Willocell

WILL PHARMA

Инструкция по применению

Средство гемостатическое рассасывающееся

Варианты исполнения:

- Средство гемостатическое рассасывающееся **Willocell Standard**
- Средство гемостатическое рассасывающееся **Willocell Knit**
- Средство гемостатическое рассасывающееся **Willocell Fibril**

100 % окисленная регенерированная целлюлоза

1. Описание

Средство гемостатическое рассасывающееся представляет собой фрагменты стерильного абсорбируемого плетеного полотна, изготовленного путем контролируемого окисления восстановленной целлюлозы. Изжелта белое полотно со слабым карамельным запахом. Плотная структура обеспечивает фиксирование и разрезание без распускания кромки. Со временем возможно легкое изменение цвета, что не влияет на технические характеристики. Волокнистая форма Willocell Fibril позволяет хирургу осуществить захват пинцетом любого количества средства гемостатического рассасывающегося Willocell Fibril, необходимого для остановки кровотечения на определенном участке. Волокнистая форма средства гемостатического рассасывающегося Willocell Fibril может быть удобнее, чем плетеная в случае кровотечения в труднодоступных участках или участках неправильной формы.
Средство гемостатическое рассасывающееся используется в соответствии со стандартами и нормами, применимыми на момент использования.

2. Назначение

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 Willocell Standard, средство гемостатическое рассасывающееся Willocell Knit и средство гемостатическое рассасывающееся Willocell Fibril можно отрезать до нужного размера для применения в эндоскопических процедурах.

3. Противопоказания

Несмотря на то, что иногда по медицинским назначениям требуется тампонирование или наложение ватной повязки, не следует использовать средство гемостатическое рассасывающееся данным образом, за исключением тех случаев, когда после остановки кровотечения гемостатик должен быть удален.
Средство гемостатическое рассасывающееся не следует использовать для имплантации в костные дефекты, такие как переломы, так как есть вероятность нарушения образования костной мозоли и теоретически изменения образования кист.
При использовании средства гемостатического рассасывающегося для остановки кровотечения вокруг или в непосредственной близости с костным отверстием, краевыми участками кости, спинным мозгом или зрительным нервом и хиазмой необходимо всегда удалять средство гемостатическое после остановки кровотечения, так как он будет набухать и может оказать нежелательное давление.
Средство гемостатическое рассасывающееся не следует использовать для остановки кровотечения из крупных артерий.
Средство гемостатическое рассасывающееся не следует использовать на серозной, мокнущей поверхности без кровотечения, так как жидкости человеческого организма (например, плазма), помимо цельной крови, не реагируют со средством гемостатическим рассасывающимся для обеспечения удовлетворительного гемостатического эффекта.
Средство гемостатическое рассасывающееся — это рассасывающееся кровеостанавливающее средство, которое не следует использовать в качестве продукта для предотвращения адгезии.

4. Предупреждения

Средство гемостатическое рассасывающееся не являются заменой аккуратно проведенной операции или соответствующего использования швов и лигатур.
Следует избегать зашивания средства гемостатического рассасывающегося в контаминированной ране без обеспечения дренажа, так как это может вызвать осложнения.
Кровоостанавливающий эффект средства гемостатического рассасывающегося выше, когда они сухие; поэтому не следует смачивать его водой или физиологическим раствором.
Средство гемостатическое рассасывающееся не следует пропитывать антибактериальными средствами или другими средствами, такими как буферные или кровоостанавливающие вещества. Его гемостатический эффект не усиливается при добавлении тромбина, который теряет свою активность при низком pH продукта.

Несмотря на то, что средство гемостатическое рассасывающееся можно оставить при необходимости в обрабатываемом участке, все же рекомендуется удалять его после остановки кровотечения.
Его следует всегда удалять после использования в участках вокруг или в непосредственной близости с костным отверстием, краевыми участками кости, спинным мозгом или зрительным нервом и хиазмой независимо от типа хирургического вмешательства, так как средство гемостатическое рассасывающееся будет набухать и может оказать нежелательное давление, приводящее к параличу и/или повреждению нерва.
Смещение средства гемостатического рассасывающегося может возникнуть при повторной тампонаде, дальнейшем интраоперационном вмешательстве, промывании, усиленной аспирации и т. д. При зашивании внутри организма пациента средство гемостатическое рассасывающееся может мигрировать с места наложения в костное отверстие вокруг спинного мозга, вызывая паралич, а при расположении в глазной орбите могут вызвать слепоту. Особое внимание независимо от типа оперативного вмешательства хирурги/врачи должны уделять целесообразности удаления средства гемостатического рассасывающегося после остановки кровотечения.

Несмотря на то, что средство гемостатическое рассасывающееся обладает бактерицидным действием в отношении широкого спектра патогенных микроорганизмов, оно не может заменить прием системных антимикробных средств в лечебных и профилактических целях для устранения и предотвращения послеоперационных инфекций.

