

Equitamp[®]

OXIDISED REGENERATED CELLULOSE

Registered by:



Equimedical BV
Zwanenburgerdijk 349
1161 NN Zwanenburg
The Netherlands
www.equimedical.com

© Equimedical BV, 2018

EQUIMEDICAL[®]



Equitamp®

Intentionally left blank

Equitamp®

Instruction for use.....	4	(UK)
Mode d'emploi	5	(FR)
Gebrauchsinformation	6	(DE)
Istruzioni per l'uso.....	7	(IT)
Instrucciones de uso	8	(SP)
Instruções para utilização	9	(PT)
Gebruiksaanwijzing	10	(NL)
Brugsvejledning.....	11	(DK)
Οδηγίες χρήσης	12	(GR)
Kullanım kılavuzu	13	(TR)
)Instrucțiuni de utilizare.....	14	(RO)
Instrukcja stosowania	15	(PL)
Инструкция по применению.....	16	(RU)
Инструкции за използване	17	(BG)
Használati utasítás	18	(HU)
Příbalová informace	19	(CZ)
Қолдану ережесі	20	(KZ)
Uputstvo za upotrebu	21	(RS)
Käyttöohje.....	22	(FI)
Bruksanvisning	23	(SV)
Návod na použitie.....	24	(SK)
Navodila za uporabo.....	25	(SL)
Upute za uporabu	26	(HR)
تعليمات للاستخدام	27	(AR)

Instructions for use

Equitamp®

Oxidised regenerated cellulose with haemostatic effect.

Equitamp is prepared by oxidising a suitable form of cellulose, pure viscose. This is followed by additional processes in order to obtain a pure and high-quality form of oxidised and regenerated cellulose. It is strong and although a slight discoloration may occur with age, this does not affect performance. Equitamp is immediately available for use in the operating theatre and does not require any sterilisation by dry heat or autoclaving. Equitamp can be sutured or cut without fraying. Equitamp is double sterile packed.

Equitamp can be used in many areas of surgery, e.g. cardiovascular surgery, haemorrhoidectomy, implantation of vascular prostheses, biopsies, lung operations, surgery to the face and jaw, gastric resection, operations to the throat or nose, liver and gall bladder operations, gynaecological operations, thoracic and abdominal sympathectomies, neurosurgery, especially cerebral operations, thyroid operations, skin transplants, treatment of superficial injuries.

Indication:

Equitamp is used adjunctively in surgical procedures to assist in the control of capillary, venous, and small arterial haemorrhages when ligation or other conventional methods of control are impractical or ineffective. Equitamp can be cut to size for use in endoscopic procedures.

Equitamp is indicated also for adjunctive use in dental applications to assist in the control of bleeding in exodontias and oral surgery. It may also be used to help achieve haemostasis after single or multiple tooth extractions, alveoloplasty, gingival haemorrhage, impactions, biopsies, and other procedures in the oral cavity.

Bactericidal:

In addition to its local haemostatic properties, Equitamp has been proven by an independent study to be bactericidal in vitro against a wide range of gram positive and gram negative organisms including the following emerging multi-drug resistant micro-organisms. A log 7 reduction of above mentioned micro-organisms was observed with usage of Equitamp after 24 hours.

Staphylococcus aureus meticylinooporny (MRSA)
Staphylococcus epidermidis meticylinooporny (MRSE)
Enterococcus faecalis oporny na wankomycynę (VRE)
Streptococcus pneumoniae penicylinooporny (PRSP)

However, Equitamp is not an alternative to specially designed systemically applied antimicrobial agents.

Haemostatic mechanism:

When Equitamp comes into contact with blood, it will absorb the blood and gradually swell, eventually dissolving into a gelatinous material. By briefly applying pressure at this point, the material will adhere to the wound, effectively sealing the ends of the venous capillaries and resulting in a mechanical haemostatic effect. The coagulation cascade is activated, transforming soluble fibrinogen into a net of insoluble fibrin which stops the bleeding. When implanted into tissue, Equitamp should be absorbed within a maximum of 30 days. Under normal circumstances, Equitamp should be absorbed in 8 days.

Mode of application:

Equitamp should be used dry... Equitamp must be pressed against the haemorrhage site. The gauze may remain in situ (after strict aseptic measures have been taken) and the wound may be closed since the gauze is completely resorbed... Equitamp does not provoke any harmful tissue reaction or any reaction of hypersensitivity. Equitamp can be discharged by natural means, for instance by the uterus, once haemostasis has been achieved due to the fact that haemostasis has been achieved and Equitamp can not adhere to any tissue as a result.

Warning:

When placed into cavities or closed tissue spaces, minimal preliminary compression is advised and care should be exercised to avoid overpacking (the gauze expands upon absorption of liquid). Equitamp may swell to its original size and absorbed fluids may increase the risk of nerve damage... Due to the fact that Equitamp may form a nidus for infection, it must not be left in infected areas; it must be removed once bleeding has been controlled.

Keep dry

Sterile

Use only once

Store under 30°C

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

Mode d'emploi

Equitamp®

Cellulose oxydée régénérée, dotée de propriétés hémostatiques.

La gaze Equitamp est préparée par oxydation d'une forme de cellulose appropriée, la viscosité pure. Cette opération est suivie de procédés additionnels pour obtenir une cellulose oxydée régénérée pure et de haute qualité. C'est une gaze résistante, qui conserve son efficacité malgré le changement de couleur pouvant se produire avec le temps. La gaze Equitamp est prête à l'emploi au bloc opératoire et ne nécessite aucune stérilisation préalable par chaleur sèche ou autoclavage. Equitamp peut être suturée ou découpée sans s'effiloquer. Equitamp est conditionnée dans un emballage stérile double.

La gaze Equitamp peut s'employer dans de nombreux types d'interventions – par exemple en chirurgie cardiovasculaire, pour l'hémostase, l'implantation de prothèses vasculaires, les biopsies, les opérations pulmonaires, la chirurgie maxillo-faciale, la gastrectomie, les opérations de la gorge ou du nez, les opérations du foie et de la vésicule biliaire, les opérations gynécologiques, les sympathectomies thoraciques et abdominales, la neurochirurgie (notamment la chirurgie cérébrale), les opérations de la thyroïde, les transplantations cutanées, ou le traitement des plaies superficielles.

Indication :

La gaze Equitamp s'emploie accessoirement dans les interventions chirurgicales pour favoriser l'arrêt des hémorragies capillaires, veineuses et des petites artères quand la ligature ou les autres techniques hémostatiques conventionnelles sont impraticables ou inefficaces. La gaze Equitamp peut être découpée à la bonne taille pour les interventions endoscopiques.

La gaze Equitamp est également indiquée comme accessoire dans les applications dentaires pour favoriser l'arrêt du saignement lors des extractions dentaires et dans la chirurgie orale. Elle peut notamment être employée pour l'obtention d'une hémostase après une ou plusieurs extractions dentaires, dans l'alvéoloplastie, pour les saignements gingivaux, les inclusions, les biopsies et autres interventions dans la cavité buccale.

Effet bactéricide :

Une étude indépendante in vitro a montré qu'en plus de ses propriétés hémostatiques locales, Equitamp est un bactéricide contre une grande diversité de micro-organismes à Gram+ et Gram-, y compris les micro-organismes multi-résistants émergents cités ci-dessous. Une réduction de 7 Log du taux de ces micro-organismes a été observée après 24 heures d'utilisation de la gaze Equitamp.

Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (SARM)
Staphylococcus epidermidis résistant à la méthicilline (SERM)
Enterococcus faecalis résistant à la vancomycine (ERV)
Streptococcus pneumoniae résistant à la pénicilline (SPRP)

Cependant, Equitamp ne remplace pas les agents antimicrobiens systémiques développés spécifiquement en tant que bactéricides.

Mécanisme hémostatique :

Quand la gaze Equitamp entre en contact avec le sang, elle l'absorbe et gonfle progressivement pour finalement former un matériau gélatineux. Par application brève d'une pression, le matériau adhère à la plaie et colmate les extrémités des capillaires veineux, d'où son action hémostatique mécanique. La cascade de coagulation est activée, transformant le fibrinogène soluble en un réseau de fibrine insoluble qui arrête l'hémorragie. Après son implantation dans le tissu, Equitamp se résorbe en 30 jours maximum. Dans des conditions normales, Equitamp se résorbe en 8 jours.

Mode d'emploi :

La gaze Equitamp doit être utilisée à sec. La gaze Equitamp doit être appliquée fermement sur le site hémorragique. La gaze peut être laissée en place (après avoir pris des mesures aseptiques rigoureuses) et la plaie refermée, car la gaze se résorbe complètement. La gaze Equitamp n'induit aucune réaction tissulaire nocive ni aucune réaction d'hypersensibilité. La gaze Equitamp peut être éliminée naturellement (par l'utérus, par exemple) une fois que l'hémostase a été obtenue, car Equitamp n'adhère pas aux tissus en ce cas.

Mise en garde :

Lors de la pose de gaze dans des cavités ou des espaces tissulaires clos, il est recommandé d'exercer une compression préliminaire minimale et d'éviter d'utiliser un excès de gaze (étant donné que celle-ci se dilate par absorption de liquide). La gaze Equitamp peut gonfler pour reprendre sa taille d'origine et les liquides absorbés peuvent accroître le risque de lésion nerveuse. Il ne faut pas laisser la gaze Equitamp dans les zones infectées, étant donné qu'elle peut constituer un nid d'infection ; il convient de l'enlever une fois l'hémorragie maîtrisée.

À conserver au sec
Stérile

À usage unique

À conserver au-dessous de 30 °C

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Gebrauchsinformation

Equitamp®

Oxydierte, regenerierte Zellulose mit hämostatischer Wirkung

Equitamp wird durch Oxydierung einer geeigneten Zelluloseform – reiner Viskose – hergestellt. In weiteren Verarbeitungsschritten wird eine reine und qualitativ hochwertige Form oxydierter und regenerierter Zellulose hergestellt. Das feste Material kann sich im Laufe der Zeit leicht verfärben, was keinen Einfluss auf die Produkteigenschaft hat. Equitamp ist im Operationssaal sofort gebrauchsfertig und erfordert keine Sterilisation durch Trockenhitze oder im Autoklav. Equitamp kann ohne Ausfransen genäht oder geschnitten werden. Equitamp ist doppelt steril verpackt.

Equitamp kann in vielen chirurgischen Bereichen eingesetzt werden, z.B. bei kardiovaskulären Eingriffen, Hämorrhoidektomien, Implantationen von Gefäßprothesen, Biopsien, Lungenoperationen, Gesichts- und Kieferchirurgie, Magenresektionen, Operationen an Kehle und Nase, Operationen an Leber und Gallenblase, gynäkologischen Eingriffen, Symphektomien in Brust- oder Bauchraum, Neurochirurgie, insbesondere Gehirnooperationen, Schilddrüsenoperationen, Hauttransplantationen und bei der Behandlung oberflächlicher Verletzungen.

Indikation:

Equitamp wird als ergänzende Maßnahme bei operativen Eingriffen verwendet, um bei der Eindämmung kapillarer, venöser und kleiner arterieller Blutungen zu helfen, wenn Ligaturen und andere konventionelle Methoden der Blutstillung unpraktisch oder unwirksam sind. Bei endoskopischen Eingriffen kann Equitamp auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden.

Equitamp ist ferner zur adjunktiven Verwendung bei dentalen Anwendungen indiziert, zur Unterstützung der Blutstillung bei Exodontien und Mundoperationen. Es kann ferner zur Hämostase nach Extraktion eines oder mehrerer Zähne verwendet werden, bei der Alveoloplastik, Zahnfleischbluten, Entfernung impakterter Zähne, Biopsien und anderen Eingriffen in der Mundhöhle.

Bakterizide Wirkung:

Zusätzlich zu lokalen hämostatischen Eigenschaften wurde durch unabhängige Untersuchungen eine Verringerung von Gram-positiven und Gram-negativen Organismen, sowie bakterieller multiresistenter Mikroorganismen unter Verwendung von Equitamp nachgewiesen. Eine log-7 Reduktion wurde für die zuvor erwähnten Mikroorganismen unter Verwendung von Equitamp nach einem Ablauf von 24 Stunden beobachtet.

Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Methicillin-resistente *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)
Vancomycin-resistente Enterokokken (VRE)
Penicillin-resistente *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

Allerdings ist Equitamp keine Alternative zu speziell angewandten antimikrobiellen Wirkstoffen.

Hämostatische Wirkung:

Wenn Equitamp in Kontakt mit Blut kommt, absorbiert es das Blut, dehnt sich allmählich aus und löst sich schließlich zu einem gelatinösen Material auf. Durch kurzes Andrücken haftet das Material an der Wunde an, versiegelt die Enden der venösen Kapillaren und hat somit eine mechanische hämostatische Wirkung. Es kommt zu einer Aktivierung der Gerinnungskaskade, wobei lösliches Fibrinogen in ein Netz von unlöslichem Fibrin verwandelt wird, das die Blutung stoppt. Nach der Implantation in das Gewebe wird Equitamp spätestens nach 30 Tagen absorbiert. Unter normalen Bedingungen wird Equitamp bereits nach 8 Tagen absorbiert.

Anwendung:

Equitamp muss trocken verwendet werden. Equitamp ist fest gegen die Blutungsstelle zu drücken. Nach strikten aseptischen Maßnahmen kann die Gaze an Ort und Stelle belassen und die Wunde geschlossen werden, da sich das Material völlig auflöst. Equitamp löst keine schädlichen Gewebereaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen aus. Equitamp kann durch natürliche Weise abgegeben werden, beispielsweise durch den Uterus. Dieses allerdings erst sobald die Hämostase eingesetzt hat und nur unter der Voraussetzung, dass Equitamp nicht an bestimmtem Gewebe haften bleibt.

Warnung:

Bei Verwendung in Hohlräumen oder geschlossenen Geweberäumen sollte die Gaze vor dem Einsetzen nur minimal komprimiert werden. Es ist darauf zu achten, dass Hohlräume nicht zu voll gepackt werden (die Gaze dehnt sich durch die Flüssigkeitsabsorption aus). Equitamp kann sich auf seine Originalgröße ausdehnen, wobei es durch die absorbierte Flüssigkeit zu einem erhöhten Risiko für eine Nervenbeschädigung kommen kann. Da Equitamp einen Infektionsherd darstellen kann, darf es an infizierten Stellen nicht belassen werden, sondern muss nach Eindämmung der Blutung entfernt werden.

Trocken aufbewahren

Steril

Nur zum einmaligen Gebrauch

Bei Temperaturen unter 30°C lagern

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Istruzioni per l'uso

Equitamp®

Cellulosa ossidata e rigenerata ad azione emostatica.

