

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 103 of 108

Colour Reference:

BLACK

tur 101

HEMOPATCH SIZDIRMAZ HEMOSTAT REZORBE OLABİLEN KOLAJEN BAZLI SIZDIRMAZ HEMOSTAT

TANIM

HEMOPATCH Sızdırmaz Hemostat ("HEMOPATCH"); sıgır derisinden elde edilen ve NHS-PEG (pentaeritrol polietilen glikol eter tetra-süksinimidil glutarat) ile kaplanmış, yumuşak, ince, katlanabilir, esnek kolajen bir tampondan oluşur.

Esnek yapısı sayesinde kanamanın durdurulmasının / sızdırmazlığın sağlanmasının istendiği bölgeye HEMOPATCH uygulanması kolayca kontrol edilmektedir. Farklılık sağlama amacıyla, kaplı olmayan taraf biyouyumlu renklendirici kullanan mavi karelerle işaretlidir.

HEMOPATCH, aşağıdaki 3 boyutta sunulmaktadır:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

KULLANIM AMACI

HEMOPATCH, sızdırmazlığın sağlanması ve kanamanın durdurulması için tasarlanmış, absorbe edilebilir kolajen tamponudur.

ENDİKASYONLARI

HEMOPATCH, kanama ya da diğer vücut sıvılarının veya hava sızıntısının alışılagelmiş cerrahi tekniklerle kontrolünün ya etkisiz ya da elverişsiz olduğu durumlardaki prosedürler için hemostatik bir cihaz ve cerrahi doku yapıştırıcısı olarak endikedir. HEMOPATCH, travmatik yaralanma, kesip çıkarma, geri çekme veya dura materin büzüşmesini takip eden dural hasarların kapatılmasında kullanılabilir.

ETKİ MEKANİZMASI

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.

Klinik öncesi çalışmalar 6 – 8 haftada uygulandığı doku ile rezorpsiyon ve replasmanın gerçekleştiğini ve çok az doku reaksiyonu olduğunu göstermiştir. Uygulandığı dokudaki rezorpsiyon ve replasman hızı uygulanan ürün miktarı ve uygulama bölgesi gibi çeşitli faktörlere bağlı olduğundan, 6-8 haftadan daha da uzun olabilir. Dura dokusu değişiminde kullanıldığında, HEMOPATCH'in kolajen tamponu doku içe doğru büyüdüğünde bir iskele görevi görür ve yeni oluşan doku ile zamanla yer değiştirir (bir preklinik çalışmada bu süre bazen 16 haftadan uzun sürmüştür).

KONTRENDİKASYONLARI

HEMOPATCH'i kan damarlarının içine

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 103 of 108

Colour Reference:

BLACK

tur 101

HEMOPATCH SIZDIRMAZ HEMOSTAT REZORBE OLABİLEN KOLAJEN BAZLI SIZDIRMAZ HEMOSTAT

TANIM

HEMOPATCH Sızdırmaz Hemostat ("HEMOPATCH"); sıgır derisinden elde edilen ve NHS-PEG (pentaeritrol polietilen glikol eter tetra-süksinimidil glutarat) ile kaplanmış, yumuşak, ince, katlanabilir, esnek kolajen bir tampondan oluşur.

Esnek yapısı sayesinde kanamanın durdurulmasının / sızdırmazlığın sağlanmasının istendiği bölgeye HEMOPATCH uygulanması kolayca kontrol edilmektedir. Farklılık sağlama amacıyla, kaplı olmayan taraf biyoyoumlu renklendirici kullanan mavi karelerle işaretlidir.

HEMOPATCH, aşağıdaki 3 boyutta sunulmaktadır:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

KULLANIM AMACI

HEMOPATCH, sızdırmazlığın sağlanması ve kanamanın durdurulması için tasarlanmış, absorbe edilebilir kolajen tamponudur.

ENDİKASYONLARI

HEMOPATCH, kanama ya da diğer vücut sıvılarının veya hava sızıntısının alışılabilir cerrahi tekniklerle kontrolünün ya etkisiz ya da elverişsiz olduğu durumlardaki prosedürler için hemostatik bir cihaz ve cerrahi doku yapıştırıcısı olarak endikedir. HEMOPATCH, travmatik yaralanma, kesip çıkarma, geri çekme veya dura materin büzüşmesini takip eden dural hasarların kapatılmasında kullanılabilir.

ETKİ MEKANİZMASI

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 birikir 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.