Средство гемостатическое рассасывающееся выпускается в следующих формах:

- **Willocell Standard:**
1,25 x 5 см, 5 x 7,5 см, 5 x 35 см, 10 x 20 см
- **Willocell Fibril:**
2,6 x 5,1 см, 5,1 x 10,2 см, 10,2 x 10,2 см
- **Willocell Knit:**
2,6 x 2,6 см, 7,6 x 10,2 см, 15,2 x 22,9 см, 5,1 x 10,2 см

5. Меры предосторожности

Используйте ровно столько средства гемостатического рассасывающегося, сколько необходимо для остановки кровотечения, надежно удерживая его на месте до остановки кровотечения. Удалите остатки перед хирургическим закрытием раны, чтобы облегчить абсорбцию и минимизировать вероятность взаимодействия с посторонним объектом.

При проведении урологических процедур следует использовать минимальное количество средства гемостатического рассасывающегося, а также соблюдать крайнюю осторожность, чтобы предотвратить закупорку уретры, мочеточника или катетера отсоединившимися частями продукта.
Так как на всасывание средства гемостатического рассасывающегося могут влиять химические коагулянты, не следует перед использованием наносить серебра нитрат или другие прижигающие средства.
При использовании средства гемостатического рассасывающегося для временного ограничения полости большой открытой раны следует наносить его таким образом, чтобы не перекрывать края раны. После остановки кровотечения средство гемостатическое рассасывающееся следует удалить с открытых ран пинцетом или при помощи промывания физиологическим раствором.
При проведении оториноларингологической операции следует принять меры предосторожности, чтобы предотвратить попадание частичек в дыхательные пути пациента (при остановке кровотечения после тонзилэктомии или носового кровотечения).
Следует обратить особое внимание, чтобы не слишком плотно наносить средство гемостатическое рассасывающееся при использовании в качестве обертки во время операции на сосудах.
Эндоскопические процедуры должны проводиться только лицами, прошедшими специальную подготовку и обладающими знаниями об эндоскопических техниках. Перед проведением любой эндоскопической процедуры ознакомьтесь с данными литературы относительно техник, осложнений и рисков.

6. Стерильность

Средство гемостатическое рассасывающееся стерилизуют при помощи гамма-излучения. Средство гемостатическое рассасывающееся предназначено только для однократного применения; повторная стерилизация запрещена! При использовании на всех этапах следуйте принципам асептики. «Вилл-Фарма Б.В.» (Will-Pharma B.V.) не несет ответственности за любой продукт, подвергшийся повторной стерилизации, а также не примет и не обменяет продукт, который был вскрыт, но не использован. Если вы получили продукт в запаянной упаковке-пакете, он сохранит стерильность в течение срока годности, указанного на этикетке продукта, или до момента вскрытия упаковки — в зависимости от того, что произойдет раньше. Если вы получили продукт в негерметичном бумажном пакете и/или в упаковке пользователя, то ответственность за стерильность возлагается (или будет возложена) на поставщика упаковки.

7. Общая спецификация средствагемостатического рассасывающегося

Свойство	Willocell — Standard, Knit и Fibril
Состав	— 100 % окисленная восстановленная целлюлоза — уровень pH продукции всегда < 3,0 — средство гемостатическое рассасывающееся не содержит латекс
Токсичность	нетоксичен
Побочные эффекты	нет побочных эффектов
Биоразлагаемость	7—14 дней
Биосовместимость	остановка кровотечения в течение 2—3 минут
Раздражение	не вызывает раздражения участвующих тканей
Антибактериальный эффект	демонстрируют некоторые антисептические и бактерицидные свойства с воздействием на рост и размножение грам-положительных и грам-отрицательных организмов, включая аэробные и анаэробные бактерии и бактерии, проявившие устойчивость к антибиотикам
Стерилизация	гамма-облучение
Хранение	в диапазоне от 15 до 25 °C
Срок хранения	3 года с даты выпуска
Маркировка	код EAN, номер партии, срок годности
Упаковка	стерильная одноразовая упаковка
Классификация	93/42 EEC. Приложение IX. Класс III
Показания	остановка кровотечения и абсорбция крови и жидкостей
Температура применения	в диапазоне от 15 до 25^{0}C

8. Комплектность

Изделие поставляется в картонной упаковке, содержащей 10 или 12 индивидуальных упаковок.
Утилизировать в соответствии с нормами и правилами, применимыми на момент утилизации. Класс опасности медицинского отхода, исходя из характеристики морфологического состава – Класс Б

Рекомендуемая температура транспортирования от 15 до 25^{0}C.

