PAHACEL

ALTAYLAR

Инструкция по применению

Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel,
в вариантах исполнения:

■ Средство гемостатическое рассасывающееся
Pahacel Standard: Ткань легкого плетения
■ Средство гемостатическое рассасывающееся
Pahacel Knit: Ткань плотного плетения
■ Средство гемостатическое рассасывающееся
Pahacel Fibril: Многослойный нетканый волокнистый материал
■ Средство гемостатическое рассасывающееся
Pahacel Pillow: Структурированный нетканый прочный материал

1. Описание

Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel – это стерильное местное средство гемостатическое рассасывающееся, выполненное из монокомпонентного материала, полученное путем контролируемого окисления регенерированной целлюлозы. Материал имеет белый цвет с бледно-желтым оттенком и слабый карамельный аромат. Материал стабилен и должен храниться при контролируемой комнатной температуре. Со временем оно может немного обесцветиться, но это не влияет на его эффективность.
Pahacel Standard и Pahacel Knit представляют собой абсорбируемую вязанную ткань ее можно сшивать или разрезать. При этом Pahacel Standard ткань более легкого сетчатого плетения, а Pahacel Knit ткань плотная и прочная.
Pahacel Fibril представлен в виде 7-ми слойной волокнистой структуры, позволяющей моделировать размер и форму фрагмента, а также может расслаиваться и позволяет хирургу захватывать щипцами любое количество средства гемостатического Pahacel Fibril, необходимое для достижения гемостаза в определенном месте кровотечения.
Pahacel Pillow структурированный нетканый иглопробивной материал с переплетенными волокнами окисленной регенерированной целлюлозы, которая при обрезании не растрепывается.
Для труднодоступных мест кровотечения или участков неправильной формы может быть использована нетканое полотно Pahacel Standard и Knit, а более удобная форма выпуска нетканых изделий Pahacel Fibril и Pillow.
Гемостатические эффекты: используется в качестве дополнительного кровоостанавливающего средства.
Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel рассасывается в организме в течение 7-14 дней.

При контакте материала с кровью создается кислая среда (pH ниже 3,5), при которой подавляется рост и развитие основных возбудителей раневой инфекции (являющимися нейтрофилами, согласно классификации микроорганизмов, основанной на кислотности среды). Благодаря чему демонстрируются некоторые антисептические и бактерицидные свойства с воздействием на рост и размножение грамположительных и грамотрицательных организмов, включая аэробные и анаэробные бактерии и бактерии, проявившие устойчивость к антибиотикам. При уровне (pH ниже 3,5) обеспечивают «каркас» для образования тромбоцитарного сгустка, собственные тромбоциты и разрушившиеся эритроциты, выделяют кислый гематин, что обеспечивает «барьер», предотвращающий контаминацию.
После того, как средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel пропитается кровью, оно набухает в коричневатую или черную желеобразную массу, которая способствует образованию сгустка, тем самым выступая в качестве кровоостанавливающего средства при контроле локального кровотечения.
При контакте с кровью образуется сгусток и в течении 2-3 минут происходит остановка кровотечения. При надлежащем использовании средство абсорбируется непосредственно в местах наложения, практически не вызывая тканевой реакции.

Pahacel Knit идеально подходит для применения при травмах, стернотомии и твердых органах (таких как почки, печень, сердце, поджелудочная железа), Pahacel Fibril идеально подходит для нейрохирургии, сердечно-сосудистой, ортопедической и сосудистой хирургии, Pahacel Pillow хорошо подходит для манипуляций в лапароскопической хирургии, Pahacel Standard одинаково удобен для применения в различных областях хирургии.
Медицинский персонал должен выбирать подходящий размер изделия с учетом состояния пациента (размера раны и размера области кровотечения).
Тип и длительность контакта изделия с телом пациента: Длительный контакт с кровью и внутренней средой организма.

Изделие безопасно при использовании в МР-среде.

