

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19	Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 1 of 108	
Colour Reference:	BLACK	



HEMOPATCH

Sealing Hemostat

Resorbable Collagen-Based
Sealing Hemostat

Baxter

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 83 of 108

Colour Reference: BLACK

rus 81

ГЕРМЕТИЗИРУЮЩЕЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕМОРАТЧ РАССАСЫВАЮЩЕЕСЯ ГЕРМЕТИЗИРУЮЩЕЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НА ОСНОВЕ КОЛЛАГЕНА

ОПИСАНИЕ

Герметизирующее гемостатическое изделие НЕМОРАТЧ («НЕМОРАТЧ») представляет собой мягкую, тонкую, пластичную гибкую прокладку из коллагена, полученного из бычьей дермы, с покрытием из NHS-PEG (пентаэритритол полиэтилен гликоль эфир тетра-сукцинимидил глутарат).

Благодаря гибкой структуре изделия, НЕМОРАТЧ легко накладывается на место, где требуется остановка кровотечения и герметизация поверхности. Сторона без покрытия обозначена синими квадратами из биосовместимого красителя.

Доступны 3 варианта размера изделия НЕМОРАТЧ:

- НЕМОРАТЧ 27 x 27 mm
- НЕМОРАТЧ 45 x 45 mm
- НЕМОРАТЧ 45 x 90 mm

НАЗНАЧЕНИЕ

НЕМОРАТЧ представляет собой рассасывающуюся прокладку из коллагена, предназначенную для герметизации поверхности и остановки кровотечения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие НЕМОРАТЧ показано к применению в качестве гемостатика во время хирургических операций, когда давление, наложение лигатуры и другие общепринятые методы остановки кровотечения неэффективны или

нецелесообразны. НЕМОРАТЧ можно использовать для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки, возникших вследствие травматических повреждений, резекции, ретракции или рецессии твердой мозговой оболочки.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия изделия НЕМОРАТЧ основан на взаимодействии двух компонентов, которые способны обеспечить быстрый и продолжительный гемостатический эффект путем герметизации кровоточащей поверхности.

Белая обращенная к ткани сторона изделия НЕМОРАТЧ покрыта тонким слоем NHS-PEG. При соприкосновении с кровью или другими органическими жидкостями покрытие NHS-PEG образует гидрогель, который улучшает склеивающие свойства и позволяет герметично закрыть поверхность ткани.

При контакте с кровью коллаген вызывает агрегацию тромбоцитов. Тромбоциты в большом количестве оседают на коллагеновую структуру, агрегируют с высвобождением фактора коагуляции, который вместе с плазменными факторами вызывает образование фибрина. Структура изделия НЕМОРАТЧ представляет собой трехмерную матрицу, которая обеспечивает дополнительное механическое укрепление сгустка.

Доклинические исследования продемонстрировали, что рассасывание

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 84 of 108

Colour Reference:

BLACK

82 rus

и замещение тканью хозяина происходит в течение 6 – 8 недель с минимальной реакцией со стороны тканей. Продолжительность резорбции и замещения тканью хозяина может быть больше, поскольку это зависит от различных факторов, включая количество нанесенного продукта и особенности раневой поверхности. При использовании для замещения твердой мозговой оболочки коллагеновая прокладка изделия НЕМОРАТЧН служит в качестве каркаса для врастания ткани и со временем (в доклиническом исследовании продолжительность этого времени в редких случаях составляла 16 недель) будет заменена новой образовавшейся тканью.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не вводите компрессионно изделие НЕМОРАТЧН в кровеносные сосуды и не используйте его интраваскулярно. Данное изделие не следует применять для пациентов с повышенной чувствительностью к бычьим протеинам или бриллиантовому голубому (краситель FD&C синий №1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Изделие НЕМОРАТЧН не показано к применению при тяжелых кровотечениях с пульсацией.

Использование изделия НЕМОРАТЧН в случае наличия активной инфекции не рекомендуется.

