ETHICON™

SURGIFLO™

HAEMOSTATIC MATRIX

Instructions for Use
Návod k použití
Brugsanvisning
Gebruiksaanwijzing
Kasutusjuhend
Käyttöohjeet
Notice d'utilisation
Gebrauchsanweisung
Οδηγίες χρήσης
Használati utasítás
Istruzioni per l'uso
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcija
Bruksanvisning
Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização
Instrucţiuni de utilizare
Návod na použitie
Navodila za uporabo
Instrucciones de uso
Bruksanvisning
Kullanım Talimatları
Инструкция по применению
Upute za upotrebu
تعليمات الاستخدام
Hướng dẫn sử dụng
使用說明
使用说明

4548471

REF *MS0010*

English	Page 3
Česky	Strana 7
Dansk	Side 11
Nederlands	Pagina 15
Eesti	lk 20
Suomi	Sivu 24
Français	Page 28
Deutsch	Seite 33
Ελληνικά	Σελίδα 38
Magyar	Oldal 43
Italiano	Pagina 48
Latviešu	53.lpp
Lietuvių	Psl. 57
Norsk	Side 61
Polski	Strona 65
Português	Página 70
Română	Pagina 75
Slovensky	Strana 79
Slovenščina	Stran 83
Español	Página 87
Svenska	Sida 92
Türkçe	Sayfa 96
Русский	Стр. 100
Hrvatski	Stranica 105
العربية	صفحة 109
Tiếng Việt	Trang 113
繁體中文	第117頁
简体中文	第121页

SURGIFLO™ Haemostatic Matrix

Do not inject into blood vessels.

PRODUCT DESCRIPTION

SURGIFLO™ Haemostatic Matrix (SURGIFLO™) is intended for haemostatic use by applying to a bleeding surface.

SURGIFLO™ comes in a sterile tray with *all* sterile components for preparing the Flowable Gelatin Matrix:

- A sterile pre-filled blue plunger syringe containing the porcine gelatin matrix that is off-white in appearance
- A sterile empty syringe
- A sterile liquid transfer cup
- A sterile blue flexible applicator tip that is bendable in all directions
- A sterile white applicator tip that can be trimmed to desired length

2 mL of sterile sodium chloride (sterile saline) solution must be added to the Gelatin Matrix prior to use.

Once the haemostatic matrix is mixed with sterile saline, the appropriate applicator tip should be attached to the syringe for product delivery onto the bleeding site.

ACTIONS

SURGIFLO™ has haemostatic properties. The Flowable Gelatin Matrix provides an environment for platelets to adhere and aggregate within, building on the patient's natural coagulation cascade. When used in appropriate amounts, SURGIFLO™ is absorbed completely within 4-6 weeks. In an animal implantation study, tissue reactions were classified as minimal.

INTENDED USE / INDICATIONS

SURGIFLO™ is indicated for surgical procedures (except ophthalmic) for haemostasis, when control of capillary, venous and arteriolar bleeding by pressure, ligature, and other conventional procedures is ineffective or impractical.

CONTRAINDICATIONS

- Do not inject or compress SURGIFLO™ into blood vessels. Do not use SURGIFLO™ in intravascular compartments because of the risk of thromboembolism, disseminated intravascular coagulation, and increased risk of anaphylactic reaction.
- Do not use SURGIFLO™ in patients with known allergies to porcine gelatin.
- Do not use SURGIFLO™ in closure of skin incisions because it may interfere with the healing of skin edges. This interference is due to mechanical interposition of gelatin and is not secondary to intrinsic interference with wound healing.

WARNINGS

- Do not inject or compress SURGIFLO™ into blood vessels. For epilesional use only.
- Do not apply SURGIFLO™ in the absence of active blood flow, e.g. while the vessel is clamped or bypassed due to the risk of intravascular clotting from intravascular injection.
- SURGIFLO™ is not intended as a substitute for meticulous surgical technique and the proper application of ligatures or other conventional procedures for haemostasis.
- SURGIFLO™ should not be used in the presence of infection. SURGIFLO™ should be used with caution in contaminated areas of the body. If signs of infection or abscess develop where SURGIFLO™ has been positioned, reoperation may be necessary in order to remove or drain the infected material.
- SURGIFLO™ should not be used in instances of pumping arterial haemorrhage. It should not be used where blood or other fluids have pooled or in cases where the point of haemorrhage is submerged. SURGIFLO™ will not act as a tampon or plug in a bleeding site.
- SURGIFLO™ should be removed from the site of application when used in, around, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm. Care should be exercised to avoid overpacking. SURGIFLO™ may swell creating the potential for nerve damage.
- Excess SURGIFLO™ should be removed once haemostasis has been achieved because of the possibility of dislodgement of the device or compression of other nearby anatomic structures.
- The safety and effectiveness of SURGIFLO™ for use in ophthalmic procedures has not been established.
- SURGIFLO™ should not be used for controlling post-partum intrauterine bleeding or menorrhagia.

- The safety and effectiveness of SURGIFLO™ has not been established in children and pregnant women.
- The blue flexible applicator tip should not be trimmed to avoid exposing internal guidewire.
- The white straight applicator tip should be trimmed away from the surgical area. Cut a square angle to avoid creating a sharp tip.

PRECAUTIONS

- SURGIFLO™ is for single use only. Do not resterilize. Unused opened SURGIFLO™ should be discarded.
- While packing a cavity for haemostasis is sometimes surgically indicated, SURGIFLO™ should not be used in this manner unless excess product that is not needed to maintain haemostasis is removed. When confined in a clot, SURGIFLO™ may swell approximately 20% upon contact with additional fluid.
- Only the minimum amount of SURGIFLO™ needed to achieve haemostasis should be used. Once haemostasis is achieved, any excess SURGIFLO™ should be carefully removed.
- SURGIFLO™ should not be used in conjunction with autologous blood salvage circuits. It has been demonstrated that fragments of collagen-based haemostatic agents may pass through 40 µm transfusion filters of blood scavenging systems.
- SURGIFLO™ should not be used in conjunction with methylmethacrylate adhesives. Microfibrillar collagen has been reported to reduce the strength of methylmethacrylate adhesives used to attach prosthetic devices to bone surfaces.
- SURGIFLO™ should not be used for the primary treatment of coagulation disorders.
- SURGIFLO™ should be used with caution in neurosurgery as its use has not been studied through randomised, controlled clinical studies.
- Although the safety and effectiveness of the combined use of SURGIFLO™ with other agents has not been evaluated in controlled clinical trials, if in the physician's judgement, concurrent use of other agents is medically advisable, the product literature for that agent should be consulted for complete Prescribing Information.
- The safety and effectiveness of the combined use of SURGIFLO™ with antibiotic solutions or powders has not been established.
- The safety and effectiveness for use in urological procedures have not been established through a randomized clinical study.
- In urological procedures, SURGIFLO™ should not be left in the renal pelvis, renal calyces, bladder, urethra, or ureters to eliminate the potential foci for calculus formation.

Gelatin-Based Haemostatic Agents: Reported Adverse Events

In general, the following adverse events have been reported with the use of absorbable porcine gelatin-based haemostatic agents:

- Gelatin-based haemostatic agents may serve as a nidus for infection and abscess formation and have been reported to potentiate bacterial growth.
- Giant cell granulomas have been observed at implant sites when used in the brain.
- Compression of the brain and spinal cord resulting from the accumulation of sterile fluid has been observed.
- Multiple neurologic events were reported when absorbable gelatin-based haemostatic agents were used in laminectomy operations, including *cauda equina* syndrome, spinal stenosis, meningitis, arachnoiditis, headaches, paresthesias, pain, bladder and bowel dysfunction, and impotence.
- The use of absorbable gelatin-based haemostatic agents during the repair of dural defects associated with laminectomy and craniotomy operations has been associated with fever, infection, leg paresthesias, neck and back pain, bladder and bowel incontinence, *cauda equina* syndrome, neurogenic bladder, impotence, and paresis.
- The use of absorbable gelatin-based haemostatic agents has been associated with paralysis, due to device migration into foramina in the bone around the spinal cord, and blindness due to device migration in the orbit of the eye, during lobectomy, laminectomy, and repair of a frontal skull fracture and lacerated lobe.
- Foreign body reactions, "encapsulation" of fluid, and haematoma have been observed at implant sites.
- Excessive fibrosis and prolonged fixation of a tendon have been reported when absorbable gelatin-based sponges were used in severed tendon repair.
- Toxic shock syndrome was reported in association with the use of absorbable gelatin-based haemostats in nasal surgery.
- Fever, failure of absorption, and hearing loss have been observed when absorbable haemostatic agents were used during tympanoplasty.

HOW SUPPLIED

SURGIFLO™ comes in a sterile tray with all sterile components:

- A sterile pre-filled syringe with blue plunger containing the sterile Gelatin Matrix. The syringe is labeled **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- A sterile empty syringe
- A sterile liquid transfer cup
- A sterile blue applicator tip that is bendable in all directions
- A sterile white applicator tip that can be trimmed to desired length

The sterile Flowable Gelatin Matrix and all the accessories in the sterile tray are sterilized by gamma irradiation.

SURGIFLO™ also contains Instructions for Use and tracking labels.

STORAGE AND HANDLING

- SURGIFLO™ should be stored dry at controlled room temperature (2°C-25°C).
- SURGIFLO™ is for single use only.
- The Flowable Gelatin Matrix may be used up to eight (8) hours after mixing with the sterile saline.

DIRECTIONS FOR USE

Before use:

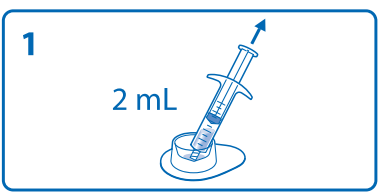
Inspect the SURGIFLO™ packaging for signs of damage. If the packaging is damaged, opened, or wet, sterility cannot be assured and the contents should not be used.

Unused opened packages of SURGIFLO™ should be discarded since they are not intended for reuse and/or re-sterilization.

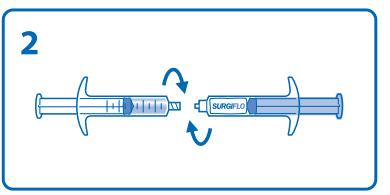
Opening the Flowable Gelatin Matrix tray:

Open the outer package and deliver the sterile inner tray to the sterile field using aseptic technique. Once placed in the sterile field, the sterile inner tray may be opened.

Preparing the Flowable Gelatin Matrix with the sterile saline in the sterile field:

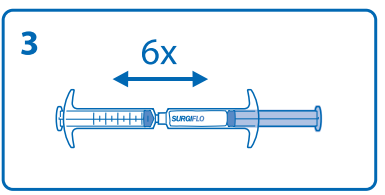


1) Draw 2 mL of sterile saline from the sterile liquid transfer cup into the empty sterile syringe.



2) Connect syringes

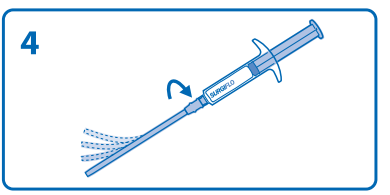
Remove the blue cap from the end of the sterile pre-filled syringe with the blue plunger containing the Gelatin Matrix. Attach this syringe to the sterile syringe containing the sterile saline.



3) Mix contents of the 2 syringes

Begin mixing by transferring the sterile saline into the sterile pre-filled syringe containing the Gelatin Matrix. Push the combined material back and forth 6 times until the consistency is even.

Once mixed, the haemostatic matrix should reside completely in the syringe with the blue plunger that is labeled **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix.** Remove the empty syringe and discard.



4) Attach applicator tip

The product is now ready for clinical use.

- The blue flexible applicator tip is bendable in all directions. (Do not trim the flexible applicator tip to avoid exposing the internal guidewire.)
- The white applicator tip can be trimmed to desired length. The tip should be trimmed away from the surgical area. Cut a square angle to avoid creating a sharp tip. The tray can be used to contain the excess piece(s) for discarding.

Do not inject SURGIFLO™ into blood vessels. See the Contraindications, Warnings, and Precautions.

For open procedures

a. Identify the source of bleeding.

b. Deliver SURGIFLO™ to the source of bleeding. SURGIFLO™ can be used with or without one of the applicator tips attached to the syringe labeled **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Apply sufficient SURGIFLO™ to cover the entire bleeding surface.

c. For tissue defects (cavities, divots, or craters), apply SURGIFLO™ at the deepest part of the lesion and continue applying material as the syringe (or applicator tip) is withdrawn from the lesion.

d. Apply a sterile saline moistened gauze over the SURGIFLO™ to ensure the material remains in contact with the bleeding tissue.

e. After 1-2 minutes, lift and remove the gauze and inspect the wound site. Once bleeding has ceased, irrigate excess SURGIFLO™ away gently so as not to disturb the new clot.

f. In cases of persistent bleeding indicated by saturation and bleeding through the material, repeat application of SURGIFLO™.

For endoscopic sinus surgery and epistaxis:

a. Deliver SURGIFLO™ to the source of bleeding using the selected applicator tip attached to the **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** syringe.

b. Apply sufficient SURGIFLO™ to cover the entire bleeding surface.

c. Using forceps or an appropriate instrument, carefully layer a sterile saline moistened gauze over the SURGIFLO™ for 1-2 minutes to ensure the material remains in contact with the bleeding tissue.

d. In cases of persistent bleeding, indicated by saturation and bleeding through the material, insert the applicator tip through the center of the mass of previously placed SURGIFLO™ to deliver fresh material as close as possible to the tissue surface. After re-application of SURGIFLO™, use a sterile saline moistened gauze to approximate the material to the tissue for another minute, and then inspect the site. Repeat re-application, if necessary.

e. Once haemostasis has been achieved, remove the gauze. If possible, excess SURGIFLO™ should be removed with gentle irrigation or careful suction. Avoid disrupting the clot complex. The remaining SURGIFLO™ does not have to be removed, as it will be bioresorbed.

f. Use of nasal packing is not necessary when satisfactory haemostasis is achieved.

g. If necessary, gentle irrigation and/or careful suction can be used in the postoperative period to remove the remaining SURGIFLO™.

SYMBOLS USED ON LABELING

77°F 25°C 36°F 2°C	Store at controlled room temperature 2°C- 25°C (36°F- 77°F)	STERILE R	Sterilized using irradiation.
	See instructions for use.	Distributed by	Distributed by.
	Do not reuse.		Manufacturer.
STERILIZE	Do not resterilize.	REF	Re-order number.
	Do not use if package is damaged or opened.		Use by: year, month and day.
	Do not inject into blood vessels.		Date of manufacture: year, month and day.
	Designates the packaging material to which it is applied is recyclable. Recycling programs may not exist in your area.	LOT	Batch number.
		CE 0543	CE-mark and identification number of notified body.
LATEX	Device components are not made with natural rubber latex.		

Leaflet prepared: 11/2018

Hemostatická matrice SURGIFLO™

Nevstřikujte do cév.

POPIS VÝROBKU

Hemostatická matrice SURGIFLO™ (SURGIFLO™) je určená ke stavění krvácení přiložením na krvácející povrch.

Hemostatická matrice SURGIFLO™ se dodává ve sterilním tácku se *všemi* sterilními složkami na přípravu tekuté želatinové matrice:

- Sterilní naplněná stříkačka s modrým pístem obsahuje vepřovou želatinovou matrici, která má bělavou barvu
- Sterilní prázdná stříkačka
- Sterilní kalíšek na přenášení tekutin
- Sterilní modrá špička aplikátoru, která je ohebná ve všech směrech
- Sterilní bílá špička aplikátoru, kterou je možné přistřihnout na požadovanou délku

Před použitím se do želatinové matrice musí přidat 2 mL sterilního roztoku chloridu sodného (sterilního fyziologického roztoku).

Po smíchání hemostatické matrice se sterilním fyziologickým roztokem se ke stříkačce připojí vhodná špička aplikátoru pro aplikaci přípravku na krvácející místo.

PŮSOBENÍ

Hemostatická matrice SURGIFLO™ má hemostatické vlastnosti. Tekutá želatinová matrice zajišťuje prostředí, ve kterém se destičky mohou přilepit a shluknout, přičemž stavějí na přirozené koagulační kaskádě pacienta. Při použití ve vhodném množství se Hemostatická matrice SURGIFLO™ úplně vstřebá v průběhu 4–6 týdnů. V implantační studii na zvířatech byly reakce tkáně klasifikovány jako minimální.

URČENÉ POUŽITÍ/INDIKACE

Hemostatická matrice SURGIFLO™ je určena pro chirurgické výkony (s výjimkou očních) pro stavění krvácení, pokud kapilární, žilní nebo arteriolární krvácení nelze účinně nebo prakticky zvládnout kompresí, podvazem ani jiným konvenčním způsobem.

KONTRAINDIKACE

- Hemostatickou matrici SURGIFLO™ nevstřikujte ani nevtlačujte do cév. SURGIFLO™ nepoužívejte ve vnitrocévních prostorách kvůli riziku tromboembolie, roztroušené vnitrocévní koagulace a zvýšenému riziku anafylaktické reakce.
- Hemostatickou matrici SURGIFLO™ nepoužívejte u pacientů se známou alergií na vepřovou želatinu.
- Hemostatickou matrici SURGIFLO™ nepoužívejte k uzavírání kožních incizí, neboť může narušovat hojení kožních okrajů rány. Toto narušení je způsobeno mechanickým vmezeřením želatiny a není to sekundární důsledek vlastního účinku na hojení rány.

VAROVÁNÍ

- Hemostatickou matrici SURGIFLO™ nevstřikujte ani nevtlačujte do cév. Pouze pro použití v lézích.
- SURGIFLO™ nepoužívejte při nepřítomnosti aktivního průtoku krve, např. je-li na cévě svorka nebo bypass kvůli riziku vnitrocévních sraženin z vnitrocévních injekcí.
- Hemostatická matrice SURGIFLO™ není určena jako náhražka pečlivě provedeného chirurgického zákroku a správného podvázání ani jiných konvenčních způsobů stavění krvácení.
- Hemostatickou matrici SURGIFLO™ nelze používat za přítomnosti infekce. Hemostatickou matrici SURGIFLO™ je nutné používat v kontaminovaných oblastech těla velmi opatrně. Pokud se v místě zavedení hemostatické matrice SURGIFLO™ rozvinou známky infekce nebo abscesu, může být nutná revize k odstranění infikovaného materiálu a drenáži.
- Hemostatickou matrici SURGIFLO™ nelze používat ke stavění pulsujícího arteriálního krvácení. Nelze ji používat v místě hromadění krve nebo jiných tekutin ani v případě, kde je zdroj krvácení ponořen. Hemostatická matrice SURGIFLO™ nebude působit jako tampon nebo zátka v místě krvácení.
- Hemostatickou matrici SURGIFLO™ je nutné odstranit z místa aplikace, pokud je použita v blízkosti nebo přímo v kostních otvorech, v oblastech ohraničených kostí, v blízkosti míchy nebo zrakového nervu a chiasmatu. Je nutné dbát zvýšené pozornosti, aby nedošlo k nadměrné tamponádě. Hemostatická matrice SURGIFLO™ může nabobtnat, čímž může potenciálně poškodit nervy.
- Nadbytek hemostatické matrice SURGIFLO™ se musí odstranit, jakmile je dosaženo hemostázy, vzhledem k možnosti dislokace prostředku nebo stlačení okolních anatomických struktur.
- Bezpečnost a účinnost hemostatické matrice SURGIFLO™ při očních výkonech nebyla stanovena.
- Hemostatickou matrici SURGIFLO™ nelze použít ke stavění poporodního nitroděložního krvácení ani silného menstruačního krvácení.
- Bezpečnost a účinnost hemostatické matrice SURGIFLO™ u dětí a těhotných žen nebyla stanovena.
- Modrá pružná špička aplikátoru se nesmí přistřihovat, aby se neobnažil vnitřní vodicí drát.
- Bílou rovnou špičku aplikátoru je třeba přistřihnout mimo chirurgickou oblast. Stříhejte v pravém úhlu, aby se nevytvořila ostrá špička.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Hemostatická matrice SURGIFLO™ je určena jen k jednorázovému použití. Neresterilizujte. Nepoužitá otevřená hemostatická matrice SURGIFLO™ se musí zlikvidovat.
- Ačkoliv je vyplnění krvácející dutiny někdy indikováno chirurgicky, nelze hemostatickou matrici SURGIFLO™ tímto způsobem používat, pokud se neodstraní nadbytečný materiál nepotřebný k udržení hemostázy. Při uvíznutí ve sraženině může hemostatická matrice SURGIFLO™ při kontaktu s další tekutinou nabobtnat přibližně o 20 %.
- Pro dosažení hemostázy je nutné vždy použít co nejmenší potřebné množství hemostatické matrice SURGIFLO™. Po zastavení krvácení je nutné pečlivě odstranit veškeré nadbytečné množství hemostatické matrice SURGIFLO™.
- Hemostatickou matrici SURGIFLO™ nelze používat společně s okruhy na sběr autologní krve. Bylo prokázáno, že fragmenty hemostatických látek na bázi kolagenu mohou procházet transfúzními filtry o velikosti 40 µm systémů na čištění krve.
- Hemostatickou matrici SURGIFLO™ nelze používat ve spojení s metylmetakrylátovými lepidly. Bylo hlášeno, že mikrofibrilární kolagen snižuje pevnost metylmetakrylátových lepidel používaných k upevnění endoprotetických pomůcek ke kostnímu povrchu.
- Hemostatickou matrici SURGIFLO™ nelze používat k primární léčbě poruch koagulace.
- V neurochirurgii se SURGIFLO™ musí používat s opatrností, protože její použití nebylo studováno v randomizovaných kontrolovaných klinických studiích.
- Ačkoliv v kontrolovaných klinických studiích se nehodnotila bezpečnost a účinnost společného použití hemostatické matrice SURGIFLO™ s dalšími látkami, je-li podle úsudku lékaře souběžné použití jiných látek z lékařského hlediska vhodné, je nutné si prostudovat úplné informace o předepisování dané látky v informacích o přípravku pro tuto látku.
- Bezpečnost a účinnost kombinovaného použití hemostatické matrice SURGIFLO™ s antibiotickými roztoky nebo prášky nebyla stanovena.
- Bezpečnost a účinnost pro použití při urologických výkonech nebyla ověřena v randomizovaných klinických zkouškách.
- Při urologických výkonech nesmí být hemostatická matrice SURGIFLO™ ponechána v ledvinové pánvičce, v ledvinových kalíších, v močovém měchýři, močové trubici nebo v močovodech, aby se vyloučil potenciál pro vznik ložisek kamenů.