Equitamp è prodotto attraverso l'ossidazione di una forma idonea di cellulosa, la viscosa pura. Questa fase è seguita da processi supplementari, miranti ad ottenere una forma di cellulosa ossidata e rigenerata pura, di alta qualità. È resistente e, nonostante vada incontro col trascorrere del tempo ad un leggero scolorimento, la sua funzionalità non viene compromessa. Equitamp è un prodotto pronto all'uso in sede chirurgica e non richiede alcuna sterilizzazione a secco o in autoclave. Equitamp può essere suturato e sagomato senza che si formino sfilacciature.

Equitamp è confezionato in doppia busta sterile.

Equitamp può essere utilizzato in molte specialità chirurgiche: in chirurgia cardiovascolare nell'impianto di protesi vascolari; in chirurgia generale nell'emorroidectomia, nelle biopsie, nella resezione gastrica, nell'epatotomia e nella coledostomia; in chirurgia toracica negli interventi sul parenchima polmonare e nelle simpatectomie toraciche e addominali; in chirurgia maxillo-facciale; in O.R.L. negli interventi alla gola, al naso ed alla tiroide, in chirurgia ginecologica; in neurochirurgia, soprattutto cerebrale, nei trapianti di cute e nel trattamento di lesioni superficiali.

Indicazioni:

Equitamp viene utilizzato come presidio chirurgico ausiliare, nel controllo di emorragie capillari, venose e di piccole arterie, nei casi in cui la legatura o altri metodi di controllo convenzionali, siano inapplicabili o inefficaci. Equitamp può essere tagliato su misura per l'utilizzo nelle procedure endoscopiche.

Equitamp è anche indicato come presidio ausiliare in ambito odontoiatrico, per il controllo del sanguinamento nelle estrazioni dentarie e nella chirurgia del cavo orale. Può essere utilizzato per favorire l'emostasi dopo un'estrazione dentaria singola o multipla, un'alveoloplastica, un'emorragia gengivale, inclusioni dentarie, nelle biopsie e nelle altre procedure eseguite all'interno del cavo orale.

Effetto Batteridica:

Oltre alle sue proprietà emostatiche topiche, Equitamp esercita effetto batteridico in vitro su una vasta gamma di batteri sia gram positivi che gram negativi, inclusi i seguenti microrganismi multi-farmaco-resistenti come:

Staphylococcus aureus meticillino-resistente (MRSA)
Staphylococcus epidermidis meticillino-resistente (MRSE)
Enterococcus faecalis vancomicina-resistente (VRE)
Streptococcus pneumoniae penicillina resistente (PRSP)

La sua azione batteridica è comprovata da uno studio effettuato da un laboratorio indipendente. È stata osservata una riduzione log 7 dei microrganismi sopra menzionati a 24 ore dall'utilizzo dell'Equitamp.

L'Equitamp non è un'alternativa all'utilizzo di antibiotici specificamente ideati e applicati sistemicamente.

Mechanismo dell'emostasi:

Equitamp a contatto con il sangue, si imbibisce e si gonfia gradualmente e infine si dissolve in un materiale gelatinoso. Esercitando una leggera pressione, il materiale aderirà alla ferita, sigillando in modo efficace le estremità dei capillari venosi, con un conseguente effetto emostatico di tipo meccanico. Si attiva così la cascata della coagulazione e il fibrinogeno solubile si trasforma in una rete di fibrina insolubile, che arresta il sanguinamento. Equitamp viene riassorbito al massimo entro 30 giorni, normalmente l'assorbimento avviene in 8 giorni.

Modalità d'applicazione:

Equitamp deve essere utilizzato asciutto e deve essere premuto sul sito emorragico. La garza può rimanere in situ (previo il severo rispetto dell'asepsi) e la ferita può essere chiusa, poiché la garza si riassorbe completamente nel giro di alcune settimane. Equitamp non provoca alcuna reazione tissutale nociva e alcuna reazione di ipersensibilità. Una volta effettuata l'emostasi può essere espulso per vie naturali poiché non aderisce ad alcun tessuto.

Avvertenze:

All'interno di cavità o di spazi tissutali chiusi, si consiglia di esercitare una minima pressione preliminare sulla falda e di evitare l'applicazione di una quantità eccessiva di prodotto per evitare danni neurologici (la garza aumenta di volume ad opera dell'imbibizione dei fluidi tissutali). Equicel non deve essere lasciato in aree infette ad emostasi effettuata e deve essere rimosso poiché può costituire ricettacolo d'infezione.

Conservare in luogo asciutto

Sterile

Monouso

Conservare sotto i 30°C

Non utilizzare in caso di confezione aperta o danneggiata.

Instrucciones de uso

Equitamp®

Celulosa Oxidada Regenerada con efecto hemostático.

Equitamp se elabora mediante la oxidación de un tipo apropiado de celulosa, pura viscosa. A continuación, se realizan procesos adicionales para obtener un tipo puro y de gran calidad de celulosa oxidada y regenerada. Es resistente y, aunque con el tiempo puede producirse una ligera decoloración, no afecta a los resultados. Equitamp está lista para su uso inmediato en el quirófano y no es preciso esterilizarla por calor seco ni en autoclave. Equitamp se puede suturar o cortar sin deshilarse. Equitamp es un producto doblemente empacado y esterilizado.

Equitamp se puede utilizar en muchas áreas quirúrgicas, por ej., cirugía cardiovascular, hemorroidectomía, implantación de prótesis vasculares, biopsias, operaciones pulmonares, cirugía maxilofacial, resección gástrica, operaciones de la garganta o la nariz, operaciones del hígado y la vesícula biliar, operaciones ginecológicas, simpatectomía torácica y abdominal, neurocirugía, operaciones del cerebro especiales, operaciones de tiroides, trasplantes de piel, tratamiento de lesiones superficiales.

Indicaciones:

Equitamp se utiliza de manera complementaria en procedimientos quirúrgicos para facilitar el control de hemorragias en capilares, venas y pequeñas arterias cuando ligaduras u otros métodos convencionales de control son impracticables o ineficaces. Equitamp puede cortarse a medida para su uso en procedimientos endoscópicos.

Equitamp está indicada también para un uso complementario en aplicaciones dentales para facilitar el control de las hemorragias en exodoncias y cirugía bucal. También puede utilizarse para lograr la hemostasis después de la extracción de una o más piezas dentales, alveoloplastia, hemorragias gingivales, impactaciones, biopsias y otros procedimientos en la cavidad bucal.

Bactericida:

Además de sus propiedades hemostáticas, Equitamp fue comprobado, por un estudio independiente, ser bactericida in vitro contra una amplia variedad de organismos gram-positivos y gram-negativos incluyendo aquellos micro-organismos resistentes a múltiples fármacos. Un registro de reducción de 7 sobre los anteriormente mencionados micro-organismos, se observó con el uso de Equitamp después de 24 horas.

Staphylococcus aureus meticilino-resistente (MRSA)
Staphylococcus epidermidis meticilino-resistente (MRSE)
Enterococcus faecalis resistente a vancomicina (VRE)
Streptococcus pneumoniae resistente a penicilina (SPRP)

Sin embargo, Equitamp no es una alternativa especialmente diseñada para ser aplicada sistémicamente como agente antimicrobiano.

Mecanismo Hemostático:

Cuando Equitamp entra en contacto con la sangre, absorbe la sangre y se va hinchar gradualmente; finalmente se disuelve en un material gelatinoso. Al aplicar una leve presión en este punto, el material se adhiere a la herida de modo que sella eficazmente los extremos de los capilares venosos y genera un efecto hemostático mecánico. La cascada de coagulación se activa, transformando los fibrinógenos solubles en una capa de fibrina insoluble que detiene la hemorragia. Una vez implantado en el tejido, Equitamp se absorbe en un máximo de 30 días. Bajo circunstancias normales Equitamp debe ser absorbido en 8 días.

Modo de aplicación:

Equitamp debe aplicarse seco. Equitamp debe presionarse sobre el lugar de la hemorragia. La gasa puede quedar colocada (siempre que se hayan aplicado estrictas medidas de asepsia) y la herida se cerrará ya que la gasa se reabsorbe por completo. Equitamp no provoca reacciones negativas en los tejidos ni reacciones de hipersensibilidad. Equitamp puede ser liberado de manera natural por el útero por ejemplo, una vez se haya logrado la hemostasis. Equitamp no puede adherirse a cualquier tejido como resultado.

Precauciones:

Si se coloca en cavidades o espacios tisulares cerrados, se recomienda realizar una compresión preliminar mínima y hay que tener especial cuidado para evitar una saturación (la gasa se expande tras la absorción de líquido). Equitamp puede hincharse hasta su tamaño original y los fluidos absorbidos pueden aumentar el riesgo de dañar nervios. Equitamp puede formar un nido de infección, por lo que no debe dejarse colocado en zonas infectadas; debe retirarse una vez que se haya controlado la hemorragia.

Mantener seco

Estéril

Para un solo uso

Almacenar a menos de 30°C

No utilizar si el envase está abierto o deteriorado.

Instruções para utilização

Equitamp®

Celulose regenerada oxidada com efeito hemostático.

A Equitamp é preparada através da oxidação de uma forma apropriada de celulose, a viscosa pura. A este processo seguem-se outros processos adicionais de modo a obter uma forma pura e de elevada qualidade de celulose oxidada e regenerada. Esta celulose é resistente e embora possa sofrer uma ligeira descoloração com o passar do tempo, tal não afeta o seu desempenho. A Equitamp está imediatamente apta para ser usada no bloco operatório, não sendo necessário esterilizar por calor seco ou em autoclave. A Equitamp pode ser suturada ou cortada sem desfiar. A Equitamp é apresentada em dupla embalagem esteril.

A Equitamp pode ser utilizada em muitas áreas da cirurgia, p. ex. cirurgia cardiovascular, hemorroidectomia, implantação de próteses vasculares, biópsia, operações pulmonares, cirurgia maxilofacial, ressecção gástrica, operações à garganta ou nariz, operações ao fígado e à vesícula, operações ginecológicas, simpatectomia torácica e abdominal, neurocirurgia, em especial operações do cérebro, operações à tiroide, transplantes de pele, tratamento de lesões superficiais.

Indicação:

A Equitamp é utilizada de forma complementar em procedimentos cirúrgicos, com o fim de auxiliar no controlo de hemorragias em vasos capilares, veias ou pequenas artérias, quando a vendagem ou outros métodos de controlo convencionais forem impraticáveis ou ineficazes. A Equitamp pode ser cortada à medida a fim de ser utilizada em procedimentos endoscópicos.

A Equitamp também é indicada para ser utilizada complementarmente em aplicações dentárias, de modo a auxiliar no controlo de hemorragias em procedimentos de exodontia e na cirurgia oral. Pode ainda ser utilizada para conseguir a hemostasia após uma extração de um ou vários dentes, alveoloplastia, hemorragia gengival, inclusões, biópsias e outros procedimentos na cavidade oral.

Efeito bactericida:

Para além das propriedades hemostáticas, um estudo independente demonstrou que a Equitamp tem uma função bactericida contra uma vasta gama de organismos gram-positivos e gram-negativos, incluindo os seguintes micro-organismos multiresistentes. Observou-se uma redução de 7 log nos micro-organismos supra mencionados com utilização da Equitamp, após 24 horas.

Staphylococcus aureus resistentes à meticilina (MRSA)
Staphylococcus epidermidis resistentes à meticilina (MRSE)
Enterococcus faecalis resistentes à vancomicina (VRE)
Streptococcus pneumoniae resistentes à penicilina (PRSP)

Contudo, a Equitamp não é uma alternativa aos agentes antimicrobianos especificamente concebidos de aplicação sistemática.

Mecanismo hemostático:

Ao entrar em contacto com o sangue, a Equitamp absorve-o e incha gradualmente, acabando por se dissolver numa matéria gelatinosa. Mediante uma ligeira pressão neste ponto, o material adere à ferida, vedando eficazmente as extremidades dos capilares venosos e produzindo um efeito hemostático mecânico. A cascata de coagulação é ativada, transformando o fibrinogénio solúvel numa rede de fibrina insolúvel que estanca a hemorragia. Quando implantada no tecido, a Equitamp é absorvida num prazo máximo de 30 dias. Em circunstâncias normais, a Equitamp é absorvida num prazo de 8 dias.

Modo de aplicação:

A Equitamp deve ser utilizada na sua forma seca. A Equitamp deve ser aplicada mediante pressão no local da hemorragia. A gaze pode permanecer in situ (após a adoção de medidas assépticas rigorosas) e a ferida poderá fechar-se uma vez que a gaze é completamente reabsorvida. A Equitamp não provoca qualquer reação nociva para os tecidos nem qualquer reação de hipersensibilidade. A Equitamp pode ser eliminada por via natural, por exemplo através do útero, quando é alcançada a hemostasia e, por este motivo, a Equitamp deixa de aderir aos tecidos.

Atenção:

Se for colocada em cavidades ou espaços teciduais fechados, aconselha-se a realização de uma compressão preliminar mínima e será necessário ter especial cuidado a fim de evitar uma saturação (a gaze aumenta de volume ao absorver líquido). A Equitamp poderá inchar até ao seu tamanho original e os líquidos absorvidos poderão aumentar o risco de lesões nos nervos. Pelo facto de a Equitamp poder constituir um foco de infeções, não deverá ser deixada em zonas infetadas e deverá ser removida logo que a hemorragia tenha sido controlada.

Conservar em local seco

Esterilizado

Utilizar apenas uma vez

Armazenar a menos de 30°

Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.

Gebruiksaanwijzing Equitamp®

Geoxideerde geregenereerde cellulose met hemostatische werking.

Equitamp wordt vervaardigd middels oxidatie van een geschikte vorm van cellulose, zuivere viscosse. Vervolgens ondergaat het diverse procedures om een zuivere vorm van geoxideerde en geregenereerde cellulose van hoge kwaliteit te verkrijgen. Het is sterk materiaal en hoewel er na verloop van tijd een lichte verkleuring kan optreden, tast dat de werking niet aan. Equitamp is gereed voor onmiddellijk gebruik in de operatiekamer en hoeft niet gesteriliseerd te worden middels droge hitte of autoclaaf. Equitamp kan zonder rafelen gehecht of geknipt worden. Equicel is dubbelsteriel verpakt.

Equitamp is te gebruiken bij diverse chirurgische ingrepen, waaronder cardiovasculaire chirurgie, hemorroidectomie, implantatie van vasculaire protheses, biopsieën, longoperaties, chirurgische ingrepen aan gezicht of kaak, maagsectie, operaties aan keel of neus, lever- en galblaasoperaties, gynaecologische operaties, sympathectomie in thoraxholtes of buik, neurochirurgie, met name hersenoperaties, schildklieroperaties, huidtransplantaties en de behandeling van oppervlakkige verwondingen.

Indicatie:

Equitamp wordt toegepast als hulpmiddel bij chirurgische ingrepen ter controle van capillaire, veneuze en lichte arteriële bloedingen, wanneer liggeren of andere traditionele controlemethoden onpraktisch of niet afdoende zijn. Equitamp kan op maat geknipt worden voor gebruik bij endoscopische verrichtingen.

Equitamp is ook geïndiceerd als hulpmiddel bij tandheelkundige ingrepen om de bloeding onder controle te houden bij tandextracties en mond- en kaakchirurgie. Het kan ook worden gebruikt om hemostase te stimuleren na extractie van één of meerdere tanden, alveoloplastiek, gingivale hemorragie, impacties, biopsieën en andere ingrepen in de mondholte.

Bactericide:

Equitamp bezit niet alleen lokale hemostatische eigenschappen, maar in vitro is aangetoond dat het een bactericidium is dat werkt bij een groot aantal grampositieve en gramnegatieve organismen, waaronder de volgende opkomende multiresistente micro-organismen. Bij gebruik van Equitamp werd na 24 uur een log 7 reductie van bovengenoemde micro-organismen waargenomen.

Meticillineresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Meticillineresistente *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)
Mycoplasmaceresistente *Enterococcus faecalis* (VRE)
Penicillineresistente *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

Equitamp is echter geen alternatief voor speciaal ontworpen, systematisch toegepaste antimicrobiële middelen.

Hemostatische werking:

Als Equitamp in contact komt met bloed, absorbeert het het bloed, zwelt het geleidelijk op en lost het uiteindelijk op tot een gelatineachtige stof. Door op dat moment lichte druk uit te oefenen, hecht het materiaal zich aan de wond en sluit het de uiteinden van de veneuze capillairen goed af, hetgeen resulteert in een mechanische hemostatische werking. Het stollingsproces wordt gestimuleerd, waarbij oplosbaar fibrinogeen wordt omgezet in een net van onoplosbare fibrine dat de bloeding doet stoppen. Bij implantatie in weefsel zou Equitamp binnen maximaal 30 dagen geabsorbeerd moeten zijn. Onder normale omstandigheden zou Equitamp binnen 8 dagen geabsorbeerd moeten zijn.

Gebruiksaanwijzing:

Equitamp dient droog te worden gebruikt. Houd Equitamp stevig tegen de plaats van de bloeding. Het gaas kan in situ blijven (mits strikt aseptische maatregelen zijn genomen) en de wond kan gesloten worden, aangezien het gaas volledig wordt geresorbeerd. Equitamp geeft geen schadelijke weefselreactie, noch enige overgevoeligheidsreactie. Zodra hemostase is bereikt kan Equitamp op natuurlijke wijze worden uitgeschieden, bijv. via de uterus, omdat Equitamp zich vanwege de bereikte hemostase niet aan weefsel kan hechten.

Waarschuwing:

Bij gebruik in holtes of gesloten weefselsruimtes wordt minimale prelinaire compressie aanbevolen en dient men overtollig gebruik te voorkomen (het gaas zet uit door absorptie van vocht). Equitamp kan opzwellen tot de oorspronkelijke grootte en het geabsorbeerde vocht kan de kans op zenuwbeschadiging vergroten. Gezien het feit dat Equitamp een infectiehaard kan vormen, dient het niet achtergelaten te worden in geïnfecteerde plaatsen. Het dient verwijderd te worden zodra de bloeding onder controle is.

Droog bewaren

Steriel

Voor eenmalig gebruik

Bewaren beneden 30°C

Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.

Brugsvejledning Equitamp®

Oxideret, regenereret cellulose med hæmostatisk effekt.

Equitamp fremstilles ved oxidering af en bestemt form for cellulose, ren viskose. Derefter udføres yderligere nogle processer for at opnå en ren form for oxideret, regenereret cellulose af høj kvalitet. Den er stærk, og selv om der kan forekomme en let misfarvning med tiden, påvirkes ydeevnen ikke. Equitamp er klar til brug i operationsstuen og kræver ikke sterilisation ved tør varme eller autoklavering. Equitamp kan sys eller afskæres uden trævler. Equitamp leveres i steril dobbelt emballage. Equitamp kan bruges inden for mange operationsområder, f.eks. kardiovaskulær kirurgi, hæmorroidektomi, implantation af vaskulære proteser, biopsier, lungeoperationer, operationer i ansigt og kæbe, gastrisk resektion, operationer i svelg eller næse, lever- og galdeblæreoperationer, gynækologiske operationer, torakale og abdominale sympatektomier, neurokirurgi, især cerebraloperationer, thyroideoperationer, hudtransplantationer og behandlinger af overfladiske sår.

Indication:

Equitamp bruges under kirurgiske procedurer som tilbehør til ekstra kontrol med kapillærblødninger og venose og små arterielle blødninger i tilfælde, hvor afsnøring eller andre konventionelle kontrolmetoder er næsten umulige at gennemføre eller ineffektive. Equitamp kan klippes til, så produktet passer i størrelsen til endoskopiske procedurer.

Equitamp er ligeledes indiceret til supplerende anvendelse i dentale applikationer som ekstra styring af blødning ved odontologi og mundkirurgi. Produktet kan også bruges som hjælp til at opnå hæmostase efter udtrækning af en eller flere tænder, alveoloplasti, gingivalblødning, retentioner, biopsier og andre procedurer i mundhulen.

Baktericidal:

Udover Equitamps hæmostatiske egenskaber, har et uafhængigt studie påvist, at det er in vitro bakteriedræbende overfor en lang række både grampositive og gramnegative organismer, herunder et stigende antal multiresistente mikroorganismer, inkl. nedennævnte. Der blev observeret en log 7 reduktion i de listede mikroorganismer efter 24 timer ved brug af Equitamp.

Staphylococcus aureus meticyllinooporny (MRSA)
Staphylococcus epidermidis meticyllinooporny (MRSE)
Enterococcus faecalis oporny na wankomycyn (VRE)
Streptococcus pneumoniae penicyllinooporny (PRSP)

Equitamp er dog ikke et alternativ til special-designede systemisk anvendte antimikrobielle midler.

Hæmostatisk mekanisme:

Når Equitamp kommer i kontakt med blod, absorberer produktet blodet og svulmer gradvist op samtidig med, at det efterhånden opløses til et gelatinstof materiale. På dette tidspunkt skal materialet kortvarigt trykkes let til, hvorved det klæber sig til såret og effektivt forsegler enderne af de venøse kapillærer. Resultatet er en mekanisk, hæmostatisk effekt. Koagulationskaskaden aktiveres og transformerer opløseligt fibrinogen til et net af uopløseligt fibrin, der standser blødningen. Når Equitamp er implanteret i vævet, absorberes det i løbet af max. 30 dage. Normalt absorberes det i løbet af 8 dage.

Applikationsmåde:

Equitamp bør bruges i tør form. Equitamp skal trykkes mod blødningsstedet. Gaze kan blive på stedet (efter at der er truffet strenge aseptiske foranstaltninger), og såret kan lukkes, idet gaze bliver fuldstændigt nedbrudt. Equitamp fremkalder ikke nogen skadelige vævs- eller hypersensitivitetsreaktioner. Equitamp kan bortskaffes ad naturlig vej, f.eks. af uterus, når hæmostase er opnået, netop fordi hæmostase er opnået og Equitamp derfor ikke kan klæbe til vævet.

Advarsel:

Når produktet anbringes i huler eller lukkede vævsområder, tilrådes minimal forudgående komprimering, og overpakning skal undgås (gaze udvider sig efter absorption af væske). Equitamp kan svulme op til sin oprindelige størrelse, og absorberede væsker kan øge risikoen for nerveskader. Da Equitamp kan være udlækningssted for infektioner, må produktet ikke efterlades på inficerede steder. Det skal fjernes, så snart blødningen er under kontrol.

Opbevares tørt

Sterilt

Må kun bruges én gang

Opbevares under 30°C

Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.

Οδηγίες χρήσης Equitamp®

Οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη με αιμοστατική δράση.

Το Equitamp παράγεται μέσω της οξείδωσης, μιας κατάλληλης μορφής κυτταρίνης της καθαρής βιοκύστης. Στη συνέχεια ακολουθούν επιπλέον διεργασίες για την απόκτηση καθαρής μορφής οξειδωμένης και αναγεννημένης κυτταρίνης υψηλής ποιότητας. Το υλικό είναι ανθεκτικό και ένας ελαφρός αποχρωματισμός που μπορεί να παρουσιαστεί με την πάροδο του χρόνου, δεν επηρεάζει τις επιδόσεις του. Το Equitamp είναι άμεσα διαθέσιμο προς χρήση στο χειρουργείο χωρίς να απαιτείται αποστείρωσή του με ζήρι θερμότητα ή σε αυτόκαυστο κλίβανο. Το Equitamp μπορεί να σφραγιστεί ή να κοπεί χωρίς να υποστεί φθορές. Το Equitamp διατίθεται αποστειρωμένο σε διπλή συσκευασία.

Το Equitamp μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πολλούς τομείς της χειρουργικής, π.χ. σε καρδιαγγειακές επεμβάσεις, σε αιμορροϊδεκτομές, στην τοποθέτηση αγγειακών προσθέσεων, σε βιοψίες, σε επεμβάσεις των πνευμόνων, σε επεμβάσεις στο πρόσωπο και στη γνάθο, σε γαστρεκτομές, ρινολαρυγγολογικές επεμβάσεις, επεμβάσεις στο ήπαρ και στη χοληδόχο κύστη, γυναικολογικές επεμβάσεις, θωρακικές και γαστρικές συμπεκτομές, στη νευροχειρουργική, ιδίως στο πλαίσιο επεμβάσεων στον εγκέφαλο, επεμβάσεις στο θυρεοειδή αδένα, σε μεταμοσχεύσεις δέρματος, στην αντιμετώπιση επιφανειακών τραυματισμών.

Ενδογενή δράση:

Το Equitamp χρησιμοποιείται συμπληρωματικά στο πλαίσιο χειρουργικών επεμβάσεων συμβάλλοντας στον έλεγχο αιμορραγιών εν τω μεταξύ, φλεβών και μικρών αρτηριών, όταν η απολίνωση ή άλλες συμβατικές μέθοδοι ελέγχου δεν ενδείκνυται ή είναι αναποτελεσματικές. Το Equitamp μπορεί να κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος για χρήση σε ενδοσκοπικές επεμβάσεις.

Το Equitamp ενδείκνυται επίσης για συμπληρωματική χρήση σε οδοντιατρικές εφαρμογές συμβάλλοντας στον έλεγχο αιμορραγιών σε εξοδοντίες και σε στοματικές επεμβάσεις. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη αιμόστασης ύστερα από εξαγωγή δοντιών, φωντοπλαστικές επεμβάσεις, ουλογραφίες, ενοφθάλμιες βιοψίες και άλλες επεμβάσεις στη στοματική κοιλότητα.

Αντιβακτηριακή δράση:

Επιπλέον των τοπικών αιμοστατικών ιδιοτήτων του, το Equitamp έχει αποδεδειγμένη, από ανεξάρτητη κλινική μελέτη, βακτηριοκτόνο δράση in vitro ενάντια σε ευρύ φάσμα gram θετικών και gram αρνητικών οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων μικροοργανισμών, οι οποίοι είναι ανθεκτικοί έναντι πολλών φαρμάκων. Με τη χρήση του Equitamp παρατηρήθηκε μείωση 7 λογαρίθμων στους ανωτέρω αναφερόμενους μικροοργανισμούς έπειτα από 24 ώρες.

Staphylococcus aureus meticyllinoromy (MRSA)
Staphylococcus epidermidis meticyllinoromy (MRSE)
Enterococcus faecalis oromy na wankomycinę (VRE)
Streptococcus pneumoniae penicyllinoromy (PRSP)

Ωστόσο, το Equitamp δεν αποτελεί εναλλακτική των ειδικά σχεδιασμένων, συστηματικά εφαρμοζόμενων αντιμικροβιακών παραγόντων.

Αιμοστατικές μηχανισμοί:

Όταν το Equitamp έρχεται σε επαφή με αίμα, το απορροφά, διογκώνεται σταδιακά και τελικά διαλύεται προλαμβάνοντας τη μορφή ζελατινώδους υλικού. Εάν εφαρμοστεί πίεση στο στάδιο αυτό για σύντομο χρονικό διάστημα, το υλικό προσκολλάται στο τραύμα, σφραγίζοντας αποτελεσματικά τα άκρα των τριχοειδών φλεβών και επιτυγχάνοντας αιμόσταση με μηχανικό τρόπο. Ενεργείται η ακολουθία αντιδράσεων της πήξης, μετατρέποντας το διαλυτό υνωγόνο σε ένα δίκτυο διαλυτής υνώδους ουσίας που διακόπτει την αιμορραγία. Σε περίπτωση εμφύτευσης του σε ιστό, η μέγιστη διάρκεια απορρόφησης του Equitamp είναι 30 ημέρες. Σε κανονικές συνθήκες, το Equitamp απορροφάται σε 8 ημέρες.

Τρόπος εφαρμογής:

Το Equitamp πρέπει να χρησιμοποιείται στεγνό. Το Equitamp πρέπει να εφαρμόζεται με πίεση επί του σημείου της αιμορραγίας. Η γάζα μπορεί να παραμείνει in situ (εφόσον έχουν ληφθεί αυστηρά μέτρα στείρας), και το τραύμα μπορεί να επιθεθεί αφού η γάζα απορροφάται πλήρως. Το Equitamp δεν προκαλεί επιβλαβείς αντιδράσεις στους ιστούς ούτε αντιδράσεις υπεραιμιοσφαιρίας. Το Equitamp μπορεί να αποβληθεί από τον οργανισμό με φυσικά μέσα, για παράδειγμα από την μήτρα, εφόσον η αιμόσταση έχει επιτευχθεί, λόγω του γεγονότος ότι η αιμόσταση έχει επιτευχθεί και συνεπώς το Equitamp δεν μπορεί να προσκολληθεί σε κανένα ιστό.

Προειδοποιήσεις:

Όταν το Equitamp τοποθετείται σε κοιλότητες ή σε στενά διαστήματα ανάμεσα σε ιστούς, συνιστάται μια στοιχειώδης προκαταρκτική συμπίεση και πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική επίστρωση (η γάζα διογκώνεται όταν απορροφά υγρό). Το Equitamp μπορεί να διογκωθεί προλαμβάνοντας τις αρχικές διαστάσεις του, συνεπώς η απορρόφηση υγρών ενδέχεται να επιτείνει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης των νεύρων. Λόγω του γεγονότος ότι το Equitamp μπορεί να αποτελέσει εστία λοίμωξης, δεν πρέπει να διατηρείται σε μολυσμένες περιοχές, αλλά να αφαιρείται μόλις έχει επιτευχθεί ο έλεγχος της αιμορραγίας.

