCH rovnomerným tlakom na 2 minúty priamo na cieľové miesto.
- Pri aplikácii HEMOPATCH minimalizujte kontakt s krvavými alebo vlhkými chirurgickými nástrojmi, gázami alebo rukavicami z dôvodu afinity kolagénu ku krvi a telesným tekutinám.
- Opatrne odstráňte gázu alebo tampón (patty) z podušky. Mierne navlhčenie gázy alebo tampónu (patty) môže pomôcť pri ich odstraňovaní tak, aby sa HEMOPATCH neuvoľnil z miesta chirurgického zákroku.
- Po dosiahnutí hemostázy alebo po utesnení ponechajte HEMOPATCH na mieste.
- Ak sa nedosiahlo dostatočné zastavenie krvácania (hemostáza) alebo utesnenie, podušku HEMOPATCH sa môže podľa uváženia chirurga odstrániť. Nová poduška môže byť aplikovaná podľa vyššie uvedených krokov.
- Keď sa HEMOPATCH prilepí na tkanivo, môže sa premiestniť len podľa uváženia chirurga, pretože to môže viesť k poškodeniu tkaniva.

ČAS POUŽITEĽNOSTI A UCHOVÁVANIE

Uchovávajte na suchom mieste pri teplote 2 až 30 °C.

Dátum exspirácie: Pozri vytlačený údaj na vonkajšom obale. Nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na štítku.

POKYNY NA VYPLNENIE KARTY IMPLANTÁTU

Do polí označených na karte implantátu zadajte nasledujúce informácie

- Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti
- Meno pacienta alebo identifikácia pacienta
- Dátum implantácie

LIKVIDÁCIA

Akékoľvek balenie alebo HEMOPATCH vystavený ľudskému tkanivu/tekutinám by sa mali zlikvidovať podľa nemocničných protokolov. Akákoľvek otvorený, nepoužitý HEMOPATCH sa má zlikvidovať podľa nemocničných protokolov, ak je narušená sterilita.

ĎALŠIE INFORMÁCIE PRE PACIENTOV A ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

Relevantné bezpečnostné a klinické informácie o tomto produkte, súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu určený zdravotníckym pracovníkom (Časť I) a pacientom (Časť II) nájdete na tejto adrese: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Kým súhrny parametrov SSCP nebudú dostupné na webovej stránke EUDAMED, nájdete ich na adrese http://sscp.baxter.com

Základné UDI-DI: 00854120000000000000058JH

* pre pacientov so sídlom v Európskej únii

Definícia symbolov			
MD	Zdravotnícka pomôcka	30°C / 2°C	Teplota skladovania
	Prečítajte si návod na použitie		Dátum použiteľnosti

[2] (Poznámka pod čiarou:) [2]stupeň čistoty roztoku hydrogénuhličitanu sodného, ktorý je vhodný na parenterálne použitie u ľudí.

Definícia symbolov			
	Upozornenie		Dátum výroby
	Nepoužívajte opakovane	LOT	Číslo šarže
STERILE R	Sterilizované žiarením	REF	Katalógové číslo
	Opätovne nesterilizujte	UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom		Výrobca
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené *a prečítajte si návod na použitie*		Dovozca
	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu	EC REP	Splnomocnený zástupca na území Európskeho spoločenstva
	Neobsahuje prírodný kaučuk		Informačná webová stránka pre pacientov

Elektronickú verziu návodu na použitie nájdete na nasledujúcej adrese: http://edocs.baxter.com

sl

Lepilni hemostatik HEMOPATCH
Resorbabilen kolagenski lepilni hemostatik

OPIS

Lepilni hemostatik HEMOPATCH („HEMOPATCH“) je mehka, tanka, gibka blazinica s kolagenom, pridobljenim iz govejega dermisa in prevlečenim z NHS-PEG (pentaeritritolpolietilenglikoleter tetrasukcinimidilglutarat).

Namestitev pripomočka HEMOPATCH na področje, kjer je potrebna hemostaza/zapiranje, je preprosta zaradi gibkosti blazinice. Neprevlečena stran je zaradi lažjega ločevanja označena z modrimi kvadratki z uporabo biološko združljivega barvila.

KLINIČNE KORISTI

- Lepi tkivo, ustavi in preprečuje puščanje
- Hitra in učinkovita hemostaza v 2 minutah
- Varen in učinkovit lepilni hemostatik
- Pripravljeno za uporabo (priprava ni potrebna)
- Se resorbira in nadomesti z gostiteljskim tkivom

Pripomoček HEMOPATCH je na voljo v naslednjih 3 velikostih:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 enot)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 enote)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 enote)

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček HEMOPATCH je resorbilna kolagenska blazinica, namenjena za lepljenje in doseganje hemostaze.

INDIKACIJE

Pripomoček HEMOPATCH je indiciran kot hemostatski pripomoček in kirurško lepilo za različna mehka tkiva (srčno-žilni sistem, vezivno tkivo, parenhim, seroza, notranji organi) in duro za postopke, pri katerih je nadzor blage ali zmerne krvavitve ali uhajanja drugih telesnih tekočin oz. zraka s konvencionalnimi kirurškimi tehnikami neučinkovit ali nepraktičen. Pripomoček HEMOPATCH se lahko uporablja za izboljšanje tehnik zapiranja dure za zapiranje manjših okvar dure (≤ 3 mm) po travmatski poškodbi, izrezu, retrakciji ali skrčenju trde opne.

PREDVIDENI UPORABNIK

Hemostatik HEMOPATCH je namenjen licenciranim zdravstvenim delavcem/kirurgom in kliničnim zdravnikom z ustrezno izobrazbo za uporabo v bolnišničnem okolju.

PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV

Odrasli in pediatrični bolniki katerega koli spola, ki bodo imeli kirurški poseg. Za populacijo pediatričnih bolnikov so na voljo le omejeni klinični podatki.

MEHANIZEM IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Delovanje pripomočka HEMOPATCH obsega interakcijo dveh komponent, ki sta sposobni izvesti hitro in trajno hemostazo z zapiranjem področja, ki krvavi.