2. Назначение / Показания к применению

Средство гемостатическое рассасывающееся используется в качестве вспомогательного средства в ходе хирургических процедур для контроля за кровотечением из капилляров, вен и небольших артерий, когда применение лигирования и других традиционных методов контроля нецелесообразно и неэффективно.
Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel Standard, Pahacel Knit, Pahacel Fibril и Pahacel Pillow можно отрезать до нужного размера для применения в эндоскопических процедурах.

Способ использования при эндоскопических процедурах (см. рис. 1 – рис. 4)

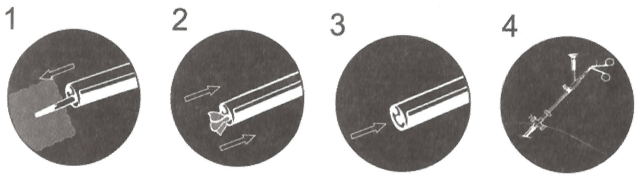


Рис. 1. Захватите Pahacel с одной стороны.
Рис. 2. Расположите Pahacel внутри лапароскопа,
в операционном канале.
Рис. 3. Убедитесь, что материал полностью вошел в отдел лапароскопа.
Рис. 4. Введите лапароскоп в участок оперируемого тела
с дальнейшим применением материала.

Способ обертывания
Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel наносится непосредственно на место кровотечения вокруг внутренних органов с помощью щипцов или любого другого манипуляционного инструмента. Pahacel, реагируя с pH крови, не требуя ничего другого (например, давления, любого другого фермента/материала), вызывает свертывание крови, при котором кровь в месте остановки кровотечения останавливается.

Способ нанесения вблизи костных отверстий, зон костного барьера, спинного мозга и/или зрительного нерва и хиазмы
Во-первых, врач должен учитывать, что средство гемостатическоео реагирует только с кровью, но никак не
с другими частями тела.
Во-вторых, если место кровотечения находится РЯДОМ
с областью костных отверстий, зонами костного барьера, спинным мозгом и/или зрительным нервом и хиазмой, врач должен осторожно нанести средство гемостатическое на место кровотечения и удалить его избыточное количество (или же если часть средства гемостатического не контактировала с кровью) с помощью щипцов или какого-либо соответствующего инструмента, поскольку непрореагировавшая часть средства гемостатического может вызвать отек и давление в этой области. Врач должен быть осторожен, чтобы не повредить костный барьер, спинной мозг и/или зрительный нерв и хиазму (из-за оставления избыточного количества или части, не контактировавшей с кровью продукта).

3. Противопоказания

Хотя тампонирование или использование ваты иногда необходимо по медицинским показаниям, средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel не следует использовать таким образом, если только оно не будет удалено после остановки кровотечения.
Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel не следует использовать для имплантации при костных дефектах, таких как переломы, поскольку существует возможность вмешательства в образование костной мозоли и теоретической вероятности образования кисты.
Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel не следует использовать для остановки кровотечения из крупных артерий.
Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel не следует использовать на негеморрагических серозных подтекающих поверхностях, поскольку другие биологические жидкости, кроме цельной крови, такие как сыворотка, не вступают в реакцию со средством гемостатическим рассасывающимся Pahacel и не могут обеспечить удовлетворительный гемостатический эффект.
Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel является рассасывающимся кровоостанавливающим средством и не должно использоваться в качестве средства для предотвращения адгезии.