Производитель:
Will-Pharma B.V., Beechavenue 6, 1119 PT Schiphol-Rijk, The Netherlands

NANO MEDICAL GROUP

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 2016/5008 от 07.12.2023

CE	Соответствует основным требованиям директив ЕС
15°C 25°C	Храните продукцию в сухом месте при температуре от 15 до 25 °C вдали от солнечного света
	Прочтите инструкцию по использованию до начала использования
2 STERILIZE	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

NANO MEDICAL GROUP

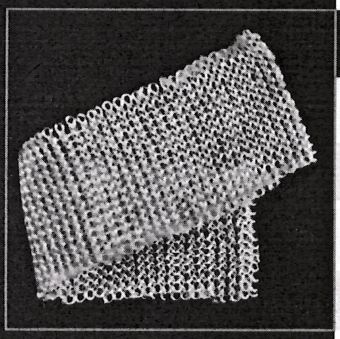
Рассасывающееся гемостатическое средство из 100% окисленной регенерированной целлюлозы

WILL-PHARMA

Willocell

Willocell Standard

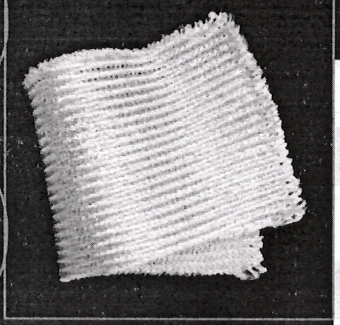
Ткань прочная, при сшивании и разрезании не образует бахромчатую кромку



Артикул	Размеры	Кол-во в упаковке, шт
25016NL-12	1,25 см x 5 см	12
25018NL-12	5 см x 7,5 см	12
25019NL-12	5 см x 35 см	12
25020NL-12	10 см x 20 см	12

Willocell Knit

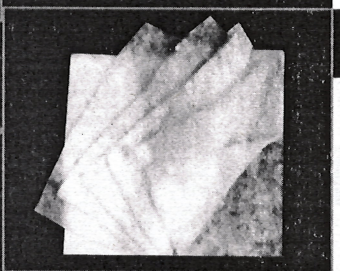
Ткань плотного плетения, что позволяет использовать ее при обильных кровотечениях, применяя технику обёртывания



Артикул	Размеры	Кол-во в упаковке, шт
25021NL-10	2,6 см x 2,6 см	10
25022NL-12	7,6 см x 10,2 см	12
25023NL-10	15,2 см x 22,9 см	10
25024NL-10	5,1 см x 10,2 см	10

Willocell Fibril

Волокнистая структура гемостатика, которая позволяет хирургу захватить любое необходимое количество волокна для остановки кровотечения в определенном участке. Волокнистая форма Willocell Fibril может быть удобнее, чем плетёная в случае кровотечения в труднодоступных местах или участках неправильной формы



Артикул	Размеры	Кол-во в упаковке, шт
25030NL-10	2,6 см x 5,1 см	10
25031NL-10	5,1 см x 10,2 см	10
25032NL-10	10,2 см x 10,2 см	10

Willocell

WILL-PHARMA

2-3 минуты

Кровотечение останавливается в зависимости от типа хирургии и интенсивности кровотечения

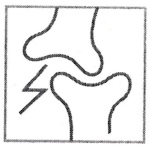
24 часа

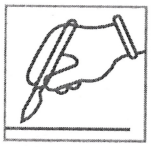
Обеспечивает кислую среду благодаря низкому уровню pH и выраженной антибактериальной активности

7-14 дней

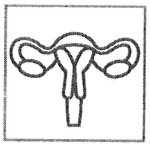
За этот период полностью рассасывается

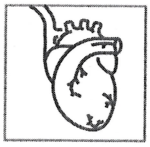
Применение

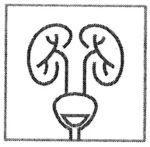

Травматология


Хирургия


Нейрохирургия


Гинекология


Кардиохирургия

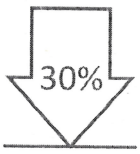

Урология


Лорхирургия

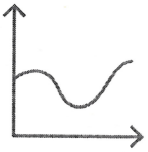
Сравнение аналогичных гемостатических средств

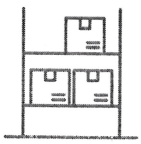
Состав	Willocell	Желатин	Коллаген	Полисахарид
Среднее время остановки кровотечения	**2-3 мин**	2-10 мин	2-5 мин	1-2 мин
Рассасывание	**7-14 дней**	4-6 недель	до 4-х недель	2-3 дня
Антибактериальная среда	✓	⊖	⊖	⊖
Взаимодействие только с кровью	✓	⊖	⊖	⊖
Риск реакции на чужеродный белок	**Отсутствует**	Есть	Есть	Отсутствует
Возможность моделирования	✓	✓	✓	⊖
Материал в готовом виде к применению	✓	✓	✓	✓
Наличие разных видов, форм, материалов	✓	✓	✓	⊖

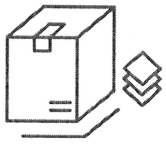
Наши преимущества



Цена Willocell ниже на 30% эквивалентного продукта


Гибкая система скидок, которая не зависит от объёма


Материал всегда в наличии на складе в Челябинске


Возможность поставки не только упаковками, но и штучно


Быстрая доставка

NANO MEDICAL GROUP

Регистрационное удостоверение: №РЗН 2016/5008
ООО «НаноМедикал Групп»
454136, Россия, г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев, 60-в, офис 1004
Тел.: + 7 (351)242-03-24; E-mail: info@nanomg.ru; www.nanomg.ru