COVIDIEN™

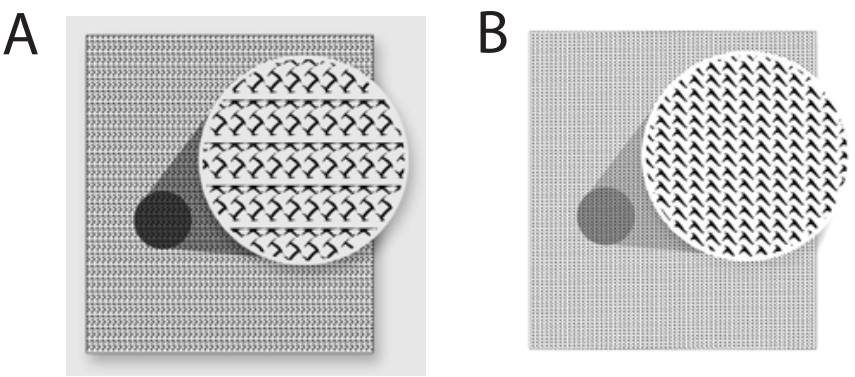
Veriset™

Hemostatic Patch

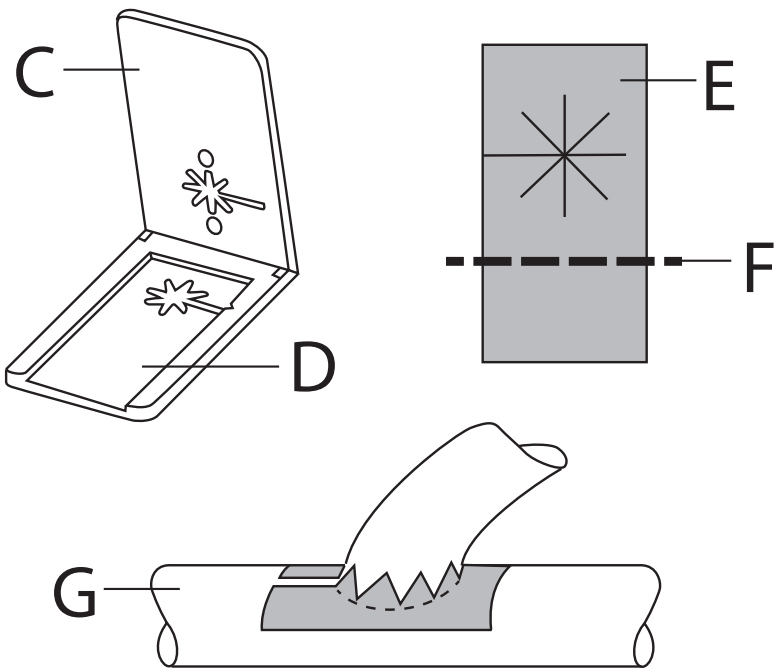
PT00152012

(92)PT0015
2012

1



2



ru

Кровоостанавливающий пластырь

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ОПИСАНИЕ

Кровоостанавливающий пластырь Veriset™ – это рассасывающийся кровоостанавливающий имплантат, время рассасывания которого составляет около 28 дней. Кровоостанавливающий пластырь Veriset™ состоит из окисленной регенерированной целлюлозы, пропитанной буферными солями, трилизином и реактивным полиэтиленгликолем (ПЭГ). Кровоостанавливающий пластырь Veriset™ выпускается в 4 типоразмерах:

2 x 4 см - этот типоразмер соответствует 8 $см^2$

5 x 5 см - этот типоразмер соответствует 25 $см^2$

5 x 10 см - этот типоразмер соответствует 50 $см^2$

8 x 16 см - этот типоразмер соответствует 128 $см^2$

Кровоостанавливающий пластырь Veriset™ можно при необходимости обрезать.

Группа пациентов, которым показан к применению кровоостанавливающий пластырь Veriset™, отличается большим разнообразием в отношении возраста, типа телосложения и национальности пациента. Данное изделие можно использовать для пациентов разных возрастных групп, массы тела, расовой, культурной и половой принадлежности. Как и в случае всех хирургических устройств, хирургу следует учитывать факторы риска для конкретного пациента, прежде чем принимать решение о целесообразности использования данного изделия.

Качественные и количественные данные	
Компонент	Количество на $см^2$
Ткань из окисленной регенерированной целлюлозы	0,028 г
Сложный эфир ПЭГ	0,025 г
Трилизинамин	0,001 г
Буферные соли карбоната натрия и фосфата натрия	0,004 г

Все количества указаны приблизительно; г = граммы.

ПОКАЗАНИЯ/ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Кровоостанавливающий пластырь Veriset™ показан к применению при хирургических операциях (кроме неврологических, ортопедических, офтальмологических и респираторных) в качестве дополнения к гемостазу, когда контроль капиллярного, венозного и артериолярного кровотечения с помощью прижатия, перевязки или других традиционных способов неэффективен или нецелесообразен.

Назначение изделия – служить в качестве кровоостанавливающего средства.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Кровоостанавливающий пластырь Veriset™ прилипает к кровоточащей ткани, обеспечивая всасывание крови, образует герметичный барьер, который действует как тампонада, и усиливает процесс коагуляции для ускорения и достижения гемостаза.

