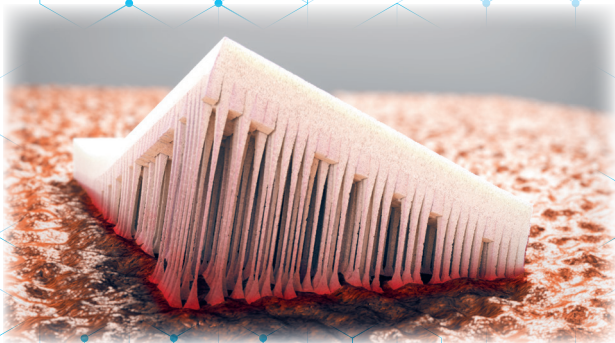
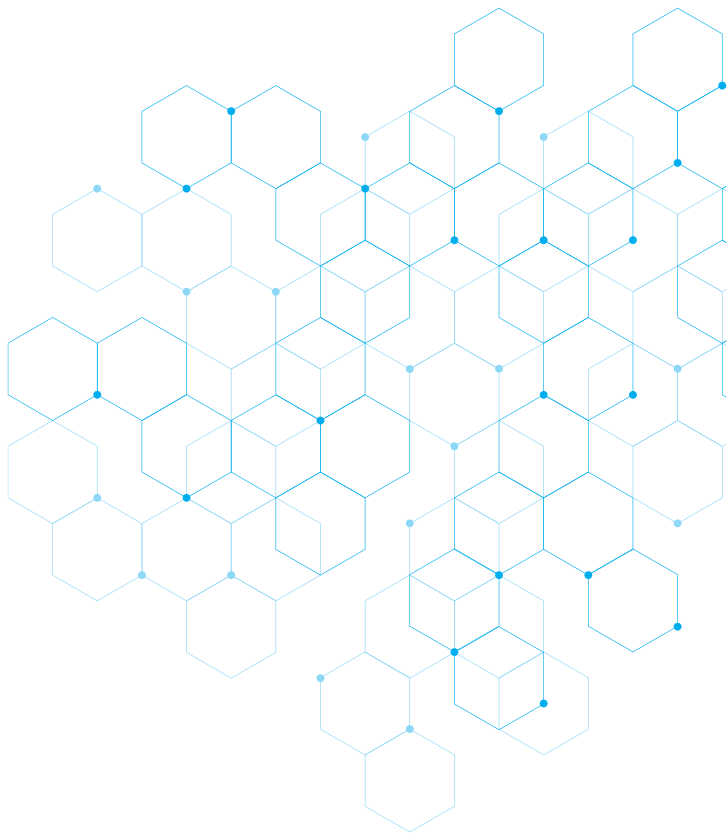


TenaTac[®]



LTT001.00 rev.2019-10



EN	Instructions for use	4
NL	Gebruiksaanwijzing	6
DA	Brugsvejledning	8
DE	Gebrauchsinformation	10
FR	Notice d'utilisation	12
ES	Instrucciones de uso	14
PT	Instrucoes para utilizacco	16
TR	Kullunim talimati	18
PL	Instrukcje użytkowania	20
IT	Spugna di gelatina riassorbibile	22
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	24
CZ	Návod k použití houby	26
SK	Návod na použitie špongie	28
RO	Instrucțiuni pentru utilizare	30
SR	Uputstvo za korišćenje	32
HR	Uputa za uporabu	34

Instructions for use TenaTac®

1. Product description

The TenaTac® gelatine sponge is made of 100% purified porcine gelatine and possesses a unique surface modification for improved adhesion to wounds. It is intended for the use as an absorbable haemostat in various fields of surgery, where the significantly improved adhesion to wounds ensures that the haemostat stays in place. It is insoluble in water and fully absorbable. Its porous structure and interstices enable the product to absorb more than 35 times its own weight of blood and fluids. The absorptive capacity of TenaTac® is a function of its physical size, increasing as the amount of gelatine increases. The unique surface of TenaTac® significantly increases tissue adhesion relative to plain gelatine sponge. The surface modification allows TenaTac® to be more flexible than plain gelatine sponge. The improved adhesion has been achieved without having to incorporate expensive coagulants or reactive chemicals into the sponge. However, because of its neutral character and nature, it may be used as a carrier for any drug (the product literature for the applicable drug should be consulted for complete prescribing information). It is supplied in several sizes. It is packaged individually in (double) blister, pouch or container packaging, sterilized by gamma rays, and is for single use only.

2. Indications

- 2.1 General indications: the TenaTac® gelatine sponge is used during and after surgical procedures to achieve local haemostasis by tamponade effect.
- 2.2 For ENT surgery the use of gelatine sponge has been proven to be effective in supporting and keeping the fascia or perichondrium in the middle ear (dry application) in place or in the outer ear canal after tympanoplasty.
- 2.3 For rectal surgery, haemorrhoid operations and gynaecology TenaTac® gelatine sponge can be used to control bleeding.

3. Contra-indications

- Allergies to porcine products.
- The gelatine sponge should not be used in closures of skin incisions, as it may interfere with

wound healing.

- The product should not be used without antibiotics in infected wounds.

4. Side effects

There have been no reported adverse effects for gelatine sponge when the product is used correctly according to these Instructions for Use and when over-packing is not applied. Formation of tissue granulation during ENT/middle ear procedures has been reported in at least one animal study utilising the base gelatin sponge.

5. Directions for use

TenaTac® is flexible and ready-to-use in dry form; no wetting is required. For special indications, such as the carriage of an active compound, the adhered sponge can be soaked with a saline solution. Moistening the sponge prior to application will increase flexibility but can reduce overall adhesion.

When used dry, the packing is readily opened and the sponge is cut into the desired size, usually a slightly larger than the bleeding area and is lightly compressed into position. The sponges must be applied to a bleeding area under light pressure with a moist open-weave gauze for one or two minutes until the bleeding stops. It is possible to retreat a bleeding site with further applications of TenaTac® if needed.

If bleeding is controlled after (possible multiple) applications of the gelatine sponge, the material can be left in situ. The excess should be removed.

Depending on the method of use and the operated site, the total absorption time of the sponge varies from four to six weeks. When applied to bleeding nasal, rectal or vaginal mucosa, it liquefies within 2 to 5 days. It should be noted that the absorption is a process where the volume as well as the absorption characteristics continuously decrease over time.

If moistening with saline is required, TenaTac® should be soaked in the solution, then withdrawn, squeezed thoroughly between gloved fingers to expel air bubbles present in the interstices, replaced in saline, and kept there until needed.

5.1 ENT applications:

The gelatine sponge is cut as needed to fit the otic, nasal or oral cavity or defect and inserted to support and separate tissues to prevent adhesions and/or to control bleeding by tamponade effect. The excess should be removed.

Important notice!

In cases where the gelatine sponge has been compressed (either by the manufacturer or end-user), the gelatine sponge may expand with the absorption of fluids (the sponge will obtain its original shape). Where possible TenaTac® should be removed after usage and bleeding has stopped in radical cavities, laminectomy procedures, around or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord and/or the optic nerve and chiasm or closed tissue spaces with presence of bone. This might lead to unintended pressure on neighbouring structures which may result in pain for the patient or might create the potential for nerve damage.

The over-packing of TenaTac®, particularly within bony cavities, should be avoided, since recovering to its initial volume may interfere with normal function and/or could cause possible or eventual compression necrosis of surrounding tissue. Formation of tissue granulation has been observed during ENT / middle ear procedures with plain gelatine sponges.

In cases of postoperative infection, re-operation may be necessary to remove infected material and allow drainage.

Warnings

Do not use when the package has been opened or has been damaged.

The absorbable gelatine TenaTac® sponge is a single-use product which is not suitable for re-sterilization.

6. General storage and handling

The product should be stored in its sealed protective outer packaging. Prior to opening, the packaging ensuring the integrity of the sterile barrier has

to be inspected. Open the package just prior to use in a patient.

6.1 Packaging and sterility

The products are packaged sterile.

The packaging consists of:

- Storage and transport packaging (secondary packaging)
- Sterile packaging (primary packaging)

The packaging is subject to and conforms to European & International legislation and other applicable standards. The packaging protects the product from external influences and guarantees its sterility during storage.

6.2 Handling of the sterile packaging

Remove the product from the sterile package using acceptable aseptic technique.

6.3 Sterilization

The products are sterilized by Gamma radiation.

6.4 Storage

The products should be stored in a dry place in its protective packaging at room temperatures. Avoid contact with direct sunlight. The expiry date of TenaTac® is printed on the pack. Do not use TenaTac® after this date.

CE 0483

Gebruiksaanwijzing TenaTac®

1. Productomschrijving

De TenaTac® gelatine spons is vervaardigd uit 100% zuivere gelatine en beschikt over een unieke oppervlaktemodificatie voor verbeterde adhesie aan wonden. Het product is geïndiceerd voor gebruik als een absorberend haemostaat in verschillende chirurgische gebieden, waar de aanmerkelijk verbeterde adhesie aan wonden ervoor zorgt dat het haemostaat niet verschuift. Het is niet oplosbaar in water en volledig absorberend. Door de poreuze structuur en tussenruimtes kan de spons meer dan 35 maal zijn eigen gewicht in bloed of ander vloeistoffen opnemen. Het absorberende vermogen van TenaTac® is een functie van de fysieke grootte. Deze functie neemt toe naarmate de hoeveelheid gelatine toeneemt. Het unieke oppervlak van TenaTac® verhoogt de adhesie aan weefsel aanmerkelijk in vergelijking met een gewone gelatine spons. De oppervlaktemodificatie zorgt ervoor dat TenaTac® flexibeler is dan een gewone gelatine spons. De verbeterde adhesie is bewerkstelligd zonder stollingsmiddelen of reactieve chemische stoffen aan de spons toe te voegen. Echter, vanwege zijn neutrale karakter en eigenschappen, kan het als een dragend medium voor elk geneesmiddel gebruikt worden (de productliteratuur voor het te gebruiken geneesmiddel dient geraadpleegd te worden voor een volledig productvoorschrift). Het product wordt geleverd in verschillende afmetingen. Het is individueel verpakt in (dubbele) blisterverpakking, pouches of container, gesteriliseerd door middel van Gamma doorstraling en is voor eenmalig gebruik.

2. Indicaties

- 2.1 Algemene indicatie: de TenaTac® gelatine spons wordt gebruikt tijdens en na chirurgische ingrepen teneinde lokale haemostase te bereiken door middel van tamponeren.
- 2.2 Voor KNO chirurgie heeft de gelatine spons zijn werkzaamheid bewezen bij de ondersteuning, stabilisering en op de plaats houden van de fascia of trommelvlies in het middenoor (droge toepassing) of in het buitenoorkanaal na tympanoplasty.
- 2.3 Voor rectale chirurgie, aambeel operatie en gynaecologische ingrepen kan de spons worden gebruikt om het bloeden onder controle te krijgen.

6

3. Contra-indicaties

Allergieën voor producten afkomstig van varkens. De gelatine spons mag niet gebruikt worden bij het sluiten van wonden in de huid omdat dat kan interfereren met het helingsproces van de huid. Het product mag niet gebruikt worden zonder antibiotica in geïnfecteerde gebieden.

4. Bijwerkingen

Er zijn geen gerapporteerde bijwerkingen bekend voor de gelatine spons zolang het maar gebruikt wordt volgens deze gebruiksaanwijzing en wanneer er geen sprake is van "overpacking". Formatie van weefsel granules gedurende middenoor/KNO ingrepen is gerapporteerd in minimaal 1 dierstudie waarin de basis gelatine spons werd gebruikt.

5. Gebruiksaanwijzing

TenaTac® is flexibel en klaar voor gebruik in droge vorm; nat maken is niet nodig. Voor speciale indicaties, zoals een dragend medium voor een werkzaam bestanddeel, kan de aangebrachte spons worden doordrenkt met een zoutoplossing. Bevochtigen van de spons voor het aanbrengen verhoogt de flexibiliteit, maar vermindert de algehele adhesie.

Indien droog gebruikt is de verpakking eenvoudig te openen en kan de spons in de gewenste afmeting gesneden worden, meestal iets groter dan de bloedende locatie, en licht op zijn plaats gedrukt worden. De spons moet onder lichte druk tegen de bloedende locatie worden gedrukt met een vochtig wijdmazig gewezen gaasje gedurende een of twee minuten tot het bloeden onder controle is.

Indien nodig kan een bloedende locatie meerdere malen opnieuw behandeld worden door TenaTac® meerdere malen te gebruiken. Wanneer het bloeden onder controle is na (mogelijk meervoudig) gebruik van de gelatine spons, kan het materiaal in situ blijven. Het overbodige materiaal dient verwijderd te worden.

Afhankelijk van de gebruikswijze en het geopeerde gebied, zal de totale absorptietijd van de spons maximaal 4 tot 6 weken bedragen. Indien toegepast in bloedend nasaal, rectaal of vaginaal slijmvliesachtige vloeistoffen, zal de spons binnen 2 tot 5 dagen vloeibaar worden. Er moet op gelet

worden dat het absorptie proces een proces is waar het volume zowel als de absorptie eigenschappen in de tijd continu afnemen.

Als bevochtiging met zoutoplossing nodig is, dient TenaTac® te worden gedrenkt in de oplossing, dan verwijderd, grondig uitgeknepen tussen gehandschoende vingers om aanwezige luchtbelletjes in de tussenruimten te verdrijven, vervolgens weer in de zoutoplossing leggen en daarin bewaren tot verder gebruik.

5.1 KNO chirurgie:

De gelatine spons wordt op de gewenste maat gesneden zodat het past in de nasale of orale holte of defect en daarna ingebracht teneinde weefsels te ondersteunen en uit elkaar te houden om verklevingen te voorkomen en/of de bloeding te controleren door tamponeren. Overbodig materiaal dient verwijderd te worden.

Belangrijke mededeling

In gevallen waarbij de gelatine spons samengeperst is (tijdens productie of de eindgebruiker) kan, door absorptie van vloeistoffen, de gelatine spons expanderen (de spons neemt zijn oorspronkelijke vorm weer aan). Indien mogelijk dient TenaTac® verwijderd te worden nadat het bloeden is gestopt bij gebruik in open caviteiten, na laminectomie ingrepen, rond of in de nabijheid van foramina in bot, gebieden met een botachtige structuur, het ruggenmergkanaal en/of de optische zenuw en chiasma of in gesloten weefselruimtes waarin zich tevens bot bevindt. Dit zou kunnen leiden tot onbedoelde druk op omliggende structuren wat zou kunnen leiden tot pijn voor de patiënt of zou tot potentiële zenuwbeschadiging kunnen leiden. Het "over-packing" van TenaTac®, in het bijzonder in botachtige open ruimtes, dient vermeden te worden omdat tijdens het weer aannemen van de oorspronkelijke vorm van de spons, deze zou kunnen interfereren met de normale functie en/of mogelijk tot druk necrose zou kunnen leiden in de omliggende weefsels. Formatie van weefselgranules is geobserveerd tijdens KNO/Middenoor ingrepen met gewone gelatine sponzen.

In geval van postoperatieve infectie kan een her-operatie nodig zijn teneinde het geïnfecteerde

materiaal te verwijderen en drainage mogelijk te maken.

Waarschuwingen

Gebruik het product niet wanneer de verpakking geopend of beschadigd is. TenaTac® is voor eenmalig gebruik en is niet hersteriliseerbaar.

6. Algemene opslag en behandeling

Het product dient opgeslagen te worden in de originele, gesloten, beschermende verpakking. Voordat de verpakking geopend wordt dient gecontroleerd te worden of de integriteit van de steriele barrière nog in tact is. De verpakking dient zo kort mogelijk voor de toepassing geopend te worden.

6.1 Verpakking en steriliteit

De producten zijn steriel verpakt.

De verpakking bestaat uit:

- Opslag- en transportverpakking (secundaire verpakking)

- Steriele verpakking (primaire verpakking)

De verpakking is conform de Europese en internationale wetgeving en andere van toepassing zijnde regelgeving. De verpakking beschermt het product tegen invloeden van buitenaf en garandeert de steriliteit gedurende opslag en transport.

6.2 Behandeling van de steriele verpakking

Verwijder het product uit de steriele verpakking met gebruikmaking van de geaccepteerde aseptische technieken.

6.3 Sterilisatie

De producten zijn gesteriliseerd door middel van Gamma doorstraling.

6.4 Opslag

De producten dienen op een droge plaats bewaard te worden in de beschermende verpakking op kamertemperaturen. Vermijd contact met direct zonlicht. De houdbaarheidsdatum van TenaTac® staat op de verpakking. Gebruik TenaTac® niet na deze datum.

CE 0483

7

FRM751-77.00.NL 2019-10

Brugsvejledning TenaTac®



1 Beskrivelse

TenaTac® gelatinesvamp er fremstillet af 100% rensat svinegelatine og indeholder en unik overfladebehandling for forbedret klæbning til sår. Den anvendes som absorberbart hæmostatikum ved forskellige kirurgiske indgreb, hvor den betydeligt forbedrede klæbning til sår sikrer, at hæmostatikum bliver på plads. Materialet er uopløseligt i vand og fuldt absorberbart. Materialets porøse netstruktur gør det i stand til at opsuge blod og kropsvæsker i mængder over 35 gange dels egen vægt. TenaTac® absorptionssevne er en funktion af produktets fysiske størrelse, idet denne stiger, jo større mængder, der anvendes. Den unikke overflade af TenaTac® øger betydeligt vævets klæbeevne i forhold til en vanlig gelatinesvamp. Overfladeforbedringen lader TenaTac® være mere fleksibel end en vanlig gelatinesvamp. Den forbedrede klæbeevne er opnået uden at have indført koaguleringsmidler eller reaktive kemikalier i svampen. Produktets neutrale karakter og beskaffenhed gør desuden, at det kan anvendes som bærestof for enhver type lægemiddel (den fulde doseringsanvisning i produktbeskrivelsen for det pågældende lægemiddel bør gennemgås nøje). TenaTac® fås i forskellige størrelser. Svampene er emballeret enkeltvis i (dobbel) blisterpakning, pose eller beholder og steriliseret ved hjælp af gammastråler. Produktet er et engangsprodukt.

2 Indikationer

- 2.1 Generelle indikationer: TenaTac® gelatinesvamp bruges som tamponadeeffekt for at opnå lokal blodstandsning under og efter kirurgiske indgreb.
- 2.2 For ENT kirurgi har brugen af en gelatinesvamp vist sig at være effektiv til at understøtte og holde fascie eller perikondrium på plads i mellemøret (tør anvendelse) eller i den ydre ørekanal efter tympanoplasti.
- 2.3 Ved endetarmskirurgi, hæmoroideoperationer og gynækologi kan TenaTac® bruges gelatinesvamp som tamponadeeffekt til at kontrollere blødninger.

3 Kontraindikationer

- Allergi overfor svineprodukter.
- Gelatinesvampen bør ikke anvendes ved lukning af hudincisioner, da det kan hæmme sårhelingen. Produktet bør ikke anvendes uden antibiotiske midler i inficerede sår.

4 Bivirkninger

Der er ikke rapporter om bivirkninger efter korrekt brug af produktet i overensstemmelse med brugsvejledningen herunder, og når for tæt pakning er undgået.

Formationen af vævsgranulation under ENT/mellemøre procedurer er blevet rapporteret ved mindst et dyrestudie med anvendelse af en basal gelatinesvamp.

5 Brugsvejledning:

TenaTac® er fleksibel og klar-til-anvendelse i tør form; ingen væde er nødvendig. For specielle vejledninger såsom ved behandling med et aktivt stof kan den medfølgende svamp vædes i en saltopløsning. Vædes svampen før påføring, vil det øge fleksibiliteten man kan reducere den overordnede klæbeevne.

Ved tør applicering er pakningen klar til åbning og svampen skæres ud i den ønskede størrelse, ofte lidt større end blødningen, og presses let på plads. Svampene skal holdes mod det blødende område med et let tryk med åbent vævet gaze i 1 – 2 minutter, indtil blødningen standser.

Det er muligt at stoppe blødningen med yderligere applicering af TenaTac® hvis blødningen er under kontrol efter applikation (eventuelt ad flere gange), kan materialet efterlades in situ. Overskydende materiale bør fjernes.

Svampens absorberingstid er 4 til 6 uger, afhængig af, hvor der opereres samt anvendelsesmetode. Når den appliceres på blødende slimhinder i næse, rektum eller vagina, bliver den flydende i løbet af 2 – 5 dage. Det bør bemærkes, at absorption er en proces, hvor både volumen og absorptionskarakteristika aftager kontinuerligt over tid. Hvis vædning i saltopløsning kræves, bør TenaTac® vædes i opløsningen, derefter fjernes og klemmes grundigt mellem handskede fingre for at presse luftbobler i hullerne ud, for derefter at nedsænkes i saltopløsningen igen indtil de skal bruges.

- 5.1 ENT kirurgi: Gelatinesvampen skæres efter behov for at passe til øre-, næse- eller mundhulrum og tilpasses og indsættes som understøttelse og adskillelse af væv for at forhindre sammenvoksning og/eller som tamponadeeffekt for at kontrollere blødning. Det overskydende skal fjernes.

Vigtig!

I tilfælde, hvor gelatinesvampen er sammenpresset (enten af producenten eller slutbrugeren) kan svampen udvide sig ved absorption af væsker (svampen vil antage sin oprindelige form). Hvor det er muligt, bør TenaTac® fjernes efter brug, og når blødningen er standset i radikalkaviteter samt ved laminektomi og indgreb omkring eller i foramina i knogler, knoglehulrum, rygmarv og/eller synsnerve og chiasma eller væshulrum med knoglevæv. Det kan føre til et uligligt pres på tilstødende strukturer, hvilket kan give patienten smerter eller skabe potentiel risiko for nerveskader.

For tæt pakning med TenaTac®, særlig i knoglehulrum, bør undgås, da materialet, når det antager sit oprindelige omfang, kan hæmme normale funktioner og/eller forårsage eventuel eller mulig tryknekrose i det omgivende væv. Ved otorhinolaryngologiske indgreb / indgreb i mellemøret er der observeret dannelse af granulationsvæv.

Ved postoperativ infektion kan det være nødvendigt at reoperere for at fjerne inficeret materiale og muliggøre drænage.

Advarsler

Brug ikke produktet, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.

Den absorberbare TenaTac® gelatinesvamp er et engangspunkt, der ikke er egnet til resterilisering.

6. Opbevaring og håndtering

Produktet bør opbevares i sin forseglede, ydre beskyttelsesemballage. Før åbning skal den emballage, der sikrer produktets sterilitet, nøje undersøges. Emballagen åbnes umiddelbart før produktets anvendelse på en patient.

- 6.1 Emballage og sterilitet
Produkterne er emballeret steril.
– Emballagen består af:
– Opbevarings- og transportemballage (sekundær emballage).
– Steril pakning (primær emballage)
Emballagen er underkastet og overholder gældende krav i europæisk og international lovgivning samt andre relevante standarder. Emballagen beskytter produktet mod ydre påvirkninger og garanterer dets sterilitet under opbevaring.
- 6.2 Håndtering af den sterile emballage
Tag produktet ud af den sterile emballage under anvendelse af almindelig steril teknik.
- 6.3 Sterilisering
Produktet er steriliseret ved hjælp af gammastråler.
- 6.4 Opbevaring
Produkterne skal opbevares på et tørt sted i deres beskyttende indpakning ved rumtemperatur. Undgå kontakt. Udløbsdatoen for TenaTac® er printet på pakken. Anvend ikke TenaTac® efter denne dato.

CE 0483

Gebrauchsinformation TenaTac®

DE

1. Produktbeschreibung

Der TenaTac® Gelatineschwamm ist aus 100% gereinigter Gelatine hergestellt und verfügt über eine einzigartige Oberflächenmodifikation für eine verbesserte Wundadhäsion. Er ist als absorbierbares Hämostyptikum für verschiedene chirurgische Gebiete gedacht, bei denen das Hämostyptikum aufgrund der signifikant verbesserten Adhäsion an der Wunde verbleibt. Er ist in Wasser unlöslich und voll absorbierbar. Durch seine poröse Struktur und Zwischenräume kann der Schwamm mehr als das 35 fache seines Eigengewichts an Blut und Flüssigkeit aufnehmen. Die Absorptionsfähigkeit von TenaTac® ist eine Funktion seiner physischen Größe und umso größer, je größer die Gelatinemenge ist. Die einzigartige Oberfläche von TenaTac® verbessert die Gewebeadhäsion im Vergleich zu einem einfachen Gelatineschwamm signifikant. Dank der Oberflächenmodifikation ist TenaTac® flexibler als ein einfacher Gelatineschwamm. Die verbesserte Adhäsion wurde erreicht, ohne Koagulanzen oder reaktive chemische Substanzen in den Schwamm zu integrieren. Aufgrund seiner neutralen Eigenschaften kann er jedoch als Träger für Arzneimittel jeder Art verwendet werden (ausführliche Verschreibungsinformationen sind der Literatur des jeweiligen Arzneimittels zu entnehmen). Es wird in verschiedenen Größen geliefert. Diese sind individuell in einer (Doppel-) Blisterpackung, Beutelverpackung oder einem Behälter verpackt erhältlich. Das Produkt ist durch Gammaabstrahlung sterilisiert worden und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

2. Anwendungsbereiche

- 2.1 Allgemeine Anwendungsbereiche: Der TenaTac® Gelatineschwamm wird bei und nach operativen Eingriffen verwendet, um durch einem Tamponadeeffekt eine lokale Hämostase zu erzielen.
- 2.2 In der HNO-Chirurgie hat der Gelatineschwamm sich wegen seiner höheren Dichte als wirksam zur Unterstützung und Stabilisierung der Faszien oder des Perichondriums im Mittelohr (trockene Anwendung) bzw. im äußeren Gehörgang nach einer Tympanoplastik erwiesen.
- 2.3 Bei Mastdarm- oder Hämorrhoidenoperationen und gynäkologischen Eingriffen kann der TenaTac®

10

Gelatineschwamm zur Blutstillung verwendet werden.

3. Gegenanzeigen

Unverträglichkeitsreaktionen gegenüber Schweineprodukten. Der Gelatineschwamm sollte nicht beim Verschluss von Hautschnitten verwendet werden, da andernfalls die Wundheilung beeinträchtigt werden könnte. In infizierten Wunden sollte das Produkt nicht ohne Antibiotika verwendet werden.

4. Nebenwirkungen

Es sind keine unerwünschten Wirkungen des Gelatineschwamms bekannt, vorausgesetzt, das Produkt wird korrekt und unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung verwendet und nicht zu stark in den zu verschließenden Hohlraum gepackt.

Die Bildung einer Gewebegranulation bei HNO/Mittelohreingriffen wurde in mindestens einer Tierstudie bei Anwendung des gewöhnlichen Gelatineschwamms beobachtet.

5. Gebrauchsanleitung:

TenaTac® ist in trockener Form flexibel und gebrauchsfertig, er muss nicht befeuchtet werden. Für spezielle Indikationen, wie Transport eines Wirkstoffs, kann der aufgebrauchte Schwamm mit Kochsalzlösung getränkt werden. Wenn der Schwamm vor der Applikation befeuchtet wird, wird seine Flexibilität verstärkt, allerdings könnte sich dadurch die Adhäsion verringern.

Bei trockener Verwendung wird die Packung einfach geöffnet und der Schwamm auf die gewünschte Größe zugeschnitten, normalerweise etwas größer als der blutende Bereich, und an der gewünschten Position leicht zusammengedrückt. Die Schwammstücke müssen mit leichtem Druck mit einer feuchten, weitmaschigen Gaze eine oder zwei Minuten auf die blutende Stelle gehalten werden, bis die Blutung zum Stillstand kommt. Bei Bedarf kann eine blutende Stelle erneut mit weiteren Anwendungen von TenaTac® behandelt werden.

Ist die Blutung nach (möglicherweise mehreren) Anwendungen des Gelatineschwamms zum Stillstand gekommen, kann das Material am Ort belassen werden. Überflüssiges Schwammmaterial sollte entfernt werden Abhängig von der Anwendung und Operationsstelle beträgt die Zeit bis zur vollständigen Absorption des Schwamms zwischen 4 bis 6 Wochen. Bei Anwendung an blu-

tenden Nasen-, Rektal- oder Vaginalschleimhäuten verflüssigt sich das Material in 2 bis 5 Tagen. Bitte beachten, dass die Absorption ein Prozess ist, bei dem sowohl Volumen als auch Absorptionsfähigkeit über die Zeit kontinuierlich abnehmen.

Wenn eine Befeuchtung mit Kochsalzlösung erforderlich ist, sollte TenäTac® damit getränkt werden, dann herausgenommen und mit behandschuhten Fingern gründlich ausgedrückt werden, um Luftblasen in den Hohlräumen zu entfernen. Anschließend wird der Schwamm in die Kochsalzlösung zurückgelegt und bis zum Gebrauch darin belassen.

- 5.1 HNO-Chirurgie: Der Gelatineschwamm wird nach Bedarf so zugeschnitten, dass er in den Ohren-, Nasen- oder Munddefekt passt. Er wird so eingeführt, dass die Gewebestrukturen dadurch unterstützt bzw. getrennt werden. Auf diese Weise werden Adhäsionen vermieden bzw. die Blutung durch den Tamponadeeffekt zum Stillstand gebracht. Überflüssiges Schwammmaterial sollte entfernt werden.

Wichtiger Hinweis!

In Fällen, wo der Gelatineschwamm zusammengedrückt wurde (entweder vom Hersteller oder vom Endverbraucher), kann sich der Schwamm durch die Aufnahme von Flüssigkeit wieder ausdehnen (der Schwamm nimmt seine ursprüngliche Form wieder an). Bei Radikalhöhlen, Laminektomien, um oder in der Nähe von Knochenforamina, knöchernen Begrenzungen, im Rückenmark, Nervus opticus und Chiasma opticum und geschlossenen Gewebebereichen, in denen sich Knochen befinden, sollte TenäTac® nach Gebrauch und nach Blutstillung entfernt werden. Nichtentfernung könnte zu unbeabsichtigtem Druck auf Nachbarstrukturen führen, was zu Schmerzen bzw. einem Potenzial für Nervenschädigungen führen kann.

Es ist darauf zu achten, dass TenäTac® nicht zu fest gepackt wird, insbesondere in Knochenhöhlen, da die Ausdehnung des Schwamms auf sein ursprüngliches Volumen zu Funktionsbeeinträchtigungen bzw. nach gewisser Zeit zu einer Drucknekrose des umgebenden Gewebes führen kann. Bei HNO-/Mittelohringriffen wurde bei Anwendung der gewöhnlichen Gelatineschwämme die Bildung von Gewebsgranulationen beobachtet.

Bei postoperativen Infektionen ist gegebenenfalls

eine Nachoperation erforderlich, um infiziertes Material zu entfernen und eine Drainage zu ermöglichen.

