

TAUREON

NOVACOL®

FIBRILLAR

NL	Absorbeerbaar Hemostatisch Collageen	GEBRUIKSAANWIJZING	4
DE	Absorbierbarer Kollagenhämostaseverband	GEBRAUCHSANWEISUNG	7
UK	Absorbable Collagen Hemostat	DIRECTIONS FOR USE	10
FR	Collagène hémostatique résorbable	NOTICE D'UTILISATION	13
IT	Emostatico al collagene assorbibile	ISTRUZIONI PER L'USO	16
ESP	Colágeno hemostático absorbible	INSTRUCCIONES DE USO	19
GR	Απορροφήσιμο αιμοστατικό κολλαγόνο	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	22
TU	Emici Hemostatik Kollajen	KULLANMA TALİMATI	25

VERKLARING SYMBOLEN**ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE**

Droog bewaren



Trocken lagern

Eénmalig gebruik



Einmalverwendung

Attentie, lees de gebruiksaanwijzing



Achtung, Gebrauchsanweisung lesen

Gamma gesteriliseerd

STERILE R

Gammasterilisiert

Te gebruiken tot



Haltbar bis

Partijcode

LOT

Parteicode

KEY TO SYMBOLS**LEGENDE DES SYMBOLES**

Keep dry



Conserver à l'abri de l'humidité

Use only once



Usage unique

NB read the directions for use



Attention, lire la notice d'utilisation

Gamma sterilised

STERILE R

Stérilisé aux rayons gamma

Use before



A utiliser avant

Lot code

LOT

Code du lot

SIMBOLI UTILIZZATI**EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS**

Mantenere asciutto



Guardar en un lugar seco

Monouso



No reutilizable

Leggere le istruzioni per l'uso



Atención, lea las instrucciones de uso

Sterilizzazione a raggi gamma



Esterilizado por rayos gamma

Data di scadenza



Usar antes de

Numero di lotto



Código de lote

**ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ****SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI**

Διατηρείτε στεγνό



Kuru yerde muhafaza ediniz

Χρησιμοποιήστε μόνο μια φορά



Tek kullanımlı

Προσοχή διαβάστε τις οδηγίες χρήσης



Dikkat ! Önce kullanma talimatını okuyunuz

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ



Gama ışınıyla sterilize edilmiştir

Χρήση πριν από τις



Son kullanma tarihi:

Κωδικός παρτίδας



Parti kodu

NOVACOL FIBRILLAR *Absorbeerbaar Hemostatisch Collageen*

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Novacol Fibrillar Absorbeerbaar Hemostatisch Collageen is een gezuiverd bovine collageenproduct.

Het materiaal is steriel, pyrogeenvrij en absorbeerbaar. De hemostatische activiteit hangt grotendeels samen met de fibreuze structuur van het product. Hierdoor vindt een snelle initiële verplakking met de wond plaats, waardoor de bloeding mechanisch wordt gestopt. Stabilisatie van de initiële verplakking vindt plaats door de vorming van een fibrine netwerk. Als collageen in aanraking komt met bloed, klonteren de bloedplaatjes erop samen en geven coagulatiefactoren vrij die, tezamen met plasmafactoren, tot fibrinevorming en uiteindelijk tot de formatie van een stolsel leiden.

INDICATIES

Novacol Fibrillar kan bij chirurgische ingrepen, behalve bij urologische of ophthalmologische chirurgie, als adjunct voor hemostase worden toegepast indien de controle over een bloeding door een ligatuur of met andere conventionele methoden niet de gewenste werking heeft of onbruikbaar is.

CONTRA-INDICATIES

Novacol Fibrillar dient niet te worden toegepast bij sluiting van huidincisies, omdat het kan interfereren met het genezingsproces van de huid. Deze interferentie is toe te schrijven aan gewone mechanische tussenkomst van droog collageen en is niet toe te schrijven aan enige intrinsieke interferentie met wondgenezing.

Novacol Fibrillar dient niet te worden toegepast op botoppervlakten waaraan prothesematerialen met methylmethacrylaat zullen worden gehecht. Met betrekking tot een ander absorbeerbaar collageen product is gerapporteerd, dat door het opvullen van poreusheid in poreus bot, collageen de bindingskracht van methylmethacrylaat kan verminderen.

WAARSCHUWINGEN

Novacol Fibrillar wordt geïnactiveerd door autoclavering. Het mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Net zoals bij enig andere vreemde stof, kan het in gecontamineerde wonden tot het ontstaan van infecties leiden.

Novacol Fibrillar dient niet bij situaties met een pulserende arteriële bloeding te worden gebruikt. Novacol Fibrillar dient niet te worden gebruikt op plaatsen waar bloed of andere vloeistoffen zijn samengevoegd, of in situaties waar de plaats van de bloeding is ondergedompeld. Novacol Fibrillar werkt niet als een tampon of plug op de plaats van een bloeding, noch sluit Novacol Fibrillar het gebied af waar bloed zich achter een tampon heeft verzameld.

Slechts de hoeveelheid Novacol Fibrillar die benodigd is om hemostase te bereiken, dient te worden gebruikt. De gevolgen op lange termijn van het in situ laten van Novacol Fibrillar zijn niet bekend. Indien geopend, dient ongebruikte Novacol Fibrillar te worden vernietigd, omdat opnieuw steriliseren niet mogelijk is.

Evenals bij andere hemostatische producten, is het niet raadzaam Novacol Fibrillar in een geïnfecteerde of gecontamineerde ruimte achter te laten, noch dient het product te worden gebruikt bij personen waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor producten van bovine oorsprong. Indien Novacol Fibrillar in holtes of gesloten ruimtes geplaatst wordt, dient het plaatsen van een te grote hoeveelheid van Novacol Fibrillar te worden vermeden, aangezien het vocht kan absorberen, uitzetten en druk uitoefenen tegen de omringende structuren.

De veiligheid van dit product is nog niet vastgesteld bij kinderen en zwangere vrouwen; derhalve dient Novacol Fibrillar alleen dan te worden toegepast indien het nut van de toepassing duidelijk boven de risico's uitgaat.

Novacol Fibrillar dient niet te worden gebruikt om systemische bloedingsstoornissen te behandelen. Novacol Fibrillar kan verbrokkelen als het in water of in een zoutoplossing gebruikt wordt, en kan daarbij kleine deeltjes produceren die door filters kunnen stromen van apparaten, die worden gebruikt om bloed terug te winnen. Deze zelfde verbrokking kan ook tijdens een operatie ontstaan bij het aanbrengen van het vezelmateriaal op de bloedende plek. Als in een dergelijke situatie een bloed-terugwinningsapparaat gebruikt wordt, kunnen deze kleine collageedeeltjes door de filter in het apparaat stromen en vervolgens in de bloedstroom van de patiënt terecht komen, als het gewonnen bloed teruggevoerd wordt. Dit kan resulteren in de vorming van een intravasculaire thrombi. Derhalve dient Novacol Fibrillar niet te worden gebruikt op plaatsen waar het gebruik van een bloed-terugwinningsapparaat wordt overwogen.