Hemostatické látky na bázi želatiny: Hlášené nežádoucí příhody

Obecně byly hlášeny následující nežádoucí příhody při použití vstřebatelných hemostatických látek na bázi vepřové želatiny:

- Hemostatické látky na bázi želatiny mohou sloužit jako ložisko infekce a tvorby abscesů a bylo hlášeno, že podporují bakteriální růst.
- Při použití v mozku byly v místě implantace pozorovány velkobuněčné granulomy.
- Bylo pozorováno stlačení mozku a míchy v důsledku nahromadění sterilní tekutiny.
- Byly hlášeny vícečetné neurologické události, když se hemostatické látky na bázi želatiny použily při laminektomii, včetně syndromu *cauda equina*, spinální stenóze, meningitidě, arachnoiditě, bolesti hlavy, parestézii, bolesti, dysfunkci močového měchýře a střev a impotence.
- Použití vstřebatelných hemostatických látek na bázi želatiny při opravě durálních defektů spojovaných s laminektomií a kraniotomií se spojuje s horečkou, infekcí, parestézií nohou, bolestí krku a zad, močovou a střevní inkontinencí, syndromem *cauda equina*, neurogenním močovým měchýřem, impotencí a parézou.
- Použití vstřebatelných látek na bázi želatiny se spojuje s paralýzou, z důvodu posunu prostředku do otvoru v kosti kolem míchy a se slepotou z důvodu posunu prostředku v očnici v průběhu lobektomie, laminektomie a opravy fraktury přední části lebky a natrhnutého laloku.
- V místě implantace byly pozorovány reakce na cizí těleso, „zapouzdření" tekutiny a hematomy.
- Nadměrná fibróza a prodloužená fixace šlachy byly hlášeny, když se vstřebatelné hubky na bázi želatiny použily na opravu poškozené šlachy.
- Syndrom toxického šoku byl hlášen při použití vstřebatelných hemostatických látek na bázi želatiny při nosních chirurgických zákrocích.
- Horečka, nevstřebávání a ztráta sluchu byly pozorovány, když se vstřebatelné hemostatické látky použily při tympanoplastice.

ZPŮSOB BALENÍ

Hemostatická matrice SURGIFLO™ se dodává ve sterilním tácku se všemi sterilními složkami:

- Sterilní naplněná stříkačka s modrým pístem obsahuje sterilní želatinovou matrici. Stříkačka je označena nápisem **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Sterilní prázdná stříkačka
- Sterilní kalíšek na přenášení tekutin
- Sterilní modrá špička aplikátoru, která je ohebná ve všech směrech
- Sterilní bílá špička aplikátoru, kterou je možné přistřihnout na požadovanou délku

Sterilní tekutá želatinová matrice a všechno příslušenství ve sterilním tácku je sterilizováno gama zářením.

Hemostatická matrice SURGIFLO™ také obsahuje návod k použití a sledovací nálepky.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Hemostatickou matrici SURGIFLO™ je třeba uskladnit na suchém místě při kontrolované pokojové teplotě (2 °C–25 °C).
- Hemostatická matrice SURGIFLO™ je určena jen k jednorázovému použití.
- Tekutou želatinovou matrici je možné použít do osmi (8) hodin po smíchání se sterilním fyziologickým roztokem.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím:

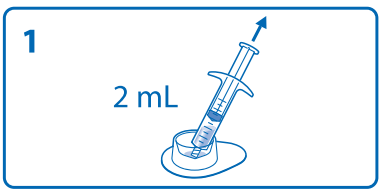
Balení s hemostatickou matricí SURGIFLO™ zkontrolujte, zda na něm nejsou známky poškození. Pokud je obal poškozený, otevřený nebo vlhký, nelze zaručit sterilitu jeho obsahu, a proto nelze jeho obsah použít.

Nepoužité otevřené balení s hemostatickou matricí SURGIFLO™ se musí zlikvidovat, protože není určeno k opakovanému použití ani k resterilizaci.

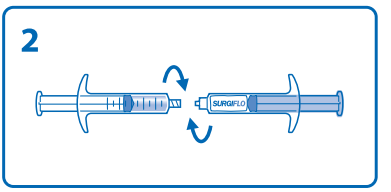
Otevření tácku s tekutou želatinovou matricí:

Otevřete vnější obal a sterilní vnitřní tácek položte do sterilního pole s použitím aseptické techniky. Po umístění do sterilního pole můžete sterilní vnitřní tácek otevřít.

Příprava tekuté želatinové matrice se sterilním fyziologickým roztokem ve sterilním poli:

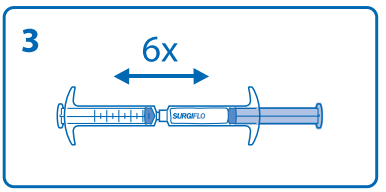


1) Natáhněte 2 mL sterilního fyziologického roztoku ze sterilního kalíšku na přenášení tekutin do prázdné sterilní stříkačky.



2) Spojte stříkačky

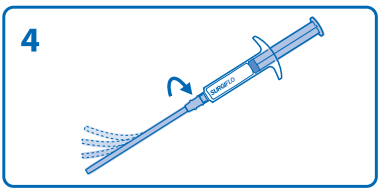
Sundejte modrý chránič z konce sterilní naplněné stříkačky s modrým pístem obsahující želatinovou matrici. Tuto stříkačku připojte ke sterilní stříkačce obsahující sterilní fyziologický roztok.



3) Obsah těchto 2 stříkaček smíchejte

Začněte míchat přenosem sterilního fyziologického roztoku do sterilní naplněné stříkačky obsahující želatinovou matrici. Kombinovaný materiál protlačte nahoru a dolů 6 krát, dokud nebude mít rovnoměrnou konzistenci.

Po smíchání musí být celá hemostatická matrice ve stříkačce s modrým pístem s označením **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Prázdnou stříkačku odstraňte a zlikvidujte.



4) Připojte špičku aplikátoru

Přípravek je nyní připraven ke klinickému použití.

- Modrá pružná špička aplikátoru je ohebná ve všech směrech. (Pružnou špičku aplikátoru nepřistřihujte, aby se neobnažil vnitřní vodicí drát).
- Sterilní bílá špička aplikátoru se může přistřihnout na požadovanou délku. Špičku přistřihujte mimo chirurgickou oblast. Stříhejte v pravém úhlu, aby se nevytvořila ostrá špička. Ke shromažďování nadbytečných kusů k likvidaci můžete použít tácek.

Hemostatickou matrici SURGIFLO™ nevstřikujte do cév. Viz Kontraindikace, Varování a Bezpečnostní opatření.

Pro otevřené zákroky

a. Identifikujte zdroj krvácení.
b. Hemostatickou matrici SURGIFLO™ přiložte ke zdroji krvácení. Hemostatickou matrici SURGIFLO™ můžete použít s jednou ze špiček aplikátoru připojenou ke stříkačce označené nápisem **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** nebo bez ní. Aplikujte dostatek hemostatické matrice SURGIFLO™ pro překrytí celého krvácejícího povrchu.
c. V tkáňových defektech (dutinách, jámách nebo kráterech) aplikujte hemostatickou matrici SURGIFLO™ do nejhlubší části léze a v aplikaci materiálu pokračujte během vytahování stříkačky (nebo špičky aplikátoru) z léze.
d. Hemostatickou matrici SURGIFLO™ překryjte sterilní gázou navlhčenou fyziologickým roztokem, aby materiál zůstal v kontaktu s krvácející tkání.
e. Po 1–2 minutách gázu nadzvedněte a odstraňte a zkontrolujte místo rány. Po zastavení krvácení přebytek hemostatické matrice SURGIFLO™ odstraňte jemným opláchnutím, abyste neporušili novou sraženinu.
f. V případech vytrvalého krvácení projevujícího se prosakováním a krvácením přes materiál zopakujte aplikaci hemostatické matrice SURGIFLO™.

Pro endoskopické operace v nosní dutině a při krvácení z nosu:

a. Hemostatickou matrici SURGIFLO™ přiložte ke zdroji krvácení s pomocí zvolené aplikační špičky připevněné na stříkačce s nápisem **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
b. Aplikujte dostatek hemostatické matrice SURGIFLO™ pro překrytí celého krvácejícího povrchu.
c. S pomocí kleští nebo jiného vhodného nástroje opatrně položte vrstvu sterilní gázy navlhčené fyziologickým roztokem na hemostatickou matrici SURGIFLO™ na 1–2 minuty, aby materiál zůstal v kontaktu s krvácející tkání.
d. V případech vytrvalého krvácení, které se projeví prosakováním a krvácením přes materiál, zaveďte špičku aplikátoru přes střed hmoty předtím zavedené hemostatické matrice SURGIFLO™, aby se čerstvý materiál dostal co nejblíže k povrchu tkáně. Po opakované aplikaci hemostatické matrice SURGIFLO™ použijte sterilní gázu navlhčenou fyziologickým roztokem, aby se materiál přiblížil k tkáni na další minutu a potom místo zkontrolujte. Podle potřeby aplikaci zopakujte.
e. Po dosažení hemostázy gázu odstraňte. Je-li to možné, zbytky hemostatické matrice SURGIFLO™ odstraňte jemným opláchnutím nebo opatrným odsátím. Neporušte komplex sraženin. Zbývající Hemostatická matrice SURGIFLO™ se nemusí odstranit, protože se biologicky vstřebá.
f. Nosní dutinu není třeba ucpávat, pokud bylo dosaženo uspokojivé hemostázy.
g. K odstranění zbytků hemostatické matrice SURGIFLO™ po operaci je možné v případě potřeby použít jemné oplachování nebo opatrné odsávání.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

	Skladujte při pokojové teplotě 2 °C–25 °C	STERILE R	Sterilizováno radiací.
	Viz návod k použití.	Distributed by	Distributor.
	Pro jednorázové použití.		Výrobce.
	Neresterilizujte.	REF	Objednací kód.
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo otevřený.		Použijte do: rok, měsíc a den.
	Nevstřikujte do cév.		Datum výroby: rok, měsíc a den.
	Takto označený obalový materiál lze recyklovat. Programy recyklace nejsou stanoveny v každé zemi.	LOT	Číslo šarže.
		CE 0543	Značka CE a identifikační číslo notifikované osoby.
LATEX	Komponenty prostředku nejsou vyrobeny s použitím latexu z přírodního kaučuku.		

Leták byl vypracovaný: 11/2018

SURGIFLO™ hæmostatisk matrix

Må ikke injiceres i blodkar.

PRODUKTBESKRIVELSE

SURGIFLO™ hæmostatisk matrix (SURGIFLO™) er beregnet til hæmostatisk anvendelse ved applicering på en blødende overflade.

SURGIFLO™ hæmostatisk matrix leveres i en steril bakke med *alle* sterile komponenter til klargøring af den flydende gelatinematrix:

- En steril, blå, fyldt stempelsprøjte med svinegelatinematrix, der er råhvid af udseende
- En steril, tom sprøjte
- En steril, flydende overførselskop
- En steril, blå, fleksibel applikatorspids, der kan bøjes i alle retninger
- En steril, hvid applikatorspids, der kan afkortes til den ønskede længde

2 mL steril natriumkloridopløsning (sterilt saltvand) skal tilføjes til gelatinematrixen før brug.

Når den hæmostatiske matrix er blandet med sterilt saltvand, skal den relevante applikatorspids fastgøres til sprøjten, som applicerer produktet på blødningsstedet.

REAKTIONER

SURGIFLO™ hæmostatisk matrix har hæmostatiske egenskaber. Den flydende gelatinematrix skaber et miljø, som trombocytter kan klæbe sig til og akkumulere i, og bygger videre på patientens naturlige koaguleringskaskade. Når SURGIFLO™ hæmostatisk matrix anvendes i passende mængder, absorberes det helt inden for 4–6 uger. I et forsøg med dyreimplantation blev vævsreaktioner klassificeret som minimale.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER

SURGIFLO™ hæmostatisk matrix er indiceret til hæmostase ved kirurgiske indgreb (undtagen oftalmologiske), når kontrol af kapillær, venøs og arteriolær blødning vha. tryk, ligatur og andre konventionelle procedurer er ineffektive eller upraktiske.

KONTRAINDIKATIONER

- Der må ikke injiceres eller trykkes SURGIFLO™ hæmostatisk matrix ind i blodkar. SURGIFLO™ må ikke anvendes i intravaskulære rum på grund af risikoen for tromboemboli, dissemineret intravaskulær koagulation og øget risiko for en anafylaktisk reaktion.
- SURGIFLO™ hæmostatisk matrix må ikke anvendes på patienter med kendte allergiske reaktioner over for svinegelatine.
- SURGIFLO™ hæmostatisk matrix må ikke anvendes til lukning af hudincisioner, da det kan påvirke ophelingen af sårkanterne. Denne påvirkning skyldes gelatinens mekaniske indgriben og er ikke sekundær i forhold til den egentlige påvirkning af sårhelingen.

ADVARSLER

- Der må ikke injiceres eller trykkes SURGIFLO™ hæmostatisk matrix ind i blodkar. Kun til anvendelse på læsioner.
- SURGIFLO™ må ikke appliceres i fravær af aktiv blodgennemstrømning, fx når blodkarret er afklemt eller bypassed, på grund af risikoen for intravaskulær blodpropdannelse som følge af intravaskulær injektion.
- SURGIFLO™ hæmostatisk matrix er ikke beregnet som erstatning for en omhyggelig kirurgisk teknik og korrekt anvendelse af ligaturer eller andre konventionelle procedurer for at opnå hæmostase.
- SURGIFLO™ hæmostatisk matrix bør ikke anvendes ved tilstedeværelse af infektion.
  SURGIFLO™ hæmostatisk matrix bør bruges med forsigtighed i kontaminerede områder på kroppen. Hvis der er tegn på infektion, eller abscesser udvikler sig, hvor der er påført SURGIFLO™ hæmostatisk matrix, kan det blive nødvendigt at operere igen for at fjerne eller tømme det inficerede materiale.
- SURGIFLO™ hæmostatisk matrix bør ikke anvendes ved pulserende arteriel blødning. Den bør ikke anvendes, hvor blod eller andre væsker har samlet sig eller i tilfælde, hvor blødningen er aftagende. SURGIFLO™ hæmostatisk matrix vil ikke virke som en tampon eller prop på blødningsstedet.
- SURGIFLO™ hæmostatisk matrix bør fjernes fra påføringsstedet, når den anvendes i, omkring eller i nærheden af åbninger i knogle, områder omkranset af knogle, rygsøjlen og/eller den optiske nerve og chiasma. Pas på ikke at overpakke. SURGIFLO™ hæmostatisk matrix kan svulme op og skabe risiko for nerveskade.
- Overskydende SURGIFLO™ hæmostatisk matrix bør fjernes, når der er opnået hæmostase på grund af muligheden for forskydning af matrixen eller kompression af andre anatomiske strukturer i nærheden.
- SURGIFLO™ hæmostatisk matrix sikkerhed og effektivitet til brug i oftalmologiske indgreb er ikke blevet undersøgt.
- SURGIFLO™ hæmostatisk matrix bør ikke anvendes til kontrol af intrauterin blødning efter fødsler eller menorrhagi.
- Sikkerheden og effektiviteten ved SURGIFLO™ hæmostatisk matrix er ikke blevet undersøgt hos børn og gravide kvinder.

- Den blå, fleksible applikatorspids bør ikke afkortes, da det kan eksponere den indvendige guidewire.
- Den hvide, lige applikatorspids skal afkortes væk fra operationsstedet. Skær en firkantet vinkel for at undgå at skabe en skarp spids.

FORHOLDSREGLER

- SURGIFLO™ hæmostatisk matrix er kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Ubrugt, åbnet SURGIFLO™ hæmostatisk matrix skal kasseres.
- Selv om pakning af et hulrum for hæmostase undertiden er kirurgisk indiceret, bør SURGIFLO™ hæmostatisk matrix ikke bruges på denne måde, medmindre den overskydende mængde, som ikke er nødvendig til at opretholde hæmostase, fjernes. Når SURGIFLO™ hæmostatisk matrix befinder sig i en koagel, kan den svulme ca. 20 % op ved kontakt med yderligere væske.
- Der bør kun anvendes den mindst mulige mængde SURGIFLO™ hæmostatisk matrix til at opnå hæmostase. Når først der er opnået hæmostase, skal evt. overskydende SURGIFLO™ hæmostatisk matrix fjernes forsigtigt.
- SURGIFLO™ hæmostatisk matrix bør ikke anvendes sammen med autologe blodrensningskredsløb. Det er blevet påvist, at fragmenter af kollagenbaserede hæmostatiske midler kan passere gennem 40 µm transfusionsfiltre i blodrensningssystemer.
- SURGIFLO™ hæmostatisk matrix må ikke anvendes sammen med klæbemidler af methylmethacrylat. Mikrofibrillær kollagen er blevet rapporteret at medføre reduktion af methylmethacrylatklæbemidlets styrke, når det anvendes til at fastgøre proteseanordninger på knogleflader.
- SURGIFLO™ hæmostatisk matrix bør ikke anvendes til primær behandling af koagulationsforstyrrelser.
- SURGIFLO™ bør anvendes med forsigtighed inden for neurokirurgi, da dets anvendelse ikke er undersøgt i randomiserede, kontrollerede kliniske forsøg.
- Selv om sikkerheden og effektiviteten af anvendelse af SURGIFLO™ hæmostatisk matrix kombineret med andre midler ikke er blevet evalueret i kontrollerede kliniske forsøg, og hvis det efter lægens mening er tilrådeligt at bruge andre midler sideløbende, bør litteraturen for det pågældende middel gennemgås for at få de fulde ordinationsoplysninger.
- Sikkerheden og effektiviteten af den kombinerede anvendelse af SURGIFLO™ hæmostatisk matrix med antibiotiske opløsninger eller pulvere er ikke blevet undersøgt.
- Sikkerheden og effektiviteten ved brug i urologiske indgreb er ikke blevet undersøgt ved en randomiseret klinisk undersøgelse.
- Ved urologiske indgreb bør SURGIFLO™ hæmostatisk matrix ikke efterlades i pelvis renalis, calyces, blæren, urethra eller ureteres for at eliminere potentielle foci for dannelse af calculus.

Gelatinebaserede hæmostatiske midler: Rapporterede bivirkninger

Generelt er de følgende bivirkninger blevet indberettet ved anvendelsen af absorberbare, svinegelatinebaserede hæmostatiske midler:

- Gelantinebaserede hæmostatiske midler kan virke som et nidus for infektion og dannelse af abscesser, og de er blevet indberettet til at kunne forværre bakterievækst.
- Storcellede granulomer er blevet observeret ved implantatsteder ved anvendelse i hjernen.
- Der er blevet observeret kompression af hjernen og rygmarven pga. akkumuleringen af steril væske.
- Der blev rapporteret om flere neurologiske hændelser, når der blev anvendt absorberbare gelatinebaserede hæmostatiske midler ved laminektomioperationer, herunder *cauda equina*-syndrom, spinalstenose, meningitis, arachnoiditis, hovedpine, paræstesier, blære- og tarmdysfunktion samt impotens.
- Anvendelsen af absorberbare gelatinebaserede hæmostatiske midler under reparation af durale defekter forbundet med laminektomi og kraniotomioperationer er blevet forbundet med feber, infektion, benparæstesier, nakke- og rygsmerter, blære- og tarminkontinens, *cauda equina*-syndrom, neurogen blære, impotens og pareser.
- Anvendelsen af absorberbare gelantinebaserede hæmostatiske midler er blevet forbundet med paralyse pga. indvandring af enheden til foramina i knoglen rundt om rygsøjlen samt blindhed pga. indvandring af enheden til orbita, under lobektomi, laminektomi og reparation af kraniebrud og flænget hjernelap.
- Fremmedlegemereaktioner, "indkapsling" af væske og hæmatom er blevet observeret på implantatstederne.
- Kraftig fibrose og forlænget fiksering af en sene er blevet rapporteret, når der blev anvendt absorberbare gelatinebaserede svampe ved reparation af overrevne sener.
- Toksisk shock syndrom blev rapporteret i forbindelse med anvendelsen af absorberbare gelatinebaserede hæmostatika i nasalkirurgi.
- Feber, absorptionssvigt og nedsat hørelse er blevet observeret, når der blev anvendt absorberbare hæmostatiske midler under tympanoplastik.

LEVERING

SURGIFLO™ hæmostatisk matrix leveres i en steril bakke med helt sterile komponenter:

- En steril fyldt sprøjte med blåt stempel, der indeholder det sterile gelatinematrix. Sprøjten er mærket **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- En steril, tom sprøjte
- En steril, flydende overførselskop
- En steril, blå applikatorspids, der kan bøjes i alle retninger
- En steril, hvid applikatorspids, der kan afkortes til den ønskede længde

Den sterile flydende gelatinematrix og alt tilbehør på den sterile bakke er steriliseret vha. gammastråling.

SURGIFLO™ hæmostatisk matrix indeholder også en brugsanvisning og sporingsetiketter.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

- SURGIFLO™ hæmostatisk matrix skal opbevares tørt og ved kontrolleret stuetemperatur (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ hæmostatisk matrix er kun til engangsbrug.
- Den flydende gelatinematrix kan anvendes op til otte (8) timer efter blanding med sterilt saltvand.

BRUGSANVISNING

Før anvendelse:

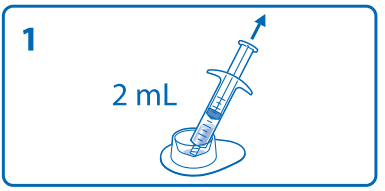
Undersøg SURGIFLO™ hæmostatisk matrix emballagen for tegn på beskadigelse. Hvis emballagen er beskadiget, åbnet eller våd, kan steriliteten ikke garanteres, og indholdet bør derfor ikke anvendes.

Ubrugte, åbnede pakninger med SURGIFLO™ hæmostatisk matrix bør kasseres, da de ikke er beregnet til genbrug og/eller resterilisering.

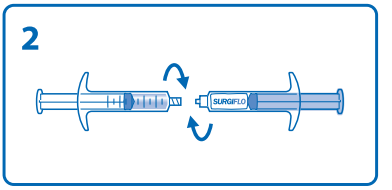
Åbning af bakken med flydende gelatinematrix:

Åbn den udvendige pakke og før den sterile, indvendige bakke ind på det sterile felt vha. aseptisk teknik. Når den sterile, indvendige bakke er blevet anbragt i det sterile felt, kan den åbnes.

Klargøring af den flydende gelatinematrix med sterilt saltvand i det sterile felt:

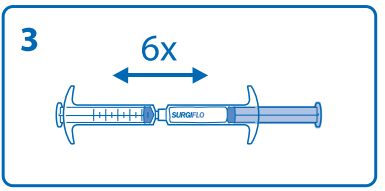


1) Træk 2 mL sterilt saltvand fra den sterile væskeoverførselskop op i den tomme, sterile sprøjte.



2) Tilslut sprøjter

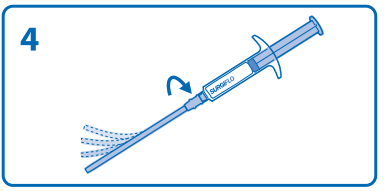
Fjern den blå hætte fra enden af den sterile fyldte sprøjte med det blå stempel, der indeholder gelatinematrixen. Fastgør denne sprøjte til den sterile sprøjte med det sterile saltvand.



