

Αιμοστατική Μήτρα Floseal

GRE

Οδηγίες χρήσης

ΝΑ ΜΗΝ ΕΝΙΕΤΑΙ ΕΝΔΟΑΓΓΕΙΑΚΑ.

Η Αιμοστατική Μήτρα FLOSEAL («FLOSEAL») δεν πρέπει να ενίεται σε αιμοφόρα αγγεία.

Σύντομες οδηγίες:

1. Εφαρμόστε το FLOSEAL απευθείας στην πηγή της αιμορραγίας.
2. Κρατήστε το FLOSEAL στο σημείο τοποθέτησης (πηγή αιμορραγίας) για 2 λεπτά κατά προσέγγιση.
3. Χρησιμοποιήστε επαρκή ποσότητα του FLOSEAL για πλήρη κάλυψη της ιστικής βλάβης.
4. Εκτελέστε τη διαδικασία γρήγορα.
5. Πάντοτε να απομακρύνετε την πλεονάζουσα ποσότητα του FLOSEAL μέσω έκπλυσης. Η έκπλυση πρέπει να γίνεται με ήπιο τρόπο.

Περιγραφή συσκευής

Το κιτ FLOSEAL αποτελείται από μία Μήτρα Ζελατίνης βόειας προέλευσης, ένα Συστατικό Θρομβίνης ανθρώπινης προέλευσης, άκρα Συσκευής Εφαρμογής και διάφορα εξαρτήματα ανάμειξης. Τα εξαρτήματα ανάμειξης περιλαμβάνουν μια σύριγγα με ενσωματωμένο θηλυκό σύνδεσμο Luer, ένα μικρό δοχείο και μια σύριγγα 5 ml με προσαρτημένη βελόνη. Τα εξαρτήματα ανάμειξης παρέχονται για διευκόλυνση της ανασύστασης και της ανάμειξης της θρομβίνης στη μήτρα ζελατίνης. Τα άκρα της συσκευής εφαρμογής παρέχονται για διευκόλυνση της χορήγησης του FLOSEAL στο υπό θεραπεία σημείο. (Για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με το περιεχόμενο του κιτ, ανατρέξτε στον Πίνακα της ενότητας «Παρεχόμενα υλικά».)

Η μήτρα ζελατίνης, που κατασκευάζεται από την Baxter Healthcare Corporation, αποτελείται από κοκκία ζελατίνης διασταυρούμενης σύνδεσης και παρέχεται στείρα και μη πυρετογόνος σε μια τυπική, αναλώσιμη σύριγγα.

Η (ανθρώπινη) θρομβίνη είναι ένα στείρο, μη πυρετογόνο, λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα σκόνης από ανθρώπινο πλάσμα δεξαμενής, που έχει θερμανθεί με ατμό και έχει υποβληθεί σε χημική επεξεργασία με διαλύτη. Το διάλυμα χλωριούχου ασβεστίου είναι ένα στείρο, μη πυρετογόνο διάλυμα. Μετά την ανασύσταση της λυοφιλοποιημένης θρομβίνης στο διάλυμα χλωριούχου ασβεστίου, το διάλυμα θρομβίνης που προκύπτει περιέχει 500 IU/ml (ανθρώπινης) θρομβίνης.

Το FLOSEAL είναι ένας συνδυασμός της μήτρας ζελατίνης και του συστατικού θρομβίνης. Η θρομβίνη πρέπει να προστίθεται στη μήτρα ζελατίνης πριν από τη χρήση. Το FLOSEAL είναι βιοσυμβατό και απορροφάται εντός 6 έως 8 εβδομάδων, παράλληλα με τη φυσιολογική επούλωση του τραύματος.

Παρεχόμενα υλικά

Το FLOSEAL παρέχεται στη διαμόρφωση που αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα.

