Gynecare

Interceed™

Absorbable Adhesion Barrier

7.6 cm x 10.2 cm
(3 in x 4 in)

Резорбируема антиадхезионна мембрана
(ОКСИДИРАНА РЕГЕНЕРИРАНА ЦЕЛУЛОЗА)

Vstřebatelná protiadhezní bariéra
(OXIDOVANÁ REGENEROVANÁ CELULÓZA)

Resorbeeruv liitebarjäär
(OKSÜDEERITUD REGENEREERITUD TSELLULOOS)

Resorptivna antiadhezijska barijera
(OKSIDIRANA REGENERIRANA CELULOZA)

Felszívódó tapadásgátló izoláló textília
(OXIDÁLT REGENERÁLT CELLULÓZ)

흡수성 유착 방지제
(산화 재생 셀룰로오스)

Absorbuojamasis sąaugų barjeras
(OKSIDUOTA REGENERUOTA CELIULIOZĖ)

Absorbējamā pretsaaugumu barjera
(OKSIDĒTA REĢENERĒTA CELULOZE)

Absorberbar adhesjonsbarriere
(OKSYDERT REGENERT CELLULOSE)

Wchłanialna bariera przeciwzrostowa
(CELULOZA REGENEROWANA W PROCESIE UTLENIANIA)

Barieră absorbabilă contra aderențelor
(CELULOZĂ REGENERATĂ OXIDATĂ)

Рассасывающийся противоспаечный барьер
(ОКИСЛЕННАЯ РЕГЕНЕРИРОВАННАЯ ЦЕЛЛЮЛОЗА)

Resorbilna athezijska bariera
(OKSIDIRANA REGENERIRANA CELULOZA)

Emilebilir Adezyon Bariyeri
(REJENERE VE OKSİDİZE EDİLMİŞ SELÜLOZ)

可吸收防粘连膜
（氧化再生纤维素）

Ethicon, SÀRL
Puits Godet 20
Neuchâtel
CH-2000
Switzerland

1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

038321
LAB0012264v5
08/2019

CE 2797

© Ethicon, Inc. 2014

GYNECARE INTERCEED™

БЪЛГАРСКИ

Резорбируема антиадхезионна мембрана
(ОКСИДИРАНА РЕГЕНЕРИРАНА ЦЕЛУЛОЗА)

ОПИСАНИЕ

Резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ (оксидирана регенерирана целулоза) е стерилна, предназначена само за еднократна употреба, резорбируема белезникава плетена тъкан, произведена чрез контролирано оксидиране на регенерирана целулоза. Тя е стабилна и трябва да се съхранява при температура равна на или по-ниска от 30 °C. Резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ се предлага в размери 7,6 см x 10,2 см в стерилна опаковка от фолио.

ДЕЙСТВИЕ

Резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ се прилага суха в общи коремни и гинекологични операции, след като бъде постигната щателна хемостаза, за да се намали развитието на следоперативни сраствания.

Резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ намалява формирането на адхезии, като физически разделя повърхността на тъканите, които са съседни една на друга във фазата на реперитонеализация.

Когато се прилага според указанията, резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ се прилага лесно и се абсорбира от мястото на имплантиране в рамките на четири седмици. Скоростта на абсорбция зависи от няколко фактора, включително използваното количество и мястото на имплантиране.

Резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ се състои химически от оксидирана регенерирана целулоза, за която се знае, че не подпомага бактериалния растеж.[1]

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ е показана като адювант в общата коремна и гинекологична тазова хирургия за намаляване на честотата, размера и тежестта на коремните сраствания след като преди това се постигне щателна хемостаза.

Безопасността и ефикасността на продукта за намаляване на постоперативните сраствания в зони освен отворено (лапаротомия) гинекологично поле, все още не са клинично проучени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ е противопоказано в присъствието на видима инфекция.

Резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ не е показана за хемостаза. Трябва да се предприемат адекватни мерки за постигане на хемостаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО. ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО. Повторното използване на това изделие (или части от това изделие) може да създаде риск от влошаване качеството на продукта и кръстосано контаминиране, което може да доведе до инфекция или предаване на разпространявани по кръвен път патогени на пациенти и потребители. Да не се използва, ако опаковката е отворена или с нарушена цялост. Изхвърлете цялото количество отворен, неизползван продукт.

Постоперативните сраствания може да се индуцират от приложението на резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™, ако съседните тъкани (напр. яйчници и фалопиеви тръби) и структури се коаптират или приближат от изделието, или ако резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™е прегъната, подплатена или разположена на слоеве. Трябва да се внимава и резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ да се прилага на отделни слоеве, разположени между съседни анатомични структури, които са рискови за формиране на сраствания.

Постоперативни сраствания може да се развият в присъствието на резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™, ако преди приложението не е постигната щателна хемостаза. Резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ не трябва да се използват, ако не е постигната щателна хемостаза, или ако продуктът влезе в контакт с кръв преди приложението му.

Както при всички случаи с чужда за организма субстанция, резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ не трябва да се поставя в контаминирани участъци на хирургична интервенция. Потенциално контаминираните участъци на гинекологична интервенция в тазовата кухина включват хистеректомия след раждане и/или продължително разкъсване на мембрани. Функционалността на резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ в потенциално контаминирани участъци на хирургична интервенция все още не е установена.

Резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ не трябва да се импрегнира с противоинфекциозни продукти или с други материали, като буфериращи или хемостатични вещества.

Резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ не трябва да се използва в комбинация с тромбинови препарати, тъй като активността им се инактивира от ниското pH на резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™.

Тъй като абсорбцията на резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ би могла да се предотврати в зони с химическа каутеризация, употребата й не трябва да се предхожда от приложение на сребърен нитрати или някакви други разяждащи химически вещества.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Да се използва само единичен слой резорбируема антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™, тъй като поставянето или прегъването за получаване на множество слоеве няма да подобри характеристиките на резорбируемата мембрана и може да попречи на скоростта на абсорбция на резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™. Трябва да се внимава при прилагане на резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ в малкия таз или на коремен орган, за да не се предизвика неговото свиване или ограничаване на движенията му.

Не е препоръчително да се увива директно около стомашно-чревни анастомози.

Ако продуктът влезе в контакт с кръв преди завършване на процедурата, той трябва да се изхвърли, тъй като отлагането на фибрин не може да се отстрани с промиване и може да причини формирането на сраствания.

Безопасността и ефективността в използването на резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ в комбинация с други предотвратяващи сраствания лечения, не са били клинично определени.

Резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ се предлага стерилна. Тъй като материалите не са съвместими с автоклавиране или стерилизация с етиленов оксид, резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ не трябва да се стерилизира повторно.

При някои пациенти може да се развие реакция за чуждо тяло.

Можедасеразвиятвзаимодействиямеждурезорбируематаантиадхезионнамембрана GYNECARE INTERCEED™ и някои лекарства, използвани в хирургическото поле.

Патолозите, които изследват поле с присъствие на резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ трябва да знаят за приложението и нормалния клетъчен отговор спрямо резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™[2], за да могат правилно да оценят пробите.[3]

Няма доказателства, които да предполагат, или причини да се счита, че употребата на резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ има вреден ефект върху майката или плода, когато се използва по време на бременност, или че продуктът или неговите разградни продукти биха имали ефект върху кърменето. Правена е обаче връзка между ектопични бременности и операция по повод на фертилитета на женските полови пътища. Не са били провеждани адекватно и добре контролирани проучвания при жени, които са забременели в първия месец след експозиция на резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™. Няма данни за определяне на ефекта, ако има такъв, на резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ върху появата на ектопична бременност. Не са провеждани проучвания върху тератогенността. Поради това, следва да се избягва забременяване

през първия пълен менструален цикъл след употребата на резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Видът и честотата на нежеланите реакции, които се наблюдават, съответстват на събитията, характерни обикновено след операция.

Постхирургически сраствания може да се развият в присъствието на резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™. Възможните причини за формиране на сраствания включват неспособността за постигане на щателна хемостаза, или привличане или коаптиране на съседни структури с резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. За минимизиране на формирането на постоперативни сраствания и оптимизиране на характеристиките на резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™, се препоръчват следните хирургически техники, ако са приложими:

> използване на увеличаване; използване на микрохирургически инструменти с малък калибър; използване на конци с ниска тъканна реактивност; постигане на щателна хемостаза; минимизиране на обработването на тъканите; превенция на десикацията на тъканите; избягване въвеждането на чужди тела, като талк, в оперативното поле; и прецизно реапроксимиране на тъканните равнини.[4,5,6]

2. Резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ трябва да се прилага непосредствено преди затварянето на хирургическото поле, за да се минимизира възможното разместване през останалата част от хирургическата процедура.

3. Щателна **хемостаза** трябва да се постига преди приложението.

4. Премахнете цялата останала течност за промиване и въвежданите в перитонеалната кухина. Ако по време на процедурата се използва положение „Тренделенбург“, поставете пациента в положение „обратен Тренделенбург“, ако е възможно, за да отстраните колкото е възможно повече течност за промиване от cul-de-sac.

5. След щателна хемостаза, при приложението на резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ са препоръчителни следните стъпки:

(а) Извадете листа с резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ от опаковката на продукта.

(б) отрежете парче от резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ с желания размер, достатъчно голямо, за да покрие рисковата зона.

(в) Поставете резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ суха, в **единичен** слой. Трябва да се постави върху и между пресните (оголени) повърхности, за да се предпазят механично тези области от контакт със съседните повърхности, с което се минимизира резултатното образуване на сраствания. Не прегъвайте, не тампонирайте и не прилагайте множество слоеве. Най-важното е да не свързвате или коаптирате съседни структури в рамките на един слой (например, на яйчниците и маточните тръби), тъй като това ще задържи тези повърхности заедно и може потенциално да предизвика появата на сраствания. Тъй като резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ се прикрепва добре към серозни тъкани, не е необходимо да я прошивате на мястото. Навлажняването на GYNECARE INTERCEED™ с 1 ml до 2 ml промиващ разтвор след позициониране ще гарантира допълнително свързването и съвпадането на резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ с контура на мястото на приложение. Ако се налага овлажняване, това трябва да се направи 1) само след като резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ се постави върху деперитонеализираната серозна зона и 2) като се внимава тъканта да не се измести от повърхността. Ако се случи второто, парчето резорбируема антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ трябва да се изхвърли и да се използва ново парче. Ако продуктът влезе в контакт с кръв преди употреба, той трябва да се изхвърли, тъй като отложеният фибрин не може да бъде отстранен от навлажнената зона на контакта и може да предизвика формиране на сраствания.

(г) Задръжте резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ на място в зоната на приложение, за да гарантирате свързването.

(д) Оценете мястото след приложението на резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ за промяна на цвета на изделието. Резорбируема антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ с тъмнокафяв или черен цвят е показател за непълна хемостаза. Ако цветът се промени, това ще стане 1 до 2 минути след приложението на резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™. Това ще направи продукта неефективен като антиадхезионна мембрана и може да предизвика образуване на сраствания. Ако се появи такава промяна на цвета, отстранете резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ и постигнете хемостаза. Поставете ново парче резорбируемата антиадхезионна мембрана GYNECARE INTERCEED™ както е указано по-горе. ВИЖТЕ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**.

СТЕРИЛНОСТ

Продуктът е стерилизиран чрез йонизираща радиация.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при или под 30 °C. Да не се използва след срока на годност.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Dineen, P.: ***Surgery, Gynecology and Obstetrics.*** 142:481, 1976.
2. Diamond, M.P., et al.: Interceed (TC7) as an Adjuvant for Adhesion Reduction: Animal Studies. In diZerega, G.S., Malinak, L.R., Diamond, M.P., Linsky, C.B. (Eds.): ***Treatment of Postsurgical Adhesions.*** 131-43, New York, Wiley-Liss, 1990.
3. Kershisnik, M.M., et al.: ***American Journal of Clinical Pathology.*** 103:27, 1995.
4. Winston, R.M.L.: ***Fertility & Sterility.*** 34:521, 1980.
5. Gomel, V.: ***Fertility & Sterility.*** 39:144, 1983.
6. Diamond, M.P.: Surgical Aspects of Infertility. In Sciarra, J.J. (Ed.): ***Gynecology and Obstetrics.*** Vol. 5. Chap. 61, Philadelphia, Harper & Row, 1988.

УСЛОВНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЕТИКЕТА

	Да не се използва повторно		Внимание
	Да не се стерилизира повторно		Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена
	Да се използва до		Горна температурна граница
STERILE R	Стерилизирано с йонизираща радиация	REF	Каталожен номер
	Производител	CE 2797	Маркировка „CE“ и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на съществените изисквания на Директивата за медицинските изделия 93/42/ЕИО.
LOT	Партиден код		

Vstřebatelná protiadhezní bariéra

GYNECARE INTERCEED™

(OXIDOVANÁ REGENEROVANÁ CELULÓZA)

ČESKY

POPIS

Vstřebatelná protiadhezní bariéra GYNECARE INTERCEED™ (oxidovaná regenerovaná celulóza) je sterilní, jednorázová, vstřebatelná, matně bílá tkanina připravená řízenou oxidací regenerované celulózy. Je stabilní a uchovává se při teplotě 30 °C nebo nižší. Vstřebatelná protiadhezní bariéra GYNECARE INTERCEED™ je k dispozici ve velikosti 7,6 cm x 10,2 cm ve sterilních foliových obálkách.

PŮSOBENÍ

Vstřebatelná protiadhezní bariéra GYNECARE INTERCEED™ se používá při obecných břišních a gynekologických operacích po dosažení naprosté hemostázy, aby se snížil výskyt pooperačních srůstů.

Vstřebatelná protiadhezní bariéra GYNECARE INTERCEED™ redukuje tvorbu srůstů fyzickým oddělením povrchů tkání, které k sobě přiléhají, v průběhu hojení pobřišnice.

Při použití dle pokynů lze vstřebatelnou protiadhezní bariéru GYNECARE INTERCEED™ snadno aplikovat a bariéra se vstřebá z místa implantace do čtyř týdnů. Rychlost vstřebání závisí na několika faktorech, mimo jiné na použitém množství a na místě implantace.

Vstřebatelná protiadhezní bariéra GYNECARE INTERCEED™ je chemicky složena z oxidované regenerované celulózy, u které bylo prokázáno, že nepodporuje růst bakterií.[1]

NÁVOD K POUŽITÍ

Vstřebatelná protiadhezní bariéra GYNECARE INTERCEED™ je indikována jako doplněk při obecných abdominálních a gynekologických pánevních operacích, po dosažení naprosté hemostázy, jako adjuvans ke snížení výskytu, rozsahu a závažnosti pooperačních abdominálních srůstů.

Bezpečnost a účinnost produktu při snižování pooperačních srůstů v jiných oblastech, než při otevřených (laparotomických) gynekologických operacích, nebyla zatím klinicky testována.

KONTRAINDIKACE

Použití vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™ je kontraindikováno v přítomnosti jasné infekce.

Vstřebatelná protiadhezní bariéra GYNECARE INTERCEED™ není indikována jako hemostatická látka. K dosažení hemostázy musí být použity přiměřené prostředky.

VÝSTRAHY

NERESTERILIZUJTE. PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může způsobit zhoršení funkce výrobku a křížovou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a uživatele. Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený. Zlikvidujte všechny otevřené, nepoužité produkty.

Použití vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™ může vyvolat pooperační srůsty v případech, kdy jsou sousední tkáně (např. vaječník a vejcovod) a struktury tímto prostředkem spojeny nebo přihojeny nebo kdy je vstřebatelná protiadhezní bariéra GYNECARE INTERCEED™ zprohýbaná, zmačkaná nebo navrstvená. Je třeba dbát na to, aby byla vstřebatelná protiadhezní bariéra GYNECARE INTERCEED™ aplikována v jedné vrstvě vložené mezi sousední anatomické struktury, kde hrozí vznik adhezí.

Pooperační adheze se mohou objevit v přítomnosti vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™, pokud není před aplikací dosaženo důkladné hemostázy. Vstřebatelná protiadhezní bariéra GYNECARE INTERCEED™ se nesmí používat v případě, že nebyla dosažena důkladná hemostáza nebo pokud došlo před aplikací ke styku produktu s krví.

Vstřebatelná protiadhezní bariéra GYNECARE INTERCEED™ by se stejně jako jiné cizorodé látky neměla vkládat do kontaminovaného místa chirurgického výkonu. K potenciální kontaminaci místa gynekologického chirurgického výkonu v pánevní oblasti dochází mimo jiné při hysterotomii po porodu a/nebo po delší době po prasknutí blan. Funkčnost vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™ v potenciálně kontaminovaných místech chirurgického výkonu nebyla stanovena.

Vstřebatelná protiadhezní bariéra GYNECARE INTERCEED™ se nesmí impregnovat protiinfekčními prostředky ani jinými materiály, jako jsou pufrovací látky nebo prostředky k dosažení hemostázy.

Vstřebatelná protiadhezní bariéra GYNECARE INTERCEED™ se nesmí používat ve spojení s přípravky, které obsahují trombin, protože jejich účinnost je snižována nízkým pH vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™.

Protože v chemicky kauterizovaných oblastech může být narušena absorpce vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™, její použití nesmí následovat po aplikaci dusičnanu stříbrného nebo jiných chemikálií, které způsobují popáleniny.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Použijte pouze jednu vrstvu vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™, protože sbalení (složení) většího počtu vrstev nezlepší její vlastnosti a může narušovat rychlost vstřebávání vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™. Při aplikaci vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™ na pánevní nebo břišní orgány postupujte opatrně, aby nedošlo k jejich zaškrcení nebo omezení.

Nedoporučuje se oviíjení okolo gastrointestinálních anastomóz.

Pokud se produkt dostane do styku s krví před dokončením zákroku, je třeba ho zlikvidovat, protože fibrinová depozita není možné odstranit oplachem a mohla by podpořit tvorbu adhezí.

Bezpečnost a účinnost použití vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™ společně s jinými metodami prevence srůstů nebyly klinicky stanoveny.

Vstřebatelná protiadhezní bariéra GYNECARE INTERCEED™ se dodává sterilní. Vzhledem k tomu, že materiál není kompatibilní se sterilizací v autoklávu ani sterilizací ethylenoxidem, nesmí se vstřebatelná protiadhezní bariéra GYNECARE INTERCEED™ opakovaně sterilizovat.

U některých pacientů může dojít k reakci na přítomnost cizích těles.

Mezi vstřebatelnou protiadhezní bariérou GYNECARE INTERCEED™ a některými léky používanými v operačním poli mohou nastat interakce.

Patologové, kteří vyšetřují oblasti umístění vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™ musí být informováni o jejím použití a o normální buněčné odpovědi na vstřebatelnou protiadhezní bariéru GYNECARE INTERCEED™[2], aby bylo usnadněno správné hodnocení vzorků.[3]

Neexistují důkazy ani důvody předpokládat, že použití vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™ v těhotenství by mohlo mít zhoubný účinek na matku nebo plod nebo že produkt nebo látky vznikající jeho rozpadem mohou mít dopad na kojení. Byla však prokázána spojitost mezi mimoděložními těhotenstvími a chirurgickými úkony na ženském reprodukčním ústrojí souvisejícími s plodností. Nebyly provedeny žádné odpovídající a správně vedené studie u žen, které otěhotněly během prvního měsíce po aplikaci vstřebatelné protiadhezivní bariéry GYNECARE INTERCEED™. Neexistují žádné údaje, které by mohly stanovit případný účinek vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™ na výskyt mimoděložních těhotenství. Nebyly provedeny žádné teratogenní studie. Proto je třeba zvážit možnost vyhnout se početí během celého prvního menstruačního cyklu po aplikaci vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Typ a frekvence zjištěných nežádoucích účinků odpovídají případům obvyklým po chirurgickém zákroku.

V přítomnosti vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™ mohou nastat pooperační srůsty. Mezi možné důvody tvorby srůstů patří nedosažení naprosté hemostázy nebo spojení či přihojení sousedních struktur se vstřebatelnou protiadhezní bariérou GYNECARE INTERCEED™.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Pro minimalizaci tvorby pooperační srůstů a optimalizaci funkce vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™ jsou doporučeny následující chirurgické techniky, pokud je lze použít:

   použití optického zvětšení, použití jemných mikrochirurgických nástrojů, použití jemného šicího materiálu s nízkou tkáňovou reaktivitou, dosažení naprosté hemostázy, minimalizace manipulace s tkáněmi, prevence desikace tkání a prevence zanesení cizích těles, například mastku, do operačního pole a přesné přiblížení vrstev tkání.[4,5,6]

2. Vstřebatelná protiadhezní bariéra GYNECARE INTERCEED™ se musí aplikovat těsně před uzavřením oblasti operace, aby se minimalizovala možnost jejího uvolnění během dokončování chirurgického výkonu.

3. Před aplikací musí být dosažena naprostá **hemostáza**.

4. Odstraňte všechny proplachovací tekutiny z peritoneální dutiny. Pokud byla během zákroku použita Trendelenburgova poloha, umístěte pacienta do anti-Trendelenburgovy polohy, aby se odstranilo co nejvíce irigační tekutiny z Douglasova prostoru.

5. Po zajištění naprosté hemostázy se doporučuje při aplikaci vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™ provést následující kroky:

   (a) Vyjměte kus vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™ z balení produktu.

   (b) Nastříhejte kousky vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™ na požadovanou velikost tak, aby stačily pro úplné zakrytí rizikové oblasti.

   (c) Vstřebatelnou protiadhezní bariéru GYNECARE INTERCEED™ aplikujte suchou, v **jedné** vrstvě. Musí se umísťovat na čerstvé (odkryté) povrchy a mezi ně, aby se mechanicky předešlo adhezi těchto povrchů k sousedním povrchům, a tím minimalizaci následného vzniku srůstů. Nepřehýbejte ji, nemačkejte a nepoužívejte více vrstev. Nejdůležitější je, abyste nespojovali nebo nepřikládali k sobě sousední struktury do jedné vrstvy (např. vaječník a vejcovod), protože to bude držet tyto povrchy dohromady a může potenciálně podpořit tvorbu srůstů. Protože vstřebatelná protiadhezní bariéra GYNECARE INTERCEED™ dobře přiléhá k serózním tkáním, není třeba ji přišívat na místo. Navlhčení vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™1 ml–2 ml proplachovacího roztoku po umístění dále zajistí adherenci a vytvarování vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™ v místě aplikace. Pokud je navlhčení žádoucí, provádí se 1) až po umístění vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™ do deperitonealizované serózní oblasti a 2) je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k odplavení tkaniny z povrchu. Pokud k odplavení dojde, použitý kus vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™ se musí zlikvidovat a použít nový kus. Pokud se produkt před použitím dostane do styku s krví, je třeba ho zlikvidovat, protože fibrinová depozita není možné odstranit oplachem a mohla by podpořit tvorbu adhezí.