3) Bland indholdet af de 2 sprøjter

Begynd at blande ved at overføre det sterile saltvand til den sterile, fyldte sprøjte med gelatinematrixen. Skub det kombinerede materiale frem og tilbage 6 gange, indtil konsistensen er ensartet.

Når den hæmostatiske matrix er blandet, skal den være helt i sprøjten med det blå stempel, der er mærket **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Fjern den tomme sprøjte og kassér den.



4) Fastgør applikatorspidsen

Produktet er nu klar til klinisk brug.

- Den blå, fleksible applikatorspids kan bøjes i alle retninger. (Den fleksible applikatorspids må ikke afkortes, da det kan eksponere den indvendige guidewire).
- Den hvide applikatorspids kan afkortes til den ønskede længde. Spidsen skal afkortes væk fra operationsstedet. Skær en firkantet vinkel for at undgå at skabe en skarp spids. Bakken kan anvendes til at indeholde de(n) ekstra del(e) til bortskaffelse.

Der må ikke injiceres SURGIFLO™ hæmostatisk matrix i blodkar. Se Kontraindikationer, Advarsler og Forholdsregler.

Til åbne indgreb

a. Identificér blødningskilden.

b. Applicér SURGIFLO™ hæmostatisk matrix på blødningskilden. SURGIFLO™ hæmostatisk matrix kan anvendes med eller uden en af applikatorspidserne, der er fastgjort til sprøjten, som er mærket **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Påfør en tilstrækkelig mængde SURGIFLO™ hæmostatisk matrix til at dække hele blødningsfladen.

c. Ved vævsdefekter (kaviteter, fordybninger eller "kratere") appliceres SURGIFLO™ hæmostatisk matrix på den dybeste del af læsionen, og der fortsættes med at applicere materiale, mens sprøjten (eller applikatorspidsen) trækkes væk fra læsionen.

d. Læg et stykke sterilt gaze, der er fugtet med saltvand over SURGIFLO™ hæmostatisk matrix for at sikre, at materialet forbliver i kontakt med det blødende væv.

e. Efter 1–2 minutter løftes og fjernes gazen, og såret inspiceres. Når blødningen er ophørt, skylles overskydende SURGIFLO™ hæmostatisk matrix forsigtigt væk, så den nye koagel ikke forstyrres.

f. Ved vedvarende blødning, der ses ved gennemvædning af materialet, gentages appliceringen af SURGIFLO™ hæmostatisk matrix.

Til endoskopisk kirurgi i bihule og ved epistaxis:

a. Applicér SURGIFLO™ hæmostatisk matrix på blødningsstedet ved hjælp af den valgte applikatorspids, der er fastgjort til **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**-sprøjten.

b. Påfør en tilstrækkelig mængde SURGIFLO™ hæmostatisk matrix til at dække hele blødningsfladen.

c. Ved brug af tang eller et egnet instrument lægges forsigtigt et stykke sterilt gaze, der er vædet med saltvand, over SURGIFLO™ hæmostatisk matrix i 1–2 minutter for at sikre, at materialet forbliver i kontakt med det blødende væv.

d. Ved vedvarende blødning, der indikeres ved mætning og gennemblødning af materialet, indføres applikator-spidsen i midten af det tidligere påførte SURGIFLO™ hæmostatisk matrix for at få frisk materiale så tæt som muligt på vævsoverfladen. Efter gentagen applicering af SURGIFLO™ hæmostatisk matrix anvendes et stykke sterilt gaze, der er fugtet med saltvand, til at holde materialet i kontakt med vævet i ca. 1 minut, hvorefter stedet inspiceres. Gentag appliceringen, om nødvendigt.

e. Fjern gazen, når der er opnået hæmostase. Om muligt fjernes overskydende SURGIFLO™ hæmostatisk matrix ved forsigtig skylning eller sugning. Undgå at forstyrre koagelkomplekset. Den resterende SURGIFLO™ hæmostatisk matrix behøver ikke at blive fjernet, idet den nedbrydes naturligt.

f. Brug af nasal forbinding er ikke nødvendig, når der er opnået tilfredsstillende hæmostase.

g. Om nødvendigt kan der foretages forsigtig skylning og/eller sugning i den postoperative periode for at fjerne resterende SURGIFLO™ hæmostatisk matrix.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING

	Opbevares ved kontrolleret stuetemperatur 2 °C–25 °C		Steriliseret vha. stråling.
	Se brugsanvisningen.		Distribueret af.
	Må ikke genbruges.		Producent.
	Må ikke resteriliseres.		Genbestillingsnummer.
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller åben.		Anvendes inden: år, måned og dag.
	Må ikke injiceres i blodkar.		Fremstillingsdato: år, måned og dag.
	Angiver, at pakningsmaterialet, som er anvendt, kan genbruges. Genbrugsprogrammer forefindes måske ikke i dette område.		Batchnummer.
			CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ.
	Enhedens bestanddele er ikke fremstillet af naturlig latexgummi.		

Indlægsseddel udfærdiget: 11/2018

SURGIFLO™ hemostatische matrix

Niet intraveneus injecteren.

PRODUCTBESCHRIJVING

De SURGIFLO™ hemostatische matrix (SURGIFLO™) is bestemd voor hemostatisch gebruik door aanbrengen op een bloedend oppervlak.

De SURGIFLO™ hemostatische matrix wordt geleverd in een steriele tray met *alle* steriele componenten voor het bereiden van de vloeibare gelatinematrix:

- Een steriele voorgevulde injectiespuit met blauwe zuiger, die de gebroken witte matrix van varkensgelatine bevat
- Een steriele lege injectiespuit
- Een sterielevloeistofkom
- Een steriele, blauwe, in alle richtingen buigbare flexibele applicatortip
- Een steriele, witte, op de gewenste lengte afknipbare applicatortip

Voor ingebruikneming moet 2 mL steriele natriumchloride (steriele fysiologische zoutoplossing) aan de gelatinematrix worden toegevoegd.

Nadat de hemostatische matrix met steriele fysiologische zoutoplossing is vermengd, wordt een applicatortip van geschikt formaat op de injectiespuit gezet, waarmee het product op de bloedingslocatie wordt aangebracht.

WERKING

De SURGIFLO™ hemostatische matrix heeft hemostatische eigenschappen. Door de vloeibare gelatinematrix wordt een omgeving tot stand gebracht waarin trombocyten zich kunnen verzamelen en vasthechten. Hierdoor wordt de natuurlijke stollingscascade van de patiënt versterkt. Bij gebruik in passende hoeveelheden wordt de SURGIFLO™ hemostatische matrix binnen 4–6 weken volledig geresorbeerd. Bij onderzoek naar implantatie bij dieren zijn slechts minimale weefselreacties gemeld.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES

De SURGIFLO™ hemostatische matrix is geïndiceerd voor chirurgische procedures (oogheelkundige procedures uitgezonderd) voor hemostase, wanneer het beheersen van capillaire, veneuze en arteriolaire bloeding door middel van druk, afbinding en andere conventionele procedures ondoeltreffend of onuitvoerbaar is.

CONTRA-INDICATIES

- Injecteer of comprimeer de SURGIFLO™ hemostatische matrix niet intraveneus. Gebruik SURGIFLO™ niet in intravasculaire compartimenten, vanwege het risico van trombo-embolie, gedissemineerde intravasculaire coagulatie en een vergroot risico van anafylactische reacties.
- Gebruik de SURGIFLO™ hemostatische matrix niet bij patiënten die bekend zijn met allergie voor varkensgelatine.
- Gebruik de SURGIFLO™ hemostatische matrix niet bij het sluiten van huidincisies. Het genezen van huidranden kan daardoor ongunstig worden beïnvloed. Deze beïnvloeding is het gevolg van mechanische interpositie van gelatine en is niet secundair aan intrinsieke interferentie bij wondgenezing.

WAARSCHUWINGEN

- Injecteer of comprimeer de SURGIFLO™ hemostatische matrix niet intraveneus. Uitsluitend voor epilesionaal gebruik.
- Breng geen SURGIFLO™ aan bij afwezigheid van actieve bloedflow, bv. wanneer het vat is afgeklemd of van een bypass voorzien, vanwege het risico van intravasculaire stolling als gevolg van intravasculaire injectie.
- De SURGIFLO™ hemostatische matrix is niet bedoeld als vervangingsmiddel voor zeer nauwkeurige chirurgische technieken of voor correcte toepassing van ligaturen of andere conventionele hemostaseprocedures.
- Bij infectie mag de SURGIFLO™ hemostatische matrix niet worden gebruikt. Op besmette plaatsen in het lichaam moet voorzichtig met de SURGIFLO™ hemostatische matrix te werk worden gegaan. Wanneer zich tekenen van infectie of abces ontwikkelen op plaatsen waar de hemostatische matrix SURGIFLO™ is aangebracht, kan een nieuwe operatie noodzakelijk zijn om het geïnfecteerde materiaal te verwijderen of door middel van drainage af te voeren.
- Bij pompende arteriële hemorragie mag de SURGIFLO™ hemostatische matrix niet worden gebruikt. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt op plaatsen waar zich bloed of andere vloeistoffen hebben verzameld of in gevallen waarbij het bloedingspunt is ondergedompeld. De SURGIFLO™ hemostatische matrix kan niet fungeren als tampon of plug op een bloedingslocatie.
- De SURGIFLO™ hemostatische matrix moet van de aanbrenglocatie worden verwijderd bij gebruik in, rond of nabij botforamina, door bot omsloten regio's, het ruggenmerg en/of de oogzenuw en het chiasma. Pas op voor overvulling. De SURGIFLO™ hemostatische matrix kan opzwellen, met de kans op zenuwbeschadiging.

- Vanwege de kans op losraken van het hulpmiddel of compressie van andere nabijgelegen anatomische structuren moet de SURGIFLO™ hemostatische matrix zo mogelijk worden verwijderd nadat hemostase is bereikt.
- De veiligheid en werkzaamheid van de SURGIFLO™ hemostatische matrix bij gebruik in oogheelkundige procedures zijn niet vastgesteld.
- De SURGIFLO™ hemostatische matrix mag niet worden gebruikt voor het beheersen van intra-uteriene postpartumbloeding of menorragie.
- De veiligheid en werkzaamheid van de SURGIFLO™ hemostatische matrix bij kinderen en zwangere vrouwen is niet vastgesteld.
- De blauwe flexibele applicatortip mag niet door afknippen worden ingekort, want de inwendige voerdraad mag niet aan de omgeving worden blootgesteld.
- De witte rechte applicatortip moet door afknippen uit het operatiegebied worden verwijderd. Knip een vierkante hoek. Zo vermijdt u dat een scherpe tip ontstaat.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De SURGIFLO™ hemostatische matrix is bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Werp de geopende en niet-gebruikte SURGIFLO™ hemostatische matrix weg.
- Hoewel een holte voorzien van een kompres voor hemostase soms chirurgisch is geïndiceerd, mag de SURGIFLO™ hemostatische matrix alleen op deze wijze worden gebruikt wanneer overtollig product dat niet nodig is voor het in stand houden van hemostase, wordt verwijderd. Wanneer de matrix is samengeklonterd, kan de SURGIFLO™ hemostatische matrix ca. 20 % opzwellen wanneer het met andere vloeistoffen in aanraking komt.
- Gebruik slechts de minimaal benodigde hoeveelheid SURGIFLO™ hemostatische matrix voor het bereiken van hemostase. Na het bereiken van hemostase moet de overtollige SURGIFLO™ hemostatische matrix zorgvuldig worden verwijderd.
- De SURGIFLO™ hemostatische matrix mag niet samen met autologe bloedopvangcircuits worden gebruikt. Aangetoond is dat hemostaticafragmenten op collageenbasis door 40 µm transfusiefilters van bloedopvangsystemen kunnen passeren.
- De SURGIFLO™ hemostatische matrix mag niet in combinatie met kleefstoffen van methylmethacrylaat worden gebruikt. Van microfibrillair collageen is gemeld dat het de sterkte van methylmethacrylaatkleefstoffen die worden gebruikt voor het bevestigen van prothetische hulpmiddelen op botoppervlakken, vermindert.
- De SURGIFLO™ hemostatische matrix mag niet worden gebruikt voor primaire behandeling van stollingsstoornissen.
- Bij neurochirurgische toepassingen moet voorzichtig met SURGIFLO™ te werk worden gegaan, aangezien het gebruik van het hulpmiddel niet door middel van gerandomiseerd gecontroleerd klinisch onderzoek is bestudeerd.
- Hoewel de veiligheid en werkzaamheid van gecombineerd gebruik van de SURGIFLO™ hemostatische matrix met andere middelen niet in gecontroleerd klinisch onderzoek is geëvalueerd, moet, wanneer gelijktijdig gebruik van andere middelen naar de mening van de arts medisch raadzaam is, de productliteratuur voor dat middel worden geraadpleegd voor volledige receptuurgegevens.
- De veiligheid en werkzaamheid van gecombineerd gebruik van de SURGIFLO™ hemostatische matrix met vloeibare of poedervormige antibiotica is niet vastgesteld.
- De veiligheid en effectiviteit bij toepassing in urologische procedures zijn niet door middel van gerandomiseerd klinisch onderzoek vastgesteld.
- Om de kans op plaatselijke steenvorming te elimineren, mag de SURGIFLO™ hemostatische matrix bij urologische procedures niet achterblijven in het nierbekken, de nierkelken, de blaas, de urethra of de ureters.

Hemostatica op gelatinebasis: Gemelde bijwerkingen

Globaal zijn bij gebruik van resorbeerbare hemostatica op basis van varkensgelatine de volgende bijwerkingen gemeld:

- Hemostatica op gelatinebasis kunnen als infectiehaard en bron van abcesvorming fungeren. Ook is gemeld dat zulke hemostatica de aangroei van bacteriën stimuleren.
- Bij gebruik in de hersenen zijn op implantatielocaties reuzencelgranulomen waargenomen.
- Ook zijn waarnemingen gemeld van compressie van de hersenen en het ruggenmerg als gevolg van ophoping van steriele vloeistof.
- Er is melding gemaakt van meervoudige neurologische stoornissen bij gebruik van resorbeerbare hemostatica op gelatinebasis bij laminectomieoperaties, zoals *cauda equina*-syndroom, wervelkanaalstenose, meningitis, arachnoïditis, hoofdpijn, paresthesie, pijn, blaas- en darmstoornissen, en impotentie.
- Het gebruik van resorbeerbare hemostatica op gelatinebasis bij reparatie van durabeschadiging in samenhang met laminectomie- en craniotomieoperaties is in verband gebracht met koorts, infectie, paresthesie van de benen, nek- en rugpijn, urine- en faecesincontinentie, *cauda equina*-syndroom, neurogene blaas, impotentie en parese.

- Tevens is het gebruik van resorbeerbare hemostatica op gelatinebasis in verband gebracht met paralyse als gevolg van migratie van het hulpmiddel tot in botforamina rondom het ruggenmerg en blindheid als gevolg van migratie tot in de oogkas, tijdens lobectomie, laminectomie en reparatie van frontale schedelfractuur en gelacereerde lobben.
- Ook zijn op implantatielocaties corpus-alienumreacties, "inkapseling" van vloeistof en hematoom waargenomen.
- Bij gebruik van resorbeerbare sponsjes op gelatinebasis bij reparatie van gescheurde pezen is melding gemaakt van overmatige fibrose en langdurige peesfixatie.
- Ook is toxischeshocksyndroom gerapporteerd in samenhang met het gebruik van resorbeerbare hemostatica op gelatinebasis bij neuschirurgie.
- Bij gebruik van resorbeerbare hemostatica bij tympanoplastiek zijn koorts, non-resorptie en gehoorverlies waargenomen.

LEVERING

De SURGIFLO™ hemostatische matrix wordt geleverd in een steriele tray, waarin zich alle steriele componenten bevinden:

- Een steriele voorgevulde injectiespuit met blauwe zuiger, die de steriele gelatinematrix bevat. De spuit is gemarkeerd **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Een steriele lege injectiespuit
- Een sterielevloeistofkom
- Een steriele, blauwe, in alle richtingen buigbare applicatortip
- Een steriele, witte, op de gewenste lengte afknipbare applicatortip

De steriele vloeibare gelatinematrix en alle accessoires in de steriele tray zijn gesteriliseerd door blootstelling aan gammastraling.

De verpakking van de SURGIFLO™ hemostatische matrix bevat ook een gebruiksaanwijzing en trackingetiketten.

BEWAAR- EN HANTERINGSCONDITIES

- De SURGIFLO™ hemostatische matrix moet droog worden bewaard bij gecontroleerde kamertemperatuur (2 °C–25 °C).
- De SURGIFLO™ hemostatische matrix is bestemd voor eenmalig gebruik.
- De vloeibare gelatinematrix kan na menging met steriele fysiologische zoutoplossing maximaal acht (8) uur worden gebruikt.

RICHTLIJNEN VOOR GEBRUIK

Voor ingebruikneming:

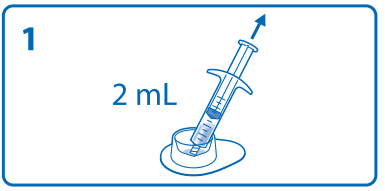
Controleer de verpakking van de SURGIFLO™ hemostatische matrix op tekenen van beschadiging. Wanneer de verpakking beschadigd, geopend of nat is, kan de steriliteit niet worden gegarandeerd en kan de inhoud niet worden gebruikt.

Ongebruikte, maar wel geopende verpakkingen van de SURGIFLO™ hemostatische matrix moeten worden afgevoerd, omdat zij niet voor hergebruik en/of hersterilisatie zijn bedoeld.

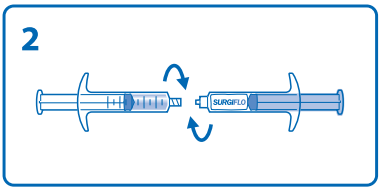
De tray met vloeibare-gelatinematrix openen:

Open de buitenverpakking en leg de steriele binnentray met aseptische technieken in het steriele veld. Na plaatsing in het steriele veld kan de steriele binnentray worden geopend.

De vloeibare gelatinematrix in het steriele veld gebruiksklaar maken met steriele zoutoplossing:

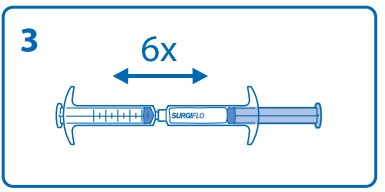


1) Trek 2 mL steriele zoutoplossing op uit de sterielevloeistofkom in de lege steriele injectiespuit.



2) Sluit de injectiespuiten op elkaar aan

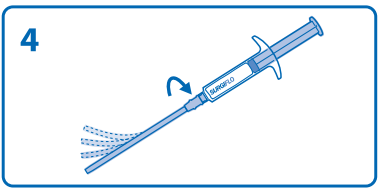
Neem het blauwe dopje van het uiteinde van de steriele voorgevulde spuit met blauwe zuiger, die de gelatinematrix bevat. Sluit deze spuit aan op de steriele spuit met steriele zoutoplossing.



3) Meng de inhoud van de 2 spuiten

Het mengen begint met het overbrengen van de steriele zoutoplossing in de steriele voorgevulde spuit waarin zich de gelatinematrix bevindt. Stuw het stoffenmengsel 6 maal heen en weer, totdat de consistentie gelijkmatig is.

Na het mengen moet de hemostatische matrix zich geheel in de spuit met blauwe zuiger bevinden, die is gemarkeerd **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix.** Maak de lege spuit los en werp hem weg.



4) Sluit de applicatortip aan

Het product is nu klaar voor klinisch gebruik.

- De blauwe flexibele applicatortip kan in alle richtingen worden gebogen. (Knip de flexibele applicatortip niet af; de inwendige voerdraad mag niet aan de omgeving worden blootgesteld.)
- De witte applicatortip kan op de gewenste lengte worden afgeknipt. De tip moet door afknippen uit het operatiegebied worden verwijderd. Knip een vierkante hoek. Zo vermijdt u dat een scherpe tip ontstaat. De tray kan als afvalbak dienen voor het afvoeren van het (de) overblijvende stukje(s).

Injecteer de SURGIFLO™ hemostatische matrix niet intraveneus. Zie de paragrafen Contra-indicaties, Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.

Bij open chirurgie

a. Lokaliseer de bloedingsbron.

b. Breng SURGIFLO™ op de bloedingsbron aan. De SURGIFLO™ hemostatische matrix kan worden aangebracht met of zonder een van de applicatortips aan de spuit gemarkeerd **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Breng voldoende SURGIFLO™ hemostatische matrix aan om het bloedende oppervlak geheel te bedekken.

c. Bij weefseldefecten (holtes, huidplakjes of kratertjes) moet de SURGIFLO™ hemostatische matrix op het diepste gedeelte van de laesie worden aangebracht en moet het opbrengen van materiaal bij het terugtrekken van de spuit (of applicatortip) uit de laesie worden voortgezet.

d. Dek de SURGIFLO™ hemostatische matrix af met een met steriele zoutoplossing bevochtigd gaaskompres om zeker te stellen dat het contact tussen het materiaal en het bloedende oppervlak in stand blijft.

e. Neem het gaaskompres na 1–2 minuten van de wond af en inspecteer de wondlocatie. Als het bloeden is gestopt, moet de overtollige SURGIFLO™ hemostatische matrix door irrigatie worden verwijderd, zodanig dat het verse stolsel onbeschadigd blijft.

f. Bij hardnekkige bloeding, die zich manifesteert door verzadiging en doorbloeding van het materiaal, moet het aanbrengen van de SURGIFLO™ hemostatische matrix worden herhaald.

Bij endoscopische sinuschirurgie en epistaxis:

a. Breng de SURGIFLO™ hemostatische matrix op de bloedingsbron aan, met de gekozen applicatortip op de spuit gemarkeerd **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.

b. Breng voldoende SURGIFLO™ hemostatische matrix aan om het bloedende oppervlak geheel te bedekken.

c. Leg met een tang of een ander geschikt instrument voorzichtig een met steriele zoutoplossing bevochtigd gaaskompres op de SURGIFLO™ hemostatische matrix en laat het 1–2 minuten liggen om zeker te stellen dat het contact tussen het materiaal en het bloedende weefsel in stand blijft.

d. Steek bij hardnekkige bloeding, die zich manifesteert door verzadiging en doorbloeding van het materiaal, de applicatortip door het midden van de eerder geplaatste massa SURGIFLO™ hemostatische matrix, zodat zo dicht mogelijk bij het weefseloppervlak vers materiaal ligt. Leg na het opnieuw opbrengen van de SURGIFLO™ hemostatische matrix nog een minuut lang een met steriele zoutoplossing bevochtigd gaaskompres zo dicht mogelijk op de laesie. Inspecteer vervolgens de wondlocatie. Breng zo nodig nogmaals op.

e. Verwijder het gaaskompres zodra hemostase is bereikt. Overtollige SURGIFLO™ hemostatische matrix moet zo mogelijk middels voorzichtige irrigatie of zorgvuldige suctie worden verwijderd. Let op dat het stollingscomplex niet wordt verstoord. Resterende SURGIFLO™ hemostatische matrix hoeft niet verwijderd te worden, omdat het biologisch wordt geresorbeerd.

f. Wanneer bevredigende hemostase wordt bereikt, is het gebruik van neuspakking niet noodzakelijk.

g. Zo nodig kan in de postoperatieve periode voorzichtig worden geïrrigeerd en/of afgezogen om de resterende SURGIFLO™ hemostatische matrix te verwijderen.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

	Bewaren bij kamertemperatuur, 2 °C–25 °C		Gesteriliseerd door bestraling.
	Zie de gebruiksaanwijzing.		Distributeur.
	Niet opnieuw gebruiken.		Fabrikant.
	Niet opnieuw steriliseren.		Nummer voor nabestelling.
	Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.		Uiterste gebruiksdatum: jaar, maand en dag.
	Niet intraveneus injecteren.		Fabricagedatum: jaar, maand en dag.
	Geeft aan dat het verpakkingsmateriaal waarin het product is verpakt recyclebaar is. In uw werkomgeving zijn recyclingprogramma's mogelijk niet van toepassing.		Lotnummer (Partij).
			CE-markering en identificatienummer van de Aangemelde Instantie.
	De componenten van het hulpmiddel worden niet gemaakt met natuurlijke latex.		