Διαμόρφωση κιτ Αιμοστατικής Μήτρας FLOSEAL	
Συστατικό Μήτρας Ζελατίνης	Συστατικό Θρομβίνης
<ul style="list-style-type: none">• 1 x σύριγγα 5 ml με μήτρα ζελατίνης• 1 x σύριγγα 5 ml με θηλυκό σύνδεσμο Luer• 1 x δοχείο για διάλυμα θρομβίνης• Άκρα συσκευής εφαρμογής (2)	<ul style="list-style-type: none">• 1 x 2.500 IU/φιαλίδιο ανθρώπινης θρομβίνης VH S/D• 1 x φιαλίδιο διαλύματος χλωριούχου ασβεστίου 5 ml<ul style="list-style-type: none">ο 200 μmol CaCl₂• 1 x σύριγγα 5 ml με προσαρτημένη βελόνη

Το συστατικό μήτρας ζελατίνης του FLOSEAL είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία.

Η θρομβίνη και ο διαλύτης της, χλωριούχο ασβέστιο, υποβάλλονται σε επεξεργασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική που περιλαμβάνει αποστείρωση μέσω διήθησης. Στη συνέχεια, τα συστατικά θρομβίνης σφραγίζονται σε διπλό σάκο και υποβάλλονται σε επεξεργασία με αιθυλενοξειδίο, ώστε οι εξωτερικές επιφάνειες των συστατικών να καταστούν κατάλληλες για χρήση στο στείρο πεδίο.

Ενδείξεις

Το FLOSEAL ενδείκνυται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις ως συμπληρωματικό μέσο για την επίτευξη αιμόστασης, όταν ο έλεγχος της αιμορραγίας, από τριχοειδική έως αρτηριακή, με περίδεση ή συμβατικές διαδικασίες είναι αναποτελεσματικός ή μη εφικτός.

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε το FLOSEAL σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε υλικά βόειας προέλευσης.

Προειδοποιήσεις

Το FLOSEAL δεν πρέπει να ενίεται ή να συμπιέζεται σε αιμοφόρα αγγεία.

Μην εφαρμόζετε το FLOSEAL απουσία ενεργούς ροής αίματος, π.χ. κατά τη σύσφιξη ή την παράκαμψη του αγγείου. Μπορεί να προκληθεί διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη, ακόμη και θάνατος.

Το FLOSEAL δεν προορίζεται ως υποκατάστατο της επιμελούς χειρουργικής τεχνικής και της σωστής εφαρμογής των περιδέσεων ή άλλων συμβατικών διαδικασιών για αιμόσταση.

Το FLOSEAL δεν προορίζεται για χρήση ως προφυλακτικός αιμοστατικός παράγοντας για την πρόληψη της μετεγχειρητικής αιμορραγίας.

Η πλεονάζουσα ποσότητα της Μήτρας FLOSEAL (υλικό μη ενσωματωμένο στον αιμοστατικό θρόμβο) πρέπει να απομακρύνεται πάντα με προσεκτική έκπλυση από το σημείο εφαρμογής. Όταν η Μήτρα χρησιμοποιείται μέσα, γύρω ή κοντά στο τμήμα οστών, σε περιοχές οστικών ορίων, στη σπονδυλική στήλη, στα εγκεφαλικά ή/και κρανιακά αγγεία απαιτείται επιμελής έκπλυση.

Όπως συμβαίνει με κάθε εμφυτεύσιμο υλικό, η χρήση του FLOSEAL δεν συνιστάται παρουσία ενεργούς λοίμωξης.

Το FLOSEAL πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε μολυσμένες περιοχές του σώματος. Εάν εμφανιστούν ενδείξεις μόλυνσης ή απόστημα στο σημείο εφαρμογής του FLOSEAL, ενδέχεται να απαιτείται εκ νέου χειρουργική επέμβαση, ώστε να αφαιρεθεί το μολυσμένο υλικό και να είναι δυνατή η παροχέτευση.