Bela stran pripomočka HEMOPATCH, ki je obrnjena proti tkivu, je prekrita s tanko prevleko iz NHS-PEG. Prevleka iz NHS-PEG v stiku s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami napravi hidrogel, ki izboljša prilepljanje pripomočka na tkivo ter zapre površino tkiva.

Kolagen v stiku s krvjo sproži zlepljanje trombocitov. Trombociti se v velikem številu odlagajo na kolagensko strukturo, kjer degranulirajo in sprostijo koagulacijske faktorje, ki skupaj s plazemskimi faktorji napravijo fibrin. Struktura pripomočka HEMOPATCH zagotavlja tridimenzionalno matriko, ki zlahka absorbira tekočine, in zagotavlja dodatno mehansko ojačitev strdka. Predklinične študije kažejo, da do resorpcije in zamenjave z gostiteljskim tkivom pride v približno 6 do 8 tednih z malo tkivnimi reakcijami. Za resorpcijo in nadomestitev s tkivom gostitelja je lahko potreben tudi daljši čas, saj sta odvisni od več dejavnikov, tudi od količine izdelka, ki je ostal in situ, in od mesta uporabe.

KONTRAINDIKACIJE

Pripomočka HEMOPATCH ne vtiskujte v žilo ali uporabljajte intravaskularno.

Pripomočka ne smete uporabiti pri bolnikih z dokazano preobčutljivostjo za goveje beljakovine ali briljantno modrilo (FD&C Blue No. 1 (Blue 1)).

OPOZORILA

Pripomoček HEMOPATCH ni priporočen za uporabo pri pulzirajočih, hudih krvavitvah.

Uporaba pripomočka HEMOPATCH ni priporočljiva v prisotnosti aktivne okužbe.

Pri uporabi v, okoli ali v bližini foramnov kosti, zamejenih kostnih področij, hrbtenjače, možganov in/ali lobanjskih živcev je potrebna previdnost, da preprečite nastanek predebele plasti, saj pripomoček HEMOPATCH po absorpciji tekočine nabrekne, pri čemer obstaja možnost poškodbe živcev.

Pripomoček HEMOPATCH ne more nadomestiti natančne kirurške tehnike in pravilne uporabe podvez in drugih običajnih postopkov za hemostazo in zapiranje.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ustvari tveganje za okužbo.

Vedno shranjujte v aluminijastem pretisnem omotu.

Pripomoček HEMOPATCH zavrzite, če je ovojnina poškodovana.

Na področje uporabe ne polagajte površine z modrimi kvadrati.

Pripomočka HEMOPATCH pred uporabo ne vlažite.

Pripomoček HEMOPATCH je samooprijemljiv in ni namenjen šivanju.

Pripomočka HEMOPATCH ne nanašajte na suho površino tkiva ali lezijo ali v prisotnosti prekomernega nabiranja telesnih tekočin ali raztopine za izpiranje. NHS-PEG tvori adhezivni hidrogel samo na vlažni površini, ki ni niti presuha niti prekomerno prekrita z zbranimi tekočinami. Pripomoček HEMOPATCH mora biti v neposrednem stiku z rano ali tkivno lezijo, navlaženo s telesno tekočino, kot je kri ali limfa, ali z raztopino natrijevega bikarbonata[1] (koncentracija med 4,2 % do 8,4 %).

Ko se pripomoček HEMOPATCH prilepi na tkivo, ga smete odstraniti in ponovno namestiti le po presoji kirurga, saj tak poseg lahko povzroči poškodbo tkiva.

Pripomočka HEMOPATCH ne uporabljajte na površinah kosti, kjer bo potreben nanos lepil (kot je metilmetakrilat ali drugih akrilnih lepil) za pritrditev prostetičnega pripomočka. Ugotavljajo namreč, da mikrofibrilarni kolagen zmanjša trdnost metilmetakrilatnega lepila, ki se uporablja za pritrditev prostetičnih pripomočkov na kostne površine.

Nanašanje fibrina ali drugih lepil na ciljno tkivo pred nanosom pripomočka HEMOPATCH lahko povzroči neoptimalno delovanje izdelka.

Varnost in učinkovitost pripomočka HEMOPATCH pri nosečnicah in/ali doječih materah nista bili dokazani.

[1] (Opomba:) [1] koncentracija raztopine natrijevega bikarbonata, ki je primerna za parenteralno uporabo pri ljudeh.

NEŽELENI UČINKI

Med uporabo pripomočka HEMOPATCH so bili prepoznani naslednji neželeni učinki: nastanek seroma, hematom, poslabšanje okužbe, vnetna reakcija, puščanje.

Ker so o teh neželenih učinkih poročali pri bolnikih iz populacij brez poznane velikosti, ni vedno mogoče zanesljivo določiti pogostnosti teh neželenih učinkov, oziroma ugotoviti njihove vzročne povezave z izpostavljenostjo pripomočku.

Neželeni učinki sredstev na osnovi kolagena:

Neželeni učinki, ki so morda ali verjetno povezani z uporabo katerih koli kolagenov, vključujejo: nastanek seroma, hematom, poslabšanje okužbe, vnetno reakcijo, reakcijo na tujek, nastanek adhezije, alergijsko reakcijo, stiskanje živcev, puščanje.

Poročanje o resnih neželenih dogodkih

Če pri uporabniku in/ali bolniku med uporabo tega pripomočka ali zaradi nje pride do resnega dogodka, o tem poročajte proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik in/ali bolnik prebiva.

MEDSEBOJNO DELOVANJE Z ZDRAVILI

Na področju uporabe v kombinaciji s kolagenom ne smete uporabljati antiseptičnih sredstev, ki sproščajo klor, ter taninov in kavstičnih sredstev.

PRIPRAVA

Pripomoček HEMOPATCH je na voljo pripravljen za uporabo v sterilni ovojnini, zato je treba z njim ustrezno ravnati. Pripomoček uporabite le, če ovojnina ni poškodovana. Pred uporabo preverite celovitost sterilne pregrade (aluminijast pretisni omot). Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno. HEMOPATCH je varen za MR.

Medicinska sestra:

- Odprite zunanjo, nesterilno ovojnino (aluminijast pretisni omot).
- Predložite notranji, sterilni pretisni omot operacijski medicinski sestri.

Operacijska medicinska sestra:

- Prenesite notranjo, sterilno ovojnino v sterilno polje z aseptično tehniko. Ko pripomoček HEMOPATCH vzamete iz zunanjega pretisnega omota, ga lahko uporabljate ves čas posega, pod pogojem, da ostane suh in sterilen.
- Odprite notranjo, sterilno ovojnino in pripomoček predložite kirurgu.
- Pripomoček HEMOPATCH morate do uporabe ohranjati suhega. Pred uporabo ga ne smete namakati v raztopini (npr. fiziološki raztopini, antiseptičnih sredstvih).
- S pripomočkom HEMOPATCH ravnajte le s suhimi rokavicami in instrumenti (npr. prijemalkami, škarjami).
- V primerih, ko pripomoček HEMOPATCH vzamete iz notranjega pretisnega omota in ga ne uporabite takoj, ga lahko še vedno uporabite kadarkoli med posegom, pod pogojem, da ostane suh in sterilen.

UPORABA

- **Pripomočka ne smete vnesti v žilo.**
- Izberite tako velikost blazinice, da prekriva robove krvavečega področja ali tkivne lezije za približno 1 cm. Blazinico lahko razrežete na želeno velikost in obliko.
- Pripomoček HEMOPATCH prijemajte, razrežite in nanesite le s suhimi rokavicami in kirurškimi instrumenti (prijemalkami, škarjami).
- Za večja krvaveča področja ali tkivne lezije lahko uporabite več blazinic. Pri uporabi več blazinic pazite, da se prekrivajo za 1 cm.

Največje število uporabljenih blazinic

Velikost pripomočka HEMOPATCH	Odrasli	Otroci (≥ 10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

POSTOPEK UPORABE

- Pred uporabo pripomočka HEMOPATCH aspirirajte vse prekomerno nabrane telesne tekočine, kot so kri ali limfa ali raztopine za izpiranje, da preprečite lebdenje pripomočka HEMOPATCH in zagotovite takojšen neposreden stik s ciljnim tkivom.
- Suh pripomoček HEMOPATCH položite tako, da bo bela površina brez oznak v neposrednem stiku z rano ali tkivno lezijo, navlaženo s

telesno tekočino. V odsotnosti takšnih tekočin iz rane lahko raztopino natrijevega bikarbonata[2] (koncentracija med 4,2 % in 8,4 %) uporabite za navlažitev tkiva pred nanosom pripomočka HEMOPATCH.

- Po namestitvi pripomočka HEMOPATCH ga takoj z vatirancem ali kompreso (patty) za 2 minuti previdno pridržite z enakomernim pritiskom po celotni površini blazinice. Pri laparoskopski uporabi pripomočka HEMOPATCH lahko po prehodu troakarja uporabite suhe prijemalke (z gazo, če je to izvedljivo), da namestite in približate pripomoček HEMOPATCH z enakomernim pritiskom za 2 minuti neposredno na ciljno mesto.
- Pri polaganju pripomočka HEMOPATCH poskušajte preprečiti stik s krvavimi ali vlažnimi kirurškimi instrumenti, gazami ali rokavicami zaradi afinitete kolagena za kri in telesne tekočine.
- Vatiranec oz. kompreso previdno vzemite z blazinice. S previdnim spiranjem lahko lažje odstranite vatiranec ali kompreso, ne da bi premaknili pripomoček HEMOPATCH z mesta posega.
- Po doseženi hemostazi ali zapiranju pripomoček HEMOPATCH pustite in situ.
- Če hemostaza ali lepljenje ni zadovoljivo, se lahko po presoji kirurga pripomoček HEMOPATCH odstrani. Nato lahko ob upoštevanju zgornjih navodil uporabite novo blazinico.
- Ko se pripomoček HEMOPATCH prilepi na tkivo, ga smete odstraniti in ponovno namestiti le po presoji kirurga, saj tak poseg lahko povzroči poškodbo tkiva.

ROK UPORABE IN SHRANJEVANJE

Shranjujte v suhem prostoru pri temperaturi od 2 do 30 °C.

Datum izteka roka uporabe: glejte zunanjo ovojnino. Pripomočka ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabe, ki je naveden na nalepki.

NAVODILA ZA IZPOLNJEVANJE IMPLANTACIJSKE KARTICE

Na označena mesta na implantacijski kartici vnesite naslednje podatke



- Naziv in naslov zdravstvene ustanove ali izvajalca



- Ime bolnika ali identifikacija bolnika



- Datum implantacije

ODSTRANJEVANJE

Vsako embalažo ali pripomoček HEMOPATCH, ki je bil izpostavljen človeškemu tkivu/tekočini, je treba zavreči v skladu z bolnišničnimi protokoli. Vsak odprt, neuporabljen pripomoček HEMOPATCH je treba v skladu z bolnišničnimi protokoli zavreči, če je njegova sterilnost ogrožena.

DODATNE INFORMACIJE ZA BOLNIKA IN ZDRAVSTVENE DELAVCE

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Za ustrezne varnostne in klinične informacije o tem izdelku lahko povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, namenjen zdravstvenim delavcem (I. del) in bolnikom (II. del), najdete na naslednjem mestu:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Dokler povzetki varnosti in klinične učinkovitosti niso na voljo na spletnem mestu EUDAMED, lahko Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) najdete na http://sscp.baxter.com

Osnovni UDI-DI: 00854120000000000000058JH

* Za bolnike, ki bivajo v Evropski uniji

[2] (Opomba:) [2] koncentracija raztopine natrijevega bikarbonata, ki je primerna za parenteralno uporabo pri ljudeh.