Сводное резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP)

Сводное резюме по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) этого изделия можно найти на сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Выполните поиск SSCP, используя название производителя и изделия, а также, при необходимости, следующие элементы: модель изделия, номер ссылки и каталожный номер.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний не выявлено.

Информация для пациентов

Изучите инструкцию по применению на предмет актуальной информации, которую необходимо предоставить пациенту. Имплантологическая карта пациента входит в комплектацию изделия и содержит идентифицирующую информацию об имплантированном изделии. После имплантации изделия заполните имплантологическую карту пациента и выдайте ее пациенту перед выпиской. Пациенты могут получить информацию о своем изделии на интернет-сайте, указанном в имплантологической карте пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Кровоостанавливающий пластырь Veriset™ поставляется стерильным. Повторное использование, повторная обработка и/или повторная стерилизация данного изделия могут стать причиной инфицирования пациента, причинения вреда, влекущего необратимое нарушение или угрожающего жизни. Изделие не подлежит повторному использованию, повторной обработке и повторной стерилизации. Изделие стерильно при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Удаляйте в отходы использованные изделия и неиспользованные изделия во вскрытой или поврежденной упаковке в соответствии с требованиями конечного пользователя по утилизации медицинских и биологических отходов.
2. Кровоостанавливающий пластырь Veriset™ не следует увлажнять перед применением (например, водой, кровью, антисептиками).
3. Кровоостанавливающий пластырь Veriset™ не одобрен в качестве антибиотического средства или противомикробного изделия. Хотя кровоостанавливающий пластырь Veriset™ в лабораторных условиях продемонстрировал бактерицидность в отношении широкого спектра патогенных микроорганизмов, он не предназначен для замены систематически применяемых терапевтических или профилактических противомикробных средств для контроля или профилактики послеоперационных инфекций.
4. Кровоостанавливающий пластырь Veriset™ не испытан в условиях проведения стоматологических процедур.
5. Предполагаемые пользователи – медицинские работники, прошедшие обучение по действующим хирургическим процедурам и подходам с использованием кровоостанавливающих средств до применения данного изделия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Кровоостанавливающий пластырь Veriset™ не предназначен для того, чтобы заменять собой отлаженную технику выполнения хирургических операций или надлежащее применение других обычных способов остановки кровотечения.
2. Кровоостанавливающий пластырь Veriset™ при увлажнении может набухать, увеличиваясь в размерах до 50 % в одном измерении. Следует соблюдать осторожность при применении в ограниченных костных пространствах.

ПРИМЕЧАНИЕ. Клинические данные по использованию у пациентов детского возраста, беременных или кормящих грудью женщин отсутствуют.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Хотя были предприняты все попытки снизить риски для пациентов и пользователей, все операции с использованием данного изделия сопряжены с некоторым остаточным риском, даже при использовании квалифицированными врачами. Потенциальные нежелательные явления, связанные с использованием кровоостанавливающего пластыря Veriset™: невозможность достижения гемостаза (кровотечение/гематома), неполный гемостаз, реакция на инородное тело (воспаление, лихорадка, серома, свищ и/или боль) и реакция тканей (раздражение, покраснение и/или отек раны). Еще одной побочной реакцией, характерной для применения кровоостанавливающих средств при хирургических операциях, является сдавливание нервов.

Если произошел серьезный инцидент, связанный с использованием изделия, немедленно сообщите об этом событии в компанию Covidien, компетентные органы и любые другие контрольно-надзорные органы, если это необходимо.

ХРАНЕНИЕ

Кровоостанавливающий пластырь Veriset™ следует хранить при температуре от 10 до 25 °C (от 50 до 77 °F).

ФОРМА ПОСТАВКИ

Кровоостанавливающий пластырь Veriset™ поставляется в стерильном виде и предназначен для однократного применения. Фольгированная упаковка содержит пакет Tyvek™* и влагопоглотитель. После вскрытия фольгированной упаковки выбросьте влагопоглотитель.

Принадлежности, не входящие в комплект поставки:
Шаблон для резки Veriset™, кодовый № HP0204CVE в каталоге

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Используйте кровоостанавливающий пластырь Veriset™ в течение 60 минут после вскрытия фольгированной упаковки.

Используйте только такое количество кровоостанавливающего пластыря Veriset™, какое необходимо для достаточного покрытия участка кровотечения, крепко удерживая его на месте, обеспечивая равномерное давление по всей площади кровоостанавливающего пластыря Veriset™.

ПОДГОТОВКА КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩЕГО ПЛАСТЫРЯ Veriset™

Кровоостанавливающий пластырь Veriset™ поставляется в стерильной упаковке, поэтому важно:
Использовать только неповрежденные упаковочные пакеты.

Вскрыть фольгированную упаковку вне стерильного поля.

Вскрыть пакет Tyvek™* в стерильном поле.

Используйте кровоостанавливающий пластырь Veriset™ в течение 60 минут после вскрытия фольгированной упаковки.