Ανεξάρτητα από τον τύπο της χειρουργικής διαδικασίας, οι χειρουργοί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη το μέγιστο ποσοστό διόγκωσης του FLOSEAL, το οποίο κυμαίνεται μεταξύ 10-20%, μετά την εφαρμογή του προϊόντος στην πηγή της αιμορραγίας, καθώς και τις πιθανές επιδράσεις του στις παρακείμενες ανατομικές περιοχές. Ο μέγιστος όγκος διόγκωσης επιτυγχάνεται εντός 10 λεπτών περίπου.

Δεν έχει καθοριστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του FLOSEAL για χρήση σε οφθαλμικές διαδικασίες.

Το FLOSEAL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ενδομήτριας αιμορραγίας κατά τη λοχεία ή της μηνορραγίας.

Δεν έχει καθοριστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του FLOSEAL σε παιδιά και εγκύους.

Το FLOSEAL περιέχει ζελατίνη βόειας προέλευσης. Ο κίνδυνος σχετικά με τη Μεταδοτική Σπλογγώδη Εγκεφαλοπάθεια (ΜΣΕ) έχει ελαχιστοποιηθεί σύμφωνα με τις ρυθμιστικές κατευθυντήριες οδηγίες μέσω μιας διαδικασίας παρασκευής με αποδεδειγμένη ικανότητα αδρανοποίησης της ΜΣΕ.

Επίσης, το FLOSEAL περιέχει θρομβίνη από ανθρώπινο πλάσμα. Όταν τα φαρμακευτικά προϊόντα παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα και πλάσμα, λαμβάνονται

συγκεκριμένα μέτρα για την πρόληψη της μετάδοσης λοιμώξεων στους ασθενείς. Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν την προσεκτική επιλογή των δωτών αίματος και πλάσματος, ώστε να αποκλείονται οι δότες που διατρέχουν κίνδυνο μετάδοσης λοιμώξεων, καθώς και τον έλεγχο των ατομικών δωρεών αίματος και των δεξαμενών πλάσματος για ενδείξεις ιών/λοιμώξεων. Οι παρασκευαστριες εταιρείες αυτών των προϊόντων, κατά την επεξεργασία του αίματος ή του πλάσματος, εφαρμόζουν επίσης διαδικασίες, οι οποίες μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να απομακρύνουν τους ιούς. Παρά τα μέτρα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, οι πιθανότητες μετάδοσης λοιμώξεων δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως. Το ίδιο επίσης ισχύει και για τυχόν άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς ή άλλα είδη λοιμώξεων. Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ελутροφόρους ιούς, όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β και ο ιός της ηπατίτιδας C, καθώς και για τους μη ελутροφόρους ιούς της ηπατίτιδας Α και τον παρβοϊό Β19V.

Όλες οι λοιμώξεις που κατά την κρίση του ιατρού είναι πιθανό να έχουν μεταδοθεί από το προϊόν αυτό πρέπει να αναφέρονται από τον ιατρό ή άλλο φορέα παροχής ιατρικής περίθαλψης στην Baxter Healthcare Corporation. Ο ιατρός πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη του προϊόντος αυτού.

Προφυλάξεις

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε.

Όπως συμβαίνει και με άλλους αιμοστατικούς παράγοντες, οι συνθήκες που οδηγούν στην πρόκληση αρνητικής περιφερικής φλεβικής πίεσης (π.χ. η θέση του ασθενούς) μπορεί να αντλήσουν υλικό στο αγγειακό σύστημα, γεγονός που ενδεχομένως να οδηγήσει στην πρόκληση απειλητικών για τη ζωή θρομβοεμβολικών επεισοδίων.