ONGUNSTIGE REACTIES

Novacol Fibrillar is een collageenproduct. Gerapporteerde bijwerkingen van andere collageene hemostatica omvatten hematomen, infecties, wonddehiscentie, ontsteking en oedemen. Andere gerapporteerde bijwerkingen die verband zouden kunnen houden met

het gebruik van collageene hemostatica omvatten de vorming van adhesies, allergische reacties, vreemd lichaam reacties en, in een enkel geval, subgaleale seroma. Er is gerapporteerd, dat door het gebruik van microvezelig collageen in dentale gaten het vóórkomen van alveolalgia kan toenemen.

Het kan niet worden uitgesloten dat alle bovenstaande reacties door het gebruik van Novacol Fibrillar kunnen optreden.

TOEDIENING

Novacol Fibrillar kan handmatig of met behulp van een instrument worden gevormd naar behoefte van de chirurgische locatie en het wordt direct, onder het uitoefenen van druk, op het bloedend oppervlak aangebracht. Zowel de vereiste hoeveelheid als ook de tijdsduur dat druk moet worden uitgeoefend, hangen af van de hevigheid en de aard van de te stelpen bloeding.

De stelpingstijd wordt bepaald door het soort chirurgische ingreep en de hevigheid van de bloeding voor de behandeling. Gewoonlijk wordt de bloedstelping met Novacol Fibrillar tussen 2 en 6 minuten bereikt.

Indien noodzakelijk kan Novacol Fibrillar in situ achtergelaten worden. De chirurg dient echter het naar zijn mening overtollige Novacol Fibrillar vóór wondsluiting te verwijderen.

VERPAKKING EN INHOUD

Novacol Fibrillar wordt in een ongeperste vorm geleverd in plastic containers (bakjes) in de volgende maten:

0.5 gr	IN DOZEN VAN 5	ARTIKELNR. 2010
1.0 gr	IN DOZEN VAN 5	ARTIKELNR. 2011

De steriliteit van het product wordt gegarandeerd, behalve als de individuele verpakking beschadigd of geopend is.

NOVACOL FIBRILLAR

Absorbierbarer Kollagenhämostaseverband

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Novacol Fibrillar absorbierbarer Kollagenhämostaseverband ist ein gereinigtes bovines Kollagenprodukt.

Das Material ist steril, pyrogenfrei und absorbierbar. Die hämostatische Eigenschaft verdankt das Produkt vornehmlich seiner fibrösen Struktur. Dadurch erfolgt eine schnelle, initiale Anhaftung an die Wunde, wodurch die Blutung mechanisch gestillt wird. Die Stabilisierung der initialen Anhaftung geschieht durch die Bildung eines fibrinen Netzes. Gerät Kollagen mit Blut in Berührung, verursacht es eine Ansammlung von Blutplättchen und gibt Koagulationsfaktoren ab, die zusammen mit Plasmafaktoren die Entstehung von Fibrin ermöglichen, das zur Blutgerinnung führt.

ANWENDUNGSGEBIETE

Novacol Fibrillar kann bei chirurgischen Eingriffen, außer in der urologischen oder ophthalmologischen Chirurgie, als Ergänzung zur Hämostase in Anwendung gebracht werden, wenn die Kontrolle über eine Blutung durch eine Ligatur oder mit anderen konventionellen Methoden nicht die gewünschte Wirkung zeigt oder unbrauchbar ist.

GEGENANZEIGEN

Novacol Fibrillar darf nicht zur Schließung von Hauteinschnitten eingesetzt werden, da es mit dem Genesungsprozess der Haut interferieren kann. Diese Interferenz ist der normalen mechanischen Intervention trockenen Kollagens zuzuschreiben und nicht einer intrinsischen Interferenz mit Wundgenesung.

Novacol Fibrillar darf nicht auf Knochenoberflächen eingesetzt werden, die in Prothesematerialien mit Methylmethacrylat eingebettet werden sollen. Im Zusammenhang mit einem anderen absorbierbaren Kollagenprodukt wurde berichtet, dass Kollagen durch das Auffüllen der Porosität in porösem Knochen die Bindekraft von Methylmethacrylat verringern kann.

WARNHINWEISE

Novacol Fibrillar wird durch Autoklavierung inaktiviert. Es darf nicht erneut sterilisiert werden. Ebenso wie jeder andere Stoff kann es in kontaminierten Wunden zur Entstehung von Infektionen führen.

Novacol Fibrillar ist nicht zur Stillung einer pulsierend hervorströmenden Arterienblutung bestimmt.

DE Novacol Fibrillar darf nicht an Stellen verwendet werden, an denen Blut oder andere Flüssigkeiten zusammengefügt sind, oder in Situationen, in denen die Blutungsstelle untergetaucht ist. Novacol wirkt weder wie ein Tampon oder ein Verschluss an der Blutungsstelle, noch schließt Novacol das Gebiet ab, wo sich Blut hinter einem Tampon gesammelt hat.

Es ist ausschließlich die Menge Novacol Fibrillar zu verwenden, die erforderlich ist, um eine Hämostase zu erreichen. Die langfristigen Folgen einer Belassung von Novacol in situ sind nicht bekannt. Eine geöffnete Verpackung ungebrauchtes Novacol Fibrillar ist zu entsorgen, da eine erneute Sterilisierung nicht möglich ist.

Ebenso wie bei anderen hämostatischen Produkten empfiehlt es sich nicht, Novacol Fibrillar in einem infizierten oder kontaminierten Raum zu hinterlassen oder bei Personen einzusetzen, von denen bekannt ist, dass sie allergisch gegen Produkte bovinen Ursprungs sind. Falls Novacol Fibrillar in Körperhöhlen oder geschlossenen Stellen eingesetzt wird, ist die Verwendung zu großer Mengen Novacol Fibrillar zu vermeiden, da es Flüssigkeit absorbieren, sich ausdehnen und Druck gegen die umliegenden Strukturen ausüben kann.

Die Sicherheit dieses Produktes ist bei Kindern und Schwangeren noch nicht festgestellt; deshalb ist Novacol Fibrillar nur dann einzusetzen, wenn der Nutzen eines Einsatzes die Risiken deutlich übersteigt.

Novacol Fibrillar ist nicht zur Behandlung systemischer Blutungsstörungen einzusetzen. Novacol Fibrillar kann auseinanderbröckeln, wenn es in Wasser oder in einer Salzlösung eingesetzt wird; dabei können kleine Teilchen freikommen, die durch die Filter von Geräten fließen können, die zur Blutrückgewinnung verwendet werden. Eine ähnliche Zerbröckelung kann bei einer Operation entstehen, wenn das Fasermaterial auf die blutende Stelle aufgetragen wird. Wenn in einer solchen Situation ein Blutrückgewinnungsgerät eingesetzt wird, können diese kleinen Kollagenteilchen durch den Filter hindurch in das Gerät strömen und anschließend in den Blutkreislauf des Patienten geraten, wenn das gewonnene Blut zurückgeführt wird. Das kann zur Bildung intravaskulärer Thromben führen. Deshalb sollte Novacol Fibrillar nicht in Situationen verwendet werden, in denen der Einsatz eines Blutrückgewinnungsgerätes erwogen wird.