(d) Přidržte vstřebatelnou protiadhezní bariéru GYNECARE INTERCEED™ na místě v oblasti aplikace, abyste zajistili adherenci.

(e) Zhodnoťte místo po aplikaci vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™, zda nedošlo ke změně barvy prostředku. Pokud je barva vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™ tmavě hnědá nebo černá, znamená to nedokonalou hemostázu. Pokud dojde ke změně barvy, dojde k ní během 1 až 2 minut po aplikaci vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™. V důsledku změny barvy přestane být produkt účinný jako protisrůstová bariéra a může naopak tvorbu srůstů podporovat. Pokud k takové změně barvy dojde, je nutné vstřebatelnou protiadhezní bariéru GYNECARE INTERCEED™ vyjmout a dosáhnout hemostázy. Aplikujte nový kus vstřebatelné protiadhezní bariéry GYNECARE INTERCEED™ dle specifikací výše. VIZ **VÝSTRAHY**.

STERILITA

Tento produkt je sterilizován zářením.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

LITERATURA

1. Dineen, P.: ***Surgery, Gynecology and Obstetrics.*** 142:481, 1976.
2. Diamond, M.P., et al.: Interceed (TC7) as an Adjuvant for Adhesion Reduction: Animal Studies. In diZerega, G.S., Malinak, L.R., Diamond, M.P., Linsky, C.B. (Eds.): ***Treatment of Postsurgical Adhesions.*** 131-43, New York, Wiley-Liss, 1990.
3. Kershisnik, M.M., et al.: ***American Journal of Clinical Pathology.*** 103:27, 1995.
4. Winston, R.M.L.: ***Fertility & Sterility.*** 34:521, 1980.
5. Gomel, V.: ***Fertility & Sterility.*** 39:144, 1983.
6. Diamond, M.P.: Surgical Aspects of Infertility. In Sciarra, J.J. (Ed.): ***Gynecology and Obstetrics.*** Vol. 5. Chap. 61, Philadelphia, Harper & Row, 1988.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

	Pro jednorázové použití		Upozornění
	Neresterilizujte		Nepoužívejte, je-li obal poškozený
	Datum použitelnosti		Horní limit teploty
STERILE R	Sterilizováno ozářením	REF	Katalogové číslo
	Výrobce	CE 2797	Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky.
LOT	Kód šarže		

GYNECARE INTERCEED™

EESTI

Resorbeeruv liitebarjäär

(OKSÜDEERITUD REGENEREERITUD TSELLULOOS)

KIRJELDUS

GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruv liitebarjäär (oksüdeeritud regenereeritud tselluloos) on steriilne, ühekordseks kasutuseks mõeldud, resorbeeruv, valkjas silmkoekangas, mis on valmistatud regenereeritud tselluloosi kontrollitud oksüdatsiooni teel. Toode on stabiilsete omadustega ja seda tuleb hoida temperatuuril kuni 30 °C. GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruv liitebarjäär on saadaval suuruses 7,6 cm x 10,2 cm, pakendatuna steriilsetesse fooliumist ümbrikesse.

TOIMED

GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruv liitebarjäär asetatakse kuivalt üldkirurgiliste kõhu- või günekoloogiliste operatsioonide puhul, et vähendada operatsioonijärgsete liidete teket. Eelnevalt peab olema saavutatud kindel hemostaas.

GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruv liitebarjäär vähendab liidete teket, eraldades füüsiliselt kõrvutiasetsevate kudede pindu reperitonealisatsiooni faasis.

Juhiste järgi kasutades on GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruvat liitebarjääri kerge asetada ja see resorbeerub implantatsioonikohast nelja nädalaga. Resorptsioonikiirus sõltub mitmest tegurist, sh implantatsiooni kohast ja kasutatud materjali hulgast.

GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruv liitebarjäär koosneb keemiliselt oksüdeeritud regenereeritud tselluloosist, mis tõestatult ei soodusta bakterite kasvu.[1]

NÄIDUSTUSED

GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruv liitebarjäär on näidustatud abivahendina üldkirurgiliste kõhu- ja günekoloogiliste vaagnapiirkonna operatsioonide puhul, et vähendada operatsioonijärgsete liidete sagedust, ulatust ja raskusastet kõhupiirkonnas. Eelnevalt peab olema saavutatud kindel hemostaas.

Toote ohutust ja tõhusust operatsioonijärgsete liidete vähendamisel teistes piirkondades, va avatud (laparotoomia) günekoloogilises piirkonnas, ei ole veel kliiniliselt testitud.

VASTUNÄIDUSTUSED

GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri kasutamine on vastunäidustatud ilmse infektsiooni korral.

GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruv liitebarjäär ei ole näidustatud kasutamiseks hemostaatikuna. Hemostaasi saavutamiseks tuleb rakendada sobivaid meetmeid.

HOIATUSED

MITTE RESTERILISEERIDA. ÄRGE KASUTAGE KORDUVALT. Selle seadme (või seadme komponentide) korduva kasutamisega võib kaasneda toote kahjustumise ja ristkontaminatsiooni risk, mistõttu võib toimuda patsiendi ja seadme kasutaja nakatumine vere kaudu levivate patogeenidega. Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud. Kõik avatud ja kasutamata tooted tuleb ära visata.

GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruv liitebarjäär võib soodustada operatsioonijärgsete liidete teket, kui kõrvutiasetsevad koed (näiteks munasari või munajuha) ja struktuurid on liitebarjääri abil kokkusurutud või liidetud või kui GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruv liitebarjäär on voltis, topina või mitme kihina. GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruv liitebarjäär tuleb asetada hoolikalt ühe kihina kahe kõrvutiasetseva anatoomilise struktuuri vahele, kus eksisteerib liidete tekkimise oht.

GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri olemasolul võivad tekkida postoperatiivsed liited, kui enne kasutamist pole saavutatud täielikku hemostaasi. GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruvat liitebarjääri ei tohi kasutada enne, kui on saavutatud täielik hemostaas, või kui toode on enne kasutamist puutunud kokku verega.

Nagu kõiki võõrkehi, ei tohi GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruvat liitebarjääri lappi paigutada saastunud operatsioonipiirkonda. Potentsiaalselt saastunud günekoloogiliste vaagna operatsioonipiirkondade hulka kuuluvad sünnitusjärgne hüsterektoomia ja/või lootekestade pikenenud rebend. GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri lapi toimimist potentsiaalselt saastunud operatsioonialadel ei ole kindlaks tehtud.

GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruvat liitebarjääri ei tohi immutada infektsioonivastaste ainetega ega muude ainetega, nagu puhverlahused või hemostaatikumid.

GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruvat liitebarjääri ei tohi kasutada koos trombiini preparaatidega, sest viimaste toime inaktiveerub GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri madala pH mõjul.

Kuna GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri resorptsioon võib keemiliselt kauteriseeritud piirkondades olla takistatud, ei tohiks enne seda manustada hõbenitraati ega teisi söövitavaid kemikaale.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kasutage GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruvat liitebarjääri ainult ühekordse kihina, sest mitmekordselt pakitud kihid või voltimine ei paranda GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri liiteid tõkestavaid omadusi ja võivad vähendada selle imendumiskiirust. GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri asetamisel vaagna- või kõhuorganile tuleb olla ettevaatlik, et mitte põhjustada selle konstriktsiooni või restriktsiooni.

Ei soovitata mähkida vahetult ümber gastrointestinaalsete anastomooside.

Kui toode puutub enne protseduuri lõpetamist kokku verega, tuleb toode ära visata, sest fibriini ladestusi ei saa loputades eemaldada ja need võivad soodustada liidete teket.

GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri ohutust ja tõhusust kombineerituna teiste liiteid ennetavate ravimeetoditega ei ole kliiniliselt testitud.

GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruv liitebarjäär on pakendatud steriilselt. Kuna materjal ei sobi autoklaavimiseks ega steriliseerimiseks etüleenoksiidiga, ei ole GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri resteriliseerimine lubatud.

Mõnedel patsientidel võib tekkida võõrkehareaktsioon.

GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri ja mõne kirurgilises piirkonnas kasutatava ravimi vahel võivad tekkida koostoimed.

Patoloogid, kes viivad läbi GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri paiknemiskohtade uuringuid, peavad proovide korrektse hindamise soodustamiseks[3] olema teadlikud selle kasutamisest ja normaalsest rakulisest reaktsioonist GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruvale liitebarjäärile.[2]

Pole tõendeid ega alust arvata, et GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruval liitebarjääril on kahjulik mõju emale või lootele, kui seda kasutatakse raseduse ajal, või et toode või selle laguproduktid avaldavad toimet rinnaga toitmisele. Sellele vaatamata on naise suguteede fertiilsuskirurgiat seostatud emakaväliste rasedustega. Adekvaatseid ja hästikontrollitud uuringuid naistel, kes rasestusid ühe kuu jooksul pärast kokkupuudet GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääriga, läbi viidud ei ole. Pole andmeid, mis kinnitaksid GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri osa (kui üldse) emakaväliste raseduste tekkes. Teratogeensuse uuringuid läbi viidud ei ole. Seetõttu tuleb vältida rasestumist esimese täieliku menstruatsioonitsükli jooksul pärast GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri kasutust.

KÕRVALTOIMED

Kõrvaltoimete tüüp ja sagedus on sarnased tüüpilistele operatsioonijärgsetele kõrvaltoimetele.

GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri olemasolul võivad tekkida operatsioonijärgsed liited. Võimalikud põhjused liidete tekkeks on muuhulgas mittetäielik hemostaas või GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääriga kokkusurutud või liitunud kõrvutiasetsevad struktuurid.

KASUTUSJUHISED

1. Minimeerimaks operatsioonijärgsete liidete teket ja optimeerimaks GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri toimet, on soovitatav kasutada järgmisi asjakohaseid kirurgilisi võtteid:

    suurenduse kasutus, väikese kaliibriga mikrokirurgiliste instrumentide kasutus, madala koereaktiivsusega peene õmblusmaterjali kasutus, kindla hemostaasi saavutamine, koetrauma minimeerimine, koe kuivamise vältimine, võõrkehade (nt talk) lisamise vältimine operatsioonipiirkonnas ja koetasapindade täpne korduvlähendamine.[4,5,6]

2. GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruv liitebarjäär tuleb asetada vahetult enne operatsiooniala sulgemist, et minimeerida võimalikku kohalt nihkumist operatsiooni jätkudes.

3. Enne asetamist tuleb saavutada täielik **hemostaas**.

4. Eemaldage kõhuõõnest kogu loputusvedelik ja kõik instillaadid. Kui protseduuri ajal kasutati Trendelenburgi asendit, viige patsient võimalusel anti-Trendelenburgi asendisse, et eemaldada umbsopist võimalikult palju loputusvedelikku.

5. Pärast täieliku hemostaasi saavutamist on GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri asetamisel soovitatavad järgmised etapid:

(a) Võtke GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri leht tootepakendist välja.

(b) Lõigake GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruv liitebarjäär soovitud suurusesse, mis peaks olema piisav, et täielikult katta kogu ohupiirkond.

(c) Asetage GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruv liitebarjäär kuivana ja **ühekihilisena**. See tuleb asetada töötlemata (juveniilsetele) pindadele ja nende vahele, et mehaaniliselt vältida nende pindade kleepumist kõrvalasetsevate pindade külge, minimeerides seeläbi liidete teket. Ärge voltige liitebarjääri, keerake seda kokku ega asetage mitut kihti korraga. Kõige olulisem on, et ühe kihiga ei surutaks ega liidetaks kokku kõrvutiasetsevaid struktuure (nt munasari ja munajuha), kuna see hoiab neid pindu koos ning võib soodustada liidete teket. Kuna GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruv liitebarjäär kleepub hästi serooskoele, ei ole seda vaja paigale õmmelda. Niisutades GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruvat liitebarjääri pärast kohaleasetust 1 ml–2 ml voolutuslahusega, tagate täiendavalt GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri kleepuvuse ja sihtkohta sobituvuse. Kui soovitakse niisutada, tuleb seda teha 1) ainult pärast GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri asetust deperitonealiseeritud seroosalale ja 2) olles seejuures ettevaatlik, et materjal ei libiseks pinnalt ära. Kui nii juhtub, tuleb see GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri tükk ära visata ja asetada uus. Kui toode puutub enne kasutamist kokku verega, tuleb toode ära visata, sest fibriini ladestusi ei saa loputades eemaldada ja need võivad soodustada liidete teket.

(d) Kleepuvuse tagamiseks hoidke GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruvat liitebarjääri sihtkohal paigal.

(e) Hinnake sihtkohta asetatud GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruvat liitebarjääri värvi muutuse osas. Kui GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruv liitebarjäär on tumepruun või must, viitab see mittetäielikule hemostaasile. Kui värv muutub, ilmneb see 1–2 minuti möödudes pärast GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruva liitebarjääri kohaleasetust. See muudab toote liidete vältimisel ebatõhusaks ja võib soodustada liidete teket. Sellise värvimuutuse tekkides eemaldage GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruv liitebarjäär ja saavutage hemostaas. Asetage uus GYNECARE INTERCEED™ resorbeeruv liitebarjääri tükk vastavalt eeltoodud juhistele. VT **HOIATUSED**.

STERIILSUS

Toode on steriliseeritud kiirituse abil.

SÄILITAMISTINGIMUSED

Säilitada temperatuuril kuni 30 °C. Mitte kasutada pärast aegumistähtaega.

VIITED

1. Dineen, P.: ***Surgery, Gynecology and Obstetrics.*** 142:481, 1976.
2. Diamond, M.P., et al.: Interceed (TC7) as an Adjuvant for Adhesion Reduction: Animal Studies. In diZerega, G.S., Malinak, L.R., Diamond, M.P., Linsky, C.B. (Eds.): ***Treatment of Postsurgical Adhesions.*** 131-43, New York, Wiley-Liss, 1990.
3. Kershisnik, M.M., et al.: ***American Journal of Clinical Pathology.*** 103:27, 1995.
4. Winston, R.M.L.: ***Fertility & Sterility.*** 34:521, 1980.
5. Gomel, V.: ***Fertility & Sterility.*** 39:144, 1983.
6. Diamond, M.P.: Surgical Aspects of Infertility. In Sciarra, J.J. (Ed.): ***Gynecology and Obstetrics.*** Vol. 5. Chap. 61, Philadelphia, Harper & Row, 1988.

PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID

	Ärge kasutage korduvalt		Ettevaatust
	Mitte resteriliseerida		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Kasutada enne		Temperatuuri ülempiir
STERILE R	Steriliseeritud kiirituse abil	REF	Kataloogi number
	Tootja	CE 2797	CE-tähis ja teavitatud asutuse registreerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele.
LOT	Partii kood		

GYNECARE INTERCEED™

HRVATSKI

Resorptivna athezijska barijera

(OKSIDIRANA REGENERIRANA CELULOZA)

OPIS

Resorptivna athezijska barijera GYNECARE INTERCEED™ (oksidirana regenerirana celuloza) je sterilna, jednokratna, resorptivna, žućkasto-bijela pletena tkanina pripremljena kontroliranom oksidacijom regenerirane celuloze. Stabilna je i mora se čuvati na temperaturi do 30 °C. Resorptivna athezijska barijera GYNECARE INTERCEED™ dostupna je u veličini 7,6 cm x 10,2 cm, u sterilnim omotima od folije.

NAČIN DJELOVANJA

Resorptivna athezijska barijera GYNECARE INTERCEED™ primjenjuje se suha u općim abdominalnim i ginekološkim operacijama nakon što se uspostavi potpuna hemostaza, radi smanivanja pojave poslijeoperacijskih priraslica.

Resorptivna athezijska barijera GYNECARE INTERCEED™ smanjuje stvaranje priraslica tako što fizički razdvaja površine susjednih tkiva tijekom faze reperitonealizacije.

Kada se koristi prema uputama, resorptivna athezijska barijera GYNECARE INTERCEED™ lako se postavlja i resorbira se na mjestu ugradnje unutar četiri tjedna. Brzina resorpcije ovisi o nekoliko čimbenika, uključujući i upotrijebljenu količinu i mjesto ugradnje.

Resorptivna athezijska barijera GYNECARE INTERCEED™ kemijski se sastoji od oksidirane regenerirane celuloze za koju je dokazano da ne pospješuje rast bakterija.[1]

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Resorptivna athezijska barijera GYNECARE INTERCEED™ indicirana je kao pomoćno sredstvo u općoj abdominalnoj i ginekološkoj kirurgiji zdjelice za smanjenje učestalosti, opsega i težine poslijeoperacijskih abdominalnih priraslica, nakon što se prethodno uspostavi potpuna hemostaza.

Sigurnost i djelotvornost proizvoda u smanjenju poslijeoperacijskih priraslica u drugim područjima osim otvorenih (laparotomijskih) ginekoloških operacija još nije klinički ispitana.

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™ kontraindicirana je u prisutnosti evidentne infekcije.

Resorptivna athezijska barijera GYNECARE INTERCEED™ nije indicirana kao hemostatsko sredstvo. Za uspostavljanje hemostaze moraju se koristiti prikladna sredstva.

UPOZORENJA

NE RESTERILIZIRATI. NE PONOVO UPOTREBLJAVATI. Ponovna upotreba ovog proizvoda (ili dijelova ovog proizvoda) može proizvesti rizik od degradacije proizvoda i križne kontaminacije što može prouzročiti infekciju ili prijenos krvlju prenosivih patogena na pacijente ili korisnike. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno. Bacite svaki otvoren, neiskorišten proizvod.

Resorptivna athezijska barijera GYNECARE INTERCEED™ može potaknuti stvaranje poslijeoperacijskih priraslica ako su susjedna tkiva (na primjer, jajnik i jajovod) i strukture sljubljeni ili spojeni barijerom ili ako je resorptivna athezijska barijera GYNECARE INTERCEED™ presavijena, zgužvana ili slojevito postavljena. Treba paziti da se resorptivna athezijska barijera GYNECARE INTERCEED™ postavi u jednom sloju, umetnuta između susjednih anatomskih struktura kod kojih postoji rizik od stvaranja priraslica.

U prisutnosti resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™ mogu nastati poslijeoperacijske priraslice ako se ne postigne potpuna hemostaza prije njenog postavljanja. Resorptivna athezijska barijera GYNECARE INTERCEED™ ne smije se upotrijebiti ako se nije uspostavila potpuna hemostaza ili ako krv dođe u dodir s proizvodom prije njegove primjene.

Kao što je to kod svih stranih tvari, resorptivna athezijska barijera GYNECARE INTERCEED™ ne smije se stavljati na kontaminirano kirurško područje. Potencijalno kontaminirana područja kod ginekoloških kirurških zahvata u zdjelici uključuju histerotomiju nakon porođaja i/ili preranog pucanja plodovih ovoja. Učinkovitost resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™ na potencijalno kontaminiranim kirurškim područjima nije utvrđena.

Resorptivna athezijska barijera GYNECARE INTERCEED™ ne smije se impregnirati antiinfektivnim sredstvima ni drugim materijalima poput pufera i hemostatskih tvari.

Resorptivna athezijska barijera GYNECARE INTERCEED™ ne smije se upotrebljavati u kombinaciji s preparatima trombina jer se njihova aktivnost inaktivira niskom pH vrijednošću resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™.

Budući da resorpcija resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™ može biti onemogućena u kemijski kauteriziranim područjima, njenoj primjeni ne smije prethoditi primjena srebrnog nitrata ili drugih kaustičnih kemikalija.

MJERE OPREZA

Upotrijebite samo jedan sloj resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™ jer višeslojno postavljanje ili presavijanje neće poboljšati značajke athezijske barijere, a može smanjiti brzinu resorpcije resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™. Pri postavljanju athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™ na organ u zdjelici ili trbušnoj šupljini treba paziti da ga se ne stegne ili ogradi.

Ne preporučuje se izravno omatanje oko gastrointestinalnih anastomoza.

Ako proizvod dođe u dodir s krvlju prije no što se postupak dovrši, treba ga baciti jer se nataloženi fibrin ne može odstraniti irigacijom, a on može potaknuti stvaranje priraslica.

Sigurnost i učinkovitost resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™ u kombinaciji s drugim postupcima za sprječavanje priraslica nije klinički ustanovljena.

Resorptivna athezijska barijera GYNECARE INTERCEED™ isporučuje se sterilna. Budući da materijal nije kompatibilan s autoklaviranjem ili sterilizacijom etilen-oksidom, resorptivna athezijska barijera GYNECARE INTERCEED™ ne smije se resterilizirati.

U nekih pacijenata može doći do reakcije na strano tijelo.

Moguće su interakcije između resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™ i nekih lijekova primijenjenih na kirurškom mjestu.

Patologe koji pregledavaju mjesta ugradnje resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™ treba upoznati s njenom upotrebom i s normalnim staničnim odgovorom na resorptivnu athezijsku barijeru GYNECARE INTERCEED™[2] kako bi im se olakšala pravilna ocjena uzoraka.[3]

Nema dokaza ni razloga za vjerovanje da bi primjena resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™ imala ikakve negativne učinke na majku ili plod kada se primjenjuje za vrijeme trudnoće, kao ni da bi proizvod ili produkti njegove razgradnje mogli imati kakav učinak na laktaciju. Međutim, izvanmaternične trudnoće povezuju se s operacijama ženskog reproduktivnog sustava pri liječenju neplodnosti. Nisu provedena odgovarajuća i dobro kontrolirana ispitivanja u žena koje zatrudne unutar prvih mjesec dana nakon izlaganja resorptivnoj athezijskoj barijeri GYNECARE INTERCEED™. Nema podataka na temelju kojih bi se mogao utvrditi ikakav mogući učinak resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™ na učestalost izvanmaternićnih trudnoća. Nisu provedena ispitivanja teratogenosti. Stoga treba razmotriti izbjegavanje začeća za vrijeme prvog menstruacijskog ciklusa nakon upotrebe resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™.

NUSPOJAVE

Vrsta i učestalost prijavljenih nuspojava u skladu je s događajima koji se uobičajeno susreću poslije operacija.

Poslijeoperacijske priraslice mogu nastati u prisutnosti resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™. Mogući razlozi za nastajanje priraslica uključuju neuspješno uspostavljanje potpune hemostaze ili sljubljivanje ili spajanje susjednih struktura resorptivnom athezijskom barijerom GYNECARE INTERCEED™.

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Da se stvaranje poslijeoperacijskih priraslica svede na najmanju mjeru i optimizira djelovanje resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™, preporučuju se sljedeće prikladne kirurške tehnike:

upotreba instrumenata za povećanje; upotreba mikrokirurških instrumenata malog promjera; upotreba tankog šivaćeg materijala koji izaziva slabu reakciju tkiva; uspostavljanje potpune hemostaze; minimalna manipulacija tkiva; sprječavanje sušenja tkiva; izbjegavanje unošenja stranih tijela, poput talka, u operacijsko polje; i precizno priljubljivanje tkivnih ploha.[4,5,6]

2. Resorptivnu athezijsku barijeru GYNECARE INTERCEED™ treba postaviti neposredno prije zatvaranja kirurškog područja, kako bi se mogućnost njenog premještanja tijekom nastavka kirurškog zahvata svela na najmanju mjeru.

3. Prije primjene, mora se uspostaviti potpuna **hemostaza**.

4. Iz trbušne šupljine odstranite svu tekućinu za irigaciju i ispiranje. Ako je zahvat izveden u Trendelenburgovom položaju, pacijenta po mogućnosti postavite u obrnuti Trendelenburgov položaj kako biste mogli odstraniti što više irigacijske otopine iz slijepog džepa.

5. Nakon što se uspostavi potpuna hemostaza, preporučuju se sljedeći koraci za postavljanje resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™:

(a) Izvadite list resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™ iz pakiranja.

(b) Izrežite resorptivnu athezijsku barijeru GYNECARE INTERCEED™ na komade željene veličine koji bi trebali dostajati da se potpuno prekrije rizično područje.

(c) Postavite suhu resorptivnu athezijsku barijeru GYNECARE INTERCEED™ u **jednom** sloju. Treba je postaviti na neobrađene (ogoljene) površine i između njih tako da se mehanički spriječi njihovo prianjanje uz susjedne površine, čime se smanjuje posljedično stvaranje priraslica. Ne presavijajte, ne gužvajte i ne postavljajte barijeru u više slojeva. Najvažnije - ne priljubljujte i ne povezujte susjedne strukture jednim slojem (na primjer, jajnik i jajovod) jer će to površine držati zajedno i potencijalno može potaknuti stvaranje priraslica. Budući da resorptivna athezijska barijera GYNECARE INTERCEED™ dobro prianja na serozno tkivo, nije je potrebno zašiti. Vlaženje resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™ pomoću 1 ml do 2 ml irigacijske otopine nakon postavljanja dodatno će osigurati prianjanje i oblikovanje resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™ na mjestu postavljanja. Ako je poželjno vlaženje, to treba napraviti 1) nakon što se resorptivna athezijska barijera GYNECARE INTERCEED™ postavi na deperitonealizirano područje seroze i 2) uz oprez da tkanina ne sklizne s površine. Ako se to dogodi, taj komad resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™ treba baciti i upotrijebiti novi komad. Dođe li proizvod u dodir s krvlju prije upotrebe, treba ga baciti jer se nataloženi fibrin ne može odstraniti irigacijom, a on može potaknuti stvaranje priraslica.

(d) Držite resorptivnu athezijsku barijeru GYNECARE INTERCEED™ na mjestu postavljanja kako biste osigurali njeno prianjanje.

(e) Ocijenite mjesto nakon nanošenja resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™ da proizvod nije promijenio boju. Tamnosmeđa ili crna resorptivna athezijska barijera GYNECARE INTERCEED™ upućuje na nepotpunu hemostazu. Dođe li do promjene boje, to će se dogoditi u roku 1 do 2 minute nakon postavljanja resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™. Proizvod zbog toga neće djelovati kao athezijska barijera i može poticati stvaranje priraslica. Dođe li do takve promjene boje, odstranite resorptivnu athezijsku barijeru GYNECARE INTERCEED™ i uspostavite hemostazu. Nanesite novi komad resorptivne athezijske barijere GYNECARE INTERCEED™ kako je gore navedeno. POGLEDAJTE **UPOZORENJA**.

STERILNOST

Proizvod je steriliziran zračenjem.

UVJETI ČUVANJA

Čuvati na temperaturi do 30 °C. Ne upotrebljavati nakon datuma isteka roka valjanosti.

LITERATURA

1. Dineen, P.: ***Surgery, Gynecology and Obstetrics.*** 142:481, 1976.
2. Diamond, M.P., et al.: Interceed (TC7) as an Adjuvant for Adhesion Reduction: Animal Studies. In diZerega, G.S., Malinak, L.R., Diamond, M.P., Linsky, C.B. (Eds.): ***Treatment of Postsurgical Adhesions.*** 131-43, New York, Wiley-Liss, 1990.
3. Kershisnik, M.M., et al.: ***American Journal of Clinical Pathology.*** 103:27, 1995.
4. Winston, R.M.L.: ***Fertility & Sterility.*** 34:521, 1980.
5. Gomel, V.: ***Fertility & Sterility.*** 39:144, 1983.
6. Diamond, M.P.: Surgical Aspects of Infertility. In Sciarra, J.J. (Ed.): ***Gynecology and Obstetrics.*** Vol. 5. Chap. 61, Philadelphia, Harper & Row, 1988.

SIMBOLI KORIŠTENI NA PAKIRANJU

	Ne ponovo upotrebljavati		Oprez
	Ne resterilizirati		Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno
	Upotrijebiti do datuma		Gornja granica temperature
STERILE R	Sterilizirano zračenjem	REF	Kataloški broj
	Proizvođač	CE 2797	Oznaka CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod udovoljava osnovnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ.
LOT	Šifra šarže		

GYNECARE INTERCEED™

MAGYAR

Felszívódó tapadásgátló izoláló textília
(OXIDÁLT REGENERÁLT CELLULÓZ)

LEÍRÁS

A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília (oxidált regenerált cellulóz) steril, egyszer használatos, felszívódó, törtfehér, kötött anyag, melyet regenerált cellulóz szabályozott oxidációjával állítanak elő. A termék stabil és 30 °C hőmérsékleten vagy az alatt kell tárolni. A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília 7,6 cm x 10,2 cm méretben, steril fóliaborítékokban kerül forgalomba.

ALKALMAZÁS

A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textíliát rutin hasűri és nőgyógyászati műtéteknél megfelelő véralvadást követően, szárazon alkalmazzuk abból a célból, hogy csökkentsük a posztoperatív szöveti összenövések előfordulását.

A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília csökkenti a szöveti összenövések kialakulását, fizikailag elhatárolja azon szöveti felületeket, melyek érintkeznek egymással a reperitonisatio során.

Ha követjük a használati utasítást, a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília alkalmazása könnyű, és a beültetés helyéről négy héten belül felszívódik. A felszívódás számos tényezőtől, így a felhasznált mennyiségtől és a beültetés helyétől is függ.

A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília kémiailag oxidált regenerált cellulózból készül, mely bizonyítottan nem fokozza a baktériumok elszaporodását.[1]

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK

A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília adjuváns kezelésként általános hasi és nőgyógyászati medencei műtéteknél, javallt a megfelelő véralvadást követő posztoperatív hasűri szöveti összenövések előfordulásának, kiterjedésének és súlyosságának csökkentésére.

A termék biztonságosságát és a posztoperatív szöveti összetapadások csökkentésében való hatásosságát csupán a nyitott (laparotómiás) nőgyógyászati műtétek esetében tesztelték.

ELLENJAVALLATOK

A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília alkalmazása nyilvánvaló fertőzés esetén ellenjavallt.

A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília vérzéscsillapító hatóanyagként történő használata nem javallt. A véralvadás eléréséhez szükséges megfelelő módszereket kötelező alkalmazni.

FIGYELMEZTETÉSEK

NE STERILIZÁLJA ÚJRA. NE HASZNÁLJA ÚJRA. Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását illetve keresztszennyeződéseket okozhat, ami fertőzéshez vagy vérrel terjedő patogének betegekre vagy felhasználókra történő átterjedéséhez vezethet. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy fel van nyitva. Minden felbontott, fel nem használt terméket le kell selejtezni.

A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília alkalmazása posztoperatív összenövéseket okozhat, amennyiben alkalmazása során a szomszédos szervek (pl. petefészek és petevezeték) és struktúrák összefekvése vagy egymáshoz kapcsolódása jön létre, vagy ha a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília felhajtódik, rétegeket képez vagy felgyűrődik. Ügyelni kell arra, hogy a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textíliát egyszeres rétegekben alkalmazzák az összetapadás által veszélyeztetett anatómiai struktúrák között.

Posztoperatív összenövések előfordulhatnak a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília jelenlétében, ha nem érik el a megfelelő hemosztázist a felhelyezés előtt. A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textíliát nem szabad használni, ha nem sikerült elérni a megfelelő hemosztázist, vagy ha a vér érintkezik a termékkel az alkalmazása előtt.

Valamennyi idegen anyag használatához hasonlóan a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília nem helyezhető szennyezett sebészi területre. Esetlegesen szennyezett medencetáji nőgyógyászati sebészi beavatkozási területet többek között a vajúdást követő hysterotomia és/vagy az idő előtti burokrepedés teremthet. A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília teljesítménye nem került megállapításra esetlegesen szennyezett sebészi beavatkozási területeken.

A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textíliát ne itassa át fertőtlenítő szerekkel és más anyagokkal, például puffer- és vérzéscsillapító anyagokkal.

A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textíliát ne alkalmazza thrombin készítményekkel kombinációban, mivel ezeket a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília alacsony pH értéke inaktiválja.

Mivel a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília felszívódása a kémiailag kauterizált területeken gátlódhat ezért, alkalmazása előtt kerülje ezüst-nitrát és egyéb maró kémiai anyag alkalmazását.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textíliát egy rétegben használja, mivel a többszörös, tömörített vagy hajtogatott rétegek nem javítják a tapadásgátlás mértékét, és befolyásolhatják a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló

textília felszívódási sebességét. Körültekintően kell eljárni a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília kismedencei vagy hasi szervben történő alkalmazásakor, hogy ne húzzák, és ne szorítsák össze.

Gyomor- és bélrendszeri anastomosisok köré való közvetlen elhelyezése nem javasolt.

Ha a termék az eljárás befejezése előtt vérrel érintkezik, el kell dobni, mivel a fibrinlerakódás nem távolítható el irrigációval, és elősegítheti az adhézióképződést.

A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília biztonságosságát és hatékonyságát más adhéziót megelőző kezelésekkel együtt alkalmazva még nem vizsgálták.

A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília steril állapotban kerül forgalomba. Mivel az anyag nem kompatibilis az autoklávozással vagy az etilénoxidos sterilizálással, a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília nem sterilizálható újra.

Bizonyos betegeknél idegentest reakciók jöhetnek létre.

A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília és néhány, a műtéti területen alkalmazott szer között kölcsönhatás léphet fel.

A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília elhelyezését megvizsgáló patológusokat tájékoztatni kell a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília[2] használatával és a termékre adott normál celluláris válasszal kapcsolatban a minták megfelelő értékelésének megkönnyítése érdekében.[3]

Nincs bizonyíték, amely arra utalna, vagy nyomós ok annak feltételezésére, hogy a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília alkalmazásának bármilyen káros hatása lenne az anyára vagy a magzatra terhesség alatti alkalmazás esetén, illetve hogy a terméknek vagy annak bomlástermékeinek bármilyen hatása lenne a szoptatásra. Azonban a méhen kívüli terhességek előfordulását összefüggésbe hozták a női reproduktív szerveken végrehajtott, termékenységet célzó műtétekkel. Nem állnak rendelkezésre megfelelő és kielégítően ellenőrzött tanulmányok, melyeknek célja olyan esetek követése lett volna, amikor az adott nőbeteg a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília alkalmazása után az első hónapban teherbe esett. Nincs olyan adat, ami alátámasztaná a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília esetleges szerepét a méhen kívüli terhességek előfordulásában. Fejlődési rendellenességekre vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek. Ezért a fogamzás elkerülését fontolóra kell venni a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília használatát követő első teljes menstruációs ciklus alatt.

SZÖVŐDMÉNYEK

A szövődmények típusa és gyakorisága megegyezik azon szövődményekével, melyek jellegzetesen műtétet követően fordulnak elő.

Műtétet követő adhézió előfordulhat a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília jelenlétében is. Az adhézió kialakulásának lehetséges okai a megfelelő

véralvadás hiánya, vagy a szomszédos struktúrák összefekvése vagy összekapcsolódása a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textíliával.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. A posztoperatív összenövések kialakulási valószínűségének csökkentésére, valamint a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília leghatékonyabb alkalmazása érdekében – amennyiben alkalmazhatóak – az alábbi sebészeti technikák javasoltak:

   nagyítóeszköz használata, finom mikrosebészeti eszközök alkalmazása, jó minőségű szövetbarát varróanyag használata, megfelelő véralvadás, a szövetek mozgatásának minimálisra csökkentése, a szövetek kiszáradásának megelőzése és talkum vagy más hasonló idegen test bejutásának elkerülése a műtéti területen, és a szöveti síkok pontos reapproximációja.[4,5,6]

2. A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textíliát közvetlenül a műtéti terület lezárása előtt alkalmazza, hogy a műtéti eljárás hátralevő részében minimálisra csökkentse annak lehetséges elmozdulását.

3. Megfelelő **hemosztázis** elérésére van szükség az alkalmazása előtt.

4. Távolítson el minden irrigációs folyadékot és becsepegtetett anyagot a hasüregből. Ha Trendelenburg pozicionálást alkalmaztak az eljárás során, lehetőleg helyezzék a beteget fordított Trendelenburg helyzetbe, hogy a lehető legtöbb irrigációs folyadékot eltávolítsák a Douglas-űrből.

5. A megfelelő véralvadást követően az alábbi lépések javasoltak a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília alkalmazása során:

   (a) Távolítsa el a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília lapot a termék csomagolásából.

   (b) Vágja a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textíliát akkora darabokra, melyek alkalmasak arra, hogy tökéletesen lefedjék a veszélyztetett területet.

   (c) A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textíliát szárazon, **egy** rétegben alkalmazza. Nyers (lecsupaszított) felületekre és ilyenek közé kell elhelyezni, hogy mechanikusan megakadályozzák e területeknek a szomszédos felületekhez való tapadását, ezáltal minimalizálva az ebből eredő adhézió kialakulását. Ne hajtogassa, ne gyűrje és ne alkalmazza több rétegben. De a legfontosabb, hogy ne kapcsolja, és ne illessze össze a szomszédos struktúrákat egy rétegen belül (pl. petefészek vagy petevezeték), mivel így összefogja e felületeket és elősegítheti a tapadásukat. Mivel a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília jól tapad a serosahoz, ezért nem szükséges varrattal a helyére rögzíteni. A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textíliának az elhelyezése utáni 1 ml és 2 ml közötti mennyiségű mosó oldattal történő benedvesítése a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló

izoláló textíliának az alkalmazási területhez való jobb tapadását és illeszkedését biztosítja. Amennyiben nedvesítés szükséges, csak azután végezze ezt, hogy 1) a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textíliát a deperitonizált serosára helyezte, 2) óvatosan járjon el, hogy megakadályozza az anyag elsodródását a felszínről. Ha ez utóbbi bekövetkezik, távolítsa el a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília darabot és használjon új darabot. Ha a termék a használat előtt vérrel érintkezik, el kell dobni, mivel a fibrinlerakódás nem távolítható el irrigációval, és elősegítheti az adhézióképződést.

(d) A GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textíliát tartsa meg az alkalmazás helyén a tapadás biztosítása érdekében.

(e) Ellenőrizze, vajon a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília elszíneződik-e alkalmazás után. Amennyiben a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília sötétbarna vagy fekete, az elégtelen véralvadást jelez. Amennyiben elszíneződés következik be, az a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília alkalmazását követő 1 vagy 2 perc elteltével megtörténik. Ez a terméket alkalmatlanná teszi arra, hogy izoláló felszínként működjék és elősegítheti adhézió kialakulását. Amennyiben ilyen elszíneződés történne, távolítsa el a GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textíliát, és csillapítsa a vérzést. Alkalmazzon új GYNECARE INTERCEED™ felszívódó tapadásgátló izoláló textília darabot a fent megadott módon. LÁSD A **FIGYELMEZTETÉSEK** RÉSZT.

STERILITÁS

A termék sterilizálása besugárzással történik.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Tárolja 30 °C vagy alacsonyabb hőmérsékleten. Ne használja fel a lejárati idő után.

SZAKIRODALOM

1. Dineen, P.: ***Surgery, Gynecology and Obstetrics.*** 142:481, 1976.
2. Diamond, M.P., et al.: Interceed (TC7) as an Adjuvant for Adhesion Reduction: Animal Studies. In diZerega, G.S., Malinak, L.R., Diamond, M.P., Linsky, C.B. (Eds.): ***Treatment of Postsurgical Adhesions.*** 131-43, New York, Wiley-Liss, 1990.
3. Kershisnik, M.M., et al.: ***American Journal of Clinical Pathology.*** 103:27, 1995.
4. Winston, R.M.L.: ***Fertility & Sterility.*** 34:521, 1980.
5. Gomel, V.: ***Fertility & Sterility.*** 39:144, 1983.
6. Diamond, M.P.: Surgical Aspects of Infertility. In Sciarra, J.J. (Ed.): ***Gynecology and Obstetrics.*** Vol. 5. Chap. 61, Philadelphia, Harper & Row, 1988.

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELEK

	Ne használja újra		Vigyázat
	Ne sterilizálja újra		Ne használja, ha a csomagolás megsérült
	Felhasználható		Felső hőmérsékleti határérték
STERILE R	Gamma besugárzással lett sterilizálva	REF	Katalógusszám
	Gyártó	CE 2797	CE-jel és a bejegyzett testület száma. A termék megfelel az orvosi készülékekről szóló 93/42/EGK számú direktíva alapvető előírásainak.
LOT	Tételkód		

GYNECARE INTERCEED™

한국어

흡수성 유착 방지제

(산화 재생 셀룰로오스)

제품 설명

GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제 (산화 재생 셀룰로오스)는 재생 셀룰로오스의 산화 제어 처리로 만들어진 멸균 상태의 일회용, 흡수성, 미색 편직물입니다. 30 °C 이하에서 보관해야 안정적입니다. GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제는 7.6 cm x 10.2 cm 규격으로 멸균 호일 봉투에 포장되어 공급됩니다.

작용

GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제는 일반 복부 및 부인과 수술 시에 세심한 지혈 후 건조한 상태에서 적용하여 수술 후 유착 가능성을 줄입니다.

GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제는 재복막화 기간 동안 서로 인접한 조직의 표면을 물리적으로 분리함으로써 유착의 형성을 줄입니다.

GYNECARE INTERCEED™는 지시 방법대로 사용 시, 적용하기가 용이하며 4주 내에 이식 부위에서 흡수됩니다. 흡수율은 사용량과 이식 부위 등의 여러 가지 요인에 따라 달라집니다.

GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제는 세균 증식을 촉진하지 않는 산화 재생 셀룰로오스로 화학적으로 구성되어 있습니다.[1]

용도

GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제는 일반 복부 및 부인과 골반 수술 시 세심한 지혈을 먼저 하고 나서 수술 후 복부 유착의 발생률, 범위, 정도를 줄이기 위한 보조 방법으로 사용됩니다.

개방형 (개복술) 부인과 수술 이외의 다른 분야에서 수술 후 유착 감소에 대한 제품의 안전성 및 유효성은 임상적으로 시험되지 않았습니다.

금기사항

GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제는 명백한 감염 부위에 사용해서는 안 됩니다.

GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제는 지혈제로 사용할 수 없습니다. 반드시 적절한 방법을 사용한 지혈을 해야 합니다.

경고

재멸균하지 마십시오. 재사용하지 마십시오. 이 제품의 재사용(또는 이 제품의 일부)은 제품의 손상 및 환자 또는 사용자에게 혈행성 병원체를 옮기거나 감염과 같은 교차감염을 유발할 수 있 습니다. 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 개봉한 후 사용하지 않은 모든 제품은 폐기하십시오.

인접 조직(예: 난소와 나팔관) 및 구조가 제품에 접합되거나 결합된 경우 또는 GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제가 접히거나 뭉치거나 겹친 경우에

GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제에 의한 수술 후 유착이 일어날 수 있습니다. 유착 형성이 발생할 수 있는 인접한 해부학적 구조물 사이에 GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제를 적용할 때에는 홑겹이 되도록 주의를 기울여야 합니다

GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제 적용 전 세심한 지혈이 이루어지지 않으면 유착 방지제 존재 시에 수술 후 유착이 일어날 수 있습니다. GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제는 세심한 지혈이 이루어지지 않은 경우나 적용 전 혈액이 제품에 닿은 경우 절대 사용해서는 안 됩니다.

모든 이물질의 경우와 마찬가지로, GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제를 오염된 수술 부위에 사용해서는 안 됩니다. 오염될 수 있는 부인과 골반 수술 부위에는 분만 및 조기양막파열 이후의 자궁절개 부위가 포함됩니다. 오염될 수 있는 수술 부위에서의 GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제성능은 아직 명확하게 밝혀지지 않았습니다.

GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제에 항감염제 또는 완충액, 지혈제 같은 기타 물질이 스며들지 않도록 해야 합니다.

트롬빈 제제는 GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제의 낮은 pH에 의해 비활성화되므로 GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제와 병용해서는 안 됩니다.

화학적 소작술을 받은 부위에서는 GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제의 흡수 작용이 방해받을 수 있으므로 유착 방지제 사용 전에 질산은 또는 기타 부식제를 사용해서는 안 됩니다.

주의사항

GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제를 여러 겹 사용하거나 접어서 사용한다고 해서 유착 방지 특성이 강화되지 않으며 GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제의 흡수율이 저하될 수 있으므로 한 겹으로만 사용하십시오. GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제를 골반 또는 복강 내 장기에 적용할 때는 장기를 조이거나 제한하지 않도록 주의하십시오.

위장관 문합을 직접 감싸는 것은 권장되지 않습니다.

시술을 마치기 전에 제품이 혈액에 닿은 경우, 관류하여 섬유소 침전물을 제거할 수 없고 유착 형성을 촉진할 수 있으므로 제품을 폐기해야 합니다.

GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제를 다른 유착 방지 처치와 병용할 때의 안전성과 효과는 임상적으로 입증되지 않았습니다.

GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제는 멸균 상태로 제공됩니다. GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제에는 가압 멸균이나 산화에틸렌 가스 멸균법을 사용할 수 없으므로 절대 재멸균해서는 안 됩니다.

일부 환자에서는 이물 반응이 일어날 수 있습니다.

GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제와 수술 부위에 사용된 일부 약물 사이에 상호 작용이 일어날 수 있습니다.

GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제를 부착한 부위를 검진하는 병리학자는 검체를 올바르게 평가하기 위하여[3] GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제의 용법과 이 제품에 대한 정상 세포 반응[2]을 인지하고 있어야 합니다.

임신 기간 동안 GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제의 사용이 임산부나 태아에게 유해한 영향을 미치거나 제품 또는 분해 산물이 수유에 영향을 준다고 시사하는 증거나 믿을 만한 이유는 없습니다. 하지만, 여성 생식관의 불임 치료 수술과 자궁외임신이 관련된 바 있습니다. GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제에 노출된 후 한 달 안에 임신이 된 여성을 대상으로 한 적절하고 우수한 대조 연구는 수행된 적이 없습니다. GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제가 자궁외임신 가능성에 영향을 주는지 입증할 만한 자료는 없습니다. 어떠한 기형 연구도 수행된 적이 없습니다. 그러므로, GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제를 사용한 후 첫 번째 월경 주기가 끝날 때까지 피임법 사용을 고려해야 합니다.

