vitaloc™

by BioChange

INSTRUCTIONS FOR USE, ENGLISH

Device Name: vitaloc™

For veterinary use only

Description

vitaloc™ can be used to control venous and/or arterial hemorrhage on a variety of procedures, including but not limited to: teeth extractions, oral mass removal, maxillectomies/ mandibulectomies, soft tissue biopsies, enucleations, and limb surgeries or traumatic injuries. vitaloc™ consists of gelatin and crosslinking enzyme powders. vitaloc™ is packed in a tube, wrapped in an aluminum package, and contains 500 milligrams of powder. The product is sterilized by e-beam irradiation.

Mode of Action

vitaloc™ is a powder mix of gelatin and crosslinking enzyme that acts as a hemostat for controlling medium-severe bleeding during surgical procedures or traumatic injuries. Once applied on a bleeding site the gelatin crosslinking is initiated. The gelatin is crosslinked into a stable matrix that mechanically stops the bleeding at the injured site, regardless of the patient's coagulation status. vitaloc™ consists of biodegradable materials that are gradually absorbed by the body over time.

Indications for use

vitaloc™ is indicated for controlling medium-severe bleeding.

Warnings

- vitaloc™ is for veterinary use under the care of a healthcare professional.
- vitaloc™ is intended for single use only. Do not re-sterilize or reuse.
- Do not use vitaloc™ if the package is open, damaged, or past its expiration date.
- Potential for embolization and death may exist. Do not inject or place vitaloc™ inside blood vessels.
- Avoid using on dogs with sensitivity to gelatin, maltodextrin, transglutaminase (TG), or porcine-derived materials.
- In cases where there is multifocal bleeding from small blood vessels, it is recommended to limit the use to an area of 2×2 cm^2 per vial.
- vitaloc™ is not intended as a substitute for meticulous surgical technique and proper application of ligatures or other conventional procedures for hemostasis.
- Use caution when applying in direct contact with large blood vessels as potential occlusion may exist.
- The efficacy and safety of vitaloc™ in ophthalmic procedures have not been established.
- It is recommended to ensure that the tissue is free of infection before applying vitaloc™.
- It is important to read and understand the following instructions prior to clinical use.
- Symptoms of allergy, asthma symptoms, or breathing difficulties may occur if inhaled.

The following adverse events have been reported for other hemostatic agents and may apply to the use of vitaloc™:

- Paralysis and nerve damage have been reported when hemostatic agents are used in or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/with laminectomy, reports of paralysis have also been received in connection with other procedures.
- Compression of the brain and spinal cord resulting from the accumulation of sterile fluid has been observed.

Storage and Handling

- Store in a clean, dry environment at refrigeration conditions (2-8°C).
- The product is shipped at ambient temperature.

Side effects

- Possible complications with any surgery include but are not limited to, infection, flap slough, perforation, abscess formation, bone loss, pain, soft tissue irregularities, wound dehiscence, seroma, hematoma and complications associated with the use of anesthesia.
- Incompatibility reactions with vitaloc™ cannot be completely excluded.

Instructions for use

vitaloc™ should be used according to the following instructions:

1. Open the aluminum package using scissors and remove the vitaloc™ tube.
2. Gently tap the vitaloc™ tube several times to release powder aggregates.
3. Visually inspect the tube and its contents for integrity or discoloration. The powder is white to light yellow and homogenous. If damaged, do not use it.
4. Prepare the application site by identifying the source of bleeding. Remove excess blood by blotting, wiping, or suctioning. It is important to apply vitaloc™ directly to the site of the active bleeding.
5. Open the tube cap and apply a liberal amount of the powder as close to the source of the bleeding as possible. Deep wounds may require an equally deep application of the powder.
   * It is recommended to use the entire contents of the vial for maximum effectiveness.
6. Place sterile gauze over the powder and apply pressure for 4 minutes.
7. Carefully remove the gauze and inspect the treated site.
8. If bleeding continues, repeat steps 5-6 as needed.
9. Once hemostasis is achieved, there is no need to remove or irrigate the excess material and the surgical procedure can continue as planned.

Handling

- The product is supplied sterile and should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Use accepted aseptic technique when handling the product. Use protective eyewear or a face screen, and handle with protective gloves.
- Any remaining/unused product should be discarded according to local regulations.

Packaging Pictogram Legend


Humidity barrier


Please see warnings


Single use only



Keep in refrigeration conditions


Read instructions


Do not use if damaged



Sterilized using irradiation


Symptoms of allergy, asthma symptoms, or breathing difficulties may occur if inhaled

BioChange is responsible for its Products only when used strictly in accordance with their Instructions for Use (IFU) and solely for their intended veterinary purposes. This warranty shall not apply to, and BioChange shall not be liable for, any indirect, incidental, or consequential damages, including, without limitation, loss of animals, veterinary expenses, or economic losses, whether arising in contract, tort, or otherwise.
Any dispute, controversy, or claim shall be submitted to the exclusive jurisdiction of the competent courts in Israel.

vitaloc™

by BioChange

Οδηγίες χρήσης, Ελληνικά

Ονομασία προϊόντος: vitaloc™

Μόνο για κτηνιατρική χρήση

Περιγραφή

Το vitaloc™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο φλεβικής ή/και αρτηριακής αιμορραγίας σε ποικίλες επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά: εξαγωγών δοντιών, αφαίρεσης στοματικών όγκων/μαζών, γναθεκτομών άνω/κάτω γνάθου, βιοψιών μαλακών ιστών, εκπυρηνίσεων και χειρουργικών επεμβάσεων άκρων. Το vitaloc™ αποτελείται από σκόνη ζελατίνης και ενζύμου διασύνδεσης. Το vitaloc™ διατίθεται σε φιαλίδιο, τυλιγμένο σε συσκευασία αλουμινίου, και περιέχει 500 mg σκόνης. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία δέσμης ηλεκτρονίων.

Μηχανισμός δράσης

Το vitaloc™ είναι μείγμα σκόνης ζελατίνης και ενζύμου διασύνδεσης που δρα ως αιμοστατικός παράγοντας για τον έλεγχο μέτριας έως σοβαρής αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ή τραυματικών κακώσεων. Όταν εφαρμόζεται σε σημείο αιμορραγίας, ξεκινά η διασύνδεση της ζελατίνης. Η ζελατίνη διασυνδέεται σχηματίζοντας σταθερή μήτρα, η οποία σταματά μηχανικά την αιμορραγία στο σημείο της βλάβης, ανεξάρτητα από την κατάσταση πήξης του ασθενούς. Το vitaloc™ αποτελείται από βιοαποδομήσιμα υλικά που απορροφώνται σταδιακά από τον οργανισμό με την πάροδο του χρόνου.

Ενδείξεις χρήσης

Το vitaloc™ προορίζεται για τον έλεγχο μέτριας έως σοβαρής αιμορραγίας.

Προειδοποιήσεις

- Το vitaloc™ προορίζεται για κτηνιατρική χρήση υπό την επίβλεψη αρμόδιου επαγγελματία υγείας.
- Το vitaloc™ προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε και μην το επαναχρησιμοποιείτε.
- Μη χρησιμοποιείτε το vitaloc™ εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή έχει λήξει.
- Υπάρχει κίνδυνος εμβολής και θανάτου. Μην **εγχύετε** και μην τοποθετείτε το vitaloc™ μέσα σε αιμοφόρα αγγεία.
- Αποφύγετε τη χρήση σε σκύλους με υπερευαισθησία στη ζελατίνη, την τρανσγλουταμινάση (TG), τη μαλτοδεξτρίνη ή σε υλικά χοίρειας προέλευσης.
- Σε περιπτώσεις πολυεστιακής αιμορραγίας από μικρά αγγεία, συνιστάται ο περιορισμός της χρήσης σε επιφάνεια 2x2 cm^2 ανά σωληνάριο.
- Το vitaloc™ δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τη σχολαστική χειρουργική τεχνική και τη σωστή εφαρμογή απολινώσεων ή άλλων συμβατικών μεθόδων αιμόστασης.
- Απαιτείται προσοχή κατά την εφαρμογή σε άμεση επαφή με μεγάλα αιμοφόρα αγγεία, καθώς υπάρχει κίνδυνος απόφραξης.
- Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του vitaloc™ σε οφθαλμολογικές επεμβάσεις δεν έχουν τεκμηριωθεί.
- Συνιστάται να διασφαλίζεται ότι ο ιστός είναι απαλλαγμένος από **μολύνσεις** πριν από την εφαρμογή του vitaloc™.
- Είναι σημαντικό να διαβάσετε και να κατανοήσετε τις ακόλουθες οδηγίες πριν από την κλινική χρήση.
- Σε περίπτωση εισπνοής μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα αλλεργίας, συμπτώματα άσθματος ή δυσκολία στην αναπνοή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί για άλλους αιμοστατικούς παράγοντες και ενδέχεται να ισχύουν και για τη χρήση του vitaloc™:

- Έχουν αναφερθεί παράλυση και νευρική βλάβη κατά τη χρήση αιμοστατικών παραγόντων μέσα ή κοντά σε οστικά τρήματα, σε περιοχές που περιβάλλονται από οστό, στον νωτιαίο μυελό ή/και σε σχέση με πεταλεκτομή. Αναφορές παράλυσης έχουν επίσης ληφθεί σε σχέση με άλλες επεμβάσεις.
- Έχει παρατηρηθεί συμπίεση του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού λόγω συσσώρευσης στείρου υγρού.

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς

- Φυλάσσεται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον υπό ψύξη (2–8 °C).
- Το προϊόν μεταφέρεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πιθανές επιπλοκές κάθε χειρουργικής επέμβασης περιλαμβάνουν, ενδεικτικά: λοίμωξη, νέκρωση και απόπτωση κρημνού (flap slough), διάτρηση, σχηματισμό αποστήματος, απώλεια οστού, πόνο, ανωμαλίες μαλακών ιστών, διάσπαση τραύματος, όρωμα, αιμάτωμα, καθώς και επιπλοκές που σχετίζονται με την αναισθησία.
- Δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως αντιδράσεις ασυμβατότητας με το vitaloc™.

Οδηγίες χρήσης

Το vitaloc™ πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία αλουμινίου με ψαλίδι και αφαιρέστε το φιαλίδιο vitaloc™.
2. Χτυπήστε ελαφρά το φιαλίδιο vitaloc™ αρκετές φορές, ώστε να διαλυθούν τυχόν συσσωματώματα της σκόνης.
3. Ελέγξτε οπτικά το φιαλίδιο και το περιεχόμενό του για να βεβαιωθείτε ότι είναι ακέραιο και δεν έχει αποχρωματιστεί. Η σκόνη είναι λευκή έως ανοιχτοκίτρινη και ομοιογενής. Εάν έχει υποστεί αλλοίωση, μην τη χρησιμοποιήσετε.
4. Προετοιμάστε το σημείο εφαρμογής εντοπίζοντας την πηγή της αιμορραγίας. Αφαιρέστε το περίσσιο αίμα με ταμπονάρισμα, σκούπισμα ή αναρρόφηση. Είναι σημαντικό να εφαρμόσετε το vitaloc™ απευθείας στο σημείο της ενεργού αιμορραγίας.
5. Ανοίξτε το καπάκι του **φιαλιδίου** και εφαρμόστε άφθονη ποσότητα σκόνης όσο το δυνατόν πιο κοντά στην πηγή της αιμορραγίας. Τα βαθιά τραύματα μπορεί να απαιτούν εξίσου βαθιά εφαρμογή της σκόνης.
   * Για μέγιστη αποτελεσματικότητα, συνιστάται η χρήση ολόκληρου του περιεχομένου του φιαλιδίου.
6. Τοποθετήστε αποστειρωμένη γάζα πάνω από τη σκόνη και πιέστε για 4 λεπτά.
7. Αφαιρέστε προσεκτικά τη γάζα και ελέγξτε την περιοχή που υποβλήθηκε σε θεραπεία.
8. Εάν η αιμορραγία συνεχίζεται, επαναλάβετε τα βήματα 5–6 όπως απαιτείται.
9. Μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, δεν χρειάζεται να αφαιρέσετε ή να ξεπλύνετε το περίσσιο υλικό και η χειρουργική επέμβαση μπορεί να συνεχιστεί όπως έχει προγραμματιστεί.

Χειρισμός

- Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και θεωρείται αποστειρωμένο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Χρησιμοποιείτε **κατάλληλη** άσηπτη τεχνική κατά τον χειρισμό του προϊόντος. Φοράτε προστατευτικά γυαλιά ή προσωπίδα και χειρίζεστε το προϊόν με προστατευτικά γάντια.
- Τυχόν υπόλοιπο ή αχρησιμοποίητο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Υπόμνημα εικονογραμμάτων συσκευασίας


Διατηρείται στεγνό


Προσοχή


Μην επαναχρησιμοποιείτε


Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Φυλάσσεται σε ψυγείο


Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Αποστειρωμένο με ακτινοβολία


Σε περίπτωση εισπνοής μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα αλλεργίας, συμπτώματα άσθματος ή δυσκολία στην αναπνοή

Η BioChange ευθύνεται για τα προϊόντα της μόνο όταν αυτά χρησιμοποιούνται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους (IFU) και αποκλειστικά για τον προβλεπόμενο κτηνιατρικό σκοπό τους. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει, και η BioChange δεν φέρει ευθύνη για, οποιεσδήποτε έμμεσες, τυχαίες ή αποθετικές ζημίες, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της απώλειας ζώων, κτηνιατρικών δαπανών ή οικονομικών απωλειών, ανεξάρτητα από το αν η ευθύνη είναι συμβατική, αδικοπρακτική ή άλλης φύσης. Κάθε διαφορά, αντιδικία ή αξίωση υπάγεται στην αποκλειστική δικαιοδοσία των αρμόδιων δικαστηρίων του Ισραήλ.