NEBENWIRKUNGEN

Novacol Fibrillar ist ein Kollagenprodukt.

Erwiesene Nebenwirkungen anderer kollagener Hämostatika umfassen Hämatome, Infektionen, Wunddehiszenz, Entzündung und Ödeme. Weitere berichtete Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Einsatz kollagener Hämostatika stehen könnten, sind die Bildung von Adhäsionen, allergische Reaktionen, Fremdkörperreaktionen und, in einem einzigen Fall, subgaleale Seroma. Es wurde berichtet, dass durch den Einsatz mikrofaserigen Kollagens in dentalen Öffnungen zunehmend Alveolalgie auftreten kann. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass alle oben genannten Reaktionen durch den Einsatz von Novacol Fibrillar auftreten können.

ANWENDUNG

Novacol Fibrillar kann manuell oder mithilfe eines Instrumentes nach dem jeweiligen Bedarf des chirurgischen Einsatzes geformt werden und wird direkt unter Ausübung von Druck auf die blutende Oberfläche aufgetragen. Sowohl die erforderliche Menge, als auch die Dauer des auszuübenden Drucks hängen von der Stärke und der Art der zu stillenden Blutung ab.

Die Blutstillungszeit wird durch die Art des chirurgischen Eingriffs und die Stärke der Blutung vor der Behandlung bestimmt. Für gewöhnlich tritt die Blutstillung mit Novacol Fibrillar zwischen 2 und 6 Minuten ein.

Falls erforderlich, kann Novacol Fibrillar in situ belassen werden. Der Chirurg sollte jedoch – nach seinem Ermessen - überschüssiges Novacol Fibrillar vor dem Schließen der Wunde entfernen.

ART UND INHALT DER VERPACKUNG

Novacol Fibrillar ist in einer ungesprengten Form in Kunststoffcontainern (Behältern) in den folgenden Größen erhältlich:

0,5 g	IN PACKUNGEN VON 5 STK.	ARTIKELNR. 2010
1,0 g	IN PACKUNGEN VON 5 STK.	ARTIKELNR. 2011

Die Sterilität des Produktes wird garantiert, es sei denn, die individuelle Verpackung wurde beschädigt oder geöffnet.

NOVACOL FIBRILLAR *Absorbable Haemostatic Collagen*

DIRECTIONS FOR USE

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

Novacol Fibrillar Absorbable Haemostatic Collagen is a purified bovine collagen product.

The material is sterile, pyrogen-free and absorbable. The haemostat action largely depends on the product's fibrous structure. This allows a rapid initial packing of the wound, which mechanically stops the bleeding.

Stabilisation of the initial packing is provided by the formation of a fibrin network. Once collagen comes into contact with blood, the platelets stick together and release coagulation factors that, together with plasma factors, lead to fibrin formation and ultimately to the formation of a clot.

INDICATIONS

Novacol Fibrillar can be used during surgical procedures, except in urologic or ophthalmologic surgery, as a haemostasis aid if the control of bleeding by a ligature or other conventional method is not having the desired effect or is unusable.

CONTRA-INDICATIONS

Novacol Fibrillar should not be used when closing skin incisions, because it can interfere with the skin's healing process. This interference can be ascribed to a normal mechanical interposition of dry collagen and not to some intrinsic interference with wound healing.

Novacol Fibrillar should not be applied to bone surfaces to which prosthesis materials are being attached with methylmethacrylate. The collagen in another absorbable collagen product has been reported to reduce the adhesive force of methylmethacrylate by occluding the pores in porous bone.

SPECIAL WARNINGS

Novacol Fibrillar is inactivated by autoclaving. It must not be resterilised. Just like with any other foreign substance, it can lead to the development of infections in contaminated wounds.

Novacol Fibrillar should not be used in situations involving pulsing arterial bleeding.

Novacol Fibrillar should not be used at sites where blood or other fluids are combined or in situations where the site of the bleeding is submerged. Novacol Fibrillar does not act as

a tampon or plug on the bleeding site, nor does Novacol Fibrillar close off the area where blood has collected behind a tampon.

Only the quantity of Novacol Fibrillar required for achieving haemostasis should be used. The long-term consequences of leaving Novacol Fibrillar in situ are unknown. Once opened, unused Novacol Fibrillar should be destroyed, because it is not possible to once again sterilise it.

Just as with other haemostatic products, it is not advisable to leave Novacol Fibrillar in an infected or contaminated space, nor should it be used in people known to be allergic to products of bovine origin. If Novacol Fibrillar is placed in cavities or closed spaces, then large quantities of Novacol Fibrillar should not be inserted, as it can absorb fluids, expand and exert pressure on the surrounding structures.

The safety of this product has not yet been determined in children and pregnant women. As a result, Novacol Fibrillar should only be used in those cases if the benefit of its application clearly exceeds the risks.

Novacol Fibrillar should not be used to treat systemic bleeding disorders. Novacol Fibrillar can disintegrate when used in water or a saline solution, thus producing small particles that can flow through the filters of equipment used for blood recovery. The same disintegration can also occur during an operation when applying the fibrous material to a bleeding site. If a blood recovery apparatus is being used in such a situation, then these small collagen particles can pass through the filter in the machine and end up in the patient's bloodstream when the recovered blood is transfused back. This can result in intravascular thrombus formation. Therefore, Novacol Fibrillar should not be used in sites where the use of a blood recovery apparatus is being considered.

ADVERSE REACTIONS

Novacol Fibrillar is a collagen product.

Reported adverse effects of other collagen haemostatic products include haematomas, infections, wound dehiscence, inflammation and oedema. Other reported adverse effects that might be connected to the use of collagen haemostatic products include adhesion formation, allergic reactions, foreign body reactions and, in a single case, subgaleal seroma. The use of microfibre collagen in dental cavities has been reported to improve the prevention of alveolalgia. It cannot be excluded that all of the above-mentioned reactions could arise when using Novacol Fibrillar.

APPLICATION

Novacol Fibrillar can be moulded (by hand or using an instrument) into the shape required by the surgical site and is directly applied to the bleeding surface while exerting pressure. Both the amount of pressure and the length of time it should be exerted depend on the severity and the nature of the bleeding to be stopped.

The time required to stop bleeding is determined by the type of surgical procedure and the severity of the bleeding before treatment. Usually, the bleeding is stopped with Novacol Fibrillar in 2 to 6 minutes.

If necessary, Novacol Fibrillar can be left in situ. The surgeon is responsible for deciding whether to remove surplus Novacol Fibrillar before closing the wound.

PACKAGING AND CONTENTS

Novacol Fibrillar is supplied in a non-moulded form in plastic containers in the following format:

0.5 g	IN BOXES OF 5	ARTICLE NO. 2010
1.0 g	IN BOXES OF 5	ARTICLE NO. 2011

The sterility of this product is guaranteed, unless the individual packaging is damaged or opened.