Opredelitve simbolov			
MD	Medicinski pripomoček	30°C 2°C	Omejitev temperature
	Glejte navodila za uporabo		Datum izteka roka uporabnosti
	Previdno		Datum proizvodnje
	Ne uporabite ponovno.	LOT	Številka serije
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem	REF	Kataloška številka
2 STERILIZE	Ne sterilizirajte ponovno	UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
	Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo		Proizvajalec
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, *in glejte navodila za uporabo*		Uvoznik
BIO	Vsebuje biološki material živalskega izvora	EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
LATEX	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka.		Spletno mesto z informacijami za bolnike

Elektronsko različico navodil za uporabo najdete na naslovu:
http://edocs.baxter.com

SV

HEMOPATCH förseglande hemostas

Resorberbar kollagenbaserad förseglande hemostas

BESKRIVNING

HEMOPATCH förseglande hemostas (¨HEMOPATCH¨) består av en mjuk, tunn, böjlig, flexibel platta av kollagen från bovin dermis, täckt med NHS-PEG (pentaerytritol polyetylenglykoleter tetra-succinimidyl glutarat).

På grund av dess flexibla struktur går det lätt att kontrollera appliceringen av HEMOPATCH på det ställe där hemostas/försegling önskas. För differentiering är den icke täckta sidan markerad med blå kvadrater av ett biokompatibelt färgämne.

KLINISKA FÖRDELAR

- Tätar vävnad, stoppar och förhindrar läckor
- Snabb effektiv hemostas inom 2 minuter
- Säker och effektiv tätning av hemostat
- Färdig att använda (ingen förberedelse krävs)
- Resorberas och ersätts av värdvävnad

HEMOPATCH finns i följande tre storlekar:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 enheter)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 enheter)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 enheter)

AVSEDD ANVÄNDNING

HEMOPATCH är en resorberbar kollagenplatta avsedd för försegling och hemostas.

INDIKATION

HEMOPATCH är indicerat som ett hjälpmedel för hemostas och kirurgisk försegling över alla mjuka vävnader (kardiovaskulär, bindväv, muskler, parenkym, serosa, inälvor) och dura för procedurer där kontroll av lindrig eller måttlig blödning eller läckage av andra kroppsvätskor eller luft med sedvanliga kirurgiska tekniker är antingen ineffektiva eller opraktiska. HEMOPATCH kan användas för att förstärka dura-förslutningstekniker för att försluta små duradefekter (≤3 mm) efter traumatisk skada, excision, retraktion eller krympning av dura mater.

AVSEDD ANVÄNDARE

HEMOPATCH är avsedd för användning av licensierad sjukvårdspersonal/kirurger och läkare som är kvalificerade genom lämplig utbildning i en medicinsk miljö.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Vuxna och pediatriska patienter oavsett kön som genomgår ett kirurgiskt ingrepp. Endast begränsade kliniska data finns tillgängliga för pediatriska patienter.

VERKNINGSMEKANISM OCH PRESTANDAEGENSKAPER

HEMOPATCH:s funktion kräver interaktion mellan två komponenter som kan skapa en snabb och bestående hemostas genom att försegla den blödande ytan.

Den vita sidan av HEMOPATCH som ska vara vänd mot vävnadsytan är täckt med ett tunt lager NHS-PEG. När NHS-PEG kommer i kontakt med blod eller andra kroppsvätskor bildas ett hydrogel som förbättrar dess vidhäftande egenskaper och förseglar vävnadsytan.

I kontakt med blod inducerar kollagen aggregationen av blodplättar. Blodplättarna deponeras i stort antal på kollagenytan, degranuleras och frisätter koagulationsfaktorer som tillsammans med plasmafaktorer möjliggör fibrinbildning. Strukturen hos HEMOPATCH ger en tredimensionell matris som lätt absorberar vätskor och ger ytterligare mekanisk förstärkning av koaglet. Prekliniska studier tyder på att resorption och ersättning med värdvävnad sker inom cirka 6–8 veckor med liten vävnadsreaktion. Resorptionshastigheten och ersättandet med värdvävnad kan ta längre tid eftersom den beror på flera faktorer, inklusive mängden produkt som lämnas kvar på plats och användningsstället.

KONTRAINDIKATIONER

Applicera inte HEMOPATCH i blodkärl, och använd den inte intravaskulärt.

Produkten får inte användas på patienter med känd överkänslighet mot bovina proteiner eller klarblå färg, Brilliant Blå (E133).

VARNINGAR

HEMOPATCH rekommenderas inte för användning vid pulserande, kraftiga blödningar.

Användning av HEMOPATCH rekommenderas inte vid förekomst av en pågående infektion.

När det används i, runt eller i närheten av foramina i ben, benområden, ryggmärgen, hjärnan och/eller kranialnerver, bör försiktighet iakttas för att undvika överpackning eftersom HEMOPATCH kan expandera vid absorption av vätska, vilket kan innebära risk för nervskador.

HEMOPATCH är inte avsedd att ersätta noggrann kirurgisk teknik och korrekt applicering av ligaturer eller andra konventionella procedurer för hemostas och försegling.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för engångsbruk. Omsterilisera aldrig. Återanvändning av utrustning av engångstyp utgör en potentiell infektionsrisk.

Får ej förvaras utan aluminiumblister.

Kassera HEMOPATCH om förpackningen är skadad.

Applicera inte den yta som är markerad med blå kvadrater mot appliceringsstället.

Blöt inte HEMOPATCH före appliceringen.

HEMOPATCH är självhäftande och inte avsedd att sutureras.

Applicera inte HEMOPATCH på torr vävnadsyta eller lesion, inte heller vid förekomst av en stor ansamling av kroppsvätskor eller spolvätska. NHS-PEG bildar endast en vidhäftande hydrogel på en fuktig yta, som varken är för torr eller täckt med för stora vätskeansamlingar. HEMOPATCH måste vara i direkt kontakt med såret eller vävnadsskadan samt fuktas med kroppsvätska såsom blod eller lymfvätska eller med natriumbikarbonatlösning[1] (koncentration mellan 4,2 % och 8,4 %).

När HEMOPATCH har fäst vid vävnad ska den endast flyttas på uppmaning från kirurg, eftersom detta kan leda till skada på vävnaden.