Διατηρείται στεγνό

Αποστειρωμένο

Μιας χρήσεως

Αποθηκεύεται κάτω των 30°C

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιές

Kullanım kılavuzu

Equitamp®

Hemostatik etkili oksidize, rejenera selüloz

Equitamp, saf viskoz selülozunun uygun bir formunun oksidize edilmesiyle hazırlanır. Daha sonra, saf ve yüksek kaliteli oksidize ve rejenera selüloz formu elde etmek için ek işlemler gerçekleştirilir. Bu güçlü selüloz zamanla renk kaybına uğrasa da, bu performansını etkilemez. Equitamp her an kullanıma hazır olduğu için ameliyathanede kullanılmaya elverişlidir; ıstırma ya da otoklav gibi sterilizasyon işlemlerinin uygulanmasını gerektirmez. Equitamp dikiş atılırken ya da kesilirken yıpranmaz. Equitamp çift paketlenmiş ve sterilidir.

Equitamp cerrahinin birçok alanında kullanılabilir; örneğin kardiyovasküler cerrahi, hemoridektomi, vasküler protezlerin implantasyonu, biyopsiler, akciğer operasyonları, yüz ve çene cerrahisi, gastrik rezeksiyon, boğaz ya da burun operasyonları, karaciğer ve safra kesesi operasyonları, jinekolojik operasyonlar, göğüs ya da karın sympathectomileri, nöroşürüji, özellikle serebral operasyonlar, tiroid operasyonları, deri nakilleri, yüzelsel yaraların tedavisi.

Endikasyon:

Equitamp bağlama ya da diğer geleneksel kontrol yöntemlerinin kullanılmadığı ya da etkili olmadığı cerrahi prosedürlerde kapiller, venöz ve küçük arteriyel kanamaların kontrol altına alınmasında yardımcı olarak kullanılır. Equitamp, endoskopik prosedürlerde kullanılmak üzere istenen boyutlarda kesilebilir.

Equitamp dental uygulamalarda diş çekimi ve ağız cerrahisinde meydana gelen kanamaların kontrol altına alınmasında da etkilidir. Bir ya da birden çok dişin çekiminde, alveoloplastide, diyeti kanamalarında, biyopsilerde ve diğer ağız boşluğu prosedürlerinde hemostas sağlamaya yardımcı olarak da kullanılabilir.

Bakterisid etki:

Lokal hemostatik özelliklerine ek olarak, bağımsız in vitro bir çalışma ile Equitamp'ın geniş bir aralıktaki gram pozitif ve gram negatif organizmalara karşı bakterisid etki gösterdiği kanıtlanmıştır.

Equitamp kullanımdan 24 saat sonra, aşajdaki mikro organizmaların sayıları $\log 7$ da 1 e indirildiği gözlemlenmiştir.

Staphylococcus aureus, methicillin-resistant (MRSA)
Staphylococcus epidermidis, methicillin-resistant (MRSE)
Enterococcus faecalis, vancomycin-resistant (VRE)
Streptococcus pneumoniae, penicillin-resistant (PRSP)

Ancak, Equitamp özel olarak dizayn edilmiş ve sistematik olarak uygulanan anti-mikrobiyel ajanlara alternatif değildir.

Hemostatik mekanizma:

Equitamp kanla temas ettiğinde kanı emerek sızmayı sağlar ve sonunda jelatimsi bir materyale dönüşür. Bu aşamada ilgili bölgeye basınç uygulandığında materyal yaraya yapışarak venöz kapillerin açık ucunu etkili bir şekilde kapatır; sonuç olarak mekanik bir hemostatik etki yaratır. Pıhtılaşma süreci bağlar, çözünmeyen fibrinojen çözünmeyen fibrin ağına dönüşür ve kanama durdurulmuş olur. Dokuya dikildiğinde Equitamp en fazla 30 gün içinde emilir. Normal şartlarda Equitamp 8 gün içinde emilir.

Uygulama şekli:

Equitamp kuru haliyle kullanılmalıdır. Equitamp kanamalı bölgeye bastırılmalıdır. Gazlı bez bölgede bırakılabilir (öncesinde mutlaka aseptik önlemler alınmalıdır) ve yara kapatılabilir; çünkü gazlı bez birkaç hafta içinde tamamen ayrışacaktır... Equitamp herhangi bir zararlı doku reaksiyonuna ya da aşırı hassasiyet reaksiyonuna neden olmaz. Equitamp, kanama kontrolünün sağlanması standartlarına göre kanama kontrolü sağlandığında vücuttan doğal yollarla atılır. Örneğin, uterus tarafından.

Uyarılar:

Bağlıklara ya da kapalı doku bağlıklarına yerleştirildiğinde minimal ön kompresyon önelleri ve gazlı bezin gereğinden büyük boyutlarda kullanılmamasına dikkat edilmelidir (gazlı bez sıvı emdiğinde genişler).

Equitamp şekerli orijinal etabına gelebilir ve emilen sıvılar sinir hasar riskini artırabilir... Equitamp enfeksiyon için ortam hazırlayabileceğinden, enfeksiyonlu bölgelerde bırakılmamalıdır; kanama kontrol altına alındıktan sonra çıkarılmalıdır.

Kuru şekilde saklayınız

Sterildir

Tek kullanımlıktır

30°C'nin altında saklayınız

Açılmış ya da hasar görmüş ambalajları kullanmayınız.

Instrucțiuni de utilizare

Equitamp®

Celuloza oxidata regenerata cu efect hemostatic

Equitamp este preparat prin oxidarea unei forme adecvate de celuloza, vasculo pură.

Aceasta actiune este urmata de proceduri suplimentare cu scopul obtinerii unui nivel ridicat al puritatii si o calitate de nivel inalt al celulozei oxidate si regenerare. Cu trecerea timpului este posibila o usoara decolorare, dar acest fapt nu afecteaza performantele produsului. Equitamp este disponibil imediat pentru utilizare in salile de operatie si nu necesita sterilizare cu ajutorul caldurii uscate sau autoclavare. Equitamp poate fi suturat sau taiat fara sa se destructure. Pachetul Equitamp este dublu steril.

Equitamp poate fi folosit in multe domenii ale chirurgiei, ca de exemplu chirurgia cardiovasculara, hemoroidectomia, implantarea protezelor vasculare, biopsii, interventiile la plaman, chirurgia maxilofaciala, rezectiile gastrice, chirurgia O.R.L., interventii pe ficat si vezica biliară, chirurgia ginecologica, simpatectomie toracice si abdominale, neurochirurgie (in special interventiile pe creier), interventiile pe tiroida, transplant de piele. tratamentul plagilor superficiale.

Indicatii:

Equitamp este utilizat ca adjuvant in proceduri chirurgicale, cu scopul de a controla hemoragiile capilare venoase si arteriale, acolo unde ligatura sau alte metode convenționale de control al hemoragiei se dovedesc a fi impracticabile sau inefficiente. Equitamp poate fi tăiat la dimensiunea ceruta pentru utilizarea in procedeele endoscopice.

Equitamp este, de asemenea, indicat ca adjuvant in interventiile stomatologice, cu scopul controlării hemoragiilor aparute in cursul extracțiilor dentare sau chirurgiei orale. Poate fi, de asemenea, util in obtinerea hemostazei dupa extracții dentare unice sau multiple, alveoloplastie, hemoragii gingivale, tratamentul leziunilor traumatiche, biopsii si alte proceduri la nivelul cavitatii orale.

Bactericid:

Aditional proprietatilor hemostatice, in urma unui studiu independent Equitamp s-a dovedit a fi bactericid in vitro impotriva unei game largi de bacterii gram pozitiv si negativ incluzand dupa cum urmeaza microorganismele in curs de dezvoltare rezistente la un tratament medicamentos complex. Dupa 24 de ore de folosire a Equitamp s-a observat o reducere a microorganismelor mai sus mentionate cu un log 7.

Staphylococcus aureus meticylinooptomy (MRSA)
Staphylococcus epidermidis meticylinooptomy (MRSE)
Enterococcus faecalis optomy na wankomycynę (VRE)
Streptococcus pneumoniae penicylinooptomy (PRSP)

Oricum Equitamp nu este o alternativa a agentilor antimicrobieni uzuali, special conceputi.

Mecanismul hemostatic:

Atunci cand Equitamp vine in contact cu sangele, il absoarbe treptat, transformandu-se in cele din urma intr-un material gelatinos. Pe masura ce se aplica o presiune pentru o scurta perioada, materialul va adera la plaga, inchizand efectiv terminatiile capilarelor venoase si avand ca rezultat, instalarea unui efect de hemostaza mecanica. Cascada coagulanta este activata, transformand fibrinogenul solubil intr-o retea de fibrina insolubila ce opreste sangerarea. Implantata in tesut, Equitamp este absorbita in decurs de maximum 30 zile. In conditii normale, Equitamp este absorbita in 8 zile.

Mod de aplicare:

Equitamp trebuie sa fie utilizat uscat... Equitamp trebuie sa fie presat pe zona cu sangerare. Compresa poate sa ramana in situ (dupa ce au fost aplicate masuri aseptice stricte) si rana poate sa fie inchisa deoarece aceasta compresa este complet resorbabila... Equitamp nu provoaca nici o reactie daunatoare tesutului si nici un fel de reactie de hipersensibilitate. Equitamp poate fi eliminat pe cai naturale, de exemplu de uterul, odata ce hemostaza s-a realizat Equitamp nu poate sa adere pe nici un tesut.

Atentionare:

Atunci cand este plasat in cavitati sau in spatii de tesut inchise, se recomanda in prealabil exercitarea unei compresii minime si se va avea in vedere evitarea impacterii excesive (mesa se expandeaza pe masura ce absoarba lichid). Equitamp se poate umfla pana la dimensiunea initiala lar lichidele absorbite pot crea riscul de afectare a structurilor nervoase... In zonele infectate odata ce hemoragia este stopata cu Equitamp, produsul trebuie sa fie indepartat deoarece poate crea un focar de infectie.

A se pastra uscat

Steril

De unica folosinta

A se depozita la temperaturi sub 30°C

A nu se utiliza atunci cand pachetul a fost desfacut sau compromis.

Instrukcja stosowania

Equitamp®

Utlenniona, regenerowana celuloza o działaniu hemostatycznym

Materiał Equitamp otrzymuje się poprzez utlenianie odpowiedniej formy celulozy, czystej wiskozy. Otrzymany materiał poddawany jest następnie dodatkowym procesom, mającym na celu uzyskanie wysokiej jakości, czystej formy utlennionej i regenerowanej celulozy. Jest ona mocna i choć z czasem może lekko zmieniać zabarwienie, nie ma to wpływu na działanie produktu. Gąz Equitamp może być bezpośrednio wykorzystywana na sali operacyjnej i nie wymaga wyjalawiania gorącym powietrzem ani w autoklawie. Podczas szcicia lub przycinania Gąz Equitamp nie strzepie się. Gąz Equitamp jest pakowana podwójnie jałowo.

Gąz Equitamp może być stosowana w różnych dziedzinach chirurgii, np. w chirurgii sercowo-naczyniowej, przy wycinaniu guzów krwawnicowych, wprowadzaniu protez naczyniowych, podczas biopsji, operacji płuc, chirurgii twarzowo-szczękowej, resekcji żołądka, operacjach gardła lub nosa, wątroby i pęcherzyka żółciowego, operacjach ginekologicznych, sympatektomiach w obrębie klatki piersiowej i jamy brzusznej, w neurochirurgii, szczególnie w operacjach mózgu, podczas operacji tarczycy, przeszczepów skóry oraz w leczeniu urazów powierzchniowych.

Wskazania:

Gąz Equitamp jest stosowana pomocniczo podczas operacji w celu tamowania krwawienia z naczyń włosowatych, żylnych oraz niewielkich krwotoków tętniczych, gdy nie można zastosować lub gdy nie skutkuje podwiązanie ani inne tradycyjne metody tamowania krwi. Gąz Equitamp można przyciąć do rozmiarów odpowiednich do przeprowadzenia endoskopii.

Gąz Equitamp jest wskazana również pomocniczo w stomatologii do tamowania krwawienia podczas ekstrakcji zębów oraz w chirurgii szczękowej. Może być również stosowana do zatrzymywania krwawienia po ekstrakcji jednego lub kilku zębów, po plastyce wyrostka zębodołowego, w krwawieniu dziąseł, przy wklonowaniu zęba, biopsjach i innych zabiegach w obrębie jamy ustnej.

Bakteriobójcza:

Oprócz własności hemostatycznych, w niezależnym badaniu wykazano, że włókna Equitamp cechują się in vitro działaniem bakteriobójczym w szerokim spektrum bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, w tym przeciwko następującym bakteriom o oporności wielolekowej. Przy zastosowaniu materiału Equitamp po 24 godzinach zaobserwowano zmniejszenie liczby wspomnianych mikroorganizmów o 7 rzędów wielkości.

Staphylococcus aureus metycylinooporne (MRSA)
Staphylococcus epidermidis metycylinooporne (MRSE)
Enterococcus faecalis oporne na wankomycynę (VRE)
Streptococcus pneumoniae oporne na penicylinę (PRSP)

Jednakże gąz Equitamp nie stanowi alternatywy do specjalnie zaprojektowanych, stosowanych układowo środków bakteriobójczych.

Mechanizm działania hemostatycznego:

Gąz Equitamp po zetknięciu z krwią chłonie ją i stopniowo pęcznieje, zmieniając się w galaretowatą substancję. Krótkie naciśnięcie spowoduje przylgnięcie substancji do rany, co skutecznie zamyka zakończenia naczyń włosowatych i wywołuje mechaniczne tamowanie krwi. Tym samym zapoczątkowany jest proces krzepnięcia, przemieniający rozpuszczalny fibrynogen w sieć nierozpuszczalnego włókna, który hamuje krwawienie. Po wszczępieniu w tkankę materiał Equitamp powinien ulec wchłonięciu w ciągu maksymalnie 30 dni. W normalnych warunkach materiał Equitamp powinien zostać wchłonięty w ciągu 8 dni.

Sposób stosowania:

Materiał Equitamp powinien być stosowany suchy. Gąz Equitamp należy przycisnąć w miejscu krwawienia. Gąz może pozostać w ranie (po zastosowaniu wszelkich zasad aseptyki), którą można zamknąć, ponieważ gąz jest całkowicie wchłaniana. Gąz Equitamp nie wywołuje żadnych szkodliwych reakcji tkanek ani żadnych reakcji nadwrażliwości. Gąz Equitamp może zostać wydalone w naturalny sposób, na przykład przez macicę, ponieważ po osiągnięciu hemostazy materiał Equitamp nie przylega do tkanek.

Ostrzeżenie:

W przypadku zastosowania gązy do jam ciała lub zamkniętych przestrzeni tkanek, należy ją lekko ugnieść przed użyciem, ponadto należy uważać, aby nie umieścić jej zbyt dużo (gąz pęcznieje pod wpływem zaobserwowanego płynu). Equitamp może napełnić do swoich normalnych rozmiarów, a wchłonięty płyn może zwiększyć niebezpieczeństwo uszkodzenia nerwu. Ponieważ gąz Equitamp może stać się ogniskiem zakażenia, nie wolno zostawiać jej w miejscach zakażonych; należy ją usunąć tuż po zatamowaniu krwawienia.

Przechowywać w suchym miejscu

Produkt jałowy

Do jednorazowego użytku

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

Nie stosować, jeśli opakowanie było otwierane lub jest uszkodzone.

Инструкция по применению

Equitamp®

Окисленная регенерированная целлюлоза с гемостатическим эффектом

Материал Equitamp получают путем окисления чистой вискозы — соответствующей формы целлюлозы. Далее материал подвергают дополнительной обработке с целью получения окисленной и регенерированной целлюлозы высокого качества. Такая целлюлоза очень прочная; небольшие изменения цвета, происходящие со временем, не влияют на качество материала. Материал Equitamp готов к непосредственному применению в операционной и не требует стерилизации сухим жаром или автоклавированием. Equitamp можно шить и резать: при этом не происходит разламывания материала. Equitamp упакован в двойную стерильную упаковку.

Equitamp может использоваться в различных областях хирургии, например, в сердечно-сосудистой хирургии, при удалении геморроидальных узлов, имплантации сосудистых протезов, биопсии, при операциях на легких, в челюстно-лицевой хирургии, при резекции желудка, операциях горла, носа, печени и желчного пузыря, гинекологических операциях, брошной или грудной симпатэктомии, в нейрохирургии, в особенности при операциях на головном мозге, при операциях на щитовидной железе, при трансплантации кожи, лечении поверхностных ран.

Показания

Equitamp используется при хирургических вмешательствах в качестве вспомогательного средства для контроля капиллярных, венозных и небольших артериальных кровотечений, если наложение лигатуры или иные традиционные средства непригодны или неэффективны. Equitamp можно нарезать на кусочки такого размера, который подходит для проведения эндоскопических процедур.

Equitamp показан также в качестве вспомогательного средства в стоматологии для остановки кровотечений при удалении зубов и в хирургии ротовой полости. Его можно использовать для гемостаза после удаления одного или нескольких зубов, процедуры альвеопластики, при кровотечениях из десен, ретенции зубов, проведении биопсии и иных процедур в ротовой полости.

Бактерицидность

Независимые исследования *in vitro* показали, что, помимо гемостатических свойств, Equitamp обладает бактерицидными свойствами по отношению к широкому спектру грам-положительных и грам-отрицательных микроорганизмов, включая никеперечисленные новые мультрезистентные микроорганизмы. Через 24 часа после применения материала Equitamp наблюдалось снижение числа микроорганизмов на 7 порядков.

Staphylococcus aureus, устойчивый к метициллину (MRSA)
Staphylococcus epidermidis, устойчивый к метициллину (MRSE)
Staphylococcus faecalis, устойчивый к ванкомицину (VRE)
Streptococcus pneumoniae, устойчивый к пенициллину (PRSP)

Однако Equitamp не может служить альтернативой специально разработанным антимикробным средствам, предназначенным для системного применения.

Механизм гемостатического действия

При контакте с кровью Equitamp впитывает ее и постепенно набухает, приобретает желеобразную консистенцию. Если в это время материал слегка прижать, то он приклеивается к ране, закупоривая концы венозных капилляров и тем самым обеспечивая эффект механического гемостаза. Далее происходит активация коагуляционного каскада: растворимый фибриноген превращается в сеть нерастворимых нитей фибрина, что и приводит к остановке кровотечения. Equitamp, имплантированный в ткани, рассасывается в течение максимум 30 дней. При нормальных условиях Equitamp абсорбируется в течение 8 дней.

Способ применения

Equitamp следует использовать сухим. Equitamp следует прижать к месту кровотечения. Материал можно оставить на месте (при строгом соблюдении правил асептики), а рану можно ушить, как только материал полностью ресорбируется. Equitamp не провоцирует каких-либо нежелательных реакций со стороны тканей и не вызывает гиперчувствительности. После достижения гемостаза Equitamp не может прикрепиться к тканям, в результате чего может оторваться от организма естественным путем, например, может изгнаться из матки.

Предостережение

Перед введением в полость организма или ограниченное пространство в тканях рекомендуется следить за минимальным скатием материала; не допускайте введения избыточного количества материала, поскольку он сильно разбухает по мере впитывания жидкости. Сжатый Equitamp может разбухнуть до начального размера, а дальнейшее поглощение жидкости повышает риск повреждения нерва. Поскольку Equitamp может стать очагом инфекции, его нельзя оставлять на инфицированных участках; после остановки кровотечения материал следует удалить.

Хранить в сухом месте

Стерильно

Только для однократового использования

Хранить при температуре не выше 30°C

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Инструкции за използване

Equitamp®

Оксислена регенерирана целулоза с хемостатичен ефект.

Equitamp е създаден чрез окисляването на подходяща форма на целулозата – чиста вискоза. След това се използват допълнителни процеси с цел получаването на чиста и висококачествена окислена и регенерирана целулоза. Equitamp е здрав и въпреки че с времето може да се получи леко обезцветяване, това не се отразява върху свойствата му. Equitamp е готов за незабавна употреба в операционната и не изисква допълнително стерилизиране с топлина или автоклав. Equitamp се произвежда в двойна стерилна опаковка.

Equitamp може да се използва в много сфери на хирургията, напр. в сърдечносъдовата хирургия, при хеморойдектомии, имплантиране на съдови протези, биопсии, операции на бял дроб, лицево-челюстни операции, стомашни операции, операции на грълото и носа, операции на черен дроб и жлъчка, гинекологични операции, торакални и абдоминални симпатектомии, в неврохирургията, в частност при мозъчни операции, тиреоидни операции, кожни трансплантации, лечение на повърхностни наранявания.

Показания:

Equitamp се използва при хирургични процедури с цел по-добър контрол върху капилляри, венози и малки артериални кръвоизливи, когато лигирането или другите конвенционални методи са неподходящи или неефективни. Equitamp може да бъде разрязван до размери, удобни за ендоскопски процедури.

Equitamp се използва в стоматологията с цел по-добър контрол върху кръвенето при екзодонтии и орална хирургия. Той може да се използва и за постигане на хемостаза след единична или множествена екстракция на зъби, алвеолопластика, лингвинален кръвоизлив, импакция, биопсия и други процедури в устната кухина.

Бактерициден ефект:

Освен местните хемостатични свойства на Equitamp, независимо изпитване доказва бактерициден ефект in vitro срещу множество Грам-положителни и Грам-отрицателни организми, в това число и следните новопоявили се микроорганизми, резистентни към голям брой медикаменти. Двадесет и четири часа след употреба на Equitamp при споменатите по-горе микроорганизми се наблюдава редукция от типа "log 7".

Метицилин-резистентни *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Метицилин-резистентни *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)
Ванкомицин-резистентни *Enterococcus faecalis* (VRE)
Пеницилин-резистентни *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

Независимо от това Equitamp не е алтернатива на специално създадените антимикробни продукти за системно приложение.

Механизъм на хемостаза:

Когато Equitamp се свърже с кръвта, той я абсорбира и постепенно се увеличава, като с времето се разгражда до желатинов материал. При леко натискане материалът се прикрепя към раната, ефективно затваряйки крайщата на венозните капилляри, което води до ефективна хемостаза. Активира се коагулационна каскада, трансформираща разтворимия фибриноген в мрежа от неразтворим фибрин, който спира кръвенето. Когато се имплантира в тъкан, Equitamp се резорбира до максимум 30 дни. В нормални условия Equitamp трябва да се резорбира до 8 дни.

Начин на приложение:

Equitamp трябва да се използва сух. Equitamp трябва да се притисне добре към мястото на кръвоизлива. Превръзката може да остане на място (след вземането на строги асептични мерки) и раната може да се затвори, тъй като превръзката се резорбира изцяло. Equitamp не предизвиква вредни тъканни реакции и няма данни да води до свръхчувствителност. Equitamp може да бъде изхвърлен естествено от организма, например от матката, след достигане на хемостаза, поради което Equitamp не може да се прикрепя към кавито и да е тъканя.

Предупреждение:

При поставянето в кухини или затворени тъканни пространства се препоръчва минимално предварително притискане, като трябва да се има предвид, че превръзката се улежнява при абсорбирането на течност. Equitamp може да се улежи до първоначалните си размери, а абсорбираните течности може да увеличат риска от увреждане на нервите. Тъй като Equitamp може да създаде огнище на инфекция, той не трябва да се оставя в инфектирани места, а е необходимо да се премахне след овладяване на кръвенето.

Да се съхранява на сухо

Стерилно

Да се използва само веднъж

Да се съхранява под 30° C

Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

Használati utasítás

Equitamp®

Vérzéscsillapító hatású oxidált regenerált cellulóz.

Az Equitamp készítményt a cellulóz egyik megfelelő formájának, a tiszta viszkózus az oxidációja által állított elő. Ez követően további eljárásokra kerül sor az oxidált és regenerált cellulóz tiszta és kiváló minőségű formában történő kinyeréséhez. Ez a forma stabil, és bár az idő előrehaladtával enyhén elszíneződés előfordulhat, ez a teljesítményt nem befolyásolja. Az Equitamp azonnal rendelkezésre áll a műtőben, és nem igényel száraz hővel vagy autoklával való sterilizálást. Az Equitamp rojtosodás nélkül varrható, illetve vágható. Az Equitamp kettős steril csomagolásban kapható.

Az Equitamp a sebészet számos különböző ágában alkalmazható, így például az alábbi területeken: kardiovaszkuláris sebészet, hemorroidektómia, érprotézis-beültetés, biopsziák, tüdőműtétek, arc- és állkapocsműtétek, gyomorreszekció, torok- és orrműtétek, máj- és epehólyagműtétek, nőgyógyászati műtétek, mellkasi és hasi szimpathektómiák, idegsebészet, különös tekintettel az agyműtétekre, pajzsmirigyműtétek, bőráltatások, felületi sérülések kezelése.

Javallat:

Az Equitamp műtéti eljárások során kiegészítő eszközként alkalmazható a kapilláris, vénás és kisebb artériás vérzések csillapítására olyan esetekben, amikor az érszorítás vagy más hagyományos vérzéscsillapító módszerek alkalmazása gyakorlati szempontból nem lehetséges vagy nem hatékony. Az Equitamp endoszkópos eljárásokhoz méreteire vágható.

Az Equitamp fogászati beavatkozások során is alkalmazható kiegészítő eszközként, foghúzókkal alkalmas és szájszűrésű műtétnek a vérzés csillapítására. Emellett felhasználható a vérzés csillapítására a következő esetekben: egy vagy több fog kihúása után, alveoloplasztika, ínyvérzés, a fogáttörés elmaradása, biopsziák és a szájrészt érintő egyéb beavatkozások esetén.

Baktericid:

Locális vérzéscsillapító tulajdonságain kívül az Equitamp, egy független vizsgálat által igazoltan, baktericid hatásúnak bizonyult in vitro számos Gram-pozitív és Gram-negatív mikroorganizmussal szemben, beleértve az alábbi, elterjedőben lévő, több gyógyszerrel szemben rezisztens mikroorganizmusokat. Az említett mikroorganizmusok számának 7 értékű logaritmusuk csökkenését figyelték meg 24 óra elteltével, az Equitamp alkalmazása esetén.

Meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Meticillin-rezisztens *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)
Vankomicin-rezisztens *Enterococcus faecalis* (VRE)
Penicillin-rezisztens *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

Az Equitamp azonban nem helyettesíti a speciálisan kifejlesztett, szisztémásan alkalmazott antibiotikumokat.

Vérzéscsillapítási mechanizmus:

Az Equitamp a vérről érintkezve magába szívja azt és fokozatosan megduzzad, majd végül zselatinszerű anyaggá alakul át. Ezen a ponton rövid ideig nyomást gyakorolva az anyag hozzátapad a sebez, hatékonyan lezárja a kapillárisok végét, és ezáltal mechanikus vérzéscsillapító hatást fejt ki. Megindul a váladékos folyamat, átalakítva az oldható fibrinogén oldhatatlan fibrinhálóvá, ezzel leállítva a vérzést. Szövetbe ültetve az Equitamp legfeljebb 30 napon belül felszívódik. Normál körülmények között az Equitamp készítménynek 8 nap alatt fel kell szívódnia.

Alkalmazás módja:

Az Equitamp készítményt szárazon kell használni. Az Equitamp készítményt a vérzés helyére kell rányomni. A gél a helyén maradhat (szigorú aseptikus eljárások alkalmazása után), és a sebet le lehet zárni, mivel a gél teljesen felszívódik. Az Equitamp nem okoz semmilyen káros szöveti vagy túlérzékenységi reakciót. Az Equitamp a vérzés csillapítása után természetes úton távozik a szervezetből, például a méhből, annak a ténynek köszönhetően, hogy a vérzés megszűnt és így az Equitamp ennek következtében már nem tud tovább tapadni a szövethez.

Felgyeztetés:

Amikor üregekbe vagy zárt szöveti területre helyezik, minimális előzetes tömörítés ajánlatos és vigyázni kell, hogy ne helyezzenek be túl nagy mennyiséget (a gél megduzzad, amikor folyadékot szív fel). Az Equitamp az eredeti méreteire duzzadhat meg, és a felszívott folyadék növeli az idegkárosodás kockázatát. Tekintettel arra, hogy az Equitamp olyan teret képezhet, ahol a fertőző kórokozók meglepethethetnek, fertőző területen nem szabad otthagyni; a vérzés megszűnése után el kell távolítani.

Tartsa szárazon!

Steril

Kizárólag egyszer használható!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó!

Ne használja fel, ha a csomagolás bontott vagy sérült!

Příbalová informace

Equitamp®

Oxidovaná regenerovaná celulóza s hemostatickými účinky.

Equitamp je připravován oxidací vhodné formy celulózy, čisté viskózy. Oxidace je poté následována dalšími procesy, které zajistí čistou a vysoce kvalitní formu oxidované regenerované celulózy. Jedná se o stabilní produkt, a přestože s jeho stárnutím může dojít k mírnému zabarvení, nemá toto vliv na jeho funkci. Equitamp lze na operačním sále využít bez jakékoli přípravy a nevyžaduje žádnou sterilizaci, ať už suchým teplem či v autoklávu. Equitamp lze v operačním poli fixovat suturou, Equitamp lze stříhat bez třepení.

Equitamp je balen ve dvojitém sterilním obalu.

Equitamp lze použít v řadě oblastí chirurgie, např. při kardiovaskulárních operacích, implantaci cévních protéz, biopsiích, operacích plic, operacích obličejové a dolní čelisti, resekcí žaludku, operacích krčních či nosních, jater a žlučníku, gynekologických, hrudních a břišních sympatektomiích, neurochirurgických zákrocích (zvláště na mozek), operacích štítné žlázy, transplantacích kůže a léčbě povrchových zranění.

Indikace:

Equitamp je při chirurgických zákrocích používán jako doplňkový prostředek k eliminaci kapilárního, žilního a menšího tepenného krvácení, pokud není podvázání či jiné konvenční metody praktické či efektivní. Equitamp lze sestříhat na potřebnou velikost k použití při endoskopických metodách.

Equitamp je také indikován k použití v zubním lékařství jako pomocný prostředek k zástavě krvácení při extrakcích a orální chirurgii. Lze jej mimo jiné doplňkově použít k zástavě krvácení po jednorázové či opakované extrakci, krvácení dásní, alveoloplastice, biopsiích, ošetření retinovaných zubů a jiných zákrocích v ústní dutině.

Baktericidita:

Nezávislá studie prokázala, že Equitamp je účinný lokální hemostatikum, baktericidní in vitro proti široké škále gram pozitivních a gram negativních organismů včetně následujících multirezistentních mikroorganismů. Po aplikaci Equitampu byl naměřen výrazný úbytek zmíněných mikroorganismů – po 24 hodinách se počet organismů snížil 10.000.000krát.

Methicillin-resistanční *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Methicillin-resistanční *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)
Vancomycin-resistanční *Enterococcus* (VRE)
Penicillin-resistanční *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

Equitamp přesto není určen pro použití jako alternativa k antimikrobiálním prostředkům.

Mechanismus hemostického účinku:

Jakmile přijde Equitamp do styku s krví, absorbuje ji a postupně bobtná, aby se nakonec rozpustil do želatinovité formy. Krátkým stlačením místa aplikace materiál přilne k ráně a účinně uzavře konce žilních kapilár s následným mechanickým hemostickým účinkem. Aktivovaná koagulační kaskáda následně změní rozpustný fibrinogen na nerozpustný fibrin, který krvácení zastaví. Při implantaci do tkáně je Equitamp absorbován do 30 dnů. Za obvyklých podmínek je Equitamp absorbován do 8 dnů.

Způsob aplikace:

Equitamp je určen k aplikaci v suché formě. Equitamp je nutno přitisknout na krvácející místo. Gázu lze ponechat na místě aplikace (po přijetí přísných aseptických opatření) a ránu uzavřít, protože se gáza během několika týdnů zcela rozloží a vstřebá.

Equitamp nevyvolává žádné škodlivé tkáňové reakce ani přecitlivělost a reakce s ní spojené. Vzhledem k neutrálnímu pH neblokuje aktivitu trombinu. Equitamp je z těla vyloučen přirozenou cestou, například uretrou při močení, protože materiál neulpívá na tkáň v ráně.

Varování:

Při aplikaci do dutin či uzavřených tkáňových prostorů doporučujeme materiál před aplikací příliš nestlačovat. Dbejte, aby materiálu nebylo příliš mnoho (gáza se absorpce kapalin rozpíná). Equitamp absorbuje tekutiny zvětší svůj objem, což může zvýšit riziko poškození nervu. Z tohoto důvodu Equitamp nepoužívejte při očích operacích.

Výrobek může působit jako ohnisko infekce. Nenechávejte jej proto v infikovaných oblastech; v takovém případě musí být odstraněn, jakmile je krvácení pod kontrolou.

Uchovávejte v suchu

Sterilní

K jednorázovému použití

Uchovávejte při teplotě do 30°C

Nepoužívejte, pokud bylo balení otevřeno či poškozeno

Колдану ережесі Equitamp®

Қанды тоқтату әсерімен оттекті қалпына келтіру целлюлозасы

Equitamp целлюлозаның арнайы нысаны – таза вискозадан алады... Оның соңынан таза және жоғары сапалы қышқылды және қалпына келтірілген целлюлозаны алу мақсатымен өңдеудің қосымша удерістері келеді. Ол өте тұрақты және уақыт өте келе түсі кете бастайды, бірақ одан тиімділігі азаймайды. Equitamp толығымен операция жасайтын жерде дайын және құрғақ жылумен немесе автоклавирлеумен стерилизациялауды талап етпейді. Equitamp стерильді, екі қаптамамен оралған.

Equitamp жүрек-тамырлы хирургия, геморроидальды түйіндерді жою, қантамыр протездерін имплантациялау, биопсия, екікөпгерге операциялар, бет-жақты хирургия, асқазанның резекциясы, тамақ пен мұрынға, бауыр мен өткө операциялар, пинекопиялық операциялар, кеуде деңгейіндегі симпатомия, нейрохирургия, әсіресе, бас миына операциялар, ұйқы безіне операциялар, теріні трансплантациялау, беткі жағындағы жараларды емдеу сияқты хирургияның көптеген салаларында қолдануға болады.

Көрсетілімі:

Equitamp, байлау немесе гемостаздың басқа да дәстүрлі әдістері қолданылмаса немесе тиімді болмаса, капиллярлы, қан тамырдағы және қатты емес күрсе тамырдағы қан ағуын тоқтату үшін қосымша құрал ретінде хирургиялық операциялар кезінде қолданылады. Equitamp эндоскопиялық операциялар үшін келетін көлемге дейін кесуге болады.

Equitamp тісті жұту немесе ауыз қуысында операциялар кезінде қан ағуын тоқтату үшін стоматологиялық тәжірибеде де пайдалануға арналған. Сонымен қатар, оның көмегімен, бір немесе бірнеше тістерді жұтқаннан, альвеолапастика, ұртынан қан ағуынан, тістерді ретенциялаудан, биопсиядан және ауыз қуысында басқа да манипуляциялардан кейін гемостазға қол жеткізуге болады.

Бактерицидті:

Жергілікті гемостатикалық қасиеттердің қосымшасында, Equitamp *in vitro* мульты тұрақты микроағзаларды қоса алғанда грам-оң және теріс микроағзалардың бір қатарына бактерицидті әсер беретіндігі тәуелсіз зерттеумен дәлелденген. Статистикалық логарифмикалық есептеулер жоғарыда аталған оң микроағзалардың 7-уі Equitamp қолданған кезде 24 сағаттан кейін өлетіндігін көрсетті.

Staphylococcus aureus meticylinooptom (MRSA)
Staphylococcus epidermidis meticylinooptom (MRSE)
Enterococcus faecalis optom na wankomycyne (VRE)
Streptococcus pneumoniae penicylinooptom (PRSP)

Алайда, Equitamp балама болып табылмайды және антимикробтық құрал ретінде жүйелі қолдануға болмайды.

Гемостатикалық механизм:

Equitamp қанмен байланысты болған кезде, ол қанды сорып алады және ісінеді, біртіндеп гел тәрізді затқа айналады. Осы кезде қысылған күйінде, материал жаракаттанған жеріне танылады және қан тамырлар капиллярларын жақсы жабады, ол механикалық гемостазды қамтамасыз етеді. Қанның ұюындық қасиеті механизм іске қосады және ерпін фибриноген қанды тоқтатын тор тәрізді ерімейтін фибринге қайта түзіледі. Ұлға имплантациялаудан кейін, Equitamp максимум 30 күн ішінде абсорбирленеді. Қаділгі жағдайда, Equitamp 5-8 күн ішінде абсорбирленеді.

Қолдану тәсілі:

Equitamp құрғақ түрде қолдану қажет. Equitamp қан аққан жерге басу қажет. Материалды орнында қалдыруға болады (асептиканы қатаң сақтаған кезде) және материал толығымен сорылғаннан кейін, кішірейтесін тітуге болады. Equitamp ешқандай жағымсыз ұлпа реакцияларын немесе гиперсезімталдық реакцияларын тудырмайды. Equitamp табиғи жолмен алынуы мүмкін, мысалы, мақтамен, гемостатикалық әсерге қол жеткізгеннен кейін осындай жағдайда Equitamp ұлпаларға жабылуы және онда қалуы мүмкін емес, автоматты түрде алынып тасталады.

Ескерту:

Қуысқа немесе жабық мата жазықтығына кіргізген кезде, кіргізер алдында апсіз басу ұсынылады және толып кетуге жол бермеу қажет (материал сұйықтықты сіндіру шамасына қарай ісінеді). Equitamp шығыс көлеміне дейін ісінеді және абсорбирленетін сұйықтық жүйкелердің зақымдану қаупін жоғарылатуы мүмкін. Сондықтан да, Equitamp көз хирургиясында қолданбау қажет. Equicel инфекция үшін резервуар ретінде жұмыс істеуі мүмкіндігінің арқасында, оны инфекциялы жерлерде қалдыруға болмайды, қан тоқтағаннан кейін бірден, оны алып тастау керек.

Құрғақ жерде сақтағын

Стерильді

Бір рет қолдануға арналған

30°С-тан төмен температура кезінде ғана сақтағын

Егер орама ашылған немесе зақымдалған болса қолданбаңыз.

Uputstvo za upotrebu Equitamp®

Oksidisana regenerisana celuloza sa hemostatskim efektom

Equitamp se proizvodi oksidisanjem odgovarajuće vrste celuloze, čiste viskoze. Nakon toga slede dodatni procesi da bi se dobio čisti oblik oksidisane regenerisane celuloze visokog kvaliteta. Ona je jaka i mada može da dođe do slabe promene boje sa vremenom, to ne utiče na njene performance. Equitamp je odmah raspoloživ za upotrebu u operacionoj sali i nije potrebno da se sterilise suvom toplotom ili autoklavom. Kroz Equitamp može da se šije ili može da se seče bez paranja. Equitamp je pakovan u duplom sterilnom pakovanju.

Equitamp može da se koristi u mnogim oblastima hirurgije, kao što su na primer kardiovaskularna hirurgija, hemoroidektomija, implantacija vaskularnih proteza, biopsije, operacije pluća, maksilofacijalna hirurgija, jetra i operacije žučne kese, ginekološke operacije, torakalne i abdominalne simpatetomije, neurohirurgija, naročito cerebralne operacije, operacije tiroidne žlezde, transplantiranje kože, zbrinjavanje površinskih rana.

Indikacije:

Equitamp se koristi kao dodatno sredstvo u hirurškim procedurama da bi pomogao u kontrolisanju kapilarnog, venskog i malog arterijskog krvavljenja u slučajevima kada su ostale konvencionalne metode neapraktične ili neefikasne. Equitamp može da se seče na veličinu odgovarajuću za upotrebu u endoskopskoj hirurgiji.

Equitamp je indikovao i za dodatnu upotrebu u dentalnim primenama u cilju pomaganja kontroli krvavljenja prilikom vađenja zuba i u oralnoj hirurgiji. Takođe može da se koristi da bi pomogao postizanje hemostaze posle jednostrukog ili višestrukog vađenja zuba, alveoloplastije, krvavljenja desni, impakcija, biopsija i ostalih procedura u usnoj šupljini.

Baktericidan:

Osim svojih hemostatskih svojstava, dokazano je u nezavisnim studijama da je Equitamp i baktericidan in vitro u odnosu na širok spektar gram pozitivnih i gram negativnih organizama uključujući sledeće multirezistentne mikroorganizme. Primena je redukcija reda veličine 107 pomenutih mikroorganizama sa korišćenjem Equitamp-a posle 24h.

Methicillin-rezistentni staphylococcus aureus (MRSA)
Methicillin-rezistentni staphylococcus epidermidis (MRSE)
Vankomycin-rezistentni enterococcus faecalis (VRE)
Penicilin-rezistentni streptococcus pneumoniae (PRSP)

Međutim, Equitamp nije alternativa specijalno dizajniranim sistematično primenjivanim antimikrobnim supstancama.

Hemostatski mehanizam

Kada Equicel dođe u kontakt sa krvlju, on će reabsorbovati krv i postepeno će se natopiti, na kraju se razlažući u želatinoznu materiju. Primenom kratkog pritiska u toj tački, materijal će da prione na ranu, efektivno lepeći krajeve vensoznih kapilara i rezultujući mehaničkim hemostatskim efektom. Koagulaciona kaskada je aktivirana, transformišući rastvoriv fibrinogen u mrežu nerastvorive fibrinske mreže koja zaustavlja krvavljenje. Jednom kada je implantiran u tkivo, Equicel se resorbuje za maksimum 30 dana. Pod normalnim okolnostima, Equitamp treba da se resorbuje za 8 dana.

Način primene:

Equitamp treba da se koristi suv. Equitamp mora da se pritisne na mesto krvavljenja. Gaza može da ostane in situ (nakon preduzetih striktnih aseptičkih mera) i rana može da se zatvori, s obzirom da će se gaza u potpunosti rastvoriti.

Equitamp ne prouzrokuje nikakve štetne reakcije tkiva niti reakciju hipersenzitiviteta. Equitamp-ov može da se izbac i prirodnim putem, na primer od strane uterusa, nakon što se postigne hemostaza, zahvaljujući činjenici da je hemostaza postignuta i kao rezultat Equitamp ne može da prijanja ni na koje tkivo.

Upozorenje:

Kada se primenjuje u šupljinama ili zatvorenim tkivnim prostorima, preporučuje se minimalna preliminarna kompresija i trebalo bi voditi računa da se izbegne preterano pakovanje (gaza nabrekne nakon što se natopi tečnošću). Equitamp može da nabrekne preko svoje prvobitne veličine i absorbovane tečnosti mogu da povećaju rizik oštećenja nerava. Zbog činjenice da Equitamp može da formira čvoritiše za infekciju, ne sme se ostaviti u inficiranim oblastima; kada se postigne kontrola krvavljenja, mora se odstraniti.

Čuvati na suvom

Sterilno

Koristiti samo jedanput

Čuvati ispod 30°C

Ne koristiti ukoliko je pakovanje otvoreno ili oštećeno

Käyttöohje Equitamp®

Hapetettu regeneroitu selluloosa, jolla on verenvuotoa tyrehdyttävä vaikutus.

Equitampia valmistetaan hapatamalla sopiva selluloosamuoto eli puhdas viskoosi. Tämän jälkeen sille tehdään lisäkäsittelyjä, joiden avulla saadaan puhdasta ja korkealaatuaista hapettunutta ja regeneroitua selluloosaa. Se on kestävä materiaalia, jonka väri voi muuttua hieman ajan mittaan, mikä ei kuitenkaan vaikuta sen toimintaan. Equitamp on valmis käytettäväksi leikkauksissa, eikä sitä tarvitse kuumasteriloida tai käsitellä autoklaavissa. Equitampia voidaan omella tai leikatun resipantumalla tai käsitellä autoklaavissa. Equitampia voidaan sterilillä pakkaukseen.

Equitampia voidaan käyttää useissa erilaisissa leikkauksissa, esim. kardiovaskulaarisissa leikkauksissa, peräpukamien poistoleikkauksissa, verisuoniproteesien implantoinnissa, keuhkojen otossa, keuhkoille tehtävissä toimenpiteissä, kasvojen ja leuan leikkauksissa, mahalaukun poistoleikkauksissa, kurkun tai nenän toimenpiteissä, maksan ja sappirakon toimenpiteissä, gynekologissa toimenpiteissä, rintakehän ja vatsan symppaattisen hermoston osan poistossa, neurokirurgisissa, erityisesti alveoleikkauksissa, kilpirauhasselä tehtävissä toimenpiteissä, ihokudoksen siirrossa ja pinnallisten vammojen hoidossa.

Käyttöaie:

Equitampia käytetään leikkaustoimenpiteiden apuvälineenä hiusverisuonten, laskimoiden ja pienten valtimoiden verenvuodon hallinnassa, kun sidonta tai muut perinteiset hoitotavat eivät ole käytännöllisiä tai eivät toimi tehokkaasti. Equitamp voidaan leikata sopivankokoiseksi endoskopia-toimenpiteitä varten.

Equitampin käyttöaieheena on myös liitännäiskäyttö hammashoidon käyttökohteissa verenvuodon hallinnan apuvälineenä hampaanpoiston ja suuleikkauksen yhteydessä. Sitä voidaan käyttää myös verenvuodon tyrehdyttämiseen yhden tai usean hampaan poiston, alveoloplastian, ikenen verenvuodon, kilaantumistoimenpiteiden, keuhalan oton ja muiden suuontelon alueella tehtävien toimenpiteiden yhteydessä.

Tappaa bakteereja:

Paikallisen verenvuodon tyrehdytyskykyänsä lisäksi itsenäisessä tutkimuksessa Equitampin on todistettu tappavan in vitro useita erilaisia grampositiivisia ja -negatiivisia bakteereja, mukaan lukien seuraavat yleistyvät monilääkäreistit mikro-organismit. Edellä mainittujen mikro-organismien määrän havaittiin vähentyneen kymmenen potenssiin miinus seitsemän -osaan, kun Equitampia oli käytetty 24 tuntia.

metisilliiniresistentti *Staphylococcus aureus* (MRSA)
metisilliiniresistentti *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)
penisilliiniresistentti *Enterococcus faecalis* (VRE)
penisilliiniresistentti *Streptococcus pneumoniae* (PRSP).

Equitamp ei ole kuitenkaan erityisesti suunniteltujen systeemisesti annettavien mikrobilääkkeiden hoitovaihtoehto.

Verenvuodon tyrehdytyksen toimintamekanismi:

Kun Equitamp koskee verta, se imee verta, mikä saa sen vähitellen paisumaan ja lopulta lukenemaan hyttelömäiseksi materiaaliksi. Kun tässä vaiheessa hoitoa kohtaa painetaan hetken, materiaali kiinnittyy haavaan ja käytännössä sulkee hiuslaskimoiden päät. Näin Equitamp tyrehdyttää verenvuodon mekaanisesti. Hyttymiskaskadi aktivoituu, mikä saa liukoisien fibrinogeenin muuttumaan liukenemattoman fibrinin muodostamaksi verkoksi, joka pysäyttää verenvuodon. Kun Equitampia annetaan kudokseen, sen tulisi imeytyä viimeistään 30 vuorokauden kuluessa. Normaleissa käyttöolosuhteissa Equitampin tulisi imeytyä 8 vuorokaudessa.

Käyttötapa:

Equitampia on käytettävä kuivana. Equitampia on painettava lujasti verenvuotoa vasten. Harvo voi jäädä paikalleen (kun on noudatettu tarkkoja aseptisia toimintamenettelyjä), ja haava voidaan sulkea, koska harvo imeytyy kokonaan. Equitamp ei aiheuta minkäänlaisia haitallisia kudoreaktioita eikä yliherkkyysreaktioita. Equitamp voi poistua luonnollisesti, esim. kohdusta, verenvuodon tyrehdytyä. Tämä johtuu siitä, että Equitamp ei pysty kiinnittymään mihinkään verenvuodon tyrehtymisen jälkeen.

Varoitut:

Kun Equitampia laitetaan onteloihin tai suljettuihin kudostiloihin, on suositeltavaa painaa näitä kohtia aluksi hiukan. Lisäksi on vältettävä ylityttöä (harso laajentuu imiessä nestettä). Equitamp voi turvota alkuperäiseen kokoonsa, ja imeytyneet nesteet voivat lisätä hemorrhagion riskiä. Koska Equitamp voi muodostaa infektiopesäkkeen, sitä ei saa jättää infektoituneisiin kohtiin, vaan se pitää poistaa näistä, kun verenvuoto on saatu hallintaan.

Säilytettävä kuivassa paikassa

Sterili

Ainoastaan kertakäyttöön

Säilytettävä alle 30 °C:ssa

Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Bruksanvisning Equitamp®

Oxiderad regenererad cellulosa med hemostatisk effekt.

Equitamp framställs genom oxidering av en lämplig typ av cellulosa, ren viskos. Detta följs av ytterligare processer för att få fram en ren och högkvalitativ typ av oxiderad och regenererad cellulosa. Den är stark, och även om en viss missfärgning kan uppstå med tiden påverkar detta inte dess prestanda. Equitamp kan användas direkt i operationssalar och behöver inte steriliseras i torr värme eller autoklaveras. Equitamp kan sys eller skäras utan att den fransar sig. Equitamp är dubbelt sterilförpackad.

Equitamp kan användas inom många kirurgiska områden, bl.a. kardiovaskulär kirurgi, hemorroidktomi, implantation av vaskulära proteser, biopsier, lungoperationer, ansikts- och käkkirurgi, magsäcksresektion, operationer i hals och näsa, lever- och gallblåseoperationer, gynekologiska operationer, sympatektomier i bröstorg och buk, neurokirurgi och i synnerhet hjärnoperationer, sköldkörteloperationer, hudtransplantationer och behandling av ytliga sår.

Indikation:

Equitamp används som hjälpmedel vid kirurgiska ingrepp för att kontrollera kapillära, venösa och små arteriella blödningar när underbindning och andra konventionella metoder är opraktiska eller ineffektiva. Equitamp kan klippas till och användas vid endoskopiska ingrepp.

Equitamp indiceras även för användning som hjälpmedel vid dentala applikationer för att kontrollera blödningar när tänder dras ut och vid munkirurgi. Den kan även användas för att uppnå hemostas efter extraktion av en eller flera tänder, alveolplastik, gingival blödning, impaktion, biopsier och andra ingrepp i munhålan.

Antibakteriell:

Utöver dess lokala hemostatiska egenskaper har Equitamp i en oberoende undersökning visat sig vara antibakteriell in vitro mot en rad grampositiva och gramnegativa organismer, inbegripet de framväxande multiresistenta mikroorganismerna nedan. Vid användning av Equitamp observerades en log 7-reduktion av ovan nämnda mikroorganismer efter 24 timmar.

Meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Meticillinresistent *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)
Vancomycinresistent *Enterococcus faecalis* (VRE)
Penicillinresistent *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

Equitamp är emellertid inte något alternativ till särskilt utformade, systematiskt använda antimikrobiella medel.

Hemostatisk mekanism:

När Equitamp kommer i kontakt med blod absorberar den blodet och sväller gradvis, och bryts därefter ner till ett gelatinaktigt material. Om man då applicerar ett lätt tryck faster materialet i såret och försluter på ett effektivt sätt ändarna av de venösa kapillärerna, vilket resulterar i en mekanisk hemostatisk effekt. Koagulationskaskaden aktiveras och lösligt fibrinogen omvandlas till ett nät av olösligt fibrin som stoppar blödningen. När Equitamp implanteras i vävnad bör den absorberas inom högst 30 dagar. Under normala omständigheter bör Equitamp absorberas inom 8 dagar.

Användningssätt:

Equitamp bör användas torr. Equitamp måste tryckas mot blödningen. Gasväven kan ligga kvar på plats (efter att strikta aseptiska åtgärder vidtagits) och såret kan förslutas eftersom gasväven helt kommer att resorberas. Equitamp framkallar inga skadliga reaktioner i vävnaden eller överkänslighetsreaktioner. Equitamp kan utöndras på naturlig väg, exempelvis av livmodern då hemostas uppnåtts och Equitamp inte längre kan fästa sig vid någon vävnad.

Varning:

Om den placeras i håligheter eller slutna vävnadsområden rekommenderas minimal prelinärkompression och man bör vara extra försiktig så att inte för mycket gasväv används (gasväven sväller när den absorberar vätska). Equitamp kan svälla upp till sin ursprungliga storlek och de absorberade vätskorna kan öka risken för nervskador. Eftersom Equitamp kan forma en infektionshärd får den inte lämnas kvar i infekterade områden. Den måste avlägnas så snart blödningen är under kontroll.

Förvaras torr

Steril

Endast avsedd för engångsbruk

Förvaras under 30 °C

Använd inte om förpackningen öppnats eller skadats.

Návod na použitie Equitamp®

Oxidovaná regenerovaná celulóza s hemostatickým účinkom.

Equitamp sa pripravuje oxidáciou vhodnej formy celulózy, čistej viskózy. Potom nasledujú ďalšie postupy za účelom získania čistej a vysoko kvalitnej formy oxidovanej regenerovanej celulózy. Je silná a aj keď vekom môže dôjsť k miernej zmene sfarbenia, nemá to žiadny vplyv na výkon. Equitamp je na operačnej sále okamžite pripravená na použitie a nevyžaduje si žiadnu sterilizáciu suchým teplom alebo v autokláve. Equitamp je možné prísť alebo prerezať bez štiepenia. Equitamp má dvojité sterilné balenie.

Equitamp je možné používať v mnohých oblastiach chirurgie, napr. kardiovaskulárna chirurgia, hemoroidektómia, implantácia cievných protéz, biopsie, operácie pľúc, operácie tváre a čeluste, resekcia žalúdka, operácie krku alebo nosa, operácie pečene a žlčníka, gynekologické operácie, hrudné a brušné sympatektómie, neurochirurgia, predovšetkým operácie mozgu, operácie štítnej žľazy, kožné transplantáty, ošetrovanie povrchových poranení.

Indikácie:

Equitamp sa používa ako podpora pri chirurgických zákrokoch, kde napomáha kontrolovať kapilárne, žilové a malé arteriálne krvácania, keď podviazanie alebo iné konvenčné metódy kontroly sú nepraktické alebo neefektívne. Equitamp môže byť rezaná na mieru pre použitie pri endoskopických postupoch.

Equitamp je určená na použitie ako podpora pri stomatologických aplikáciách, kde napomáha kontrolovať krvácanie počas trhania zubov a ústnej chirurgii. Tiež sa môže používať ako pomoc pri dosiahnutí hemostázy po extrakcii jedného alebo viacerých zubov, alveolárnej plastike, gingiválnom krvácaní, stlačeniach, biopsiách a iných postupoch v ústnej dutine.

Baktericidie:

Nezávislá štúdia preukázala, že Equitamp okrem svojich miestnych hemostatických vlastností je počas použitia in-vitro bakteriálna proti širokému spektru grampozitívnych a gramnegatívnych organizmov, ktoré zahŕňajú nasledovné prichádzajúce multirezistentné mikroorganizmy. Pri použití Equitamp bolo po 24 hodinách pozorované zníženie množstva vyššie uvedených mikroorganizmov na úrovni protokolu 7.

Staphylococcus aureus rezistentný na metilicín (MRSA)
Staphylococcus epidermidis rezistentný na metilicín (MRSE)
Enterococcus faecalis rezistentný na vankomycín (VRE)
Streptococcus pneumoniae rezistentný na penicilín (PRSP)

Equitamp však nepredstavuje alternatívu pre špecificky navrhnuté systematicky podávané antimikrobiálne látky.

Hemostatický mechanizmus:

Equitamp po kontakte s krvou túto krv absorbuje, postupne sa napučí a nakoniec sa rozplynie do formy želatínového materiálu. Krátkym pôsobením tlaku v tomto bode materiál prilne k rane, čím sa efektívne utiesna konce žilových kapilár, čo má za následok mechanický hemostatický účinok. Spustí sa kaskáda zrážania, kedy sa rozpustný fibrinogén premení na sieťku z nerozpustného fibrínu, ktorá zastaví krvácanie. Po implantovaní do tkaniva sa Equitamp absorbuje maximálne do 30 dní. Za normálnych okolností sa Equitamp absorbuje do 8 dní.

Spôsob aplikácie:

Equitamp sa musí používať suchá. Equitamp sa musí zatlačiť na miesto krvácania. Gáza môže zostať in situ (po vykonaní príslušných aseptických opatrení) a rana sa môže uzavrieť, keďže sa gáza úplne resorbuje. Equitamp nevyvoláva žiadne škodlivé reakcie tkaniva ani iné reakcie spôsobené precitlivením. Equitamp sa po dosiahnutí hemostázy vylúči prirodzenými spôsobmi, napríklad pomocou matrice, a to vďaka tomu, že sa dosiahla hemostáza a v dôsledku toho Equitamp nemôže prilnúť k žiadnemu tkanivu.

Upozornenie:

Pri umiestnení do dutín alebo uzavretých priestorov tkaniva sa odporúča minimálna predbežná kompresia a je potrebné pozorne zamedziť nadmernému obviazaniu (gáza sa absorbovaním tekutiny roztáhuje). Equitamp môže napučať do svojej pôvodnej veľkosti a absorbované tekutiny môžu zvýšiť riziko nervového poškodenia. Vzhľadom na to, že Equitamp môže vytvoriť ložisko pre infekciu, nesmie sa ponechať v infikovaných oblastiach. Musí sa odstrániť, akonáhle je krvácanie pod kontrolou.

Udržiavajte suché

Sterilné

Len na jedno použitie

Skladujte pri teplote pod 30 °C

Ak bolo balenie otvorené alebo poškodené, nepoužívajte.

Navodila za uporabo Equitamp®

Oksidirana regenerirana celuloza s hemostatičnim učinkom

Equitamp pripravljamo z oksidacijo celuloze v ustrezni obliki – čiste viskoze. Temu sledijo še drugi procesi, ki zagotavljajo čistost in visoko kakovost oksidirane in regenerirane celuloze. Ta je vzdržljiva in kljub rahlemu razbarvanju s starostjo ne izgublja učinkovitosti. Equitamp je mogoče takoj uporabljati v operacijskih sobah in ga ni treba sterilizirati s suho toploto ali avtoklavliranjem. Equitamp je mogoče šivati in rezati brez trganja. Equitamp je pakiran v dvojno sterilno embalažo.

Equitamp je mogoče uporabljati na številnih kirurških področjih, npr. pri kardio-vaskularni kirurgiji, hemoroidotomiji, vsaditvi žilne proteze, biopsijah, operacijah pljuč, kirurgiji obraza in čeljusti, resekciji želodca, operacijah grla in nosu, jeter in žolčnika, ginekoloških operacijah, simpatetomijah prsne in trebušne votline, nevrokirurgiji, zlasti operacijah možganov, operacijah ščitnice, presaditvah kože in zdravljenju površinskih poškodb.

Indikacija

Equitamp uporabljamo kot dodatno sredstvo v kirurških postopkih za nadziranje krvavitve iz kapilar, ven in manjših arterij, kadar ligacija in druge običajne metode nadziranja niso praktične ali učinkovite. Equitamp je mogoče narezati na ustrezno velikost za uporabo v endoskopskih posegih.

Equitamp je indiciran tudi kot dodatno sredstvo v dentalnih posegih za nadziranje krvavenja pri ekstrakciji zob in operacijah ustne votline. Uporabljati ga je mogoče kot pomožno sredstvo za doseganje hemostaze po ekstrakciji enega ali več zob, alveoloplastiki, pri krvavitvi dlesni, impaktacijah, biopsijah in drugih posegih v ustni votlini.

Baktericidno delovanje

Neodvisna raziskava je dokazala, da Equitamp razen lastnosti lokalne hemostatičnosti pri uporabi in vitro deluje tudi baktericidno proti širokemu naboru grampozitivnih in gramnegativnih organizmov, vključno z razvijajočimi se mikroorganizmi, odpornimi na več zdravil, naštetimi spodaj. Pri uporabi Equitampa so po 24 urah zaznali zmanjšanje naslednjih omenjenih mikroorganizmov za logaritem 7:

proti metilicinu odpornega *Staphylococcus aureus* (MRSA);
proti metilicinu odpornega *Staphylococcus epidermidis* (MRSE);
proti vankomicinu odpornega *Enterococcus faecalis* (VRE);
proti penicilinu odpornega *Streptococcus pneumoniae* (PRSP).

Vseeno Equitamp ni nadomestek za posebej zasnovano in sistematično uporabljen protimikrobna sredstva.

Hemostatična mehanika

Equitamp ob stiku s krvjo to vsrka in postopoma nabrekne ter se sčasoma razgradi v želatinsto snov. Snov se bo po kratkotrajnem pritisku prilepila na rano in učinkovito zaprta konce venskih kapilar ter tako učinkovala mehansko hemostatično. Aktivirala se bo koagulacijska kaskada in pretvorila topni fibrinogen v mrežo netopnega fibrina, ki bo zaustavil krvavenje. Equitamp bi se moral ob vgraditvi v tkivo absorbirati v največ 30 dneh. V običajnih okoliščinah bo Equitamp absorbiran v 8 dneh.

Način uporabe

Equitamp je treba uporabljati v suhem stanju. Equitamp je treba pritisniti na mesto krvavitve. Gazo lahko pustimo na mestu (po izvedbi strogo aseptičnih ukrepov), rano pa lahko zapremo, saj se bo gaza povsem resorbirala. Equitamp ne povzroča nikakršnih škodljivih reakcij tkiva ali preobčutljivosti. Equitamp bo odstranjen naravno, na primer preko matrice, ko in ker bo dosežena hemostaza in se Equitamp tako ne bo mogel več prilepiti na nobeno tkivo.

Opozorilo

Pri vstavljanju v votline ali zaprta mesta tkiva priporočamo minimalno predhodno kompresijo in previdnost, da preprečimo prekomerno tesnjenje (gaza se po absorpciji tekočine razširi). Equitamp lahko nabrekne na prvotno velikost, absorbirana tekočina pa lahko poveča tveganje poškodbe živcev. Equitamp lahko predstavlja vir okužbe, zato ga ne smete puščati na okuženih mestih; po tem, ko je krvavitev pod nadzorom, ga je treba zavreči.

hranite na suhem

Sterilno

Uporabiti le enkrat

Hraniti na temperaturi pod 30 °C

Izdelka ne uporabljajte, če je njegova embalaža odprta ali poškodovana.

Upute za uporabu Equitamp®

Oksidirana regenerirana celuloza s hemostatskim učinkom

Equitamp se proizvodi oksidacijom odgovarajuće vrste celuloze, čiste viskoze. Nakon toga slijede dodatni procesi kako bi se dobio čisti oblik visokokvalitetne oksidirane regenerirane celuloze. Celuloza je čvrsta i iako s vremenom može doći do slabe promjene njene boje, spomenuto ne utječe na njezinu učinkovitost. Equitamp se može odmah koristiti u operacijskoj sali i ne zahtijeva sterilizaciju suhom toplinom ili u autoklavu. Kroz Equitamp se može šiti ili rezati bez paranja. Equitamp se nalazi u dvostrukom sterilnom pakiranju.

Equitamp se može koristiti kod mnoštva kirurških zahvata, kao što su na primjer kardiovaskularna kirurgija, hemoroidotomija, implantacija vaskularnih proteza, biopsije, operacije pluća, maksilofacijalna kirurgija, jetra i operacije žučnog mjehura, ginekološke operacije, torakalne i abdominalne simpatetomije, neurokirurgija, naročito kod cerebralnih operacija, operacije štitne žlijezde, transplantacije kože i zbrinjavanje površinskih rana.

Indikacije:

Equitamp se koristi kao dodatno sredstvo u kirurškim zahvatima za pomoć u kontroliranju kapilarnog krvarenja, venskog krvarenja i krvarenja u malenim arterijama, kod slučajeva gdje su ostale konvencionalne metode neopratične ili neefikasne. Equitamp se može izrezati da bude odgovarajuće veličine za upotrebu u endoskopskoj kirurgiji.

Equitamp je indiciran i za dodatnu upotrebu u dentalnim primjenama za pomoć u kontroli krvarenja prilikom vađenja zuba i u oralnoj kirurgiji. Također se može koristiti kao pomoć u postizanju hemostaze poslije jednostrukog ili višestrukog vađenja zuba, alveoloplastije, krvarenja desni, impakcija, biopsija i ostali zahvati u usnoj šupljini.

Baktericidan:

Uz to što ima hemostatska svojstva, nezavisna istraživanja dokazala su da je Equitamp i baktericidan in vitro u odnosu na širok spektar gram-pozitivnih i gram-negativnih organizama, koje uključuju dolje navedene multirezistentne mikroorganizme. Dvadeset i četiri sata nakon korištenja Equitamp primijećena je redukcija reda veličine 107 dolje navedenih mikroorganizama.

Metiliclin-rezistentni staphylococcus aureus (MRSA)
Metiliclin-rezistentni staphylococcus epidermidis (MRSE)
Vankomicin-rezistentni enterococcus faecalis (VRE)
Penicilin-rezistentni streptococcus pneumoniae (PRSP)

Međutim, Equitamp nije zamjena za sistematičnu primjenu posebno dizajniranih antimikrobnih tvari.

Hemostatski mehanizam

Kada Equitamp dođe u kontakt s krvlju, on će resorbirati krv i postepeno se natopiti te na kraju razgraditi u želatinoznu tvar. Nakon što se na tu točku primijeni kratki pritisak, materijal će prionuti uz ranu i učinkovito slijepiti krajeve venskih kapilara te izazvati mehanički hemostatski učinak. Aktivira se koagulacijska kaskada koja transformira topivi fibrinogen u mrežu topivog fibrina, što zaustavlja krvarenje. Kada se umetne u tkivo, Equitampu treba 30 dana da se resorbira. Pod normalnim okolnostima Equitampu treba 8 dana da se resorbira.

Način primjene:

Equitamp se treba koristiti suh. Equitamp se mora pritisnuti na mjesto krvarenja. Gaza može ostati in situ (nakon što ste poduzeli temeljite aseptične mjere), a rana se može zatvoriti, s obzirom na to da će se spužva u potpunosti resorbirati. Equitamp ne izaziva nikakve štetne reakcije tkiva, niti hipersenzitivne reakcije. Equitamp se može izbaciti i prirodnim putem, na primjer kroz uterus, nakon što se postigne hemostaza, zahvaljujući činjenici da je hemostaza postignuta i stoga equitamp ne može prijanjati ni na koje tkivo.

Upozorenje:

Kada se umeće u šupljine ili zatvorene prostore tkiva, preporučuje se minimalna kompresija, a treba i pripaziti da se izbjegne korištenje prevelikog pakiranja (gaza povećava svoj volumen nakon što upije tekućinu). Equitamp se može napuhati tako da bude veći od svoje prvobitne veličine te apsorbirana tekućina može povećati rizik oštećenja živača.

Budući da od Equitampa može nastati infektivsko žarište, ne smije se ostavljati na inficiranim područjima; mora se ukloniti nakon što se uspostavi kontrola nad krvarenjem.

Čuvati na suhom

Sterilno

Koristiti samo jednom

Čuvati ispod 30°C

Ne koristiti ukoliko je pakiranje otvoreno ili oštećeno

تعليمات للاستخدام Equitamp®

سليولوز موكسد ذو تأثير موقف للزئبق

آلية تخرط الدم
عندما يلمس «كويتابام» الدم مباشرة، يمتص الدم فينتج تدريجياً ليذوب في نهاية المطاف إلى مادة خفيفة. حين الضغط عليه في هذه المرحلة لوقت قصير، ستلتصق المادة بالجرخ لتعاق بإحكام نهايات شعيرات الأوردة الدموية، مما يؤدي إلى عملية تخرط الدم ميكانيكياً. يتم تفعيل سلسلة تخطط الدم لتحويل الفيرينوجين المنذاب إلى شبكة من الفيرين الغير قابل للذوبان مما يوقف بدوره النزيف. حين زرع في الأنسجة، يجب امتصاص «كويتابام» في مدة كحد أقصى 30. يومًا في الظروف الطبيعية، يجب امتصاص «كويتابام» في 6 أيام

طريقة الإستعمال

يجب إستعمال «كويتابام» جافًا و يجب ضغطه على موضع النزيف، بجوز بقاء، «كويتابام» في المكان (بعد تطبيق إجراءات صارمة في التعقيم) ويمكن إغلاق الجرح بأن لآن «كويتابام» يُمتص بالكامل، أي لا يُولد مؤذي لأنسجة أو أي رد فعل للحساسية المفرطة. يمكن التخلص من «كويتابام» بالطرق الطبيعية، على سبيل المثال عن طريق الرمح بمجرد تخرط الدم، وذلك لأن حين تخرط الدم لا يوجد أي لسيج يمكن لـ«كويتابام» الإتصاق به

تحذير

حين وضعه على جراحات أو مساحات أنسجة متفلفة، يُنتج ضغط أولي بسيط و يجب العناية لتجنب الضغط (يتمدد النسيج عند امتصاص السوائل). يمكن إستخدام «كويتابام» في جميعه الأصلي بالإضافة إلى السوائل المنصبة مما يخلق إمكانية تعرض الأنسب للنتف. يمكن لـ«كويتابام» تشكيل بؤرة مزعجة للإصابة، لذلك لا يجب تركه في المناطق الملونة ولكن يجب إزالته بمجرد التحكم في النزيف

يحفظ جافًا

معتقم

يستخدم مرة واحدة فقط

مؤلة يحفظ تحت درجة حرارة 30

موجة يستعمل إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة

يتم صناعة «كويتابام» عن طريق أكسدة صيغة مناسبة للسليولوز من فيسكوز طبيعي. يتبع هذا إجراءات إضافية للحصول على صيغة خفيفة وجودة عالية للسليولوز الموكسد المعاد إنتاجه. «كويتابام» متين جدا لذلك لا يتأثر أداءه حتى إن فقد ثلثه مع الزمن. «كويتابام» جاهز فوراً للإستخدام في غرفة العمليات ولا يحتاج إلى أي تعليمات بإحارة الحافة أو الأوكلاف. يمكن خياطة أو قص «كويتابام» دون أن ينسل. يتم تغليف «كويتابام» بخلاف مزدوج معقم

يمكن إستخدام «كويتابام» في مجالات متعددة في الجراحة، مثلا: جراحة القلب و الأوعية الدموية، جراحة اليواسير، زراعة الأوعية الدموية الصناعية، العزعات، عمليات الرئة، عمليات الوجه و الفك، استئصال المعدة، عمليات الحلق أو الأنف، عمليات الكبد و المرارة، عمليات النساء و الولادة، عمليات قطع الودي (السمبلاوي) الصدري و البطني، جراحة المخ و الأعصاب، خصوصا عيانت الدماغ، عمليات الغدة الدرقية، عيانت زرع الجلد، و علاج الإصابات السطحية

دواعي الإستعمال

يستخدم «كويتابام» في العمليات الجراحية للمساعدة على التحكم في نزيف الشعيرات الدموية، الأوردة و الشرايين الصغيرة، حينما يكون الربط أو الطرق التقليدية الأخرى للتحكم غير عملية أو فعالة. يمكن قص «كويتابام» لتحمج المناسب لينم إستعماله في عمليات المناظير

يستخدم أيضا «كويتابام» في عمليات الأسنان للمساعدة على التحكم بالنزيف في عمليات خلخ الأسنان و جراحة الفم. يمكن استعماله أيضا للمساعدة في تخرط الدم بعد عملية خلخ سن واحدة أو أكثر، رآب السنغ، التثوي، الانقراض، العزعات، و العمليات الأخرى في تجويف الفم

مبيد للجراثيم

بالإضافة إلى خصائصه لتخرط الدم في المكان المحيط، تم إثبات من خلال دراسة علمية مستقلة بأن «كويتابام» مبيد للبكتريا في أنابيب المختبر ضد مجال واسع المدى للبكتريا إيجابية الغرام و سلبية الغرام، بما في ذلك الآتي من الكائنات الدقيقة الناشئة و المقاومة للأدوية المتعددة. تم ملاحظة انخفاض حيوي بمعدل لوجاريم 7 مع إستخدام «كويتابام» بعد 24 ساعة

المفوضيات الذهبية -- (MRSA) *Staphylococcus aureus* meticylinoporny

المفوضيات البشروية -- (Staphylococcus epidermidis meticylinoporny)

المفوضات البازية -- (VRE) *Enterococcus faecalis oporny* na wankomycyne

المفوضات البازية -- (PRSP) *Streptococcus pneumoniae* penicilynoporny

مع ذلك، «كويتابام» ليس بديلا عن العوامل المضادة للجراثيم التي يتم إستخدامها للجسم و المصممة خصيصا لذلك

Equitamp®