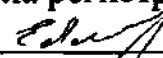
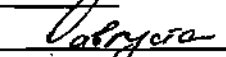


«УТВЕРЖДАЮ»

Младший специалист

Отдела регистрации

 Е.М. Ломова

« 30 »  2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

**«Материал рассасывающийся «ИНТЕРСИД» (INTERCEED) для
профилактики спайкообразования»**

2009

Инструкция по применению

INTERCEED

Рассасывающийся материал для предотвращения спайкообразования

Описание:

INTERCEED рассасывающийся материал для предотвращения спайкообразования (окисленная регенерированная целлюлоза), представляет собой стерильный рассасывающийся плетеный материал, изготовленный путем контролируемого окисления регенерированной целлюлозы. Материал стабилен и должен храниться при температуре ниже 30 С

Действие:

INTERCEED уменьшает образование спаек при гинекологических операциях. INTERCEED помещается в сухом виде на поврежденную поверхность после осуществления тщательного гемостаза и физически отделяет травмированную поверхность в течение периода реперитонеализации. При правильном использовании легко наносится и рассасывается в течение 4 недель. Скорость рассасывания зависит от ряда факторов, включая размер используемого материала и размер поврежденного участка. INTERCEED химически состоит из окисленной регенерированной целлюлозы, которая достоверно не увеличивает бактериальный рост.

Область применения:

INTERCEED используется при открытых (лапаротомических) гинекологических операциях для уменьшения частоты послеоперационного спайкообразования.

Противопоказания:

Применение INTERCEED противопоказано при наличии инфекции.
INTERCEED не применяется в качестве гемостатического агента.

Предупреждения:

Применение INTERCEED может увеличить образование спаек в послеоперационном периоде, если поврежденные ткани и структуры соединены между собой при помощи материала, либо если INTERCEED был наложен складками или слоями. Особое внимание необходимо уделять тому, чтобы наложить INTERCEED одним слоем, между поврежденными анатомическими структурами, где имеется риск образования спаек. Послеоперационное спайкообразование может возникнуть при применении INTERCEED, если до наложения не был осуществлен тщательный гемостаз. INTERCEED не должен применяться, если предварительно не достигнут тщательный гемостаз, или если имелся контакт крови с материалом до его наложения. INTERCEED не должен применяться на инфицированной поверхности.

Меры предосторожности:

Использовать INTERCEED при наложении только одним слоем, поскольку несколько слоев, или складки материала не повышают барьерные свойства и могут мешать рассасыванию INTERCEED. Также особое внимание необходимо уделять наложению материала на органы, так чтобы не стянуть или не пережать их. Если произошел контакт материала с кровью до завершения процедуры, он не должен использоваться, поскольку отложения фибрина не могут быть удалены промыванием и могут привести к образованию спаек.

Внематочная беременность часто связана с предшествующими операциями на внутренних половых органах. Однако, не проводилось адекватных и хорошо

контролируемых исследований среди женщин, забеременевших в течение первого месяца после применения INTERCEED. Нет данных, что применение INTERCEED может приводить к внематочной беременности. Исследований по тератогенному эффекту материала не проводилось. Таким образом, следует использовать методы контрацепции в течение первого месяца после применения INTERCEED.

Безопасность и эффективность применения INTERCEED в комбинации с другими методами предотвращения спайкообразования клинически не установлено.

INTERCEED поставляется стерильным. Рестерилизация материала недопустима. У некоторых пациентов может возникнуть реакция на инородное тело.

Побочные явления:

Вид и частота побочных явлений определяется характером оперативного вмешательства. При применении INTERCEED могут образоваться послеоперационные спайки. Возможными причинами образования спаек являются неадекватный гемостаз до наложения INTERCEED, или соединения поврежденных структур между собой с использованием INTERCEED.

Способ применения:

Виды операций, при которых показано применение INTERCEED:

- адгезиолизис,
- хирургическое лечение эндометриоза,
- операции на придатках,
- миомэктомия,
- фимбриопластика,
- внематочная беременность,
- гистерэктомия,
- кесарево сечение.

1. Обеспечить тщательный гемостаз перед наложением материала.
2. Удалить всю жидкость из брюшной полости. Если применялось положение Трендаленбурга, переместить пациентку в обратное положение, чтобы удалить всю жидкость.
3. После обеспечения полного гемостаза выполнить следующие шаги для наложения INTERCEED
 - А. Разрезать INTERCEED на части нужного размера, для полного покрытия поврежденной зоны,
 - В. Наложить INTERCEED сухим, одним слоем. Не складывать INTERCEED. Очень важно не соединять поврежденные поверхности вместе (пример: яичник и фаллопиеву трубу)
 - С. После наложения INTERCEED не нужно подшивать.
 - Д. Смочить INTERCEED 1–2 мл. физ. раствора для обеспечения дальнейшего прилипания и для придания материалу формы поврежденного органа. Если для хода операции необходимо увлажнение, его необходимо использовать только после наложения материала на поврежденный участок. Необходимо следить, чтобы жидкость не смыла ткань с поверхности. Если последнее произошло, необходимо удалить этот кусок и использовать новый. Если материал имел контакт с кровью до наложения, его нельзя использовать.
 - Е. Удерживайте INTERCEED на месте наложения для усиления прилипания.

INTERCEED должен быть наложен непосредственно перед закрытием хирургической раны, чтобы минимизировать возможность смещения материала. F. Оцените изменения цвета INTERCEED после наложения. Темно-коричневый или черный цвет указывает на неполный гемостаз. В случае возникновения, изменение цвета развивается в течении 1 – 2 мин после наложения INTERCEED. В этом случае материал становится неэффективным для предотвращения спайкообразования. Измененный материал, необходимо удалить, обеспечить гемостаз и наложить новый.

Хранение:

Материал INTERCEED подлежит хранению в контролируемых условиях (ниже 30С), защищенный от прямого солнечного света, в оригинальной упаковке.

Срок хранения INTERCEED составляет один год. Не используйте материал INTERCEED по истечению срока хранения.

Стерильность:

Материал INTERCEED поставляется в стерильном виде (стерилизация – излучением), в оригинальной упаковке

Только для одноразового применения.

Открытый неиспользованный INTERCEED должен быть утилизирован, так как его повторная стерилизация невозможна.

Не подлежит использованию, если повреждена упаковка.