유해 반응

보고된 유해 반응의 유형과 빈도는 수술 후 일반적으로 보이는 사례와 일치합니다.

GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제 존재 시 수술 후 유착이 발생할 수 있습니다. 유착 형성이 일어날 수 있는 이유에는 세심한 지혈이 이루어지지 않았거나 인접 구조가 GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제에 접합하거나 결합한 경우 등이 있습니다.

사용방법

1. 수술 후 유착 형성을 최소화하고 GYNECARE INTERCEED™ 의 성능을 최적화하기 위해서는 다음의 수술법을 적절히 사용할 것을 권장합니다.

   확대경의 사용, 세밀한 구경 미세수술 기구 사용, 저조직 반응성의 가는 소재의 봉합사 사용, 세심한 지혈, 조직 취급 최소화, 조직 건조 예방, 수술 부위에의 이물질(예: 활석 가루) 삽입 방지, 조직면의 정확한 재근사.[4,5,6]

2. 나머지 수술 절차 동안 위치 이탈 가능성을 최소화하기 위해서 GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제는 수술 부위를 봉합하기 직전에 적용해야 합니다.

3. 적용 전에 세심한 **지혈**이 반드시 이루어져야 합니다.

4. 복막강에서 세척액과 내용물을 모두 제거합니다. 수술 시 트렌델렌버그(Trendelenburg) 자세를 사용했을 경우, 막힌낭(cul-de-sac)에서 가능한 한 많은 세척액을 제거하기 위해 환자를 역트렌델렌버그 자세로 위치시키십시오(가능한 경우) .

5. 세심한 지혈 완료 후 다음 단계에 따라 GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제를 적용합니다.

   (a) 제품 포장에서 GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제 한 장을 빼냅니다.

   (b) 위험 부위를 완전히 덮을 정도의 원하는 크기로 GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제를 자릅니다.

   (c) GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제를 건조한 상태에서 **홑겹**으로 적용합니다. 부위가 인접 표면에 유착되는 것을 막아 그에 따른 유착 형성을 최소화하려면 유착 방지제를 박리한 표면 사이에 두어야 합니다. 접거나, 뭉치거나 여러 겹으로 적용하지 마십시오. 한 겹 내에서 인접 구조(예: 난소 및 나팔관)가 결합하거나 접합하지 않게 하는 것이 무엇보다 중요합니다. 그렇지 않으면 인접 구조들이 함께 붙어 있거나 유착 형성이 촉진될 가능성이 있기 때문입니다. GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제는 장막 조직에 잘

부착되므로 봉합할 필요가 없습니다. 위치를 잡은 후 1 ml ~ 2 ml의 관류액으로 GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제를 습윤하면 적용 부위에서의 GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제의 부착과 적합성이 강화됩니다. 습윤이 필요한 경우에는 1) GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제를 복막을 벗겨낸 장막 부위에 놓은 후에만 습기를 주며 2) 천이 표면에서 뜨지 않도록 주의를 기울입니다. 두 번째의 경우가 발생하면 사용 중인 GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제를 폐기하고 새 유착 방지제를 사용해야 합니다. 사용 전에 제품이 혈액에 닿은 경우, 관류로 섬유소 침전물을 제거할 수 없고 유착 형성을 촉진할 수 있으므로 제품을 폐기해야 합니다.

(d) 부착이 되도록 적용 부위에 GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제를 고정시킵니다.

(e) GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제를 적용한 후 제품의 변색이 나타났는지 부위를 점검합니다. GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제가 짙은 갈색이거나 검은색이면 지혈이 완전히 이루어지지 않았음을 의미합니다. 변색은 GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제 적용 후 1 ~ 2분 안에 발생합니다. 변색이 일어나면 유착 방지제로서 제품의 효과가 없어지며 유착 형성이 촉진될 수 있습니다. 이러한 변색이 일어나면 해당 GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제를 제거하고 지혈하십시오. 새 GYNECARE INTERCEED™ 흡수성 유착 방지제를 상기 명시한 대로 적용하십시오. **경고**를 참조하십시오.

멸균처리

본 제품은 방사선 조사로 멸균 처리되었습니다.

보관조건

30 °C 이하에서 보관하십시오. 유효 기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

참고 문헌

1. Dineen, P.: ***Surgery, Gynecology and Obstetrics.*** 142:481, 1976.
2. Diamond, M.P., et al.: Interceed (TC7) as an Adjuvant for Adhesion Reduction: Animal Studies. In diZerega, G.S., Malinak, L.R., Diamond, M.P., Linsky, C.B. (Eds.): ***Treatment of Postsurgical Adhesions.*** 131-43, New York, Wiley-Liss, 1990.
3. Kershisnik, M.M., et al.: ***American Journal of Clinical Pathology.*** 103:27, 1995.
4. Winston, R.M.L.: ***Fertility & Sterility.*** 34:521, 1980.
5. Gomel, V.: ***Fertility & Sterility.*** 39:144, 1983.
6. Diamond, M.P.: Surgical Aspects of Infertility. In Sciarra, J.J. (Ed.): ***Gynecology and Obstetrics.*** Vol. 5. Chap. 61, Philadelphia, Harper & Row, 1988.

라벨에 사용된 기호

재사용하지 마십시오	주의
재멸균하지 마십시오	포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오
사용 기한	최고 보관 온도
STERILE R 방사선조사를 사용하여 멸균되었음	REF 카탈로그 번호
제조자	CE 2797 CE 마크 및 인증기관의 식별번호. 제품은 의료기기지침 93/42/EEC 필수조건에 부합됩니다.
LOT 배치 코드	

GYNECARE INTERCEED™

LIETUVIŲ

Absorbuojamasis sąaugų barjeras

(OKSIDUOTA REGENERUOTA CELIULIOZĖ)

APIBŪDINIMAS

GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamasis sąaugų barjeras (oksiduota regeneruota celiuliozė) yra sterilus, tik vienkartinio naudojimo, absorbuojamasis balkšvas nertas audinys, paruoštas kontroliuojama regeneruotos celiuliozės oksidacija. Jis yra stabilus ir turi būti laikomas 30 °C ar žemesnėje temperatūroje. GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamasis sąaugų barjeras tiekiamas 7,6 cm x 10,2 cm dydžio steriliuose folijos vokuose.

VEIKIMAS

GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamasis sąaugų barjeras naudojamas sausas bendrosiose pilvo ir ginekologinėse operacijose, užtikrinus visišką hemostazę, kad būtų sumažinamas pooperacinių sąaugų atsiradimas.

GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamasis sąaugų barjeras sumažina sąaugų formavimąsi, fiziškai atskirdamas greta vienas kito esančių audinių paviršius reperitonizavimo fazėje.

Kai GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamasis sąaugų barjeras naudojamas kaip nurodyta, jį lengva įdėti ir jis absorbuojamas iš implantacijos vietos per keturias savaites. Absorbcijos greitis priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant naudojamą kiekį ir implantacijos vietą.

GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamasis sąaugų barjeras chemiškai sudarytas iš oksiduotos regeneruotos celiuliozės, kuri neskatina bakterijų augimo.[1]

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamasis sąaugų barjeras skirtas naudoti kaip pagalbinė priemonė bendrosiose pilvo ir ginekologinėse dubens operacijose pooperacinių pilvo sąaugų atsiradimo dažnumui, apimčiai ir sunkumui mažinti, prieš tai užtikrinus visišką hemostazę.

Gaminio saugumas ir efektyvumas mažinant pooperacinių sąaugų atsiradimą taikant kitose srityse, ne atvirose (laparotominėse) ginekologinėse operacijose, dar nėra kliniškai ištirtas.

KONTRAINDIKACIJOS

GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero naudojimas kontraindikuotinas esant aiškiai infekcijai.

GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamasis sąaugų barjeras nėra skirtas naudoti kaip hemostatinis preparatas. Reikia naudoti atitinkamas priemones hemostazei užtikrinti.

ĮSPĖJIMAI

NEGALIMA STERILIZUOTI PAKARTOTINAI. NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI. Pakartotinai naudojant šį įtaisą (arba jo dalis), gali pablogėti produkto savybės ir atsirasti kryžminis užterštumas, galintis sukelti infekciją arba per kraują perduodamų patogenų pernešimą pacientams ir naudotojams. Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista arba atidaryta. Atidarytą ir nepanaudotą gaminį išmeskite.

GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero naudojimas gali skatinti pooperacinių sąaugų formavimąsi, jei gretimus audinius (pvz., kiaušidę ir kiaušintakį) ir struktūras ši priemonė sulipdo ar sujungia arba jei GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamasis sąaugų barjeras yra perlenkiamas, suglamžomas arba sudedamas keliais sluoksniais. Reikia stengtis GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamąjį sąaugų barjerą uždėti viengubais sluoksniais, įterpiant tarp gretimų anatominių struktūrų, kuriose yra sąaugų susidarymo pavojus.

Pooperacinės sąaugos gali susidaryti ir esant GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamajam sąaugų barjerui, jeigu prieš uždedant nebuvo užtikrinta visiška hemostazė. GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero negalima naudoti, jeigu nebuvo užtikrinta visiška hemostazė arba jeigu prieš uždedant kraujas kontaktuoja su gaminiu.

Kaip ir visų pašalinių medžiagų, GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero negalima implantuoti į užterštą chirurginę sritį. Galimai užterštos ginekologinės dubens chirurginės sritys yra histerotomija po gimdymo ir (arba) ilgalaikio gleivinės plyšimo. GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero veikimas galimai užterštose chirurginėse srityse nebuvo nustatytas.

GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero negalima impregnuoti priešinfekcinėmis priemonėmis arba kitomis medžiagomis, tokiomis kaip buferinės ar hemostatinės medžiagos.

GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero negalima naudoti kartu su trombino preparatais, kadangi pastarųjų aktyvumą nuslopina žemas GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero pH.

Kadangi GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero absorbcija gali sumažėti chemiškai prideginamose srityse, jo negalima naudoti prieš naudojant sidabro nitratą ar kitas ėsdinančias chemines medžiagas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Naudokite tik vieną GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero sluoksnį, nes sudėjus ar sulenkus keliais sluoksniais sąaugų barjero savybės nepagerės ir gali sumažėti GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero absorbcijos greitis. GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamąjį sąaugų barjerą naudojant ant dubens ar pilvo organo reikia būti atsargiems, kad jis nebūtų suveržtas ar apribotas.

Nerekomenduojama vynioti tiesiogiai aplink gastrointestines anastomozes.

Jeigu, prieš užbaigiant procedūrą, gaminys susiliečia su krauju, jį reikia išmesti, nes atsidėjusio fibrino negalima pašalinti plaunant ir tai gali skatinti sąaugų formavimąsi.

GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero naudojimo kartu su kitomis apsaugos nuo sąaugų priemonėmis saugumas ir veiksmingumas nebuvo kliniškai nustatytas.

GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamasis sąaugų barjeras tiekiamas sterilus. Kadangi ši medžiaga nėra tinkama autoklavavimui ar sterilizacijai etileno oksidu, GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero negalima sterilizuoti pakartotinai.

Kai kuriems pacientams gali pasireikšti reakcijos į svetimkūnį.

Gali atsirasti sąveika tarp GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero ir kai kurių vaistų, vartojamų operacijos vietoje.

Patologai, tiriantys GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero įdėjimo vietas, turi būti informuoti apie jo naudojimą ir normalų ląstelių atsaką į GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamąjį sąaugų barjerą[2], kad būtų lengviau vertinti mėginius.[3]

Nėra jokių įrodymų, kurie leistų manyti ar būtų priežastis tikėti, kad GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero naudojimas gali turėti žalingą poveikį motinai ar vaisiui, kai jis naudojamas nėštumo metu, arba kad gaminys ar jo irimo produktai gali turėti poveikį žindymui. Tačiau su moterų reprodukcinės sistemos vaisingumo chirurgija buvo susiję negimdiniai nėštumai. Nėra atlikta pakankamų ir gerai kontroliuojamų tyrimų, kuriuose dalyvautų moterys, pastojusios per pirmą mėnesį po GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero naudojimo. Nėra duomenų, kad būtų galima nustatyti GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero poveikį, jei jis yra, negimdinių nėštumų atsiradimui. Teratogeninių tyrimų nebuvo atlikta. Todėl reikėtų vengti pastoti pirmąjį pilną menstruacinį ciklą po GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero naudojimo.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Praneštas nepageidaujamų reiškinių tipas ir dažnis yra toks pat kaip dažniausiai stebima, atliekant tas pačias operacijas.

Po operacijos gali atsirasti sąaugų esant GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamam sąaugų barjerui. Galimos sąaugų formavimosi priežastys gali būti neužtikrinta visiška hemostazė, su GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamuoju sąaugų barjeru sulipusios ar susijungusios gretimos struktūros.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Siekiant sumažinti pooperacinių sąaugų susidarymą ir optimizuoti GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero veikimą, rekomenduojami šie chirurginiai metodai, kur tinkami:

    naudokite padidinimą, naudokite mažo kalibro mikrochirurginius instrumentus, naudokite plonas mažo audinių reaktyvumo siuvimo medžiagas, užtikrinkite visišką hemostazę, mažinkite audinių lietimą rankomis, saugokite audinius nuo išdžiūvimo, venkite svetimkūnių, tokių kaip talkas, patekimo į operacinį lauką ir tiksliai iš naujo suglaudinkite audinių plokštumas.[4,5,6]

2. GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamąjį sąaugų barjerą reikia dėti prieš pat užsiuvant operacijos vietą, taip sumažinant galimybę jį pajudinti likusios chirurginės procedūros metu.

3. Prieš uždedant reikia užtikrinti visišką **hemostazę**.

4. Iš pilvaplėvės ertmės pašalinkite visą plovimo skystį ir suleistą skystį. Jeigu procedūros metu buvo naudojama Trendelenburgo padėtis, pacientą paguldykite į atvirkščiąją Trendelenburgo padėtį, jeigu įmanoma, ir iš aklojo maišo pašalinkite kuo daugiau plovimo skysčio.

5. Užtikrinus visišką hemostazę, rekomenduojami šie GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero įdėjimo veiksmai.

(a) Iš gaminio pakuotės išimkite GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero lapą.

(b) GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamąjį sąaugų barjerą sukarpykite norimo dydžio gabalėliais, kurie būtų pakankami reikiamai sričiai visiškai uždengti.

(c) GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamąjį sąaugų barjerą uždėkite sausą **viengubu** sluoksniu. Jį reikia uždėti ant neapdorotų (atidengtų) paviršių ir tarp jų, kad šios sritys mechaniškai būtų apsaugotos nuo prilipimo prie gretimų paviršių, taip sumažinant sąaugų susidarymą. Neperlenkite, negniaužykite bei nedėkite keliais sluoksniais. Svarbiausia, gretimų struktūrų nejunkite ir nesuglauskite viename sluoksnyje (pvz., kiaušidės ir kiaušintakio), nes taip šie paviršiai bus laikomi kartu ir tai gali skatinti sąaugų susidarymą. Kadangi GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamasis sąaugų barjeras gerai sulimpa su seroziniu audiniu, jo nebūtina prisiūti. GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamąjį sąaugų barjerą po įdėjimo sudrėkinus 1 ml–2 ml plovimo skysčio, bus toliau užtikrinamas GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero prilipimas ir atitikimas uždėjimo vietoje. Jei reikia sudrėkinti, tai reikia atlikti 1) tik po GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero uždėjimo serozinėje srityje be pilvaplėvės ir 2) atsargiai laikant priemonę, kad nenuslystų nuo paviršiaus. Jei taip atsitinka, GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero gabalėlį reikia išmesti ir naudoti naują. Jeigu prieš naudojimą gaminys prisiliečia prie kraujo, jį reikia išmesti, nes atsidėjusio fibrino negalima pašalinti plaunant ir jis gali skatinti sąaugų formavimąsi.

(d) GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamąjį sąaugų barjerą prilaikykite uždėjimo vietoje, kad būtų užtikrintas prilipimas.

(e) Uždėję GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamąjį sąaugų barjerą, įvertinkite vietą, ar nepasikeitė priemonės spalva. Tamsiai rudas ar juodas GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamasis sąaugų barjeras reiškia nevisišką hemostazę. Spalva pasikeičia per 1–2 minutes uždėjus GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamąjį sąaugų barjerą. Tai gaminį kaip sąaugų barjerą padaro neefektyviu ir gali skatinti sąaugų formavimąsi.

Pasikeitus spalvai, išimkite GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamąjį sąaugų barjerą ir užtikrinkite hemostazę. Uždėkite naują GYNECARE INTERCEED™ absorbuojamojo sąaugų barjero gabalėlį, kaip nurodyta pirmiau. ŽR. SKYRIŲ **ĮSPĖJIMAI**.

STERILUMAS

Produktas sterilizuotas spinduliuote.

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 30 °C arba žemesnėje temperatūroje. Pasibaigus tinkamumo laikui naudoti negalima.

LITERATŪROS ŠALTINIAI

1. Dineen, P.: ***Surgery, Gynecology and Obstetrics.*** 142:481, 1976.
2. Diamond, M.P., et al.: Interceed (TC7) as an Adjuvant for Adhesion Reduction: Animal Studies. In diZerega, G.S., Malinak, L.R., Diamond, M.P., Linsky, C.B. (Eds.): ***Treatment of Postsurgical Adhesions.*** 131-43, New York, Wiley-Liss, 1990.
3. Kershisnik, M.M., et al.: ***American Journal of Clinical Pathology.*** 103:27, 1995.
4. Winston, R.M.L.: ***Fertility & Sterility.*** 34:521, 1980.
5. Gomel, V.: ***Fertility & Sterility.*** 39:144, 1983.
6. Diamond, M.P.: Surgical Aspects of Infertility. In Sciarra, J.J. (Ed.): ***Gynecology and Obstetrics.*** Vol. 5. Chap. 61, Philadelphia, Harper & Row, 1988.

ŽENKLINIME NAUDOJAMI SIMBOLIAI

	Negalima naudoti pakartotinai		Įspėjimas
	Negalima sterilizuoti pakartotinai		Jei pakuotė pažeista, naudoti negalima
	Tinka iki		Viršutinė temperatūros riba
STERILE R	Sterilizuota spinduliuote	REF	Katalogo numeris
	Gamintojas	CE 2797	CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris. Produktas atitinka pagrindinius medicininių prietaisų 93/42/EEB direktyvos reikalavimus.
LOT	Partijos kodas		

GYNECARE INTERCEED™

LATVIEŠU

Absorbējamā pretsaaugumu barjera

(OKSIDĒTA REĢENERĒTA CELULOZE)

APRAKSTS

GYNECARE INTERCEED™ absorbējamā pretsaaugumu barjera (oksidēta reģenerēta celuloze) ir sterils, vienreizlietojams, absorbējams, pelēkbalts trikotāžas tipa audums, kas izgatavots no reģenerētas celulozes kontrolētas oksidācijas procesā. Tas ir stabils, un to jāuzglabā temperatūrā, kas nepārsniedz 30 °C. GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras izmēri ir 7,6 cm x 10,2 cm, un to piegādā sterilās folijas aploksnēs.

DARBĪBAS

GYNECARE INTERCEED™ absorbējamo pretsaaugumu barjeru izmanto sausā veidā vispārējās vēdera dobuma un ginekoloģiskās operācijās pēc tam, kad ir sasniegta pilnīga hemostāze, lai samazinātu pēcoperācijas saaugumu veidošanos.

GYNECARE INTERCEED™ absorbējamā pretsaaugumu barjera samazina saaugumu veidošanos, reperitonealizācijas fāzē fiziski atdalot blakus esošo audu virsmas.

Izmantojot saskaņā ar norādījumiem, GYNECARE INTERCEED™ absorbējamo pretsaaugumu barjeru ir viegli lietot, un tā četru nedēļu laikā implantēšanas vietā uzsūcas. Uzsūkšanās ātrums ir atkarīgs no vairākiem faktoriem, tai skaitā – izmantotā daudzuma un implantēšanas vietas.

GYNECARE INTERCEED™ absorbējamā pretsaaugumu barjera ķīmiski ir veidota no oksidētas reģenerētas celulozes, par kuru zināms, ka tā neveicina baktēriju vairošanos.[1]

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

GYNECARE INTERCEED™ absorbējamā pretsaaugumu barjera ir indicēta kā palīglīdzeklis vispārējā vēdera dobuma un iegurņa ginekoloģiskajā ķirurģijā, ko pēc pilnīgas hemostāzes sasniegšanas lieto, lai samazinātu pēcoperācijas vēdera dobuma saaugumu veidošanās biežumu, plašumu un smagumu.

Šā izstrādājuma drošums un efektivitāte pēcoperācijas saaugumu samazināšanā citās lietošanas jomās (kas atšķiras no vaļējas (laparotomijas) ginekoloģijas) vēl nav klīniski pārbaudīta.

KONTRINDIKĀCIJAS

GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras izmantošana ir kontrindicēta skaidras infekcijas gadījumā.

GYNECARE INTERCEED™ absorbējamo pretsaaugumu barjeru nav paredzēts izmantot kā hemostatisku līdzekli. Jāveic atbilstoši pasākumi, lai sasniegtu hemostāzi.

BRĪDINĀJUMI

NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. NELIETOT ATKĀRTOTI. Atkārtota ierīces (vai šīs ierīces daļu) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās vai savstarpējas inficēšanas risku, kas pacientiem vai lietotājiem var izraisīt infekciju vai ar asinīm pārnest tiem slimību izraisītājus. Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts. Visi nelietotie, bet atvērtie, produkti ir jāizmet.

GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras lietošana var izraisīt pēcoperācijas saaugumu rašanos, ja ierīce ir satuvinājusi vai savienojusi blakus esošos audus (piemēram, olnīcu un olvadu) un struktūras vai ja GYNECARE INTERCEED™ absorbējamā pretsaaugumu barjera ir salocījusies, savēlusies bumbiņā vai salocījusies vairākos slāņos. GYNECARE INTERCEED™ absorbējamā pretsaaugumu barjera jāuzklāj rūpīgi vienā slānī, kas jānovieto starp blakus esošām anatomiskām struktūrām, kam var draudēt saaugumu veidošanās.

Ja pirms uzklāšanas nav sasniegta pilnīga hemostāze, GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras tuvumā var veidoties pēcoperācijas saaugumi. GYNECARE INTERCEED™ absorbējamo pretsaaugumu barjeru nedrīkst lietot, ja nav sasniegta pilnīga hemostāze vai ja izstrādājums pirms tā uzklāšanas nonāk saskarē ar asinīm.