Warnhinweise

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Der absorbierbare TenäTac®-Gelatineschwamm ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

6. Allgemeine Lagerung und Handhabung

Das Produkt sollte in seiner versiegelten Außenverpackung aufbewahrt werden. Vor dem Öffnen ist die für die sterile Barriere zuständige Verpackung auf Unversehrtheit zu prüfen. Die Verpackung erst unmittelbar vor Anwendung des Produkts am Patienten öffnen.

6.1 Verpackung und Sterilität

Die Produkte sind steril verpackt.

Die Verpackung besteht aus:

- einer Lager- und Transportverpackung (Außenverpackung)
 - einer sterilen Verpackung (Innenverpackung)
- Die Verpackung fällt unter und erfüllt die europäische und internationale Gesetzgebung und andere anwendbare Normen. Die Verpackung schützt das Produkt vor äußeren Einflüssen und garantiert dessen Sterilität während der Lagerung.

6.2 Handbuch der sterilen Verpackung

Beim Entfernen des Produkts aus der sterilen Verpackung eine akzeptable aseptische Technik anwenden.

6.3 Sterilisation

Die Produkte sind durch Gammabestrahlung sterilisiert.

6.4 Lagerung

Die Produkte sollten in ihrer Schutzverpackung an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Das Verfalldatum des TenäTac® ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie TenäTac® nach diesem Datum nicht mehr.

CE 0483

FRM751-77.00.DE 2019-10

Notice d'utilisation TenaTac®

1. Description du produit

L'éponge de gélatine TenaTac® est constituée de 100% de gélatine purifiée et possède une technologie de médiation de surface unique pour mieux adhérer aux plaies. Son utilisation en tant qu'hémostatique résorbable est indiquée pour de multiples applications chirurgicales, et la capacité d'adhérence aux plaies considérablement améliorée veuille à ce que le dispositif hémostatique reste bien en place. Elle est insoluble dans l'eau, et complètement résorbable. Sa structure poreuse et ses interstices lui permettent d'absorber plus de 35 fois son propre poids de sang et de fluides. La capacité d'absorption de TenaTac® est fonction de son volume, augmentant avec le volume de gélatine. La surface unique de TenaTac® augmente considérablement l'adhérence aux tissus par rapport aux éponges de gélatine classiques. La technologie de médiation de surface permet à TenaTac® d'être plus flexible que les éponges de gélatine classiques. Cette capacité d'adhérence accrue a été obtenue sans qu'il soit nécessaire d'incorporer de produits chimiques réactifs ou de coagulants à l'intérieur de l'éponge. Cependant, en raison de sa nature et de son caractère neutre, elle peut être utilisée comme support de médicament (la bibliographie pour les médicaments compatibles doit être consultée pour des informations complètes de prescription).

Elle est disponible en plusieurs tailles/formats. Elle est conditionnée individuellement en (double) blister, sachet ou contenant, stérilisée aux rayons gamma, est à usage unique.

2. Indications

- 2.1 Indications générales : L'éponge de gélatine TenaTac® est utilisée au cours ou en fin de procédures chirurgicales pour réaliser une hémostase locale, par effet de tamponnement.
- 2.2 En chirurgie ORL, il a été prouvé que l'utilisation de l'éponge de gélatine était efficace pour le calibrage et le maintien du fascia ou du périchondre dans l'oreille moyenne (application à sec) sur site ou dans le canal de l'oreille externe après tympanoplastie.

12

- 2.3 En chirurgie rectale, hémorroïdaire et gynécologique, l'éponge de gélatine TenaTac® peut être utilisée pour réaliser une hémostase par effet de tamponnement.

3. Contre-indications

Allergies aux produits porcins.

L'éponge de gélatine de doit pas être utilisée au cours de la fermeture de plaies cutanées, en raison d'une éventuelle interférence avec la cicatrisation. TenaTac® ne doit pas être utilisé sans antibiotique sur les sites infectés.

4. Effets indésirables

Il n'y a pas eu de complications rapportées pour cette éponge de gélatine utilisée de manière adéquate conformément à cette notice d'utilisation et en évitant toute quantité excédentaire.

La formation de granulation tissulaire lors d'interventions sur l'oreille moyenne a été rapportée dans au moins une étude sur animaux ayant utilisé une éponge de gélatine classique.

5. Mode d'emploi :

TenaTac® est flexible et prête à l'emploi à sec ; il n'est pas nécessaire de l'humidifier. En cas d'indications particulières, comme le transport d'un composé actif, l'éponge adhérente peut être immergée dans du sérum physiologique. Humidifier l'éponge avant l'application augmentera sa flexibilité, mais pourra réduire son adhérence globale.

Lorsqu'elle est utilisée à sec, il suffit de sortir l'éponge de son emballage à ouverture facile et de la découper aux dimensions souhaitées, généralement de sorte à ce qu'elle soit un peu plus large que le site hémorragique, où elle sera légèrement comprimée pour bien la positionner. Les éponges doivent être appliquées sur le site hémorragique en exerçant une légère pression d'une à deux minutes, avec une compresse à tissage ouvert humide, jusqu'à l'obtention de l'hémostase. Il est possible de retraiter un site hémorragique avec d'autres applications de TenaTac® si besoin. Une fois l'hémostase obtenue après des applications (parfois multiples) de l'éponge de gélatine TenaTac® peut être laissé in situ. Toute quantité excédentaire doit être retirée.

En fonction du mode d'utilisation et du site opératoire, le temps de résorption de l'éponge varie de 4 à 6 semaines. Appliquée pour des hémorragies de la muqueuse nasale, rectale ou vaginale, l'éponge liquéfiée au bout de 2 à 5 jours. Il convient de noter que la résorption est un processus où aussi bien le volume que les caractéristiques de résorption régressent constamment dans le temps.

S'il est nécessaire de l'utiliser humectée, TenaTac® devra être immergée dans le sérum physiologique, retirée et comprimée fermement entre les doigts de la main gantée (pour expulser l'air contenu dans les interstices), puis replacée et conservée dans la solution saline jusqu'à utilisation.

- 5.1 Eponge ORL : Découper l'éponge de gélatine de manière à l'adapter à la cavité ou à lésion auditive, nasale ou buccale puis l'insérer pour soutenir et séparer les tissus pour prévenir les adhérences et/ou pour maîtriser l'hémorragie par effet de tamponnement. L'excès d'éponge doit être retiré.

Remarque importantel

Dans les cas où l'éponge de gélatine a été comprimée (par le fabricant ou l'utilisateur final), elle peut se dilater avec l'absorption de fluides (l'éponge recouvrant sa forme initiale). L'éponge TenaTac® doit être retirée après usage (si possible) et après l'hémostase dans les cavités radiculaires, les laminectomies, autours et à proximité de cavités foraminales osseuses, les zones de confinement osseux, la moelle épinière et/ou le nerf et le chiasma optiques ou les espaces tissulaires fermés avec présence d'os. Cela pourrait donner lieu à une pression indésirable contre les structures adjacentes et par là même à des douleurs chez le patient ou créer un risque potentiel de lésion nerveuse.

Il convient d'éviter les quantités excédentaires de TenaTac® notamment dans les cavités osseuses, car le retour à son volume initial peut interférer avec la fonction normale et/ou pourrait causer une éventuelle nécrose par compression des tissus environnant.

La formation de granulation tissulaire a été observée au cours d'interventions ORL sur l'oreille moyenne avec des éponges de gélatine classiques.

Dans les cas d'infections postopératoires, une ré-intervention peut être nécessaire pour retirer la partie infectée et permettre le drainage.

Mises en garde

Ne pas utiliser lorsque l'emballage a été ouvert ou endommagé.

L'éponge de gélatine TenaTac® résorbable est un dispositif médical stérile à usage unique qui ne doit pas être re-stérilisé.

6. Stockage et manipulation – généralités

Il convient de conserver ce produit dans son emballage extérieur protecteur scellé. Avant ouverture, il faut vérifier l'emballage assurant l'intégrité de la barrière stérile. N'ouvrir l'emballage que juste avant son utilisation.

- 6.1 Conditionnement et stérilité
Les produits sont conditionnés stériles.
Le conditionnement consiste en :
– Emballage pour stockage et transport (conditionnement secondaire)
– Emballage stérile (conditionnement primaire)
Le conditionnement est soumis et conforme à la législation Européenne et internationale ainsi qu'aux autres standards applicables. Le conditionnement protège la gélatine des effets externes et garantie sa stérilité pendant le stockage.
- 6.2 Manipulation de l'emballage stérile
Retirer le produit de son emballage stérile en mettant en œuvre une technique aseptique acceptable.
- 6.3 Stérilisation
TenaTac® est stérilisé aux rayons Gamma.
- 6.4 Stockage
Les éponges de gélatine TenaTac® doivent être stockées au sec dans leur conditionnement d'origine à température ambiante. Éviter les rayons solaires directs. La date de péremption de TenaTac® est imprimée sur l'emballage. Ne pas utiliser TenaTac® au-delà de cette date.

CE 0483

FRM751-77.00.FR 2019-10

13

Instrucciones de uso TenaTac®

1. Descripción del Producto

TenaTac® se fabrica con espuma de gelatina de origen porcino 100% purificada y posee una superficie modificada única destinada a mejorar la adhesión a las heridas. Está indicada para usarse como hemostático absorbible en varios campos de cirugía, en los que una adhesión significativamente mayor a las heridas garantiza que el hemostático permanece en su sitio. Es insoluble en agua y completamente absorbible. La estructura porosa de la esponja le permite absorber sangre y fluidos más de 35 veces su propio peso.

La capacidad de absorción de TenaTac® está en función de su tamaño, esta aumenta a medida que la cantidad de gelatina es mayor. La superficie única de TenaTac® aumenta significativamente la adhesión a los tejidos respecto a una esponja de gelatina normal. La superficie modificada permite que TenaTac® sea más flexible que una esponja de gelatina normal. La adhesión mejorada se ha logrado sin tener que incorporar coagulantes o productos químicos reactivos a la esponja. No obstante, debido a sus características neutras y naturales, TenaTac® puede utilizarse con portador de medicamentos (la literatura del producto para uso de medicamentos se debe consultar con una información completa prescrita). Se envasa de forma individual en (doble) blister, bolsa o caja. Se esteriliza por rayos gamma y es de un solo uso.

2. Indicaciones

- 2.1. Indicaciones generales: la esponja de gelatina TenaTac® se usa durante y después de intervenciones quirúrgicas para lograr la hemostasis local mediante el efecto tampón.
- 2.2. Para la cirugía otorrinolaringológica, el uso de la esponja de gelatina ha demostrado ser efectivo en el apoyo y mantenimiento de la fascia o pericondrio en el oído medio (aplicación seca) en su lugar o en el canal auditivo externo después de una timpanoplastia.
- 2.3. En la cirugía rectal, de hemorroides y en las intervenciones ginecológicas, la esponja de gelatina TenaTac® se puede usar para controlar la hemorragia mediante el efecto tampón.

3. Contraindicaciones

Alergias a los productos porcinos.
La esponja de gelatina no debería utilizarse en el cierre de incisiones de la piel, pues puede interferir con la curación de la herida. El producto no debe utilizarse sin antibióticos en heridas infectadas.

4. Efectos Secundarios

No se han reportado efectos adversos debidos a la esponja de gelatina usada correctamente de acuerdo a estas Instrucciones de Uso o cuando no se ha utilizado con el envase abierto.

Se ha reportado la formación de tejido de granulación durante intervenciones otorrinolaringológicas/del oído medio en al menos un estudio con animales en el que se utilizaba la esponja de gelatina de base.

5. Instrucciones de uso

TenaTac® es flexible y está lista para usarse seca; no es necesario mojarla. En el caso de indicaciones especiales, como el transporte de un compuesto activo, la esponja adherida puede empaparse en solución salina. Humedecer la esponja antes de su aplicación aumenta su flexibilidad, pero puede reducir la adhesión global.

Cuando se utiliza seca, se abre el envase y la esponja se corta a la medida deseada, generalmente un poco mayor que el área de sangrado, y se comprime levemente en la posición deseada. TenaTac® debe presionarse de forma ligera con una gasa tejida húmeda sobre el lugar de la hemorragia durante uno o dos minutos hasta que la hemorragia pare.

Si es necesario, se puede volver a tratar una zona de sangrado mediante aplicaciones posteriores de TenaTac®.

Si la hemorragia está controlada después (posiblemente de hacerlo varias veces) de aplicar TenaTac®, la esponja se puede dejar in situ. El exceso debería retirarse.

En función del método de uso y la zona operada, el tiempo total de absorción de la esponja varía de 4 hasta máximo 6 semanas. Cuando se utiliza en hemorragia nasal, rectal o vaginal, se licua entre 2 y 5 días. Hay que tener en cuenta que la absorción es un proceso donde el volumen así

como las características de absorción disminuyen continuamente pasado el tiempo.

Si hace falta que esté humedecida con solución salina, TenaTac® debe empaparse en la solución, sacarse, escurrirse exhaustivamente con los dedos enguantados para eliminar las burbujas de aire que haya en los intersticios, volver a sumergirse en solución salina y conservarse ahí hasta que se necesite.

- 5.1 Cirugía otorrinolaringológica: Corte la esponja de gelatina a medida, para insertarla en la cavidad óptica, nasal u oral o en la zona del defecto para ofrecer apoyo y separar los tejidos al objeto de prevenir adhesiones y/o para controlar la hemorragia mediante el efecto tampón. Elimine el material en exceso.

¡Información Importante!

En casos donde la esponja de gelatina se ha comprimido (por el fabricante o el usuario final) podría expandirse con la absorción de fluidos (la esponja obtendrá su forma original). Cuando sea posible, TenaTac® debería retirarse después de su uso y una vez que haya parado la hemorragia en cavidades radicales, laminectomías, alrededor o en las proximidades de la formamina del hueso, áreas límite de hueso, médula espinal y/o nervio óptico, quiasma o zonas cerradas de tejido donde haya hueso. Esto podría provocar una presión involuntaria en las zonas cercanas a estas estructuras, la cual podría causar dolor al paciente o daños potenciales a nervios.

Se ha de evitar la aplicación de TenaTac® muy compacto principalmente en las cavidades con hueso, ya que el aumento de su volumen inicial podría interferir con la función normal del órgano y/o producir una necrosis en comprensión alrededor del tejido. Se ha observado formación de granulación del tejido durante cirugías de ORL / oído medio con esponjas de gelatina normales. En casos de infección postoperatoria puede ser necesaria la reintervención para retirar el material infectado y drenar la zona.

Advertencias

No utilizar cuando el envase está abierto o dañado. TenaTac® es un producto de un solo uso el cual no se puede re-esterilizar.

6. Almacenamiento y Conservación

El producto se ha de almacenar en su propio envase. Antes de su apertura, se aconseja asegurarse de que las barreras de esterilización del producto están íntegras. Abrir el envase justo antes de usar con el paciente.

- 6.1 Envase y esterilización
Los productos están envasados de forma estéril. El envase consiste en:
– Envase de transporte y conservación (envase secundario)
– Envase estéril (envase primario)
El envase está sujeto a la normativa Europea e Internacional y otras normativas aplicables. El envase protege el producto de influencias extremas y garantiza su esterilidad durante el almacenamiento.
- 6.2 Manejo del envase estéril
Retirar el producto del envase estéril usando una técnica aséptica correcta.
- 6.3 Esterilización
Los productos están esterilizados por rayos gamma.
- 6.4 Almacenamiento
Guarde los productos en un lugar seco a temperatura ambiente, dentro de su embalaje protector. No deje el producto expuesto a la luz directa del sol. La fecha de caducidad de TenaTac® está impresa en el envase. No utilice TenaTac® después de esa fecha.