Όπως συμβαίνει και με άλλους αιμοστατικούς παράγοντες, το FLOSEAL δεν πρέπει να εισχωρεί σε εξοπλισμούς διάσωσης κυττάρων (cell saver), κυκλώματα εξωσωματικής καρδιοπνευμονικής παράκαμψης ή κυκλώματα συλλογής αυτόλογου αίματος. Έχει αποδειχθεί ότι θραύσματα αιμοστατικών παραγόντων με βάση το κολλαγόνο μπορούν να διαπεράσουν τα φίλτρα μετάγγισης 40 μm των συστημάτων επιστροφής αίματος.

Μη χρησιμοποιείτε το FLOSEAL σε οστικές επιφάνειες όπου απαιτείται η χρήση συγκολλητικών, όπως μεθυλομεθακρυλικά ή άλλα ακρυλικά συγκολλητικά, για τη στερέωση προσθετικής συσκευής. Το κολλαγόνο με μικροϊνίδια έχει αναφερθεί ότι μειώνει την αντοχή των μεθυλομεθακρυλικών συγκολλητικών που χρησιμοποιούνται για τη στερέωση προσθετικών συσκευών σε οστικές επιφάνειες.

Μη χρησιμοποιείτε το FLOSEAL στο σημείο σύγκλισης δερματικών τομών, καθώς μπορεί να επηρεάσει την επούλωση των άκρων του δέρματος λόγω μηχανικής παρεμβολής της ζελατίνης. Δεν έχει καθοριστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης της Μήτρας FLOSEAL ως φορέα αντιβιοτικών διαλυμάτων ή κόνεων.

Το διάλυμα θρομβίνης μπορεί να μετουσιωθεί σε περίπτωση επαφής με διαλύματα που περιέχουν αλκοόλη, ιώδιο ή ιόντα βαρέων μετάλλων. Εάν έχουν χρησιμοποιηθεί αντισηπτικά που περιέχουν αυτές τις ουσίες κοντά στο σημείο της αιμορραγίας, η Μήτρα FLOSEAL δεν πρέπει να εφαρμόζεται, εάν δεν έχει καθαριστεί το σημείο εφαρμογής, ώστε να απομακρυνθούν αυτές οι ουσίες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε μια τυχαίοποιημένη, προοπτική και ταυτόχρονα ελεγχόμενη κλινική δοκιμή στην οποία χρησιμοποιήθηκε ένα σκεύασμα μήτρας ζελατίνης FLOSEAL που περιείχε βόεια θρομβίνη, 309 ασθενείς συνολικά έλαβαν το FLOSEAL ή το σκεύασμα Ελέγχου (σπόγγος ζελατίνης + θρομβίνη). Οι πιο συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες που καταγράφηκαν κατά τη διάρκεια και μετά την εφαρμογή των αιμοστατικών παραγόντων ήταν αναιμία, κολπική μαρμαρυγή, λοίμωξη και αιμορραγία. Παρατίθεται μια πλήρης λίστα ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν σε ποσοστό άνω του 1% των ασθενών, που παρατηρήθηκαν στη βασική κλινική δοκιμή για την ομάδα του FLOSEAL. Οι αντίστοιχες ανεπιθύμητες ενέργειες για την ομάδα Ελέγχου παρατίθενται προς σύγκριση. Ουδέμια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν θεωρήθηκε από το χειρουργό ως «Πιθανώς Σχετιζόμενη» με τη χρήση του FLOSEAL.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ποσοστό άνω του 1% των ασθενών της κλινικής μελέτης FLOSEAL		
Ανεπιθύμητη ενέργεια	FLOSEAL	Σκεύασμα Ελέγχου (σπόγγος ζελατινής + θρομβίνη)
Αναιμία	12 (8%)	7 (4%)
Κολπική μαρμαρυγή	10 (6%)	8 (5%)
Λοίμωξη	10 (6%)	11 (7%)
Αιμορραγία	6 (4%)	6 (4%)
Πνευμονία	6 (4%)	2 (1%)
Λοίμωξη ουροποιητικού συστήματος	6 (4%)	3 (2%)
Εξάνθημα	5 (3%)	3 (2%)
Οίδημα	5 (3%)	1 (<1%)
Υπόταση	4 (3%)	2 (1%)
Αναπνευστική δυσχέρεια	4 (3%)	3 (2%)
Σύγχυση	4 (3%)	0 (0%)
Ρήξη σκληράς μήνιγγας	4 (3%)	4 (3%)
Κοιλιακή μαρμαρυγή	4 (3%)	3 (2%)
Αρρυθμία	4 (3%)	0 (0%)
Δεξιά καρδιακή ανεπάρκεια	3 (2%)	2 (1%)
Αρτηριακή θρόμβωση	3 (2%)	8 (5%)
Πυρετός	3 (2%)	2 (1%)
Ατελεκτασία	3 (2%)	1 (<1%)
Υπεζωκοτική συλλογή	3 (2%)	5 (3%)