Uitgavedatum: 11/2018

SURGIFLO™ hemostaasimaatriks

Mitte süstida veresoonde.

TOOTE KIRJELDUS

SURGIFLO™ hemostaasimaatriks (SURGIFLO™) on mõeldud verejooksu peatamiseks veritsevale pinnale kandmise teel.

SURGIFLO™ on steriilsel alusel koos *kõigi* voolava želatiinmaatriksi valmistamiseks vajalike steriilsete vahenditega:

- Steriilne sinise kolviga eeltäidetud süstal sea želatiini maatriksiga (beežikasvalge)
- Tühi steriilne süstal
- Steriilne vedelikutops
- Steriilne sinine igas suunas painduv aplikaatorotsik
- Steriilne valge aplikaatorotsik, mille saab lõigata soovitud pikkusesse

Enne kasutamist tuleb želatiinmaatriksile lisada 2 mL steriilset naatriumkloriidilahust (steriilset soolalahust).

Kui hemostaasimaatriks on steriilse soolalahusega segatud, tuleb süstlale paigaldada sobiv aplikaatorotsik toote kandmiseks veritsuskohale.

OMADUSED

SURGIFLO™ on verejooksu tõkestavate omadustega. Voolav želatiinmaatriks loob vereliistakutele keskkonna kleepumiseks ja agregatsiooniks, toetades patsiendi loomulikku hüübimismehhanismi. Sobivates kogustes kasutatuna imendub SURGIFLO™ 4–6 nädalaga täielikult. Siirdamisuuringus loomadega loeti koereaktsioonid minimaalseks.

SIHTOTSTARVE / NÄIDUSTUSED

SURGIFLO™ on mõeldud verejooksu tõkestamiseks kirurgias (v.a silmaoperatsioonidel), mille puhul kapillaarse, venoosse või arteriolaarse veritsuse tõkestamine surve, ligeerimise või muude tavapäraste võtete abil ei ole tõhus või praktiline.

VASTUNÄIDUSTUSED

- SURGIFLO™ maatriksit ei tohi süstida ega suruda veresoontesse. Trombemboolia ja dissemineeritud intravaskulaarse koagulatsiooni ohu ning anafülaktilise reaktsiooni ohu tõusu tõttu ei tohi SURGIFLO™ maatriksit kasutada veresoonesiseselt.
- SURGIFLO™ maatriksit ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teada allergia sea želatiini suhtes.
- Ärge kasutage SURGIFLO™ hemostaasimaatriksit nahalõigete sulgemiseks, sest see võib takistada nahaservade paranemist. Põhjus on želatiini füüsiline paiknemine nahaservade vahel, mitte haavaparanemise protsessi mõjutamine ja ei tulene häirunud haavaparanemisest.

HOIATUSED

- SURGIFLO™ maatriksit ei tohi süstida ega suruda veresoontesse. Ainult epilesionaalseks kasutamiseks.
- Veresoonesisese hüübimise ohu tõttu veresoonesisesel süstil ei tohi SURGIFLO™ maatriksit kasutada aktiivse verevoolu puudumisel – nt olukorras, kus veresoon on klemmitud või šunteeritud.
- SURGIFLO™ ei ole mõeldud asendama hoolikaid kirurgilisi töövõtteid ja korrektset ligeerimist või muid tavapäraseid verejooksu tõkestamise viise.
- SURGIFLO™ hemostaasimaatriksit ei kasutata nakkuse korral. Saastunud kehapiirkondades tuleb SURGIFLO™ maatriksit kasutada ettevaatusega. Kui SURGIFLO™ paigalduskohas ilmnevad nakkusele või abstsessile viitavad märgid, võib vaja minna uut lõikust nakkusega materjali kõrvaldamiseks.
- SURGIFLO™ ei sobi kasutamiseks pulseeriva arteriaalse verejooksu korral. Samuti ei sobi see kasutamiseks kohas, kuhu on kogunenud veri või muud vedelikud või olukorras, kus verejooksukoht on vedelikukogumis. SURGIFLO™ ei sulge veritsuskohta tampooni või korgina.
- Kasutamisel luuavade, luuõõnsuste, seljaaju, nägemisnärvi ja nägemisristmiku piirkonnas tuleb SURGIFLO™ paigalduskohast eemaldada. Hoolikalt tuleb vältida liiga tihedat täitmist. SURGIFLO™ võib paisuda ja nii kahjustada närve.
- Pärast verejooksu peatamist tuleb liigne SURGIFLO™ nihkumisohu ja ümbritsevatele kudedele surve avaldamise ohu tõttu eemaldada.
- SURGIFLO™ ohutust ja efektiivsust silmakirurgias ei ole kindlaks tehtud.
- SURGIFLO™ ei sobi sünnitusjärgse emakaverejooksu ega menorraagia korral.
- SURGIFLO™ ohutust ja efektiivsust lastel ja rasedatel naistel ei ole kindlaks tehtud.
- Sinist painduvat aplikaatorotsikut ei tohi lõigata, et mitte paljastada sisemist juhtetraati.
- Valget sirget aplikaatorotsikut tuleb lõigata väljaspool operatsiooniala. Ots tuleb lõigata täisnurga all, et ei tekiks teravat otsa.

OHUTUSNÕUDED

- SURGIFLO™ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida. Kasutamata jäänud avatud SURGIFLO™ pakendid tuleb ära visata.
- Ehkki vahel on kirurgiliselt näidustatud õõnsuse täitmine verejooksu tõkestamiseks, ei sobi SURGIFLO™ sel viisil kasutamiseks, välja arvatud juhul, kui liigne verejooksu tõkestamiseks mittevajalik materjal eemaldatakse. Hüüvises võib SURGIFLO™ vedelikuga kokku puutudes paisuda ligikaudu 20 %.
- Kasutatav SURGIFLO™ kogus peab olema minimaalne verejooksu tõkestamiseks vajalik kogus. Pärast verejooksu peatamist tuleb liigne SURGIFLO™ hoolikalt eemaldada.
- SURGIFLO™ ei sobi kasutamiseks koos autoloogse vere kogumissüsteemidega. On näidatud, et kollageenipõhiste verejooksu tõkestajate fragmendid võivad läbida verekogumissüsteemide 40 µm filtreid.
- SURGIFLO™ ei sobi kasutamiseks koos metüülmetakrülaatliimidega. On leitud, et mikrofibrillaarne kollageen vähendab proteeside luupinnale kinnitamisel kasutatavate metüülmetakrülaatliimide tugevust.
- SURGIFLO™ ei sobi hüübimishäirete esmaseks raviks.
- Neurokirurgias tuleb SURGIFLO™ maatriksit kasutada ettevaatusega, sest sellist kasutusviisi ei ole kliinilistes uuringutes uuritud.
- Ehkki SURGIFLO™ ohutuse ja efektiivsuse kasutamist teiste vahenditega pole kliinilises uuringus kontrollitud. Juhul kui arst hindab olukorda ja soovitab teiste meditsiiniliste vahendite kasutamist, tuleks tutvuda nende vahendite väljakirjutamisteabega.
- SURGIFLO™ ja antibiootikumlahuste või pulbrite koos kasutamise ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud.
- Ohutust ja efektiivsust uroloogilistes protseduurides ei ole randomiseeritud kliinilistes uuringutes tõestatud.
- Uroloogilistes protseduurides ei tohi SURGIFLO™ hemostaasimaatriksit jätta neeruvaagnasse, neerukarikatesse, kusepõide ega kusejuhasse, et mitte tekitada võimalikke lähtekohti kivide tekkeks.

Želatiinipõhised verejooksu tõkestajad: Kirjeldatud komplikatsioonid

Üldjuhul on resorbeeruvate sea želatiini põhiste verejooksu tõkestajatega seoses kirjeldatud järgmisi komplikatsioone:

- Želatiinipõhistest verejooksu tõkestajatest võib saada nakkus- või abstsessikolle, kirjeldatud on nende bakterikasvu suurendavat mõju.
- Kasutamisel ajus on kasutuskohas täheldatud hiidrakkgranuloome.
- Täheldatud on steriilse vedeliku kogunemisest tingitud survet pea- ja seljaajule.
- Resorbeeruvate želatiinipõhiste verejooksu tõkestajate kasutamisel laminektoomias on kirjeldatud mitmeid neuroloogilisi komplikatsioone, nagu *cauda equina* sündroom, spinaalstenoos, ajukelmepõletik, ämblikuvõrkkestapõletik, peavalud, vääraistingud, valu, põie ja soole tühjendamise häired ning impotentsus.
- Resorbeeruvate želatiinipõhiste verejooksu tõkestajate kasutamist kõvakelme defektide parandamisega laminektoomia ja kraniotoomia puhul on seostatud palaviku, nakkuste, jalavääraistingute, kaela- ja seljavalu, kuse- ja roojapidamatuse, *cauda equina* sündroomi, neurogeense põie, impotentsuse ja pareesiga.
- Resorbeeruvate želatiinipõhiste verejooksu tõkestajate kasutamist on seostatud halvatusega vahendi migratsiooni tõttu seljaaju ümbritseva luu mulkudesse ja nägemiskaotusega vahendi migratsiooni tõttu silmakoopasse lobektoomia, laminektoomia ning eesmise koljumurru ja sagara rebendi korrigeerimise käigus.
- Paigalduskohal on täheldatud võõrkehareaktsioone, vedeliku "kapseldumist" ja verevalumeid.
- Resorbeeruvate želatiinipõhiste tampoonide kasutamisel kõõluserebendi korrigeerimisel on kirjeldatud liigset fibroosi ja kõõluse pikaajalist fikseerumist.
- Seoses resorbeeruvate želatiinipõhiste verejooksu tõkestajate kasutamisega ninakirurgias on kirjeldatud toksilise šoki sündroomi.
- Resorbeeruvate verejooksu tõkestajate kasutamisel tümpanoplastikas on täheldatud palavikku, resorptsiooni puudumist ning kuulmiskadu.

PAKEND

SURGIFLO™ tarnitakse steriilsel alusel koos järgmiste steriilsete vahenditega:

- Steriilne sinise kolviga eeltäidetud süstal steriilse želatiinmaatriksiga. Süstlal on kiri **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Tühi steriilne süstal
- Steriilne vedelikutops
- Steriilne sinine igas suunas painduv aplikaatorotsik
- Steriilne valge aplikaatorotsik, mille saab lõigata soovitud pikkusesse

Steriilne voolav želatiinmaatriks ja kõik steriilsel alusel olevad tarvikud on steriliseeritud gammakiirgusega.

SURGIFLO™ on varustatud ka kasutusjuhendi ja tähistussiltidega.

SÄILITAMINE JA KÄSITSEMINE

- SURGIFLO™ maatriksit tuleb säilitada kontrollitud toatemperatuuril (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Pärast steriilse soolalahusega segamist võib voolavat želatiinmaatriksit kasutada kuni kaheksa (8) tunni jooksul.

KASUTUSJUHISED

Enne kasutamist:

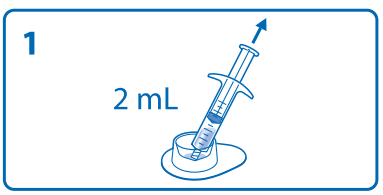
Kontrollige, kas SURGIFLO™ pakendil on kahjustusi. Kui pakend on kahjustatud, avatud või märg, ei ole steriilsus tagatud ja pakendi sisu ei tohi kasutada.

Kasutamata jäänud avatud SURGIFLO™ pakendid tuleb ära visata, sest vahend ei ole mõeldud korduvkasutamiseks ega resteriliseerimiseks.

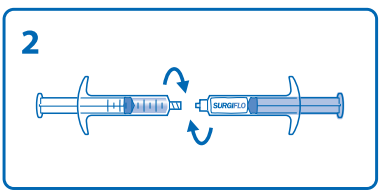
Voolava želatiinmaatriksi aluse pakendist välja võtmine:

Avage välispakend ja viige steriilne sisemine alus aseptikanõudeid järgides steriilsesse alasse. Steriilses alas võib steriilse sisemise aluse pakendi avada.

Voolava želatiinmaatriksi valmistamine steriilses alas steriilse soolalahusega:

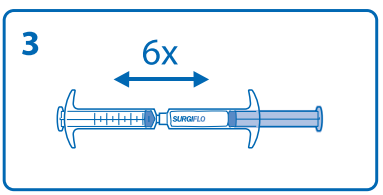


1) Tõmmake 2 mL steriilset soolalahust steriilsest vedelikutopsist tühja steriilsesse süstlasse.



2) Ühendage süstlad

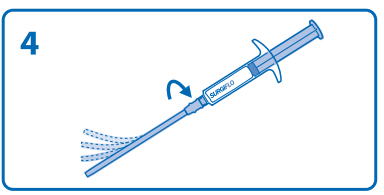
Eemaldage steriilse sinise kolviga želatiinmaatriksisüstli sinine kork. Ühendage süstel steriilse süstlaga, milles on steriilne soolalahus.



3) Segage 2 süstla sisu

Alustage segamist, viies steriilse soolalahuse steriilsesse želatiinmaatriksisüstlisse. Suruge segatavat materjali süstalde vahel 6 korda edasi-tagasi, kuni selle konsistents on ühtlane.

Pärast segamist peab hemostaasimaatriks jääma täielikult sinise kolviga süstlasse kirjaga **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Eemaldage tühi süstal ja visake ära.



4) Paigaldage aplikaatorotsik

Toode on nüüd valmis kliiniliseks kasutamiseks.

- Sinine painduv aplikaatorotsik paindub igas suunas. (Sinist painduvat aplikaatorotsikut ei tohi lõigata, et mitte paljastada sisemist juhtetraati.)
- Valge aplikaatorotsiku saab lõigata soovitud pikkusesse. Otsikut tuleb lõigata väljaspool operatsioonisala. Ots tuleb lõigata täisnurga all, et ei tekiks teravat otsa. Lõigatud tüki(d) võib panna äraviskamiseks alusele.

SURGIFLO™ maatriksit ei tohi süstida veresoontesse. Vt jaotisi Vastunäidustused, Hoiatused ja Ohutusnõuded.

Avatud kirurgia

a. Tuvastage veritsuskoht.

b. Viige SURGIFLO™ veritsuskohta. SURGIFLO™ maatriksi pealekandmiseks võib eeltäidetud süstlale kirjaga **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** paigaldada ühe aplikaatorotsikutest. Kandke peale piisav SURGIFLO™ kogus, nii et see kataks kogu veritseva pinna.

c. Koedefektide (õõnsuste, vagude või aukude) korral kandke SURGIFLO™ hemostaasimaatriksit kahjustuse kõige sügavamasse kohta ja jätkake materjali pealekandmist süstalt (või aplikaatorotsikut) haavast eemaldades.

d. Katke SURGIFLO™ steriilses soolalahuses niisutatud marliga, et materjal jääks kokkupuutesse veritseva koega.

e. Kergitage ja eemaldage marli 1–2 minuti möödudes ja kontrollige haava. Kui verejooks on peatunud, loputage liigne SURGIFLO™ ettevaatlikult ära, rikkumata moodustunud hüüvist.

f. Kui veritsus püsib (veri küllastab materjali, veritsus läbi materjali), kandke veel kord SURGIFLO™ veritsuskohale.

Endoskoopiline põsekoopakirurgia ja ninaverejooks:

a. Viige SURGIFLO™ veritsuskohta, kasutades sobivat süstlale kirjaga **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** paigaldatud aplikaatorotsikut.

b. Kandke peale piisav SURGIFLO™ kogus, nii et see kataks kogu veritseva pinna.

c. Katke SURGIFLO™ ettevaatlikult pintsettide või muu sobiva instrumendi abil 1–2 minutiks steriilses soolalahuses niisutatud marliga, et materjal jääks kokkupuutesse veritseva koega.

d. Kui veritsus püsib (veri küllastab materjali, veritsus läbi materjali), viige aplikaatorotsik läbi eelnevalt peale kantud SURGIFLO™ massi keskkoha ja kandke veel kord massi veritsuskohale võimalikult koepinna lähedale. Pärast SURGIFLO™ uut pealekandmist suruge massi steriilses soolalahuses niisutatud marli abil minutiks vastu kudet ja kontrollige seejärel veritsuskohta. Vajadusel korrake pealekandmist.

e. Kui verejooks on peatunud, eemaldage marli. Võimalusel tuleb liigne SURGIFLO™ õrna loputamise või ettevaatliku aspiratsiooni abil eemaldada. Vältige hüüvise rikkumist. Ülejäänud SURGIFLO™ ei vaja eemaldamist, sest see resorbeerub.

f. Nina täitmine ei ole vajalik, kui verejooks on rahuldavalt peatatud.

g. Vajadusel võib järelejäänud SURGIFLO™ operatsioonijärgsel perioodil õrna loputamise või ettevaatliku aspiratsiooni abil eemaldada.

PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID

77°F 25°C 36°F 2°C	Säilitada kontrollitud toatemperatuuril 2 °C–25 °C	STERILE R	Steriliseeritud kiirgusega.
	Vt kasutusjuhendit.	Distributed by	Turustaja.
	Ärge kasutage korduvalt.		Tootja.
STERILIZE	Mitte resteriliseerida.	REF	Tellimisnumber.
	Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud.		Kasutada enne: päev, kuu ja aasta.
	Mitte süstida veresoonde.		Tootmiskuupäev: päev, kuu ja aasta.
	Vastav pakendi materjal sobib ümbertöötlusse. Ümbertöötluse programmi ei pruugi teie piirkonnas olemas olla.	LOT	Partii number.
		CE 0543	CE-tähis ja teavitatud asutuse registreerimisnumber.
LATEX	Seadme komponendid ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist.		

Infoleht on koostatud: 11/2018

Hemostaattinen SURGIFLO™-matriksi

Ei saa injektoida verisuoniin.

TUOTEKUVAUS

Hemostaattinen SURGIFLO™-matriksi (SURGIFLO™) on tarkoitettu annosteltavaksi verta vuotavaan pintaan verenvuodon tyrehdyttämiseksi.

SURGIFLO™-matriksi toimitetaan steriilissä pakkauksessa, joka sisältää *kaikki* steriilit osat geelimäisen gelatiinimatriksin valmisteluun:

- Steriili esitäytetty sininen mäntäruisku sisältää siasta peräisin olevan gelatiinimatriksin, joka on väriltään kellertävää
- Tyhjä steriili ruisku
- Steriili nesteen siirtokuppi
- Steriili sininen taipuisa annostelukärki, jota voi taittaa kaikkiin suuntiin
- Steriili valkoinen annostelukärki, jonka voi leikata haluttuun pituuteen

2 mL steriiliä natriumkloridia (steriili keittosuolaliuos) on lisättävä gelatiinimatriksiin ennen käyttöä.

Kun hemostaattiseen matriksiin on sekoitettu steriiliä keittosuolaliuosta, annostelukärki kiinnitetään ruiskuun, ja valmistetta voi annostella vuotokohtaan.

TOIMINTA

SURGIFLO™-matriksilla on verta tyrehdyttäviä ominaisuuksia. Geelimäinen gelatiinimatriksi muodostaa alustan, johon verihiutaleet voivat kiinnittyä ja kerääntyä, mikä edistää potilaan luonnollista verenhyytymisprosessia. Kun SURGIFLO™-matriksia käytetään oikea määrä, se resorboituu täysin 4–6 viikossa. Eläimille tehdyssä implanttitutkimuksessa kudosreaktiot luokiteltiin vähäisiksi.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

SURGIFLO™-matriksi on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä (lukuun ottamatta silmäkirurgisia toimenpiteitä) verenvuodon tyrehdyttämiseen, kun pintaverisuoni-, laskimo- ja pikkuvaltimoverenvuodon hallitseminen ei painamalla, ligatuura- tai muulla perinteisellä menetelmällä ole tehokasta tai käytännöllistä.

VASTA-AIHEET

- SURGIFLO™-matriksia ei saa injektoida tai puristaa verisuoniin. SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää suonensisäisissä osissa tromboembolian, levinneen suonensisäisen koagulaation ja lisääntyneen anafylaktisen reaktion vaaran johdosta.
- SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia siasta peräisin olevalle gelatiinille.
- SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää ihoviiltojen sulkemiseen, sillä se saattaa estää ihon reunojen paranemista. Tämä johtuu gelatiinin mekaanisesta toiminnasta, eikä se ole seurausta luonnollisesta haavan parantumisesta.

VAROITUKSET

- SURGIFLO™-matriksia ei saa injektoida tai puristaa verisuoniin. Ainoastaan ulkoiseen käyttöön.
- SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää aktiivisen verenvirtauksen puuttuessa, esim. kun verisuoni on puristettu kiinni tai ohitettu suonensisäisen injektion aiheuttamien suonensisäisten verihyytymien vaaran johdosta.
- SURGIFLO™-matriksia ei ole tarkoitettu huolellisen kirurgisen menetelmän ja ligatuurien asianmukaisen käytön tai muiden normaalisti käytettävien menetelmien korvikkeeksi.
- SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää, jos potilaalla on infektio. SURGIFLO™-matriksia tulee käyttää varoen kontaminoiduilla kehonalueilla. Jos SURGIFLO™-matriksin käyttöalueelle muodostuu infektion tai märkäpesäkkeen merkkejä, uudelleenleikkaus voi olla tarpeen infektoituneen materiaalin poistamiseksi ja kuivaamiseksi.
- SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää sykkivän valtimoverenvuodon yhteydessä. Sitä ei saa käyttää kohdissa, joihin on kerääntynyt verta tai muita nesteitä, tai jos verenvuotokohta on peittynyt. SURGIFLO™-matriksi ei toimi tamponina tai tulppana vuotokohdassa.
- SURGIFLO™-matriksi täytyy poistaa käyttöalueelta, jos sitä käytetään luussa olevassa aukossa, luisella alueella, selkäytimessä ja/tai näkökermossa ja näkökermoristissä tai näiden ympärillä tai läheisyydessä. Vuotokohdan pakkaamista liian täyteen on vältettävä. SURGIFLO™-matriksi voi turvota ja johtaa mahdolliseen hermovaurioon.
- Ylimääräinen SURGIFLO™-matriksi täytyy poistaa, kun veri on hyytynyt, sillä se saattaa siirtyä paikaltaan tai painaa joitakin muita läheisiä kehon osia.
- SURGIFLO™-matriksin turvallisuudesta ja tehokkuudesta silmäkirurgisissa toimenpiteissä ei ole varmuutta.
- SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää synnytyksenjälkeisen verenvuodon tai runsaan kuukautisvuodon hillitsemiseen.
- SURGIFLO™-matriksin turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä lapsilla ja raskaana olevilla naisilla ei ole varmuutta.