Klinik öncesi çalışmalar 6 – 8 haftada uygulandığı doku ile rezorpsiyon ve replasmanın gerçekleştiğini ve çok az doku reaksiyonu olduğunu göstermiştir. Uygulandığı dokudaki rezorpsiyon ve replasman hızı uygulanan ürün miktarı ve uygulama bölgesi gibi çeşitli faktörlere bağlı olduğundan, 6-8 haftadan daha da uzun olabilir. Dura dokusu değişiminde kullanıldığında, HEMOPATCH'in kolajen tamponu doku içe doğru büyüdüğünde bir iskele görevi görür ve yeni oluşan doku ile zamanla yer değiştirir (bir preklinik çalışmada bu süre bazen 16 haftadan uzun sürmüştür).

KONTRENDİKASYONLARI

HEMOPATCH'i kan damarlarının içine

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 104 of 108

Colour Reference:

BLACK

102 tur

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 üzere tasarlanmamıştır.

Aktif bir enfeksiyon varlığında HEMOPATCH'in kullanımı önerilmez.

Kemikteki foramenlerin, kemiksi bölgelerin, omurilik, beyin ve/veya kranyal sinirlerin içinde, etrafında veya yakınında kullanıldığında, sinir hasarı yaratan aşırı takviyeden kaçınmak için dikkat edilmelidir (kolajenler sıvı rezorbsiyonunu takiben genişleyebilir).

HEMOPATCH, titiz bir cerrahi tekniğin ve kanamayı durdurmak ve sızdırmaz hale getirmek için uygun ligatürün veya diğer alışlagelmiş yöntemlerin yerine geçmek üzere tasarlanmamıştır.

ÖNLEMLER

Sadece tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, enfeksiyon riskinin artmasına neden olabilir.

Alüminyum poşeti 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.

Kuru doku yüzeyine veya lezyonuna uygulamayın. NHS-PEG yalnızca kan veya lenf gibi yara sıvıları ile temas ettiğinde

yapışkan bir hidrojel oluşturur. Yara sıvısı yoksa, HEMOPATCH uygulanmadan önce dokunun nemlendirilmesi için sodyum bikarbonat çözeltisi¹ (%4,2-8,4 arasındaki konsantrasyonda) kullanılabilir.

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'in güvenlilik ve etkililiği çocuklarda, hamile ve/veya emziren kadınlarda belirlenmemiştir.

ADVERS OLAYLAR

HEMOPATCH'in kullanılması esnasında aşağıdaki advers olaylar tanımlanmıştır:

- Seroma oluşumu
- Enflamatuvar reaksiyon.

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:

Büyük olasılıkla kolajenlerin kullanılmasına bağlı olabilen advers olaylar aşağıdakileri içerir:

- Seroma
- Hematom
- Enfeksiyon potansiyeli
- Enflamatuvar reaksiyon
- Yabancı cisim reaksiyonu
- Yapışıklık oluşması

¹ sodyum bikarbonat çözeltisinin düzeyi parenteral insan kullanımına uygun olmalıdır.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 104 of 108

Colour Reference:

BLACK

102 tur

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 üzere tasarlanmamıştır.

Aktif bir enfeksiyon varlığında HEMOPATCH'in kullanımı önerilmez.

Kemikteki foramenlerin, kemiksi bölgelerin, omurilik, beyin ve/veya kranyal sinirlerin içinde, etrafında veya yakınında kullanıldığında, sinir hasarı yaratan aşırı takviyeden kaçınmak için dikkat edilmelidir (kolajenler sıvı rezorbsiyonunu takiben genişleyebilir).

HEMOPATCH, titiz bir cerrahi tekniğin ve kanamayı durdurmak ve sızdırmaz hale getirmek için uygun ligatürün veya diğer alışlagelmiş yöntemlerin yerine geçmek üzere tasarlanmamıştır.

ÖNLEMLER

Sadece tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, enfeksiyon riskinin artmasına neden olabilir.

Alüminyum poşeti 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.

Kuru doku yüzeyine veya lezyonuna uygulamayın. NHS-PEG yalnızca kan veya lenf gibi yara sıvıları ile temas ettiğinde

yapışkan bir hidrojel oluşturur. Yara sıvısı yoksa, HEMOPATCH uygulanmadan önce dokunun nemlendirilmesi için sodyum bikarbonat çözeltisi¹ (%4,2-8,4 arasındaki konsantrasyonda) kullanılabilir.

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'in güvenlilik ve etkililiği çocuklarda, hamile ve/veya emziren kadınlarda belirlenmemiştir.

ADVERS OLAYLAR

HEMOPATCH'in kullanılması esnasında aşağıdaki advers olaylar tanımlanmıştır:

- Seroma oluşumu
- Enflamatuvar reaksiyon.

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:

Büyük olasılıkla kolajenlerin kullanılmasına bağlı olabilen advers olaylar aşağıdakileri içerir:

- Seroma
- Hematom
- Enfeksiyon potansiyeli
- Enflamatuvar reaksiyon
- Yabancı cisim reaksiyonu
- Yapışıklık oluşması

¹ sodyum bikarbonat çözeltisinin düzeyi parenteral insan kullanımına uygun olmalıdır.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 105 of 108

Colour Reference:

BLACK

tur 103

- Alerjik reaksiyon.