При использовании внутри, вокруг или вблизи отверстия в кости, границы кости, спинного мозга и/или зрительного нерва и хиазма соблюдайте осторожность, чтобы не допустить переуплотнения (коллагены могут расширяться при впитывании жидкости), создающего риск повреждения нерва.

Изделие НЕМОРАТЧН не предназначено для замены основных хирургических методик, должным образом наложенных лигатур и иных общепринятых процедур гемостаза и герметизации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для одноразового использования.

Не проводите повторную стерилизацию.

Повторное использование одноразовых средств несет угрозу заражения.

Не храните без алюминиевой упаковки.

Утилизируйте изделие НЕМОРАТЧН, если упаковка повреждена.

Не прикладывайте к месту наложения поверхность, обозначенную синими квадратами. Не смачивайте изделие НЕМОРАТЧН перед наложением.

Изделие НЕМОРАТЧН является самоклеящимся и не требует наложения шва. Не накладывайте на сухую поверхность ткани или на нежизнеспособную пораженную ткань. Покрытие NHS-PEG образует склеивающий гидрогель только при контакте с раневым отделяемым, таким как кровь или лимфа. В отсутствие раневого отделяемого для увлажнения ткани перед наложением НЕМОРАТЧН можно использовать раствор бикарбоната натрия¹ (концентрации от 4,2 % до 8,4 %).

Не используйте изделие НЕМОРАТЧН на костных поверхностях, на которые будет нанесен клей для прикрепления протеза, например, метилметакрилат или другие акриловые клеи. Имеются сообщения о том, что микрофибриллярный коллаген уменьшает адгезивную способность метилметакрилатовых клеев, используемых для прикрепления протезов к костным поверхностям.

Безопасность и эффективность изделия НЕМОРАТЧН при использовании у детей, беременных и/или кормящих женщин не установлена.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Во время использования изделия НЕМОРАТЧН были выявлены следующие нежелательные явления:

- Образование серомы
- Воспалительная реакция.

¹ Концентрация раствора бикарбоната натрия, подходящая для введения во внутреннюю среду организма человека.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 85 of 108

Colour Reference:

BLACK

rus 83

Сведения об этих реакциях сообщались по собственному желанию некоторыми пациентами, количество которых неизвестно, поэтому не всегда можно объективно оценить частоту их возникновения или установить причинно-следственную связь с воздействием изделия.

Нежелательные явления, связанные с веществами на основе коллагена:

Нежелательные явления, которые могут быть связаны с использованием коллагенов:

- Серома
- Гематома
- Усиление инфекции
- Воспалительная реакция
- Реакция на чужеродные тела
- Адгезия
- Аллергическая реакция.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Антисептики, высвобождающие хлор, а также танины и щелочи не должны использоваться в месте наложения в сочетании с коллагеном.

ПОДГОТОВКА

Изделие НЕМОРАТЧН поставляется в готовом к использованию виде в стерильной упаковке и требует соответствующего обращения. Используйте только при соблюдении целостности упаковки. Только для однократного использования, не проводите повторную стерилизацию.

Дежурная медсестра:

- Откройте внешнюю нестерильную упаковку (алюминиевую).
- Операционной медсестре следует подавать внутреннюю стерильную прозрачную упаковку.

Операционная медсестра:

- Перенесите внутреннюю стерильную упаковку в стерильное поле, используя асептическую технику. После извлечения из внешнего пакета изделие НЕМОРАТЧН можно использовать во время

хирургической операции при условии, что оно остается сухим и стерильным.

- Откройте внутреннюю стерильную упаковку и подайте изделие хирургу.
- Изделие НЕМОРАТЧН должно оставаться сухим до наложения. Перед наложением не окунайте в раствор (например, физиологический раствор, антисептики).
- Для работы с изделием НЕМОРАТЧН следует использовать сухие перчатки и инструменты (например, щипцы, ножницы).
- В ситуациях, когда изделие НЕМОРАТЧН извлечено из внутренней упаковки, а момент наложения откладывается, его можно и дальше использовать во время хирургической операции при условии, что оно остается сухим и стерильным.