- Sinistä taipuisaa annostelukärkeä ei saa leikata, jotta sen sisäinen ohjainvaijeri ei tule esiin.
- Valkoinen suora annostelukärki on leikattava, niin ettei sitä jää kirurgiselle alueelle. Leikkaa suorassa kulmassa ja vältä muodostamasta terävää kärkeä.

VAROTOIMET

- SURGIFLO™-matriksi on vain potilaskohtaiseen käyttöön. Ei saa steriloida uudelleen. Käyttämätön, avattu SURGIFLO™-matriksi on hävitettävä.
- Vaikka ontelon täyttäminen on joskus indikoitu verenvuodon tyrehdyttämiseksi kirurgisesti, SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää tällä tavoin, ellei ylimääräistä matriksia, jota ei tarvita hemostaasin ylläpitämiseen, poisteta. Jos SURGIFLO™-matriksi jätetään paikoilleen verihyytymään, se voi turvota noin 20 % joutuessaan kosketuksiin lisänesteen kanssa.
- SURGIFLO™-matriksia saa käyttää vain sen verran kuin verenvuodon tyrehdyttämiseen tarvitaan. Kun verenvuoto on tyrehtynyt, ylimääräinen SURGIFLO™-matriksi täytyy poistaa huolellisesti.
- SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää yhdessä Cell Saver -laitteen kanssa. On osoitettu, että kollageenipohjaisten hemostaattisten aineiden hiukkaset saattavat suodattua verenhuuhtelujärjestelmien 40 µm:n transfuusiosuodattimien läpi.
- SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää metyylimetakrylaattiliimojen kanssa. Mikrofibrillaarisen kollageenin on raportoitu vähentävän proteesien luupintoihin kiinnittämiseen käytettävän metyylimetakrylaattiliiman tehokkuutta.
- SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää hyytymishäiriöiden ensisijaisena hoitomuotona.
- SURGIFLO™-matriksia on käytettävä varovaisuutta noudattaen hermokirurgiassa, sillä sen käyttöä ei ole tutkittu satunnaistetuissa, kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa.
- Vaikka SURGIFLO™-matriksin ja muiden aineiden yhteiskäytön turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa, jos kuitenkin lääkärin mukaan muiden aineiden samanaikainen käyttö on lääkinnällisesti suotavaa, täytyy kyseisen aineen tuote-esitteen lääkemääräystiedot lukea kokonaisuudessaan.
- SURGIFLO™-matriksin ja antibioottisten liuosten yhteiskäytön turvallisuudesta ja tehokkuudesta ei ole varmuutta.
- Turvallista ja tehokasta käyttöä urologisissa toimenpiteissä ei ole määritetty satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa.
- Urologisissa toimenpiteissä SURGIFLO™-matriksia ei saa jättää munuaisaltaaseen, munuaispikariin, virtsarakkoon, -putkeen tai -johtimeen kivien muodostumisen eliminoimiseksi.

Gelatiinipohjaiset hemostaattiset aineet: Raportoidut haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu yleisesti resorboituvien, siasta peräisin olevien gelatiinipohjaisten hemostaattisten aineiden käytön yhteydessä:

- Gelatiinipohjaiset hemostaattiset aineet voivat toimia taudinpesäkkeenä infektiolle ja märkäpesäkkeiden muodostumiselle, ja niiden on raportoitu edistävän bakteerikasvua.
- Jättisolugranuloomaa on havaittu implantointikohdissa, kun matriksia on käytetty aivoissa.
- Aivojen ja selkäytimen puristumista on havaittu steriilin nesteen kertymisen seurauksena.
- Useita neurologisia tapahtumia on raportoitu, kun resorboituvia hemostaattisia aineita on käytetty laminektomiatoimenpiteissä, mukaan lukien *cauda equina* -oireyhtymä, selkäydinkanavan ahtauma, aivokalvontulehdus, lukinkalvontulehdus, päänsärky, tuntohäiriö, kipu, virtsarakon ja suolen toimintahäiriö ja impotenssi.
- Resorboituvien gelatiinipohjaisten hemostaattisten aineiden käyttö laminektomia- ja kraniotomiatoimenpiteisiin liittyvien kovakalvodefektien korjauksessa on liitetty seuraaviin haittavaikutuksiin: kuume, infektio, alaraajan tuntohäiriö, niska- ja selkäkipu, virtsarakon ja suolen inkontinenssi, *cauda equina* -oireyhtymä, neurogeeninen virtsarakko, impotenssi ja osittainen halvaus.
- Resorboituvien gelatiinipohjaisten hemostaattisten aineiden käyttö on liitetty halvaukseen tilanteissa, joissa aine siirtyy selkäydintä ympäröivään luuaukkoon, ja sokeuteen aineen siirryttyä silmäkuoppaan lobektomian, laminektomian ja kalloluun etuosan murtuman ja laseroituneen aivolohkon korjauksen aikana.
- Vierasainereaktioita, nesteen ”koteloitumista” ja hematoomaa on havaittu implantoidussa kohdassa.
- Liiallista jänteen sidekudostumista ja pitkään kestävää kiinnittymistä on raportoitu, kun resorboituvia gelatiinipohjaisia sieniä on käytetty katkenneen jänteen korjaustoimenpiteessä.
- Toksisen shokin oireyhtymää on raportoitu, kun resorboituvaa gelatiinipohjaista hemostaattia on käytetty nenäkirurgiassa.
- Kuumetta, hemostaattisen aineen resorboitumisen epäonnistumista ja kuulon menetystä on havaittu, kun resorboituvaa hemostaattista ainetta on käytetty tympanoplastiassa.

TOIMITUSTAPA

SURGIFLO™-matriksi toimitetaan steriilissä pakkauksessa, jonka kaikki osat ovat steriilejä:

- Steriili esitäytetty ruisku, jonka sininen mäntä sisältää steriilin gelatiinimatriksin (ruiskussa on merkintä **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**)
- Tyhjä steriili ruisku
- Steriili nesteen siirtokuppi
- Steriili sininen annostelukärki, jota voi taittaa kaikkiin suuntiin
- Steriili valkoinen annostelukärki, jonka voi leikata haluttuun pituuteen

Steriili geelimäinen gelatiinimatriksi ja kaikki steriilissä pakkauksessa olevat lisävarusteet on steriloitu gammasädetyksellä.

SURGIFLO™-matriksi sisältää myös käyttöohjeet ja seurantatarrat.

VARASTOINTI JA KÄSITTELY

- SURGIFLO™-matriksia on säilytettävä kontrolloidussa huoneenlämmössä (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™-matriksi on vain potilaskohtaiseen käyttöön.
- Geelimäinen gelatiinimatriksi voidaan käyttää kahdeksan (8) tunnin sisällä siitä, kun se on sekoitettu steriilin keittosuolaliuoksen kanssa.

KÄYTTÖOHJEET

Ennen käyttöä:

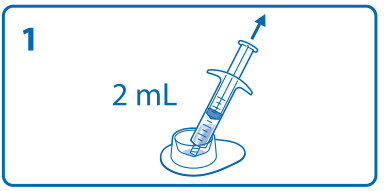
Tarkasta SURGIFLO™-matriksipakkaus vaurioiden varalta. Jos pakkaus on vahingoittunut, avattu tai kastunut, steriiliyttä ei voida taata eikä sisältöä saa näin ollen käyttää.

Käyttämättömät, avatut SURGIFLO™-matriksipakkaukset on hävitettävä, sillä niitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi ja/tai steriloitavaksi uudelleen.

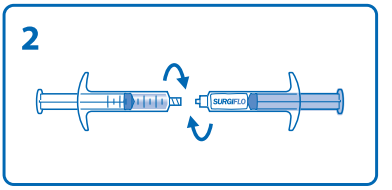
Geelimäisen gelatiinimatriksin alustan avaaminen:

Avaa ulkopakkaus ja siirrä steriili sisäpakkaus steriilille alueelle aseptisia menetelmiä käyttäen. Steriili sisäpakkaus voidaan avata sen jälkeen, kun se on siirretty steriilille alueelle.

Geelimäisen gelatiinimatriksin valmistelu steriilin keittosuolaliuoksen kanssa steriilillä alueella:

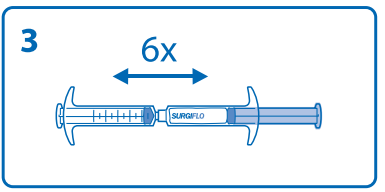


1) Vedä 2 mL steriiliä keittosuolaliuosta tyhjään steriiliin ruiskuun.



2) Kiinnitä ruiskut

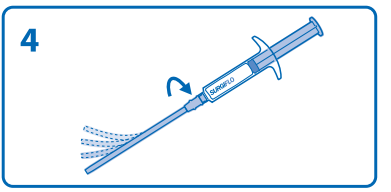
Poista sininen korkki gelatiinimatriksilla esitäytetyn, sinisellä männällä varustetun steriilin ruiskun päästä. Kiinnitä tämä ruisku steriilillä keittosuolaliuoksella täytettyyn steriiliin ruiskuun.



3) Sekoita kahden ruiskun sisällöt keskenään

Aloita sekoittaminen siirtämällä steriili keittosuolaliuos gelatiinimatriksilla esitäytettyyn steriiliin ruiskuun. Työnnä yhdistettyjä ainesosia edestakaisin 6 kertaa, kunnes koostumus on tasaista.

Kun ainesosat on sekoitettu, hemostaattisen matriksin pitäisi olla kokonaan sinisellä männällä varustetussa ruiskussa, jossa on merkintä **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
Poista tyhjä ruisku ja hävitä.



4) Kiinnitä annostelukärki

Valmiste on valmis kliinistä käyttöä varten.

- Sinistä taipuisaa annostelukärkeä voi taivuttaa kaikkiin suuntiin. (Taipuisaa annostelukärkeä ei saa leikata, jotta sen sisällä oleva ohjainvaijeri ei tule esiin.)
- Valkoisen annostelukärjen voi leikata haluttuun pituuteen. Kärki on leikattava, niin ettei sitä jää kirurgiselle alueelle. Leikkaa suorassa kulmassa ja vältä muodostamasta terävää kärkeä. Alustaa voi käyttää ylimääräisten osien hävittämiseen.

SURGIFLO™-matriksia ei saa injektoida verisuoniin. Lisätietoja on osissa Vasta-aiheet, Varoitukset ja Varotoimet.

Avotoimenpiteet

a. Määritä verenvuotokohta.
b. Annostele SURGIFLO™-matriksia verenvuotokohtaan. SURGIFLO™-matriksia voi käyttää ruiskuun (jossa merkintä **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**) kiinnitetyn annostelukärjen kanssa tai ilman. Annostele riittävä määrä SURGIFLO™-matriksia koko vuotoalueelle.
c. Annostele SURGIFLO™-matriksia kudosdefekteissä (ontelot, syvänteet tai onkalot) defektin syvimpään kohtaan ja jatka annostelua samalla, kun vedät ruiskua (tai annostelukärkeä) pois defektistä.
d. Aseta steriili keittosuolaliuoksella kostutettu sideharso SURGIFLO™-matriksin päälle ja varmista, että matriksi pysyy kosketuksissa vertavuotavaan kudokseen.
e. Poista sideharso 1–2 minuutin kuluttua ja tarkasta haavakohta. Kun verenvuoto on tyrehtynyt, huuhtele ylimääräinen SURGIFLO™-matriksi varovasti pois koskematta muodostuneeseen hyytymään.
f. Jos verenvuoto ei hellitä, mikä näkyy materiaalin kastumisena ja läpivuotamisena, annostele SURGIFLO™-matriksia uudestaan.

Endoskooppinen nenäontelokirurgia ja nenäverenvuoto:

a. Annostele SURGIFLO™-matriksi vuotokohtaan käyttäen valittua, ruiskuun (jossa merkintä **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**) kiinnitettyä annostelukärkeä.
b. Annostele riittävä määrä SURGIFLO™-matriksia koko vuotoalueelle.
c. Käytä pihtejä tai muuta sopivaa instrumenttia ja aseta keittosuolaliuoksella kostutettu sideharso varovasti SURGIFLO™-matriksin päälle 1–2 minuutiksi varmistaen, että materiaali pysyy kosketuksissa vertavuotavaan kudokseen.
d. Jos vuoto ei hellitä, mikä näkyy materiaalin kastumisena ja läpivuotamisena, työnnä annostelukärki aikaisemmin asetetun SURGIFLO™-matriksimassan keskikohdan läpi ja annostele uutta materiaalia mahdollisimman lähelle kudoksen pintaa. Kun SURGIFLO™-matriksia on annosteltu lisää, käytä keittosuolaliuoksella kostutettua sideharsoa ja paina matriksia kudosta vasten yhden minuutin ajan, ja tarkista vuotokohta tämän jälkeen. Toista tarvittaessa uudestaan.
e. Poista sideharso, kun verenvuoto on tyrehtynyt. Mikäli mahdollista, ylimääräinen SURGIFLO™-matriksi on poistettava kevyesti huuhtelemalla tai varovaisesti imulla. Vältä koskemasta hyytymäkohtaa. Jäljelle jäänyttä SURGIFLO™-matriksia ei tarvitse poistaa, sillä se on bioliukenevaa.
f. Nenän pakkaaminen ei ole tarpeellista, kun verenvuoto on saatu loppumaan tyydyttävästi.
g. Tarvittaessa jäljellä oleva SURGIFLO™-matriksi voidaan poistaa kevyesti huuhtelemalla ja/tai varovaisesti imulla leikkauksenjälkeisenä aikana.

TUOTETARROISSA KÄYTETYT SYMBOLIT

	Säilytettävä kontrolloidussa huoneenlämmössä 2 °C–25 °C		Steriloitu sädettämällä.
	Katso käyttöohjeita.		Jälleenmyyjä.
	Ei saa käyttää uudelleen.		Valmistaja.
	Ei saa steriloida uudelleen.		Tilausnumero.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.		Viimeinen käyttöpäivä: vuosi, kuukausi ja päivä.
	Ei saa injektoida verisuoniin.		Valmistuspäivä: vuosi, kuukausi ja päivä.
	Osoittaa, että soveltuva pakkausmateriaali on kierrätettävä. Kierrätysohjelmia ei mahdollisesti ole saatavana alueella.		Eränumero.
			CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
	Laitteen komponentit eivät sisällä luonnonkumilateksia.		

Tuoteseloste laadittu: 11/2018

Matrice hémostatique SURGIFLO™

Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La matrice hémostatique SURGIFLO™ (SURGIFLO™) est destinée à l'hémostase par application sur une zone de saignement.

La matrice hémostatique SURGIFLO™ est fournie dans un plateau stérile avec *tous* les composants stériles permettant la préparation de la suspension concentrée de la matrice de gélatine :

- Une seringue stérile pré-remplie à piston bleu contenant la matrice de gélatine porcine d'aspect blanc cassé
- Une seringue stérile vide
- Une coupelle de transfert de liquide stérile
- Un embout applicateur flexible bleu stérile qui peut être coudé dans toutes les directions
- Un embout applicateur blanc stérile qui peut être coupé à la longueur désirée

2 mL de solution stérile de chlorure de sodium (sérum physiologique stérile) doivent être ajoutés à la matrice de gélatine avant utilisation.

Une fois la matrice hémostatique mélangée avec du sérum physiologique stérile, l'embout applicateur approprié doit être fixé à la seringue pour livrer du produit au site de saignement.

ACTIONS

La matrice hémostatique SURGIFLO™ a des propriétés hémostatiques. La matrice de gélatine en suspension concentrée fournit un environnement permettant aux plaquettes d'y adhérer et de s'y agréger, en s'appuyant sur la cascade de coagulation naturelle du patient. Lorsqu'elle est utilisée en quantités appropriées, la matrice hémostatique SURGIFLO™ est complètement résorbée en 4–6 semaines. Dans une étude d'implantation réalisée sur des animaux, les réactions tissulaires ont été classées comme minimes.

UTILISATION PRÉVUE/ INDICATIONS

La matrice hémostatique SURGIFLO™ est indiquée dans les interventions chirurgicales (sauf ophtalmiques) pour assurer l'hémostase en vue de contrôler les saignements capillaires, veineux et artérioles lorsque les compressions, la ligature, et les autres méthodes conventionnelles s'avèrent difficiles à réaliser ou inefficaces.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter ni comprimer de matrice hémostatique SURGIFLO™ dans les vaisseaux sanguins. Ne pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ dans les compartiments intravasculaires à cause du risque de thromboembolie, de coagulation intravasculaire disséminée, et du risque accru de choc anaphylactique.
- Ne pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ chez les patients présentant des allergies connues à la gélatine porcine.
- Ne pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ pour la fermeture d'incisions cutanées car elle peut interférer avec la cicatrisation des berges cutanées. Cette interférence est due à l'interposition mécanique de la gélatine et n'est pas secondaire à une interférence intrinsèque avec la cicatrisation des plaies.

MISES EN GARDE

- Ne pas injecter ni comprimer de matrice hémostatique SURGIFLO™ dans les vaisseaux sanguins. Pour une utilisation épilésionelle seulement.
- Ne pas appliquer la matrice hémostatique SURGIFLO™ en l'absence de flux sanguin actif, par exemple lorsque le vaisseau est clampé ou ponté à cause du risque de coagulation intravasculaire après une injection intravasculaire.
- La matrice hémostatique SURGIFLO™ n'est pas prévue pour se substituer à une intervention chirurgicale méticuleuse et à l'application adéquate de ligatures ni à toute autre méthode conventionnelle d'hémostase.
- Ne pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ en présence d'infection. Utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ avec précaution dans les zones contaminées du corps. En cas de développement de signes d'infection ou d'abcès au site d'application de la matrice hémostatique SURGIFLO™, une nouvelle intervention peut être nécessaire pour retirer ou drainer le matériel infecté.
- Ne pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ en cas d'hémorragie artérielle pulsatile. Ne pas l'utiliser dans des zones à forte accumulation de sang ou d'autres liquides, ou lorsque le point d'hémorragie est submergé. La matrice hémostatique SURGIFLO™ n'a pas l'effet d'un tampon ou de bouchon dans la zone de saignement.
- Retirer la matrice hémostatique SURGIFLO™ du site d'application lors d'une utilisation dans, autour ou à proximité d'orifices osseux, de zones osseuses confinées, de la moelle épinière et/ou du nerf et du chiasma optique. Ne pas appliquer le produit en quantités excessives. La matrice hémostatique SURGIFLO™ peut gonfler, provoquant ainsi un risque potentiel de lésion nerveuse.

- La matrice hémostatique SURGIFLO™ en excès sera retirée une fois l'hémostase obtenue en raison du déplacement possible du dispositif ou de la compression possible d'autres structures anatomiques proches.
- L'innocuité et l'efficacité de la matrice hémostatique SURGIFLO™ n'ont pas été établies pour les procédures ophtalmiques.
- Ne pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ pour contrôler une hémorragie intra-utérine postpartum ou une ménorragie.
- L'innocuité et l'efficacité de la matrice hémostatique SURGIFLO™ n'ont pas été établies chez les enfants et les femmes enceintes.
- Ne pas couper l'embout applicateur bleu flexible afin d'éviter d'exposer les fil-guides internes.
- Couper l'embout applicateur blanc droit hors de la zone chirurgicale. Couper à angle droit pour éviter de créer un instrument tranchant.

PRÉCAUTIONS

- La matrice hémostatique SURGIFLO™ est à usage unique seulement. Ne pas restériliser. Jeter les matrices hémostatiques SURGIFLO™ ouvertes non utilisées.
- Même si le bourrage d'une cavité est parfois indiqué sur le plan chirurgical, il ne faut pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ de cette façon à moins de retirer l'excès de produit non nécessaire pour maintenir l'hémostase. Lorsqu'elle est confinée dans un caillot, la matrice hémostatique SURGIFLO™ peut gonfler d'environ 20 % au contact d'un autre liquide.
- N'appliquer que la quantité minimale de matrice hémostatique SURGIFLO™ nécessaire pour obtenir l'hémostase. Une fois l'hémostase obtenue, il faut retirer soigneusement l'excès de matrice hémostatique SURGIFLO™.
- Ne pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ avec des systèmes de récupération sanguine autologue peropératoire. Les études ont montré que des fragments d'agents hémostatiques à base de collagène peuvent passer au travers des filtres de transfusion de 40 µm de systèmes de récupération sanguine.
- Ne pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ avec des adhésifs en méthacrylate de méthyle. Le collagène microfibrillaire s'est avéré réduire la résistance de ces adhésifs utilisés pour fixer les prothèses aux surfaces osseuses.
- Ne pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ en première intention dans le traitement des troubles de la coagulation.
- La matrice hémostatique SURGIFLO™ doit être utilisée avec précaution en neurochirurgie car son utilisation n'a fait l'objet d'aucune étude clinique contrôlée randomisée.
- L'efficacité et l'innocuité de l'administration concomitante de la matrice hémostatique SURGIFLO™ avec d'autres agents n'ont pas fait l'objet d'évaluation dans des études cliniques contrôlées. Néanmoins, si le médecin juge médicalement nécessaire de l'associer à d'autres agents, la littérature relative à l'utilisation de cet agent doit être consultée pour retrouver des informations complètes de prescription.
- L'innocuité et l'efficacité de l'administration concomitante de la matrice hémostatique SURGIFLO™ avec des solutions ou poudres antibiotiques n'ont pas été établies.
- L'innocuité et l'efficacité d'utilisation dans des procédures urologiques n'ont pas été établies par une étude clinique randomisée.
- Dans les procédures urologiques, la matrice hémostatique SURGIFLO™ ne doit pas être laissée dans le bassinet, les calices rénaux, la vessie, l'urètre ou les uretères afin d'éliminer les foyers potentiels de formation de calculs.