Οι τιμές αντιστοιχούν στον αριθμό ασθενών κάθε ομάδας θεραπείας για τους οποίους αναφέρθηκαν μία ή περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με ένα οργανικό σύστημα του τροποποιημένου COSTART 5^{ης} έκδοσης. Σε κάθε επίπεδο σύνοψης (ανεπιθύμητη ενέργεια), οι ασθενείς μετρώνται μόνο μία φορά.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 1% ή μικρότερο των ασθενών της κλινικής μελέτης FLOSEAL ήταν έμφραγμα του μυοκαρδίου, κυτταρίτιδα, πνευμοθώρακας, άλγος, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ψευδαίσθηση, παραισθησία, βραδυκαρδία, απόστημα, διάρροια, κατακράτηση ούρων, διάνοιξη, δερματικό έλκος, αντίδραση μετάγγισης, δύσπνοια, καρδιακή ανακοπή, πνευμονικό οίδημα, οσφυαλγία, κοιλιακή ταχυκαρδία, νευροπάθεια, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, νέκρωση νεφρικών σωληναρίων, γαστρίτιδα, ναυτία, ναυτία και έμετος, δερματικό εξάνθημα, υπεργλυκαιμία και έλκος πτέρνας.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, που ταξινομούνται ως «ήπιες», θεωρήθηκαν από το χειρουργό «Πιθανώς Σχετιζόμενες» με τη χρήση του FLOSEAL: αναιμία (2 ασθενείς, 1%), μέτρια μετεγχειρητική αιμορραγία (1 ασθενής, <1%) και τοπική φλεγμονή (1 ασθενής, <1%). Ουδεμία άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια θεωρήθηκε από το χειρουργό σχετιζόμενη με τη χρήση του FLOSEAL.

Αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν σε άτομα με ευαισθησία σε υλικά βόειας προέλευσης.

Τα παρακάτω παράπονα ιατρικής φύσεως, είτε θεωρήθηκαν σχετικά με τη χρήση του FLOSEAL είτε όχι, έχουν αναφερθεί με «πολύ σπάνια» συχνότητα (σε λιγότερο από το 0,01% των πωληθέντων κτ):

- Αλλεργική απόκριση
- Μετεγχειρητική αιμορραγία
- Έλλειψη αποτελεσματικότητας
- Εμβολή
- Συμπίεση νευρών
- Σχηματισμός σύμφυσης
- Αναπνευστική δυσχέρεια
- Υδροκεφαλία
- Ίκτερος
- Θάνατος
- Φλεγμονή
- Λοίμωξη
- Πνευμοπεριτόναιο

Οδηγίες χρήσης

Η θρομβίνη πρέπει να προστίθεται στη μήτρα ζελατίνης πριν από τη χρήση.

1. Προετοιμασία του FLOSEAL

Ελέγξτε την ακεραιότητα του περιεχομένου του κιτ FLOSEAL. Εάν η συσκευασία ή τα φιαλίδια έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά, μην τα χρησιμοποιείτε.