4. Предупреждения

Предполагается, что средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel не будет использоваться вместо осторожной хирургии и надлежащего использования швов и лигатур. Закрытие средства гемостатического рассасывающегося Pahacel в инфицированной ране без дренажа может привести к осложнениям, и этого следует избегать.
Гемостатический эффект средства гемостатического рассасывающегося Pahacel сильнее, когда оно применяется в сухом виде; поэтому его нельзя смачивать водой или физиологическим раствором.
Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel нельзя пропитывать противоинфекционными средствами или другими материалами, такими как буферные или гемостатические вещества. Гемостатический эффект средства гемостатического не усиливается при добавлении тромбина, активность которого нарушается низким pH продукта.
Несмотря на то, что при необходимости средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel можно оставить в месте изначальной локализации, рекомендуется удалить его после достижения гемостаза. Его всегда следует удалять с места нанесения при использовании в, вокруг или в непосредственной близости от отверстий в кости, в областях костного барьера, спинного мозга и / или зрительного нерва и перекреста, независимо от типа хирургической процедуры, потому что средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel из-за набухания может оказывать давление, приводя к параличу и / или повреждению нервов. Смещение средства гемостатического рассасывающегося Pahacel может произойти в связи с переупаковкой, дальнейшими интраоперационными манипуляциями, лаважом, усиленным дыханием и т.д. Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel, оставленное внутри пациента после ушивания, может мигрировать из места нанесения в отверстия в кости вокруг спинного мозга, что может привести к параличу, а также повреждению левой орбиты глаза и слепоте.
Хирурги/врачи должны проявлять особую осторожность, вне зависимости от типа проводимой хирургической процедуры, и учитывать целесообразность удаления средства гемостатического рассасывающегося Pahacel после достижения гемостаза.
Несмотря на то, что при контакте с кровью средства гемостатического рассасывающееся Pahacel образуется кислая среда, которая обеспечивает бактерицидную среду в отношении широкого спектра патогенных микроорганизмов, оно не предназначено для замены системно вводимых терапевтических или профилактических антимикробных препаратов для контроля или предотвращения послеоперационных инфекций.
При введении изделие следует наносить в виде тонкой пленки на ткани, его не следует сворачивать. Изделие также не должно сворачиваться в области нанесения.
Возможный избыток средства гемостатического рассасывающегося Pahacel в качестве наполнителя во время операций может вызвать реакцию на инородное тело. Несмотря на то, что изделия из окисленной регенерированной целлюлозы не подходят для остановки артериолярных кровотечений, возникающих во время операции, они могут помочь достичь быстрого гемостаза при умеренных венозных и капиллярных выделениях, часто связанных с удалением внутренних опухолей, лобэктомиями или внутримозговыми кровоизлияниями. Изделие часто используется для остановки выделений из эпидурального пространства и уменьшения образования эпидуральной гематомы

во время внутричерепной хирургии (путем нанесения на границу между твердой мозговой оболочкой и краями дефекта краниотомии). Имеются сведения, что любой вид средства гемостатического рассасывающегося имеет тенденцию к набуханию после нанесения, что увеличивает риск при его использовании в закрытых пространствах или пространствах с костными стенками. Отмечено несколько случаев постторакотомической параплегии из-за давящего эффекта средства гемостатического, рассасывающегося у взрослых и детей, перенесших торакотомию в связи с патологией легких, пищевода и резекцией средостенной нейробластомы. Было сделано предположение, что перепады давления при закрытии грудной полости заставляли средство гемостатическое рассасывающееся мигрировать в позвоночный канал через отверстие. Закрытие торакотомии сближением ребер может оказать давящий эффект на средство гемостатическое рассасывающееся, заставляя его проникать в просвет трахеи и пищевода. Избыток средства гемостатического рассасывающегося может усложнить некоторые операции, такие как торакотомия, из-за перемещения по линиям швов в органы с просветом или отверстием. Следовательно, средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel следует использовать с осторожностью и избегать применения избыточного количества изделия.