NOVACOL FIBRILLAR
Collagène hémostatique résorbable

NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le collagène hémostatique résorbable Novacol Fibrillar est un produit de collagène purifié d'origine bovine.

Le matériel est stérile, apyrogène et résorbable. L'activité hémostatique est liée en grande partie à la structure fibreuse du produit, qui permet une adhésion initiale rapide avec la plaie et, de ce fait, un arrêt mécanique du saignement.

La stabilisation du collage initial s'effectue par formation d'un réseau de fibrine. Lorsque le collagène entre en contact avec le sang, les plaquettes sanguines s'y agglutinent et libèrent des facteurs de coagulation qui, associés à des facteurs plasmatiques, entraînent la formation de fibrine et, finalement, la formation d'un caillot.

INDICATIONS

Novacol Fibrillar peut être utilisé comme adjuvant améliorant l'hémostase lors d'interventions chirurgicales, sauf en cas de chirurgie urologique ou ophtalmologique, si le contrôle d'un saignement par ligature ou par d'autres méthodes conventionnelles n'a pas l'action souhaitée ou est inutilisable.

CONTRE-INDICATIONS

Novacol Fibrillar ne doit pas être utilisé pour la fermeture d'incisions cutanées, parce qu'il peut interférer avec le processus de guérison de la peau. Cette interférence est due à une simple intervention mécanique du collagène sec et n'est pas imputable à une quelconque interférence intrinsèque avec la cicatrisation.

Novacol Fibrillar ne doit pas être appliqué sur des surfaces osseuses auxquelles seront fixés des matériels prothétiques cimentés au méthacrylate de méthyle. En rapport avec un autre produit de collagène absorbable, il a été rapporté qu'en remplissant la porosité dans un os poreux, le collagène peut diminuer la force de liaison du méthacrylate de méthyle.

AVERTISSEMENTS

Novacol Fibrillar est inactivé par autoclavage. Il ne doit pas être restérilisé. Comme toute autre substance étrangère, il peut conduire à l'apparition d'infections dans des plaies contaminées.

Novacol Fibrillar ne doit pas être utilisé dans des situations caractérisées par un

saignement artériel pulsatoire.

Novacol Fibrillar ne doit pas être utilisé aux endroits où le sang ou d'autres liquides ont fusionné ou dans des situations où le site du saignement a été immergé. Novacol Fibrillar n'agit pas comme un tampon ou un bouchon sur le site d'un saignement et Novacol Fibrillar ne ferme pas la zone où le sang s'est accumulé derrière un tampon.

Il convient d'utiliser exclusivement la quantité de Novacol Fibrillar nécessaire à l'obtention de l'hémostase. Les conséquences à long terme de Novacol Fibrillar laissé in situ ne sont pas connues. Une fois ouvert, Novacol Fibrillar inutilisé doit être détruit car une stérilisation n'est pas possible.

Comme pour d'autres produits hémostatiques, il n'est pas conseillé de laisser Novacol Fibrillar dans un espace infecté ou contaminé ni d'utiliser le produit sur des personnes ayant une allergie connue aux produits d'origine bovine. Si Novacol Fibrillar est placé dans des cavités ou des espaces fermés, il convient d'éviter de placer une trop grande quantité de Novacol Fibrillar, étant donné qu'il peut absorber du liquide, se dilater et exercer une pression sur les structures environnantes.

La sécurité de ce produit n'ayant pas encore été établie chez les enfants et les femmes enceintes, Novacol Fibrillar ne doit être utilisé que si l'avantage de l'application est nettement supérieur aux risques potentiels.

Novacol Fibrillar ne doit pas être utilisé pour traiter des troubles hémorragiques systémiques. Novacol Fibrillar peut s'effriter s'il est utilisé dans l'eau ou dans une solution saline et peut produire, à cette occasion, de petites particules pouvant s'écouler au travers de filtres d'appareils utilisés pour récupérer du sang. Ce même effritement peut apparaître également pendant une opération lors de la pose du matériel fibreux sur le site saignant. Si un appareil de récupération du sang est utilisé dans une telle situation, ces petites particules de collagène peuvent s'écouler dans l'appareil à travers le filtre et arriver ensuite dans le flux sanguin du patient, si le sang récupéré est reconduit. Le résultat peut se traduire par la formation d'un thrombus intravasculaire. Par conséquent, Novacol Fibrillar ne doit pas être utilisé sur des sites où l'utilisation d'un appareil de récupération du sang est envisagé.

EFFETS INDESIRABLES

Novacol Fibrillar est produit à base de collagène d'origine animale. Parmi les effets secondaires rapportés en ce qui concerne d'autres hémostatiques collagène citons : hématomes, infections, déhiscence de la plaie, inflammation et oedèmes. D'autres effets secondaires rapportés, qui pourraient entretenir un rapport avec l'utilisation d'hémostatiques collagène, concernent la formation d'adhésions, les réactions allergiques,

les réactions à un corps étranger et, dans un seul cas, les séromes sous-galéaux. Il a été rapporté que l'utilisation de collagène microfibrillaire dans des caries dentaires peut augmenter l'apparition d'alvéolites.

L'apparition de toutes les réactions ci-dessus suite à l'utilisation de Novacol Fibrillar ne peut pas être exclue.

ADMINISTRATION

Novacol Fibrillar peut être formé à la main ou à l'aide d'un instrument, en fonction des besoins du site chirurgical. Il est posé directement sur la surface saignante en exerçant une pression. La quantité exigée ainsi que la durée pendant laquelle la pression doit être exercée, dépendent de l'intensité et de la nature du saignement à épancher.

La durée d'épanchement est déterminée par le genre d'intervention chirurgicale et l'intensité du saignement avant le traitement. Habituellement, l'épanchement sanguin avec Novacol Fibrillar est atteint entre 2 et 6 minutes.

Au besoin, Novacol Fibrillar peut être laissé in situ. Cependant, le chirurgien doit retirer la quantité de Novacol Fibrillar qu'il juge excédentaire, avant la fermeture de la plaie.

EMBALLAGE ET CONTENU

Novacol Fibrillar est livré sous forme non pressée en conteneurs plastique (bacs), dans les dimensions suivantes :

0,5 g	EN BOITES DE 5	REFERENCE 2010
1,0 g	EN BOITES DE 5	REFERENCE 2011

La stérilité du produit est garantie, sauf si l'emballage individuel a été endommagé ou ouvert.

NOVACOL FIBRILLAR

Emostatico al collagene assorbibile

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'emostatico al collagene assorbibile Novacol Fibrillar è un prodotto a base di collagene bovino purificato.

Il materiale è sterile, apirogeno e assorbibile. L'azione emostatica dipende essenzialmente dalla struttura fibrosa del prodotto, che consente un rapido tamponamento iniziale della ferita con conseguente interruzione meccanica dell'emorragia.

La formazione di una rete di fibrina permette la stabilizzazione del tamponamento iniziale. A contatto con il sangue, il collagene provoca l'aggregazione delle piastrine. Queste rilasciano fattori di coagulazione che, insieme ai fattori del plasma, provocano la formazione di fibrina e infine del coagulo.