Для минимально инвазивных процедур обратите внимание на следующее:
При складывании или сворачивании кровоостанавливающего пластыря Veriset™ для введения через троакар рекомендуется, чтобы поверхность, покрытая ПЭГ (более темная сторона), была обращена вовнутрь. Это защитит пластырь от преждевременной активации из-за контакта с жидкостями, которые могут присутствовать в канюле троакара.

При использовании прямоугольного пластыря сверните или сложите его вдоль длинной оси, чтобы облегчить введение в канюлю троакара.

Возьмите сложенный/свернутый кровоостанавливающий пластырь Veriset™ за передний край и введите его через троакар соответствующего диаметра (например, для пластыря размером 5x10 см нужен троакар диаметром не менее 10 мм).

НАЛОЖЕНИЕ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩЕГО ПЛАСТЫРЯ Veriset™

Кровоостанавливающий пластырь Veriset™ при необходимости можно обрезать.

Для анастомоза типа «конец в бок» рекомендуется использовать шаблон для обрезки Veriset™, чтобы получить нужный звездообразный контур (см. раздел «Использование принадлежностей»). При использовании других способов обрезки необходимо следить за тем, чтобы геометрия шаблона была правильно подобрана для обеспечения гемостаза без сужения сосуда.

Кровоостанавливающий пластырь Veriset™ следует накладывать на место кровотечения, выходя на ~1–2 см за пределы участка кровотечения.

Если для достаточного покрытия участка кровотечения требуется более одного кровоостанавливающего пластыря Veriset™, кровоостанавливающие пластыри Veriset™ должны накладываться друг на друга.

Не допускается накладывать кровоостанавливающ пластырь Veriset™ на место скопления крови, так как это может затруднить определение целевого участка.

Приложите кровоостанавливающий пластырь Veriset™ более темной стороной к месту кровотечения. Чтобы понять, какой (более темной) стороной следует прикладывать кровоостанавливающий пластырь Veriset™ к месту кровотечения, обратитесь к приведенным выше схемам.

A) Более темная сторона кровоостанавливающего пластыря Veriset™

B) Более светлая сторона кровоостанавливающего пластыря Veriset™

После наложения на кровоточащий участок убедитесь, что кровоостанавливающий пластырь Veriset™ полностью увлажнился. Необводнившиеся части кровоостанавливающего пластыря Veriset™ следует приклеить к поверхности, увлажнив их физиологическим раствором и прижав.

Крепко удерживайте кровоостанавливающий пластырь Veriset™ на месте, оказывая рукой равномерное давление по всей поверхности кровоостанавливающего пластыря Veriset™ для обеспечения надлежащего прилегания кровоостанавливающего пластыря Veriset™ к участку кровотечения.

Через 30 секунд прекратите давление и осмотрите участок кровотечения, проверяя, остановлено ли кровотечение. Для проверки остановки кровотечения не следует пытаться снимать кровоостанавливающий пластырь Veriset™. Кровоостанавливающий пластырь может повторно не приклеиться к участку кровотечения.

Если кровоостанавливающий пластырь Veriset™ не приклеивается к участку кровотечения, снимите имеющийся кровоостанавливающий пластырь Veriset™ и наложите новый.

Если кровотечение не остановилось, повторно прижмите рукой и повторно оцените результат через 30 секунд.

Если в месте кровотечения не наступил гемостаз, может быть наложен дополнительный кровоостанавливающий пластырь Veriset™ поверх или взамен первоначально наложенного кровоостанавливающего пластыря Veriset™.

Не снимайте кровоостанавливающий пластырь Veriset™ по завершении операции. Кровоостанавливающий пластырь Veriset™ – это рассасывающийся имплантат, время рассасывания которого составляет около 28 дней.

Использование дополнительной принадлежности (необязательная опция):
Для использования шаблона для резки Veriset™ вставьте кровоостанавливающий пластырь Veriset™ размером 2x4 см в гнездо шаблона для резки Veriset™ и закройте шаблон. Скальпелем прорежьте звездообразный рисунок прорезей в кровоостанавливающем пластыре Veriset™, пользуясь шаблоном в качестве направляющей. В результате получится разрез поперечного сечения около 1 см. (Примечание. Убедитесь, что лезвие скальпеля проткнуло материал и кончик лезвия скальпеля выходит за пределы нижней части шаблона). Проверьте и убедитесь, что одна сторона разреза выходит за край кровоостанавливающего пластыря Veriset™, что обеспечит правильное наложение. При необходимости удалите лишний материал.

C) ШАБЛОН ДЛЯ РЕЗКИ Veriset™

D) ГНЕЗДО ШАБЛОНА

E) КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ ПЛАСТЫРЬ Veriset™ С ЗВЕЗДООБРАЗНЫМ ШАБЛОНОМ ДЛЯ РЕЗКИ

F) ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ УДАЛИТЕ ЛИШНИЙ МАТЕРИАЛ

G) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩЕГО ПЛАСТЫРЯ Veriset™ ДЛА АНАСТОМОЗА «КОНЕЦ В БОК»

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Кровоостанавливающий пластырь Veriset™ стерилизуется с помощью гамма-облучения.