2. Άνοιγμα του κιτ

Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία που περιλαμβάνει το συστατικό θρομβίνης και τοποθετήστε τη στείρα εσωτερική συσκευασία στο στείρο πεδίο. Τα αντικείμενα της συσκευασίας αυτής θα χρησιμοποιηθούν για την ανασύσταση της θρομβίνης πριν από την ανάμειξη με τη μήτρα ζελατίνης. Μετά την τοποθέτηση στο στείρο πεδίο, μπορείτε να ανοίξετε την εσωτερική συσκευασία ανά πάσα στιγμή. Εναλλακτικά, μπορείτε να προετοιμάσετε το διάλυμα θρομβίνης και να το μεταφέρετε στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία που περιλαμβάνει το συστατικό μήτρας ζελατίνης και τοποθετήστε τη στείρα εσωτερική συσκευασία στο στείρο πεδίο. Μετά την τοποθέτηση στο στείρο πεδίο, μπορείτε να ανοίξετε την εσωτερική συσκευασία ανά πάσα στιγμή.

3. Προετοιμασία του διαλύματος θρομβίνης

Αφαιρέστε το πλαστικό πώμα (flip-off) από το φιαλίδιο διαλύτη χλωριούχου ασβεστίου. Αφαιρέστε το πλαστικό πώμα (flip-off) από το φιαλίδιο θρομβίνης. Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα 5 ml με προσαρτημένη βελόνη, που παρέχεται στη συσκευασία του συστατικού θρομβίνης, μεταφέρετε τα 5 ml του διαλύτη χλωριούχου ασβεστίου στο φιαλίδιο που περιέχει τη θρομβίνη. Αφήστε τη σύριγγα 5 ml με προσαρτημένη βελόνη μέσα στο φιαλίδιο θρομβίνης. Απορρίψτε το κενό φιαλίδιο διαλύματος χλωριούχου ασβεστίου κατάλληλα.

Περιδινήστε προσεκτικά το φιαλίδιο μέχρι να διαλυθεί πλήρως η θρομβίνη. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα θρομβίνης πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Ωστόσο, το διάλυμα μπορεί να αποθηκευτεί στους 2 – 25 °C για έως τέσσερις ώρες.

Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα, μεταφέρετε το διάλυμα θρομβίνης από το φιαλίδιο θρομβίνης στο μικρό δοχείο που παρέχεται στη συσκευασία του συστατικού μήτρας ζελατίνης.

Εναλλακτικά, αντλήστε το διάλυμα θρομβίνης από το φιαλίδιο απευθείας στην κενή σύριγγα των 5 ml με θηλυκό σύνδεσμο luer, η οποία παρέχεται με το συστατικό μήτρας ζελατίνης. Αποσπάστε τη βελόνα από τη σύριγγα θρομβίνης (αφήνοντας τη βελόνα στο φιαλίδιο) και μεταφέρετε 4 ml του διαλύματος θρομβίνης απευθείας στην κενή σύριγγα ανάμειξης. Απορρίψτε κατάλληλα το φιαλίδιο και τη βελόνα.

4. Ανάμειξη του διαλύματος θρομβίνης στη μήτρα ζελατίνης

Μαζί με το συστατικό μήτρας ζελατίνης παρέχεται μια κενή σύριγγα 5 ml με θηλυκό

σύνδεσμο Luer. Χρησιμοποιώντας αυτήν τη σύριγγα, αναρροφήστε το διάλυμα θρομβίνης από το μικρό δοχείο μέσα στη σύριγγα έως την αναγραφόμενη ένδειξη (4 ml).

Αφαιρέστε προσεκτικά το πώμα Luer από τη σύριγγα μήτρας ζελατίνης, ώστε να αποφευχθεί τυχόν διαρροή των κοκκίων μήτρας ζελατίνης. Συνδέστε αυτήν τη σύριγγα στη σύριγγα που περιέχει το διάλυμα θρομβίνης.