INDICAZIONI

L'uso di Novacol Fibrillar è indicato in interventi chirurgici, con l'eccezione della chirurgia urologica o oftalmologica, come ausilio all'emostasi qualora il controllo dell'emorragia con legatura o altri metodi tradizionali risulti inefficace o inapplicabile.

CONTROINDICAZIONI

Novacol Fibrillar non deve essere utilizzato nella chiusura di incisioni cutanee perché la sua potenziale interferenza con il processo di cicatrizzazione, peraltro ascrivibile a una normale interposizione di collagene asciutto e non a un'interferenza intrinseca con la cicatrizzazione della ferita.

Non utilizzare Novacol Fibrillar su superfici ossee a cui sono stati applicati materiali protesici con metilmetacrilato. È risultato che, in altro prodotto in collagene assorbibile, il collagene riduce la forza dell'adesivo in metilmetacrilato mediante occlusione dei pori nell'osso poroso.

AVVERTENZE SPECIFICHE

Novacol Fibrillar è reso inattivo tramite passaggio in autoclave e non deve essere sterilizzato. Come tutte le sostanze estranee può provocare lo sviluppo di infezioni nelle ferite contaminate.

Novacol Fibrillar non deve essere utilizzato in caso di emorragia arteriosa pulsante. Non utilizzare Novacol Fibrillar in presenza di trasfusioni di sangue o di altri fluidi, o laddove

l'area dell'emorragia è sommersa. Novacol Fibrillar non agisce come un tampone o un tappo sul sito emorragico, né circonda l'area di raccolta del sangue sotto il tampone.

Utilizzare solamente la quantità di Novacol Fibrillar necessaria a raggiungere l'emostasi. Lasciando Novacol Fibrillar in situ si espone il paziente a conseguenze non ancora note. Smettere Novacol Fibrillar dopo l'apertura in quanto non è ulteriormente sterilizzabile.

Analogamente ad altri prodotti emostatici, si consiglia di non lasciare Novacol Fibrillar in un luogo infetto o contaminato e di non utilizzarlo su pazienti con anamnesi di ipersensibilità ai derivati bovini. Se Novacol Fibrillar viene somministrato in alveoli o aree chiuse, non utilizzarne quantità eccessive, in quanto è in grado di assorbire fluidi, dilatarsi ed esercitare pressione sulle strutture circostanti.

Non è stata testata la sicurezza del prodotto sui bambini e le donne in gravidanza: pertanto, in questi casi, Novacol Fibrillar deve essere usato soltanto qualora i vantaggi risultino maggiori dei rischi.

Novacol Fibrillar non deve essere utilizzato per trattare alterazioni emorragiche sistemiche. Novacol Fibrillar può disintegrarsi se utilizzato in soluzione acquosa o salina, con conseguente produzione di frammenti di particelle che possono passare attraverso i filtri dei dispositivi di recupero del sangue. La disintegrazione può anche aver luogo nel corso di un'operazione, durante l'applicazione di materiale fibroso a un sito emorragico. Se in tale occasione si utilizza un dispositivo di recupero del sangue, è possibile che i frammenti di collagene passino attraverso il filtro nella macchina e finiscano nel sistema sanguigno del paziente quando il sangue recuperato viene nuovamente trasfuso, con conseguente formazione trombotica intravascolare. Non utilizzare pertanto Novacol Fibrillar in aree dove è previsto l'utilizzo di dispositivi di recupero del sangue.

REAZIONI SFAVOREVOLI

Novacol Fibrillar è un prodotto a base di collagene.

Le reazioni sfavorevoli riferite di altri prodotti emostatici al collagene includono ematomi, infezioni, deiscenza della ferita, infiammazione e edema. Altre reazioni sfavorevoli riferite associate all'uso di tali prodotti includono la formazione di aderenze, le reazioni allergiche, le reazioni ai corpi estranei e il sieroematoma subgaleale in un singolo caso. È stato riportato che l'uso di collagene microfibrillare negli alveoli dentali aumenta la prevenzione dell'alveolgia. Non è possibile escludere il verificarsi delle suddette reazioni con l'utilizzo di Novacol Fibrillar.

APPLICAZIONE

Novacol Fibrillar può essere modellato manualmente o con l'aiuto di uno strumento nella forma opportuna per il sito chirurgico e applicato direttamente sulla superficie sanguinante esercitando pressione. Il tipo di pressione e il periodo di tempo necessario variano in base all'entità e alla natura dell'emorragia da trattare.

Il periodo di tempo necessario al trattamento dell'emorragia dipende dal tipo di procedura chirurgica e dall'intensità dell'emorragia prima del trattamento. In generale è sufficiente applicare Novacol Fibrillar per un periodo da due a sei minuti.

Se necessario, Novacol Fibrillar può essere lasciato in situ. Il chirurgo deve decidere se rimuovere o meno la parte di Novacol Fibrillar in eccesso prima della chiusura della ferita.

CONFEZIONE E CONTENUTO

Novacol Fibrillar è fornito in forma non modellata in contenitori di plastica nel seguente formato:

0,5 g	IN SCATOLE DA 5	ARTICOLO N. 2010
1,0 g	IN SCATOLE DA 5	ARTICOLO N. 2011

La sterilità del prodotto è garantita a condizione che la singola confezione non venga aperta o danneggiata.

NOVACOL FIBRILLAR

Colágeno hemostático absorbible

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El colágeno hemostático absorbible Novacol Fibrillar es un producto a base de colágeno purificado de origen bovino.

El material es estéril, libre de pirógenos y absorbible. La actividad hemostática está estrechamente relacionada con la estructura fibrosa del producto. Por esta razón se produce una adhesión inicial rápida a la herida, con lo cual se detiene mecánicamente el sangrado.

La estabilización de la adhesión inicial se produce por la formación de una red de fibrina. Cuando el colágeno entra en contacto con la sangre, las plaquetas se aglutinan en el mismo y liberan los factores de coagulación que, junto con los factores plasmáticos, dan lugar a la formación de fibrina y, finalmente, del tejido de granulación.

INDICACIONES

Novacol Fibrillar puede usarse en intervenciones quirúrgicas, salvo en cirugía urológica o oftalmológica, como adjunto para la hemostasia si el control de un sangrado mediante una ligadura u otros métodos convencionales no tiene el efecto deseado o es inaplicable.

CONTRAINDICACIONES

Novacol Fibrillar no debe usarse en el cierre de incisiones cutáneas, porque puede interferir en el proceso de cicatrización de la piel. Esta interferencia se atribuye a una interposición mecánica normal del colágeno seco y no se atribuye a ninguna interferencia intrínseca con la cicatrización de la herida.

Novacol Fibrillar no debe usarse en superficies óseas a las cuales se fijarán materiales protésicos con metacrilato de metilo. En relación con otro producto de colágeno absorbible se ha reportado que, por el relleno de la porosidad en huesos porosos, el colágeno puede disminuir la fuerza de unión del metacrilato de metilo.