CE 0483

Instruções para utilização TenaTac®

1 Descrição do Produto

A esponja de gelatina TenaTac® é feita de gelatina de porco 100% purificada e possui uma superfície modificada distinta para uma melhor aderência aos ferimentos. É indicada para ser utilizada como hemostático absorvível em vários campos cirúrgicos, nos quais a sua aderência significativamente melhorada garante que esta permanece no devido lugar. É insolúvel e completamente absorvível. A sua estrutura porosa e interstícios fazem com que consiga absorver sangue e outros fluidos 35 vezes superiores ao seu próprio peso.

A capacidade de absorção da TenaTac® varia em função do seu tamanho físico, aumentando à medida que a quantidade de gelatina aumenta. A superfície distinta da esponja TenaTac® aumenta substancialmente a aderência ao tecido em comparação com esponjas gelatinosas simples. A superfície modificada permite que a TenaTac® possua uma flexibilidade superior à esponja gelatinosa simples. A aderência melhorada foi obtida sem a necessidade de incorporar coagulantes ou químicos reativos na esponja. Contudo, por causa das suas características naturais e neutras, pode ser usada como transporte de outras substâncias (a literatura do produto da substância a aplicar deve ser lida para obter a informação relativa à prescrição completa). A esponja encontra-se disponível em diversos tamanhos. É embalada individualmente numa embalagem ou bolsa dupla, esterilizada por radiação gama, e é de uso único.

2 Indicações

- 2.1 Indicações gerais: a esponja gelatinosa TenaTac® é usada durante e após procedimentos cirúrgicos, a fim de garantir uma hemostasia local através do efeito de tamponamento.
- 2.2 Em cirurgias otorrinolaringológicas, a utilização de esponjas gelatinosas provou ser eficaz no apoio e manutenção da aponeurose ou pericôndrio no ouvido intermédio (aplicação em seco) no seu sítio ou no canal do ouvido externo após uma timpanoplastia.
- 2.3 Para cirurgias rectais, operações às hemorroidas e ginecológicas, a esponja gelatinosa TenaTac® pode ser usada para controlar hemorragias.

16

3 Contraindicações

Alergias a produtos à base de porco.

A esponja de gelatina não deve ser usada em feridas exteriores, pois pode interferir com a regeneração dos tecidos.

O produto não deve ser utilizado sem antibióticos quando se tratar de feridas infetadas.

4 Efeitos Secundários

Não foram detetados quaisquer efeitos adversos às esponjas gelatinosas quando utilizadas corretamente, de acordo com estas instruções de uso quando não forem aplicadas em excesso.

A formação de granulação de tecido durante procedimentos otorrinolaringológicos/do ouvido intermédio foi documentada em pelo menos um estudo animal, utilizando a esponja gelatinosa básica.

5 Modo de usar

A TenaTac® é flexível e pronta a usar em forma seca; não é necessário humedecer. Para indicações especiais, como o transporte de um composto ativo, a esponja aderente poderá ser embebida em solução salina. Humedecer a esponja antes da aplicação aumentará a sua flexibilidade, mas poderá prejudicar a aderência geral da mesma.

Quando usada seca, a embalagem deverá ser aberta e a esponja deverá ser cortada no tamanho desejado, normalmente uma área ligeiramente maior que a superfície da hemorragia, e suavemente comprimida na posição devida. As esponjas devem ser aplicadas na área de hemorragia sob pressão com uma gaze humedecida durante um ou dois minutos, até estancar.

Se for necessário, é possível tratar um local de hemorragia uma segunda vez, através da nova aplicação de TenaTac®.

Se o sangramento for controlado após (possíveis múltiplas) aplicações da esponja de gelatina, o material poderá permanecer nos tecidos. O excesso deve ser removido.

Dependendo do método de uso e do local operado, o tempo total de absorção da esponja varia de quatro a seis semanas. Quando aplicado ao sangramento da mucosa nasal, retal ou vaginal, este desaparecerá entre 2 e 5 dias. De notar que

a absorção é um processo onde o volume e as características da absorção reduzem continuamente com o passar do tempo.

Se for necessário humedecer com solução salina, a esponja TenaTac® deverá ser impregnada nesta, depois retirada, espremida entre os dedos (com luvas) para expelir as bolhas de ar nos interstícios e, de seguida, colocada novamente na solução salina até ser necessária.

- 5.1 Aplicações em Otorrinolaringologia: A esponja gelatinosa é cortada conforme necessário, de modo a caber na cavidade ou defeito ótico, nasal ou oral e introduzida de modo a apoiar e separar os tecidos, evitando a aderência e/ou para controlar a hemorragia através do efeito de tamponamento. O excesso deverá ser removido.

Aviso importante!

Nos casos em que a esponja de gelatina tenha sido comprimida (quer pelo fabricante, quer pelo utilizador final), esta poderá expandir com a absorção de fluidos (a esponja irá manter a sua forma original). Sempre que possível, o TenaTac® deverá ser retirado após o uso e a interrupção do sangramento nas cavidades radiculares, após laminectomias, à volta ou na proximidade de forame ósseo, áreas ósseas, espinal medula e/ou do nervo ou quiasma ótico ou perto de áreas de tecidos com a presença de osso. Caso contrário, poderá originar uma pressão involuntária nas estruturas próximas, o que poderá originar dor ou causar danos nos nervos do doente.

Deverá ser evitado o enchimento excessivo com TenaTac®, particularmente nas cavidades ósseas, uma vez que o regresso da esponja ao seu volume original poderá interferir com o funcionamento normal ou pode provocar a potencial necrose dos tecidos circundantes. A formação de granulação no tecido foi observada em procedimentos de Otorrinolaringologia/ do ouvido médio com esponjas de gelatina simples.

Em casos de infeções pós-operatórias, poderá ser necessária uma segunda operação a fim de remover o material infetado e permitir a drenagem.

Avisos

Não usar em caso de a embalagem estar aberta ou danificada. A esponja de gelatina absorvível TenaTac® é um produto descartável, não adequado para reesterilização..

6 Armazenamento e manuseamento

O produto deve ser armazenado na sua embalagem exterior selada. Antes de abrir, a embalagem que assegura a integridade da barreira estéril deve ser inspecionada. Abrir a embalagem apenas antes da utilização no doente.

- 6.1 Embalagem e esterilidade
Os produtos são embalados estéreis.
A embalagem é composta por:
– Embalagem de armazenamento e transporte (embalagem secundária)
– Embalagem estéril (embalagem primária)
A embalagem está sujeita a e em conformidade com a legislação Europeia & internacional, assim como outras normas aplicáveis. A embalagem protege o produto de agentes externos e garante a sua esterilidade durante o armazenamento.
- 6.2 Manuseamento da embalagem estéril
Retirar o produto da embalagem estéril utilizando uma técnica asséptica adequada.
- 6.3 Esterilização
Os produtos são esterilizados por radiação gama.
- 6.4 Armazenamento
Os produtos deverão ser armazenados num lugar seco, dentro da respetiva embalagem protetora, à temperatura ambiente. Evitar o contacto direto com a luz solar. O prazo de validade da TenaTac® está impresso na parte de trás da embalagem. Não utilizar o produto após o prazo indicado.

CE 0483

Kullanım talimatı TenaTac®

TR

1. Ürün Tanımı

TenaTac® jelatin süngerini %100 saf jelatinden imal edilmektedir ve yaralara daha iyi yapışma için özel bir modifikasyona sahiptir. Cerrahinin değişik alanlarında absorbe olabilen hemostat olarak kullanılması için amaçlanmıştır ve yaralara yapışmadaki önemli düzeydeki artış hemostatın yerinde kalmasını sağlar. Suda çözülmez ve tamamen absorbe olabilmektedir. Gözenekli yapısı ve aralıkları ürünün kendi ağırlığının 35 katı kadar daha fazla kan ve sıvıları absorbe etme imkânını vermektedir. TenaTac®'in absorbe kapasitesi fiziksel büyüklüğüne bağlıdır, jelatin miktarı arttıkça kapasite de artar. TenaTac®'in özel yüzeyi dokuya yapışmayı sadece jelatin süngere göre önemli ölçüde artırır. Yüzeysel modifikasyonu TenaTac®'in sadece jelatin süngerden daha esnek olmasını sağlar. Artan yapışkanlık süngere koagulanlar veya reaktif kimyasallar eklenmesine gerek kalmadan sağlanır. Ancak, nötr karakteri ve doğasından dolayı her ilaç için taşıyıcı olarak kullanılabilir. Muhtelif ölçülerde tedarik edilir. Tek tek (çift) blister, torba, kap şeklindeki paketlerin, gamma ışınları ile sterilize edilir ve sadece tek kullanım içindir.

2. Göstergeler

- 2.1 Genel göstergeler: TenaTac® jelatin süngerini tampon etkisi ile lokal hemostaziye ulaşmak için cerrahi prosedürler esnasında ve sonrasında kullanılır.
 - 2.2 Jelatin süngerinin KBB cerrahisinde kullanımının timpanoplastiden sonra fasya veya perikondrium orta kulakta (kuru kullanım) yerinde veya dış kulak kanalında desteklemede ve tutmada etkili olduğunu göstermiştir.
 - 2.4 Rektal cerrahisinde, heoroit ameliyatlarında ve jinekolojide TenaTac® jelatin süngerini tampon etkisiyle kanamayı kontrol etmek için kullanılır.
- ## 3. Ters göstergeler
- Porsin ürünlerine karşı alerji.
Jelatin sünger cilt kesiklerin kapanmasını önlememesi gerekir, çünkü yaraları iyileşmesine mani olabilir. Ürün buluşu için yaralarda antibiyotiksiz kullanılmaması gerekir.

18

4. Yan etkiler

Ürün kullanım talimatına göre doğru kullanıldığında ve aşırı dozda uygulanmadığında jelatin sünger için hiçbir ters etki raporlanmıştır.

KBB/orta kulak prosedürleri esnasında doku granülasyon oluşumu baz jelatin süngerin kullanıldığında en az bir hayvan çalışmasına göre raporlanmıştır.

5. Kullanım talimatı:

TenaTac® esnek ve kuru halde kullanıma hazırdır; ıslatılması gerekmez. Bir etkin bileşenin taşınması gibi özel endikasyonlar için yapılandırılan sünger bir serum fizyolojik solüsyonuna batırılabilir. Süngerin uygulamadan önce ıslatılması esnekliği artırır, fakat genel yapışkanlığı azaltabilir. Kuru kullanıldığında ambalaj kolayca açılır, sünger, genelde kanama bölgesinden biraz daha büyük olacak şekilde istenilen ölçülerde kesilir ve uygulama yerine hafifçe bastırılır. Sünger kanama durana kadar nemli, gevşek dokunmuş bir sarğı bezi ile bir veya iki dakika kadar hafifçe bastırılarak kullanılmalıdır. Gerekirse bir kanama bölgesine tekrar TenaTac® uygulanabilir.

Kanamaya kontrol edildiğinde, jelatin sünger (belki birkaç defa) kullanıldıktan sonra materyal asil yerinde kalabilir. Fazlalıkların alınması gerekir.

Kullanım yöntemine ve ameliyat edilen yere bağlı olarak süngerin toplam emilim süresi dört ila altı hafta arasında değişir. Burun, rektal veya vajinal mukozaya kanamalarında kullanıldığında 2 - 5 gün içerisinde sıvılaşır. Not edilmesi gerekiyor ki, absorpsiyon - hacmin, absorpsiyon özellikleri gibi, zaman içerisinde sürekli azalış gösteren bir işlemdir.

Salın ile ıslatma gerekirse TenaTac® solüsyona batırılmalı, sonra çıkarılıp aralıklarda kalmış olabilecek hava kabarcıklarını gidermek için eldivenli elde parmaklar arasında iyice sıkılmalı, tekrar salın için konmalı, ve ihtiyaç duyulana kadar salın içinde saklanmalıdır.

- 5.1 KBB uygulamalarında: Jelatin sünger otik, burun veya ağız kavitetlerine göre uygun biçimde desilir ve yapışmalarını engellemek amacıyla dokular desteklemek ve ayırma için ve/veya tampon

etkisiyle kanamayı kontrol etmek için uygundur. Fazlalıkların alınması gerekiyor.

Önemli Bildiri!

Jelatin süngerin kompres edildiği durumlarda (imalatçı veya son-kullanıcı tarafından), jelatin sünger sıvıların absorpsiyonuyla genişleyebilir (sünger orijinal şeklini elde eder). Mümkünse, TenaTac® kullanıldıktan sonra ve kavitelere, laminektomi prosedürlerinde, kemik içindeki foramina yakınlarında, kemik sınırlarında, omurilik ve/veya optik sinir ve kıyasma'da veya kemiğin bulunduğu kapalı doku alanlarında kanama kontrol edildiğinde TenaTac®'un alınması gerekiyor. Bu durum hastaya acı verebilecek bitişik yapılar üzerinde istenmeyen baskılara yol açabilecek veya sinir zararına potansiyel oluşturabilecek.

Özellikle kemik kavtelerinde TenaTac® ile aşırı dolgu yapılmasından kaçınmak gerekir; çünkü ilk hacim şekline geri döndüğünde normal fonksiyon işlemine müdahale edebilir ve/veya muhtemel veya sonuç itibarıyla etraftaki dokuların nekrosis basıncına sebep olabilir. Sade jelatin süngerlerle KBB/orta kulak prosedürleri esnasında doku granülasyon oluşumu görülmüştür.

Operasyon sonrası bulaşıcı durumlarda, bulaşmış materyalleri almak için ve dreneja izin vermek için yeniden operasyon gerekebilir.

Uyarı

Ambalaj açık ise veya zarar görmüş ise kullanmayınız. Absorbe olabilen jelatin TenaTac® sünger bir tek kullanımlık üründür, yeniden sterilizasyon için uygun değildir.

6. Genel saklama ve kullanım

Ürün damgalı koruyucu dış ambalajında saklanması gerekiyor. Açmadan önce, ambalajın steril duvarının sağlam olduğu kontrol edilmelidir. Ambalajını sadece hastada kullanmak amacıyla açınız.

6.1 Ambalaj ve sterilizasyon

Ürünler steril ambalajlanır.

Ambalaj bunlardan oluşmaktadır:

- Saklama ve nakliye ambalajı (ikincil ambalaj)

– Steril ambalaj (asıl ambalaj)
Ambalaj Avrupa & Uluslararası yasalana ve diğer uygulanabilir standartlara uygundur. Ambalaj ürünü dış etkenlerden korur ve saklama esnasında steril olmasını garanti eder.

6.2 Steril ambalajın kullanımı
Ürünü steril ambalajından uygun aseptik tekniklerini kullanarak çıkarın.

6.3 Sterilizasyon
Ürün Gamma ışınları ile sterilize edilmiştir.

6.4 Saklama
Ürün kure yerde koruyucu ambalajı ile oda sıcaklığında saklanması gerekiyor. Güneş ışığı ile direk temastan kaçınınız. TenaTac®'ın son kullanma tarihi ambalaj üzerine basılmıştır. Belirtilen tarihten sonra TenaTac®'ı kullanmayınız.