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. Sadece tek kullanımlıdır; tekrar sterilize etmeyin.

Dolaşan Hemşire (sirküle):

- Dıştaki steril olmayan ambalajı (alüminyum poşet) açın ve
- İçteki steril blister paketi perioperatif hemşireye verin.

Steril Hemşire:

- Aseptik tekniği kullanarak içteki steril ambalajı steril alana koyun. HEMOPATCH, dış poşetinden ayrıldıktan sonra, kuru ve steril kalması koşuluyla cerrahi operasyon boyunca kullanılabilir.
- İçteki steril poşeti açın ve cihazı cerraha verin.
- HEMOPATCH, uygulama öncesi kuru halde tutulmalıdır. Uygulama öncesi çözeltide (örn. fizyolojik salin çözeltisi, antiseptik maddeler) bekletmeyin.
- HEMOPATCH'i kullanmak için kuru eldivenler ve aletler (örn. pensler, makaslar) kullanılmalıdır.
- HEMOPATCH, uygulama için iç poşetten ayrıldığı ancak uygulamanın geciktiği durumlarda, kuru ve steril kalması koşuluyla cerrahi operasyon boyunca kullanılabilir.

UYGULAMA

- İnvaziv olarak uygulamayın.
- Uygun boyutta tampon seçin, öyle ki cihazın kenarları çepeçevre kanayan yüzeyin veya doku lezyonunun yaklaşık 1 cm fazlasını kapsasın. Tampon, 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 tampon kullanılabilir. Birden çok tampon 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 Yöntemi

- HEMOPATCH'i kuru halde, işaretli beyaz yüzeyi yaranın veya doku lezyonunun kanayan ya da nemli yüzeyine gelecek şekilde uygulayın. HEMOPATCH'ın kan veya lenfatikler gibi yara sıvılarıyla doğrudan temas ettiği klinik öncesi çalışmalarda aderansta iyileşme gözlenmiştir.
- Kuru bir sargı bezi veya pansuman bezi kullanın ve tüm tampon yüzeyi üzerine 2 dakika boyunca hafif ve homojen basınç uygulayarak basılı tutun.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 106 of 108

Colour Reference:

BLACK

104 tur

- 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 tampondan hafifçe kaldırın. Yavaş irigasyon da, HEMOPATCH'ı cerrahi bölgeden çıkarmadan sargı bezinin veya pansuman bezinin çıkarılmasına yardım eder.
- Kanama durdurulduktan veya sızdırmazlık sağlandıktan sonra, HEMOPATCH'ı olduğu yerde bırakın.
- Kanama başarıyla durdurulamamışsa, HEMOPATCH, doku hasarı olmadan ilk doku temasından sonra 3 dakika içerisinde çıkarılabilir. Tamponu çıkarırken dikkat edin. Daha sonra yukarıdaki adımlara göre yeni bir tampon yeniden uygulanabilir.
- HEMOPATCH, sızdırmazlık veya dura onarımı için kullanıldığında, tamponun uygulamadan sonra herhangi bir anda çıkarılması yalnızca cerrahın inisiyatifinde gerçekleştirilebilir.

RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA

Kuru bir yerde 2° ila 8°C arasında saklayın.

Ürünü buzdolabından çıkarabilir ve belirtilen raf ömrü dahilinde altı aya kadar oda sıcaklığında (maksimum 25°C'de) saklayabilirsiniz. Kutusu üzerinde basılı olan ve aşağıda yer alan sembolde gösterildiği gibi, ürünün buzdolabından alındığı tarihi (yıl/ay/gün) işaretleyin. Poşetleri kutusunda bırakın veya aynı tarihi poşetlerin üzerinde de işaretleyin.



YYYY/MM/DD

HEMOPATCH oda sıcaklığında saklandıktan sonra tekrar buzdolabına konulmamalıdır.

Yeniden sterilize etmeyin.

Son kullanma tarihi: Dış ambalaj üzerindeki basılı bilgilere bakın.

Ambalaj üzerinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Sembollerin Tanımı

Kullanım talimatlarına bakın



Tek kullanımlıktır



Gama radyasyonla sterilize edilmiştir



Doğal kauçuk lateks içermez



Paket hasar gördüyse kullanmayın



Dikkat



Sıcaklık limiti



Üretici




Lot no




Son kullanma tarihi




Katalog no.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19 Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 107 of 108
Colour Reference:	

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19 Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 108 of 108
Colour Reference:	



 **Baxter Healthcare SA**
8010 Zurich, Switzerland

2018/12/12 BE-30-03-130

Baxter and Hemopatch are registered trademarks of Baxter International Inc.



Baxter