ADVERTENCIAS

Novacol Fibrillar es esterilizado por autoclave. No se puede volver a esterilizar. Al igual que cualquier otra sustancia extraña, en heridas contaminadas puede contribuir al desarrollo de infecciones.

Novacol Fibrillar no debe usarse en el caso de una hemorragia arterial pulsante.

Novacol Fibrillar no debe usarse en zonas donde se acumulan la sangre u otros líquidos, o si la zona de sangrado está sumergida. Novacol Fibrillar no funciona como tampón o tapón en el lugar de un sangrado, ni cierra la zona donde se haya acumulado la sangre detrás de un tampón.

Sólo debe usarse la cantidad de Novacol Fibrillar necesaria para conseguir la hemostasia. Se desconocen los efectos a largo plazo de dejar el Novacol Fibrillar in situ. Una vez abierto el envase, debe desecharse el Novacol Fibrillar no utilizado, porque no es posible volver a esterilizarlo.

Al igual que otros productos hemostáticos, se desaconseja dejar el Novacol Fibrillar en una zona infectada o contaminada, y tampoco debe usarse este producto en personas con alergia conocida a productos de origen bovino. Si se aplica Novacol Fibrillar en cavidades o zonas cerradas, debe evitarse la aplicación de una cantidad excesiva de Novacol Fibrillar, visto que puede absorber líquidos, dilatarse y ejercer presión contra las estructuras circundantes.

Todavía no se ha demostrado la seguridad de este producto en niños y mujeres embarazadas; por lo tanto, Novacol Fibrillar sólo debe usarse si el beneficio de la aplicación es claramente mayor que los riesgos.

Novacol Fibrillar no debe usarse para el tratamiento de trastornos sistémicos de sangrado. Novacol Fibrillar puede deshacerse si se usa en agua o en una solución salina; en dicho caso puede producir pequeñas partículas que pueden pasar por los filtros de los aparatos de recuperación sanguínea. Esta desfragmentación también puede producirse durante una operación si se aplica el material fibrillar sobre la zona sangrante. Si en una situación semejante se usa un aparato de recuperación sanguínea, estos pequeños fragmentos de colágeno pueden pasar por el filtro del aparato y seguidamente entrar en la corriente sanguínea del paciente, en el momento de reinfusión de la sangre recuperada. Esto puede resultar en la formación de trombos intravasculares. Por lo tanto, Novacol Fibrillar no debe usarse en lugares donde se considere el uso de un aparato de recuperación sanguínea.

REACCIONES ADVERSAS

Novacol Fibrillar es un producto a base de colágeno.

Los efectos secundarios reportados de otros hemostáticos de colágeno incluyen hematomas, infecciones, deshicencia de la herida, inflamación y edemas. Otros efectos secundarios reportados que podrían estar relacionados con el uso de hemostáticos de colágeno incluyen la formación de adhesiones, reacciones alérgicas, reacciones de cuerpo extraño y, en un solo caso, seromas subgaleales. Se ha reportado que debido al

uso de colágeno microfibrilar en cavidades dentales puede aumentar la incidencia de alveolitis.

No se puede descartar que todas las reacciones mencionadas arriba pueden producirse por el uso de Novacol Fibrillar.

ADMINISTRACIÓN

Novacol Fibrillar puede modelarse manualmente o con ayuda de un instrumento según las necesidades de la zona quirúrgica y se aplica directamente, ejerciendo presión, en la superficie sangrante. Tanto la cantidad requerida como el tiempo que deberá ejercerse presión, dependen de la intensidad y la naturaleza del sangrado.

El tiempo que lleva la detención del sangrado depende del tipo de intervención quirúrgica y de la intensidad del sangrado antes del tratamiento. Con Novacol Fibrillar normalmente se consigue la detención del sangrado entre los 2 y 6 minutos.

De ser necesario, Novacol Fibrillar se puede dejar in situ. No obstante, el cirujano debe eliminar el Novacol Fibrillar -a su juicio- sobrante antes de cerrar la herida.

ENVASE Y CONTENIDO

Novacol Fibrillar se suministra sin comprimir en contenedores (recipientes) de plástico en los siguientes tamaños:

0,5 gr	EN CAJAS DE 5	ARTÍCULO NO. 2010
1,0 gr	EN CAJAS DE 5	ARTÍCULO NO. 2011

Se garantiza la esterilidad del producto, salvo que el envase individual haya sufrido daños o haya sido abierto.

NOVACOL FIBRILLAR

Απορροφήσιμο αιμοστατικό κολλαγόνο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το απορροφήσιμο αιμοστατικό κολλαγόνο Novacol Fibrillar είναι προϊόν καθαρισμένου βόειου κολλαγόνου.

Το υλικό είναι στείρο, ελεύθερο πυρετογόνων και απορροφήσιμο. Η αιμοστατική δράση γενικά εξαρτάται από την ινώδη δομή του προϊόντος. Αυτή επιτρέπει ταχεία, αρχική περίδεση του τραύματος που σταματά την αιμορραγία μηχανικά.

Η σταθεροποίηση της αρχικής περιόδου παρέχεται με το σχηματισμό δικτύου ινώδους. Μόλις το κολλαγόνο έρθει σε επαφή με το αίμα, τα αιμοπετάλια κολλάνε μεταξύ τους και απελευθερώνουν παράγοντες πήξης οι οποίοι, μαζί με τους παράγοντες του πλάσματος, οδηγούν στο σχηματισμό ινώδους και τελικά στο σχηματισμό θρόμβων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Novacol Fibrillar μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη διάρκεια χειρουργικών διαδικασιών, εκτός της περίπτωσης ουρολογικών ή οφθαλμολογικών επεμβάσεων, ως βοήθημα για την αιμόσταση αν ο έλεγχος της αιμορραγίας με απολίνωση ή άλλη συμβατική μέθοδο δεν έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Novacol Fibrillar δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη σύγκλιση δερματικών τομών διότι μπορεί να παρεμβληθεί στη διαδικασία επούλωσης του δέρματος. Η παρεμβολή αυτή μπορεί να αποδοθεί σε μια φυσιολογική μηχανική μετάθεση του ξηρού κολλαγόνου και όχι σε κάποια εγγενή παρεμβολή με την επούλωση του τραύματος.

Το Novacol Fibrillar δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε οστικές επιφάνειες στις οποίες προσαρτώνται υλικά προσθέσεων με μεθυλομεθακρυλικό. Έχει αναφερθεί ότι το κολλαγόνο κάποιου άλλου απορροφήσιμου προϊόντος κολλαγόνου μειώνει τη συγκολλητική ισχύ του μεθυλομεθακρυλικού αποφράζοντας τους πόρους του πορώδους οστού.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το Novacol Fibrillar απενεργοποιείται με αποστείρωση σε αυτόκαυστο. Δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου. Όπως και με κάθε άλλη ξένη ουσία, μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη λοιμώξεων σε επιμολυσμένα τραύματα.

Το Novacol Fibrillar δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καταστάσεις αρτηριακής αιμορραγίας με παρουσία παλμών.

