

# TAUREON

## NOVACOL®

## PAD

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



Gammasterilisiert

Te gebruiken tot



Haltbar bis

Partijcode



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



Stérilisé aux rayons gamma

Use before



A utiliser avant

Lot code



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 PAD****Absorbeerbaar Hemostatisch Collageen****GEBRUIKSAANWIJZING****BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT**

Novacol Pad Absorbeerbaar Hemostatisch Collageen is een gezuiverd bovine collageen-product.

Het materiaal, vervaardigd in de vorm van een niet-geweven verband, is steriel, pyrogeenvrij en absorbeerbaar. De hemostatische activiteit hangt grotendeels samen met de fibreuse 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 Pad 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. Bij neurologische chirurgie, zoals laminectomie en craiotomie kan Novacol Pad op extradurele plaatsen alleen daar worden toegepast, waar de dura intact is of waar direct contact met neurale weefsel kan worden vermeden. De veiligheid van dit product bij subdurale structuren kon niet worden vastgesteld.

**CONTRA-INDICATIES**

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

Novacol Pad dient niet bij situaties met een pulserende arteriële bloeding te worden toegepast.

Novacol Pad 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 werkt niet als een tampon of plug op de plaats van een bloeding, noch sluit Novacol het gebied af waar bloed zich achter een tampon heeft verzameld.

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

Evenals bij andere hemostatische producten, is het niet raadzaam Novacol Pad in een geïnfecteerde of gecontamineerde ruimte achter te laten, noch dient het te worden gebruikt bij personen waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor producten van bovine oorsprong. Indien Novacol Pad in holtes of gesloten ruimtes geplaatst wordt, dient het plaatsen van een te grote hoeveelheid van Novacol Pad 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 Pad alleen dan te worden toegepast indien het nut van de toepassing duidelijk boven de risico's uitgaat.

Novacol Pad dient niet te worden gebruikt om systemische bloedingsstoornissen te behandelen.

### **ONGUNSTIGE REACTIES**

Novacol Pad is een collageenproduct. Alhoewel bij patiënten die met Novacol behandeld zijn, verschillende postoperatieve complicaties zijn waargenomen, werden geen van deze complicaties door de onderzoeker aan Novacol toegeschreven.

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 subgaleale seroma (in een enkel geval). Er is gerapporteerd, dat door het gebruik van microvezelig collageen in dentale gaten het vóórkomen van alveolalgie kan toenemen. Het kan niet worden uitgesloten dat alle bovenstaande reacties door het gebruik van Novacol Pad kunnen plaatsvinden.

### **TOEDIENING**

Novacol Pad wordt direct, onder het uitoefenen van druk, op het bloedend oppervlak aangebracht.

Novacol Pad kan op maat gesneden worden. 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 Pad tussen 2 en 6 minuten bereikt.

Novacol Pad behoudt zijn structuur in de aanwezigheid van bloed en valt niet uiteen als het vochtig is. Het kan na het intreden van de bloedstelping gemakkelijk van zijn plaats worden verwijderd. Novacol Pad werkt het beste als het droog wordt gebruikt.

Indien noodzakelijk kan Novacol Pad in situ achtergelaten worden. De chirurg dient echter het naar zijn mening overtollige Novacol Pad vóór wondsluiting te verwijderen. Dierstudies hebben aangetoond dat absorptie en weefselreacties op Novacol Pad identiek zijn aan reacties die bij een ander absorbeerbaar hemostatisch collageenproduct zijn waargenomen.

### **KLINISCHE STUDIES**

De veiligheid, effectiviteit en karakteristieke hanteerbaarheid van Novacol Pad zijn middels een verscheidenheid aan chirurgische procedures uitgebreid geëvalueerd.

De gemiddelde tijd voor het bereiken van hemostase met Novacol was 4,4 minuten. Passive Hemagglutination Assay PHA en Enzyme-Linked Immunoabsorbent Assay ELISA methoden zijn gebruikt om het immunologisch potentieel van Novacol, om afweerstoffen te produceren bij dieren, te evalueren. Deze analyses vertoonden weinig of geen evaluatie van afweerstoffen-titers bij met Novacol behandelde dieren, terwijl er bij dieren die met een controle-collageen hemostypticum waren behandeld, een lichte verhoging van afweerstoffen had plaatsgevonden. De hanteerbaarheid van Novacol Pad werd superieur bevonden ten opzichte van de hanteerbaarheid van het controle-collageen hemostypticum.

### **VERPAKKING EN INHOUD**

Novacol Pad wordt in een niet-geweven vorm geleverd in kunststof folie verpakkingen in de volgende maten:

2,5 cm x 5 cm	IN DOZEN VAN 10	ARTIKELNR. 3001
5 cm x 8 cm	IN DOZEN VAN 10	ARTIKELNR. 3002
8 cm x 10 cm	IN DOZEN VAN 10	ARTIKELNR. 3003

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

## **NOVACOL PAD**

### **Absorbierbarer Kollagenhämostaseverband**

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

### **PRODUKTBESCHREIBUNG**

Novacol Pad absorbierbarer Kollagenhämostaseverband ist ein gereinigtes bovines Kollagenprodukt.

Das Material, in der Form eines nicht gewebten Verbandes gefertigt, 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 Pad 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. Bei neurologischer Chirurgie, bspw. Laminektomie und Kraniotomie kann Novacol Pad an extraduralen Stellen nur dort eingesetzt werden, wo die Dura intakt ist oder wo ein direkter Kontakt mit neuralem Gewebe vermieden werden kann. Die Sicherheit dieses Produktes bei subduralen Strukturen konnte noch nicht nachgewiesen werden.

### **GEGENANZEIGEN**

Novacol Pad 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 Pad darf nicht auf Knochenoberflächen eingesetzt werden, die in Prothesematerialien mit Methylmethacrylat eingebettet werden sollen. In 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 Pad 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 Pad ist nicht zur Stillung einer pulsierend hervorströmenden Arterienblutung bestimmt.

Novacol Pad 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 Pad 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 Pad ist zu entsorgen, da eine erneute Sterilisierung nicht möglich ist.

Ebenso wie bei anderen hämostatischen Produkten empfiehlt es sich nicht, Novacol Pad 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 Pad in Körperhöhlen oder geschlossenen Stellen eingesetzt wird, ist die Verwendung zu großer Mengen Novacol Pad 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 Pad nur dann einzusetzen, wenn der Nutzen eines Einsatzes die Risiken deutlich übersteigt.

Novacol Pad ist nicht zur Behandlung systemischer Blutungsstörungen einzusetzen.

## **NEBENWIRKUNGEN**

Novacol Pad ist ein Kollagenprodukt. Obwohl bei Patienten, die mit Novacol behandelt wurden, unterschiedliche postoperative Komplikationen beachtet wurden, wurden diesen Komplikationen von wissenschaftlicher Seite nur Novacol nicht zugeschrieben.

Erwiesene Nebenwirkungen anderer kollagener Hämostatika umfassen Hämatome, Infektionen, Wunddehizensenz, 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 subgaleale Seroma (in einem einzigen Fall). 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 Pad auftreten können.

## **ANWENDUNG**

Novacol Pad wird direkt unter Ausübung von Druck auf die blutende Oberfläche aufgebracht.

Novacol Pad kann auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden. Sowohl die erforderliche Menge als auch die Dauer des auszuübenden Drucks hängen von der Stärke und 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 Pad zwischen 2 und 6 Minuten ein.

Novacol Pad behält seine Struktur in Anwesenheit von Blut und fällt nicht auseinander, wenn es feucht ist. Es kann nach Eintritt der Blutstillung problemlos von der entsprechenden Stelle entfernt werden. Novacol Pad wirkt am besten, wenn es trocken verwendet wird.

Falls erforderlich, kann Novacol Pad in situ belassen werden. Der Chirurg sollte jedoch – nach seinem Ermessen - überschüssiges Novacol Pad vor dem Schließen der Wunde entfernen. In Tierstudien wurde nachgewiesen, dass Absorption und Gewebereaktionen auf Novacol Pad identisch sind mit Reaktionen, die bei einem anderen absorbierbaren hämostatischen Kollagenprodukt beobachtet wurden.

## KLINISCHE STUDIEN

Die Sicherheit, Wirksamkeit und charakteristische Einsatzfähigkeit von Novacol Pad wurden mittlerweile in unterschiedlichen chirurgischen Verfahren umfassend evaluiert.

Die durchschnittliche Zeit bis Erreichen der Hämostase mit Novacol betrug 4,4 Minuten. Die Methoden der passiven Hämagglutination Assay PHA und Enzyme-Linked Immunoabsorbent Assay ELISA wurden dazu eingesetzt, das immunologische Potenzial von Novacol, bei Tieren Abwehrstoffe zu produzieren, zu evaluieren. Diese Analysen wiesen geringe oder keine Evaluierung von Abwehrstoff-Titern bei mit Novacol behandelten Tieren auf, während bei Tieren, die mit einem Kontroll-Kollagen Hämostyptikum behandelt worden waren, eine leichte Erhöhung der Abwehrstoffe aufgetreten war. Die Einsatzfähigkeit von Novacol Pad wurde im Vergleich zu der des Kontroll-Kollagens Hämostyptikum für superior befunden.