CE 0483

Instrukcje użytkownika TenaTac®

PL

1. Opis produktu

Gąbka żelatynowa TenaTac® z oczyszczonej w 100% żelatyny wleprzowej posiadająca unikalną zmodyfikowaną powierzchnię zapewniającą lepsze przyklejanie do ran. Znajduje zastosowanie w różnych dziedzinach chirurgii, jako wchłaniający hemostatyk, tam, gdzie znacznie ulepszone przyklejanie do ran zapewnia pozostanie materiału hemostatycznego w miejscu. Jest nierozpuszczalna w wodzie i całkowicie wchłaniaalna. Jej porowata struktura i szczeliny umożliwiają jej pochłanianie krwi i płynów w ilości ponad 35-krotnej wagi własnej. Zdolność wchłaniania gąbki TenaTac® jest funkcją jej fizycznych rozmiarów, rosnących wraz ze wzrostem ilości żelatyny. Unikalna powierzchnia gąbki TenaTac® znacznie zwiększa przyklejanie tkanki w porównaniu z gładką gąbką żelatynową. Modyfikacja powierzchni sprawia, że gąbka TenaTac® jest bardziej elastyczna niż gładka gąbka żelatynowa. Ulepszone przyklejanie zostało osiągnięte bez konieczności umieszczania w gąbce koagulantów lub reaktywnych związków chemicznych. Jednak ze względu na swój neutralny charakter i właściwości, może być stosowana jako nośnik dla dowolnego leku (w przypadku określonych leków należy odwołać się do literatury produktu, w celu uzyskania informacji o zaleceniach). Jest dostępna w kilku rozmiarach. Jest pakowana pojedynczo (podwójne) opakowanie pęcherzowe, woreczek, słój/pojemnik, sterylizowana promieniami gamma i przeznaczona do jednorazowego użytku.

2. Wskazania

- 2.1 Wskazania ogólne: tamponu żelatynowego TenaTac® używa się podczas oraz po zabiegach chirurgicznych, aby uspokoić miejscową hemostazę poprzez efekt tamponady.
- 2.2 Na potrzeby chirurgii otolaryngologicznej dostępny jest tampon o większej gęstości. Dowiedzione zostało efektywne działanie gąbki żelatynowej, jako podparcie i utrzymanie powięzi lub chrząstki w uchu środkowym (zastosowanie na sucho) na miejscu lub w kanale ucha zewnętrznego po zabiegu plastyki błony bębenkowej.
- 2.3 Podczas zabiegów chirurgicznych okolic odbytu, operacji hemoroidów oraz zabiegów ginekologicznych, tamponu żelatynowego TenaTac® można użyć do kontrolowania krwawienia.

20

3. Przeciwwskazania

Alergie na produkty wleprzowe.

Gąbka żelatynowa nie powinna być używana przy zamykaniu nacieć skóry, ponieważ może mieć wpływ na gojenie się rany.

W zainfekowanych ranach produkt nie powinien być stosowany bez antybiotyków.

4. Efekty uboczne

W przypadku prawidłowego używania gąbki żelatynowej zgodnie z niniejszymi instrukcjami użytkownika i bez nadmiernego opakowania nie stwierdza się żadnych niepożądanych efektów.

W co najmniej jednym badaniu na zwierzętach, w którym zastosowano podstawową gąbkę żelatynową, odnotowano proces granulacji tkanki podczas zabiegów otolaryngologicznych/ucha środkowego.

5. Instrukcje użytkownika

TenaTac® jest elastyczna i gotowa do użycia na sucho; nie ma konieczności jej moczenia. W specjalnych wskazaniach, jak przykładowo przenoszenie składnika czynnego, przylegającą gąbkę można nasączyć roztworem soli fizjologicznej. Nawilżenie gąbki przed zastosowaniem zwiększy jej elastyczność, jednak zmniejszy całkowite przyklejanie.

W przypadku stosowania na sucho opakowanie łatwo się otwiera, a gąbkę przycina się do określonego rozmiaru, zazwyczaj niewiele większego od obszaru krwawienia, i lekko przyciska w odpowiedniej pozycji. Gąbki należy przykładать do obszaru krwawienia pod niewielkim naciskiem, używając zwilżonej gazy o otwartym splocie, przez jedną lub dwie minuty, do zatrzymania krwawienia.

W razie konieczności możliwe jest ponowne zastosowanie gąbki TenaTac® w miejscu krwawienia. Jeśli po zastosowaniu (możliwe, że wielorakim) gąbki żelatynowej krwawienie zostaje opanowane, materiał należy pozostawić na miejscu, a nadmiar usunąć.

W zależności od wykorzystywanej metody oraz miejsca zabiegu całkowity czas absorpcji gąbki wynosi od czterech do sześciu tygodni. Zastosowana na krwawiącej śluzówce nosa, odbytnicy lub pochwy, rozpuszcza się w przeciągu 2 do 5 dni. Należy zauważyć, że wchłanianie jest procesem, w

którym objętość oraz charakterystyka wchłaniania zmniejsza się wraz z upływem czasu.

W przypadku konieczności zwilżenia solą gąbka TenaTac® musi być nasączona roztworem, następnie wyjęta z niego, starannie wyciśnięta między palcami w rękawiczce w celu usunięcia pęcherzyków powietrza ze szczelin oraz ponownie umieszczona w soli i przechowywana w niej do momentu użycia.

- 5.1 Chirurgia otolaryngologiczna: tampon żelatynowy można przyciąć tak, aby pasował do jamy usznej, nosowej oraz ustnej lub miejsca wady oraz można go umieścić tak, aby podparł i oddzielał tkanki w celu zapobiegania adhezji i/lub kontroli krwawienia poprzez efekt tamponady. Nadmiar tamponu powinien zostać usunięty.

Ważna uwaga!

Jeśli gąbka żelatynowa zostanie zgnieciona (przez producenta lub przez użytkownika), może ona rozszerzać się wraz z wchłanianiem płynów (używając swój oryginalny kształt). Jeśli to możliwe, po zatrzymaniu krwawienia gąbkę należy usuwać w przypadku procedur wycinania organów, laminektomii, w pobliżu lub wokół otworów w kości, otoczenia kości, rdzenia kręgowego i/lub nerwu optycznego oraz chłazmy lub zamkniętych obszarach tkanki z kością. W przeciwnym razie może to prowadzić do niezamierzonego ucisku na sąsiednie struktury, a w rezultacie do bólu i potencjalnego uszkodzenia nerwów.

Należy unikać opakowania TenaTac®, szczególnie w jamach kostnych, ponieważ pęcznienie może mieć wpływ na normalne funkcjonowanie i/lub prowadzić do potencjalnej martwicy otaczającej tkanki, wywołanej zgnieceniem. Przy procedurach ENT / ucha środkowego zaobserwowano granulację tkanki po zastosowaniu gładkich gąbek żelatynowych.

W przypadkach infekcji pooperacyjnej konieczna może okazać się ponowna operacja, mająca na celu usunięcie zainfekowanego materiału i umożliwienie osuszenia.

Ostrzeżenia

Nie używać, jeśli opakowanie było otwarte lub uszkodzone. Wchłaniałna gąbka żelatynowa

TenaTac® to produkt jednorazowego użytku, który nie nadaje się do ponownej sterylizacji.

6. Ogólne zasady przechowywania i przewożenia

Produkt powinien być przechowywany w oryginalnym, szczelnym opakowaniu zewnętrznym. Przed otwarciem należy sprawdzić opakowanie pod kątem nienaruszalności bariery sterylności. Otwierać opakowanie tuż przed zastosowaniem produktu u pacjenta.

- 6.1 Opakowanie i sterylność
Produkty pakowane są w warunkach sterylnych. Opakowanie składa się z:
- Opakowania do transportu i przechowywania (opakowanie drugorzędne)
 - Opakowania sterylnego (opakowania podstawowego)
- Opakowanie podlega i spełnia warunki legislacji europejskiej i międzynarodowej oraz odpowiednich norm.
- Opakowanie chroni produkt przed wpływem zewnętrznym i gwarantuje zachowanie sterylności podczas składowania.
- 6.2 Sposób obchodzenia się z opakowaniem sterylnym
Wyjmij produkt z opakowania sterylnego, posługując się przyjętą techniką aseptyczną.
- 6.3 Sterylizacja
Produkty są sterylizowane promieniowaniem Gamma.
- 6.4 Przechowywanie
Produkty powinny być przechowywane w oryginalnym opakowaniu ochronnym w suchym miejscu o temperaturze pokojowej.
- Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Data przydatności do użycia gąbki TenaTac® została nadrukowana na opakowaniu. Nie stosować gąbki TenaTac® po upływie tego terminu.

CE 0483

FRM751-77.00.PL 2019-10

Spugna di gelatina riassorbibile TenaTac®



1. Descrizione del Prodotto

La spugna di gelatina TenaTac® è costituita di gelatina suina purificata al 100% e presenta un'esclusiva modifica della superficie per una migliore aderenza alle lesioni. È intesa per essere usata come emostatico riassorbibile in vari campi della chirurgia, in cui il notevole miglioramento dell'aderenza alle lesioni garantisce che rimanga in posizione. Non è solubile in acqua ed è completamente riassorbibile. La sua struttura porosa ed i suoi interstizi permettono al prodotto di assorbire sangue e fluidi per più di 35 volte il proprio peso. La capacità di assorbimento di TenaTac® è in funzione delle sue dimensioni fisiche ed aumenta con l'aumentare della quantità di gelatina coinvolta. L'esclusiva superficie di TenaTac® aumenta notevolmente l'aderenza ai tessuti rispetto alla semplice superficie delle spugne di gelatina. Le modifiche apportate alla superficie conferiscono a TenaTac® una maggiore flessibilità in confronto alla semplice spugna di gelatina. Il miglioramento dell'aderenza è stato ottenuto senza la necessità di integrare nella spugna coagulanti o sostanze chimiche reagenti. Tuttavia, a causa della sua natura e delle sue proprietà neutre, può essere usata come elemento di trasporto per qualsiasi farmaco (per informazioni sui medicinali adatti ed informazioni complete sulle prescrizioni, consultare la letteratura sul prodotto). Viene fornito in diverse dimensioni, in (doppio) blister individuale, busta o contenitore, sterilizzato tramite raggi gamma. È inteso esclusivamente come monouso.

2. Indicazioni

- 2.1. Indicazioni generali: la spugna di gelatina TenaTac® viene usata durante e dopo le procedure chirurgiche per ottenere una emostasi locale, ad esempio laddove le procedure convenzionali risultino inefficaci o impraticabili.
- 2.2. Per la chirurgia ORL, è stata provata l'efficacia dell'utilizzo della spugna di gelatina nella funzione di supporto e sostegno (applicata asciutta) della fascia o del pericondrio nell'orecchio medio oppure nel canale dell'orecchio esterno dopo timpanoplastica.
- 2.3. Per la chirurgia rettale, interventi alle emorroidi e ginecologici, la spugna di gelatina TenaTac® può essere usata per controllare l'emorragia tramite tamponamento.

22

3. Controindicazioni

Allergie riconosciute a derivati suini.

La spugna di gelatina non deve essere usata nella chiusura di incisioni cutanee poiché potrebbe interferire con i processi di guarigione della ferita.

Il prodotto non deve essere usato senza copertura antibiotica in caso di ferite infette.

4. Effetti Collaterali

Non sono stati riportati effetti collaterali nei casi in cui la spugna di gelatina sia stata usata rispettando queste istruzioni per l'uso e qualora non sia stata usata come zaffaggio in quantità eccessiva. In almeno uno studio condotto sugli animali in cui si utilizza la spugna di gelatina base, nelle procedure ORL/orecchio medio è stata riportata la formazione di tessuto di granulazione.

5. Istruzioni per l'uso:

TenaTac® è flessibile e pronta per l'uso in forma secca; non occorre bagnarla. Per indicazioni particolari, come il trasporto di un composto attivo, la spugna applicata può essere imbevuta con una soluzione salina. Inumidire la spugna prima dell'applicazione consentirà di aumentare la flessibilità, sebbene sia possibile che ne venga ridotta l'aderenza totale.

Quando la spugna viene utilizzata asciutta, la confezione è pronta da aprire e la spugna viene tagliata nella forma desiderata, di solito leggermente più grande dell'area sanguinante, e viene delicatamente compressa in posizione. La spugna deve essere applicata esercitando una leggera pressione con una garza a trama larga inumidita per uno o due minuti sull'area sanguinante, fino a che il sanguinamento si arresta. È possibile trattare nuovamente il sito di sanguinamento con ulteriori applicazioni di TenaTac®, se necessario.

Se il sanguinamento risulta sotto controllo dopo (eventuali) applicazioni multiple della spugna di gelatina e si teme che possa riprendere, è possibile lasciare la gelatina in situ, rimuovendone però l'eccesso.

A seconda del modo d'uso e del sito dell'intervento, il tempo totale di riassorbimento della spugna varia da quattro a sei settimane. Quando viene applicata per sanguinamenti nasali, rettali o su mucosa vaginale, si liquefa in un periodo di tempo compreso tra due e cinque giorni. Si deve notare che durante il processo di riassorbimento

il volume del materiale e le sue caratteristiche di riassorbibilità decrescono in funzione del tempo trascorso.

Quando deve essere usata impregnata di soluzione salina, TenaTac® deve essere imbibita immergendola nella soluzione, quindi estratta, compressa tra le dita utilizzando guanti sterili in modo da espellerne le bolle d'aria presenti tra gli interstizi, nuovamente immersa nella soluzione e mantenuta in essa fino al momento dell'applicazione.

- 5.1 Spugna otorinolaringoiatrca: la spugna di gelatina viene tagliata su misura, per l'inserimento nell'orecchio, in cavità ottica, nasale o orale, o nell'area del difetto, per sostenere e sparare tessuti, allo scopo di prevenire aderenze e/o controllare l'emorragia tramite tamponamento. Il materiale in eccesso va eliminato.

Importante!

Nei casi in cui la spugna di gelatina sia stata compressa (o dall'utilizzatore o all'origine), essa può espandersi assorbendo fluidi (la spugna di gelatina si espanderà fino a raggiungere la sua forma originale). Dove sia possibile TenaTac® dovrebbe essere rimossa dopo l'uso e dopo che si sia raggiunto il controllo del sanguinamento nelle cavità radicali, per esempio: nelle procedure di laminectomia, attorno od in prossimità dei forami ossei, in aree di confine osseo sulla colonna spinale, vicino al nervo ottico od al chiasma oppure in spazi circoscritti da tessuti con presenza di tessuto osseo, poiché l'eccessiva quantità di gelatina potrebbe esercitare, espandendosi, una pressione indesiderata sulle strutture confinanti, il che potrebbe portare a sensazioni dolorose per il paziente o creare un potenziale di danneggiamento dei tessuti nervosi.

Lo zaffaggio compressivo con TenaTac®, particolarmente all'interno di cavità ossee, è da evitarsi poiché, espandendosi, potrebbe interferire con le normali funzioni e/o possibilmente favorire una necrosi da compressione dei tessuti circostanti.

Nelle procedure ORL/orecchio medio con semplici spugne di gelatina, è stata osservata la formazione di tessuto di granulazione.

In caso di infezioni postoperatorie, si può rendere necessario reintervenire per rimuovere il materiale infetto e permettere il drenaggio.

Attenzione

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta aperta o danneggiata. La spugna di gelatina riassorbibile TenaTac® è un prodotto monouso, non deve essere risterilizzato.

6. Conservazione e manipolazione

Il prodotto deve essere conservato chiuso nella sua confezione protettiva esterna. La confezione che assicura l'integrità della barriera sterile deve essere ispezionata prima di aprirla. Aprire la confezione appena prima di usarne il contenuto su di un paziente.

6.1. Confezionamento e sterilità

I prodotti sono confezionati sterili.

Il confezionamento consiste in :

– Confezione di trasporto e conservazione (confezione secondaria)

– Confezione sterile (confezione primaria)

Il confezionamento è soggetto e si conforma alle leggi Europee e Internazionali che ne regolano la materia ed altri standard applicabili. Il confezionamento protegge il prodotto dalle influenze esterne e ne garantisce la sterilità durante l'immagazzinamento.