Πιέστε το έμβολο της σύριγγας διαλύματος θρομβίνης, ώστε να διοχετευτεί γρήγορα το διάλυμα μέσα στη σύριγγα που περιέχει τη μήτρα ζελατίνης. Η διαδικασία αυτή συνιστά «μία διέλευση». Ενδέχεται να απαιτούνται πολλές διελεύσεις, ώστε να ενυδατωθούν όλα τα κοκκία της μήτρας ζελατίνης. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση κατά τη μεταφορά των ξηρών κοκκίων μέσω του συνδέσμου Luer κατά τις πρώτες διελεύσεις, καθώς υπάρχει κίνδυνος έμφραξης.

Μεταφέρετε το μείγμα μήτρας ζελατίνης – διαλύματος θρομβίνης από τη μία σύριγγα στην άλλη και αντίστροφα για 10 συνολικά διελεύσεις με κατεύθυνση εμπρός-πίσω.

Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα με την ετικέτα FLOSEAL περιέχει τη Μήτρα FLOSEAL. Εάν απαιτείται, συνδέστε ένα άκρο της συσκευής εφαρμογής στη σύριγγα FLOSEAL. Επίσης, το FLOSEAL μπορεί να διοχετευτεί απευθείας από τη σύριγγα.

Η Baxter δεν είναι σε θέση να ελέγξει τη μεταβλητότητα, τις ανοχές και τη μηχανική αντοχή ή τις μεταβολές των προϊόντων (π.χ. άκρα συσκευής εφαρμογής) άλλων κατασκευαστών. Κατά συνέπεια, η Baxter δεν μπορεί να διασφαλίσει ότι τα προϊόντα άλλων κατασκευαστών θα λειτουργούν ικανοποιητικά, όταν χρησιμοποιούνται με το FLOSEAL.

Το FLOSEAL μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και οκτώ (8) ώρες μετά την ανάμειξη με το διάλυμα θρομβίνης.

Περιμένετε 30 δευτερόλεπτα μετά την προετοιμασία πριν εφαρμόσετε το προϊόν, ώστε να διασφαλιστεί βέλτιστη συνεκτικότητα και απόδοση του προϊόντος.

Μια μικρή ποσότητα διαυγούς υγρού μπορεί να εξαχθεί αρχικά από τη σύριγγα FLOSEAL.

5. Τοποθέτηση/Εφαρμογή του FLOSEAL

Το FLOSEAL δεν πρέπει να ενίεται σε αιμοφόρα αγγεία. Ανατρέξτε στις ενότητες «Αντενδείξεις», «Προειδοποιήσεις», «Προφυλάξεις» και «Ανεπιθύμητες ενέργειες» που περιλαμβάνονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

Για βέλτιστα αποτελέσματα, το FLOSEAL πρέπει να εφάπτεται πλήρως με την επιφάνεια του ιστού που εμφανίζει ενεργό αιμορραγία.

6. Τεχνική εφαρμογής

Εντοπίστε την πηγή της αιμορραγίας στην επιφάνεια του ιστού. Αυτό είναι το σημείο στόχος για την εφαρμογή του FLOSEAL.

Πλησιάστε με το χέρι έναν σπόγγο γάζας εμποτισμένο με στείρο (μη ηπαρισμένο) διάλυμα φυσιολογικού ορού στην αιμορραγούσα επιφάνεια και χρησιμοποιήστε το άκρο της συσκευής εφαρμογής (ή το άκρο της σύριγγας) για τη διοχέτευση του FLOSEAL μεταξύ του σπόγγου και της αιμορραγούσας επιφάνειας. Ο σπόγγος γάζας θα συγκρατήσει στη θέση του το FLOSEAL στην επιφάνεια όπου υπάρχει ενεργός αιμορραγία. Εφαρμόστε αρκετή ποσότητα του FLOSEAL, ώστε να δημιουργηθεί ένας μικρός «σωρός» υλικού στην πηγή της αιμορραγίας. Μπορείτε επίσης να εφαρμόσετε το FLOSEAL απευθείας σε μια νωπή γάζα ή σε βαμβακερό πανί (cottonoid) και να το χορηγήσετε απευθείας στην πηγή της αιμορραγίας.