## ART UND INHALT DER VERPACKUNG

Novacol Pad ist in einer nicht gewebten Form in Kunststofffolienverpackungen in den folgenden Größen erhältlich:

2,5 cm x 5 cm	IN PACKUNGEN VON 10 STK.	ARTIKELNR. 3001
5 cm x 8 cm	IN PACKUNGEN VON 10 STK.	ARTIKELNR. 3002
8 cm x 10 cm	IN PAKCUNGEN VON 10 STK.	ARTIKELNR. 3003

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

## **NOVACOL PAD**

### ***Absorbable Haemostatic Collagen***

#### **DIRECTIONS FOR USE**

#### **DESCRIPTION OF THE PRODUCT**

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

The material, prepared in the form of a non-woven bandage, is sterile, pyrogen-free and absorbable. The haemostatic action largely depends on the product's fibrous structure. This allows a rapid initial packing of the wound, which mechanically stops the bleeding. The formation of a fibrin network provides the stabilisation of the initial packing. 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 Pad 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. In neurological procedures, such as laminectomy and craniotomy, the Novacol Pad can be applied to extradural sites only if the dura is intact or where direct contact with neural tissue can be avoided. The safety of this product with subdural structures has not yet been ascertained.

#### **CONTRA-INDICATIONS**

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

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

Novacol Pad 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 does not act as a tampon or plug on the bleeding site, nor does Novacol close off the area where blood has collected

behind a tampon.

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

Just as with other haemostatic products, it is not advisable to leave a Novacol Pad in an infected or contaminated space, nor should it be used in people known to be allergic to products of bovine origin. If a Novacol Pad is placed in cavities or closed spaces, then large quantities of Novacol Pad 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 Pad should only be used in those cases if the benefit of its application clearly exceeds the risks.

Novacol Pad should not be used to treat systemic bleeding disorders.

## **ADVERSE REACTIONS**

Novacol Pad is a collagen product. Although various postoperative complications have been noted in patients treated with Novacol, the investigator could ascribe none of these complications to Novacol.

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 subgaleal seroma (in a single case). 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 occur when using Novacol Pad.

## **APPLICATION**

Novacol Pad is directly placed on the bleeding surface, while exerting pressure.

Novacol Pad can be cut to measure. 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 Pad in 2 to 6 minutes.

Novacol Pad retains its structure in the presence of blood and does not disintegrate in a moist environment. It can be simply removed from the site once the bleeding has stopped. Novacol Pad works best when applied dry.

If necessary, Novacol Pad can be left in situ. The surgeon is responsible for deciding whether to remove surplus Novacol Pad before closing the wound. Animal studies have shown that the absorption and tissue reactions to Novacol Pad are identical to those reactions reported with another absorbable haemostatic collagen product.

### CLINICAL STUDIES

The safety, effectiveness and characteristic ease of use of Novacol Pad have been extensively evaluated in a range of surgical procedures.

The average time to achieve haemostasis with Novacol was 4.4 minutes. The Passive Haemagglutination Assay (PHA) and Enzyme-Linked Immuno-absorbent Assay (ELISA) methods were used to assess the immunological potential of Novacol to stimulate antibody production in animals. These analyses showed little or no evaluation of antibody-titres in animals treated with Novacol, while a slight increase in antibodies was noted in animals treated with a control collagen haemostatic agent. The ease of use of the Novacol Pad was considered superior to that of the control collagen haemostatic agent.

### PACKAGING AND CONTENTS

Novacol Pad is supplied in a non-woven form in plastic film packages in the following formats:

2.5 cm x 5 cm	IN BOXES OF 10	ARTICLE NO. 3001
5 cm x 8 cm	IN BOXES OF 10	ARTICLE NO. 3002
8 cm x 10 cm	IN BOXES OF 10	ARTICLE NO. 3003

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

## **NOVACOL PAD**

*Collagène hémostatique résorbable*

### **NOTICE D'UTILISATION**

#### **DESCRIPTION DU PRODUIT**

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

Le matériel, fabriqué sous la forme d'un pansement non tissé, 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 Pad 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. En cas de chirurgie neurologique, p. ex. laminectomie et craniotomie, Novacol Pad ne peut être utilisé sur des hématomes extraduraux qu'aux endroits où la dure-mère est intacte ou aux endroits où un contact direct avec le tissu neural peut être évité. La sécurité de ce produit en cas d'hématomes sous-duraux n'a pas encore pu être établie.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

Novacol Pad 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 Pad 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 Pad 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 Pad ne doit pas être utilisé dans des situations caractérisées par un saignement artériel pulsatoire.

Novacol Pad 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 n'agit pas comme un tampon ou un bouchon sur le site d'un saignement et Novacol ne ferme pas la zone où le sang s'est accumulé derrière un tampon.

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

Comme pour d'autres produits hémostatiques, il n'est pas conseillé de laisser Novacol Pad dans un espace infecté ou contaminé ni de l'utiliser sur des personnes ayant une allergie connue aux produits d'origine bovine. Si Novacol Pad est placé dans des cavités ou des espaces fermés, il convient d'éviter de placer une trop grande quantité de Novacol Pad, 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 Pad ne doit être utilisé que si l'avantage de l'application est nettement supérieur aux risques.

Novacol Pad ne doit pas être utilisé pour traiter des troubles hémorragiques systémiques.

### **EFFETS INDESIRABLES**

Novacol Pad est produit à base de collagène d'origine animale. Bien que différentes complications postopératoires aient été observées chez des patients traités par Novacol, aucune de ces complications n'a été attribuée à Novacol par l'investigateur.

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 les séromes sous-galéaux (dans un seul cas). 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 Pad ne peut pas être exclue.

### **ADMINISTRATION**

Novacol Pad est posé directement sur la surface saignante en exerçant une pression.

Novacol Pad peut être coupé à la taille souhaitée. 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 Pad est atteint entre 2 et 6 minutes.

Novacol Pad conserve sa structure en présence de sang et ne se décompose pas lorsqu'il est humide. Il peut être facilement retiré après apparition de l'épanchement sanguin. Novacol Pad agit le mieux lorsqu'il est utilisé à sec.

Au besoin, Novacol Pad peut être laissé in situ. Cependant, le chirurgien doit retirer la quantité de Novacol Pad qu'il juge excédentaire, avant la fermeture de la plaie. Des études sur animaux ont montré que l'absorption et les réactions tissulaires à Novacol Pad sont identiques aux réactions qui ont été observées avec un autre produit de collagène hémostatique absorbable.

## **ETUDES CLINIQUES**

La sécurité, l'efficacité et la maniabilité caractéristique de Novacol Pad ont été évaluées de manière approfondie au moyen d'une diversité de procédures chirurgicales.

La durée moyenne jusqu'à l'obtention de l'hémostase avec Novacol était de 4,4 minutes. Les méthodes PHA (Passive Hemagglutination Assay – Test d'hémagglutination passive) et ELISA (Enzyme-Linked Immunoabsorbent Assay – Essai d'un immunosorbent lié aux enzymes) ont été utilisées pour évaluer le potentiel immunologique de Novacol à produire des anticorps chez les animaux. Ces analyses ont montré peu ou pas d'évaluation de titres d'anticorps chez des animaux traités par Novacol, alors qu'une légère augmentation d'anticorps est survenue chez des animaux qui avaient été traités par un hémostyptique collagène témoin. La maniabilité de Novacol Pad a été jugée supérieure à celle de l'hémostyptique collagène témoin.

## **EMBALLAGE ET CONTENU**

Novacol Pad est livré sous forme non tissée en emballages sous film plastique, dans les dimensions suivantes:

2,5 cm x 5 cm	EN BOITES DE 10	REFERENCE 3001
5 cm x 8 cm	EN BOITES DE 10	REFERENCE 3002
8 cm x 10 cm	EN BOITES DE 10	REFERENCE 3003

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

## **NOVACOL PAD**

*Emostatico al collagene assorbibile*

### **ISTRUZIONI PER L'USO**

#### **DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

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

Il materiale, preparato in forma di benda in tessuto non tessuto, 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 Pad 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 inutilizzabile. Nelle procedure neurologiche, quali la laminectomia e la craniotomia, è possibile applicare Novacol Pad su aree extradurali a patto che la dura madre sia intatta o che si possa evitare il diretto contatto con il tessuto neurale. Non è stata ancora testata la sicurezza di questo prodotto con blocchi subdurali.

#### **CONTROINDICAZIONI**

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

Novacol Pad non deve essere utilizzato in caso di emorragia arteriosa pulsante.

Non utilizzare Novacol Pad in presenza di trasfusioni di sangue o di altri fluidi, o laddove l'area dell'emorragia è sommersa. Novacol non agisce come un tampone o un tappo sul sito emorragico, né circoscrive l'area di raccolta del sangue sotto il tampone.

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

Analogamente ad altri prodotti emostatici, si consiglia di non lasciare Novacol Pad in un luogo infetto o contaminato e di non utilizzarlo su pazienti con anamnesi di ipersensibilità ai derivati bovini. Se Novacol Pad 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 Pad deve essere usato soltanto qualora i vantaggi risultino maggiori dei rischi.

Novacol Pad non deve essere utilizzato per trattare alterazioni emorragiche sistemiche.

### **REAZIONI SFAVOREVOLI**

Novacol Pad è un prodotto a base di collagene. Nonostante si siano verificate varie complicazioni postoperatorie in pazienti sottoposti al trattamento con Novacol, nessuna complicanza è mai stata ascritta a Novacol.

Le reazioni sfavorevoli riferite di altri prodotti emostatici in 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 Pad.

### **APPLICAZIONE**

Novacol Pad si applica direttamente sulla superficie sanguinante esercitando pressione.

È possibile tagliare a misura Novacol Pad. 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 Pad per un periodo da due a sei minuti.

Novacol Pad mantiene la propria struttura in presenza di sangue e non si disintegra in

ambiente umido. All'interruzione dell'emorragia è sufficiente rimuoverlo dall'area interessata. L'applicazione di Novacol Pad asciutta ne ottimizza l'efficacia.

Se necessario, Novacol Pad può essere lasciato in situ. Il chirurgo deve decidere se rimuovere o meno la parte di Novacol Pad in eccesso prima della chiusura della ferita. Studi sugli animali hanno dimostrato che l'assorbimento e le reazioni dei tessuti a Novacol Pad sono identici a quelli osservati con altri prodotti al collagene emostatico assorbibile.

### **STUDI CLINICI**

La sicurezza, l'efficacia e la semplicità di utilizzo di Novacol Pad sono state ampiamente valutate in svariate procedure chirurgiche.

Il periodo di tempo medio necessario al raggiungimento dell'emostasi con Novacol è di 4,4 minuti. L'analisi di emoagglutinazione passiva (PHA) e quella immunoassorbente a legame enzimatico (ELISA) sono le metodiche utilizzate per stabilire il potenziale immunologico di Novacol nella stimolazione della produzione di anticorpi negli animali. Tali analisi hanno riportato una scarsa o assente valutazione dei titoli di anticorpi in animali sottoposti al trattamento con Novacol e un lieve aumento di anticorpi in animali sottoposti al trattamento con un agente emostatico al collagene di controllo. La semplicità di utilizzo di Novacol Pad è ritenuta superiore a quella del suddetto agente emostatico.

### **CONFEZIONE E CONTENUTO**

Novacol Pad è fornito in tessuto non tessuto in contenitori di pellicole di plastica nel seguente formato:

2.5 cm x 5 cm	IN SCATOLE DA 10	ARTICOLO N. 3001
5 cm x 8 cm	IN SCATOLE DA 10	ARTICOLO N. 3002
8 cm x 10 cm	IN SCATOLE DA 10	ARTICOLO N. 3003

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

## **NOVACOL PAD** **Colágeno hemostático absorbible**

### **INSTRUCCIONES DE USO**

#### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

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

El material, compuesto de una venda de tela no tejida, 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 Pad 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. En la cirugía neurológica, como la laminectomía y la craneotomía, Novacol Pad sólo puede aplicarse en localizaciones extradurales, cuando la dura esté intacta o cuando pueda evitarse el contacto directo con el tejido neural. Todavía no se ha podido demostrar la seguridad de este producto en estructuras subdurales.

#### **CONTRAINDICACIONES**

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

Novacol Pad no debe usarse en zonas donde se acumulan la sangre u otros líquidos, o si la zona de sangrado está sumergida. Novacol 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 Pad necesaria para conseguir la hemostasia. Se desconocen los efectos a largo plazo de dejar el Novacol in situ. Una vez abierto el envase, debe desecharse el Novacol Pad no utilizado, porque no es posible volver a esterilizarlo.

Al igual que otros productos hemostáticos, se desaconseja dejar el Novacol Pad en una zona infectada o contaminada, y tampoco debe usarse en personas con alergia conocida a productos de origen bovino. Si se aplica Novacol Pad en cavidades o zonas cerradas, debe evitarse la aplicación de una cantidad excesiva de Novacol Pad, 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 Pad sólo debe usarse si el beneficio de la aplicación es claramente mayor que los riesgos.

Novacol Pad no debe usarse para el tratamiento de trastornos sistémicos de sangrado.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Novacol Pad es un producto a base de colágeno. Aunque en los pacientes tratados con Novacol se observaron diferentes complicaciones postoperatorias, el investigador no atribuyó ninguna de estas complicaciones a Novacol.

Los efectos secundarios reportados de otros hemostáticos de colágeno incluyen hematomas, infecciones, deshincencia 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 seromas subgaleales (en un solo caso). 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 Pad.

## **ADMINISTRACIÓN**

Novacol Pad se aplica directamente, ejerciendo presión, en la superficie sangrante.

Novacol Pad puede ser cortado a medida. 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 Pad normalmente se

consigue la detención del sangrado entre los 2 y 6 minutos.

Novacol Pad conserva su estructura en contacto con la sangre y no se descompone en un entorno húmedo. Puede ser retirado fácilmente de su lugar después de producirse la detención del sangrado. Novacol Pad funciona mejor cuando se utiliza seco.

De ser necesario, Novacol Pad se puede dejar in situ. No obstante, el cirujano debe eliminar el Novacol Pad -a su juicio- sobrante antes de cerrar la herida. Estudios con animales han demostrado que la absorción y las reacciones tisulares a Novacol Pad son idénticas a las reacciones observadas con otro producto a base de colágeno hemostático absorbible.

### **ESTUDIOS CLÍNICOS**

La seguridad, eficacia y manejabilidad característica de Novacol Pad han sido ampliamente evaluadas en una variedad de procedimientos quirúrgicos.

El tiempo promedio para conseguir la hemostasia con Novacol fue de 4,4 minutos. Los métodos PHA (Passive Hemagglutination Assay) y ELISA (Enzyme-Linked Immunoabsorbent Assay) se utilizaron para evaluar el potencial inmunológico de Novacol de producir anticuerpos en animales. Estos análisis demostraron poca o ninguna evaluación de títulos de anticuerpos en los animales tratados con Novacol, mientras que en los animales tratados con un hemostático de colágeno de control, se observó un ligero aumento de anticuerpos. La manejabilidad de Novacol Pad se consideró superior a la del hemostático de colágeno de control.

### **ENVASE Y CONTENIDO**

Novacol Pad se suministra como venda de tela no tejida en envases de lámina sintética en los siguientes tamaños:

2,5 cm x 5 cm	EN CAJAS DE 10	ARTÍCULO NO. 3001
5 cm x 8 cm	EN CAJAS DE 10	ARTÍCULO NO. 3002
8 cm x 10 cm	EN CAJAS DE 10	ARTÍCULO NO. 3003

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

## **ΕΠΙΘΕΜΑ NOVACOL**

**Απορροφήσιμο αιμοστατικό κολλαγόνο**

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

#### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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

Το υλικό, σε μορφή μη υφασμένου επιδέσμου, είναι στείρο, ελεύθερο πυρετογόνων και απορροφήσιμο. Η αιμοστατική δράση γενικά εξαρτάται από την ινώδη δομή του προϊόντος. Αυτή επιτρέπει ταχεία, αρχική περιδέση του τραύματος που σταματά την αιμορραγία μηχανικά. Ο σχηματισμός του δικτύου ινώδους παρέχει τη σταθεροποίηση της αρχικής επίδεσης. 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 Επίθεμα Novacol 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. Σε νευρολογικές επεμβάσεις, όπως η πεταλεκτομή και η κρανιοτομή, το Επίθεμα Novacol μπορεί να εφαρμοστεί σε εξωσκληρίδια σημεία μόνο αν η σκληρή μήνιγγα είναι άθικτη ή εκεί όπου μπορεί να αποφευχθεί η άμεση επαφή με τους νευρολογικούς ιστούς. Δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί η ασφάλεια του προϊόντος αυτού για τις υποσκληρίδιες δομές.

#### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το Επίθεμα Novacol 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 Επίθεμα Novacol 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 αποφράζοντάς τους πόρους του πορώδους οστού.

#### **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

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

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

Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όση ποσότητα Επιθέματος Novacol απαιτείται για την επίτευξη της αιμόστασης. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της παραμονής του Επιθέματος Novacol in situ είναι άγνωστες. Αφού ανοιχτεί, όσα Επιθέματα Novacol δε χρησιμοποιηθούν πρέπει να καταστραφούν διότι δεν είναι δυνατόν να αποστειρωθούν και πάλι.

Όπως και με άλλα αιμοστατικά προϊόντα, δεν είναι φρόνιμο να αφήσετε το Επίθεμα Novacol σε μολυσμένο ή επιμολυσμένο χώρο και ούτε πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα με γνωστές αλλεργίες σε προϊόντα βόειας προέλευσης. Αν το Επίθεμα Novacol τοποθετηθεί σε κοιλότητες ή κλειστά σημεία, τότε δεν πρέπει να εισάγονται μεγάλες ποσότητες Επιθέματος Novacol, 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 Επίθεμα Novacol πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στις περιπτώσεις εκείνες στις οποίες το όφελος από την εφαρμογή του σαφώς υπερβαίνει τους κινδύνους.

Το Επίθεμα Novacol δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αγωγή συστημικών αιμορραγικών διαταραχών.

### **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ**

Το Επίθεμα Novacol είναι προϊόν κολλαγόνου. Αν και έχουν σημειωθεί διάφορες μετεγχειρητικές επιπλοκές σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με Novacol, ο ερευνητής δεν μπόρεσε να αποδώσει καμιά από τις επιπλοκές αυτές στο Novacol.

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 ύγρωμα (subgaleal seroma) (σε μια μόνο περίπτωση). Έχει αναφερθεί ότι η χρήση κολλαγόνου μικροϊών σε οδοντικές κοιλότητες βελτιώνει την πρόληψη της οδονταλγίας. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανή παρουσία όλων των προαναφερόμενων αντιδράσεων κατά τη χρήση του Επιθέματος Novacol.

### **ΕΦΑΡΜΟΓΗ**

Το Επίθεμα Novacol τοποθετείται άμεσα πάνω στην αιμορραγούσα επιφάνεια ενώ ασκείται

πίεση.

Το Επίθεμα Novacol μπορεί να κοπεί στις σωστές διαστάσεις. 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 Επίθεμα Novacol εντός 2 ως 6 λεπτών.

Το Επίθεμα Novacol διατηρεί τη δομή του παρουσία αίματος και δεν αποσυντίθεται σε υγρό περιβάλλον. Μπορεί απλώς να απομακρυνθεί από το σημείο μόλις σταματήσει η αιμορραγία. Το Επίθεμα Novacol δρα καλύτερα όταν εφαρμόζεται στεγνό.

Αν χρειάζεται, το Επίθεμα Novacol μπορεί να παραμείνει in situ. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την απόφαση εάν θα αφαιρεθεί η περίσσεια του Επιθέματος Novacol πριν τη σύγκλειση του τραύματος. Ζωικές μελέτες έδειξαν ότι η απορρόφηση και οι αντιδράσεις των ιστών στο Επίθεμα Novacol είναι πανομοιότυπες με εκείνες τις αντιδράσεις που αναφέρονται για κάποιο άλλο απορροφήσιμο αιμοστατικό προϊόν κολλαγόνου.

## ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Η ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και χαρακτηριστική ευκολία χρήσης του Επιθέματος Novacol αξιολογήθηκαν εκτενώς σε εύρος χειρουργικών επεμβάσεων.

Ο μέσος χρόνος επίτευξης της αιμόστασης με το Novacol ήταν 4,4 λεπτά. Χρησιμοποιήθηκαν οι μέθοδοι της Δοκιμασίας παθητικής αιμοσυγκόλλησης (PHA) και της Δοκιμασίας ενζυμικής ανοσολογικής απορρόφησης (ELISA) για την αξιολόγηση του ανοσολογικού δυναμικού του Novacol για τη διέγερση της παραγωγής αντισωμάτων στα ζώα. Οι αναλύσεις αυτές έδειξαν ελάχιστη ή καμία αξιολόγηση των τίτλων αντισωμάτων σε ζώα που έλαβαν αγωγή με Novacol, ενώ σημειώθηκε ελαφρά αύξηση αντισωμάτων σε ζώα που έλαβαν αγωγή με αιμοστατικό παράγοντα κολλαγόνου ελέγχου. Η ευκολία χρήσης του Επιθέματος Novacol θεωρήθηκε ανώτερη από εκείνην του αιμοστατικού παράγοντα κολλαγόνου ελέγχου.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Το Επίθεμα Novacol διατίθεται σε μη υφασμένη μορφή σε συσκευασίες πλαστικής μεμβράνης του ακόλουθου τύπου:

2,5 cm x 5 cm	ΣΕ ΚΟΥΤΙΑ ΤΩΝ 10	TEMAXIO AP. 3001
5 cm x 8 cm	ΣΕ ΚΟΥΤΙΑ ΤΩΝ 10	TEMAXIO AP. 3002
8 cm x 10 cm	ΣΕ ΚΟΥΤΙΑ ΤΩΝ 10	TEMAXIO AP. 3003

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

## **NOVACOL PAD**

### ***Emici Hemostatik Kollajen***

## **KULLANMA TALİMATI**

### **ÜRÜNÜN TARİFİ**

Novacol Pad Emici Hemostatik Kollajeni saf sığır kollajenli bir üründür.

Materyal, dokumasız bir sargı bandı şeklinde üretilmiş olup, 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 ve de nihayetinde pıhtı oluşumuna kadar varacak şekilde pıhtılaşma faktörleri ortaya çıkarır.

### **ENDİKASYONLAR**

Novacol Pad, 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 ameliyatlara hariç) kullanılabilir. Laminektomi ve kraniyotomi gibi nörolojik ameliyatlarda Novacol Pad, sadece ekstradural yerler olmak üzere, dura teması veya doğrudan sinir dokuları ile temasın önlenebileceği yerlerde kullanılabilir. Bu ürünün subdural yapılar üzerindeki güvenliği henüz tespit edilememiştir.

### **KONTRENDİKASYONLAR**

Novacol Pad, deri insizyonlarını kapatmak amacı ile kullanılmamalıdır, zira bu derinin iyileşme sürecini engeller. Bu engelleme, kuru kollajenin araya girmesinin yaptığı mekanik engelleme ile ilgili olup, yara iyileşmesini engelleme ile ilişkilendirilemez.

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

Novacol Pad, pulsatil arteriyel kanama durumlarında tatbik edilmemelidir.

Novacol Pad, kan ve diğer sıvı maddelerin birleştiği yerlerde veya kanayan yerlerin sıvıya batmış olduğu yerlerde kullanılmamalıdır. Novacol kanamanın olduğu yerde bir tampon

veya tıkaç işlevi görmez, ve Novacol tamponun arkasında birikmiş olan kanı almaz.

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

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

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

Novacol Pad, sistemik kanama bozukluklarını tedavini etmek için kullanılmamalıdır.

## **OLUMSUZ REAKSİYONLAR**

Novacol Pad kollajen bir üründür. Her ne kadar Novacol ile tedavi edilen hastalarda bazı postoperatif komplikasyonlar tespit edilmişse de araştırmacılar bunların hiçbirinin Novacol ile ilgili olduğunu düşünmemiştir.

Diğer kollajen hemostatik madde içeren hemostatiklerle ilgili bildirilen yan etkiler hematomlar, enfeksiyonlar, yaranın ayrılması, iltihaplanmalar ve ödem olmuştur. Kollajen hemostatik içerener ile ilgili olarak rapor edilmiş başka yan etkiler adezyon formasyonu, alerjik reaksiyon, yabancı cisim reaksiyonları ve subgaleal seromdur (tek bir vakada). 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 Novacol Pad'in kullanılmasından dolayı ortaya çıkabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

## **KULLANIŞ ŞEKLİ**

Novacol Pad, doğrudan ve üzerinde baskı uygulamak suretiyle kanayan yüzeye tatbik edilir.

Novacol Pad, istenilen ebatlara kesilebilir. İhtiyaç duyulan miktar olduğu kadar üzerinde baskı yapılması gereken müddet de kanamanın şiddetine bağlıdır.

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

Novacol Pad'in yapısı, var olan kanamaya uygun şekilde olup, ıslandığında birbirinden

ayrılmaz özelliğe sahiptir. Kanın durdurulmasından sonra da kolaylıkla tatbik edildiği yerden ayrılabilir. Novacool Pad en iyi neticeyi kuru olarak kullanıldığında verir.

Novacool Pad şayet gerekirse bazı durumlarda tatbik edildiği yerde bırakılabilir. Ancak cerrah intibasına göre çok fazla miktarda bulunan Novacool Pad'i yarayı dikmeden evvel çıkarmalıdır. Hayvan çalışmaları, Novacool Pad ile emme ve doku reaksiyonlarının, diğer emme özelliğine sahip hemostatik kollajen ürünlerle görülen reaksiyonlarla aynı olduğu şeklindedir.

## KLİNİK ÇALIŞMALAR

Novacool Pad'in güvenilirliği, etkisi ve karakteristik kullanılabilirliği, çok çeşitli cerrahi işlemlerle geniş çaplı olarak değerlendirilmiş bulunmaktadır.

Novacool ile hemostaza ulaşmanın ortalama süresi 4,4 dakika olarak tespit edilmiştir. Novacool'un immünolojik potansiyeli bakımından, hayvanlarda antikor üretilmesini değerlendirmek için Pasif Hemaglutinasyon Testi (PHA) ve Enzim Bağlı İmmünosorbent Test (ELISA) metotları kullanılmıştır. Bu analizlerde, Novacool tatbik edilmiş hayvanlarda antikor titreleri bakımından ya az ya da hiç değişiklik görülmezken, kontrol hemostiptik kollajeni tatbik edilmiş hayvanlarda hafif bir antikor yükselmesi tespit edilmiştir. Novacool Pad'in kullanılabilirliği, kontrol hemostiptik kollajeninden üstün olarak nitelendirilmiştir.

## PAKETLEME ŞEKLİ VE İÇERİĞİ

Novacool Pad, dokusuz bir şekilde yapay folyoda paketlenmiş olarak, aşağıda gösterilmiş olan ebatlarda sunulmaktadır:

2,5 cm. x 5 cm	10 ADETLİK KUTULARDA	ÜRÜN NO 3001
5 cm. x 8 cm.	10 ADETLİK KUTULARDA	ÜRÜN NO 3002
8 cm. x 10 cm	10 ADETLİK KUTULARDA	ÜRÜN NO 3003

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](mailto:info@taureon.com)  
I [www.taureon.com](http://www.taureon.com)