Använd inte HEMOPATCH på benytor när adhesiva material, till exempel metylmetakrylat eller andra akrylbaserade adhesiva material, krävs för att fästa ett implantat. Mikrofibrillär kollagen har rapporterats minska styrkan i adhesiva metylmetakrylat-material som används för att fästa implantat till benytor.

Applicering av fibrin eller andra förseglingsmedel på målvävnad före applicering av HEMOPATCH kan resultera i suboptimal prestanda hos produkten.

Säkerhet och effektivitet för HEMOPATCH har inte fastställts för användning på gravida och/eller ammande kvinnor.

[1] (Fotnot:) [1]den grad av natriumbikarbonatlösning som är lämplig för parenteral användning hos människor.

BIVERKNINGAR

Följande biverkningar har identifierats under användning av HEMOPATCH: serombildning, hematom, potentiering av infektion, inflammatorisk reaktion, läckage.

Dessa reaktioner har rapporterats frivilligt från en population vars storlek är okänd och det är inte alltid möjligt att göra en tillförlitlig uppskattning av frekvensen eller fastställa ett orsakssamband med exponeringen för produkten.

Biverkningar av kollagenbaserade medel:

Biverkningar som möjligen eller troligen är relaterade till användningen av kollagener omfattar: serombildning, hematom, potentiering av infektion, inflammatorisk reaktion, reaktion mot främmande föremål, sammanväxning, allergisk reaktion, nervkompression, läckage.

Rapportering av allvarliga biverkningar

Om en allvarlig incident har inträffat för en användare och/eller en patient under användning av enheten eller som ett resultat av användningen, ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt till behörig myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är bosatt.

LÄKEMEDELSINTERAKTIONER

Klorfrisättande antiseptiska medel samt tanniner och frätande ämnen ska inte användas i kombination med kollagen på appliceringsstället.

BEREDNING

HEMOPATCH levereras bruksfärdig i steril förpackning och måste hanteras i enlighet med detta. Använd endast oskadad förpackning. Inspektera integriteten hos den sterila barriären (aluminiumblister) före användning. Enbart för engångsbruk. Omsterilisera aldrig. HEMOPATCH är MR-säker.

Cirkulerande sjuksköterska:

- Öppna den yttre osterila förpackningen (aluminiumblister),
- Lämna över den sterila blisterförpackningen till assisterande operationssjuksköterska.

Assisterande operationssjuksköterska:

- Flytta den inre, sterila förpackningen till det sterila området med aseptisk teknik. När den har tagits ut ur det yttre blistret kan HEMOPATCH användas under hela operationen, förutsatt att den hålls torr och steril.
- Öppna den inre sterila påsen och lämna över produkten till kirurgen.
- HEMOPATCH ska hållas torr före applicering. Blötlägg den inte i lösning före applicering (t.ex. fysiologisk koksaltlösning, antiseptiska medel).
- Torra handskar och instrument (t.ex. pincett, sax) ska användas för att hantera HEMOPATCH.
- I situationer där HEMOPATCH har tagits ut ur det inre blistret för applicering men appliceringen blir försenad kan den användas under hela operationen förutsatt att den hålls torr och steril.

ADMINISTRERING

- **Applicera ej intravaskulärt.**
- Välj lämplig storlek på plattan så att den överlappar kanterna på det blödande området eller vävnadslesionen med cirka 1 cm. Plattan kan klippas till önskad storlek och form.
- Torra handskar och kirurgiska instrument (pincett, sax) ska användas för att hantera, klippa till och applicera HEMOPATCH.
- Flera plattor kan användas vid stora blödande ytor eller vävnadslesioner. Om flera plattor används måste det vara 1 cm överlappning där plattorna kommer i kontakt med varandra.

Maximalt antal plattor som kan användas

HEMOPATCH-storlek	Vuxna	Barn (≥ 10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

APPLIKATIONSMETOD

- Före applicering av HEMOPATCH, aspirera allt överskott av ansamlade kroppsvätskor såsom blod eller lymfvätska eller spolvätskor för att undvika att HEMOPATCH flyter. Säkerställ även omedelbar direktkontakt med målvävnaden.
- Applicera den torra HEMOPATCH med den omarkerade vita ytan i direkt kontakt med såret eller vävnadslesionen fuktad

med kroppsvätska. I frånvaro av sådana sårvätskor kan natriumbikarbonatlösning[2] (koncentration mellan 4,2 % och 8,4 %) användas för att fukta vävnaden innan HEMOPATCH appliceras.
- Efter appliceringen av HEMOPATCH, använd omedelbart en torr kompress eller tork och håll den på plats med ett lätt, jämnt tryck över hela plattans yta i 2 minuter. När HEMOPATCH används laparoskopiskt efter trokarpassage kan dry graspers (med gasväv, om möjligt) användas för att placera och approximera HEMOPATCH med jämnt tryck i 2 minuter direkt på målplatsen.
- Minimera kontakten med blodiga eller fuktiga operationsinstrument, kompresser eller handskar under appliceringen av HEMOPATCH på grund av kollagenets reaktion på blod och kroppsvätskor.
- Ta försiktigt bort kompressen eller torken från plattan. Försiktig spolning kan också göra det lättare att avlägsna kompressen eller torken utan att rubba HEMOPATCH från operationsstället.
- Lämna kvar HEMOPATCH på plats efter att hemostas eller försegling har uppnåtts.
- Om hemostas eller försegling inte har uppnåtts på ett tillfredsställande sätt kan HEMOPATCH tas bort efter kirurgens godkännande. En ny dyna kan appliceras enligt stegen ovan.
- När HEMOPATCH har fäst vid vävnad ska den endast flyttas på uppmaning från kirurg, eftersom detta kan leda till skada på vävnaden.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Förvaras torrt vid 2 till 30 °C.

Utgångsdatum: Se tryckt datum på den yttre förpackningen. Använd inte efter utgångsdatumet som står tryckt på etiketten.

INSTRUKTIONER FÖR IFYLLANDE AV IMPLANTATKORT

Ange följande information i fälten som anges på implantatkortet



- Namn och adress till vårdinrättningen eller leverantören



- Patientens namn eller id-nummer



- Datum för implantation

KASSERING

Alla förpackningar och HEMOPATCH som exponerats för mänsklig(a) vävnad/vätskor ska kasseras enligt sjukhusets protokoll. Alla öppna oanvända HEMOPATCH ska kasseras enligt sjukhusets protokoll om steriliteten äventyrats.

