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

HEMOPATCH Sealing Hemostat

Resorbable Collagen-Based
Sealing Hemostat

Baxter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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	

ГЕРМЕТИЗИРУЮЩЕЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ HEMOPATCH

РАССАСЫВАЮЩЕЕСЯ ГЕРМЕТИЗИРУЮЩЕЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НА ОСНОВЕ КОЛЛАГЕНА

ОПИСАНИЕ

Герметизирующее гемостатическое изделие HEMOPATCH («HEMOPATCH») 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, HEMOPATCH 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 HEMOPATCH:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие HEMOPATCH показано к применению в качестве гемостатика во время хирургических операций, когда давление, наложение лигатуры и другие общепринятые методы остановки кровотечения неэффективны или нецелесообразны. HEMOPATCH можно использовать для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки, возникших вследствие травматических повреждений, резекции, ретракции или рецессии твердой мозговой оболочки.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

Белая обращенная к ткани сторона изделия HEMOPATCH 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 коллагеновой структуре, дегранулируют с высвобождением фактора коагуляции, который вместе с плазменными факторами вызывает образование фибрина. Структура изделия HEMOPATCH представляет собой трехмерную матрицу, которая обеспечивает дополнительное механическое укрепление сгустка.

Доклинические исследования продемонстрировали, что рассасывание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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	

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 продуктаи особенности раневой поверхности. При использовании для замещения твердой мозговой оболочки коллагеновая прокладка изделия HEMOPATCH 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 HEMOPATCH 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 HEMOPATCH не показано к применению при тяжелых кровотечениях с пульсацией.

Использование изделия HEMOPATCH 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 HEMOPATCH 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 HEMOPATCH, если упаковка повреждена.

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

Изделие HEMOPATCH 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 HEMOPATCH можно использовать раствор бикарбоната натрия[1] (концентрации от 4,2 % до 8,4 %).

Не используйте изделие HEMOPATCH 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 HEMOPATCH при использовании у детей, беременных и/или кормящих женщин не установлена.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Во время использования изделия HEMOPATCH были выявлены следующие нежелательные явления:

- Образование серомы
- Воспалительная реакция.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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	

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 HEMOPATCH поставляется в готовом к использованию виде в стерильной упаковке и требует соответствующего обращения. Используйте только при соблюдении целостности упаковки. Только для одноразового 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 HEMOPATCH можно использовать во время хирургической операции при условии, что оно остается сухим и стерильным.
- Откройте внутреннюю стерильную упаковку и подайте изделие хирургу.
- Изделие HEMOPATCH должно оставаться сухим до наложения. Перед наложением не окунайте в раствор (например, физиологический раствор, антисептики).
- Для работы с изделием HEMOPATCH следует использовать сухие перчатки и инструменты (например, щипцы, ножницы).
- В ситуациях, когда изделие HEMOPATCH 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

- **Инъекционно в сосуд не вводить.**
- Выберите подходящий размер прокладки, чтобы она перекрывала границы кровоточащей поверхности или поврежденной ткани приблизительно на 1 см. Прокладку можно обрезать до желаемого размера и формы.
- Для работы с изделием HEMOPATCH, обрезки и наложения следует использовать сухие перчатки и инструменты (щипцы, ножницы).
- Для больших кровоточащих 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 HEMOPATCH	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 HEMOPATCH белой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

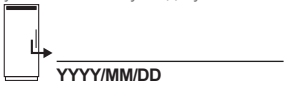
BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: BE-30-03-130	Date: 06FEB19 Proofread No.: P03
Designer: Delcourt Perrine	Page: 86 of 108
Colour Reference: BLACK	

поверхностью (без обозначения) на кровоточащую или влажную поверхность раны или поврежденной ткани. В доклинических исследованиях при прямом контакте изделия HEMOPATCH 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 HEMOPATCH 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 HEMOPATCH от места нанесения.
- После достижения гемостаза или герметизации оставьте изделие HEMOPATCH на месте.
- Если не удалось достичь удовлетворительного гемостатического эффекта, изделие HEMOPATCH 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 HEMOPATCH 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°C.
Можно извлечь изделие из холодильника и хранить его при комнатной температуре (максимум 25°C) 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 HEMOPATCH 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 вторично
STERILE R	Стерилизовано излучением
	Не содержит натурального каучуковый латекс
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Внимание
	Ограничение температуры
	Производитель
LOT	Код партии
	Срок годности
REF	Номер по каталогу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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	

Hemopatch
Sealing Hemostat

Baxter Healthcare SA
8010 Zurich, Switzerland

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

Baxter and Hemopatch are registered trademarks of Baxter International Inc.

CE 0123

Baxter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru