

Нетканый рассасывающийся гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» (SURGICEL FIBRILLAR)

ПОКАЗАНИЯ

Рассасывающиеся гемостатические средства (из окисленной регенерированной целлюлозы) SURGICEL предназначены для использования во время хирургических операций в качестве дополнительного средства гемостаза при капиллярных, венозных и небольших артериальных кровотечениях, когда остановка кровотечения лигированием и другими традиционными методами неэффективна или невозможна. Для использования во время эндоскопических операций можно отрезать нужный фрагмент материала SURGICEL, SURGICEL Fibrillar, и SURGICEL NUKNIT.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хотя тугое тампонирование раны иногда необходимо в конкретной хирургической ситуации, ткань SURGICEL не следует использовать для выполнения подобного приема, если не предполагается удаление ее из раны после остановки кровотечения (См. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ).

Ткань SURGICEL нельзя имплантировать в костные дефекты (например, при переломах), поскольку возможно нарушение формирования костной мозоли и существует теоретическая опасность образования кист.

Когда ткань SURGICEL используется для гемостаза в непосредственной близости от костных отверстий и полостей, спинного мозга, зрительного нерва и хиазмы, она всегда должна быть удалена после остановки кровотечения, поскольку, разбухая, может оказывать нежелательное давление на вышеописанные структуры.

Ткань SURGICEL нельзя использовать для остановки кровотечения из крупных артерий.

Ткань SURGICEL не оказывает достаточного гемостатического действия в присутствии экссудата, поэтому ее не следует применять в серозных полостях.

Материал SURGICEL является рассасывающимся гемостатиком и не применяется для профилактики образования спаек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ткань SURGICEL поставляется в стерильном виде и не подлежит повторной стерилизации, поскольку автоклавирование или газовая стерилизация могут изменить свойства материала.

Использование гемостатика SURGICEL не может заменить классические принципы бережного оперирования и умелого наложения швов и лигатур.

Следует избегать тампонирования загрязненных ран гемостатическими средствами SURGICEL* без дополнительного дренирования, так как это может привести к развитию осложнений.

Гемостатический эффект ткани SURGICEL лучше проявляется в сухом виде, поэтому материал перед употреблением нельзя смачивать водой или физраствором.

Ткань SURGICEL не нуждается в импрегнации антимикробными препаратами, а также буферными и гемостатическими субстанциями. Ее гемостатический эффект не усиливается от добавления тромбина, так как последний инактивируется в кислой среде продукта.

Хотя при необходимости ткань SURGICEL может быть оставлена в месте аппликации, в большинстве случаев рекомендуется ее удалять после остановки кровотечения. Когда же материал используется для гемостаза в непосредственной близости от костных отверстий и полостей, спинного мозга, зрительного нерва и хиазмы, он всегда должен быть удален после остановки кровотечения, поскольку, разбухая, может оказывать нежелательное давление на вышеописанные структуры, вплоть до повреждений нервных стволов с развитием паралича.

Дислокация ткани SURGICEL может наступить в результате ее замены, хирургических манипуляций, промывания раны, дыхательных движений и др. Описаны случаи, когда оставленные на месте во время нейрохирургических операций (лобэктомии, ламинэктомии, операции по поводу перелома лобной кости с размождением вещества мозга) фрагменты гемостатической ткани мигрировали через отверстия в черепе и вызвали в одном случае паралич вследствие сдавления спинного мозга, а в другом - частичную потерю зрения из-за дислокации материала в глазницу.

Несмотря на то, что подобные сообщения нельзя подтвердить, хирурги всех специальностей должны соблюдать осторожность и помнить о целесообразности удаления гемостатической ткани после остановки кровотечения.

Хотя продукты SURGICEL Hemostat обладают широким спектром бактерицидной активности, они не могут использоваться в качестве замены стандартных антибактериальных средств для лечения и профилактики послеоперационных инфекционных осложнений.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте строго необходимое количество ткани SURGICEL, удерживая ее на месте до остановки кровотечения. Удалите излишки материала перед ушиванием раны в целях облегчения абсорбции и минимизации возможной тканевой реакции на инородное тело.