YTTERLIGARE INFORMATION FÖR PATIENT OCH HÄLSO-/SJUKVÅRDSPERSONAL

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)

För relevant säkerhets- och klinisk information om denna produkt återfinns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda avsedd för hälso-/sjukvårdspersonal (del I) och patienter (del II) på följande plats: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Fram tills sammanfattningar av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgängliga på EUDAMED:s webbplats kan du hitta sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda på http://sscp.baxter.com

Basic UDI-DI: 00854120000000000058JH

* för patienter med hemvist i Europeiska unionen

[2] (Fotnot:) [2]den grad av natriumbikarbonatlösning som är lämplig för parenteral användning hos människor.

Symbolförklaring			
MD	Medicinteknisk produkt	30°C 2°C	Temperaturgräns
	Följ bruksanvisningen		Bäst före-datum
	Varning		Tillverkningsdatum
	Får inte återanvändas	LOT	Partikod
STERILE R	Steriliserad med strålning	REF	Katalognummer
2 STERILIZE	Omsterilisera aldrig	UDI	Unik enhetsidentifikator
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti		Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är skadad *och följ bruksanvisningen*		Importör
BIO	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung	EC REP	Auktoriserad representant inom EU
LATEX	Innehåller inte naturgummilatex		Informationswebbplats för patienter

Den elektroniska versionen av bruksanvisningen finns på följande plats: http://edocs.baxter.com

tr

HEMOPATCH Sızdırmaz Hemostatik Yama Rezorbe Olabilen Kolajen Bazlı Sızdırmaz Hemostatik Yama

TANIM

HEMOPATCH Sızdırmaz Hemostatik Yama ("HEMOPATCH"); sığır derisinden elde edilen ve NHS-PEG (pentaeritritol polietilen glikol eter tetra-süksinimidil glutarat) ile kaplanmış, yumuşak, ince, katlanabilir, esnek kolajen bir tampondan oluşur.

Esnek yapısı sayesinde kanamanın durdurulması /sızdırmazlığın sağlanmasının istendiği bölgeye HEMOPATCH uygulanması kolayca kontrol edilmektedir. Farklılık sağlama amacıyla, kaplı olmayan taraf biyouyumlu renklendirici kullanılmış mavi karelerle işaretlidir.

KLİNİK FAYDALAR

- Dokuyu kapatır, sızıntıları durdurur ve önler
- 2 dakika içinde hızlı etkili hemostaz
- Güvenli ve etkili sızdırmaz hemostat
- Kullanıma hazır (hazırlık gerektirmez)
- Rezorbe olur ve uygulandığı doku ile yer değiştirir

HEMOPATCH, aşağıdaki 3 boyutta sunulmaktadır:

- 27 x 27 mm REF 1506257RT (5 cihaz)
- 45 x 45 mm REF 1506256RT (3 cihaz)
- 45 x 90 mm REF 1506253RT (3 cihaz)

KULLANIM AMACI

HEMOPATCH, sızdırmazlığın sağlanması ve kanamanın durdurulması için tasarlanmış, absorbe edilebilir kolajen tamponudur.

ENDİKASYONLARI

HEMOPATCH; çeşitli yumuşak dokularda (kardiyovasküler, bağ doku, parankim, seroza, iç organlar) ve durada, hafif veya orta derecede kanamanın veya diğer vücut sıvılarının veya havanın sızıntısının geleneksel cerrahi tekniklerle kontrolünün etkisiz olduğu veya uygulanabilir olmadığı prosedürler için hemostatik bir cihaz ve cerrahi doku yapıştırıcısı olarak endikedir. HEMOPATCH travmatik yaralanma, kesip çıkarma, geri çekme veya dura materin büzüşmesini takip eden küçük dural hasarların (≤ 3 mm) kapatılması için kullanılacak dura kapatma tekniklerini desteklemek için kullanılabilir.

HEDEFLENEN KULLANICILAR
HEMOPATCH, lisanslı sağlık uzmanları/cerrahlar ve tıbbi bir ortamda uygun eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEFLENEN HASTA POPÜLASYONU
Herhangi bir cinsiyetten cerrahi prosedür uygulanan yetişkin ve pediatrik hastalar. Pediatrik hasta popülasyonu için yalnızca sınırlı klinik veriler mevcuttur.

ETKİ MEKANİZMASI VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ
HEMOPATCH'in performansı, kanamalı yüzeyi sızdırmaz hale getirerek kanamanın hızlı ve kalıcı bir şekilde durdurulmasını sağlayan iki bileşenin etkileşimini kapsar.

HEMOPATCH'in beyaz renkli olan ve dokuya bakan tarafı ince bir NHS-PEG katmanıyla kaplıdır. NHS-PEG, kanla veya diğer vücut sıvılarıyla temasa geçtiğinde, yapışma özelliğini geliştiren ve doku yüzeyini sızdırmaz hale getiren bir hidrojel oluşturur.

Kanla temasa geçen kolajen, trombosit kümeleşmesine neden olur. Çok sayıda trombosit kolajen yapı üzerinde birikip degranüle olur ve plazma faktörleriyle birlikte fibrin oluşumunu sağlayan koagülasyon faktörlerini serbest bırakırlar. HEMOPATCH yapısı, sıvıları kolayca emen üç boyutlu bir matriks sağlar ve pıhtının fazladan mekanik olarak güçlendirilmesine olanak tanır. Preklinik çalışmalarda, rezorbe olma ve uygulandığı doku ile yer değiştirmenin 6-8 hafta içinde çok az doku reaksiyonu ile gerçekleştiği gösterilmektedir. Rezorpsiyon hızı ve uygulandığı doku ile yer değiştirme, bölgede kalan ürün miktarı ve kullanım alanı da dahil olmak üzere çeşitli faktörlere bağlıdır.