5. Меры предосторожности
Используйте только то количество средства гемостатического рассасывающегося Pahacel, которое необходимо для гемостаза, удерживая его на месте до остановки кровотечения. Удалите все излишки перед хирургическим закрытием, чтобы облегчить абсорбцию и минимизировать возможность реакции на инородное тело.
При проведении урологических процедур следует использовать минимальное количество средства гемостатического рассасывающегося Pahacel и соблюдать осторожность, чтобы не допустить закупорки уретры, мочеточника или катетера смещенными частями продукта. Поскольку абсорбция средства гемостатического рассасывающегося Pahacel может быть предотвращена в химически выжженных областях, перед его нанесением не следует использовать нитрат серебра или другие прижигающие вещества.
Если средство гемостатическое рассасывающееся вводят в брюшную полость, чтобы избежать кровотечения, или в ту часть, где нет контакта с источником кровотечения, то его абсорбция может занять немного больше времени.
При введении изделие следует наносить в виде тонкой пленки на ткани, его не следует сворачивать.
При лапароскопии – полной / частичной гистерэктомии, тяжелом эндометриозе, радикальной гистерэктомии и миомэктомии, а также операции пограничной опухоли яичников, абсорбция может занять немного больше времени, и изделие не следует сгибать в области нанесения.
Если средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel временно наносится на полости больших открытых ран, его следует размещать так, чтобы оно не перекрывало края кожи. Его также следует удалять из открытых ран щипцами или путем орошения стерильной водой или физиологическим раствором после остановки кровотечения.
В оториноларингологической хирургии следует соблюдать меры предосторожности, чтобы гарантировать, что пациент не вдохнет какую-либо часть материала.
Следует проявлять осторожность, чтобы не наносить средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel слишком плотно в случаях, когда оно используется в качестве обертывания в сосудистой хирургии.
Эндоскопические процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с методами эндоскопических исследований. Перед выполнением любой эндоскопической процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и рисков.

6. Возможные побочные эффекты
Использование средства гемостатического рассасывающегося Pahacel может вызвать «инкапсуляцию» жидкости и реакции на инородное тело.
Использование средства гемостатического рассасывающегося Pahacel может вызвать стенотический эффект при применении в качестве обертывания во время операции на сосудах. Несмотря на то, что факт прямой зависимости стеноза от применения средства гемостатического рассасывающегося не доказан, важно избегать плотного наложения материала при обертывании.
Использование средства гемостатического рассасывающегося Pahacel вокруг, внутри или вблизи костных отверстий, зон костного барьера, спинного мозга и/или зрительного нерва и хиазмы может вызвать паралич и повреждение нерва.
Использование средства гемостатического рассасывающегося Pahacel может вызвать слепоту вследствие хирургического восстановления разорванной левой лобной доли при помещении в переднюю черепную ямку.
Использование средства гемостатического рассасывающегося Pahacel может вызвать закупорку мочеточника после резекции почки из-за возможного удлинения дренажа при холецистэктомии и затруднения прохождения мочи через уретру после простатэктомии.
Использование средства гемостатического рассасывающегося Pahacel в качестве тампона при носовом кровотечении может вызывать ощущение «жжения» и «покалывания» и чихание из-за низкого pH изделия.
Использование средства гемостатического рассасывающегося Pahacel может вызывать жжение после удаления полипов носа и после геморроидэктомии.
Использование средства гемостатического рассасывающегося Pahacel может вызвать головную боль, жжение, покалывание и чихание при носовых кровотечениях и других ринологических процедурах, а также пощипывание при ее нанесении на поверхностные раны (венозные язвы, дермабразия и донорские участки), инфекционное заболевание.

7. Предполагаемый пользователь
Предназначено для использования обученным медицинским персоналом при проведении соответствующих медицинских процедур. Изделие используется в хирургических отделениях лечебно-профилактических учреждений. Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel может использоваться в различных областях хирургии, например, в нейрохирургии (в том числе при операциях на головном мозге), в челюстно-лицевой хирургии, в операциях на горле и носе, в торакальной хирургии, операциях на легких, в сердечно-сосудистой хирургии, при имплантации сосудистых протезов, биопсии, в абдоминальной хирургии при резекции желудка, операциях на печени, почках и желчном пузыре, гинекологических операциях, пересадке кожи и лечении поверхностных повреждений.

8. Стерильность
Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel стерилизовано методом гамма-облучения. Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel предназначено только для одноразового использования; его не следует стерилизовать повторно! Используйте методы асептики на всех этапах обработки. Компания «Altaylar Medikal Tibbi Malzemeleri İnşaat Tekstil Gida İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.» не несет ответственности за повторно стерилизованное изделие, а также не обменивает изделие и не возвращает за него денежные средства, если оно был вскрыто, но не использовано. Если вы получили это изделие в запечатанной упаковке, оно останется стерильным до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки, или до тех пор, пока упаковка не будет открыта, вне зависимости от того, что произойдет раньше. Если вы получили данное изделие в незапечатанной упаковке и/или как часть комплекта для выполнения процедуры, стерилизация является (или будет являться) ответственностью дистрибьютора упаковки.