При урологических операциях старайтесь использовать минимальное количество гемостатического материала и следите за тем, чтобы сместившиеся фрагменты продукта не закупорили уретру, мочеточник или просвет катетера. Поскольку процесс рассасывания ткани SURGICEL может нарушаться в зонах воздействия концентрированных химических веществ, рекомендуется применять местное гемостатическое средство до нанесения нитрата серебра и других прижигающих агентов.

Когда SURGICEL используется для аппликации на дно больших открытых ран, следите за тем, чтобы края ткани не перекрывали края раны. Материал должен быть удален после остановки кровотечения с помощью пинцета или промывания стерильной водой или физиологическим раствором.

Особые меры предосторожности должны быть предприняты во время оториноларингологических вмешательств, чтобы не произошла аспирация фрагментов гемостатической ткани (например, при остановке носового кровотечения или во время тонзиллэктомии).

Не прижимайте очень сильно ткань SURGICEL во время гемостатической процедуры обертывания кровеносных сосудов во время ангиохирургических операций (См. ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ).

Эндоскопические операции должны выполняться хирургами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими достаточный опыт эндохирургических вмешательств. Перед любой малоинвазивной операцией хирургу рекомендуется ознакомиться с литературой, посвященной технике выполнения предстоящего вмешательства, а также публикациями, касающимися возможных осложнений.

Для предотвращения осложнений, связанных с ударами электрическим током и ожогами, а также для обеспечения безопасности медицинского персонала и во избежание повреждения медицинских приборов, хирург должен всесторонне изучить принципы и технику обращения с электрохирургическими, ультразвуковыми и лазерными приборами. Перед началом операции следует убедиться в целостности электроизоляции и/или наличии заземления. Эндохирургические инструменты разных производителей могут различаться по диаметру. В связи с этим перед началом операции следует убедиться в совместимости применяемых малоинвазивных инструментов и аксессуаров, произведенных разными фирмами.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ И ОСЛОЖНЕНИЯ

При использовании ткани SURGICEL описаны скопления жидкости и реакции на инородное тело.

Имеются сообщения о развитии стенотического эффекта после обертывания кровеносных сосудов тканью SURGICEL в ангиохирургии. Хотя прямая связь между развитием стеноза и аппликацией SURGICEL не установлена, важно соблюдать осторожность и не обертывать ткань вокруг сосуда слишком плотно.

При аппликации материала SURGICEL вокруг нервных стволов, а также в непосредственной близости от костных отверстий и полостей, спинного мозга, зрительного нерва и хиазмы описаны случаи повреждения нервов с развитием паралича. Хотя большинство этих сообщений касались операции ламинэктомии, параличи наблюдались и при других операциях, где использовались средства SURGICEL. Так, известен случай частичной потери зрения после операции по поводу разможжения лобной доли, когда средство SURGICEL было помещено в переднюю черепную ямку (1) (См. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ).

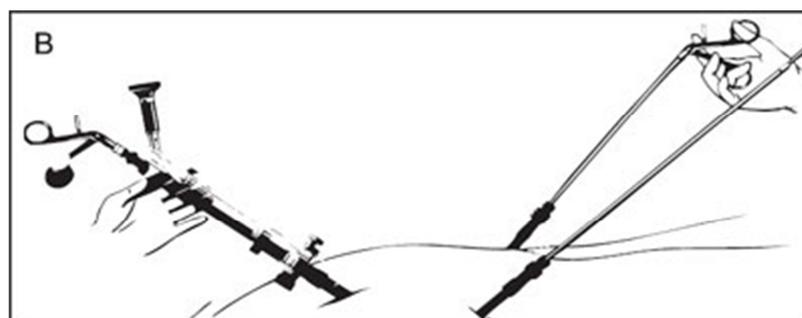
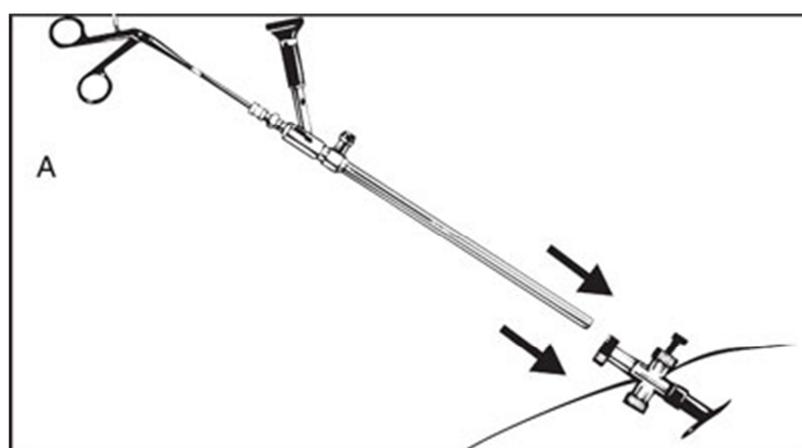
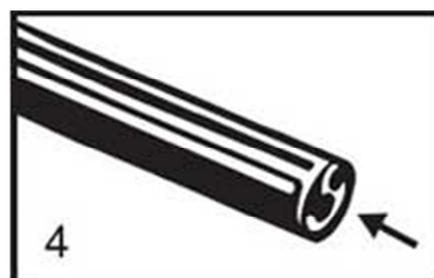
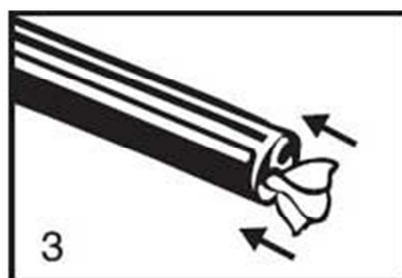
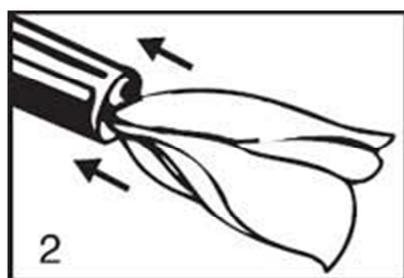
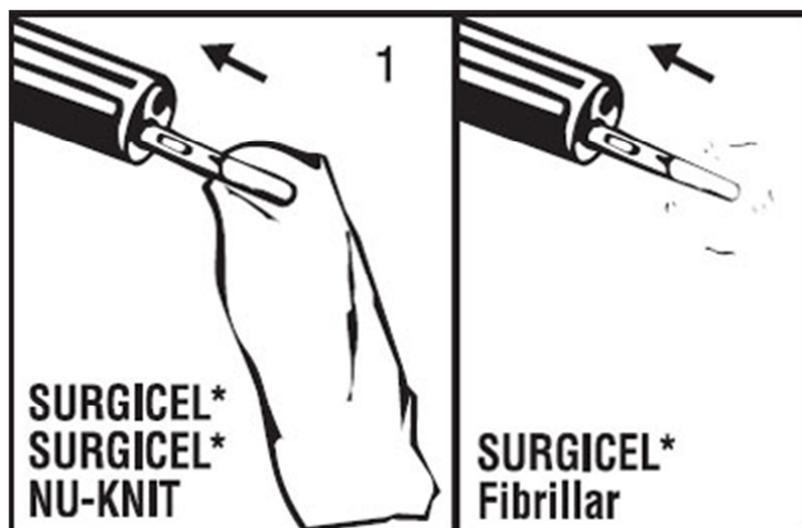
Из других случаев побочных реакций и осложнений при использовании средств SURGICEL можно отметить увеличение времени дренирования брюшной полости после холецистэктомии и нарушение оттока мочи по мочеточнику после частичной резекции почки что потребовало катетеризации мочеточника.

Описанные в отдельных сообщениях ощущение жжения и чихание после остановки носового кровотечения с помощью средств SURGICEL по-видимому связаны с кислой реакцией продукта.

Чувство жжения наблюдалось также после применения материала SURGICEL при удалении носовых полипов и геморроидэктомии. Гиперемия и жжение наблюдались и после остановки кровотечения из поверхностных кожных ран (при варикозной болезни, дерматозии и др.).

Инструкция по использованию рассасывающихся гемостатических средств SURGICEL *, SURGICEL * FIBRILLAR , и SURGICEL * NU - KNIT при эндоскопических операциях:

Вначале материал SURGICEL*, SURGICEL* Fibrillar или SURGICEL* NU-KNIT необходимо обрезать до размера, подходящего для использования в эндоскопической хирургии. Вплоть до момента аппликации гемостатика используются стандартные эндоскопические приемы. Захватите материал за угол с помощью зажима и постепенно втягивайте его в операционный канал эндоскопа до тех пор, пока материал полностью не войдет в инструмент.



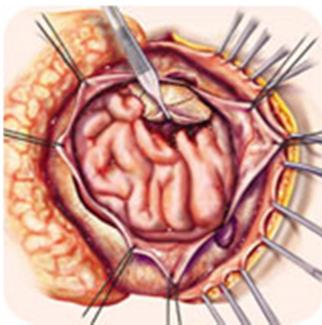
- А.** Введите пациенту лапароскоп через гильзу троакара и расположите его над зоной предстоящей аппликации. Осторожно выдвигайте зажим с гемостатическим материалом внутрь полости.
- В.** Захватите материал зажимом, введенным через 2-й или 3-й вспомогательный порт и расположите гемостатик в нужном месте.

Интраоперационное применение SURGICEL FIBRILLAR

НЕЙРОХИРУРГИЯ

Краниотомия:

Тонкослойный материал идеально подходит для гемостаза во время краниотомии. Мягкие слои «плавятся», заполняя неровности поверхности, и оказывают гемостатическое действие.

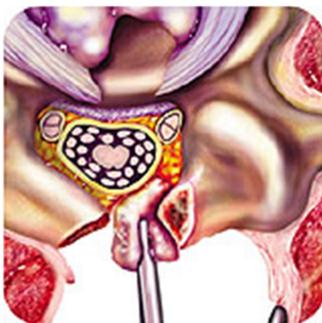


Код продукта 1963

НЕЙРОХИРУРГИЯ И ВЕРТЕБРОЛОГИЯ

Ламинэктомия:

Из мягкой прокладки можно вырезать подходящие «кубики» для остановки кровотечения в эпидуральном пространстве, сохраняя при этом хороший обзор операционного поля



Код продукта 1962

ЛОР-ХИРУРГИЯ

Функциональная эндоскопическая хирургия околоносовых пазух

Прокладку можно сложить или свернуть для удобной аппликации в труднодоступное место, при этом не только достигается гемостаз, но и сохраняется дренаж пораженных синусов через физиологические пути.



Код продукта 1962

СОСУДИСТАЯ ХИРУРГИЯ

Каротидная эндартерэктомия

Для остановки просачивания крови после каротидной эндартерэктомии покройте линию швов или «заплату» слоем материала SURGICEL FIBRILLAR



Код продукта 1962

УРОЛОГИЯ

Частичная резекция почки

При невозможности прецизионной остановки кровотечения сформируйте из материала SURGICEL FIBRILLAR небольшой тупфер и прижмите его к источнику кровотечения.



Код продукта 1962

ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЯ

Имплантация водителя ритма дефибриллятора кардиовертера

Мягкий и комфортный, SURGICEL FIBRILLAR идеально подходит для выстилки неровных стенок имплантационного кармана в присутствии кровотечения или геморрагического просачивания.



Код продукта 1962

Отличия в использовании гемостатического материала SURGICEL* Fibrillar:

Удобен в обращении для многоцелевого использования

Легчайшая волокнистая структура идеальна для многих анатомических и хирургических ситуаций

- Можно подобрать нужное количество слоев
- Мягкий волокнистый материал хорошо адаптируется к неровным поверхностям и ложится в труднодоступные места
- Улучшенный обзор операционного поля, благодаря возможности аспирации и биполярной коагуляции прямо через гемостатический материал SURGICEL* Fibrillar
- Идеален для гемостаза в ложе опухоли, при паренхиматозных и эпидуральных кровотечениях, при кровотечениях из анастомозов.



Преимущества гемостатического материала SURGICEL FIBRILLAR:

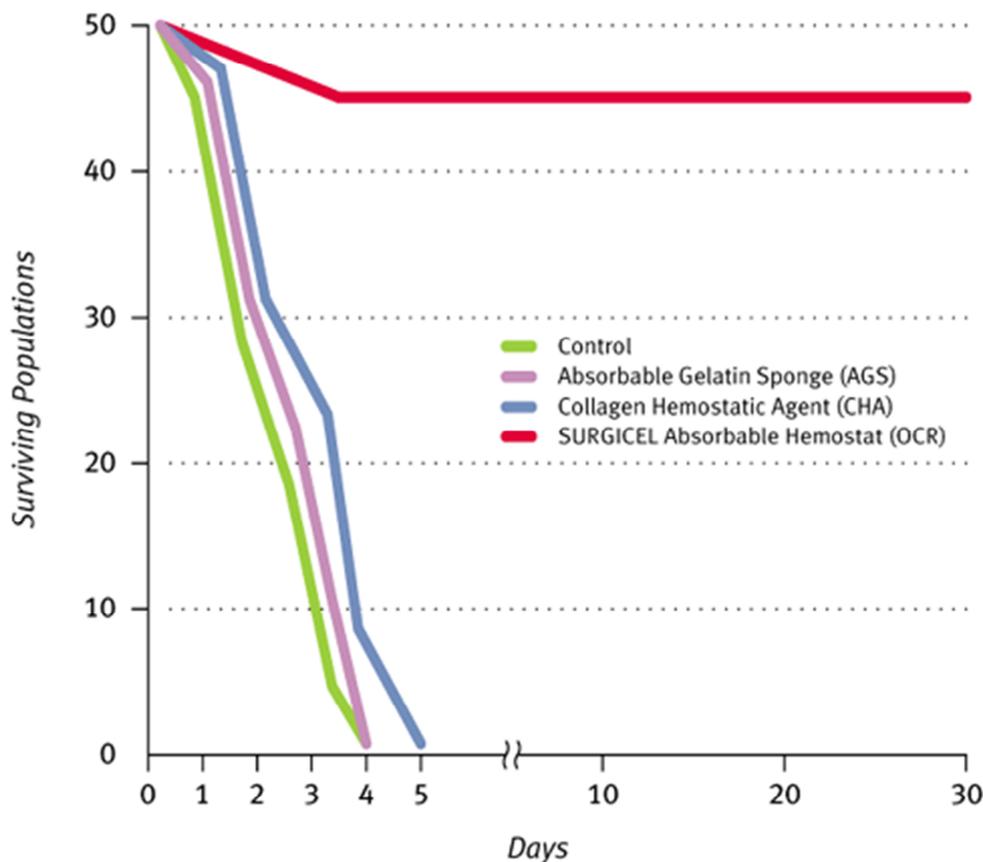
Быстрая остановка кровотечения с уникальной технологией обработки окисленной регенерированной целлюлозы

Непревзойденная фиксация. Мягкий слоеный материал «плавится» на кровоточащей поверхности и остается на месте до тех пор, пока вы его не удалите.

Несравненная адаптируемость. Свертывайте материал, окутывайте им, прикладывайте его в виде тонкой полоски или розетки - любые нужные размер, форма и толщина в Вашем распоряжении.

Бактерицидная защита. Обеспечивает непрерывную бактерицидную защиту против роста таких резистентных штаммов патогенных микроорганизмов, как MRSA, VRE, PRSP, MRSE *, (1)

Единственный местный гемостатик с бактерицидной активностью *, (2)



Экспериментальная модель, симулирующая развитие внутрибрюшного абсцесса или перитонита у людей в условиях контаминации массивных кровяных сгустков, создавалась у 200 морских свинок. Результаты. В первых трех группах все животные погибли в течение 5 дней. В группе с использованием гемостатического материала SURGICEL 90% животных были живы через 30 дней после операции. Авторы считают, что смерть остальных 10% животных была связана с техникой операции (2).

* Метициллин-резистентный *Staphylococcus aureus* (MRSA), ванкомицин-резистентный *Enterococcus* (VRE), пенициллин-резистентный *Streptococcus pneumoniae* (PRSP) и метициллин-резистентный *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

1. В опытах In vitro и на экспериментальных животных. Файл базы данных. Клиническое значение этих экспериментальных исследований нуждается в дальнейшем изучении. Хотя продукты SURGICEL Hemostat обладают широким спектром бактерицидной активности, они не могут использоваться в качестве замены стандартных антибактериальных средств для лечения и профилактики послеоперационных инфекционных осложнений. Следует избегать тампонирования загрязненных ран гемостатическими средствами SURGICEL* без дополнительного дренирования, так как это может привести к развитию осложнений.
2. Kuchta, N. and Dineen, P.: Effects of absorbable hemostats on intra-abdominal sepsis. *Infections in Surgery* 2:441-444, June 1983.