6.2. Manipolazione della confezione sterile

Rimuovere il prodotto dalla confezione sterile usando una tecnica asettica adeguata.

6.3. Sterilizzazione

I prodotti vengono sterilizzati mediante Radiazioni Gamma.

6.4. Conservazione

Il prodotto deve essere conservato in luogo asciutto, nella sua confezione protettiva ed a T.Amb. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta. La data di scadenza di TenaTac® è impressa sulla confezione. Non utilizzare TenaTac® dopo tale data.

CE 0483

1. Περιγραφή Προϊόντος

Το TenaTac® είναι σπόγγος ζελατινής κατασκευασμένος από 100% καθαρή χοίρεια ζελατίνη και διαθέτει μοναδική τροποποιημένη επιφάνεια για βελτιωμένη προσκόλληση σε τραύματα. Χρησιμοποιείται ως απορροφησιμο αμοστατικό σε διάφορες χειρουργικές ειδικότητες και η σημαντικά βελτιωμένη προσκόλληση στα τραύματα διασφαλίζει ότι το αμοστατικό παραμένει στη θέση του. Δεν διαλύεται στο νερό και απορροφάται πλήρως. Η πορώδης δομή του και τα κενά διαστήματα δίνουν την δυνατότητα στο προϊόν απορρόφησης 35 φορές περισσότερο σε υγρά και αίμα από το ίδιο του το βάρος. Η απορροφητική χωρητικότητα του TenaTac® είναι μία διαδικασία του φυσικού μεγέθους το οποίο αυξάνει όσο αυξάνεται η ποσότητα της ζελατινής. Η μοναδική επιφάνεια του TenaTac® αυξάνει σημαντικά την προσκόλληση στους ιστούς σε σχέση με τον απλό σπόγγο ζελατινής. Η τροποποιημένη επιφάνεια δίνει τη δυνατότητα στο TenaTac® να είναι πιο ευκαμπτο σε σχέση με τον απλό σπόγγο ζελατινής. Η βελτιωμένη προσκόλληση έχει επιτευχθεί χωρίς να απαιτηθεί η ενσωμάτωση ηλεκτρικών ή αντιδραστικών ηχητικών στο σπόγγο. Ωστόσο, χάρος στον ουδέτερο χαρακτήρα και φύση του υλικού, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως φορέας οποιουδήποτε φαρμάκου (η βιβλιογραφία του προϊόντος για τα εφαρμοσίμα φάρμακα πρέπει να είναι σύμβουλος για την πλήρη συνταγογράφηση του προϊόντος). Διατίθεται σε διάφορα μεγέθη. Είναι συσκευασμένο ατομικά σε double blister συσκευασία ή είναι σε συσκευασία δοχείου, αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ και είναι μιας χρήσης.

2. Ενδείξεις

- 2.1. Γενικές ενδείξεις: Ο σπόγγος ζελατινής TenaTac® χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων αλλά και μεταχειρουργικά για να επιτυγχάνεται τοπική αιμόσταση από την διαδικασία επιπωματισμού.
- 2.2. Για την ΩΡΛ χειρουργική η χρήση του σπόγγου ζελατινής έχει αποδειχθεί αποτελεσματική με το να υποστηρίζει και να διατηρεί το περιτόνιο ή το περιχόνδριο του αυτιού (ξηρή χρήση) στην θέση του ή στο κανάλι στο εξωτερικό μέρος του αυτιού μετά από τυμπανοπλαστική.

24

- 2.3. Για την χειρουργική του ορθού ή επεμβάσεις αιμορροΐδων και γυναικολογικές ο σπόγγος από ζελατίνη TenaTac® μπορεί να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των αιμορραγιών.

3. Αντενδείξεις

Αλλεργίες σε χοίρεια προϊόντα. Ο σπόγγος από ζελατίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την επισύλωση επιδερμικών τομών καθώς μπορεί να επέλθει στην διαδικασία επισύλωσης. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς α σε μολυσμένα τραύματα χωρίς αντιβιοτικό.

4. Παρενέργειες

Δεν έχουν αναφερθεί επιπλοκές που να αφορούν τον σπόγγο ζελατινής το προϊόν εφόσον έχει χρησιμοποιηθεί σωστά και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και δεν έχει καταστραφεί η συσκευασία. Σχηματισμός σύμφυσης έχει παρουσιαστεί σε μία έρευνα πάνω σε ζώα, στην οποία χρησιμοποιήθηκε ο βασικός σπόγγος ζελατινής.

5. Οδηγίες χρήσης

Το TenaTac® είναι εύκαμπτο και έτοιμο για χρήση σε ξηρή μορφή. Δεν απαιτείται διαβροχή. Για ειδικές ενδείξεις, όπως η μεταφορά μιας δραστηρικής ένωσης, ο προσκολλημένος σπόγγος μπορεί να διαβραχθεί με διάλυμα ορού. Η ύγραση του σπόγγου πριν από την εφαρμογή θα αυξήσει την ευκαμψία αλλά μπορεί να μειώσει τη συνολική προσκόλληση.

Όταν χρησιμοποιείται ξηρός, η συσκευασία ανοίγει εύκολα και ο σπόγγος μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό μέγεθος, συνήθως λίγο μεγαλύτερο από την αιμορραγούσα περιοχή και μια συμπίεσει ελαφρά στη θέση του. Οι σπόγγοι πρέπει να εφαρμόζονται πάνω στην αιμορραγούσα περιοχή μετά από ελαφρά πίεση με μια υγρή γάζα ανοιχτής πλέξης για ένα με δύο λεπτά έως ότου η αιμορραγία σταματήσει.

Είναι δυνατό να γίνει εκ νέου εφαρμογή της αιμορραγούσας περιοχής με το TenaTac®, εάν απαιτείται.

Εάν η αιμορραγία ελεγχθεί μετά από (πιθανώς συνεχώς) εφαρμογές του σπόγγου από ζελατίνη, το υλικό μπορεί να παραμείνει στο σημείο. Το επιπλέον υλικό πρέπει να απομακρυνθεί. Ανάλογα με την μέθοδο χρήσης και το σημείο αιμορραγίας, το διάστημα πλήρους απορρόφησης ποικίλει μεταξύ τεσσάρων (4) και έξι (6) εβδομάδων. Όταν

εφαρμόζεται σε αιμορραγίες ρινός, ορθού και στο βλεννογόνο της μήτρας, υγροποιείται μέσα σε δύο (2) έως πέντε (5) ημέρες. Πρέπει να παρατηρηθεί ότι η απορρόφηση είναι μία διαδικασία όπου ο όγκος όπως και τα χαρακτηριστικά της απορρόφησης συνεχώς μειώνονται με τον χρόνο.

Εάν απαιτείται να υγραθούν με διάλυμα ορού, το TenaTac® θα πρέπει να διαποτιστεί στο διάλυμα, κατόπιν να τραβηχτεί και να στραγγιστεί προσεκτικά μεταξύ των δακτύλων φορώντας γάντια για να απομακρυνθούν φυσολίδες αέρα που εμφανίζονται στα κενά διαστήματα, να αντικατασταθούν από διάλυμα και να παραμείνει εκεί για όσο απαιτείται..

- 5.1. ΩΡΛ επεμβάσεις. Ο σπόγγος ζελατινής μπορεί να κοπεί για να εφαρμόσει σε χώρους πάνω στο αυτί, την μύτη ή το στόμα και να τοποθετηθεί για να ενισχύσει ή να χωρίσει τους ιστούς για την αποφυγή συμφύσεων και/ή τον έλεγχο αιμορραγιών με το φαινόμενο της επιωματισμού. Η επιπλέον ποσότητα πρέπει να απομακρύνεται.

Προσοχή!

Σε περιπτώσεις που ο σπόγγος ζελατινής έχει συμπιεστεί (είτε από τον κατασκευαστή είτε από τον τελικό χρήστη) ο σπόγγος

ζελατινής μπορεί να επεκταθεί με τα απορροφήσιμα υγρά (ο σπόγγος θα επανέλθει στο αρχικό του σχήμα). Όπου είναι εφικτό το TenaTac® θα πρέπει να απομακρύνεται μετά από χρήση και αφότου η αιμορραγία έχει σταματήσει σε ριζικές κοιλιότητες, επεμβάσεις πεταλεκτομής, γύρω ή σε γειτονικές περιοχές από θρυμματισμένα κόκκαλα, περιοχές σπονδυλικής στήλης και/ή οπτικών νεύρων και οπτικού χάρματος ή κλειστών περιοχών με ιστούς και παρουσία οστών. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μη εκσεκόμενη πίεση στις γειτονικές δομές που μπορεί να οδηγήσουν σε πόνο του ασθενούς ή μπορεί να δημιουργήσουν πιθανές διαταραχές των νεύρων

Η υπερβολική χρήση του TenaTac®, ιδιαίτερα σε περιοχές με οστά, πρέπει να αποφεύγονται, έως ότου επανέλθουν στον αρχικό τους

όγκο μπορούν να παρεμβληθούν με φυσιολογικές λειτουργίες και/ή να προκαλέσουν πιθανή ή τελικώς αναπόφευκτη συμπίεση, νέκρωση του περιβαλλόμενου ιστού.

Σχηματισμός συμφύσεων έχει παρατηρηθεί σε επεμβάσεις ΩΡΛ με τους απλούς σπόγγους ζελατινής.

Σε περίπτωση μετεγχειρητικών μολύνσεων,

επανεγχείριση μπορεί να είναι απαραίτητη για την απομάκρυνση του μολυσμένου υλικού και την συνέχιση της παροχέτευσης.

Προειδοποιήσεις

Μην χρησιμοποιείτε το υλικό όταν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή είναι χαλασμένη. Ο απορροφήσιμος σπόγγος από ζελατίνη TenaTac® είναι μίας χρήσης προϊόν και δεν ενδείκνυται για επαναποστείρωση.

6. Τρόπος αποθήκευσης

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στην σφραγισμένη προστατευτική συσκευασία πριν το άνοιγμα, πρέπει να επιθεωρείται η ακεραιότητα της συσκευασίας. Η συσκευασία να ανοίγεται μόλις πριν από τη χρήση.

6.1. Συσκευασία και αποστείρωση.

Τα προϊόντα είναι σε αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευασία αποτελείται από: Συσκευασία μεταφοράς και αποθήκευσης (δευτερεύουσα συσκευασία)

Συσκευασία αποστείρωσης (κύρια συσκευασία) Η συσκευασία υπόκειται και συμμορφώνεται με τους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς νόμους και άλλα διεθνής στάνταρ. Η συσκευασία προστατεύει το προϊόν από εξωτερικές επιδράσεις και εγγυάται την αποστείρωση του προϊόντος κατά την αποθήκευση.

6.2. Διαχείριση της αποστειρωμένης συσκευασίας

Αφαιρέστε το προϊόν από την αποστειρωμένη συσκευασία χρησιμοποιώντας αποδεδειγμένες τεχνικές.

6.3. Αποστείρωση Τα προϊόντα είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία γ'.

6.4. Αποθήκευση Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος μέσα στην εξωτερική συσκευασία σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Αποφύγετε την επαφή με τον ήλιο. Η ημερομηνία λήξης του TenaTac® αναγράφεται στη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε το TenaTac® μετά τη συγκεκριμένη ημερομηνία.

CE 0483

FRM751-77.00.EL 2019-10

Návod k použití houby TenaTac®



1. Popis výrobku

Želatinová houba TenaTac® je vyrobena ze 100% čištěné prasečí želatiny s unikátní povrchovou úpravou, která zlepšuje adhezi k ráně. Je určena pro použití v různých oblastech chirurgie jako absorbovatelné hemostatikum, kdy výrazně lepší adheze k ráně zajišťuje, že hemostatikum zůstává na místě. Je ve vodě nerozpustná a zcela absorbovatelná. Díky pórovité struktuře a skulinám je schopna vstřebat takové množství krve a tekutin, které je více než 35krát větší než její vlastní hmotnost. Absorpční kapacita houby TenaTac® je závislá na její velikosti a roste úměrně s množstvím želatiny. Unikátní povrchová úprava houby TenaTac® ve srovnání s běžnou želatinovou houbou výrazně zvyšuje adhezi ke tkáním a umožňuje flexibilnější využití. Lepší adheze bylo dosaženo, aniž bylo nutné do houby přidávat koagulanty nebo reaktivní chemické látky. Na základě svých neutrálních vlastností a charakteru se však může používat také jako nosič libovolného léčivého přípravku (podrobné informace o předepsání je třeba převzít z literatury k příslušnému léčivému přípravku). Dodává se v různých velikostech. Je balena jednotlivě v (dvojitých) blistrech, vaku nebo krabici, sterilizována gama zářením. Je určena pouze k jednorázovému použití.

2. Indikace

- 2.1 Všeobecné indikace: želatinová houba TenaTac® se používá v průběhu a po skončení chirurgických zákroků za účelem dosažení lokální hemostázy účinkem tamponády.
- 2.2 V ORL chirurgii se želatinová houba osvědčila jako účinná při podpoře a stabilizaci fascií nebo perichondrií ve středním uchu (suchá aplikace) popřípadě ve zvukovodu po tympanoplastice.
- 2.3 Při chirurgických zákrocích v okolí konečků, operacích hemoroidů a gynekologických zákrocích se želatinová houba TenaTac® může používat k zastavení krvácení.

26

3. Kontraindikace

Alergie na produkty původem z prasat.

Želatinová houba by se neměla používat na uzávěry kožních ran, neboť by mohla negativně ovlivňovat jejich hojení.

Výrobek se nesmí používat na infekční rány bez antibiotik.

4. Nežádoucí účinky

V případě správného používání výrobku v souladu s tímto návodem k použití a za předpokladu, že se houba neaplikuje do dutin ve velkém množství, nejsou známy žádné nežádoucí účinky ve spojení s želatinovou houbou. V minimálně jedné studii na zvířatech s využitím základní želatinové houby byl během zákroku ORL / na středním uchu pozorován proces granulace tkáně.

5. Pokyny k použití

Houba TenaTac® má v suché formě flexibilní využití a lze ji ihned aplikovat; zvlhčení není nutné.

U speciálních indikací, jako je přenos aktivní sloučeniny, je možné nechat přiloženou houbu nasáknout fyziologickým roztokem. Zvlhčení houby před aplikací zvyšuje flexibilitu, ale může snížit celkovou adhezi.

Pokud se používá suchá, obal lze snadno otevřít a houbu nařezat na požadovanou velikost, obvykle o něco větší, než je krvácející oblast, a lehce přitlačit na místo. Houba se na krvácející místo aplikuje pod lehkým tlakem pomocí navlhčené řídké tkáně gázy po dobu jedné až dvou minut, až se krvácení zastaví.

V případě potřeby je možné krvácející místo ošetřit znovu a aplikací houby TenaTac® opakovat.

Po zastavení krvácení, i opakovaným aplikacím želatinovou houbou, se materiál může ponechat in situ. Prebytečné části se musí odstranit.

V závislosti na metodě použití a operovaném místě se doba do úplného vstřebání houby pohybuje od čtyř do šesti týdnů. Jestliže se aplikuje na nazální, rektální nebo vaginální krvácení, zmizí během 2 až 5 dnů. Je třeba upozornit, že absorpce je proces, ve kterém se objem i vlastnost vstřebávání s časem neustále snižují.

Je-li nutné houbu TenaTac® zvlhčit fyziologickým roztokem, je třeba ji namočit do roztoku, pak vyjmout a důkladně vyždímat prsty v rukavicích, aby se odstranily vzduchové bubliny ze skulin. Poté musí být znovu vložena do roztoku, kde zůstane až do použití.