Το Novacol Fibrillar δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σημεία όπου συνδυάζονται αίμα ή άλλα υγρά ή σε καταστάσεις όπου το σημείο της αιμορραγίας είναι βυθισμένο. Το Novacol Fibrillar δε δρα ως ταμπόν στο σημείο της αιμορραγίας και επίσης το Novacol Fibrillar δεν αποκλείει την περιοχή όπου συγκεντρώνεται αίμα πίσω από ταμπόν.

Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όση ποσότητα Novacol Fibrillar απαιτείται για την επίτευξη της αιμόστασης. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της παραμονής του Novacol Fibrillar in situ είναι άγνωστες. Αφού ανοιχτεί, όσο Novacol Fibrillar δε χρησιμοποιηθεί, πρέπει να καταστραφεί διότι δεν είναι δυνατόν να αποστειρωθεί και πάλι.

Όπως και με άλλα αιμοστατικά προϊόντα, δεν είναι φρόνιμο να αφήσετε το Novacol Fibrillar σε μολυσμένο ή επιμολυσμένο χώρο και ούτε πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα με γνωστές αλλεργίες σε προϊόντα βόειας προέλευσης. Αν το Novacol Fibrillar τοποθετηθεί σε κοιλότητες ή κλειστά σημεία, τότε δεν πρέπει να εισάγονται μεγάλες ποσότητες Novacol Fibrillar, διότι μπορεί να απορροφήσει υγρά, να διασταλεί και να ασκήσει πίεση στις περιβάλλουσες δομές.

Δεν έχει ακόμα καθοριστεί η ασφάλεια του προϊόντος αυτού για τα παιδιά και τις εγκύους γυναίκες. Συνεπώς, το Novacol Fibrillar πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στις περιπτώσεις εκείνες στις οποίες το όφελος από την εφαρμογή του σαφώς υπερβαίνει τους κινδύνους.

Το Novacol Fibrillar δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αγωγή συστηματικών αιμορραγικών διαταραχών. Το Novacol Fibrillar μπορεί να αποσυντεθεί όταν χρησιμοποιείται σε νερό ή διάλυμα φυσιολογικού ορού, δημιουργώντας έτσι μικρά σωματίδια που μπορούν να περάσουν μέσα από τα φίλτρα του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την ανάκτηση αίματος. Ίδιου τύπου αποσύνθεση μπορεί να προκύψει κατά τη διάρκεια επέμβασης όταν εφαρμόζεται το ινώδες υλικό στο σημείο της αιμορραγίας. Αν σε μια τέτοια περίπτωση χρησιμοποιείται συσκευή ανάκτησης αίματος, τότε τα μικρά αυτά σωματίδια κολλαγόνου μπορούν να περάσουν μέσα από το φίλτρο του μηχανήματος και να καταλήξουν στη ροή αίματος του ασθενή όταν επανεγχυθεί το ανακτηθέν αίμα. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σχηματισμό ενδοαγγειακών θρόμβων. Συνεπώς, το Novacol Fibrillar δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σημεία για τα οποία μελετάται η χρήση συσκευής ανάκτησης αίματος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Το Novacol Fibrillar είναι προϊόν κολλαγόνου.

Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις άλλων αιμοστατικών προϊόντων κολλαγόνου περιλαμβάνουν αιμάτωμα, μόλυνση, διάνοιξη του τραύματος, φλεγμονή και οίδημα. Άλλες αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που πιθανόν συνδέονται με τη χρήση αιμοστατικών προϊόντων κολλαγόνου περιλαμβάνουν σχηματισμό προσκόλλησης, αλλεργικές αντιδράσεις, αντιδράσεις ξένου σώματος και, σε μια μόνο περίπτωση, ύγρωμα (subgaleal seroma). Έχει αναφερθεί ότι η χρήση κολλαγόνου μικροϊνών σε οδοντικές κοιλότητες βελτιώνει την πρόληψη της οδονταλγίας. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανή παρουσία όλων των προαναφερόμενων αντιδράσεων κατά τη χρήση του Novacol Fibrillar.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Μπορεί να δοθεί (με το χέρι ή με τη χρήση κάποιου εργαλείου) στο Novacol Fibrillar το σχήμα που απαιτείται από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης και εφαρμόζεται στην αιμορραγούσα επιφάνεια άμεσα ενώ ασκείται πίεση. Τόσο το μέγεθος της πίεσης όσο και ο χρόνος κατά τον οποίο πρέπει να ασκείται η πίεση αυτή εξαρτώνται από τη σοβαρότητα και τη φύση της αιμορραγίας που πρέπει να διακοπεί.

Ο χρόνος που απαιτείται για τη διακοπή της αιμορραγίας καθορίζεται από το είδος της χειρουργικής επέμβασης και τη σοβαρότητα της αιμορραγίας πριν τη θεραπευτική αγωγή. Συνήθως, η αιμορραγία σταματά με το Novacol Fibrillar εντός 2 ως 6 λεπτών.

Αν χρειάζεται, το Novacol Fibrillar μπορεί να παραμείνει in situ. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την απόφαση εάν θα αφαιρεθεί η περίσσεια του Novacol Fibrillar πριν τη σύγκλειση του τραύματος.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Το Novacol Fibrillar διατίθεται σε μη σχηματοποιημένη μορφή σε πλαστικά δοχεία του ακόλουθου τύπου:

0,5 g	ΣΕ ΚΟΥΤΙΑ ΤΩΝ 5	TEMAXIO AP. 2010
1,0 g	ΣΕ ΚΟΥΤΙΑ ΤΩΝ 5	TEMAXIO AP. 2011

Η στείριότητα του προϊόντος αυτού είναι εγγυημένη εκτός εάν έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί η ατομική συσκευασία.

NOVACOL FIBRİLLAR *Emici Hemostatik Kollajen*

KULLANMA TALİMATI

ÜRÜNÜN TARİFİ

Novacol Fibrillar, Emici Hemostatik Kollajeni saf sıgır kollajeni bir üründür.

Materyal, steril, pirojen içermeyen ve emici özellik taşımaktadır. Hemostatik aktivitesi büyük ölçüde ürünün lifimsi yapısından kaynaklanmaktadır. Bundan dolayı da yaraya ilk tatbikte çok çabuk yapışma gerçekleşmekte, neticede de kanama mekanik olarak durdurulabilmektedir.

İlk tatbikte yapışmanın stabilizasyonu, fibrin ağ formasyonu sayesinde oluşmaktadır. Kollajen kan ile temas ettiğinde, trombositler birbirine yapışır ve plazma faktörleriyle birlikte fibrin formasyonu kadar ve de nihayetinde pıhtı oluşumuna kadar varacak şekilde pıhtılaşma faktörleri ortaya çıkarır.

ENDİKASYONLARI

Novacol Fibrillar, şayet sütür atma veya diğer konvansiyonel metotlar istenilen neticeyi vermiyorsa veya kullanılması söz konusu değilse, hemostaz için yardımcı unsur olarak cerrahi girişimlerde (ürolojik ve oftalmik ameliyatlardan hariç) kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLARI

Novacol Fibrillar, deri insizyonlarını kapatmak amacıyla kullanılmamalıdır, zira bu derinin iyileşme sürecini engelleyebilir. Bu engelleme, kuru kollajenin araya girmesinin yaptığı mekanik engelleme ile ilgili olup, yara iyileşmesine bağlı gerçek engelleme ile ilişkilendirilemez.

Novacol Fibrillar, metil metakrilat ile bağlanan protez materyallerinin kemik yüzeylerine tatbik edilmemelidir. Diğer emici özellikte kollajen ürünler ile ilgili olarak, kollajenin gözenekli kemikte gözenekleri doldurması neticesinde, metil metakrilat'ın bağlayıcı etkisini azalttığı bildirilmiştir.

UYARILAR

Novacol Fibrillar, otoklavlama ile inaktif hale gelir. Yeniden sterilize edilemez. Diğer başka yabancı maddelerde de olabileceği gibi, bulaşıcı mahiyetteki yaralar enfeksiyon oluşumuna sebebiyet verebilir.

Novacol Fibrillar, pulsatil arteriyel kanama durumlarında tatbik edilmemelidir. Novacol Fibrillar, kan ve diğer sıvı maddelerin birleştiği yerlerde veya kanayan yerlerin sıvıya batmış

olduğu yerlerde kullanılmamalıdır. Novacool kanamanın olduğu yerde bir tampon veya tıkaç işlevi görmez ve Novacool tamponun arkasında birikmiş olan kanı almaz.

Kanı durdurmak için gerekli olan miktarda Novacool Fibrillar kullanılmalıdır. Novacool'un uzun zaman in situ bırakılmasından dolayı oluşan etkiler bilinmemektedir. Açıldığında, kullanılmamış olan Novacool Padlerin imha edilmesi gerekir, zira bunların yeniden sterilize edilmesi mümkün değildir.

Diğer kan durdurucu özelliğe sahip ürünlerde olduğu gibi, Novacool Fibrillar'ı kontamine veya enfeksiyon riski olan ortamlarda bırakmamak gerekmektedir. Sığır menşeli ürünlere karşı hassasiyet veya alerji durumu olan hastalarda da kullanılmamalıdır. Şayet Novacool Fibrillar bir kap veya kapalı ortamlarda bırakılacaksa, bunun büyük miktarlarda olmamasına dikkat ediniz, zira bu ürün nemi emebilir, nem salabilir ve yakın çevresindeki yapılarla karşı baskı uygulayabilir.

Bu ürünün çocuklar ve hamile kadınlar üzerinde güvenilirliği henüz tespit edilmemiştir; bundan dolayı da kullanımı, risk taşımadığı çok açık olan durumlarda olmalıdır.

Novacool Fibrillar, sistemik kanama bozukluklarını tedavini etmek için kullanılmamalıdır. Novacool Fibrillar, su veya tuz çözüntüsünde kullanıldığı bir durumda parçalanabilir ve bu şekilde geri kan artışını elde etmek için kullanılan makinelerin filtrelerinde geçebilecek küçük parçalar oluşabilir. Ameliyat esnasında kan akan yere lif materyali tatbik edildiğinde aynı bir şekilde parçalanma oluşabilir. Bu gibi durumlarda geri kan artışını elde etmek için makine kullanılırsa, bu küçük kollajen parçalar, elde edilen kanı geri nakledildiği durumda, makinenin filtresinde geçip hastanın kan dolaşımına girebilir. Bu damar içi tıkanma oluşturabilir. Bu nedenle Novacool Fibrillar, kan artışını elde etmek için kullanılan makinelerin uygulandığı yerlerde kullanılmamalı.

OLUMSUZ REAKSİYONLAR

Novacool Fibrillar kollajen bir üründür. Diğer kollajen hemostatik madde içeren hemostatiklerle ilgili bildirilen yan etkiler hematomlar, enfeksiyonlar, yaranın yarılması, iltihaplanmalar ve ödem olmuştur. Kollajen hemostatik içerenler ile ilgili olarak rapor edilmiş başka yan etkiler adezyon formasyonu, alerjik reaksiyon, yabancı cisim reaksiyonları ve subgaleal seromdur. Diş oyuklarını doldurmak için kullanılan mikro lif kollajenlerin, alveolajinin artmasına neden olduğu yolunda da bazı raporlar bulunmaktadır.

Ancak şunu da unutmamak gerekir ki, yukarıda bahsedilmiş bulunan tüm reaksiyonların Novacool Fibrillar'ın kullanılmasından dolayı ortaya çıkabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

KULLANIŞ ŞEKLİ

Novacol Fibrillar el ile veya bir alet kullanarak ameliyat için gereken yere uyması için şekillendirilebilir ve doğrudan ve üzerinde baskı uygulamak suretiyle kanayan yüzeye tatbik edilir. İhtiyaç duyulan miktar olduğu kadar üzerinde baskı yapılması gereken müddet de kanamanın şiddetine bağlı kalmaktadır.

Kan akışının durma zamanı cerrahi uygulamaya ve tedavi öncesi kanamanın şiddetine göre değişir. Kan akışın durdurulması Novacol Fibrillar ile genellikle 2 ve 6 dakika içinde gerçekleşir.

Novacol Fibrillar şayet gerekirse bazı durumlarda tatbik edildiği yerde bırakılabilir. Ancak cerrah intibasına göre çok fazla miktarda bulunan Novacol Fibrillar'ı yarayı dikmeden evvel çıkarmadır.

PAKETLEME ŞEKLİ VE İÇERİĞİ

Novacol Fibrillar, bastırılmamış bir şekilde plastik konteyner (kutular) içinde, aşağıda gösterilmiş olan ebatlarda sunulmaktadır:

0.5 gr	5 ADETLİK KUTULARDA	ÜRÜN NO. 2010
1.0 gr	5 ADETLİK KUTULARDA	ÜRÜN NO. 2011

Bu ürünün sterilitesi içerisinde bulunduğu paketin hasar görmemiş ve açılmamış olması halinde garanti edilmektedir.

Voor informatie en/of klachten kunt u zich wenden tot:

Für Informationen und/oder Beschwerden wenden Sie sich bitte an:

For information and/or complaints, please contact:

Pour toutes informations et/ou réclamations, vous pouvez vous adresser à:

Per eventuali informazioni e/o reclami contattare:

Para más información y/o si tiene alguna queja, puede dirigirse a:

Αιτήματα για περαιτέρω πληροφορίες και παράπονα μπορούν να απευθύνονται:

Bilgi veya şikayetleriniz için aşağıdaki adrese müracaat ediniz:

TAUREON

Laan van Zuid Hoor 61
2289 DC RIJSWIJK ZH

Nederland - Niederlande - The Netherlands - Pays-Bas
Paesi Bassi - Países Bajos - Ολλανδία - Hollanda

T + 31 (0) 70 3072088
F + 31 (0) 70 3072089
E info@taureon.com
I www.taureon.com