Kā jebkuru svešķermeni, GYNECARE INTERCEED™ absorbējamo pretsaaugumu barjeru nedrīkst likt piesārņotā operācijas vietā. Potenciāli piesārņotas ginekoloģisko iegurņa operāciju vietas ietver histerotomiju pēc dzemdībām un/vai priekšlaicīga membrānu plīsuma. GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras veiktspēja potenciāli piesārņotās operāciju vietās nav noteikta.

GYNECARE INTERCEED™ absorbējamo pretsaaugumu barjeru nedrīkst impregnēt ar pretinfekcijas līdzekļiem vai citiem materiāliem, piemēram, buferējošām vai hemostatiskām vielām.

GYNECARE INTERCEED™ absorbējamo pretsaaugumu barjeru nedrīkst lietot kopā ar trombīna preparātiem, jo GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras zemais pH inaktivē to darbību.

Tā kā GYNECARE INTERCEED™ absorbējamo pretsaaugumu barjeru absorbcija ķīmiski piededzinātās vietās var būt traucēta, pirms barjeras izmantošanas nedrīkst izmantot sudraba nitrātu vai kādu citu kreveli radošu ķīmisku preparātu.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

GYNECARE INTERCEED™ absorbējamo pretsaaugumu barjeru izmantojiet tikai vienā slānī, jo barjeras izmantošana vairākos slāņos salocītā vai sablīvētā veidā neuzlabos pretsaaugumu barjeras funkcionalitāti un var ietekmēt GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras absorbcijas ātrumu. GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras uzklāšana iegurņa vai vēdera dobuma orgānam jāveic uzmanīgi, lai neizraisītu tā savilkšanu vai ierobežošanu.

Tieša aptīšana ap kuņģa-zarnu anastomozēm nav ieteicama.

Ja izstrādājums pirms procedūras pabeigšanas nonāk saskarē ar asinīm, tad tas ir jāizmet, jo fibrīna aplikumus nevar noņemt ar skalošanu un tie var veicināt saaugumu veidošanos.

Drošība un efektivitāte GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras izmantošanai kombinācijā ar citiem saaugumu novēršanas līdzekļiem nav klīniski noteikta.

GYNECARE INTERCEED™ absorbējamā pretsaaugumu barjera tiek piegādāta sterila. Tā kā šis materiāls nav piemērots autoklavēšanai vai sterilizēšanai ar etilēnoksīdu, GYNECARE INTERCEED™ absorbējamo pretsaaugumu barjeru atkārtoti sterilizēt nedrīkst.

Dažiem pacientiem var veidoties reakcija uz svešķermeni.

Var rasties mijiedarbība starp GYNECARE INTERCEED™ absorbējamo pretsaaugumu barjeru un dažām operācijas vietā izmantojamām zālēm.

Patologanatomiem, kas izmeklē GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras lietošanas vietu, jābūt informētiem par tās lietošanu un par parasto šūnu reakciju uz GYNECARE INTERCEED™ absorbējamo pretsaaugumu barjeru[2], lai atvieglotu pareizu paraugu izvērtēšanu.[3]

Nav pierādījumu, kas ļautu domāt vai pieņemt, ka GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras izmantošanai ir kāda nelabvēlīga ietekme uz māti vai augli, ja tā tiek izmantota grūtniecības laikā, vai ka izstrādājumam vai tā sadalīšanās produktiem ir ietekme uz piena veidošanos. Tomēr ārpusdzemdes grūtniecību iestāšanās ir saistīta ar iepriekšēju ķirurģisku iejaukšanos neauglības novēršanai. Nav veikti atbilstoši un rūpīgi kontrolēti pētījumi sievietēm, kurām grūtniecība iestājusies pirmajā mēnesī pēc GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras izmantošanas. Nav datu, kas ļautu noteikt, vai un kādā mērā GYNECARE INTERCEED™ absorbējamā pretsaaugumu barjera ietekmē ārpusdzemdes grūtniecību iestāšanos. Teratogenitātes pētījumi nav veikti. Tāpēc būtu jāapsver izsargāšanās no grūtniecības visa pirmā menstruālā cikla laikā pēc GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras lietošanas.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādību, par kurām saņemti ziņojumi, veids un biežums neatšķīrās no gadījumiem, kas parasti sastopami pēc ķirurģiskas iejaukšanās.

Ja izmantota GYNECARE INTERCEED™ absorbējamā pretsaaugumu barjera, pēc operācijas var rasties saaugumi. Iespējamie saaugumu veidošanās cēloņi ietver nespēju sasniegt pilnīgu hemostāzi vai blakusesošo struktūru satuvināšanu vai savienošanu ar GYNECARE INTERCEED™ absorbējamo pretsaaugumu barjeru.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

1. Lai samazinātu pēcoperācijas saaugumu veidošanās iespēju un optimāli izmantotu GYNECARE INTERCEED™ absorbējamo pretsaaugumu barjeru, iesaka pēc nepieciešamības izvēlēties šādas ķirurģiskās metodes:

palielinājuma izmantošana; precīzi kalibrētu ķirurģisko instrumentu izmantošana; smalka šuvju materiāla, kas maz kairina audus, izmantošana; pilnīgas hemostāzes nodrošināšana; minimālas manipulācijas ar audiem; izvairīšanās no audu izžāvēšanas; izvairīšanās no svešķermeņu, piemēram, talka, nokļūšanas operācijas vietā; precīza audu plakņu satuvināšana atpakaļ.[4,5,6]

2. GYNECARE INTERCEED™ absorbējamā pretsaaugumu barjera jāuzklāj tieši pirms operācijas vietas aizvēršanas, lai līdz minimumam samazinātu tās izkustēšanās iespēju atlikušajā ķirurģiskās operācijas laikā.

3. Pirms uzklāšanas ir jānodrošina pilnīga **hemostāze**.

4. Pilnīgi atbrīvojiet peritoneālo telpu no skalošanas šķidruma un ievadītajiem līdzekļiem. Ja procedūras laikā ir izmantota Trendelenburga pozīcija, tad novietojiet pacientu reversā Trendelenburga pozīcijā (ja iespējams), lai pēc iespējas pilnīgāk atbrīvotu Duglasa telpu no skalošanas šķidruma.

5. Pēc pilnīgas hemostāzes nodrošināšanas GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras uzklāšanā ieteicami šādi posmi:

(a) Izņemiet GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras loksni no izstrādājuma iepakojuma.

(b) Nogrieziet vēlamā izmēra GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras gabalus, kuriem jābūt pietiekami lieliem, lai pilnīgi pārklātu riska zonu.

(c) GYNECARE INTERCEED™ absorbējamo pretsaaugumu barjeru izmantojiet tikai sausu un tikai **vienā** slānī. Tā ir jānovieto uz jēlām (ar noņemtu serozu) virsmām vai starp tām, lai mehāniski novērstu attiecīgo vietu pielipšanu pie blakusesošām virsmām un tādējādi mazinātu saaugumu veidošanos. Nesalokiet, nesaveliet bumbiņā un neuzklājiet vairākos slāņos. Pats svarīgākais – nesatuviniet un nesavienojiet ar ierīci līdzās esošas struktūras (piem., olnīcu un olvadu), jo tādā gadījumā abas virsmas tiks turētas kopā un var tikt veicināta saaugumu veidošanās. Tā kā GYNECARE INTERCEED™ absorbējamā pretsaaugumu barjera labi pielīp pie serozajiem audiem, to nav nepieciešams fiksēt ar šuvi. GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras samitrināšana ar 1 ml–2 ml skalošanas šķīduma pēc barjeras novietošanas vēl papildus uzlabos GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras pielipšanu un noturēšanos paredzētajā vietā. Ja samitrināšana ir vēlama, tas jādara: 1) tikai pēc GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras novietošanas deperitonealizētajā serozajā vietā un; 2) jārīkojas uzmanīgi, lai izvairītos no auduma noskalošanas no virsmas. Ja tā tomēr notiek, GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras gabals ir jāizmet un jāuzklāj jauns gabals. Ja izstrādājums pirms tā lietošanas nonāk saskarē ar asinīm, tad tas ir jāizmet, jo fibrīna aplikumus nevar noņemt ar skalošanu un tie var veicināt saaugumu veidošanos.

(d) Pieturiet GYNECARE INTERCEED™ absorbējamo pretsaaugumu barjeru uzklāšanas vietai, lai nodrošinātu pielipšanu.

(e) Pēc GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras uzklāšanas novērtējiet uzklāšanas vietu, vai ierīce tajā nemaina krāsu. Tumši brūna vai melna GYNECARE INTERCEED™ absorbējamā pretsaaugumu barjera liecina par nepilnīgu hemostāzi. Ja krāsa mainīsies, tas notiks 1 līdz 2 minūšu laikā pēc GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras uzklāšanas. Tādā gadījumā izstrādājums zaudē pretsaaugumu barjeras īpašības un var veicināt saaugumu veidošanos. Ja notiek šāda krāsas maiņa, noņemiet GYNECARE INTERCEED™ absorbējamo pretsaaugumu barjeru un nodrošiniet hemostāzi. Uzlieciet jaunu GYNECARE INTERCEED™ absorbējamās pretsaaugumu barjeras gabalu, kā aprakstīts iepriekš. SKATIETIES SADAĻU **BRĪDINĀJUMI**.

STERILITĀTE

Šis izstrādājums ir sterilizēts apstarojot.

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

Uzglabāt temperatūrā, kas nepārsniedz 30 °C. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

ATSAUCES

1. Dineen, P.: ***Surgery, Gynecology and Obstetrics.*** 142:481, 1976.
2. Diamond, M.P., et al.: Interceed (TC7) as an Adjuvant for Adhesion Reduction: Animal Studies. In diZerega, G.S., Malinak, L.R., Diamond, M.P., Linsky, C.B. (Eds.): ***Treatment of Postsurgical Adhesions.*** 131-43, New York, Wiley-Liss, 1990.
3. Kershisnik, M.M., et al.: ***American Journal of Clinical Pathology.*** 103:27, 1995.
4. Winston, R.M.L.: ***Fertility & Sterility.*** 34:521, 1980.
5. Gomel, V.: ***Fertility & Sterility.*** 39:144, 1983.
6. Diamond, M.P.: Surgical Aspects of Infertility. In Sciarra, J.J. (Ed.): ***Gynecology and Obstetrics.*** Vol. 5. Chap. 61, Philadelphia, Harper & Row, 1988.

MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI

	Nelietot atkārtoti		Uzmanību
	Nesterilizēt atkārtoti		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Izlietot līdz		Temperatūras augstākā robeža
STERILE R	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	REF	Kataloga numurs
	Ražotājs	CE 2797	CE zīme un sertifikācijas iestādes identifikācijas numurs. Izstrādājums atbilst medicīnisko ierīču direktīvā 93/42/EEK izvirzītajām pamatprasībām.
LOT	Partijas kods		

GYNECARE INTERCEED™

NORSK

Absorberbar adhesjonsbarriere

(OKSYDERT REGENERT CELLULOSE)

BESKRIVELSE

GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere (oksydert regenerert cellulose) er en steril, strikket, absorberbar, offwhite engangsduk fremstilt ved kontrollert oksydering av regenerert cellulose. Den er stabil og bør lagres ved eller under 30 °C. GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere er tilgjengelig i 7,6 cm x 10,2 cm i sterile foliepakninger.

VIRKEMÅTE

GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere brukes tørr ved generell buk- og gynekologisk kirurgi, etter nøye hemostase er oppnådd, for å redusere forekomsten av postoperative adheranser.

GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere reduserer dannelsen av adheranser ved å fysisk skille vevsflatene som ligger mot hverandre i re-peritonealiseringsfasen.

Ved riktig bruk er GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere enkel å bruke og absorberes på implantasjonsstedet innen fire uker. Absorpsjonshastigheten avhenger av flere faktorer, bl.a. av brukt mengde og implantasjonssted.

GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere har en kjemisk sammensetning av oksydert regenerert cellulose, som er vist å ikke gi økt bakterievekst.[1]

BRUKSINDIKASJONER

GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere er indisert som en adjuvant ved generell buk- og gynekologisk bekkenkirurgi for å redusere forekomst, omfang og grad av postoperative bukadheranser etter at nøye hemostase er oppnådd.

Produktets sikkerhet og virkning når det gjelder å redusere postoperative adheranser ved annen bruk enn i åpent (laparotomi)-gynekologisk operasjonsfelt er ikke testet klinisk.

KONTRAINDIKASJONER

GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere er kontraindisert ved åpenbar infeksjon.

GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere er ikke indisert til bruk som hemostasemiddel. Egnede metoder for å oppnå hemostase må brukes.

ADVARSLER

SKAL IKKE RESTERILISERES. IKKE BRUK FLERE GANGER. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse og krysskontaminering, som kan

føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Kast brutte pakninger med ubrukt innhold.

Postoperative adheranser kan induseres av GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere hvis tilliggende vev (f.eks. eggstokker og eggleder) og strukturer blir ført sammen av produktet eller hvis GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere er brettet, presset sammen eller lagt i flere lag. Det er viktig at GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere kun legges i ett enkelt lag mellom tilliggende anatomiske strukturer der det er risiko for adheranseutvikling.

Postoperative adheranser kan oppstå selv ved bruk av GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere hvis komplett hemostase ikke er oppnådd før applisering. GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere må ikke brukes hvis det ikke er oppnådd hemostase, eller hvis produktet kommer i kontakt med blod før det appliseres.

Som med ethvert fremmedlegeme skal GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere ikke plasseres på et kontaminert, kirurgisk sted. Potensielt kontaminerte gynekologiske, kirurgiske steder i bekkenet innbefatter hysterotomi etter fødsel og/eller langvarig vannavgang. Ytelsen til GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere på potensielt kontaminerte, kirurgiske steder er ikke fastslått.

GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere bør ikke impregneres med antiinfektiva eller andre stoffer som f.eks. buffere eller hemostatiske stoffer.

GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere bør ikke brukes i kombinasjon med trombinpreparater, da de vil inaktiveres av den lave pH-verdien i GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere.

Siden absorpsjonen av GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere kan hemmes av kjemisk kauterisering, bør det ikke brukes der det tidligere er påført sølvnitrat eller andre arrdannende kjemiske midler.

FORSIKTIGHETSREGLER

Bruk bare ett enkelt lag av GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere, siden flere lag eller sammenpakking/folding ikke øker den adhesjonshemmende effekten og kan svekke absorpsjonen av GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere. Forsiktighet må utvises når GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere legges mot et bekken- eller abdominalorgan slik at det ikke klemmer på eller hindrer naturlig bevegelighet av organet.

Det anbefales ikke å pakke den direkte rundt gastrointestinale anastomoser.

Hvis produktet kommer i kontakt med blod før prosedyren er avsluttet, bør det kastes, siden fibrinbelegg ikke kan fjernes med skylling og kan øke adheransedannelsen.

Sikkerhet og virkning av GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere sammen med andre adhesjonshemmende behandlinger er ikke klinisk vurdert.

GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere leveres steril. Siden materialet ikke kan steriliseres med i autoklave eller med ethylenoksyd må GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere ikke resteriliseres.

Fremmedlegemereaksjoner kan forekomme hos enkelte pasienter.

Det kan forekomme interaksjon mellom GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere og enkelte medikamenter som brukes i operasjonsfeltet.

Patologer som undersøker steder der GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere er plassert, bør gjøres oppmerksom på dette og på den normale cellulære responsen på GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere[2] slik at prøvene evalueres korrekt.[3]

Det finnes ikke bevis for eller grunnlag til å tro at bruk av GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere har skadelige effekter på mor eller foster ved bruk under svangerskap, eller at produktet eller dets nedbrytningsprodukter har noen effekt på amming. Imidlertid er ektopiske svangerskap assosiert med fertilitetskirurgi i de kvinnelige kjønnsorganer. Det er ikke gjort noen adekvate kontrollerte studier på kvinner som er blitt gravide innen en måned etter eksponering for GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere. Det foreligger ikke data om ev. effekt av GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere på forekomsten av ektopiske svangerskap. Det er ikke gjort studier på teratogenisitet. Derfor bør graviditet vurderes unngått i første menstruasjonssyklus etter bruk av GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere.

BIVIRKNINGER

Type og hyppighet av rapporterte bivirkninger er i samsvar med hendelser som typisk ses etter kirurgi.

Postkirurgiske adheranser kan forekomme i nærvær av GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere. Noen av de mulige årsakene til dannelse av adheranser inkluderer ufullstendig hemostase eller sammenbinding eller sammensetting av tilgrensende vevsstrukturer med GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere.

BRUKSANVISNING

1. For å minimalisere dannelsen av postoperative adheranser og optimalisere ytelsen til GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere anbefales følgende kirurgiske teknikker, der det er anvendelig:

   bruk av forstørrelse, bruk av finkalibrede mikrokirurgiske instrumenter, bruk av finsuturmaterialer med lav vevsreaktivitet, god hemostase, minimal vevshåndtering, forebygging av vevsuttørking av vev, unngåelse av at fremmedlegemer som talkum kommer i kontakt med operasjonsfeltet, samt nøyaktig reapproksimering av vevsflater.[4,5,6]

2. GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere bør appliseres like før lukning av det kirurgiske feltet for å minimalisere ev. forskyvning av materiale under resten av den kirurgiske prosedyren.

3. Nøyaktig **hemostase** må sikres før applisering.

4. Fjern all skyllevæske og instillater fra peritonealhulen. Hvis Trendelenburg-posisjon er brukt under prosedyren, bør pasienten plasseres i omvendt Trendelenburg om mulig, for å fjerne mest mulig av skyllevæsken fra cul-de-sac.

5. Etter at fullstendig hemostase er oppnådd, anbefales følgende trinn for påføring av GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere:

(a) Ta GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere ut av pakningen.

(b) Klipp biter av GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere i ønsket størrelse, som bør være tilstrekkelig for å fullstendig dekke det risikoutsatte området.

(c) Legg på GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere i et **enkelt** lag. Det bør legges på og mellom rå (denuderte) flater for å mekanisk hindre at disse områdene klebes til tilgrensende overflater, og dermed minimalisere dannelsen av postoperative adheranser. Ikke brett, pakk eller legg i flere lag. Først og fremst må det unngås at tilliggende strukturer klemmes sammen innenfor ett lag (f.eks. eggstokker og eggleder) siden dette vil holde disse flatene sammen og ev. øke tendensen til adheransedannelse. Siden GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere binder seg godt til serøst vev, er det ikke nødvendig å sy den på plass. Fukting av GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere med 1 ml– 2 ml skylleløsning etter plassering bidrar ytterligere til sammenbinding og tilpassing av GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere til påføringsstedet. Hvis fukting er ønskelig, skal det bare gjøres 1) etter at GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere er plassert på deperitonealisert serøst område og 2) med varsomhet for å unngå at stoffet glir vekk fra overflaten. Skulle sistnevnte skje, skal stykket av GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere kastes og erstattes med et nytt stykke. Hvis produktet kommer i kontakt med blod før bruk skal det kastes, siden fibrinbelegg ikke kan skylles vekk og kan øke adheransedannelsen.

(d) Hold GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere på plass for å sikre at det fester seg.

(e) Vurder applikasjonsstedet etter at GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere er plassert mht. misfarging av produktet. GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere som er mørkebrun eller sort misfarging tyder på inkomplett hemostase. Hvis misfarging oppstår vil det skje innen 1–2 minutter etter applikasjon av GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere. Dette gjør produktet ubrukelig som adhesjonsbarriere og kan øke adheransedannelsen. Ved slik misfarging må GYNECARE INTERCEED™absorberbar adhesjonsbarriere fjernes og hemostase sikres. Legg deretter på et nytt stykke GYNECARE INTERCEED™ absorberbar adhesjonsbarriere som beskrevet over. Se **ADVARSLER**.

STERILITET

Produktet er strålesterilisert.

OPPBEVARING

Oppbevares ved eller under 30 °C. Skal ikke brukes etter utløpsdato.

REFERANSER

1. Dineen, P.: ***Surgery, Gynecology and Obstetrics.*** 142:481, 1976.
2. Diamond, M.P., et al.: Interceed (TC7) as an Adjuvant for Adhesion Reduction: Animal Studies. In diZerega, G.S., Malinak, L.R., Diamond, M.P., Linsky, C.B. (Eds.): ***Treatment of Postsurgical Adhesions.*** 131-43, New York, Wiley-Liss, 1990.
3. Kershisnik, M.M., et al.: ***American Journal of Clinical Pathology.*** 103:27, 1995.
4. Winston, R.M.L.: ***Fertility & Sterility.*** 34:521, 1980.
5. Gomel, V.: ***Fertility & Sterility.*** 39:144, 1983.
6. Diamond, M.P.: Surgical Aspects of Infertility. In Sciarra, J.J. (Ed.): ***Gynecology and Obstetrics.*** Vol. 5. Chap. 61, Philadelphia, Harper & Row, 1988.

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING

	Ikke bruk flere ganger		OBS!
	Skal ikke resteriliseres		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Utløpsdato		Øvre temperaturgrense
STERILE R	Sterilisert med stråling	REF	Katalognummer
	Produsent	CE 2797	CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EØF.
LOT	Batchkode		

Wchłanialna bariera przeciwzrostowa

GYNECARE INTERCEED™

(CELULOZA REGENEROWANA W PROCESIE UTLENIANIA)

POLSKI

OPIS

Wchłanialna bariera przeciwzrostowa GYNECARE INTERCEED™ (celuloza regenerowana w procesie utleniania) to sterylna, wchłanialna, przeznaczona do jednorazowego użytku biaława dzianina przygotowana w procesie kontrolowanego utleniania regenerowanej celulozy. Jest ona trwała. Należy ją przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 30 °C. Wchłanialna bariera przeciwzrostowa GYNECARE INTERCEED™ jest dostępna w rozmiarze 7,6 cm x 10,2 cm w sterylnych opakowaniach foliowych.

DZIAŁANIE

Wchłanialna bariera przeciwzrostowa GYNECARE INTERCEED™ stosowana jest w stanie suchym w chirurgii ogólnej jamy brzusznej i przy operacjach ginekologicznych, po uzyskaniu stanu pełnej hemostazy, w celu zredukowania liczby zrostów pooperacyjnych.

Wchłanialna bariera przeciwzrostowa GYNECARE INTERCEED™ zmniejsza powstawanie zrostów poprzez fizyczne odseparowanie powierzchni sąsiadujących tkanek w fazie regeneracji mezotelium jamy otrzewnej.

Po użyciu zgodnym ze wskazówkami, wchłanialna bariera przeciwzrostowa GYNECARE INTERCEED™ jest prosta w zastosowaniu, a jej wchłonięcie w miejscu implantacji następuje w ciągu czterech tygodni. Na szybkość procesu wchłaniania wywiera wpływ kilka czynników, w tym ilość użytego materiału oraz miejsce implantacji.

Pod względem chemicznym wchłanialna bariera przeciwzrostowa GYNECARE INTERCEED™ składa się z utlenionych regenerowanych włókien celulozy, które, jak dowiedziono, nie powodują wzmożonego wzrostu bakterii.[1]

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wchłanialna bariera przeciwzrostowa GYNECARE INTERCEED™ zalecana jest jako środek wspomagający w chirurgii ogólnej jamy brzusznej i operacjach ginekologicznych, po uzyskaniu stanu pełnej hemostazy, w celu ograniczenia liczby przypadków, zakresu i stopnia uciążliwości pooperacyjnych zrostów w jamie brzusznej.

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu w redukcji występowania zrostów pooperacyjnych w miejscach innych niż otwarte (laparotomia) obszary ginekologiczne nie zostały jeszcze pod względem klinicznym zbadane.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ jest przeciwwskazane w stanach wskazujących na jawną obecność infekcji.

Wchłanialna bariera przeciwzrostowa GYNECARE INTERCEED™ nie jest wskazana do stosowania jako środek hemostatyczny. Należy zastosować odpowiednie środki uzyskania hemostazy.

OSTRZEŻENIA

NIE WYJAŁAWIAĆ POWTÓRNIE. NIE UŻYWAĆ POWTÓRNIE. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu i zakażenia krzyżowego, co może prowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i użytkowników na kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Wyrzucić wszelkie niewykorzystane resztki produktu z otwartego opakowania.

Zastosowanie wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ może powodować powstawanie zrostów pooperacyjnych, jeżeli przyległe tkanki (np. jajnik i jajowód) i struktury są połączone lub powiązane urządzeniem lub jeżeli wchłanialna bariera przeciwzrostowa GYNECARE INTERCEED™ jest złożona, zwinięta lub ułożona warstwowo. Należy zwrócić uwagę na to, aby nakładać wchłanialną barierę przeciwzrostową GYNECARE INTERCEED™ w pojedynczej warstwie umieszczonej pomiędzy przylegającymi strukturami anatomicznymi narażonymi na tworzenie się zrostów.

Zrosty pooperacyjne mogą powstawać w obecności wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™, jeżeli przed zastosowaniem jej nie uzyskano pełnej hemostazy. Wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ nie wolno stosować, jeżeli nie uzyskano pełnej hemostazy lub jeżeli przed zastosowaniem produktu nastąpił jego kontakt z krwią.

Podobnie jak w przypadku innych substancji obcych, wchłanialna bariera przeciwzrostowa GYNECARE INTERCEED™ nie powinna być umieszczana w skażonym polu chirurgicznym. Do potencjalnie skażonych ginekologicznych pól chirurgicznych w obrębie miednicy należą miejsca nacięcia macicy po porodzie i/lub przedłużonym pęknięciu błon. Działanie wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ w potencjalnie skażonych polach chirurgicznych nie zostało określone.

Wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ nie należy impregnować środkami przeciwzakaźnymi lub buforującymi czy hemostatycznymi.

Wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ nie należy stosować w połączeniu z preparatami trombinowymi, ponieważ w środowisku wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ charakteryzującym się niskim pH, aktywność tych preparatów zostaje zahamowana.

Ponieważ na obszarach poddanych chemicznej kauteryzacji wchłanianie bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ może zostać zahamowane, nie należy jej używać po zastosowaniu azotanu srebra lub dowolnego innego środka kaustycznego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy stosować wyłącznie pojedynczą warstwę wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™, ponieważ kilka warstw lub złożenie materiału uniemożliwi

ujawnienie się właściwości bariery oraz może zakłócać proces wchłaniania się bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™. Przy stosowaniu wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ w obrębie narządów miednicy lub jamy brzusznej należy zachować ostrożność, aby nie powodować ich zaciskania lub zawężania.

Nie zaleca się owijania bezpośrednio wokół zespoleń żołądkowo-jelitowych.

W razie zetknięcia się produktu z krwią przed ukończeniem procedury, należy go usunąć, ponieważ zgromadzonej fibryny, która może wspomagać tworzenie się zrostów, nie można usunąć poprzez irygację.

Bezpieczeństwo i skuteczność wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ w połączeniu ze stosowaniem innych środków zapobiegania zrostom nie zostało klinicznie zbadane.

Wchłanialna bariera przeciwzrostowa GYNECARE INTERCEED™ jest dostarczania w stanie sterylnym. Ze względu na to, że użyty materiał nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie lub za pomocą tlenku etylenu, wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ nie wolno powtórnie sterylizować.

U niektórych pacjentów mogą występować reakcje na ciało obce.

Pomiędzy wchłanialną barierą przeciwzrostową GYNECARE INTERCEED™ i niektórymi lekami zastosowanymi w operowanym miejscu mogą wystąpić interakcje.

Patolodzy badający miejsca umieszczenia wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ powinni być poinformowani o jej zastosowaniu i o zwykłej odpowiedzi komórkowej na wchłanialną barierę przeciwzrostową GYNECARE INTERCEED™[2] w celu ułatwienia właściwej oceny próbek.[3]

Nie ma dowodów sugerujących oraz powodu, aby wierzyć, że zastosowanie wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ u kobiet w ciąży wywiera szkodliwy wpływ na matkę lub płód, lub że produkt lub produkty jego rozkładu mają niekorzystny wpływ na laktację. Jednakże, ciąże pozamaciczne kojarzone są z zabiegami chirurgicznymi dróg rodnych mającymi na celu regulację płodności. Nie przeprowadzono odpowiednich, kontrolowanych badań u kobiet, które zaszły w ciążę w okresie pierwszego miesiąca po wystawieniu na działanie wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™. Nie istnieją również dane umożliwiające określenie wpływu (jeśli ma on miejsce) wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ na wystąpienie ciąży pozamacicznej. Nie przeprowadzono badań teratogenności. Z wyżej wymienionych powodów po zastosowaniu wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ należy unikać zapłodnienia podczas pierwszego pełnego cyklu miesięcznego.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Rodzaj i częstotliwość występowania zgłoszonych reakcji niepożądanych nie odbiega od typowych zdarzeń będących następstwem zabiegów chirurgicznych.

W obecności wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ mogą wystąpić zrosty pooperacyjne. Możliwe powody powstawania zrostów to, między innymi, brak doprowadzenia do stanu pełnej hemostazy lub połączenie czy powiązanie przyległych struktur wchłanialną barierą przeciwzrostową GYNECARE INTERCEED™.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

1. W celu zminimalizowania liczby pooperacyjnych zrostów oraz optymalizacji działania wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ zaleca się, jeżeli ma to zastosowanie, użycie następujących technik chirurgicznych:

   zastosowanie powiększenia, użycie przyrządów mikrochirurgicznych o dużej dokładności, użycie szwów wykonanych z wysokiej jakości materiału o niskiej reaktywności z tkanką, uzyskanie pełnej hemostazy, mimimalizację manipulowania przy tkankach, zapobieżenie wysuszeniu tkanek, unikanie wprowadzania do pola operacyjnego obcych ciał, takich jak talk, oraz precyzyjne zbliżenie płaszczyzn szwów.[4,5,6]

2. Implantację wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ należy przeprowadzić tuż przed zamknięciem obszaru chirurgicznego, aby zminimalizować możliwość naruszenia jej w końcowym etapie zabiegu.

3. Przed zastosowaniem produktu należy uzyskać pełną **hemostazę**.

4. Należy usunąć z jamy otrzewnowej wszelki płyn pozostały po irygacji i wkrapianiu. Jeżeli podczas zabiegu stosowano pozycję Trendelenburga, należy, w miarę możliwości, ułożyć pacjenta w odwróconej pozycji Trendelenburga, aby usunąć możliwie dużo płynu pozostałego po irygacji z zachyłka.

5. Zaleca się zastosowanie następujących etapów nakładania wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ po uzyskaniu pełnej hemostazy:

   (a) Wyjąć arkusz wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ z opakowania produktu.

   (b) Odciąć kawałki wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ o pożądanym wymiarze, który powinien być wystarczający do całkowitego pokrycia zagrożonego obszaru.

   (c) Nałożyć **pojedynczą** warstwę suchej wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™. Należy ją nałożyć na i pomiędzy świeże (odsłonięte) powierzchnie, w celu mechanicznego zapobiegania przywierania tych powierzchni do przylegających powierzchni, tym samym minimalizując następcze tworzenie się zrostów. Produktu nie należy składać, zwijać ani nakładać warstwowo. Co najważniejsze, nie należy łączyć ani wiązać przylegających struktur w obrębie jednej warstwy (np. jajnik i jajowód), ponieważ spowoduje to zbliżenie się tych struktur i może potencjalnie sprzyjać tworzeniu się zrostów. Ze względu na dobre przyleganie wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ do tkanki surowiczej, nie jest konieczne mocowanie jej szwami. Zwilżenie wchłanialnej

bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ po jej umieszczeniu roztworem irygacyjnym w ilości 1 ml–2 ml zapewni lepszą przyczepność i dopasowanie wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ w miejscu implantacji. Jeżeli zwilżenie jest pożądane, należy to zrobić 1) wyłącznie po umieszczeniu wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ na obszarze zdjętej otrzewnej, oraz 2) należy zapobiec unoszeniu się tkaniny z powierzchni. Jeżeli nastąpi uniesienie się tkaniny, wchłanialną barierę przeciwzrostową GYNECARE INTERCEED™ należy wyrzucić i zastąpić nowym fragmentem. W razie kontaktu produktu z krwią przed użyciem, należy go usunąć, ponieważ zgromadzonej fibryny, która może wspomagać tworzenie się zrostów, nie można usunąć poprzez irygację.

(d) Należy przytrzymać wchłanialną barierę przeciwzrostową GYNECARE INTERCEED™ na miejscu, co zapewni jej przyleganie.

(e) Po nałożeniu wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ należy sprawdzić, czy nie nastąpiło jej przebarwienie. Ciemnobrązowe lub czarne zabarwienie wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ wskazuje na niepełną hemostazę. Jeżeli nastąpi przebarwienie, będzie ono miało miejsce w przeciągu 1–2 minut od nałożenia wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™. Produkt utraci właściwości bariery przeciwzrostowej i może przyczynić się do wzmożenia formowania się zrostów. Jeżeli nastąpi przebarwienie, wchłanialną barierę przeciwzrostową GYNECARE INTERCEED™ należy usunąć i uzyskać hemostazę. Zastosować nowy fragment wchłanialnej bariery przeciwzrostowej GYNECARE INTERCEED™ w opisany powyżej sposób. PATRZ **OSTRZEŻENIA**.

STERYLNOŚĆ

Produkt ten jest sterylizowany przez napromieniowanie.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 30 °C. Nie należy stosować po terminie ważności.

PIŚMIENNICTWO

1. Dineen, P.: ***Surgery, Gynecology and Obstetrics.*** 142:481, 1976.
2. Diamond, M.P., et al.: Interceed (TC7) as an Adjuvant for Adhesion Reduction: Animal Studies. In diZerega, G.S., Malinak, L.R., Diamond, M.P., Linsky, C.B. (Eds.): ***Treatment of Postsurgical Adhesions.*** 131-43, New York, Wiley-Liss, 1990.
3. Kershisnik, M.M., et al.: ***American Journal of Clinical Pathology.*** 103:27, 1995.
4. Winston, R.M.L.: ***Fertility & Sterility.*** 34:521, 1980.
5. Gomel, V.: ***Fertility & Sterility.*** 39:144, 1983.
6. Diamond, M.P.: Surgical Aspects of Infertility. In Sciarra, J.J. (Ed.): ***Gynecology and Obstetrics.*** Vol. 5. Chap. 61, Philadelphia, Harper & Row, 1988.

SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU

	Nie używać powtórnie		Przestroga
	Nie wyjaławiać powtórnie		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Użyć do dnia		Górna granica temperatury
STERILE R	Sterylizowany przez napromieniowanie	REF	Numer katalogowy
	Producent	CE 2797	Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.
LOT	Kod partii		

Barieră absorbabilă contra aderențelor

GYNECARE INTERCEED™

(CELULOZĂ REGENERATĂ OXIDATĂ)

ROMÂNĂ

DESCRIERE

Bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ (Celuloză Regenerată Oxidată) este un material de nuanță albă, steril, numai de unică utilizare, absorbabil, împletit din fibre obținute din oxidarea controlată a celulozei regenerate. Este stabil și trebuie păstrat la o temperatură de cel mult 30 °C. Bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ este disponibilă în plicuri filmate sterile de 7,6 cm x 10,2 cm.

ACŢIUNI

Bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ se aplică uscată în operațiile abdominale generale și ginecologice, după ce s-a obținut în mod minuțios hemostaza, pentru a reduce apariția aderențelor postoperatorii.

Bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ reduce formarea aderențelor prin separarea fizică a suprafețelor tisulare adiacente din timpul fazei de reperitonealizare.

Atunci când este folosită conform instrucţiunilor, bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ este ușor de aplicat și este absorbită de la locul implantării în patru săptămâni. Rata de absorbţie depinde de câţiva factori, inclusiv de cantitatea folosită și de locul de implantare.

Bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ are în compoziția sa chimică celuloză regenerată oxidată, care s-a demonstrat că nu stimulează creșterea bacteriană.[1]

INDICAȚII DE UTILIZARE

Bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ este indicată ca adjuvant în chirurgia generală abdominală și pelvină ginecologică pentru reducerea incidenței, extinderii și severității aderențelor abdominale postoperatorii, după ce s-a obținut mai întâi în mod minuțios hemostaza.

Siguranța și eficacitatea produsului pentru reducerea aderențelor postoperatorii în alte zone în afară de cele din domeniul de chirurgie ginecologică deschisă (laparotomică) nu au fost încă evaluate clinic.

CONTRAINDICAŢII

Utilizarea barierei absorbabile contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ este contraindicată în prezența unei infecții evidente.

Bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ nu este indicată spre a fi utilizată ca agent hemostatic. Trebuie luate măsuri adecvate de obținere a hemostazei.

AVERTISMENTE

NU RESTERILIZAȚI. A NU SE REUTILIZA. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului și de contaminare încrucișată, ceea ce poate conduce la infecţie sau transmiterea de agenţi patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienţi şi utilizatori. Nu se utilizează dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat. Aruncaţi produsul deschis, neutilizat.

Aderențe postoperatorii pot fi provocate de aplicarea barierei absorbabile contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ dacă țesuturile și structurile adiacente (de ex. ovarele și trompele uterine) sunt unite de către produs sau dacă bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ este pliată, mototolită sau stratificată. Trebuie să aplicați cu grijă bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ în straturi unice interpuse între structurile anatomice adiacente cu risc de formare de aderențe.

Aderențele postoperatorii pot apărea în prezența barierei absorbabile contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ atunci când nu s-a obținut hemostaza minuțioasă anterior aplicării. Bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ nu trebuie utilizată atunci când nu s-a obținut hemostaza minuțioasă sau când există contact cu sângele anterior aplicării acesteia.

Ca în cazul tuturor substanțelor străine, bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ nu trebuie plasată într-un loc chirurgical contaminat. Locurile chirurgicale pelviene ginecologice care sunt potențial contaminate includ histerotomia în urma unei nașteri și/sau rupturii prelungite a membranelor. Performanța barierei absorbabile contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ în locuri chirurgicale potențial contaminate nu a fost determinată.

Bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ nu trebuie impregnată cu agenți anti-infecțioși sau cu alte materiale precum soluții-tampon sau substanțe hemostatice.

Bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ nu trebuie utilizată în combinație cu preparate pe bază de trombină, deoarece activitatea acestor preparate este inhibată de pH-ul scăzut al barierei absorbabile contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™.

Deoarece absorbția barierei absorbabile contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ poate fi împiedicată în zonele cauterizate chimic, utilizarea acesteia nu trebuie să fie precedată de aplicarea de nitrat de argint sau orice alte substanțe chimice cauterizante.

PRECAUȚII

Utilizați numai un singur strat de barieră absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™, deoarece aplicarea de straturi multiple sau plierea nu vor îmbunătăți caracteristicile barierei adezive și pot diminua rata de absorbție a barierei absorbabile contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™. Aplicarea barierei absorbabile

contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ trebuie făcută cu grijă în cazul unui organ pelvin sau abdominal, pentru a nu îl comprima sau constrânge.

Înfășurarea directă în jurul anastomozelor gastrointestinale nu este recomandată.

În cazul în care produsul vine în contact cu sângele înainte de finalizarea procedurii, acesta trebuie eliminat deoarece depozitele de fibrină nu pot fi îndepărtate prin irigare și pot stimula formarea de aderențe.

Siguranța și eficacitatea utilizării barierei absorbabile contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ în combinație cu alte tratamente pentru prevenirea aderențelor nu a fost evaluată clinic.

Bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ este furnizată sub formă sterilă. Deoarece materialul nu este compatibil cu autoclavarea sau sterilizarea cu oxid de etilenă, bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ nu trebuie să fie resterilizată.

La unii pacienți pot apărea reacții de corp străin.

Pot apărea interacțiuni între bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ și unele medicamente folosite în site-ul chirurgical.

La examenul patologic al locurilor de plasare ale barierei absorbabile contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™, specialiștii trebuie înștiințați despre folosirea acesteia și de răspunsul celular normal la bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™[2], pentru facilitarea evaluării corespunzătoare a specimenelor.[3]

Nu există nicio dovadă sau motiv care să sugereze faptul că utilizarea barierei absorbabile contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ ar avea orice efecte nocive asupra mamei sau fetusului, atunci când este utilizată în timpul sarcinii, sau că produsul sau produșii acesteia de descompunere ar avea vreun efect asupra lactației. Totuși, sarcinile ectopice au fost asociate cu fertilizarea chirurgicală a tractului reproducător feminin. Nu au fost conduse studii adecvate sau controlate în mod corespunzător la femeile care au rămas gravide în prima lună de la expunerea la bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™. Nu există date pentru a determina existența oricăror efecte ale barierei absorbabile contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ asupra apariției sarcinilor ectopice. Nu au fost efectuate studii teratogene. Ca atare, evitarea concepției trebuie luată în considerare în timpul primului ciclu menstrual complet după utilizarea barierei absorbabile contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™.

REACŢII ADVERSE

Tipul și frecvența efectelor adverse raportate sunt concordante cu evenimentele postoperatorii observate în mod curent.

Pot apare aderențe postoperatorii în prezența barierei absorbabile contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™. Motivele posibile pentru formarea de aderențe includ lipsa obținerii unei hemostaze minuțioase sau unirea structurilor adiacente de către bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™.

INDICAŢII DE UTILIZARE

1. Pentru a minimaliza formarea aderenţelor postoperatorii şi pentru optimizarea performanţei barierei absorbabile contra aderenţelor GYNECARE INTERCEED™, următoarele tehnici chirurgicale sunt recomandate, după caz:

utilizarea instrumentelor de magnificaţie; utilizarea de instrumente microchirurgicale de calibru mic; utilizarea de material de sutură de calibru mic cu reactivitate tisulară scăzută; obţinerea minuţioasă a hemostazei; minimalizarea manevrării ţesuturilor; prevenirea uscării ţesuturilor; evitarea introducerii de corpi străini, precum talcul, în câmpul chirurgical; şi afrontarea precisă a planurilor tisulare.[4,5,6]

2. Bariera absorbabilă contra aderenţelor GYNECARE INTERCEED™ trebuie aplicată imediat înainte de închiderea câmpului chirurgical, pentru a minimaliza posibila dislocare din restul procedurii chirurgicale.

3. **Hemostaza** minuţioasă trebuie să fie obţinută anterior aplicării.

4. Îndepărtaţi toate lichidele de irigaţie şi de instilaţie din cavitatea peritoneală. În cazul în care poziţia Trendelenburg a fost folosită în timpul procedurii, plasaţi pacientul în poziţie Trendelenburg inversă dacă este posibil, pentru a îndepărta cât mai mult lichid de irigaţie din fundul de sac.

5. După obţinerea minuţioasă a hemostazei, sunt recomandaţi următorii paşi pentru aplicarea barierei absorbabile contra aderenţelor GYNECARE INTERCEED™:

(a) Scoateţi fâşia de barieră absorbabilă contra aderenţelor GYNECARE INTERCEED™ din ambalajul produsului.

(b) Tăiaţi bucăţi din bariera absorbabilă contra aderenţelor GYNECARE INTERCEED™ la dimensiunea dorită, care trebuie să fie suficientă pentru a acoperi complet zona de risc.

(c) Aplicaţi bariera absorbabilă contra aderenţelor GYNECARE INTERCEED™ uscată, într-un **singur** strat. Trebuie plasată pe şi între suprafeţe denudate pentru a preveni mecanic aderenţa acestor zone la suprafeţele adiacente, astfel minimalizând rezultarea formării de aderenţe. Nu pliaţi, mototoliţi sau aplicaţi straturi multiple. Cel mai important, nu uniţi structurile adiacente într-un singur strat (de ex. ovarul şi trompa uterină) deoarece acesta va menţine aceste suprafeţe unite şi poate contribui la formarea aderenţelor. Deoarece bariera absorbabilă contra aderenţelor GYNECARE INTERCEED™ aderă foarte bine la ţesutul seros, nu este necesară suturarea acesteia. Umezirea barierei absorbabile contra aderenţelor GYNECARE INTERCEED™ cu 1 ml–2 ml de soluţie de irigaţie după poziţionare va contribui şi mai mult la asigurarea aderenţei şi plasarea corespunzătoare a barierei absorbabile contra aderenţelor GYNECARE INTERCEED™ la locul de aplicare. În cazul în care umezirea este oportună, aceasta trebuie făcută 1) numai după aplicarea barierei absorbabile contra aderenţelor GYNECARE INTERCEED™ la zona seroasă deperitonealizată şi 2) sunt luate precauţii pentru prevenirea desprinderii

materialului de pe suprafață. În cazul în care survine a doua variantă, bucata de barieră absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ trebuie eliminată, iar o nouă bucată trebuie folosită. În cazul în care produsul vine în contact cu sângele înainte de utilizare, acesta trebuie eliminat deoarece depozitele de fibrină nu pot fi îndepărtate prin irigare și pot stimula formarea de aderențe.

(d) Mențineți bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ la locul aplicării pentru a asigura aderarea.

(e) Evaluați zona după aplicarea barierei absorbabile contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ pentru a determina dacă produsul este decolorat. Bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ de culoare maron închis sau neagră indică hemostaza incompletă. În cazul în care apare decolorarea, aceasta va surveni în 1–2 minute de la aplicarea barierei absorbabile contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™. Acest lucru va face produsul ineficient ca și barieră de prevenire a aderențelor și poate stimula formarea de aderențe. În cazul în care apare această decolorare, îndepărtați bariera absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ și obțineți hemostaza. Aplicați o nouă barieră absorbabilă contra aderențelor GYNECARE INTERCEED™ conform indicațiilor de mai sus. VEZI SECȚIUNEA **AVERTISMENTE**.

STERILITATEA

Produsul este sterilizat prin iradiere.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se depozita la cel mult 30 °C. Nu utilizați după data de expirare.