Agents hémostatiques à base de gélatine : Événements indésirables signalés

En général, les événements indésirables suivants ont été signalés avec l'utilisation d'agents hémostatiques résorbables à base de gélatine porcine :

- Les agents hémostatiques à base de gélatine peuvent servir de foyer d'infection et de formation d'abcès, et ont été signalés comme pouvant potentialiser la croissance bactérienne.
- Des granulomes à cellules géantes ont été observés aux sites d'implantation lors d'utilisation dans le cerveau.
- Une compression de la moelle épinière et du cerveau résultant de l'accumulation de liquide stérile a été observée.
- Plusieurs événements neurologiques ont été signalés quand des agents hémostatiques résorbables à base de gélatine ont été utilisés dans des opérations de laminectomie, tels que syndrome *de la queue de cheval*, sténose spinale, méningite, arachnoïdite, maux de tête, paresthésies, douleurs, troubles vésicaux, troubles intestinaux et impuissance.
- L'utilisation d'agents hémostatiques résorbables à base de gélatine au cours de réparation d'imperfections durales associées à des opérations de laminectomie et de craniotomie a été associée à des cas de fièvre, infections, paresthésies des jambes, douleurs cervicales et dorsales, incontinences urinaire et fécale, syndrome *de la queue de cheval*, vessie neurogène, impuissance et parésies.
- L'utilisation d'agents hémostatiques résorbables à base de gélatine a été associée à des cas de paralysie, due à la migration du dispositif dans des orifices osseux entourant la moelle épinière, et de la cécité due à la migration du dispositif dans l'orbite oculaire lors de lobectomie, laminectomie et de réparation d'une fracture du crâne frontal et d'un lobe lacéré.

- Des réactions à corps étrangers, une « encapsulation » de liquide et des hématomes ont été observés aux sites d'implantation.
- Une fibrose excessive et le rattachement prolongé de tendons ont été signalés lors d'utilisation d'éponges à base de gélatine dans la réparation de tendon sectionné.
- Un syndrome de choc toxique a été signalé en association avec l'utilisation d'hémostatiques résorbables à base de gélatine en chirurgie nasale.
- De la fièvre, une non résorption et une perte auditive ont été observées lors de l'utilisation d'agents hémostatiques résorbables durant une tympanoplastie.

CONDITIONNEMENT

La matrice hémostatique SURGIFLO™ est livrée dans un plateau stérile contenant tous les composants stériles :

- Une seringue stérile pré-remplie à piston bleu contenant la matrice de gélatine stérile. La seringue est étiquetée **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Une seringue stérile vide
- Une coupelle de transfert de liquide stérile
- Un embout applicateur bleu et stérile qui peut se couder dans toutes les directions
- Un embout applicateur blanc stérile qui peut être coupé à la longueur désirée

La matrice de gélatine stérile en suspension concentrée et tous les accessoires du plateau stérile sont stérilisés par irradiation gamma.

La matrice hémostatique SURGIFLO™ contient également une notice d'utilisation et des étiquettes de traçabilité.

STOCKAGE ET MANUTENTION

- La matrice hémostatique SURGIFLO™ doit être stockée au sec à température ambiante contrôlée (2 °C–25 °C).
- La matrice hémostatique SURGIFLO™ est à usage unique.
- La matrice de gélatine en suspension concentrée peut être utilisée jusqu'à huit (8) heures après son mélange avec le sérum physiologique stérile.

MODE D'EMPLOI

Avant utilisation :

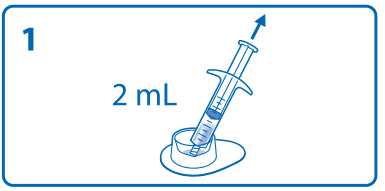
Inspecter l'emballage de la matrice hémostatique SURGIFLO™ pour tous signes de dégradation. Si l'emballage est endommagé, ouvert ou humide, la stérilité ne peut pas être assurée et il ne faut pas en utiliser le contenu.

Les emballages ouverts non utilisés de matrice hémostatique SURGIFLO™ doivent être jetés car ils ne sont pas prévus pour réutilisation et/ou restérilisation.

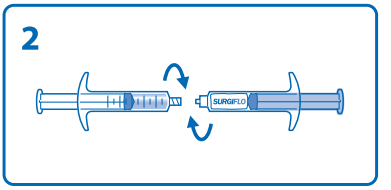
Ouverture du plateau de matrice de gélatine en suspension concentrée :

Ouvrir l'emballage extérieur et placer le plateau intérieur stérile sur le champ stérile en utilisant une technique aseptique. Une fois placé sur le champ stérile, le plateau intérieur stérile peut être ouvert.

Préparation de la matrice de gélatine en suspension concentrée avec le sérum physiologique stérile sur le champ stérile :

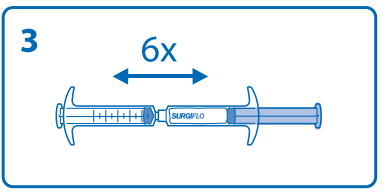


1) Pomper 2 mL de sérum physiologique stérile de la coupelle de transfert de liquide stérile dans la seringue stérile vide.



2) Connecter les seringues

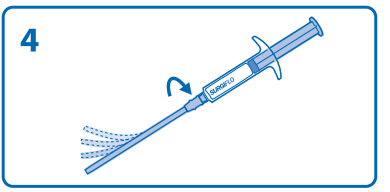
Enlever le capuchon bleu de l'extrémité de la seringue stérile pré-remplie à piston bleu contenant la matrice de gélatine. Raccorder cette seringue à la seringue stérile contenant le sérum physiologique stérile.



3) Mélanger le contenu des 2 seringues

Commencer à mélanger en transférant le sérum physiologique stérile dans la seringue stérile pré-remplie contenant la matrice de gélatine. Pousser le matériel combiné en va et vient 6 fois jusqu'à obtenir une consistance homogène.

Une fois mélangée, la matrice hémostatique doit être complètement contenue dans la seringue à embout applicateur bleu marquée **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Retirer et éliminer la seringue vide.



4) Attacher l'embout applicateur

Le produit est maintenant prêt pour une utilisation clinique.

- L'embout applicateur bleu flexible peut être coudé dans toutes les directions. (Ne pas couper l'embout applicateur flexible pour éviter d'exposer le fil-guide interne.)
- L'embout applicateur blanc peut être coupé à la longueur désirée. L'extrémité doit être coupée à l'écart de la zone chirurgicale. Couper à angle droit pour éviter de créer un instrument tranchant. Le plateau peut être utilisé pour recevoir les pièces(s) en excès à éliminer.

Ne pas injecter de matrice hémostatique SURGIFLO™ dans les vaisseaux sanguins. Voir les Contre-indications, Mises en garde et Précautions.

Pour les procédures ouvertes

a. Repérer la source du saignement.

b. Déposer de la matrice hémostatique SURGIFLO™ à la source du saignement. La matrice hémostatique SURGIFLO™ peut être utilisée avec ou sans l'un des embouts applicateurs attaché à la seringue marquée **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Déposer assez de matrice hémostatique SURGIFLO™ pour recouvrir toute la surface hémorragique.

c. Pour les tissus à défauts (cavités, diverticules ou cratères), déposer de la matrice hémostatique SURGIFLO™ dans la partie la plus profonde de la lésion et continuer à l'appliquer tout en retirant la seringue (ou l'embout applicateur) de la lésion.

d. Poser une gaze imbibée de sérum physiologique stérile sur la matrice hémostatique SURGIFLO™ pour assurer que le matériel reste en contact avec le tissu hémorragique.

e. Après 1–2 minutes, soulever et retirer la gaze et examiner le site de la plaie. Une fois que le saignement a cessé, irriguer doucement l'excès de matrice hémostatique SURGIFLO™ afin de le repousser sans perturber le nouveau caillot.

f. En cas de saignements persistants indiqués par une saturation et un saignement à travers le matériel, répéter l'application de matrice hémostatique SURGIFLO™.

Pour la chirurgie endoscopique des sinus et en cas d'épistaxis :

a. Placer la matrice hémostatique SURGIFLO™ à la source de l'hémorragie en utilisant l'embout applicateur sélectionné attaché à la seringue **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.

b. Déposer assez de matrice hémostatique SURGIFLO™ pour recouvrir toute la surface hémorragique.

c. À l'aide de pinces ou d'un instrument approprié, placer soigneusement une couche de gaze imbibée de sérum physiologique stérile sur la matrice hémostatique SURGIFLO™ pendant 1–2 minutes pour s'assurer que le matériel reste en contact avec le tissu hémorragique.

d. En cas de saignements persistants, marqués par la saturation et le passage de sang à travers le matériel, insérer l'embout applicateur dans le centre de la masse de la matrice hémostatique SURGIFLO™ précédemment mise en place pour déposer du matériel frais aussi près de la surface du tissu que possible. Après une nouvelle application de matrice hémostatique SURGIFLO™, utiliser une gaze imbibée de sérum physiologique stérile afin de rapprocher le matériel du tissu pendant une autre minute, puis examiner le site. Répéter l'application, si nécessaire.

e. Une fois l'hémostase atteinte, retirer la gaze. Si possible, retirer l'excès de matrice hémostatique SURGIFLO™ en irrigant doucement ou en aspirant prudemment. Éviter de perturber le complexe de caillot. La matrice hémostatique SURGIFLO™ restante ne doit pas être enlevée, car elle sera bio-résorbée.

f. Il n'est pas nécessaire d'utiliser un bouchon nasal si on obtient une hémostase satisfaisante.

g. Si nécessaire, une irrigation douce et/ou une aspiration prudente peut être utilisée dans la période postopératoire pour retirer la matrice hémostatique SURGIFLO™ restante.

SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE

	Conserver à température ambiante 2 °C–25 °C		Stérilisé par irradiation.
	Se reporter à la notice d'utilisation avant emploi.		Distribué par.
	Ne pas réutiliser.		Fabricant.
	Ne pas restériliser.		Numéro de référence pour une nouvelle commande.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.		À utiliser avant : année, mois et jour
	Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.		Date de fabrication : année, mois et jour
	Indique que le matériel de conditionnement sur lequel il est apposé est recyclable. Il se peut qu'aucun programme de recyclage n'existe dans votre région.		Numéro de lot.
			Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié.
	Les composants du dispositif ne contiennent pas de latex naturel.		

Feuillet préparé : 11/2018

SURGIFLO™ Hämostatische Matrix

Nicht in Blutgefäße injizieren.

PRODUKTBESCHREIBUNG

SURGIFLO™ Hämostatische Matrix (SURGIFLO™) dient zum hämostatischen Einsatz durch Auftragen auf eine blutende Oberfläche.

SURGIFLO™ Hämostatische Matrix wird in einem sterilen Tray mit *allen* sterilen Komponenten für die Zubereitung der fließfähigen Gelatinematrix geliefert:

- Einer sterilen, mit der cremefarbenen Schweinegelatinematrix vorgefüllten Spritze mit blauem Kolben
- Einer sterilen leeren Spritze
- Einer sterilen Flüssigkeitstransfer-Schale
- Einer sterilen blauen, flexiblen Applikatorspitze, die in alle Richtungen gebogen werden kann
- Einer sterilen weißen Applikatorspitze, die auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden kann

2 mL sterile Natriumchloridlösung (sterile Kochsalzlösung) müssen vor Gebrauch zur Gelatinematrix zugegeben werden.

Nach dem Mischen der hämostatischen Matrix mit steriler Kochsalzlösung wird die passende Applikatorspitze, welche zur Abgabe des Produkts auf die blutende Stelle dient, auf die Spritze aufgesetzt.

WIRKUNGEN

SURGIFLO™ Hämostatische Matrix besitzt hämostatische Eigenschaften. Die fließfähige Gelatinematrix bietet basierend auf der patienteneigenen natürlichen Gerinnungskaskade eine Umgebung für die Anhaftung und Ansammlung von Thrombozyten. Bei Verwendung in angemessener Menge wird SURGIFLO™ Hämostatische Matrix innerhalb von 4–6 Wochen vollständig resorbiert. In einer an Tieren durchgeführten Implantationsstudie wurden die Gewebereaktionen als minimal eingestuft.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

SURGIFLO™ Hämostatische Matrix ist indiziert bei chirurgischen Eingriffen (mit Ausnahme ophthalmologischer Eingriffe) zur Hämostase, wenn kapillare, venöse oder arterioläre Blutungen durch Druck, Ligaturen und/oder andere konventionelle Maßnahmen nicht oder nur unzureichend unter Kontrolle zu bekommen sind.

KONTRAINDIKATIONEN

- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix nicht in Blutgefäße injizieren oder drücken. SURGIFLO™ Hämostatische Matrix darf wegen der Gefahr von Thromboembolien, disseminierter intravaskulärer Koagulation und erhöhtem Risiko einer anaphylaktischen Reaktion nicht in intravaskulären Arealen verwendet werden.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Schweine-Gelatine verwenden.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix nicht zum Schließen von Hautinzisionen verwenden, da sie die Heilung der Hautränder beeinträchtigen kann. Diese Beeinträchtigung ist auf eine mechanische Interposition der Gelatine zurückzuführen und nicht Folge einer Störung der intrinsischen Wundheilungsvorgänge.

WARNHINWEISE

- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix nicht in Blutgefäße injizieren oder drücken. Nur für epiläsionale Verwendung.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte nicht bei fehlendem aktivem Blutfluss appliziert werden, z. B. während das Gefäß abgeklemmt ist oder umgangen wird, da die Gefahr einer intravaskulären Gerinnung durch intravaskuläre Injektion besteht.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix ist kein Ersatz für sorgfältiges chirurgisches Arbeiten und die richtige Anwendung von Ligaturen oder anderen konventionellen Hämostasetechniken.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte bei Vorliegen einer Infektion nicht verwendet werden. In kontaminierten Arealen sollte SURGIFLO™ Hämostatische Matrix nur mit Vorsicht verwendet werden. Falls sich nach Auftragen von SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix Zeichen einer Infektion oder eines Abszesses entwickeln, kann eine erneute Operation erforderlich sein, um das infizierte Material zu entfernen und eine Drainage zu ermöglichen.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte bei pulsierenden arteriellen Blutungen nicht verwendet werden. Sie sollte nicht in Bereichen verwendet werden, wo sich Blut oder andere Flüssigkeiten angesammelt haben, oder in Fällen, bei denen der Ursprung der Blutung unter einem Flüssigkeitsspiegel liegt. SURGIFLO™ Hämostatische Matrix wirkt nicht als Tamponade oder Verschluss in einer blutenden Zone.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte vom Applikationsort entfernt werden, wenn sie in oder in der Nähe von Knochenforamina, Arealen mit knöcherner Begrenzung, dem Spinalkanal und/oder dem Sehnerv und dem Chiasma opticum verwendet wird. Zu dickes Auftragen sollte sorgfältig vermieden werden. SURGIFLO™ Hämostatische Matrix kann aufquellen, wodurch möglicherweise Nervenschäden verursacht werden können.

- Überschüssige SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte entfernt werden, nachdem Hämostase erreicht wurde, da das Produkt dislozieren kann und/oder benachbarte anatomische Strukturen komprimiert werden können.
- Die Sicherheit und Effektivität von SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix bei ophthalmologischen Eingriffen wurden bislang nicht nachgewiesen.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte nicht zur Regulierung intrauteriner Blutungen im Wochenbett oder bei Menorrhagie verwendet werden.
- Die Sicherheit und Effektivität von SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix bei Kindern und Schwangeren wurden bislang nicht nachgewiesen.
- Die blaue flexible Applikatorspitze sollte nicht zugeschnitten werden, um die Freilegung des inneren Führungsdrahts zu vermeiden.
- Die weiße gerade Applikatorspitze sollte außerhalb des Operationsgebiets zugeschnitten werden. Im rechten Winkel schneiden, damit keine scharfe Spitze entsteht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Nicht benutzte, geöffnete SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte verworfen werden.
- Obwohl das Tamponieren eines Hohlraums zur Hämostase manchmal chirurgisch indiziert ist, sollte SURGIFLO™ Hämostatische Matrix nicht in dieser Weise verwendet werden, es sei denn, überschüssiges Produkt, das zur Aufrechterhaltung der Hämostase nicht erforderlich ist, wird wieder entfernt. Bei Einschluss in einem Blutkoagel kann SURGIFLO™ Hämostatische Matrix bei Kontakt mit zusätzlicher Flüssigkeit um etwa 20 % aufquellen.
- Zur Erzielung der Hämostase sollte nur so wenig SURGIFLO™ Hämostatische Matrix verwendet werden wie nötig. Nachdem Hämostase erreicht wurde, sollte überschüssige SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sorgfältig entfernt werden.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte nicht in Verbindung mit autologen Blutaufbereitungskreisläufen verwendet werden. Es wurde nachgewiesen, dass Fragmente von Hämostase-Wirkstoffen auf Kollagenbasis durch 40-µm-Transfusionsfilter von Blutaufbereitungssystemen passieren können.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte nicht in Verbindung mit Methylmethacrylat-Klebern verwendet werden. Es wurde berichtet, dass mikrofibrilläres Kollagen die Stärke von Methylmethacrylat-Klebern reduziert, die zur Befestigung von Endoprothesen an Knochenoberflächen verwendet werden.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte nicht zur Primärbehandlung von Gerinnungsstörungen verwendet werden.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte in der Neurochirurgie mit Vorsicht verwendet werden, da hierzu keine Untersuchungen anhand randomisierter, kontrollierter klinischer Studien vorliegen.
- Die Sicherheit und Effektivität von SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix in Kombination mit anderen Mitteln sind nicht in kontrollierten klinischen Studien untersucht worden. Falls nach Ansicht des behandelnden Arztes die gleichzeitige Anwendung von anderen Mitteln medizinisch angeraten ist, sollte die vollständige Verordnungs-/Gebrauchsinformation und ggf. weitere Literatur zu den entsprechenden Mitteln zu Rate gezogen werden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der kombinierten Verwendung von SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix mit antibiotischen Lösungen oder Pulvern wurden bislang nicht nachgewiesen.
- Randomisierte klinische Prüfungen zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit bei urologischen Eingriffen wurden bislang nicht durchgeführt.
- Bei urologischen Eingriffen sollte SURGIFLO™ Hämostatische Matrix zur Elimination möglicher Calculusbildung nicht in Nierenbecken, Nierenkelchen, Blase, Harnröhre oder Harnleitern verbleiben.

Hämostatische Mittel auf Gelatinebasis: berichtete Nebenwirkungen

Allgemein wurden die folgenden Nebenwirkungen bei der Verwendung von hämostatischen Mitteln auf Schweinegelatinebasis berichtet:

- Hämostatische Mittel auf Gelatinebasis können als Herd für Infektionen und Abszessbildung dienen und haben laut Berichten das Wachstum von Bakterien verstärkt.
- Bei der Verwendung im Gehirn wurden an Implantationsstellen Riesenzellgranulome beobachtet.
- Es wurde eine Kompression des Gehirns und des Rückenmarks durch die Ansammlung steriler Flüssigkeit beobachtet.
- Es wurden multiple neurologische Ereignisse bei Verwendung von resorbierbaren hämostatischen Mitteln auf Gelatinebasis bei Laminektomieoperationen berichtet, darunter *Cauda-equina*-Syndrom, Spinalkanalstenose, Meningitis, Arachnoiditis, Kopfschmerzen, Parästhesien, Schmerzen, Blasen- und Darmfunktionsstörungen sowie Impotenz.
- Bei der Verwendung von resorbierbaren hämostatischen Mitteln auf Gelatinebasis während der Reparatur von Duradefekten in Verbindung mit Laminektomie- und Kraniotomieoperationen traten Fieber, Infektion, Bein-Parästhesien, Nacken- und Rückenschmerzen, Blasen- und Darminkontinenz, *Cauda-equina*-Syndrom, neurogene Blase, Impotenz sowie Parese auf.
- Bei der Verwendung von resorbierbaren hämostatischen Mitteln auf Gelatinebasis kam es zu Lähmungen durch Migration des Produkts in Knochenforamina um das Rückenmark herum sowie zu Erblindung durch Migration des Produkts in die Orbita während Lobektomie, Laminektomie und Reparatur einer frontalen Schädelfraktur und eines lazerierten Lobus.

- An Implantationsstellen wurden Fremdkörperreaktionen, „Einkapselung“ von Flüssigkeit und Hämatom beobachtet.
- Eine übermäßige Fibrose und verlängerte Fixierung einer Sehne wurden berichtet, wenn resorbierbare Schwämme auf Gelatinebasis bei der Reparatur abgetrennter Sehnen verwendet wurden.
- Ein toxisches Schocksyndrom wurde im Zusammenhang mit der Verwendung von resorbierbaren Hämostyptika auf Gelatinebasis bei Nasenoperationen berichtet.
- Fieber, ausbleibende Resorption und Hörverlust wurden bei Verwendung von resorbierbaren hämostatischen Mitteln während einer Tympanoplastik berichtet.

LIEFERFORM

SURGIFLO™ Hämostatische Matrix wird in einem sterilen Tray mit allen sterilen Komponenten geliefert:

- Einer sterilen vorgefüllten Spritze mit blauem Kolben, die die sterile Gelatinematrix enthält. Die Spritze trägt das Etikett **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Einer sterilen leeren Spritze
- Einer sterilen Flüssigkeits-Transfer-Schale
- Einer sterilen, blauen Applikatorspitze, die in alle Richtungen gebogen werden kann
- Einer sterilen weißen Applikatorspitze, die auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden kann

Die sterile fließfähige Gelatinematrix und alle Zubehörkomponenten im sterilen Tray sind durch Gammastrahlung sterilisiert.

SURGIFLO™ Hämostatische Matrix enthält außerdem die Gebrauchsanweisung und Aufkleber zur Chargendokumentation.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte trocken bei kontrollierter Raumtemperatur (2 °C–25 °C) aufbewahrt werden.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Die fließfähige Gelatinematrix kann bis zu acht (8) Stunden nach dem Mischen mit der sterilen Kochsalzlösung verwendet werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vor Gebrauch:

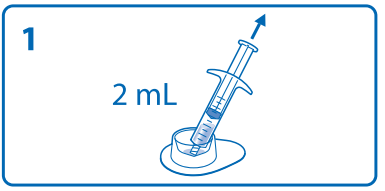
Die Packung mit SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix auf Anzeichen von Beschädigungen untersuchen. Ist die Verpackung beschädigt, geöffnet oder feucht, ist die Sterilität nicht gewährleistet, und der Inhalt sollte nicht mehr verwendet werden.

Nicht benutzte geöffnete Packungen von SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix sollten verworfen werden, da sie nicht für nochmalige Verwendung und/oder erneute Sterilisation vorgesehen sind.

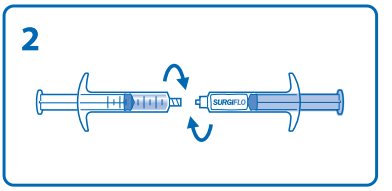
Öffnen des Trays mit der fließfähigen Gelatinematrix:

Die äußere Verpackung öffnen und das sterile innere Tray mit aseptischer Technik in das sterile Feld geben. Wenn es im sterilen Feld liegt, kann das sterile innere Tray geöffnet werden.

Zubereitung der fließfähigen Gelatinematrix mit der sterilen Kochsalzlösung im sterilen Feld:

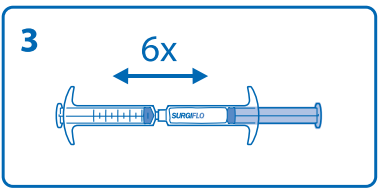


1) 2 mL sterile Kochsalzlösung aus der sterilen Flüssigkeitstransfer-Schale in die leere sterile Spritze aufziehen.