ВВЕДЕНИЕ

- **Иньекционно в сосуд не вводить.**
- Выберите подходящий размер прокладки, чтобы она перекрывала границы кровотокащей поверхности или поврежденной ткани приблизительно на 1 см. Прокладку можно обрезать до желаемого размера и формы.
- Для работы с изделием НЕМОРАТЧН, обрезки и наложения следует использовать сухие перчатки и инструменты (щипцы, ножницы).
- Для больших кровотокащих поверхностей или поврежденных тканей можно использовать несколько прокладок. При использовании нескольких прокладок обеспечьте перекрытие в 1 см в местах контакта прокладок друг с другом.

Максимально допустимое количество изделий

Размер устройства НЕМОРАТЧН	Взрослые	Дети (≥10 кг)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Метод наложения

- Наложите изделие НЕМОРАТЧН белой

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03

Designer: Delcourt Perrine

Page: 86 of 108

Colour Reference: **BLACK**

84 rus

поверхностью (без обозначения) на кровотокающую или влажную поверхность раны или поврежденной ткани. В доклинических исследованиях при прямом контакте изделия НЕМОРАТЧН с раневым отделяемым, таким как кровь или лимфа, наблюдалось улучшение сцепления с поверхностью.

- Сухим марлевым или ватным тампоном слегка равномерно прижмите по всей поверхности прокладки на 2 минуты.
- При наложении изделия НЕМОРАТЧН сведите к минимуму контакт с испачканными кровью или влажными хирургическими инструментами, марлевыми тампонами и перчатками, поскольку коллаген сразу начинает взаимодействовать с кровью и органическими жидкостями.
- Аккуратно снимите марлевый или ватный тампон с прокладки. Осторожное применение ирригации поможет снять марлевый или ватный тампон так, чтобы не отделить изделие НЕМОРАТЧН от места нанесения.
- После достижения гемостаза или герметизации оставьте изделие НЕМОРАТЧН на месте.
- Если не удалось достичь удовлетворительного гемостатического эффекта, изделие НЕМОРАТЧН можно удалить, не повреждая при этом ткани, в течение периода до 3 минут после первого контакта с тканями. Снимайте прокладку осторожно. Затем можно наложить новую прокладку в соответствии с инструкциями выше.
- При использовании изделия НЕМОРАТЧН для герметизации или для замещения твердой мозговой оболочки снятие прокладки можно осуществить в любое время после наложения, но только по усмотрению хирурга.

СРОК ГОДНОСТИ И ПРАВИЛА**ХРАНЕНИЯ**

Храните в сухом месте при температуре от 2° до 8°С.

Можно извлечь изделие из холодильника и хранить его при комнатной температуре

(максимум 25°С) до шести месяцев в пределах указанного срока годности. Отметьте дату извлечения изделия из холодильника (год/месяц/день) рядом с показанным ниже символом, напечатанным на коробке. Оставьте упаковки в коробке или укажите на них ту же дату.



YYYY/MM/DD

После хранения при комнатной температуре не следует повторно помещать изделие НЕМОРАТЧН в холодильник.

Не проводите повторную стерилизацию.

Срок годности: см. штамп на внешней упаковке.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Определения символов

См. инструкции по эксплуатации



Не использовать повторно



Стерилизовано излучением



Не содержит натуральный каучуковый латекс



Не использовать, если повреждена упаковка



Внимание



Ограничение температуры



Производитель



Код партии



Срок годности



Номер по каталогу

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: BE-30-03-130

Date: 06FEB19

Proofread No.: P03


Designer: Delcourt Perrine

Page: 108 of 108

Colour Reference:

BLACK



 **Baxter Healthcare SA**
8010 Zurich, Switzerland

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

Baxter and Hemopatch are registered trademarks of Baxter International Inc.



Baxter