REFERINȚE

1. Dineen, P.: ***Surgery, Gynecology and Obstetrics.*** 142:481, 1976.
2. Diamond, M.P., et al.: Interceed (TC7) as an Adjuvant for Adhesion Reduction: Animal Studies. In diZerega, G.S., Malinak, L.R., Diamond, M.P., Linsky, C.B. (Eds.): ***Treatment of Postsurgical Adhesions.*** 131-43, New York, Wiley-Liss, 1990.
3. Kershisnik, M.M., et al.: ***American Journal of Clinical Pathology.*** 103:27, 1995.
4. Winston, R.M.L.: ***Fertility & Sterility.*** 34:521, 1980.
5. Gomel, V.: ***Fertility & Sterility.*** 39:144, 1983.
6. Diamond, M.P.: Surgical Aspects of Infertility. In Sciarra, J.J. (Ed.): ***Gynecology and Obstetrics.*** Vol. 5. Chap. 61, Philadelphia, Harper & Row, 1988.

SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE

	A nu se reutiliza		Atenţie
	Nu resterilizaţi		Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat
	A se utiliza până la		Limita superioară a temperaturii
STERILE R	Sterilizat prin iradiere	REF	Număr de catalog
	Producător	CE 2797	Marcajul CE şi numărul de identificare a organului notificat. Acest produs corespunde cerinţelor esenţiale ale directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE.
LOT	Codul lotului		

Рассасывающийся противоспаечный барьер
GYNECARE INTERCEED™
(ОКИСЛЕННАЯ РЕГЕНЕРИРОВАННАЯ ЦЕЛЛЮЛОЗА)

РУССКИЙ

ОПИСАНИЕ

Рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ (окисленная регенерированная целлюлоза) представляет собой стерильный рассасывающийся плетеный материал матово-белого цвета, предназначенный для одноразового использования и получаемый путем контролируемого окисления регенерированной целлюлозы. Изделие стабильно и хранится при температуре не выше 30 ˚C. Рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ поставляется в размере 7,6 см x 10,2 см в стерильных конвертах из фольги.

ДЕЙСТВИЕ

Рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ применяется в сухом виде при общих полостных и гинекологических операциях после достижения полного гемостаза для снижения вероятности образования послеоперационных спаек.

Применение рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™ уменьшает вероятность образования спаек за счет физического отделения прилегающих друг к другу поверхностей тканей во время фазы повторной перитонеализации.

При правильном использовании рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ прост в применении и рассасывается в месте имплантации в течение четырех недель. Скорость рассасывания зависит от ряда факторов, включая объем использованного изделия и место имплантации.

Рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ по химическому составу представляет собой окисленную регенерированную целлюлозу, которая, как было подтверждено, не способствует усилению развития бактерий.[1]

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ показан к применению в качестве вспомогательного средства при общих полостных и гинекологических операциях на органах малого таза для снижения вероятности образования, степени и тяжести послеоперационных брюшинных спек после предварительного достижения полного гемостаза.

Безопасность и эффективность изделия при использовании для сокращения количества послеоперационных спаек в других областях, кроме открытых (лапаротомически) гинекологических областей, к настоящему моменту клинически не изучена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ противопоказан к применению при явной инфекции.

Рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ не предназначен для применения в качестве гемостатического средства. Необходимо использовать соответствующие средства для достижения гемостаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск преждевременного разрушения устройства и перекрестного заражения, в результате чего возможна инфекция или передача болезнетворных организмов пациенту или врачу через кровь. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Вскрытые неиспользованные изделия подлежат утилизации.

Образование послеоперационных спаек может усиливаться при применении рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™, если прилегающие ткани (например, яичники и фаллопиевы трубы) и структуры соприкасаются и соединяются с изделием или если рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ согнут, скомкан или уложен в несколько слоев. Следует проявлять осторожность при размещении рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™ одинарными слоями между прилегающими анатомическими структурами, где существует опасность образования спаек.

Послеоперационные спайки могут образовываться при применении рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™, если до применения не был достигнут полный гемостаз. Рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ не применяется, если полный гемостаз не был достигнут, а также в случае контакта изделия с кровью до применения.

Как и другие инородные тела, рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ не следует помещать в загрязненное операционное поле. К ситуациям с потенциальным загрязнением операционного поля при гинекологических операциях на тазовой полости относится гистерэктомия после родов и (или) длительный разрыв оболочек. Рабочие характеристики рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™ в потенциально загрязненном операционном поле не установлены.

Рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ не следует пропитывать противоинфекционными средствами и другими материалами, например буферными или гемостатическими веществами.

Рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ не следует использовать в сочетании с препаратами на основе тромбина, так как действие последних подавляется низким показателем pH рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™.

Поскольку рассасывание рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™ может быть затруднено в местах, обработанных путем химического прижигания, до его применения не должен использоваться нитрат серебра и прочие прижигающие средства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ укладывается только в один слой, так как если он будет уложен в несколько слоев, скомкан или согнут, его функциональные характеристики будут нарушены, что может снизить скорость рассасывания рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™. Необходимо проявлять осторожность при наложении рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™ на органы брюшной полости и малого таза, чтобы не допускать их сжатия и ограничения.

Оборачивать непосредственно вокруг желудочно-кишечных анастомозов не рекомендуется.

При контакте изделия с кровью до завершения процедуры изделие следует утилизировать, поскольку отложения фибрина не устраняются промыванием и могут способствовать образованию спаек.

Безопасность и эффективность использования рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™ в сочетании с другими противоспаечными средствами к настоящему времени клинически не испытана.

Рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ поставляется стерильным. Поскольку материал не предназначен для автоклавирования и стерилизации этиленоксидом, рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ не подлежит повторной стерилизации.

У некоторых пациентов может наблюдаться реакция на инородные тела.

Рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ может вступать во взаимодействие с некоторыми лекарственными препаратами, используемыми в операционном поле.

При обследовании мест наложения рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™ патологи должны быть извещены о его наличии и нормальной реакции клеток на рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™[2] для обеспечения надлежащей оценки образцов.[3]

Не существует никаких оснований или причин полагать, что применение рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™ проявляется в виде вредного воздействия на мать или плод при имплантации изделия во время беременности или что изделие или продукты его разложения влияют на лактацию. Тем не менее, отмечаются случаи внематочной беременности после операций по поводу бесплодия на женских репродуктивных органах. Адекватных и хорошо контролируемых исследований с участием женщин, забеременевших

в течение первого месяца после имплантации рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™, не проводилось. Данных, позволяющих установить влияние рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™, если таковое имеется, на возникновение внематочной беременности, не существует. Исследований риска тератогенности не проводилось. В связи с этим следует избегать зачатия на всем протяжении первого менструального цикла после имплантации рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Тип и частота отмеченных нежелательных явлений соответствуют тем, что обычно наблюдаются после хирургических операций.

При наличии рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™ могут образовываться послеоперационные спайки. Возможными причинами образования спаек являются неполный гемостаз и соединение или соприкосновение прилегающих структур с рассасывающимся противоспаечным барьером GYNECARE INTERCEED™.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для сведения к минимуму образования послеоперационных спаек и оптимизации функциональных характеристик рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™ рекомендуется применение следующих хирургических приемов в соответствующих случаях:

   использование увеличительных приборов, использование микрохирургических инструментов малого диаметра, использование тонкого шовного материала низкой тканевой реактивности, достижение полного гемостаза, сведение к минимуму перемещения тканей, предотвращение обезвоживания тканей, предотвращение попадания инородных тел, например талька, в операционное поле и тщательное повторное сопоставление тканевых плоскостей.[4,5,6]

2. Рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ накладывается непосредственно перед закрытием операционной раны, чтобы свести к минимуму возможное смещение до окончания хирургической операции.

3. Перед наложением следует достигнуть полного **гемостаза**.

4. Удалить всю промывочную жидкость и инстилляты из брюшной полости. Если во время операции пациентка находилась в положении Тренделенбурга, пациентка помещается в положение обратного Тренделенбурга, если таковое возможно, для удаления максимального количества промывочной жидкости из дугласова пространства.

5. После достижения полного гемостаза рекомендуется предпринять следующие действия по имплантации рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™:

а) Извлечь лист рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™ из упаковки.

б) Обрезать куски рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™ до нужных размеров, чтобы полностью покрыть область риска.

в) Уложить сухой рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ в **один** слой. Он помещается на голые (обнаженные) поверхности и между ними, чтобы механическим путем предотвратить их сцепление с прилегающими поверхностями и таким образом свести к минимуму образование спаек. Не сгибать, не комкать и не укладывать в несколько слоев. Главное: не допускать соприкасания и соединения прилегающих структур в один слой (например, яичники и фаллопиевы трубы), что будет удерживать поверхности вместе и может способствовать образованию спаек. Поскольку рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ хорошо сцепляется с серозной тканью, в его пришивании необходимости нет. Увлажнение рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™ промывочным раствором в объеме 1 мл—2 мл после достижения нужного положения обеспечивает большее сцепление и охват места наложения рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™. При необходимости, смачивание изделия производится: 1) только после наложения рассасывающего противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™ на деперитонеальную серозную область, 2) проявляя осторожность, чтобы не смыть материал с поверхности. В противном случае кусок рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™ подлежит утилизации и заменяется новым. При контакте изделия с кровью до использования изделие утилизируется, поскольку отложения фибрина не устраняются промыванием и могут способствовать образованию спаек.

г) Удерживать рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ на месте наложения для обеспечения сцепления.

д) Проверить место наложения рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™ на предмет изменения цвета устройства. Изменение цвета рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™ на темно-коричневый или черный свидетельствует о неполном гемостазе. Изменение цвета происходит в течение 1–2 минут после наложения рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™ и указывает на потерю эффективности изделия, так как такой противоспаечный барьер может способствовать образованию спаек. В случае описанного изменения цвета удалить рассасывающийся противоспаечный барьер GYNECARE INTERCEED™ и обеспечить достижение гемостаза. Наложить новый кусок рассасывающегося противоспаечного барьера GYNECARE INTERCEED™ по приведенной выше инструкции. См. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие стерилизовано облучением.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 30 ˚C. Не использовать после истечения срока годности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Dineen, P.: ***Surgery, Gynecology and Obstetrics.*** 142:481, 1976.
2. Diamond, M.P., et al.: Interceed (TC7) as an Adjuvant for Adhesion Reduction: Animal Studies. In diZerega, G.S., Malinak, L.R., Diamond, M.P., Linsky, C.B. (Eds.): ***Treatment of Postsurgical Adhesions.*** 131-43, New York, Wiley-Liss, 1990.
3. Kershisnik, M.M., et al.: ***American Journal of Clinical Pathology.*** 103:27, 1995.
4. Winston, R.M.L.: ***Fertility & Sterility.*** 34:521, 1980.
5. Gomel, V.: ***Fertility & Sterility.*** 39:144, 1983.
6. Diamond, M.P.: Surgical Aspects of Infertility. In Sciarra, J.J. (Ed.): ***Gynecology and Obstetrics.*** Vol. 5. Chap. 61, Philadelphia, Harper & Row, 1988.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

	Не использовать повторно		Внимание
	Не стерилизовать повторно		Не использовать, если упаковка повреждена
	Использовать до (дата)		Верхний предел температуры
STERILE R	Стерилизовано облучением	REF	Номер по каталогу
	Производитель	CE 2797	Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС.
LOT	Код партии		

Resorbilna antiadhezijska bariera

GYNECARE INTERCEED™

(OKSIDIRANA REGENERIRANA CELULOZA)

SLOVENŠČINA

OPIS

Resorbilna antiadhezijska bariera GYNECARE INTERCEED™ (oksidirana regenerirana celuloza) je sterilna, resorbilna, pletena tkanina belkaste barve za enkratno uporabo, izdelana s kontrolirano oksidacijo regenerirane celuloze. Material je stabilen, shranjevati pa ga je treba pri temperaturi do 30 °C. Resorbilna antiadhezijska bariera GYNECARE INTERCEED™ je na voljo v velikosti 7,6 cm × 10,2 cm v sterilnih folijskih vrečkah.

DELOVANJE

Resorbilno antiadhezijsko bariero GYNECARE INTERCEED™ nanašamo suho pri splošnih abdominalnih in ginekoloških operacijah, da se zmanjša pojav pooperativnih adhezij, in sicer po vzpostavitvi natančne hemostaze.

Resorbilna antiadhezijska bariera GYNECARE INTERCEED™ zmanjšuje tvorbo adhezij prek fizične ločitve tkivnih površin, ki v obdobju regeneracije peritonealne membrane ležijo druga od drugi.

Če jo uporabljamo skladno z navodili, je resorbilna antiadhezijska bariera GYNECARE INTERCEED™ preprosta za uporabo, z mesta nanosa pa se resorbira v štirih tednih. Hitrost resorpcije je odvisna od številnih dejavnikov, med katerimi sta tudi uporabljena količina in mesto nanosa.

Kemijsko je resorbilna antiadhezijska bariera GYNECARE INTERCEED™ sestavljena iz oksidirane regenerirane celuloze, za katero je dokazano, da ne spodbuja rasti bakterij.[1]

INDIKACIJE ZA UPORABO

Resorbilna antiadhezijska bariera GYNECARE INTERCEED™ je indicirana kot dopolnilno sredstvo (adjuvans) pri splošnih abdominalnih in ginekoloških pelvičnih kirurških posegih za namene zmanjševanja pojavnosti, obsega in resnosti pooperativnih abdominalnih adhezij, uporablja pa se po predhodni vzpostavitvi natančne hemostaze.

Varnost in učinkovitost pripomočka pri zmanjševanju pooperativnih adhezij, razen pri odprtih ginekoloških posegih (laparotomija), zaenkrat še nista klinično preizkušeni.

KONTRAINDIKACIJE

V primeru klinično očitne okužbe je uporaba resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ kontraindicirana.

Resorbilna antiadhezijska bariera GYNECARE INTERCEED™ ni indicirana za uporabo kot hemostatično sredstvo. Uporabiti je treba ustrezna sredstva za vzpostavitev hemostaze.

OPOZORILA

PONOVNA STERILIZACIJA NI DOVOLJENA. PONOVNA UPORABA NI DOVOLJENA. Ponovna uporaba tega pripomočka (ali njegovih delov) lahko povzroči tveganje za poslabšanje lastnosti izdelka in navzkrižno kontaminacijo, kar lahko privede do okužbe ali prenosa krvnih patogenov na bolnike in uporabnike. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana. Zavrzite odprt, neporabljen pripomoček.

Resorbilna antiadhezijska bariera GYNECARE INTERCEED™ lahko sproži nastanek pooperativnih adhezij, če z njo povežemo oziroma združimo sosednji tkivi (npr. jajčnik in jajcevod) ali če je resorbilna antiadhezijska bariera GYNECARE INTERCEED™ prepognjena, zmečkana ali zložena v plasti. Pri nanosu resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ je potrebna previdnost, da jo nanesemo v enojnem sloju med sosednjimi anatomskimi strukturami, pri katerih obstaja tveganje za tvorbo adhezij.

Pooperativne adhezije lahko nastanejo tudi v prisotnosti resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™, če predhodno ni bila vzpostavljena natančna hemostaza. Resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ ni dovoljeno uporabljati, če predhodno ni bila vzpostavljena natančna hemostaza ali če pripomoček pred uporabo pride v stik s krvjo.

Kot velja za vse tujke, tudi resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ ne smemo namestiti na kontaminirano mesto kirurškega posega. Morebitno kontaminirana mesta ginekoloških kirurških posegov v medenici vključujejo histerostomijo po porodu in/ali dolgotrajni rupturi membran. Učinkovitosti resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ na morebitno kontaminiranih mestih kirurških posegov niso ugotavljali.

Resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ ne smemo impregnirati s protiinfekcijskimi sredstvi ali drugimi materiali, kot so pufri in hemostatične snovi.

Resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ ne smemo uporabljati v kombinaciji s trombinskimi pripravki, saj nizka vrednost pH resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ inaktivira dejavnost trombina.

Ker je lahko na kemično kavteriziranih področjih resorpcija resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ onemogočena, pred nanosom bariere ne smemo nanesti srebrovega nitrata ali katerega drugega jedkega sredstva.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Uporabite le en sloj resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™, saj nanašanje več slojev, mečkanje in pregibanje bariere ne bo izboljšalo antiadhezivnega delovanja, lahko pa vpliva na stopnjo resorpcije resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™. Resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ je treba previdno nanašati na organe medenice ali trebušne votline, da ne pride do morebitne konstrikcije ali restrikcije.

Ovijanje neposredno okrog gastrointestinalnih anastomoz ni priporočljivo.

Če pride izdelek v stik s krvjo pred zaključkom posega, ga je treba zavreči, saj razgradnih produktov fibrina ni mogoče odstraniti z izpiranjem, zaradi česar lahko spodbujajo tvorbo adhezij.

Varnost in učinkovitost uporabe resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ v kombinaciji z drugimi sredstvi za preprečevanje adhezije še nista bili klinično ugotovljeni.

Resorbilna antiadhezijska bariera GYNECARE INTERCEED™ je ob dobavi sterilna. Ker pripomoček ni primeren za avtoklaviranje ali sterilizacijo z etilen oksidom, resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ ne smemo ponovno sterilizirati.

Pri nekaterih bolnikih lahko pride do reakcij na tujke.

Med resorbilno antiadhezijsko bariero GYNECARE INTERCEED™ in nekaterimi zdravili, uporabljenimi na mestu posega, lahko pride do interakcij.

Patologi, ki preiskujejo nanos resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™, morajo biti za lažje ocenjevanje vzorcev seznanjeni z uporabo resorbilne antiadhezijske bariere[2] GYNECARE INTERCEED™ in normalnim celičnim odzivom nanjo.[3]

Ni dokazov in ni razloga za mnenje, da bi uporaba resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ med nosečnostjo imela kakršen koli negativen vpliv na mater ali plod ali da bi pripomoček oziroma njegovi razgradni produkti lahko vplivali na laktacijo. Vendar pa so bile ugotovljene povezave med zunajmaternicnimi nosečnostmi in kirurškimi posegi na ženskem reproduktivnem sistemu z namenom zdravljenja neplodnosti. Na ženskah, ki so zanosile v prvem mesecu po izpostavljenosti resorbilni antiadhezijski barieri GYNECARE INTERCEED™, niso bile opravljene zadostne in ustrezno kontrolirane študije. Podatki za ugotovitev morebitnega vpliva resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ na pojavnost zunajmaternične nosečnosti niso na voljo. Študije teratogenosti niso bile izvedene. Zato je treba v trajanju celega prvega menstruacijskega cikla po uporabi resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ razmisliti o preprečevanju zanositve.

NEŽELENI UČINKI

Vrsta in pogostost poročanih neželenih učinkov se ujemata z dogodki, ki običajno sledijo kirurškim posegom.

Pooperativne adhezije lahko nastanejo tudi v prisotnosti resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™. Morebitni vzroki tvorbe adhezij vključujejo neuspeh pri vzpostavljanju natančne hemostaze ter povezovanje oziroma združitev sosednjih struktur z resorbilno antiadhezijsko bariero GYNECARE INTERCEED™.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Da bo tvorba pooperativnih adhezij čim manjša in delovanje resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ čim boljše, priporočamo uporabo naslednjih kirurških tehnik, kjer je to primerno:

delo pod povečavo, uporaba finokalibrskih mikrokirurških instrumentov, finih materialov za šive z majhno tkivno reaktivnostjo, vzpostavljanje natančne hemostaze, čim manjša manipulacija tkiva, preprečevanje izsušitve tkiv, preprečevanje vnosa tujkov (npr. smukca) v operativno polje ter natančno ponovno približevanje slojev tkiva.[4,5,6]

2. Resorbilno antiadhezijsko bariero GYNECARE INTERCEED™ je treba nanesti tik pred zaprtjem mesta posega, saj tako zmanjšamo možnost premika z mesta nanosa med preostankom kirurškega posega.

3. Pred nanosom je treba vzpostaviti natančno **hemostazo**.

4. Iz peritonealne votline v celoti odstranite tekočino za izpiranje in izpirke. Če je bil med posegom uporabljen Trendelenburgov položaj, bolnika, če je mogoče, namestimo v anti-Trendelenburgov položaj, da iz rektouterinega prostora odstranimo čim večjo količino tekočine za izpiranje.

5. Po vzpostavitvi natančne hemostaze priporočamo nanos resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ skladno z naslednjimi koraki:

(a) Odstranite ovojnico z resorbilno antiadhezijsko bariero GYNECARE INTERCEED™ iz ovojnine.

(b) Razrežite resorbilno antiadhezijsko bariero GYNECARE INTERCEED™ na kose primerne velikosti; posamezen kos mora biti dovolj velik, da popolnoma pokrije ogroženo področje.

(c) Resorbilno antiadhezijsko bariero GYNECARE INTERCEED™ nanesite suho in v **enem** sloju. Bariero je treba namestiti na krvave (odprte) površine ali mednje, da mehansko preprečimo sprijemanje s sosednjimi površinami, s tem pa zmanjšamo tvorbo adhezij. Pripomočka ne pregibajte, ne mečkajte in ga ne nanašajte v več slojih. Najpomembneje je, da sosednjih struktur ne združite ali zlepite v en sloj (npr. jajčnik in jajcevod), saj bodo zaradi tega te površine ostale skupaj, to pa lahko povzroči tvorbo adhezij. Ker se resorbilna antiadhezijska bariera GYNECARE INTERCEED™ dobro oprime seroznih tkiv, je ni treba pritrditi s šivi. Če resorbilno antiadhezijsko bariero GYNECARE INTERCEED™ po nanosu navlažite z 1 ml do 2 ml tekočine za izpiranje, bo to še izboljšalo oprijem in prileganje resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ mestu nanosa. Če ocenite, da je navlažitev koristna, jo vselej opravite 1) šele po namestitvi resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ na serozno območje brez peritonealne membrane in 2) bodite previdni, da bariera ne bo zaradi navlaženosti odstopila od mesta nanosa. Če vseeno pride do tega, odstranite uporabljeni kos resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ in ga nadomestite z novim. Če pride izdelek v stik s krvjo pred zaključkom posega, ga je treba zavreči, saj razgradnih produktov fibrina ni mogoče odstraniti z izpiranjem, zaradi česar lahko ti spodbujajo tvorbo adhezij.

(d) Resorbilno antiadhezijsko bariero GYNECARE INTERCEED™ pridržite na mestu nanosa, da zagotovite oprijem.

(e) Po nanosu resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™ ocenite mesto nanosa in preverite, ali je prišlo do razbarvanja bariere. Če resorbilna antiadhezijska bariera GYNECARE INTERCEED™ postane temno rjava ali črna, to kaže na nepopolno hemostazo. Morebitno razbarvanje bo nastopilo v 1 do 2 minutah po nanosu resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™. Če pride do tega, izdelek ne bo več učinkovit kot antiadhezijska bariera in lahko spodbudi tvorbo adhezij. Če pride do razbarvanja, odstranite resorbilno antiadhezijsko bariero GYNECARE INTERCEED™ in vzpostavite hemostazo. Nato uporabite nov kos resorbilne antiadhezijske bariere GYNECARE INTERCEED™, kot je navedeno zgoraj. OGLEJTE SI POGLAVJE **OPOZORILA**.

STERILNOST

Ta pripomoček je steriliziran z obsevanjem.

POGOJI SKLADIŠČENJA

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

VIRI

1. Dineen, P.: ***Surgery, Gynecology and Obstetrics.*** 142:481, 1976.
2. Diamond, M.P., et al.: Interceed (TC7) as an Adjuvant for Adhesion Reduction: Animal Studies. In diZerega, G.S., Malinak, L.R., Diamond, M.P., Linsky, C.B. (Eds.): ***Treatment of Postsurgical Adhesions.*** 131-43, New York, Wiley-Liss, 1990.
3. Kershisnik, M.M., et al.: ***American Journal of Clinical Pathology.*** 103:27, 1995.
4. Winston, R.M.L.: ***Fertility & Sterility.*** 34:521, 1980.
5. Gomel, V.: ***Fertility & Sterility.*** 39:144, 1983.
6. Diamond, M.P.: Surgical Aspects of Infertility. In Sciarra, J.J. (Ed.): ***Gynecology and Obstetrics.*** Vol. 5. Chap. 61, Philadelphia, Harper & Row, 1988.

SIMBOLI NA OVOJNINI

	Ponovna uporaba ni dovoljena		Previdno
	Ponovna sterilizacija ni dovoljena		Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Uporabiti do		Zgornja temperaturna meja
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem	REF	Kataloška številka
	Proizvajalec	CE 2797	Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa. Izdelek izpolnjuje bistvene zahteve Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS.
LOT	Oznaka serije		

GYNECARE INTERCEED™

TÜRKÇE

Emilebilir Adezyon Bariyeri

(REJENERE VE OKSİDİZE EDİLMİŞ SELÜLOZ)

ÜRÜN TANIMI

GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri (Rejenere ve Oksidize Edilmiş Selüloz), rejenere edilen selülozun kontrollü oksidasyonu ile hazırlanan, steril, tek kullanımlık, emilebilir, kırık beyaz örgülü bir kumaştır. Ürün stabil olup, 30 °C veya altındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır. GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri, 7,6 cm x 10,2 cm boyutunda steril folyo zarflar içinde mevcuttur.

UYGULAMA

GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri, dikkatli şekilde hemostaz sağlanmasının ardından, operasyon sonrası adezyon oluşumunu azaltmak için genel abdominal ve jinekolojik operasyonlarda kuru olarak uygulanır.

GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri, yeniden periton oluşumu evresinde birbirine komşu olan doku yüzeylerini fiziksel olarak ayırarak adezyon oluşumunu azaltır.

Belirtildiği şekilde kullanıldığında, GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerinin uygulanması kolaydır ve dört hafta içinde implantasyon bölgesinden emilir. Emilim hızı, kullanılan miktar ve implantasyon bölgesi de dahil olmak üzere birkaç unsura bağlıdır.

GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri, kimyasal olarak, bakterilerin çoğalmasını artırmadığı gösterilmiş olan rejenere ve oksidize edilmiş selülozdan oluşur.[1]

KULLANIM ENDİKASYONLARI

GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri, dikkatli şekilde hemostaz sağlanmasının ardından, operasyon sonrası abdominal adezyonların görülme sıklığını, derecesini ve şiddetini azaltmak için, genel abdominal ve jinekolojik pelvik cerrahide adjuvan olarak endikedir.

Açık (laparotomi) jinekolojik alan haricindeki bölgelerdeki operasyon sonrası adezyonların azaltılmasında ürünün güvenliği ve etkinliği henüz klinik ortamda test edilmemiştir.

KONTRENDİKASYONLARI

GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri, belirgin enfeksiyon durumunda kontrendikedir.

GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri, hemostatik ajan olarak endike değildir. Hemostaz sağlamak için uygun yöntemler kullanılmalıdır.

UYARILAR

TEKRAR STERİL ETMEYİN. TEKRAR KULLANMAYIN. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, ürün degradasyonu ve çapraz kontaminasyon riski taşıyarak, enfeksiyona yol

açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir. Ambalaj açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış ürünleri atın.

Komşu dokuların (örneğin, yumurtalık ve fallop tüpleri) ve yapıların cihaz tarafından yapıştırılması veya bitiştirilmesi durumunda veya GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerinin katlanması, tomar yapılması veya katmanlaştırılması durumunda, operasyon sonrası GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerinin uygulanmasından kaynaklanan adezyonlar görülebilir. GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerinin, adezyon oluşma riski içeren komşu anatomik yapıların arasına tek katman halinde uygulanmasına dikkat edilmelidir.

Uygulama öncesinde dikkatli şekilde hemostaz sağlanmaması durumunda, operasyon sonrası GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerinin varlığından kaynaklanan adezyonlar görülebilir. Uygulama öncesinde dikkatli şekilde hemostaz sağlanmaması veya ürünün kanla temas etmesi durumlarında GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri kullanılmamalıdır.

Diğer tüm yabancı maddelerle olduğu gibi GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adhezyon Bariyeri kontamine olmuş cerrahi alanlara konulmamalıdır. Kontamine olabilecek jinekolojik pelvik cerrahi alanları, doğum sonrası histerotomi ve/veya uzun süreli membran rüptürünü içermektedir. GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adhezyon Bariyeri'nin kontamine olabilecek cerrahi alanlardaki performansı belirlenmemiştir.

GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerine anti-mikrobiyel ajanlar veya tampon ya da hemostatik maddeler gibi diğer materyaller emdirilmemelidir.

GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri, trombin preparasyonlarıyla birlikte kullanılmamalıdır. Trombin preparasyonları GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerinin düşük pH değeri nedeniyle etkinliğini yitirir.

GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerinin emilimi, kimyasal koter uygulanan bölgelerde önlenebileceği için, gümüş nitrat ya da kabuk oluşturan diğer kimyasalları uyguladıktan sonra kullanılmamalıdır.

ÖNLEMLER

Çok katmanlı paketleme veya katlama ile adezyon bariyerinin özellikleri artırılamayacağından ve bu durumda GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerinin emilim hızı etkilenebileceği için, GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerini yalnızca tek katman halinde kullanın. GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerinin pelvik veya abdominal organlara uygulanması sırasında olası daralma veya kısıtlamalara yol açmamak için dikkatli olunmalıdır.

Gastrointestinal anastomozların etrafına doğrudan sarılması tavsiye edilmez.

Fibrin kalıntıları irrigasyon ile temizlenemediğinden ve adezyon oluşumunu artırabileceğinden, prosedür tamamlanmadan önce bariyerin kanla temas etmesi durumunda bariyer atılmalıdır.

GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerinin diğer adezyon önleyici tedavilerle birlikte kullanılmasının güvenliği ve etkinliği klinik olarak belirlenmemiştir.

GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri steril olarak tedarik edilir. Malzeme otoklav veya etilen oksit ile sterilizasyon için uygun olmadığından, GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri tekrar steril edilmemelidir.

Bazı hastalarda yabancı-madde reaksiyonları görülebilir.

GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri ile cerrahi bölgede kullanılan bazı ilaçlar arasında etkileşim ortaya çıkabilir.

GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri yerleştirme bölgelerini inceleyen patologlar, numunelerin doğru şekilde değerlendirilmesi[3] açısından bariyerin kullanımı ve GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerine normal hücre yanıtı[2] hakkında bilgilendirilmelidir.

GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerinin gebelik sırasında kullanımının anne ya da fetüs sağlığı üzerinde herhangi bir zararlı etkisi olduğunu veya ürünün ya da ürünün içindekilerin emzirme üzerinde etkisi olduğunu gösteren bir kanıt ya da buna inanılmasını gerektiren bir neden mevcut değildir. Ancak, ektopik gebeliklerin, dişi üreme yollarının fertilite cerrahisiyle bağlantılı olduğu bildirilmiştir. GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyer kullanımından sonraki ay içinde gebe kalan kadınlarda yeterli ve kontrollü bir araştırma yürütülmemiştir. GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerinin, ektopik gebeliklerin ortaya çıkması üzerindeki varsa etkisini ortaya koyabilecek veri mevcut değildir. Teratojenik araştırmalar yapılmamıştır. Bu nedenle, GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerinin kullanımından sonra ilk tam adet dönemi içinde gebe kalmaktan kaçınılması düşünülmelidir.

ADVERS REAKSİYONLAR

Bildirilen advers olayların türü ve sıklığı, ameliyat sonrasında tipik olarak görülen olaylarla tutarlıdır.

Ameliyat sonrası adezyonlar, GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerinin varlığında ortaya çıkabilir. Adezyon oluşumunun olası nedenleri arasında, dikkatli şekilde hemostaz sağlanmaması veya GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri ile komşu yapıların yapıştırılması veya bitiştirilmesi yer almaktadır.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Operasyon sonrası adezyon oluşumunu en aza indirmek ve GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerinin performansını optimize etmek için, uygun olan yerlerde aşağıdaki cerrahi teknikler önerilir:

    büyütme kullanmak; hassas mikrocerrahi aletleri kullanmak; düşük doku reaktivitesine sahip ince sütür materyalleri kullanmak; dikkatli şekilde hemostaz sağlamak; dokuyla ilgili işlemleri en aza indirmek; dokuların kurumasını önlemek; ameliyat sahasında talk gibi yabancı maddelerin kullanılmasından kaçınmak; ve doku düzlemleri arasında hassas aproksimasyon gerçekleştirmek.[4,5,6]

2. GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri, cerrahi işlemin geri kalan aşamasında yerinden oynama olasılığını en aza indirmek için, cerrahi bölgenin kapatılmasından hemen önce uygulanmalıdır.

3. Uygulamadan önce dikkatli şekilde **hemostaz** sağlanmalıdır.

4. Peritoneal kavitedeki tüm irrigasyon ve instilasyon sıvılarını çıkartın. Prosedür sırasında Trendelenburg pozisyonu kullanıldıysa, cul-de-sac'taki irrigasyon sıvısını olabildiğince gidermek amacıyla hastayı ters Trendelenburg pozisyonuna getirin.

5. Dikkatli şekilde hemostaz sağlanmasının ardından GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerinin uygulanması sırasında aşağıdaki adımlar önerilir:

(a) GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerini ürün ambalajından çıkarın.

(b) GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerini riskli alanı tamamen kaplamaya yetecek büyüklükte istenilen boyutta parçalara ayırın.

(c) GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerini kuru ve **tek** bir katman halinde uygulayın. Bariyer açık yara (çıplak) yüzeylerin üzerine ve arasına yerleştirilerek bu bölgelerin komşu yüzeylere yapışması mekanik olarak engellenmeli, bu sayede adezyon oluşumu en aza indirilmelidir. Bariyeri katlamayın, tomar yapmayın veya çok sayıda katman halinde uygulamayın. Her şeyden önemlisi, yüzeyleri bir arada tutarak adezyon oluşumuna yol açabileceğinden, komşu yapıları (örneğin, yumurtalık ve fallop tüpleri) tek bir katman halinde yapıştırmayın veya bitiştirmeyin. GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri, serozal dokuya iyi yapıştığından sütürle yerine tespit edilmesi gerekmez. Yerleştirme sonrasında GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerini 1 ml–2 ml irrigasyon solüsyonuyla nemlendirmek yapışkanlığı ve GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerinin uygulama bölgesine uygunluğunu artırır. Nemlendirme istenirse, bu işlem ancak 1) GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri, peritonu alınan serozal bölgeye yerleştirildikten sonra yapılmalı ve 2) kumaşın yüzeyden yüzerek kaymasını önlemek için dikkat edilmelidir. Yüzerek kayma söz konusu olursa, GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri parçası atılmalı ve yeni bir parça kullanılmalıdır. Fibrin kalıntıları irrigasyon ile temizlenemediğinden ve adezyon formasyonunu artırabileceğinden, kullanımdan önce ürünün kanla temas etmesi durumunda bariyer atılmalıdır.

(d) Yapışmayı sağlamak amacıyla GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerini uygulama bölgesinde tutun.

(e) GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri uygulandıktan sonra uygulama bölgesinde cihazın renginin değişip değişmediğini kontrol edin. Koyu kahverengi veya siyah renkli GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri, hemostazın tamamlanmamış olduğuna işaret eder. Renk değiştirme olacaksa, GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerinin uygulanmasından 1–2 dakika sonra ortaya çıkar. Bu durum, ürünün adezyon bariyeri olarak kullanımını etkisiz hale

getirir ve adezyon oluşumunu destekleyebilir. Bu tür renk değişimi ortaya çıktığında, GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyerini çıkartın ve hemostaz sağlayın. Yukarıda belirtildiği şekilde yeni bir parça GYNECARE INTERCEED™ Emilebilir Adezyon Bariyeri uygulayın. **UYARILAR** KISMINA BAKIN.

STERİLİTE

Bu ürün ışıma yöntemiyle steril edilmiştir.

SAKLAMA KOŞULLARI

30 °C veya altında saklayın. Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

REFERANSLAR

1. Dineen, P.: ***Surgery, Gynecology and Obstetrics.*** 142:481, 1976.
2. Diamond, M.P., et al.: Interceed (TC7) as an Adjuvant for Adhesion Reduction: Animal Studies. In diZerega, G.S., Malinak, L.R., Diamond, M.P., Linsky, C.B. (Eds.): ***Treatment of Postsurgical Adhesions.*** 131-43, New York, Wiley-Liss, 1990.
3. Kershisnik, M.M., et al.: ***American Journal of Clinical Pathology.*** 103:27, 1995.
4. Winston, R.M.L.: ***Fertility & Sterility.*** 34:521, 1980.
5. Gomel, V.: ***Fertility & Sterility.*** 39:144, 1983.
6. Diamond, M.P.: Surgical Aspects of Infertility. In Sciarra, J.J. (Ed.): ***Gynecology and Obstetrics.*** Vol. 5. Chap. 61, Philadelphia, Harper & Row, 1988.

ETİKETTE KULLANILAN SİMGELER

	Tekrar kullanmayın		Dikkat
	Tekrar steril etmeyin		Ambalajı hasarlıysa kullanmayın
	Son kullanma Tarihi		Üst sıcaklık limiti
STERILE R	Işıma kullanılarak steril edilmiştir	REF	Katalog numarası
	İmalatçı	CE 2797	CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası. Ürün, 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin başlıca gereklerine uygundur.
LOT	Parti kodu		

GYNECARE INTERCEED™

简体中文

可吸收防粘连医用膜

（氧化再生纤维素）

产品描述

GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜（氧化再生纤维素）是通过对再生纤维素的适度氧化制备的无菌、一次性、可吸收、灰白色的编织物。本产品性质稳定，存放温度须低于30 °C。GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜的尺寸规格为7.6 cm x 10.2 cm，包装在无菌箔袋中。

作用

在普通腹部手术和妇科手术中，在彻底止血后，使用干燥的GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜减少术后粘连的发生。

GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜通过在腹膜再生期物理性分隔相邻组织表面而减少粘连形成。

如果按照说明使用，GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜使用简单，并在四周内从植入部位被吸收。吸收速率取决于几个因素，包括使用量和植入部位。

GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜的化学组成为氧化再生纤维素，氧化再生纤维素不会促进细菌生长。[1]

适用范围

在普通腹部手术和妇科盆腔手术中，GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜适于在彻底止血后作为辅助用品，可减少术后腹部粘连的发生率、缩小粘连范围和减轻粘连的严重程度。

用于开放性（开腹）妇科手术之外的用途时，本产品减少术后粘连的安全性和有效性尚未经过临床验证。

禁忌证

GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜禁忌用于存在明显感染的情况。

GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜不可用于止血。必须采取适当的止血措施。

警告

不得重复灭菌。请勿重复使用。重复使用本器械（或本器械的各部分）可能引起产品降解或交叉感染的风险，从而可能导致感染或将血源性病原体传播给患者或使用者。包装被打开或者损坏后不能再使用。抛弃包装已被打开但未使用的产品。

如果邻近的组织（如卵巢、输卵管）及结构被本产品包裹或并置，或GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜发生折叠、卷曲或分层，GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜的植入可能会诱发术后粘连。在有可能粘连的邻近解剖结构之间插入单层GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜时务必小心。

如果使用前没有彻底止血，即使存在GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜，也可能发生术后粘连。如果没有彻底止血，或者本产品在使用前沾上了血液，不可使用GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜。

与所有异物一样，GYNECARE INTERCEED™ 可吸收防粘连医用膜不应被置于受到污染的手术部位。潜在受到污染的妇科骨盆手术部位包括分娩后子宫切除术和/或迁延的胎膜破裂。在潜在受到污染手术部位的 GYNECARE INTERCEED™ 可吸收防粘连医用膜的性能尚未经过测试。

GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜不应使用抗感染剂或其它材料（如缓冲液或止血剂等）浸渍。

GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜不应与凝血酶制剂联合使用，因为凝血酶制剂的活性会因GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜的低pH值而失活。

由于GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜的吸收在经化学烧灼的部位会受到影响，所以在本产品使用前不应使用硝酸银或任何其它腐蚀性化学品。

注意事项

仅使用单层的GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜，因为多层或折叠的GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜并不会增强防粘连膜的性能，却会干扰防粘连膜的吸收速率。使用GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜时应特别小心，不要束紧或限制盆腔或腹部器官。

不建议直接围绕着胃肠吻合口包扎。

如果产品在手术完成前接触了血液，即应丢弃，因为纤维蛋白沉积物不能通过冲洗消除，还可能促进粘连的形成。

GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜与其他粘连预防措施联合使用的安全性和有效性尚未得到临床证实。

GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜以无菌品方式供货。由于GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜不可采用高压灭菌或环氧乙烷灭菌，因此不得再次灭菌处理本产品。

一些患者可能会发生异物反应。

GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜与手术部位使用的某些药物可能发生相互作用。

病理科医生在检查GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜植入部位时，应注意到GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜[2]的使用以及正常的细胞反应，以便正确地评价标本。[3]

没有证据表明（也没有理由相信）GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜在孕期使用会对母体和胎儿产生有害作用，或其降解产物会对泌乳产生影响。但是，异位妊娠与女性生殖道的生育手术有关。在使用GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜后的第一个月中即受孕的女性中，尚未进行足够的严格对照的研究。尚无资料表明GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜能影响异位妊娠的发生。尚未进行致畸性研究。因此，在使用GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜后的第一个完整的月经周期内，应考虑避免受孕。

不良反应

报道的不良事件类型及发生率与术后常见的不良事件情况一致。

使用GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜后也有可能发生术后粘连。粘连形成的可能原因有: 止血不彻底或GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜并置或包裹了相邻结构。

使用说明

1. 为了尽量避免术后粘连形成并发挥GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜的最大效能，建议采用下述手术技术（适当时）:

   使用放大镜; 使用细口径显微外科器械; 使用组织反应性低的纤细缝合材料; 彻底止血; 尽量少操作组织; 防止组织干燥; 手术野避免引入异物（如滑石粉）; 组织平面精确地重新对合。[4,5,6]

2. 为了最大程度地避免GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜在手术后期可能的移位，应在即将闭合手术区域前才使用本产品。

3. 使用本产品前，必须彻底**止血**。

4. 清除腹膜腔中的全部冲洗液及灌注液。如果手术时采用的是Trendelenburg（头低脚高）体位，如果可能，应让患者放至头高脚低体位，以便尽可能从陷凹中清除冲洗液。

5. 彻底止血后，建议采用下述步骤使用GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜。

   (a) 从产品包装中取出单张GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜。

   (b) 将GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜剪成足以完全覆盖有可能形成粘连的区域的理想尺寸。

   (c) 使用干燥的**单层**GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜。为了尽量防止粘连形成，应该将防粘连膜放在手术创面（裸露表面）之上或之间，以便物理性地防止这些表面与相邻表面粘连。不得将防粘连膜折叠、揉成团或使用多层膜。最重要的一点是不要在一层防粘连膜内并置或包裹相邻结构（如卵巢和输卵管），因为这样就会将不同的表面靠拢在一起，可能会促进粘连形成。由于GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜能很好地粘附在浆膜组织上，因此不需要缝合。放置好GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜后，再用1 ml–2 ml冲洗液将其润湿就能保证GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜更好地与使用部位粘附并贴合良好。若欲润湿GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜，应注意: 1）只能在防粘连膜已经放置在无腹膜覆盖的浆膜区上之后，且2）小心避免防粘连膜从表面滑落。若GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜从表面滑落，则应丢弃，换用一张新的防粘连膜。如果本产品在使用前粘上了血液，应该丢弃，因为纤维蛋白沉积物不能通过冲洗消除，并可能促进粘连的形成。

   (d) 将GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜固定在使用部位，使其与表面形成良好的粘附。

   (e) 使用GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜后，评估应用部位，观察防粘连膜是否变色。GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜若变成深褐色或黑色则表明止血不彻底。如果会发生变色，则在使用GYNECARE INTERCEED™

可吸收防粘连医用膜后的1–2分钟内就会发生。一旦变色，本产品就不能发挥防粘连膜的作用，并可能会促进粘连形成。如果GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜变色，就必须将其去除，并彻底止血。按照上述方法使用一张新的GYNECARE INTERCEED™可吸收防粘连医用膜。参阅“**警告**”。

灭菌处理

本产品采用辐照灭菌。

贮存条件

贮存温度不超过30 °C过期后不得使用。

参考文献

1. Dineen, P.: ***Surgery, Gynecology and Obstetrics.*** 142:481, 1976.
2. Diamond, M.P., et al.: Interceed (TC7) as an Adjuvant for Adhesion Reduction: Animal Studies. In diZerega, G.S., Malinak, L.R., Diamond, M.P., Linsky, C.B. (Eds.): ***Treatment of Postsurgical Adhesions.*** 131-43, New York, Wiley-Liss, 1990.
3. Kershisnik, M.M., et al.: ***American Journal of Clinical Pathology.*** 103:27, 1995.
4. Winston, R.M.L.: ***Fertility & Sterility.*** 34:521, 1980.
5. Gomel, V.: ***Fertility & Sterility.*** 39:144, 1983.
6. Diamond, M.P.: Surgical Aspects of Infertility. In Sciarra, J.J. (Ed.): ***Gynecology and Obstetrics.*** Vol. 5. Chap. 61, Philadelphia, Harper & Row, 1988.

标签上使用的标志

	请勿重复使用		注意
	不得重复灭菌		如果包装有损坏，请勿使用
	使用有效期		温度上限
STERILE R	采用辐照灭菌	REF	目录编号
	制造商	CE 2797	CE标志和认证机构的识别号，产品符合医疗设备指令93/42/EEC的基本要求。
LOT	批号		

This page is left blank intentionally.

This page is left blank intentionally.

This page is left blank intentionally.



038321