9. Гарантия
Производитель гарантирует, что данное медицинское изделие не имеет дефектов, связанных с материалом и качеством производства. Вышеуказанные гарантии заменяют все другие гарантии, явно выраженные или подразумеваемые; включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для использования по назначению. Пригодность данного медицинского изделия для любой хирургической процедуры определяется пользователем. Компания Altaylar Medikal Tibbi Malzemeleri İnşaat Tekstil Gida İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti. не несет ответственности за случайные или косвенные убытки любого рода.

Условия хранения: Хранить изделие в сухом месте при температуре от 15 до 25 0С вдали от солнечного света, влажность 30-65%.
Условия транспортирования:
температура: от 15 до 25 °С, влажность: 30-65%
Условия применения: Условия в помещении:
Температура: от 15 до 25 °С, влажность: 30-65%.
Срок годности: 3 года
Сведения по утилизации: Утилизировать как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.
Комплектность: Изделие поставляется в картонной коробке, содержащей 10 или 12 индивидуальных пакетов, вместе с инструкцией по применению.

Производитель:
Altaylar Medikal Tibbi Malzemeleri İnşaat Tekstil Gida İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti., Maliköy Mahallesi Başkent Osb 19. Cadde No:54 Sincan, Ankara / Turkey; тел. +90 444 8 172, +90 312 502 04 89.

Адрес для обращения потребителей в Российской Федерации:
ООО «НаноМедикал Групп»: 454021, Челябинск,
ул. Молодогвардейцев, 60 В, офис 1004.
Тел.: (351) 242-03-24; info@nanomg.ru; www.nanomg.ru

Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения:
№ РЗН 2023/20299 от 26.05.2023

CE	Соответствует основным требованиям директив ЕС
15°C 25°C	Храните продукцию в сухом месте при температуре от 15 до 25 °С вдали от солнечного света
	Прочтите инструкцию по использованию до начала использования
2	Не стерилизовать повторно
	Осторожно
2	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE R	Стерилизовано облучением
	Использовать до указанной даты истечения срока годности
LOT	Код или номер партии
	Дата выпуска
REF	Номер по каталогу
НЕ ТОКСИЧНО ВНУТРИ	Не токсично
	Апирогенно

Типы продукции:

Изделие	Размер	
Средство гемостатическое рассасывающееся **Pahacel Standard**	1,25 см x 5 см 1,3 см x 5,1 см 1,5 см x 5 см 2,5 см x 2,5 см 2,5 см x 5 см 5 см x 7,5 см 5 см x 35 см	5,1 см x 7,6 см 5,1 см x 35,6 см 7,5 см x 10 см 10 см x 20 см 10,2 см x 20,3 см 15 см x 23 см 12,5 см x 5 см 5 см x 10 см
Средство гемостатическое рассасывающееся **Pahacel Knit**	2,6 см x 2,6 см 7,6 см x 10,2 см 15,2 см x 22,9 см	2,5 см x 5,1 см 5,1 см x 10,2 см 10,2 см x 10,2 см 5 см x 7,5 см
Средство гемостатическое рассасывающееся **Pahacel Fibril**	2,6 см x 5,1 см 7,6 см x 10,2 см 15,2 см x 22,9 см	2,5 см x 5,1 см 5,1 см x 10,2 см 10,2 см x 10,2 см 5 см x 7,5 см
Средство гемостатическое рассасывающееся **Pahacel Pillow**	3 см x 3 см 5 см x 5 см 5 см x 7,5 см 2,5 см x 5,1 см	5,1 см x 10,2 см 10,2 см x 10,2 см 2,6 см x 2,6 см 7,6 см x 10,2 см