- 5.1 Aplikace ORL: Želatinovou houbu je možné podle potřeby nařezat, aby pasovala do ušní, nosní nebo ústní dutiny nebo místa defektu, nebo je možné ji umístit tak, aby podporovala a oddělovala tkáň za účelem zamezení adheze a/nebo zastavení krvácení tamponádovým efektem. Příbytečné části se musí odstranit.

Důležitá poznámka!

V případě, že je želatinová houba stlačená (buď výrobcem nebo koncovým uživatelem), absorpcí tekutin se zase roztáhne (houba získá zpět svůj původní tvar). Je-li to možné, houba TenaTac® by se měla po použití a zastavení krvácení odstranit v případech radikálních dutin, laminektomie, procedur kolem nebo v blízkosti foramina v kosti, oblasti kostěných překážek, míchy a/nebo optického nervu a chiazmy nebo uzavřených tkáňových prostor, kde se nacházejí kosti. Pokud by se neodstranila, mohlo by docházet k nechtěnému tlaku na přilehlé struktury, což by mohlo vést k bolesti pacienta a mohlo by hrozit i poškození nervů.

Zamezte přílišnému stlačování houby TenaTac®, zejména v kostních kavitách, neboť obnovování do původního tvaru by mohlo negativně ovlivňovat normální funkci a/nebo by to mohlo vést ke vzniku tlakové nekrózy okolní tkáně. Během zákroků ORL / na středním uchu byl pozorován při použití běžné želatinové houby proces granulace tkáně.

V případě pooperační infekce může být nutná opakovaná operace, aby se infekční materiál odstranil a umožnila se drenáž.

Varování

Výrobek nepoužívejte, pokud byl obal otevřený nebo poškozený.

Absorbovatelná želatinová houba TenaTac® je

určena k jednorázovému použití a není vhodná pro opakovanou sterilizaci.

6. Všeobecné podmínky pro uchování a zacházení s výrobkem

Výrobek se musí uchovávat v utěsněném vnějším obalu. Než obal otevřete, zkontrolujte, zda nedošlo k poškození sterilní bariéry. Obal otevřete až těsně před použitím u pacienta.

6.1 Balení a sterilnost

Výrobky jsou baleny sterilně.

Obal se skládá:

- z obalu pro přepravu a uchování (sekundární obal),
 - ze sterilního obalu (primární obal).
- Vlastnosti balení podléhají a splňují evropské a mezinárodní normy a další platné předpisy. Obal chrání výrobek před vnějšími vlivy a garantuje jeho sterilnost v průběhu uchování.

6.2 Zacházení se sterilním obalem

Výrobek vyjímejte ze sterilního obalu za použití schválených aseptických postupů.

6.3 Sterilizace

Výrobky jsou sterilizovány gama zářením.

6.4 Uchování

Výrobky se musí uchovávat v suchu ve svém ochranném obalu při pokojové teplotě. Chraňte před přímým slunečním světlem. Datum expirace houby TenaTac® je vytištěno na obalu. Po tomto datu houbu TenaTac® nepoužívejte.

CE 0483

Návod na použitie špongie TenaTac®



1. Opis produktu

Želatinová špongia TenaTac® je vyrobená zo 100 % purifikovanej prasacej želatíny a vyznačuje sa jedinečným modifikovaným povrchom pre lepšiu priľnavosť. Je určená na použitie ako absorbovateľné hemostatikum v rôznych oblastiach chirurgie, kde výrazne lepšia priľnavosť k ranám zaručí, že hemostatikum zostane na svojom mieste. Nie je rozpustná vo vode a je úplne absorbovateľná. Jej pórovitá štruktúra a samotné póry umožňujú produktu absorbovať krv a tekutiny v objeme viac než 35-násobne väčšom, než je hmotnosť produktu. Absorpčná schopnosť špongie TenaTac® závisí od jej fyzickej veľkosti, pričom sa zväčšuje so zväčšovaním množstva želatíny. Jedinečný povrch špongie TenaTac® výrazne zvyšuje priľnavosť k tkanivu v porovnaní s bežnou želatínovou špongiou. Modifikovaný povrch špongie TenaTac® zabezpečuje lepšiu flexibilitu ako bežná želatinová špongia. Lepšiu priľnavosť sa podarilo dosiahnuť bez potreby použitia koagulantov alebo reaktívnych chemických látok v špongii. V dôsledku jej neutrálneho charakteru a povahy ju však možno použiť aj ako nosič pre ľubovoľný liek (úplné informácie o predpisovaní nájdete v produktovej literatúre pre príslušný liek). Dodáva sa v niekoľkých veľkostiach. Je zabalená jednotlivito v (dvojtom) blistri, vrečku alebo nádobe, je sterilizovaná žiarením gama a je určená iba na jedno použitie.

2. Indikácie

- 2.1 Všeobecné indikácie: želatinová špongia TenaTac® sa používa počas chirurgických procedúr a po nich na dosiahnutie lokálnej hemostázy prostredníctvom tampónového efektu.
- 2.2 V oblasti ORL chirurgie je vhodné používať želatinovú špongiu pri podpore a zachovaní fascie alebo perichondria v strednom uchu (suchá aplikácia) na mieste alebo v kanáliku vonkajšieho ucha po tympanoplastike.
- 2.3 V rektálnej chirurgii, gynekológii a pri operáciách hemoroidov sa želatinová špongia TenaTac® môže použiť na zastavenie krvácania.

28

3. Kontraindikácie

Alergie na prasacie produkty.

Želatinová špongia by sa nemala používať pri zožívaní kožných rezných rán, pretože môže narušať hojenie rany.

Tento produkt by sa nemal používať v infikovaných ranách bez antibiotík.

4. Vedľajšie účink

Pri správnom používaní želatínovej špongie v súlade s týmto návodom na použitie a bez aplikácie nadmernej výstelky rany neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky. Najmenej v jednej štúdií vykonávanej na zvieratách bola pri použití základnej želatínovej špongie hlásená tvorba granulácie tkaniva v priebehu ORL procedúr alebo procedúr vykonávaných na strednom uchu.

5. Návod na použitie:

Želatinová špongia TenaTac® je flexibilná a pripravená na použitie v suchom stave, vlhčenie nie je potrebné. Pri špecifických indikáciách, napríklad ak sa používa ako nosič účinnej látky, je možné prilnúť špongiu navlhčiť fyziologickým roztokom. Navlhčenie špongie pred aplikáciou zvýši jej flexibilitu, ale môže znížiť jej celkovú priľnavosť.

Ak používate suchú špongiu, balenie sa dá ľahko otvoriť a špongiu je potrebné narezať na požadovanú veľkosť, zvyčajne trošku väčšiu ako miesto krvácania, a mierne pritlačiť na miesto. Špongia sa musia priložiť na miesto krvácania pod miernym tlakom s vlhkou riedkou gázou na jednu až dve minúty, až kým sa nezastaví krvácanie.

V prípade potreby je možné na miesto krvácania aplikovať ďalšie želatinové špongie TenaTac®.

Ak sa krvácanie zastavuje po (možných viacerých) aplikáciách želatínovej špongie, tento materiál možno ponechať na pôvodnom mieste. Prebytočný materiál treba odstrániť.

V závislosti od použitej metódy a operovaného miesta sa celková doba absorpcie špongie pohybuje od štyroch do šiestich týždňov. Keď aplikujete špongiu na krváčajúcu nosnú, rektálnu alebo vaginálnu sliznicu, špongia sa skvapalní do 2 až 5 dní. Pamätajte na to, že absorpcia je proces, počas ktorého sa objem aj absorpčné charakteristiky postupom času znižujú.

Ak sa požaduje navlhčenie fyziologickým roztokom, želatínovú špongiu TenaTac® je potrebné navlhčiť v roztoku, potom ju z neho vytiahnuť, riadne postlčať medzi prstami v rukaviciach a vytlačiť vzduchové bubliny z jej pórov, znovu ju vložiť do fyziologického roztoku a nechať ju v ňom namočenú dovtedy, kým ju nebudete potrebovať.

- 5.1 ORL aplikácie:
želatínovú špongiu je potrebné narezáť tak, aby ju bolo možné aplikovať do ušnej, nosnej alebo ústnej dutiny alebo defektu a zasunúť ju na podoprenie a separáciu tkanív, aby sa zabránilo priľipnutiu, alebo ju možno použiť na zastavenie krvácania prostredníctvom tampónového efektu. Prebytočný materiál treba odstrániť.

Dôležité upozornenie

Ak bola želatínová špongia stlačená (buď výrobcom, alebo koncovým používateľom), po absorbovaní tekutín môže expandovať (špongia nadobudne pôvodný tvar). Ak je to možné, želatínovú špongiu TenaTac® je potrebné odstrániť po použití a zastavení krvácania v radikálnych dutinách, v rámci laminektomických postupov, v okolí alebo v blízkosti kanálikov v kostiach, v oblastiach kostných uzáverov, miechy alebo zrakového nervu a prekríženiach alebo v uzatvorených tkanivových priestoroch s prítomnosťou kosti. V opačnom prípade hrozí riziko nežiaduceho tlaku na okolité štruktúry, čo môže spôsobiť bolesť pacienta alebo riziko poškodenia nervu.

Vyhýbajte sa nadmernému vystielaniu rany špongiou TenaTac®, najmä v kostných dutinách, pretože obnovenie pôvodného objemu špongie môže narušať normálnu funkciu okolitého tkaniva alebo môže spôsobiť jeho prípadnú kompresnú nekrózu. V priebehu ORL procedúr alebo procedúr vykonávaných na strednom uchu bola pri použití bežných želatínových špongií pozorovaná tvorba granulácie tkaniva.

V prípadoch výskytu pooperačnej infekcie môže byť potrebná opätovná operácia na odstránenie infikovaného materiálu a drenáž rany.

Varovania

Ak bol otvorený alebo poškodený obal, produkt nepoužívajte.

Absorbovateľná želatínová špongia TenaTac® je jednorazový produkt, ktorý nie je vhodný na opakovanú sterilizáciu.

6. Všeobecné pokyny na uchovávanie a manipuláciu

Tento produkt treba uchovávať v uzatvorenom ochrannom vonkajšom obale. Pred otvorením je nutné skontrolovať obal zabezpečujúci integritu sterilnej bariéry. Obal otvárajte bezprostredne pred použitím produktu na pacientovi.

- 6.1 Balenie a sterilita
Produkty sú zabalené v sterilnom stave. Balenie sa skladá z nasledujúcich súčastí:
- uchovávacia a prepravňová obal (sekundárny obal),
- sterilný obal (primárny obal).
Obal podlieha a vyhovuje európskej a medzinárodnej legislatíve ako aj ďalším príslušným normám. Obal chráni produkt pred vonkajšími vplyvmi a zaručuje jeho sterilitu počas uchovávania.
- 6.2 Manipulácia so sterilným obalom
Produkt vyberte zo sterilného obalu prijateľným aseptickým postupom.
- 6.3 Sterilizácia
Produkty sú sterilizované žiarením gama.
- 6.4 Uchovávanie
Tieto produkty treba uchovávať na suchom mieste v ich ochranných obaloch pri izbovej teplote. Zabráňte kontaktu s priamym slnečným svetlom. Dátum expirácie želatínových špongií TenaTac® je vytlačený na obale. Po tomto dátume želatínové špongie TenaTac® nepoužívajte.

CE 0483

Instrucțiuni pentru utilizare TenaTac®



1. Descrierea produsului

TenaTac® burete din gelatină este confecționat din 100% gelatină porcină purificată și are o caracteristică unică de modificare a suprafeței pentru o mai bună aderență la plăgi. Acesta este destinat pentru utilizarea ca hemostat absorbabil în diverse domenii chirurgicale, unde aderența mult mai bună la plăgi asigură fixarea hemostatului. Este insolubil în apă și total absorbabil. Structura sa poroasă și interstițiile permit produsului să absoarbă sânge și fluide de mai mult de 35 ori greutatea proprie. Capacitatea de absorbție a TenaTac este în funcție de dimensiunea sa fizică, volumul său crescând odată cu creșterea cantității de gelatină. Suprafața unică a buretelui TenaTac® duce la creșterea semnificativă a aderenței la țesuturi, spre deosebire de un burete simplu din gelatină. Datorită modificării suprafeței, buretele TenaTac® este mai flexibil decât un burete simplu din gelatină. Aderența crescută a fost obținută fără a fi necesară incorporarea de coagulanți sau substanțe chimice de reacție în burete. Cu toate acestea, datorită caracterului și naturii sale neutre, poate fi folosit ca transportor pentru orice medicament (pentru informații complete de prescriere trebuie consultată literatura de specialitate referitoare la acest produs și medicamentele pentru care este aplicabilă). Este disponibil în mai multe dimensiuni. Este ambalat individual, în ambalaje (duble) blister, pungă sau container, sterilizate cu raze gamma, și este de unică folosință.

2. Indicații

- Indicații generale: TenaTac® burete din gelatină este utilizat în timpul și după procedurile chirurgicale pentru realizarea hemostazei locale prin efectul de tamponadă.
- Pentru chirurgia ORL, utilizarea bureților din gelatină s-a dovedit a fi eficientă în sprijinirea și păstrarea fasciei sau pericondriului în urechea medie (aplicare uscată), în locul sau în canalul auditiv extern după timpanoplastie.
- Pentru chirurgia rectală, operațiile de hemoroizi și ginecologie, buretele din gelatină TenaTac® poate fi utilizat pentru controlul hemoragiilor.

30

3. Contraindicații

Alergii la produsele de origine porcină.

Buretele din gelatină nu trebuie să fie utilizat la închiderea incizilor la nivelul pielii, deoarece poate interfera cu vindecarea plăgii.

Produsul nu trebuie utilizat fără antibiotice pentru plăgile infectate.

4. Reacții adverse

Nu au existat reacții adverse aferente buretelui din gelatină în cazul utilizării corecte a produsului, în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare, chiar și atunci când supra-ambalarea nu este aplicată. Formarea de țesut de granulație în timpul procedurilor ORL/ale urechii medii a fost raportată în cel puțin un studiu pe animale la utilizarea buretelui din gelatină de bază.

5. Instrucțiuni de utilizare:

TenaTac® este flexibil și gata de utilizat în formă uscată; nu este necesară umezirea. Pentru indicații speciale, cum ar fi împregnarea cu un compus activ, buretele aderent poate fi înmuiat într-o soluție salină. Umezirea buretelui înainte de aplicare va duce la creșterea flexibilității, dar poate reduce aderența în general.

Când este utilizat uscat, ambalajul se deschide rapid și buretele se taie la dimensiunea dorită, de obicei puțin mai mare decât zona cu sângerare, și se comprimă ușor până la fixarea acestuia. Bureții trebuie să fie aplicați într-o zonă cu sângerare, sub presiune ușoară cu un tifon umed cu țesătură transparentă, timp de unul sau două minute, până când sângerarea se oprește.

Este posibilă retragerea unei zone cu sângerare prin aplicări ulterioare ale buretelui TenaTac®, dacă este necesar.

Dacă sângerarea este controlată după (posibil mai multe) aplicări ale buretelui din gelatină, materialul poate fi lăsat în situ. Excesul ar trebui să fie eliminat.

În funcție de modul de utilizare și locul intervenției, timpul pentru absorbția totală a buretelui variază de la patru până la șase săptămâni. Atunci când se aplică pentru sângerarea mucoasei nazale, rectale sau vaginale, acesta se lichează în termen de 2 până la 5 zile. Trebuie remarcat faptul că absorbția

este un proces în care volumul, precum și caracteristicile de absorbție, scad continuu în timp.

Dacă este necesară umezirea cu soluție salină, buretele TenaTac® trebuie înmuiat în soluție și apoi scos și stors bine între degetele înmănușate pentru a elimina bulele de aer prezente în interstiții, înlocuindu-le cu soluție salină, după care este ținut acolo până în momentul folosirii.

- 5.1 Aplicații ORL: burete din gelatină este tăiat după cum este necesar pentru a se potrivi în cavitatea otică, nazală sau orală sau în defectul tisular, și este inserat pentru a sprijini și separa țesuturile, pentru a preveni aderențele și/sau pentru a controla sângerarea prin efectul de tamponadă. Excesul trebuie îndepărtat.

Anunț important!

În cazurile în care buretele din gelatină a fost comprimat (fie de către producător, fie de către utilizatorul final), burete din gelatină se poate expanda prin absorbția de lichide (buretele va reveni la forma sa inițială). În cazul în care este posibil, TenaTac® ar trebui îndepărtat după utilizare și după ce s-a oprit sângerarea la nivelul cavității mastoidiene, procedurile de laminectomie, în jurul sau în apropierea foraminelor osoase, zonelor de limită osoasă, măduvei spinării și/sau nervului optic și chiasmei sau spațiilor închise ale țesutului cu prezență de os. Acest lucru ar putea duce la o presiune nedorită asupra structurilor învecinate care poate produce durere pentru pacient sau ar putea crea potențiale leziuni ale nervilor.

Supra-ambalarea TenaTac®, în special în cazul utilizării în cavitățile osoase, ar trebui să fie evitată, deoarece revenirea la volumul său inițial poate interfera cu funcționarea normală și/sau ar putea provoca o posibilă necroză de compresie a țesuturilor înconjurătoare. Formarea de țesut de granulație a fost observată în timpul procedurilor ORL/ale urechii medii la utilizarea de bureți din gelatină simpli.

În cazurile de infecții postoperatorii, re-operarea poate fi necesară pentru a îndepărta materialul infectat și a permite drenajul.

Atenționări

Nu utilizați în cazul în care ambalajul a fost deschis sau a fost deteriorat.

Buretele absorabil din gelatină TenaTac® este un produs de unică folosință, care nu este adecvat pentru re-sterilizare.

6. Condiții generale de păstrare și manipulare

Păstrarea produsului trebuie să se facă în ambalajul său exterior de protecție, sigilat. Înainte de deschidere, trebuie verificată integritatea ambalajului care asigură bariera sterilă. Deschideți ambalajul chiar înainte de a-l utiliza la pacient.

6.1 Ambalarea și sterilitatea

Produsele sunt ambalate steril.

Ambalajul constă în:

- Ambalaj pentru păstrare și transport (ambalaj secundar)
- Ambalaj steril (ambalaj primar).

Ambalajul face obiectul și este conform legislației europene și internaționale și altor standarde aplicabile. Ambalajul protejează produsul de influențele externe și garantează sterilitatea acestuia în timpul depozitării.

6.2 Manipularea ambalajului steril

Scoateți produsul din ambalajul steril utilizând o tehnică aseptică acceptabilă.

6.3 Sterilizarea

Produsele sunt sterilizate cu ajutorul razelor gamma.

6.4 Păstrarea

Produsele trebuie păstrate la loc uscat, în ambalajul original, la temperatura camerei. Evitați contactul cu lumina directă a soarelui. Data expirării produsului TenaTac® este imprimată pe ambalaj. Nu utilizați produsul TenaTac® după această dată.

CE 0483

Uputstvo za korišćenje TenaTac®-a

SR

1. Opis proizvoda

Želatinski sunder TenaTac® napravljen je od 100% prečišćenog svinjskog želatina i sadrži jedinstvenu površinsku modifikaciju za poboljšano slepljivanje na rane. Namenjen je za upotrebu kao resorptivni hemostatik u različitim oblastima hirurgije u kojima značajno poboljšano slepljivanje na rane obezbeđuje da hemostatik ostane fiksiran. Nerastvorljiv je u vodi i u potpunosti je resorptivan. Njegova porozna struktura i prazni međuprostori proizvodu omogućavaju da upije 35 puta veću težinu krvi i telesnih tečnosti nego što je sam težak. Mogućnost upijanja sundera TenaTac® zavisi od njegove fizičke veličine i povećava se sa porastom sadržane količine želatina. Jedinstvena površina TenaTac® značajno povećava slepljivanje tkiva u zavisnosti od običnog želatinskog sundera. Površinska modifikacija omogućava da TenaTac® bude fleksibilniji od običnog želatinskog sundera. Poboljšano slepljivanje postiže se bez potrebe za uključivanjem koagulata ili reaktivnih hemikalija u sunder. Međutim, zbog svog neutralnog karaktera i prirode, ovaj sunder može da se koristi kao „nosilac“ bilo kojeg leka (treba konsultovati literaturu o proizvodu za primenjeni lek radi potpunih informacija o njegovom propisivanju). Dostupan je u više veličina. Pakuje se pojedinačno u (duplom) blisteru, vrećici ili posudici. Proizvod je sterilisan gama zračenjem i namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu.

2. Indikacije

- Opšte indikacije: Želatinski sunder TenaTac® koristi se tokom i nakon hirurških postupaka da bi se postigla lokalna hemostaza efektom tamponade.
- U ORL hirurgiji, upotreba želatinskog sundera se pokazala delotvornom za podupiranje i stabilizaciju na mestu fascije ili perihondrijuma u srednjem uhu (suva primena) ili u spoljašnjem ušnom kanalu nakon timpanoplastike.
- U rektalnoj hirurgiji, pri operacijama hemoroida i u ginekologiji, želatinski sunder TenaTac® može da se koristi za zaustavljanje krvarenja.

32

3. Kontraindikacije

- Alergije na proizvode svinjskog porekla.
- Želatinski sunder ne bi trebalo koristiti pri zatvaranju incizija na koži jer može da zameta zaceljivanje rane.
 - Kod inficiranih rana, proizvod ne treba koristiti bez antibiotika.

4. Neželjeni efekti

Nije bilo prijavljenih neželjenih efekata za želatinski sunder kada je proizvod korišćen pravilno, u skladu sa ovim Uputstvom za korišćenje, i ako proizvod nije previše natisivan u zarastajući prazan prostor. U najmanje jednoj studiji sa životinjama prijavljeno je stvaranje granulacionog tkiva tokom ORL intervencija i intervencija na srednjem uhu korišćenjem osnovnog želatinskog sundera.

5. Uputstvo za upotrebu:

TenaTac® je fleksibilan i spreman za korišćenje u suvom obliku; kvašenje nije potrebno. Za posebne indikacije, kao što je prenošenje aktivnog jedinjenja, prilepljeni sunder može da bude natopljen slanim rastvorom. Kvašenje sundera pre nanošenja povećava fleksibilnost, ali može da smanji sveukupno slepljivanje.

Kada se koristi suv, pakovanje se jednostavno otvara i sunder se iseče na željenu veličinu, koja je obično malo veća od površine krvarenja i blago stisne radi komprimovanja u odgovarajući položaj. Za zaustavljanje krvarenja sunder se blago pritiskajući drži na mestu krvarenja sa gazom otvorenog tkanja, jedan do dva minuta dok krvarenje ne prestane.

Moguća je ponovna obrada mesta krvarenja uz dodatnu primenu TenaTac® po potrebi.

Ako je krvarenje posle (moguće i višestruke) primene želatinskog sundera zaustavljeno, isti može da se ostavi in situ. Višak materijala treba ukloniti.

U zavisnosti od načina korišćenja i operisanog mesta, ukupno vreme resorpcije sundera može da iznosi od četiri do šest nedelja. Kada se primerjen je na nosnoj, rektalnoj ili vaginalnoj sluzokoži koja krvari, sunder se prelazi u tačno stanje za 2 do 5 dana. Treba obratiti pažnju da je resorpcija proces

u kojem zapremina i resorptivne karakteristike vremenom kontinualno opadaju.

Ako je neophodno kvašenje slanim rastvorom, TenaTac® treba da se natopi rastvorom, zatim da se povuče, temeljno iscedi između prstiju prekrivenih rukavicama da bi se uklonili balončići vazduha koji su prisutni u praznim međuprostorima, da se vrati u fiziološki rastvor i da se tamo čuva dok ponovo ne zatreba.

- 5.1 Primene u ORL: Želatinski sunder se iseče na veličinu potrebnu da stane u ušnu, nosnu ili usnu duplju ili povredu i umetne radi podupiranja i razdvajanja tkiva, kako bi se sprečilo slepljivanje i/ili zaustavilo krvarenje efektom tamponade. Višak materijala treba ukloniti.

Važno obaveštenje!

U slučajevima kada je želatinski sunder kompresovan (od strane proizvođača ili krajnjeg korisnika), isti može da se raširi usled upijanja telesnih tečnosti (sunder zadobija prvobitni oblik). Ako je moguće, TenaTac® treba ukloniti nakon korišćenja i zaustavljanja krvarenja u radikalnim šupljinama (mastoidektomija), pri laminektomiji, oko ili u blizini foramena kosti, graničnih delova kosti, kičmene moždine i/ili optičkog nerva i optičke hijazme, kao i u zatvorenim prostorima tkiva s prisustvom kosti. Neuklanjanje sundera u tim slučajevima može dovesti do nenamernog pritiskanja okolnih struktura i time do rezultujućeg bola za pacijenta ili do potencijalnog oštećenja nerava.

Treba izbegavati stavljanje previše TenaTac®-a, posebno unutar koštanih duplji, jer poprimanje njegove prvobitne zapremine može da zasmeta normalnom funkcionisanju i/ili da prouzrokuje moguću ili eventualnu nekrozu okolnog tkiva. Svaranje granulationog tkiva primećeno je tokom ORL intervencija i intervencija na srednjem uhu korišćenjem običnih želatinskih sundera.

U slučajevima post-operativne infekcije može da bude potrebna ponovna operacija kako bi se uklonio inficirani materijal i omogućila drenaža.

Upozorenja

Ne koristiti kada je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Resorptivni želatinski TenaTac® sunder je proizvod za jednokratnu upotrebu koji nije pogodan za ponovnu sterilizaciju.

6. Opšte skladištenje i rukovanje

Proizvod treba skladištiti u zatvorenoj zaštitnoj spoljašnjoj ambalaži. Pre otvaranja ambalaže treba pregledati celovitost sterilnog zatvarača. Otvorite ambalažu neposredno pre korišćenja na pacijentu.

- 6.1 Ambalaža i sterilnost
Proizvodi se pakuju sterilni.
Ambalaža se sastoji od:
- skladišne i transportne ambalaže (sekundarne ambalaže)
 - sterilne ambalaže (primarne ambalaže)
- Ambalaža podleže, i saobrazna je sa, evropskim i međunarodnim zakonima i drugim važećim standardima. Ambalaža štiti proizvod od spoljašnjih uticaja i garantuje njegovu sterilnost tokom skladištenja.
- 6.2 Rukovanje sterilnom ambalažom
Izvadite proizvod iz sterilne ambalaže koristeći prihvatljivu aseptičnu tehniku.
- 6.3 Sterilizacija
Proizvodi su sterilisani gama zračenjem.
- 6.4 Skladištenje
Proizvode treba skladištiti u njihovoj zaštitnoj ambalaži, na suvom mestu i na sobnoj temperaturi. Izbegavati kontakt sa direktnom sunčevom svetlošću. Datum isteka roka proizvoda TenaTac® odštampan je na pakovanju. Nemojte da koristite TenaTac® nakon tog datuma.

CE 0483

vremenom kontinuirano opadaju.

Ako je potrebno vlaženje slanom otopinom, spužvu TenaTac® potrebno je namočiti u otopinu, zatim izvaditi, temeljito iscijediti prstima u rukavicama kako bi se uklonili mjehurići zraka u međuprostoru, ponovno postaviti u slanu otopinu i držati ondje koliko je potrebno.

- 5.1 Primjene u ORL: Želatinozna spužva reže se na veličinu potrebnu da stane u ušnu, nosnu ili usnu duplju ili povredu i umetne radi podupiranja i razdvajanja tkiva, kako bi se spriječilo slijepljanje i/ili zaustavilo krvarenje efektom tamponade. Višak materijala treba ukloniti.

Važna obavijest!

U slučajevima kada je želatinozna spužva komprimirana (od strane proizvođača ili krajnjeg korisnika), ista se može raširiti uslijed upijanja tjelesnih tekućina (spužvu zadobiva prvobitni oblik). Ako je moguće, spužvu TenaTac® treba ukloniti nakon uporabe i zaustavljanja krvarenja u radikalnim šupljinama (mastoidektomija), pri laminektomiji, oko ili u blizini otvora kosti, graničnih dijelova kosti, kralježične moždine i/ili optičkog živca i optičke hijazme, kao i u zatvorenim prostorima tkiva s prisustvom kosti. Neuklanjanje spužve u tim slučajevima može dovesti do nenamjernog pritiskanja okolnih struktura i time do rezultirajućeg bola za pacijenta ili do potencijalnog oštećenja živca.

Treba izbjegavati stavljanje previše proizvoda TenaTac®, posebno unutar koštanih duplji, jer poprimanje njegove prvobitne zapremine može zasmetati normalnom funkcioniranju i/ili eventualno prouzročiti nekrozu okolnog tkiva.

Stvaranje granulacionog tkiva primjećeno je tokom ORL intervencija i intervencija na srednjem uhu s pomoću običnih želatinoznih spužvi.

U slučajevima post-operativne infekcije može biti potrebna ponovna operacija kako bi se uklonio inficirani materijal i omogućila drenaža.

Upozorenja

Ne rabiti kada je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Resorptivna želatinozna spužva TenaTac® je proizvod za jednokratnu uporabu koji nije pogodan za ponovnu sterilizaciju.

6. Opće skladištenje i rukovanje

Proizvod treba skladištiti u zatvorenoj zaštitnoj vanjskoj ambalaži. Prije otvaranja ambalaže treba pregledati cjelovitost sterilnog zatvarača. Ambalažu otvoriti neposredno prije uporabe na pacijentu.

6.1 Pakiranje i sterilnost

Proizvodi se pakiraju sterilni.

Ambalaža se sastoji od:

- kladišne i transportne ambalaže (sekundarne ambalaže)
 - sterilne ambalaže (primarne ambalaže)
- Ambalaža podliježe i sukladna je s europskim i međunarodnim zakonima i drugim važećim standardima. Ambalaža štiti proizvod od vanjskih utjecaja i garantira njegovu sterilnost tijekom skladištenja.

6.2 Rukovanje sterilnom ambalažom

Izvadite proizvod iz sterilne ambalaže primjenjujući prihvatljivu aseptičnu tehniku.

6.3 Sterilizacija

Proizvodi su sterilizirani gama zračenjem.

6.4 Skladištenje

Proizvode treba skladištiti u njihovoj zaštitnoj ambalaži, na suhom mjestu i na sobnoj temperaturi. Izbjegavati kontakt s direktnom sunčevom svjetlošću. Rok trajanja spužve TenaTac® ispisan je na pakiranju. Nemojte upotrebljavati spužvu TenaTac® nakon tog datuma.

CE 0483



CuraMedical BV



Industrieweg 6 B, 1566 JP Assendelft
Industrieweg 13-1, 1566 JN Assendelft
The Netherlands

Tel: +31 75 657 1885 • www.curamedical.com

Fax: +31 75 657 1184 • sales@curamedical.com

FRM751-77.00 2019-10



STERILE R

CE 0483