KONTRENDİKASYONLARI
HEMOPATCH'i kan damarlarının içine bastırmayın veya intravasküler olarak kullanmayın.

Cihaz, sığır proteinlerine veya parlak mavi boyaya (FD&C Mavi No. 1 (Mavi 1)) karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR
HEMOPATCH, pulsatil, şiddetli kanamalarda kullanılmak için önerilmez.

Aktif bir enfeksiyon varlığında HEMOPATCH'in kullanımı önerilmez.

HEMOPATCH sıvı emilimini takiben genişleyip sinir hasarı olasılığına sebebiyet verebileceği için kemik foramenleri, kemiksi bölgeler, omurilik, beyin ve/veya kraniyal sinirlerin içinde, etrafında veya yakınında kullanıldığında aşırı uygulamadan kaçınmaya dikkat edilmelidir.

HEMOPATCH, titiz bir cerrahi tekniğin ve kanamayı durdurmak ve sızdırmaz hale getirmek için uygun ligatürün veya diğer alışılagelmiş yöntemlerin yerine geçmek üzere tasarlanmamıştır.

ÖNLEMLER
Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, enfeksiyon riskinin artmasına neden olabilir.

Alüminyum blister olmadan saklamayın.

Ambalaj hasarlıysa HEMOPATCH'i atın.

Mavi karelerle işaretli yüzeyi uygulama bölgesine uygulamayın.

HEMOPATCH'i uygulamadan önce ıslatmayın.

HEMOPATCH kendinden yapışkanlıdır ve dikilmek üzere tasarlanmamıştır.

HEMOPATCH'i kuru bir doku yüzeyine veya lezyona ya da aşırı vücut sıvısı toplanması veya irigasyon solüsyonu varken uygulamayın. NHS-PEG, çok kuru veya aşırı sıvı toplanmasıyla kaplanmamış olan, sadece nemli bir yüzeyde yapışma özelliği gösteren bir hidrojel oluşturur. HEMOPATCH, kan veya lenfatikler gibi vücut sıvısı ile nemlendirilmiş yara veya doku lezyonuyla ya da sodyum bikarbonat solüsyonuyla doğrudan temas halinde olmalıdır[1] (konsantrasyon %4,2 ila %8,4).

HEMOPATCH dokuya yapıştığında, yalnızca cerrahın takdirine bağlı olarak yeniden konumlandırılmalıdır; zira bu işlem dokuya zarar verebilir.

Bir prostetik cihaz uygulamak için metilmetakrilat veya diğer akrilik yapıştırıcılar gibi yapıştırıcıların kullanılmasını gerektiren durumlarda HEMOPATCH'i kemik yüzeylerinde kullanmayın. Mikrofibril kolajenin, kemik yüzeylerine prostetik cihaz takmak üzere kullanılan metilmetakrilat yapıştırıcıların kuvvetini azalttığı bildirilmiştir.

HEMOPATCH uygulamasından önce hedef dokuya fibrin veya başka doku yapıştırıcısı uygulanması, ürünün standart altı performans göstermesine neden olabilir.

HEMOPATCH'in güvenlilik ve performansı hamile ve/veya emziren kadınlarda test edilmemiştir.

[1] (Dipnot:) [1] İnsanda parenteral kullanıma uygun sodyum bikarbonat solüsyonu derecesi.

ADVERS OLAYLAR
HEMOPATCH'in kullanılması esnasında aşağıdaki advers olaylar tanımlanmıştır: Seroma oluşumu, Hematom, Enfeksiyon potansiyalizasyonu, Enflamatuar reaksiyon, Sızıntı.

Bu reaksiyonlar sayısı belli olmayan ve gönüllü bir popülasyon üzerinden raporlandırılmış olup sıklığının güvenli bir şekilde tahmin edilmesi ve ürün ile ilişkilendirilmesi her zaman mümkün değildir.

Kolajen Bazlı Ajanlara ait Advers Olaylar:
Kolajenlerin kullanılmasına bağlı olarak meydana gelebilen advers olaylar: Seroma oluşumu, Hematom, Enfeksiyon potansiyalizasyonu, Enflamatuar reaksiyon, Yabancı cisim reaksiyonu, Adezyon oluşumu, Alerjik reaksiyon, Sinir sıkışması, Sızıntı.

Ciddi Advers Olayların Raporlanması
Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımından ötürü bir kullanıcının ve/veya hastanın dahil olduğu ciddi bir olay meydana gelirse lütfen söz konusu olayı üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve hastanın ve/veya kullanıcının ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına raporlayın.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Klor salan antiseptik maddeler ve aynı zamanda tanenler ve aşındırıcılar, uygulama bölgesine, kolajenle kombinasyon halinde kullanılmamalıdır.

HAZIRLIK
HEMOPATCH, steril ambalajlarda kullanıma hazır halde gelir ve uygun şekilde kullanılmalıdır. Sadece hasar görmemiş ambalajları kullanın. Kullanmadan önce steril bariyerin (alüminyumblister) bütünlüğünü kontrol edin. Sadece tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin. HEMOPATCH MR'da kullanıma uygundur.

Sirküle Hemşire:
- Dıştaki steril olmayan ambalajı (alüminyumblister) açın ve
- İçteki steril blister paketi perioperatif hemşireye verin.

Steril Hemşire:
- Aseptik tekniği kullanarak içteki steril ambalajı steril alana koyun. HEMOPATCH, dış blisterden ayrıldıktan sonra, kuru ve steril kalması koşuluyla ameliyat boyunca kullanılabilir.
- İçteki steril poşeti açın ve cihazı cerraha verin.
- HEMOPATCH, uygulama öncesi kuru halde tutulmalıdır. Uygulama öncesi solüsyonda (ör. fizyolojik salin solüsyonu, antiseptik maddeler) bekletmeyin.
- HEMOPATCH'i kullanmak için kuru eldivenler ve aletler (ör. pensler, makaslar) kullanılmalıdır.
- HEMOPATCH'in yapıştırılmak üzere iç blisterden ayrıldığı ancak yapıştırma işleminin geciktiği durumlarda, kuru ve steril kalması koşuluyla ameliyat boyunca kullanılabilir.

UYGULAMA
- **İntravasküler olarak uygulamayın.**
- Uygun boyutta yama seçin, öyle ki cihazın kenarları çepeçevre kanayan yüzeyin veya doku lezyonunun yaklaşık 1 cm fazlasını kapsasın. Yama, istenen boyut ve şekilde kesilebilir.
- HEMOPATCH'i kullanmak, kesmek ve uygulamak için kuru eldivenler ve ameliyat aletleri (pensler, makaslar) kullanılmalıdır.
- Dahabüyük kanama yüzeyleri veya doku lezyonları için birden çok yama kullanılabilir. Birden çok yama kullanırken, tamponların birbirine temas ettiği yüzeyin 1 cm fazla alan kapsadığından emin olun.

Kullanılacak maksimum yama adedi

HEMOPATCH-boyutu	Yetişkinler	Çocuklar (≥ 10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

UYGULAMA YÖNTEMİ
- HEMOPATCH uygulamasından önce, HEMOPATCH'in sıvının üstünde kalmasını önlemek ve hedef doku ile anında doğrudan temas etmesini sağlamak için aşırı toplanan kan veya lenfatik gibi vücut sıvılarını ya da irigasyon solüsyonlarını aspire edin.
- Kuru HEMOPATCH'i, işaretsiz beyaz yüzeyi vücut sıvısı ile nemlendirilmiş yara veya doku lezyonu ile doğrudan temas halinde olacak şekilde uygulayın. Bu tür yara sıvılarının yokluğunda,

HEMOPATCH yapıştırılmadan önce dokuyu nemlendirmek için sodyum bikarbonat solüsyonu[2] (%4,2 ile %8,4 arasında konsantrasyon) kullanılabilir.

- HEMOPATCH uygulamasından sonra derhal kuru bir sargı bezi veya pansuman bezi kullanın ve tüm yama yüzeyi üzerine 2 dakika boyunca hafif ve homojen basınç uygulayarak basılı tutun. HEMOPATCH laparoskopik olarak kullanıldığında, trokar geçişinden sonra HEMOPATCH'i doğrudan hedef bölgeye 2 dakika boyunca eşit basınçla yerleştirmek ve yaklaştırmak için kullanılan malzeme ve cerrahi aletlerin kuru olduğuna dikkat edilmelidir (mümkünse gazlı bez ile).
- HEMOPATCH uygularken, kolajenin kana ve vücut sıvılarına bağlanma yatkınlığı nedeniyle kanlı veya nemli ameliyat aletleriyle, sargı bezleriyle veya eldivenlerle teması en aza indirin.
- Sargı bezini veya pansuman bezini yamadan hafifçe kaldırın. Yavaş irigasyon da HEMOPATCH'i cerrahi bölgeden çıkarmadan sargı bezinin veya pansuman bezinin çıkarılmasına yardım eder.
- Kanama durdurulduktan veya sızdırmazlık sağlandıktan sonra, HEMOPATCH'i olduğu yerde bırakın.
- Hemostaz veya sızdırmazlık tatmin edici oranda elde edilmemişse, HEMOPATCH cerrahın takdirine bağlı olarak çıkarılabilir. Daha sonra yukarıdaki adımlara göre yeni bir yama uygulanabilir.
- HEMOPATCH dokuya yapıştığında, yalnızca cerrahın takdirine bağlı olarak yeniden konumlandırılmalıdır; zira bu işlem dokuya zarar verebilir.

RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA

Kuru bir yerde, 2 ºC ile 30 ºC arasında saklayın.

Son kullanma tarihi: Dış ambalaj üzerindeki basılı bilgilere bakın. Ambalaj üzerinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

İMPLANT KARTININ TAMAMLANMASI İÇİN TALİMATLAR

İmplant Kartında belirtilen boşluklara aşağıdaki bilgileri girin

- Sağlık Kurumunun veya sağlayıcının adı ve adresi
- Hastanın adı veya hasta kimliği
- İmplantasyon tarihi

ATMA

İnsan dokusuna/sıvılarına maruz kalan tüm ambalajlar veya HEMOPATCH, hastane protokollerine göre atılmalıdır. Açık, kullanılmamış HEMOPATCH, sterilitenin tehlikeye girmesi durumunda hastane protokollerine göre atılmalıdır.

HASTA VE SAĞLIK UZMANLARI İÇİN EK BİLGİLER

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

Bu ürünle ilgili güvenlilik bilgileri ve klinik bilgiler için, sağlık uzmanlarına (Bölüm I) ve hastalara (Bölüm II) yönelik Güvenlik ve Klinik Performans Özeti şu konumda bulunabilir: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

SSCP'ler EUDAMED web sitesinde kullanıma sunulana kadar, SSCP'yi şu adreste bulabilirsiniz: http://sscp.baxter.com

Temel UDI-DI: 00854120000000000000058JH

* Avrupa Birliği'nde ikamet eden hastalar için

[2] (Dipnot:) [2] İnsanda parenteral kullanıma uygun sodyum bikarbonat solüsyonu derecesi.

Sembollerin Tanımı			
MD	Tıbbi Cihaz		Sıcaklık sınırlaması
	Kullanım talimatlarına başvurun		Son kullanma tarihi
	Dikkat		Üretim tarihi
	Yeniden kullanmayın	LOT	Parti kodu
STERILE R	İrradyasyonla sterilize edilmiştir	REF	Katalog numarası
	Yeniden sterilize etmeyin	UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	İçten koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi		Üretici
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın *ve kullanım talimatlarına başvurun*		İthalatçı
	Hayvansal kaynaklı biyolojik materyal içerir	EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
	Doğal kauçuk lateks içermez		Hasta bilgileri web sitesi

Kullanım Talimatlarının elektronik versiyonu şu adreste bulunabilir:
http://edocs.baxter.com

Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130,
8152 Glattpark (Opfikon),
Switzerland
www.baxter.com

EC REP

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstrasse 4
85716 Unterschleissheim
Germany

CE
0123

2024/09/13
BE-30-04-006
Baxter and Hemopatch are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries.