

TERACEL®

Emilebilir Hemostat

Okside rejenerer selüloz

TANIM

TERACEL®, rejenerer selülozun oksidasyonu ile oluşturulan , emilebilir ve steril bir dokuma kumaştır. Söz konusu ajan açık sarı renkte olup karamelimsi kokusu bulunmaktadır. Kontrollü oda sıcaklığında saklanması gerekmektedir. Zamanla renginde hafif bir değişim olabilir ama bu, TERACEL®'in performansını etkilemez.

KULLANIM ALANLARI

TERACEL®, kapiler kanamaları ve cerrahi operasyon süresince oluşacak kanamaları kontrol etmeye yardımcı olmak üzere kullanılmaktadır. Farklı hemostatik işlemlerin uygun veya elverişli olmadığı durumlarda TERACEL® kullanılması uygun olabilir. Bu emilebilir hemostatik ajan; genel cerrahi, sindirim sistemi cerrahisi, sinir sistemi cerrahisi , plastik cerrahi, ortopedi, jinekoloji, travmatoloji, endoskopik operasyonlar, dental uygulamalar ve diğer cerrahi branşları içeren ve bunlara ilave pek çok ameliyat yönteminde kullanılabilir.

ETKİLERİ

TERACEL® tek başına kullanılmaktadır. Emilebilir hemostatik ajan kanamalı yüzeye sarılabılır, dikilebilir ya da bastırılarak uygulanabilir. TERACEL® kanamalı yüzeye uygulanmasından sonra emilebilir hemostatik ajan koyu renkli bir jelatin kütle oluşturacaktır. Bu sayede pihltlaşma oluşacak ve o bölgedeki kanamanın durdurulması işlemine yardım edecektir. TERACEL® sadece ihtiyaç kadar kullanıldığında doku reaksiyonu olmadan, kullanım bölgesi tarafından emilimi gerçekleşecektir. Emilebilir hemostatik ajanın kullanıldığı bölgeden emilimi, kullanılan hemostatik ajan miktarına, doku yapısına ve kana doygunluk derecesi gibi unsurlara bağlıdır.

KONTRAENDİKASYONLARI

TERACEL® Emilebilir Hemostat'ın tampon veya sarğı maksadı ile kullanılması uygun değildir. Bu ajan kallus oluşumunu etkileyebileceği ve kist oluşumuna risk taşıyabileceği sebebiyle kırık gibi kemik hasarlarında implantasyon amacıyla kullanılmamalıdır. TERACEL® Emilebilir hemostat geniş arter kanamalarını kontrol altına almada kullanılmamalıdır. Kan hariç serum gibi vücut sıvıları TERACEL® Emilebilir hemostat ile reaksiyona girmedeği için kanamanın olmadığı seröz sıvınlı olan yüzeylerde hemostatik etki oluşturmak maksadıyla kullanılmamalıdır.

UYARILAR

TERACEL® Emilebilir Hemostat steril olarak sunulur ve ikinci defa steril edilemez. kullanılmamalıdır. Açık, kullanılmış ve hasarlı ambalajlar kullanılmamalıdır. Kontamine olmuş yaraların üzerine yara temizlenmeden uygulama yapılması komplikasyonlara neden olabilir. Kontamine alanlar/yaralar mutlaka TERACEL® Emilebilir Hemostat kullanılmadan önce temizlenmelidir. TERACEL® Emilebilir Hemostat'ın hemostatik özellikleri kuru olarak uygulandığında en iyi sonucu verir. Bu sebeple kullanımı öncesi ve kullanımı sırasında su, tuz veya başka sıvılar ile ıslatılmamalı veya nemlendirilmemelidir. TERACEL® Emilebilir Hemostat dokuda bırakılabilir ancak kanamanın durmasından arındırılarak çıkarılmalıdır. TERACEL® Emilebilir Hemostat kemikte foramende, çevresinde veya yakınında, kemikli bölgelerde, omurluk veya optik sinir ve kiazmada kullanılmımda, hangi tür cerrahi işlem uygulanırsa uygulansın o bölgeden mutlaka geri çıkarılmalıdır. Hemostat şişerek, basınç yaratma sonucu felç veya sinir hasarlarına sebebiyet verebilir. TERACEL® Emilebilir Hemostat'a antimikrobiyel ajanlar veya tampon/

hemostatik maddeler gibi materyaller emdirilmemelidir. TERACEL® Emilebilir Hemostat yapışma önleyici bir madde olarak kullanılmamalıdır. Sterilite, ancak steril koşullar altında açıldığında korunur. Tekrar steril etmeyiniz. Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız.

ÖNLEMLER

TERACEL® Emilebilir Hemostat kanamanın durması amacı ile, kanamalı bölgesinde kanama duruncaya kadar sıkıca tutulmalı ve yalnızca gerekli miktarda kullanılmalıdır. Emilimi kolaylaştırmak ve yabancı madde reaksiyonlarını minimum seviyeye düşürmek için kalan miktar, cerrahi bölgenin kapatılmasından önce çıkarılmalıdır. Ürolojik operasyonlar sırasında materyal asgari miktarda kullanılmalı ve TERACEL® Emilebilir Hemostat'ın yerinden oynaması sonucu üretra, üreter veya kateterin tıkanmasına karşı çok dikkat edilmelidir. Kimyasal olarak koter uygulanan bölgelerde TERACEL® Emilebilir hemostat'ın emilimi önlenilebileceği için, gümüş nitrat ya da kabuk oluşturan diğer kimyasalların uygulamasından önce kullanılmamalıdır. TERACEL® Emilebilir Hemostat'ın hasta tarafından solunması için Otorinolaringoloji cerrahi sırasında gerekli tüm önlemler alınmalıdır. Vasküler cerrahi operasyonlar sırasında sarğı amacıyla kullanıldığında TERACEL® Emilebilir Hemostat'ın çok sıkı uygulanmasına dikkat edilmelidir. Kullanılmış ürünlerin tıbbi atık olarak imha edilmesi gerekmektedir.

YAN ETKİLER

Sıvı "Enkapsülasyonu" ve yabancı cisim reaksiyonları rapor edilmiştir. Okside Selüloz Hemostat'ın vasküler cerrahi sırasında sarğı olarak kullanıldığı durumlarda stenotik etki bildirilmiştir. TERACEL® Emilebilir Hemostat kullanımının doğrudan bir şekilde stenosis ile ilişkili olduğu ortaya çıkarılmamasına rağmen, yine de dikkatli olunmalıdır ve sarğı olarak sıkı şekilde uygulanmasından kaçınılmalıdır. Okside Selüloz Hemostat kemikteki foramina ve çevresinde, kemikli sinir bölgelerinde, omurluk ve/veya optik sinir ve kiazmada kullanıldığında felç ve sinir hasarı bildirilmiştir. Bu raporların çoğu laminektomi ile bağlantılı iken, felç durumları diğer prosedürlerle de bağlantılı olarak bildirilmiştir. Okside Selüloz Hemostat yitilmiş sol frontal lobun cerrahi onarımıyla ilgili olarak anterior kranial fossaya yerleştirildiğinde körlük vakası bildirilmiştir. Prostektotomiden sonra üretradan idrar geçmede zorluk kolistektomilerde (safra kesesinin alımı) muhtemelen drenajın uzayabildiği bildirilmiştir. Post operatif kateterizasyonun gerekli olduğu böbrek reseksiyonundan (böbreğin alınması) sonra üreterin bloke olduğunu bildiren bir rapor bulunmamaktadır.

Okside Selüloz Hemostat epistaksiste (burun kanaması) tampon olarak kullanıldığında nadir olarak bildirilen "yanma" ve "sızlama" hisleri ve hapşırma neden olan şeyin ürünün düşük pH'ı sebebi ile olduğuna inanılmaktadır. Hemostat nasal polip çıkarılmasından ve hemoroidotomiden sonra uygulandığında yanma bildirilmiştir. Epistaksiste ve diğer rinolojik prosedürlerde uygulandığında başağrısı, yanma , sızlama ve hapşırma; yaraların yüzeyine (varikoz ülserasyonlar,dermabrazyonlar ve donör bölgeler) acı hissi bildirilmiştir.

DOZAJ VE ALIM

TERACEL® Emilebilir Hemostat steril ambalajda sunulur ve ambalajından çıkartılarak steril teknik uygulanmalıdır. Uygun ölçülerde, minimum miktar materyal kanayan bölgeye konulmalı ve kanın durması sağlanana kadar dokuda bırakılmalıdır. Kullanılacak miktar, durdurulacak kanamanın şiddetine ve tabiatına bağlıdır. TERACEL® Emilebilir Hemostat 'ın kanama durdurucu etkisinin, kuru kullanımlarda fazla olduğu bilinmektedir. Materyalin su yada tuz çözeltilerini ile

nemlendirilmesi tavsiye edilmemektedir.

STERİLİTE

TERACEL® Emilebilir Hemostat Gama ışınlama ile steril edilir. Tekrar steril etmeyiniz! Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız .

DEPOLAMA

TERACEL® Emilebilir Hemostat kendi orijinal ambalajında, doğrudan gün ışığından uzakta, kuru ve kontrollü koşullarda, 5°C ile 25°C arasında saklanmalıdır. Malzemenin son kullanma tarihi paket üzerinde bulunmaktadır. Son kullanma tarihindan sonra TERACEL® Emilebilir Hemostat kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

TERACEL® Emilebilir Hemostat orijinal ambalajında, steril olarak sunulmaktadır. Farklı tip ölçüleri bulunmaktadır.

ETİKETTE BULUNAN SEMBOLLER

	CE Uygunluk işareti ve onaylanmış kuruluş kimlik numarası. Ürün, 93/42/EEC No.lu Tıbbi Cihazlar Direktifinin temel gerekliliklerini karşılar.
	Üretici
	Üretim tarihi (YY-AA)
	Son kullanma tarihi (YY-AA)
	Lot numarası
	Ürün kodu
	R : Sterilizasyon methodu - Gama ışını
	Dikkat
	Kullanma kılavuzuna bakınız
	Doğrudan güneş ışığından uzak tutunuz
	Nemden koruyunuz
	Saklama koşulları : 5°C - 25°C
	Tek kullanımlıktır
	Tekrar steril etmeyiniz
	Paketler zarar görmüş ise kullanmayınız

KATSAN KATĞÜZ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
1571 Sk. No:22 35110 Çınarlı İzmir - TÜRKİYE
Tel: +90 (232) 486 0910 Fax: +90 (232) 486 3379
Web: www.katsanas.com E-mail: info@katsanas.com

TERACEL® Absorbable Haemostat

Oxidized regenerated cellulose

DESCRIPTION

TERACEL® Absorbable Haemostat is an absorbable and sterile woven fabric, which is generated by oxidation of regenerated cellulose. Said agent has a light yellow color and caramel-like smell. It should be stored in controlled room temperature. Its color can change in time, but this change does not have any adverse effect on **TERACEL®** Absorbable Haemostat's performance.

INDICATIONS

TERACEL® Absorbable Haemostat is used for controlling capillary bleedings and other kinds of bleedings during surgical operations. **TERACEL®** Absorbable Haemostat can be suitable for use where other kinds of haemostatic applications are not appropriate or convenient. This absorbable haemostatic agent can be used in many types of surgical methods such as; general surgery, digestive system surgery, nervous system surgery, plastic surgery, orthopaedics, gynaecology, traumatology, endoscopic operations, dental implementations and the ones related to other surgical branches.

ACTIONS

TERACEL® Absorbable Haemostat should be used singly. Absorbable haemostatic agent can be sewn, used for bandaging a bleeding wound or implicated by pressing on it. After **TERACEL®** Absorbable Haemostat is applied on bleeding surface, absorbable haemostatic agent will build up a dark gelatine mass. Thus; coagulation will occur and help bleeding to stop. When **TERACEL®** Absorbable Haemostat is used in appropriate amount required; agent will be absorbed by area of use, without any tissue reaction. Absorption of absorbable haemostatic agent by area of use depends on facts such as amount, texture and blood saturation degree of haemostatic agent used.

CONTRAINDICATIONS

TERACEL® Absorbable Haemostat is not suitable for being used as tampon or bandage. This agent can have adverse effect on callus formation and carry risk of cyst formation; so should not be used for implantation in bone damages such as breaks. **TERACEL®** Absorbable Haemostat should not be used for taking wide artery bleedings under control. Excluding blood, body fluids such as serum, do not react with **TERACEL®** Absorbable Haemostat; so it should not be used for generating haemostatic effect on surfaces, where there is no bleeding but serous leakage.

WARNINGS

TERACEL® Absorbable Haemostat is presented in its sterile original pack, cannot be re-sterilized and used. Unpacked, used or damaged products should not be used in any case. Use on contaminated wounds without cleaning can cause complications. Contaminated areas/wounds should definitely be cleaned prior to use of **TERACEL®** Absorbable Haemostat. Haemostatic properties **TERACEL®** Absorbable Haemostat gives the best results when applied dry. Therefore; it should not be damped nor moistened with water, salt solutions or other liquids prior to and during application. **TERACEL®** Absorbable Haemostat can be left on tissue but should be removed after bleeding stops. **TERACEL®** Absorbable Haemostat should be removed in any areas of use in or around bone foramen, bony areas, spinal cord or optical nerve or chiasm; no matter what type of surgical application is done. Haemostat can cause paralysis and/or damages on nerves as it swells and generates

pressure. **TERACEL®** Absorbable Haemostat should not be soaked in any kinds of materials such as antimicrobial agents or tampon/haemostatic substances. **TERACEL®** Absorbable Haemostat should not be used as an anti-adhesive substance. Sterility is preserved only when opened under sterile conditions. Do not re-sterilize.

Do not use opened or damaged products.

PRECAUTIONS

For homeostasis, **TERACEL®** Absorbable Haemostat should be tightly held on area of bleeding until bleeding stops and used in amount required. In order to ease absorption and minimize foreign substance reactions; the remaining amount should be removed before surgical area is closed. During urological operations; amount of material used should be at minimum levels and occlusion possibilities in urethra, ureter or catheter, which can occur as a result of dislocation of **TERACEL®** Absorbable Haemostat, should be watched out. Since absorption of **TERACEL®** Absorbable Haemostat can be chemically prevented in areas, where cautery is applied; it should not be used prior to application of silver nitrate or other scabbing chemicals. All measures should be taken during otorhinolaryngologic surgery; in order to prevent **TERACEL®** Absorbable Haemostat from being inhaled. **TERACEL®** Absorbable Haemostat should not be too tight when used for bandaging during vascular surgical operations. Discard used products in medical waste container.

ADVERSE REACTIONS

Liquid "Encapsulation", and foreign body reactions were reported. Besides; stentonic effect has been observed, where Oxidized Cellulose Haemostat is used as bandage during vascular surgery. Although a direct relation between use of **TERACEL®** Absorbable Haemostat and stenosis could not be found; high attention should still be paid and application as tight bandages should be avoided. Paralysis and nerve damage have been determined when Oxidized Cellulose Haemostat is used in and around bone foramina, bony boundary areas, spinal cord and/or optical nerve and chiasm. While many of aforementioned reports are related to laminectomy; paralysis occasions have been reported to be related also to other procedures. Case of blindness has been observed when Oxidized Cellulose Haemostat is placed in anterior cranial fossa for surgical repair of torn left frontal lobe. It has been reported that difficulty in passing of urine through urethra after prostatectomy and possibility of extension in drainage can occur in cholecystectomy operations (amputation of gallbladder). Also there is a report indicating that ureter is blocked after kidney resection (amputation of kidney), where post-operative catheterization is required.

Occasional reports of "burning" and "stinging" sensations and sneezing when **TERACEL®** Absorbable Haemostat has been used as packing in epistaxis, are believed to be due to the low pH of the product. Burning has been reported when **TERACEL®** Absorbable Haemostat was applied after nasal polyp removal and after haemorrhoidectomy. Headache, burning, stinging, and sneezing in epistaxis and other rhinological procedures, and stinging when **TERACEL®** Absorbable Haemostat was applied on surface wounds (varicose ulcerations, dermabrasions, and donor sites) also have been reported.

DOSSAGE AND ADMINISTRATION

TERACEL® Absorbable Haemostat is presented in sterilized package and sterile technique should be used while unpacking the product. Minimum amount should be put on bleeding area in appropriate measures and kept on tissue until bleeding stops. Amount of use depends on severity and nature of bleeding. It is known that bleeding preventing effect of **TERACEL®** Absorbable Haemostat is higher during dry application. Moistening the

material with water or salt solutions is not recommended.

STERILITY

TERACEL® Absorbable Haemostat sterilized by Gamma irradiation.

Do not re-sterilize!

Do not use if package is opened or damaged!

STORAGE

TERACEL® Absorbable Haemostat should be preserved in its original pack; in dark, dry places, and under controlled conditions (Between 5°C-25°C). Expire date of product is on its pack. **TERACEL®** Absorbable Haemostat should not be used after expire date.

HOW SUPPLIED

TERACEL® Absorbable Haemostat is presented as sterilized and in its original pack. It has different types of dimensions.

SYMBOLS USED ON THE LABELS

	CE Symbol and identification number of the notified body. The product satisfies the Essential Requirements of directive 93/42/EEC on medical devices.
	Manufacturer
	Date of manufacture (Year/Month)
	Use by expiration date (Year/Month)
	Lot Number
	Product Code
	R : Sterilization Method - Gamma Irradiation
	Caution
	Consult instructions for use
	Keep away from sunlight
	Protect from humidity
	Store between : 5°C - 25°C
	Single use
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged

KATSAN KATGUT SANAYI VE TİCARET A.Ş.
1571 Sk. No:22 35110 Cinarlı Izmir - TÜRKİYE
Tel: +90 (232) 486 0910 Fax: +90 (232) 486 3379
Web: www.katsanas.com E-mail: info@katsanas.com