Για ιστικές βλάβες («κοιλότητες» ή «κρατήρες»), ξεκινήστε την εφαρμογή του FLOSEAL στο τμήμα της βλάβης με το μεγαλύτερο βάθος και συνεχίστε την εφαρμογή του υλικού καθώς αφαιρείτε τη σύριγγα (ή το άκρο της συσκευής εφαρμογής, εάν χρησιμοποιείται) από τη βλάβη. Με αυτήν τη διαδικασία πλήρωσης διασφαλίζεται η επαφή του FLOSEAL με ολόκληρη την αιμορραγούσα επιφάνεια στην ιστική βλάβη.

Τοποθετήστε έναν σπόγγο γάζας για να πλησιάσετε το FLOSEAL στην αιμορραγούσα επιφάνεια, προσαρμόζοντάς τον στη βλάβη.

Μετά από περίπου δύο λεπτά, ανασηκώστε το σπόγγο γάζας και ελέγξτε το σημείο του τραύματος. Εάν έχει διακοπεί η αιμορραγία, η πλεονάζουσα ποσότητα του FLOSEAL (υλικό μη ενσωματωμένο στον αιμοστατικό θρόμβο) πρέπει να απομακρύνεται πάντα με προσεκτική έκπλυση και αναρρόφηση από το σημείο εφαρμογής.

Για να ελαχιστοποιηθεί η διαταραχή του θρόμβου, αφαιρέστε τους σπόγγους γάζας μετά την επίτευξη της αιμόστασης. Εάν ο σπόγγος γάζας προσκολληθεί στο νεοσχηματισμένο θρόμβο, εκτελέστε έκπλυση του σπόγγου με μη ηπαρισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού και αφαιρέστε τον προσεκτικά από το υπό θεραπεία σημείο.

Σε περίπτωση επίμονης αιμορραγίας, που χαρακτηρίζεται από κορεσμό και αιμορραγία μέσω των κοκκίων, εισαγάγετε το άκρο της συσκευής εφαρμογής δια μέσου του κέντρου της μάζας του FLOSEAL που έχει ήδη τοποθετηθεί για διοχέτευση νέας ποσότητας FLOSEAL όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επιφάνεια του ιστού. Μετά την εκ νέου εφαρμογή του FLOSEAL, συνεχίστε τη συμπλησίαση με έναν σπόγγο γάζας για έως δύο ακόμη λεπτά και, στη συνέχεια, ελέγξτε ξανά το σημείο. Επαναλάβετε την εφαρμογή, εάν είναι απαραίτητο.

Όταν διακοπεί η αιμορραγία, η πλεονάζουσα ποσότητα του FLOSEAL που δεν έχει ενσωματωθεί στον αιμοστατικό θρόμβο πρέπει να απομακρύνεται πάντα με προσεκτική έκπλυση και αναρρόφηση από το σημείο εφαρμογής. (ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις»)

Αποφεύγετε τους χειρισμούς που μπορεί να προκαλέσουν διαταραχή του συμπλέγματος FLOSEAL-θρόμβου. Το υλικό FLOSEAL που έχει ενσωματωθεί στον αιμοστατικό θρόμβο πρέπει να παραμένει *in situ*.

Συνθήκες φύλαξης

Το κιτ FLOSEAL πρέπει να φυλάσσεται στους 2–25°C.

Μην το καταψύχετε.



Baxter Healthcare SA
8010 Zurich
Switzerland

Ορισμός συμβόλων



Δεν περιέχει κόμμι



Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Να μην ενίεται σε αιμοφόρα αγγεία

Κωδικός επισήμανσης: 0707556

Rev: 2

Rev. Date: 05/2012