2) Spritzen zusammenstecken

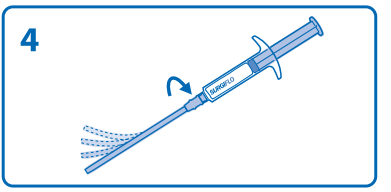
Die blaue Kappe vom Ende der sterilen vorgefüllten Spritze mit dem blauen Kolben und der Gelatinematrix entfernen. Diese Spritze mit der sterilen Spritze mit der sterilen Kochsalzlösung verbinden.



3) Inhalt der 2 Spritzen vermischen

Den Mischvorgang durch Überführen der sterilen Kochsalzlösung in die sterile vorgefüllte Spritze mit der Gelatinematrix beginnen. Das zusammengebrachte Material 6 Mal hin und her drücken, bis eine gleichmäßige Konsistenz erreicht ist.

Nach dem Vermischen sollte die hämostatische Matrix vollständig in der Spritze mit dem blauen Kolben und dem Etikett **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** verbleiben. Die leere Spritze abnehmen und entsorgen.



4) Applikatorspitze aufsetzen

Das Produkt ist bereit für den klinischen Einsatz.

- Die blaue flexible Applikatorspitze kann in alle Richtungen gebogen werden. (Die flexible Applikatorspitze nicht zuschneiden, um die Freilegung des inneren Führungsdrahts zu vermeiden.)
- Die weiße Applikatorspitze kann auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden. Die Spitze sollte außerhalb des Operationsgebiets gekürzt werden. Im rechten Winkel schneiden, damit keine scharfe Spitze entsteht. Die abgeschnittenen Stücke können in das Tray gegeben und darin entsorgt werden.

SURGIFLO™ Hämostatische Matrix nicht in Blutgefäße injizieren. Siehe Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Bei offenen Verfahren

a. Die Quelle der Blutung identifizieren.

b. SURGIFLO™ Hämostatische Matrix auf die Blutungsstelle geben. SURGIFLO™ Hämostatische Matrix kann mit oder ohne eine(r) der Applikatorspitzen auf der Spritze mit dem Etikett **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** verwendet werden. Genügend SURGIFLO™ Hämostatische Matrix auftragen, um die gesamte blutende Fläche abzudecken.

c. Bei Gewebedefekten (Kavitäten, gruben- oder kraterförmigen Defekten) SURGIFLO™ Hämostatische Matrix an der tiefsten Stelle der Läsion applizieren und weiteres Material aufbringen, während die Spritze (oder Applikatorspitze) von der Läsion zurückgezogen wird.

d. Eine mit steriler Kochsalzlösung befeuchtete Kompresse über die SURGIFLO™ Hämostatische Matrix legen, damit das Material in Kontakt mit dem blutenden Gewebe bleibt.

e. Nach 1–2 Minuten die Kompresse abnehmen und die Wundstelle inspizieren. Wenn die Blutung steht, überschüssige SURGIFLO™ Hämostatische Matrix behutsam abspülen, um das neu gebildete Koagel nicht zu beinträchtigen.

f. Bei persistierender Blutung, die sich anhand von Durchtränkung und Blutung durch das Material hindurch zeigt, die Applikation von SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix wiederholen.

Bei endoskopischer Sinuschirurgie und Epistaxis:

a. SURGIFLO™ Hämostatische Matrix mithilfe der gewählten Applikationsspitze auf der Spritze mit **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** auf die Blutungsquelle auftragen.

b. Genügend SURGIFLO™ Hämostatische Matrix auftragen, um die gesamte blutende Fläche abzudecken.

c. Mithilfe einer Pinzette oder eines anderen geeigneten Instruments eine mit steriler Kochsalzlösung befeuchtete Kompresse für 1–2 Minuten über die SURGIFLO™ Hämostatische Matrix legen, damit das Material in Kontakt mit dem blutenden Gewebe bleibt.

d. Bei persistierender Blutung, die sich anhand von Durchtränkung und Blutung durch das Material hindurch zeigt, die Applikationsspitze mitten durch die vorher aufgetragene Masse von SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix hindurchführen, um frisches Material so nahe wie möglich auf die Gewebeoberfläche aufzutragen. Nach der erneuten Applikation von SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix nochmals für die Dauer von einer Minute eine mit steriler Kochsalzlösung befeuchtete Kompresse auflegen, um das Material an das Gewebe zu drücken. Anschließend die behandelte Stelle untersuchen. Den Vorgang gegebenenfalls wiederholen.

e. Die Kompresse entfernen, sobald die Blutung gestillt ist. Überschüssige SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte, wenn möglich, durch vorsichtiges Spülen oder Absaugen entfernt werden. Ein Einreißen des Koagelkomplexes ist zu vermeiden. Die verbliebene SURGIFLO™ Hämostatische Matrix muss nicht entfernt werden, da sie resorbiert wird.

f. Der Einsatz einer Nasentamponade ist nicht notwendig, wenn eine zufriedenstellende Blutungsstillung erzielt wurde.

g. Überschüssige SURGIFLO™ Hämostatische Matrix kann, falls erforderlich, in der postoperativen Phase durch vorsichtiges Spülen oder Absaugen entfernt werden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Bei kontrollierter ZImmertemperatur von 2 °C–25 °C lagern		Sterilisiert durch Bestrahlung.
	Gebrauchsanweisung beachten.		Vertrieben von.
	Nicht zur Wiederverwendung.		Hersteller.
	Nicht erneut sterilisieren.		Bestellnummer.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.		Verwendbar bis: Jahr, Monat und Tag.
	Nicht in Blutgefäße injizieren.		Herstellungsdatum: Jahr, Monat und Tag.
	Kennzeichnet das Verpackungsmaterial, auf dem es angebracht ist, als recycelbar. Recyclingprogramme sind in Ihrer Region möglicherweise nicht vorhanden.		Chargenbezeichnung.
			CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle.
	Alle Produktkomponenten sind naturlatexfrei.		

Stand der Information: 11/2018

Αιμοστατική ουσία SURGIFLO™

Μην εγχύετε σε αιμοφόρα αγγεία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ (SURGIFLO™) προορίζεται για αιμοστατική χρήση μέσω εφαρμογής σε επιφάνεια που παρουσιάζει αιμορραγία.

Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ διατίθεται σε αποστειρωμένο δίσκο με *όλα* τα αποστειρωμένα εξαρτήματα για την παρασκευή της ρευστής ουσίας ζελατίνης:

- Μια αποστειρωμένη, προπληρωμένη σύριγγα με μπλε έμβολο, η οποία περιέχει την ουσία ζελατίνης χοίρου, υπόλευκου χρώματος
- Μια αποστειρωμένη κενή σύριγγα
- Ένα αποστειρωμένο κύπελλο μεταφοράς υγρών
- Ένα αποστειρωμένο, μπλε, εύκαμπτο άκρο εφαρμογέα που μπορεί να καμφθεί προς όλες τις κατευθύνσεις
- Ένα αποστειρωμένο, λευκό άκρο εφαρμογέα που μπορεί να περικοπεί στο επιθυμητό μήκος

2 mL στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου (στείρου φυσιολογικού ορού) πρέπει να προστίθενται στην ουσία ζελατίνης πριν από τη χρήση.

Μόλις η αιμοστατική ουσία αναμειχθεί με τον στείρο φυσιολογικό ορό, θα πρέπει να προσαρτάται το κατάλληλο άκρο εφαρμογέα στη σύριγγα για τη χορήγηση του προϊόντος στο σημείο που παρουσιάζει αιμορραγία.

ΔΡΑΣΕΙΣ

Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ διαθέτει αιμοστατικές ιδιότητες. Η ρευστή ουσία ζελατίνης παρέχει ένα περιβάλλον προσκόλλησης και συγκέντρωσης αιμοπεταλίων, ενισχύοντας τον φυσικό καταρράκτη πήξης του ασθενούς. Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™, όταν χρησιμοποιείται σε κατάλληλες ποσότητες, απορροφάται πλήρως σε διάστημα 4–6 εβδομάδων. Σε μια μελέτη εμφύτευσης σε ζώα, οι ιστικές αντιδράσεις κατηγοριοποιήθηκαν ως ελάχιστες.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ ενδείκνυται για την επίτευξη αιμόστασης στο πλαίσιο χειρουργικών επεμβάσεων (εκτός από οφθαλμολογικές), όταν δεν είναι αποτελεσματικός ή πρακτικά εφικτός ο έλεγχος αιμορραγίας τριχοειδών, φλεβών και αρτηριδίων με άσκηση πίεσης, απολίνωση ή άλλες συμβατικές διαδικασίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην εγχύετε και μη συμπιέζετε την αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ σε αιμοφόρα αγγεία. Μη χρησιμοποιείτε το SURGIFLO™ σε ενδοαγγειακά διαμερίσματα λόγω του κινδύνου θρομβοεμβολής, διάχυτης ενδοαγγειακής πήξης και αυξημένου κινδύνου αναφυλακτικής αντίδρασης.
- Μη χρησιμοποιείτε την αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε ζελατίνη χοίρειας προέλευσης.
- Μη χρησιμοποιείτε την αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ κατά τη σύγκλειση τομών του δέρματος, διότι μπορεί να επηρεάσει την επούλωση του δέρματος στα χείλη του τραύματος. Η ανασταλτική αυτή δράση οφείλεται στη μηχανική παρεμβολή της ζελατίνης και δεν οφείλεται σε άλλη ενδογενή επίδραση του υλικού στη διαδικασία επούλωσης του τραύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην εγχύετε και μη συμπιέζετε την αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ σε αιμοφόρα αγγεία. Για χρήση μόνο πάνω στο σημείο της βλάβης.
- Μην εφαρμόζετε το SURGIFLO™ απουσία ενεργής αιματικής ροής, π.χ. κατά τη σύσφιξη ή την παράκαμψη του αγγείου λόγω του κινδύνου ενδοαγγειακής πήξης από ενδοαγγειακή ένεση.
- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ δεν προορίζεται ως υποκατάστατο της σχολαστικής εφαρμογής της χειρουργικής τεχνικής και της ορθής εφαρμογής απολινώσεων ή άλλων συμβατικών διαδικασιών για την επίτευξη αιμόστασης.
- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει λοίμωξη. Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε μολυσμένες περιοχές του σώματος. Εάν διαπιστωθούν σημεία λοίμωξης ή αποστήματος στη θέση εφαρμογής της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™, μπορεί να απαιτηθεί επανεπέμβαση για να αφαιρεθεί ή να παροχετευτεί το υλικό που παρουσιάζει λοίμωξη.
- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την παροχέτευση αρτηριακής αιμορραγίας. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει λιμνάζον αίμα ή άλλα υγρά ή σε περιπτώσεις όπου το σημείο αιμορραγίας καλύπτεται από υγρά. Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ δεν δρα ως επίπωμα ή βύσμα στο σημείο που παρουσιάζει αιμορραγία.
- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ θα πρέπει να αφαιρείται από το σημείο εφαρμογής εάν χρησιμοποιηθεί επί, περί ή πλησίον οστικών τρημάτων, περιοχών που περιβάλλονται από οστικό ιστό, του νωτιαίου μυελού και/ή του οπτικού νεύρου και του οπτικού χιάσματος. Συνιστάται η αποφυγή εφαρμογής υπερβολικής ποσότητας ουσίας. Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ μπορεί να διογκωθεί και να οδηγήσει δυνητικά σε νευρική βλάβη.

- Η περίσσεια ποσότητα της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ θα πρέπει να αφαιρείται μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, λόγω της πιθανότητας μετατόπισης της ουσίας ή συμπίεσης άλλων παραπλήσιων ανατομικών δομών.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ για χρήση σε οφθαλμολογικές επεμβάσεις δεν έχουν τεκμηριωθεί.
- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ενδομήτριας αιμορραγίας μετά τον τοκετό ή τον έλεγχο μηνορραγίας.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ δεν έχουν τεκμηριωθεί για χρήση σε παιδιά και έγκυες.
- Το μπλε εύκαμπτο άκρο εφαρμογέα δεν θα πρέπει να περικόπτεται ώστε να αποφευχθεί η έκθεση του εσωτερικού οδηγού σύρματος.
- Το λευκό, ευθύ άκρο εφαρμογέα θα πρέπει να περικόπτεται σε μεγάλη απόσταση από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Κόψτε σε ορθή γωνία προκειμένου να αποφευχθεί η δημιουργία αιχμηρού άκρου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Τυχόν μη χρησιμοποιημένη αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ που έχει ανοιχτεί θα πρέπει να απορρίπτεται.
- Παρά το γεγονός ότι ο επιπωματισμός κοιλοτήτων για την επίτευξη αιμόστασης κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ενδείκνυται σε ορισμένες περιπτώσεις, η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με αυτόν τον τρόπο, εκτός εάν αφαιρεθεί η περίσσεια ποσότητα του προϊόντος που δεν απαιτείται για τη διατήρηση της αιμόστασης. Σε περίπτωση εμπλοκής σε πήγμα, η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ ενδέχεται να διογκωθεί κατά 20 % περίπου κατά την επαφή με πρόσθετο υγρό.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η ελάχιστη ποσότητα της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ που απαιτείται για την επίτευξη αιμόστασης. Μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, τυχόν περίσσεια ποσότητα αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ θα πρέπει να αφαιρείται προσεκτικά.
- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κυκλώματα περισυλλογής αυτόλογου αίματος. Έχει αποδειχθεί ότι υπολείμματα αιμοστατικών παραγόντων με βάση το κολλαγόνο μπορεί να διαπεράσουν τα φίλτρα μετάγγισης 40 μm που χρησιμοποιούνται σε συστήματα καθαρισμού του αίματος.
- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συγκολλητικά υλικά μεθακρυλικού μεθυλεστέρα. Το μικροϊνιδιακό κολλαγόνο έχει αναφερθεί ότι μειώνει την ισχύ των συγκολλητικών υλικών από μεθακρυλικό μεθυλεστέρα που χρησιμοποιούνται για τη στερέωση προθετικών συσκευών σε οστικές επιφάνειες.
- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως κύρια αντιμετώπιση διαταραχών της πήξης του αίματος.
- Το SURGIFLO™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στη νευροχειρουργική καθώς η χρήση του δεν έχει μελετηθεί με τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές μελέτες.
- Παρ' όλο που η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συνδυασμένης χρήσης της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ με άλλους παράγοντες δεν έχουν αξιολογηθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, εάν κατά την κρίση του ιατρού συνιστάται ιατρικά η ταυτόχρονη χρήση άλλων παραγόντων, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τη βιβλιογραφία του προϊόντος που αφορά τον συγκεκριμένο παράγοντα για πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συνδυασμένης χρήσης της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ με αντιβιοτικά διαλύματα ή σκόνες δεν έχουν τεκμηριωθεί.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σχετικά με τη χρήση σε ουρολογικές επεμβάσεις δεν έχουν τεκμηριωθεί μέσω τυχαιοποιημένης κλινικής μελέτης.
- Σε ουρολογικές επεμβάσεις, η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να παραμείνει στη νεφρική πύελο, στους νεφρικούς κάλυκες, στην ουροδόχο κύστη, στην ουρήθρα ή στους ουρητήρες ώστε να περιοριστούν οι πιθανές εστίες σχηματισμού λίθων.

Αιμοστατικοί παράγοντες με βάση τη ζελατίνη: Ανεπιθύμητα συμβάντα που έχουν αναφερθεί

Σε γενικές γραμμές, με τη χρήση των απορροφήσιμων αιμοστατικών παραγόντων χοίρειας προέλευσης με βάση τη ζελατίνη έχουν αναφερθεί τα παρακάτω ανεπιθύμητα συμβάντα:

- Οι αιμοστατικοί παράγοντες με βάση τη ζελατίνη ενδέχεται να αποτελούν εστία λοίμωξης και σχηματισμού αποστήματος και έχει αναφερθεί ότι ενισχύουν την ανάπτυξη βακτηρίων.
- Κατά τη χρήση στον εγκέφαλο, έχουν παρατηρηθεί γιγαντοκυτταρικά κοκκιώματα στα σημεία εμφύτευσης.
- Έχει παρατηρηθεί συμπίεση του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού ως αποτέλεσμα της συσσώρευσης στείρου υγρού.
- Έχουν παρατηρηθεί πολλαπλά νευρολογικά συμβάντα όταν χρησιμοποιήθηκαν απορροφήσιμοι αιμοστατικοί παράγοντες με βάση τη ζελατίνη σε επεμβάσεις πεταλεκτομής, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου *ιππουρίδας*, σπονδυλικής στένωσης, μηνιγγίτιδας, αραχνοειδίτιδας, κεφαλαλγιών, παραισθησιών, άλγους, δυσλειτουργίας της ουροδόχου κύστης και του εντέρου και ανικανότητας.

- Η χρήση απορροφήσιμων αιμοστατικών παραγόντων με βάση τη ζελατίνη κατά τη διάρκεια της αποκατάστασης ελλειμμάτων της σκληρής μήνιγγας που σχετίζονται με επεμβάσεις πεταλεκτομής και κρανιοτομής, έχει συσχετιστεί με πυρετό, λοίμωξη, παραισθησίες των κάτω άκρων, άλγος στον αυχένα και οσφυαλγία, ακράτεια της ουροδόχου κύστης και του εντέρου, σύνδρομο *ιππουρίδας*, νευρογενή ουροδόχο κύστη, ανικανότητα και πάρεση.
- Η χρήση απορροφήσιμων αιμοστατικών παραγόντων με βάση τη ζελατίνη έχει συσχετιστεί με παράλυση, λόγω μετατόπισης της συσκευής στο οστικό τρήμα γύρω από τον νωτιαίο μυελό και τύφλωση λόγω μετατόπισης της συσκευής στον οφθαλμικό κόγχο κατά τη διάρκεια λοβεκτομής, πεταλεκτομής και αποκατάστασης κατάγματος του πρόσθιου τμήματος του κρανίου και θλαστικού τραύματος λοβού.
- Στα σημεία εμφύτευσης, έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις σε ξένο σώμα, «ενθυλάκωση» υγρού και αιμάτωμα.
- Κατά τη χρήση απορροφήσιμων σπόγγων με βάση τη ζελατίνη στην αποκατάσταση του τένοντα που έχει υποστεί ρήξη έχει αναφερθεί υπερβολική ίνωση και παρατεταμένη καθήλωση του τένοντα.
- Όσον αφορά τη χρήση απορροφήσιμων αιμοστατικών παραγόντων με βάση τη ζελατίνη σε χειρουργική επέμβαση ρινός, αναφέρθηκε σύνδρομο τοξικής καταπληξίας.
- Κατά τη χρήση απορροφήσιμων αιμοστατικών παραγόντων κατά τη διάρκεια τυμπανοπλαστικής έχει αναφερθεί πυρετός, αδυναμία απορρόφησης και απώλεια ακοής.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ διατίθεται σε αποστειρωμένο δίσκο με όλα τα αποστειρωμένα εξαρτήματα:

- Μια αποστειρωμένη προπληρωμένη σύριγγα με μπλε έμβολο, η οποία περιέχει τη στείρα ουσία ζελατίνης. Η σύριγγα επισημαίνεται ως **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Μια αποστειρωμένη κενή σύριγγα
- Ένα αποστειρωμένο κύπελλο μεταφοράς υγρών
- Ένα αποστειρωμένο, μπλε άκρο εφαρμογέα που μπορεί να καμφθεί προς όλες τις κατευθύνσεις
- Ένα αποστειρωμένο, λευκό άκρο εφαρμογέα που μπορεί να περικοπεί στο επιθυμητό μήκος

Η στείρα ρευστή ουσία ζελατίνης και όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα στον αποστειρωμένο δίσκο αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα.

Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ περιέχει, επίσης, οδηγίες χρήσης και ετικέτες επισήμανσης.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ θα πρέπει να φυλάσσεται στεγνό σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου (2 °C–25 °C).
- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Η ρευστή ουσία ζελατίνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και οκτώ (8) ώρες μετά από την ανάμειξη με τον στείρο φυσιολογικό ορό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από τη χρήση:

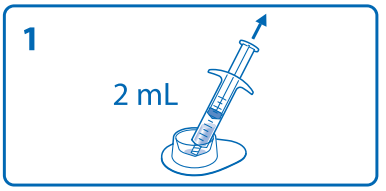
Επιθεωρήστε τη συσκευασία της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ για ενδείξεις ζημιάς. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, έχει ανοιχτεί ή βραχεί, η στειρότητα δεν είναι διασφαλισμένη και το περιεχόμενο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Τυχόν μη χρησιμοποιημένες συσκευασίες της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ που έχουν ανοιχτεί θα πρέπει να απορρίπτονται καθώς δεν προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση και/ή επαναποστείρωση.

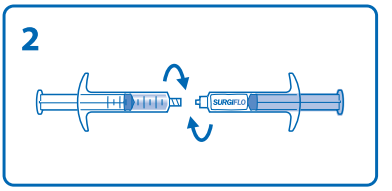
Άνοιγμα του δίσκου ρευστής ουσίας ζελατίνης:

Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία και τοποθετήστε τον αποστειρωμένο εσωτερικό δίσκο στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Μόλις ο στείρος εσωτερικός δίσκος τοποθετηθεί στο στείρο πεδίο, μπορεί να ανοιχτεί.

Παρασκευή της ρευστής ουσίας ζελατίνης έχοντας τον στείρο φυσιολογικό ορό στο στείρο πεδίο:

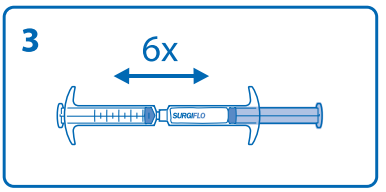


1) Αναρροφήστε 2 mL στείρου φυσιολογικού ορού από το αποστειρωμένο κύπελλο μεταφοράς υγρών σε κενή, αποστειρωμένη σύριγγα.



2) Συνδέστε τις σύριγγες

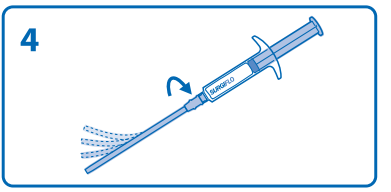
Αφαιρέστε το μπλε πώμα από το άκρο της αποστειρωμένης προπληρωμένης σύριγγας με το μπλε έμβολο, η οποία περιέχει την ουσία ζελατίνης. Προσαρτήστε αυτήν τη σύριγγα στη στείρα σύριγγα που περιέχει τον στείρο φυσιολογικό ορό.



3) Αναμείξτε το περιεχόμενο των 2 συριγγών

Ξεκινήστε την ανάμειξη μεταφέροντας τον στείρο φυσιολογικό ορό στην αποστειρωμένη προπληρωμένη σύριγγα που περιέχει την ουσία ζελατίνης. Ωθήστε το συνδυασμένο υλικό εμπρός-πίσω 6 φορές έως ότου γίνει ομοιογενές.

