

## Charakteristika:

Traumastem FAM Strata je sterilní vstřebatelné hemostatikum na bázi oxidované celulózy ve formě jednovrstvé netkané textilie (FAM = fibrillar advanced material). Ekvivalentní chemický název pro tento ZP je kopolymer anhydroglukózy a kyseliny anhydroglukuronové připravené chemickou oxidací. Prostředek neobsahuje žádné další účinné látky. Je sterilizován ionizujícím zářením. Plošná hmotnost: 80-180 g/m<sup>2</sup>



## Účel použití/Indikace:

Výrobek se používá jako pomocný prostředek k zástavě kapilárního, venózního, malého arteriálního krvácení a také k prevenci krvácení v časném pooperačním průběhu. Je použitelný ve všech oblastech zástavy difúzního krvácení z resekčních ploch například parenchymatózních orgánů, svalů či ohraničených tělních dutin. Široký rozsah použití umožňuje využití u výkonů prováděných klasicky, v robotické chirurgii i u endoskopických zákroků (např. laparoskopických).

## Mechanismus účinku:

Na procesu hemostázy se významně podílí vysoká absorpční schopnost a velký specifický povrch oxidované přírodní celulózy (bavlny). Oxidovaná celulóza se po kontaktu s krví mění v adhezivní gel, který chrání trombocyty před vymýváním z rány, čímž rychleji zastavuje krvácení. Výrobek minimalizuje pooperační i časné postoperační krevní ztráty a komplikace, má významné antimikrobiální účinky, podílí se na akceleraci biochemických procesů, podporuje proces hojení. Je atraumatický a v organismu stoprocentně biodegradabilní do 8 dní od aplikace\*, a to bez jakýchkoliv vedlejších účinků. Výrobek má baktericidní účinnost in vitro proti těmto mikroorganismům: *Staphylococcus epidermidis* (MRSE), *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Proteus vulgaris*, *Enterococcus faecalis* (VRE), *Klebsiella pneumoniae*, *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Streptococcus pyogenes*, *Serratia marcescens*.

## Aplikace:

Aplikace je možná pouhým přiložením na požadované místo, jemným tlakem nebo přišitím anebo použitím ve formě tamponu. Potřebné množství závisí na povaze a intenzitě krvácení, které má být zastaveno. K zástavě krvácení dochází zpravidla do několika minut \*\*. Výrobek může být použit ve všeobecné a digestivní chirurgii, plastické chirurgii, cévní a hrudní chirurgii, neurochirurgii, ortopedii, gynekologii, urologii, stomatologii a dalších příbuzných oborech při různých chirurgických zákrocích, např. při operaci jater, plic nebo dalších parenchymatických orgánů, při operaci žlučníku, po odstranění nádorů, po odstranění částí orgánů, hemoroidektomii, při implantaci cévních náhrad, krvácení po sternotomii, biopsii, resekcích žaludku atd. Pokud je výrobek aplikován v tenké vrstvě, může být v případě potřeby v místě aplikace ponechán.

## Balení:

Kusy jsou baleny jednotlivě, každý kus je zabalen v primárním a sekundárním sáčku. Jedna papírová krabička obsahuje 10 kusů. Krabičky lze zabalit do kartonu. Jeden karton obsahuje 8 nebo 16 krabiček.

## GMDN kód a kategorie:

38771, Hemostatický přípravek s rostlinnými polysacharidy

## Klasifikace:

Klasifikace zdravotnického prostředku dle pravidla č. 7, Přílohy VIII Nařízení 2017/745: Riziková třída III. Výrobek je sterilní.

## Skladování:

Hemostatikum skladujte v suchém prostředí v původním obalu za regulovaných podmínek (2°C - 30°C) a chraňte před přímým sluncem. Hemostatikum se dodává sterilní v původním obalu v různých velikostech. Doba použitelnosti je vytištěna na balení. Po uplynutí doby použitelnosti výrobek nepoužívejte.

## Doba použitelnosti:

Traumastem FAM Strata je použitelný 36 měsíců za výše uvedených skladovacích podmínek.

## Informace pro objednání:

Katalogové číslo	Název výrobku	Rozměry	Počet kusů v balení	ZUM
09011	Traumastem FAM Strata	2,5 x 5 cm	10	0152333
09012	Traumastem FAM Strata	5 x 10 cm	10	0152334
09013	Traumastem FAM Strata	10 x 10 cm	10	0152335

\* CT vyšetření 9. den po operaci hepatocelulárního karcinomu neodhalilo žádná rezidua hemostatika.

\*\* V randomizované klinické studii došlo k zástavě krvácení do 2 min. u 43 % a do 3 min. u 82 % pacientů.

Podrobné informace v souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci.