Μετά από την ανάμειξη, ολόκληρη η ποσότητα της αιμοστατικής ουσίας θα πρέπει να περιέχεται στη σύριγγα με το μπλε έμβολο που επισημαίνεται ως **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Αφαιρέστε την κενή σύριγγα και απορρίψτε.



4) Προσαρτήστε το άκρο του εφαρμογέα

Το προϊόν είναι τώρα έτοιμο για κλινική χρήση.

- Το μπλε εύκαμπτο άκρο του εφαρμογέα μπορεί να καμφθεί προς όλες τις κατευθύνσεις. (Μην περικόπτετε το εύκαμπτο άκρο του εφαρμογέα, ώστε να αποφευχθεί η έκθεση του εσωτερικού οδηγού σύρματος.)
- Το λευκό άκρο του εφαρμογέα μπορεί να περικοπεί στο επιθυμητό μήκος. Το άκρο θα πρέπει να περικόπτεται σε μεγάλη απόσταση από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Κόψτε σε ορθή γωνία προκειμένου να αποφευχθεί η δημιουργία αιχμηρού άκρου. Ο δίσκος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση του πλεονάζοντος τμήματος (τμημάτων) που πρόκειται να απορριφθούν.

Μην ενίετε την αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ σε αιμοφόρα αγγεία. Δείτε τις ενότητες Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις.

Για ανοικτές επεμβάσεις

a. Εντοπίστε την πηγή της αιμορραγίας.

b. Τοποθετήστε την αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ στην πηγή της αιμορραγίας. Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί έχοντας ένα από τα άκρα εφαρμογέα προσαρτημένο στη σύριγγα που φέρει την επισήμανση **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** ή όχι. Εφαρμόστε επαρκή ποσότητα αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ για να καλύψετε ολόκληρη την επιφάνεια που παρουσιάζει αιμορραγία.

c. Για ιστικά ελλείμματα (κοιλότητες, βαθουλώματα ή κρατήρες) εφαρμόστε την αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ στο βαθύτερο τμήμα της βλάβης και συνεχίστε να εφαρμόζετε το υλικό καθώς η σύριγγα (ή το άκρο του εφαρμογέα) αποσύρεται από τη βλάβη.

d. Τοποθετήστε μια γάζα εφυγραμένη με στείρο φυσιολογικό ορό επάνω στην αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ για να διασφαλίσετε ότι το υλικό παραμένει σε επαφή με τον ιστό που παρουσιάζει αιμορραγία.

e. Μετά από 1–2 λεπτά, ανασηκώστε και αφαιρέστε τη γάζα και επιθεωρήστε το σημείο του τραύματος. Μόλις σταματήσει η αιμορραγία, καταιονίστε την περίσσεια ποσότητα της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ με ήπιες κινήσεις έτσι ώστε να μη διαταράξετε το νεοσχηματισθέν πήγμα.

f. Σε περιπτώσεις επίμονης αιμορραγίας που υποδεικνύεται από κορεσμό και αιμορραγία διαμέσου του υλικού, επαναλάβετε την εφαρμογή της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™.

Για ενδοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις κόλπου και επίσταξη:

a. Τοποθετήστε την αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ στην πηγή της αιμορραγίας με το επιλεγμένο άκρο εφαρμογέα προσαρτημένο στη σύριγγα **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.

b. Εφαρμόστε επαρκή ποσότητα αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ για να καλύψετε ολόκληρη την επιφάνεια που παρουσιάζει αιμορραγία.

c. Με λαβίδα ή άλλο κατάλληλο εργαλείο, τοποθετήστε με προσοχή μια εφυγραμένη γάζα με στείρο φυσιολογικό ορό πάνω από την αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ για 1–2 λεπτά, για να διασφαλίσετε ότι το υλικό παραμένει σε επαφή με τον ιστό που παρουσιάζει αιμορραγία.

d. Σε περιπτώσεις επίμονης αιμορραγίας που υποδεικνύεται από τον κορεσμό και αιμορραγίας διαμέσου του υλικού, εισάγετε το άκρο του εφαρμογέα διαμέσου του κεντρικού σημείου της μάζας της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως, ώστε να τοποθετήσετε καινούριο υλικό όσο το δυνατό πιο κοντά στην επιφάνεια του ιστού. Αφού επανατοποθετήσετε την αιμοστατική ουσία SURGIFLO™, χρησιμοποιήστε μια γάζα εφυγραμένη με στείρο φυσιολογικό ορό για να συμπλησιάσετε το υλικό προς τον ιστό για άλλο ένα λεπτό και στη συνέχεια επιθεωρήστε το σημείο. Επανατοποθετήστε αιμοστατική ουσία εάν είναι απαραίτητο.

e. Μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, αφαιρέστε τη γάζα. Εάν είναι δυνατόν, η περίσσεια ποσότητα αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ θα πρέπει να αφαιρείται με ήπιο καταιονισμό ή προσεκτική αναρρόφηση. Αποφύγετε τη διάσπαση του συμπλέγματος του πήγματος. Η υπόλοιπη ποσότητα αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ δεν χρειάζεται να αφαιρεθεί, αφού είναι βιοαπορροφήσιμη.

f. Όταν επιτευχθεί ικανοποιητική αιμόσταση, δεν είναι απαραίτητη η χρήση ρινικού επιπωματισμού.

g. Εάν είναι απαραίτητο, η υπόλοιπη ποσότητα της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ μπορεί να αφαιρεθεί κατά τη μετεγχειρητική περίοδο με ήπιο καταιονισμό και/ή προσεκτική αναρρόφηση.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

77°F 25°C 36°F 2°C	Φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου 2 °C–25 °C	STERILE R	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία.
	Δείτε τις οδηγίες χρήσης.	Distributed by	Διανέμεται από.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε.		Κατασκευαστής.
STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε.	REF	Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας.
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.		Ημερομηνία λήξης: έτος, μήνας και ημέρα.
	Μην εγχύετε σε αιμοφόρα αγγεία.		Ημερομηνία παραγωγής: έτος, μήνας και ημέρα.
	Ορίζει ότι το υλικό συσκευασίας το οποίο αφορά είναι ανακυκλώσιμο. Ενδέχεται να μην υπάρχουν προγράμματα ανακύκλωσης στην περιοχή σας.	LOT	Αριθμός παρτίδας.
		CE 0543	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
LATEX	Τα εξαρτήματα του προϊόντος δεν κατασκευάζονται από φυσικό ελαστικό λάτεξ.		

Σύνταξη φυλλαδίου: 11/2018

SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix

Ne injektálja vérerekbe.

TERMÉKLEÍRÁS

A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix (SURGIFLO™) vérzéscsillapításra használható a vérző felületen alkalmazva.

A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix steril tálcán kerül forgalomba az *összes* steril alkotóelemmel együtt a folyékony zselatinmátrix elkészítésére:

- Steril, előre töltött kék dugattyús fecskendő, amely az áttetsző fehér megjelenésű sertés zselatin mátrixot tartalmazza
- Steril, üres fecskendő
- Steril folyadéktartó pohár
- Steril, kék hajlékony applikátor vég, amely minden irányban hajlítható
- Steril, fehér applikátor vég, amely a kívánt hosszúságúra vágható

Használat előtt 2 mL steril nátrium-klorid oldatot (steril fiziológiás sóoldat) kell hozzáadni a zselatin mátrixhoz.

Amint a vérzéscsillapító mátrixot steril fiziológiás sóoldattal összekeverte, a megfelelő applikátor hegyet fel kell helyezni a fecskendőre, hogy a terméket felvigye a vérző területre.

REAKCIÓK

A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix vérzéscsillapító tulajdonságokkal rendelkezik. A folyékony zselatinmátrix megfelelő környezetet biztosít a vérlemezkék adhéziójához és aggregálódásához, a beteg természetes koagulációs kaszkádjára építve. Megfelelő mennyiségben használva a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix 4–6 héten belül teljesen felszívódik. Állatkísérletes implantációs kutatásban vizsgálva, a szöveti reakciókat minimálisnak minősítették.

HASZNÁLATA/JAVALLATOK

A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix sebészeti beavatkozásokhoz javasolt (kivétel szemészet) vérzéscsillapításra, kapilláris, vénás és arteriolás vérzésnél, ha a nyomásos, elszorításos és más szokásos gyakorlatok nem hatékonyak vagy nem alkalmazhatóak.

ELLENJAVALLATOK

- Ne injektálja, s ne nyomja a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket a vérerekbe. Ne használja a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket intravascularisan, mert fennáll a thromboembólia és a disszeminált intravascularis coagulatio (DIC) kialakulásának veszélye, és megnövekszik az anaphylaxiás reakció kockázata.
- Ne használja a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket olyan páciensek esetében, akik ismert sertés zselatin érzékenységben, allergiában szenvednek.
- Ne használja a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket bőrmetszéseknél, mert befolyásolhatja a bőrszélek gyógyulását. Ez a hatás a zselatin mechanikai jelenlétének köszönhető, más módon nem befolyásolja a sebgyógyulást.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne injektálja, s ne nyomja a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket a vérerekbe. Kizárólag epilezionális használatra szolgál.
- Ne használja a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket, ha nincs aktív véráram, például érelzárás vagy bypass esetén, az intravascularis injekció hatására fellépő intravascularis coagulatio veszélye miatt.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix nem javallott az aprólékosan kivitelezendő vérzéscsillapítási sebészeti technikák, az érelkötéses és egyéb hagyományos módszerek helyettesítésére.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket ne használja fertőzés fennállásának jelei esetén. A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket körültekintéssel alkalmazza a test kontaminálódott területein. Ha fertőzés vagy tályog jelét véli felfedezni azon a területen, ahol a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket használta, ismételt operáció válhat szükségessé, hogy eltávolítsa vagy drenálja a fertőzött részt.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix használata nem javallott lüktető artériás vérzésnél. Nem javallott a használata ott, ahol a vér, vagy egyéb folyadék összegyűlik, illetve ott, ahol a vérzés forrása alámerül. A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix nem viselkedik tamponként vagy dugaszként a vérző felületen.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket ajánlott eltávolítani az alkalmazási felületről, amennyiben csontos nyílások és csontos összenövések környékén, a gerincvelő közelében, és/vagy a látóideg és annak kereszteződése közelében használja. A túladagolás elkerülése érdekében körültekintésre van szükség. A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix megduzzadhat, ezáltal idegsérülést okozhat.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix feleslegének eltávolítása ajánlott a vérzéscsillapítás bekövetkeztekor, mert fennáll a veszélye a termék elmozdulásának, vagy a környező anatómiai struktúrák összenyomódásának.

- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix biztonságosságát és hatékonyságát szemészeti beavatkozásoknál nem vizsgálták.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix alkalmazása nem ajánlott postpartum intrauterin vérzés és menorrhagia esetében.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix biztonságos és hatékony használata még nem megerősített gyermekek és terhes nők esetében.
- A kék, hajlékony applikátor véget nem szabad levágni, mert ellenkező esetben a belső vezetődrót szabaddá válhat.
- A fehér egyenes applikátor véget úgy kell levágni, hogy a vágott rész a műtéti területtől távolabb essen. Az éles hegy képződésének elkerülése érdekében derékszögben vágja le.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix kizárólag egyszer használatos. Ne sterilizálja újra. A fel nem használt, nyitott SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket le kell selejtezni.
- Amennyiben a vérzéscsillapítás eléréséhez egy üregbe kellene a terméket betömni - ez néha sebészetileg szükséges - ez esetben a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix használata nem javallott, csak abban az esetben, ha megoldható a vérzéscsillapítás fenntartásához felesleges termékmennyiség eltávolítása. Ha alvadékba záródik, a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix körülbelül 20 %-kal megduzzadhat, ha további folyadékkal érintkezik.
- Csak a minimálisan szükséges SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix felhasználása ajánlott a vérzés elállításához. A vérzéscsillapítás elértekor a felesleges SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket javasoljuk óvatosan eltávolítani.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix használata nem javallott autológ vértranzfúziós folyamatoknál. Bizonyított, hogy a kollagén bázisú vérzéscsillapító anyagok részecskéi áthatolhatnak a 40 µm vérmentő rendszerek transzfúziós szűrőin.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix használata nem javallott metil-metakrilát kötőanyagokkal együtt. Beszámoltak arról, hogy a mikroszálas kollagén csökkenti a protézis eszközöknél a csontfelületeken használt metil-metakrilát tartalmú kötőanyagok szilárdságát.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix használata nem javallott véralvadási zavarok elsődleges kezelésére.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket elővigyázattal kell alkalmazni az idegsebészetben, mivel alkalmazását randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatokban még nem vizsgálták.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix más anyagokkal való, biztonságos és hatékony alkalmazhatósága még nem került kiértékelésre kontrollált klinikai vizsgálatokkal. Amennyiben az orvos döntése szerint, a termék egyidejű használata más anyagokkal egészségügyi szempontból javasolható, akkor a termék szakirodalmát ki kell keresni az adott anyagra vonatkozó minden előírást.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix antibiotikus oldatokkal vagy porokkal történő kombinált alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát még nem állapították meg.
- Urológiai eljárások során történő alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát nem igazolták randomizált klinikai vizsgálatokkal.
- Urológiai eljárások során a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix nem hagyható a vesemedencében, vesekelyhekben, húgyhólyagban, húgycsőben vagy a húgyvezetékben, hogy kirekessze a lehetséges kőképződési gócpontokat.

Zselatin-alapú vérzéscsillapító anyagok: Ismert szövődmények

Általában az alábbi szövődményekről számoltak be a felszívódó sertészselatin-alapú vérzéscsillapító anyagok használatával kapcsolatban:

- A zselatin-alapú vérzéscsillapító anyagok a fertőzések és tályogok keletkezési helyeként szolgálhatnak, és a beszámolók szerint lehetővé teszik a baktériumnövekedést.
- Az agyban történő használat esetén óriássejt granulómákat figyeltek meg az implantátumok helyszínén.
- A steril folyadék felhalmozódása miatt az agy és a gerincvelő kompresszióját figyelték meg.
- Többszörös neurológiai eseményekről számoltak be, amikor a felszívódó zselatin-alapú vérzéscsillapító anyagokat használták laminectomia műtétek során, beleértve a *cauda equina* szindrómát, spinalis szűkületet, agyhártyagyulladást, arachnoiditist, fejfájást, paraesthesiát, fájdalmat, a hólyag és a bél diszfunkcióját és az impotenciát.
- A laminectomia és craniotomia műtétekkel kapcsolódó durális rendellenességek korrekciója során a felszívódó zselatin alapú vérzéscsillapító anyagok használatához az alábbi tünetek társultak: láz, fertőzés, láb paraesthesia, nyak- és hátfájás, hólyag és bél inkontinencia, *cauda equina* szindróma, neurogén hólyag, impotencia és paresis.
- A felszívódó zselatin-alapú vérzéscsillapító anyagok használatát paralízis kísérte, a terméknek a gerincvelő körüli csont nyílásaiba, valamint vakság, a terméknek a szemüregbe történő migrációja miatt, lobectomia, laminectomia, valamint a frontális koponyatörés és a lacerált lebeny korrekciója során.
- Az implantáció helyszínein idegentest-reakciókat, folyadék „encapsulatiót" és haematomát figyeltek meg.
- Túlzott fibrózist és az ín elhúzódó rögzülését figyelték meg, amikor felszívódó zselatinalapú szivacsokat használtak súlyos ínrekonstrukció során.
- Orrműtétek során toxikus sokk szindrómáról számoltak be a felszívódó zselatin-alapú vérzéscsillapítók kapcsán.
- Lázat, sikertelen felszívódást és halláskárosodást figyeltek meg, amikor a felszívódó vérzéscsillapító anyagokat tympanoplasztika során használták.

KISZERELÉS

A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix steril tálcán kerül forgalomba az összes steril alkotóelemmel együtt:

- Steril, előre töltött kék dugattyús fecskendő, amely a steril zselatin mátrixot tartalmazza. A fecskendőn a **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** címke szerepel
- Steril, üres fecskendő
- Steril folyadéktartó pohár
- Steril, kék applikátor vég, amely minden irányban hajlítható
- Steril, fehér applikátor vég, amely a kívánt hosszúságúra vágható

A steril, folyékony zselatinmátrix és a steril tálcán lévő összes tartozék sterilizálása gammasugárzással történik.

A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix tartalmazza a használati utasítást és a nyomkövető címkéket.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix száraz állapotban, ellenőrzött szobahőmérsékleten (2 °C–25 °C) tárolandó.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix kizárólag egyszer használatos.
- A folyékony zselatin mátrix a steril sóoldattal való keverés után maximum nyolc (8) óráig használható.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Használat előtt:

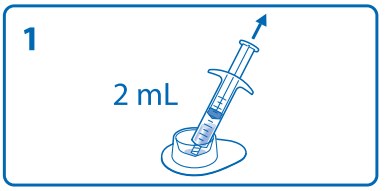
Vizsgálja meg a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix csomagolását, nem sérült-e. Ha a csomagolás sérült, felnyílt vagy nedves, a sterilitás nem garantált és a tartalmát nem javallott felhasználni.

A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix használatlan, nyitott csomagolásait le kell selejtezni, mivel nem javallott az újrafelhasználása és sterilizálása.

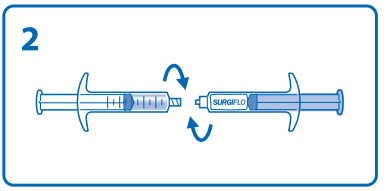
A folyékony zselatin mátrix tálca felnyitása:

Nyissa ki a külső csomagolását, és a steril belső tálcát aszeptikus technikával helyezze a steril területre. Amint a steril területre helyezte, a steril belső tálca felnyitható.

A folyékony zselatin mátrix elkészítése a steril sóoldattal a steril területen:

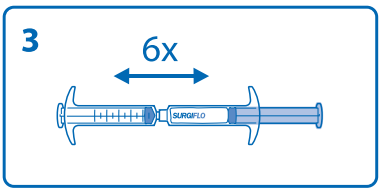


1) Szívjon fel 2 mL steril sóoldatot a steril folyadéktartó pohárból az üres, steril fecskendőbe.



2) Csatlakoztassa a fecskendőket

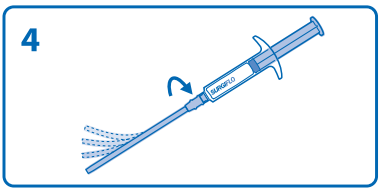
Távolítsa el a kék sapkát a steril, előre töltött, a zselatinmátrixot tartalmazó kék dugattyús fecskendő végéről. Csatlakoztassa ezt a fecskendőt a steril sóoldatot tartalmazó fecskendőhöz.



3) Keverje össze a 2 fecskendő tartalmát

Kezdje el a keverést a steril sóoldatnak a zselatin mátrixot tartalmazó steril, előre töltött fecskendőbe való átvitelével. Az összekevert anyagot tolja ide-oda 6-szor, amíg a konzisztencia egyenletessé nem válik.

Amint a keveredés megtörtént, a vérzéscsillapító mátrixnak teljesen a kékdugattyús fecskendőben kell elhelyezkednie, amely az alábbi címkét viseli: **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Távolítsa el az üres fecskendőt és selejtezze le.



4) Csatlakoztassa az applikátor hegyet

A termék kész a klinikai használatra.

- A kék hajlékony applikátor hegy minden irányban hajlítható. (A hajlékony applikátor véget nem szabad levágni, mert ellenkező esetben a belső vezetődrót szabaddá válhat.)
- A fehér applikátor hegy a kívánt hosszúságúra vágható. A végét úgy kell levágni, hogy a levágott vég a műtéti területtől távolabb essen. Az éles hegy képződésének elkerülése érdekében derékszögben vágja le. A felesleges darab(ok)at a tálcán lehet tartani, későbbi leselejtezés céljával.

Ne injektálja a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket a vérerekbe. Lásd az Ellenjavallatok, Figyelmeztetések és Óvintézkedések részt.

Nyílt eljárások esetén

a. Azonosítsa a vérzés forrását.

b. Juttassa a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket a vérzés forrásához. A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix használható a **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** címkével ellátott fecskendőhöz csatlakoztatott applikátor végekkel vagy azok nélkül. Vigyen fel elegendő mennyiségű SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket a vérző felület teljes lefedéséhez.

c. Szöveti defektusok esetén (üregek, hiányok vagy kráterek), a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket a lézió legmélyebb részére vigye fel, és az adagolást addig folytassa, amíg a fecskendőt (vagy az applikátor hegyét) teljesen ki nem húzta a lézióból.

d. Helyezzen steril sóoldattal nedvesített kötszert a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix termékre annak érdekében, hogy az anyag érintkezésben maradjon a vérző szövetekkel.

e. 1–2 perc múlva emelje fel és távolítsa el a kötszert, és vizsgálja meg a seb területét. Amint a vérzés abbamaradt, finoman öblítse le a felesleges SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket úgy, hogy az új alvadékot ne sértse fel.

f. Nem szűnő vérzés esetén, ha a vér átitatja az anyagot vagy átszivárog rajta, ismételten vigye fel a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket.

Endoszkópos orrmelléküreg-műtétekhez és orrvérzés kezeléséhez:

a. Juttasson SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket a vérzés helyére a **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** fecskendőhöz csatlakoztatott kiválasztott applikátor hegy segítségével.

b. Vigyen fel elegendő mennyiségű SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket a vérző felület teljes lefedéséhez.

c. Csipesz vagy más alkalmas eszköz segítségével óvatosan helyezzen steril sóoldattal nedvesített kötszert a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix termékre, és hagyja rajta 1–2 percig, hogy a felvitt anyag és a vérző felület érintkezhessen.

d. Nem szűnő vérzés esetén, ha a vér átitatja az anyagot vagy átszivárog rajta, vezesse az applikátor hegyet az előzőleg bejuttatott SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix adag közepén át, hogy a friss anyag a lehető legközelebb jusson a szöveti felszínhez. A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix termék újabb alkalmazása után helyezzen benedvesített kötszert a felületre, és hagyja rajta egy újabb percig, hogy a bevitt anyag és a szövet összeérjenek, majd vizsgálja meg a beavatkozási területet. Szükség esetén ismételje meg az eljárást.

e. Ha a vérzés elállt, távolítsa el a kötszert. A többlet SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket lehetőség szerint finom öblítéssel vagy óvatos szívással kell eltávolítani. Semmiképpen se próbálja szétválasztani a megalvadt anyagot. A maradék SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix termék felszívódik, így eltávolításra nincs szükség.

f. Ha a vérzést kellőképpen sikerült csillapítani, orrtampon használata nem indokolt.

g. Ha szükséges, a maradék SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket finom öblítéssel és/vagy óvatos szívással kell eltávolítani a posztoperatív időszak során.

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELEK

	Szobahőmérsékleten tárolandó 2 °C–25 °C között		Besugárzással sterilizálva.
	Lásd a használati utasítást.		Forgalmazó.
	Ne használja újra.		Gyártó.
	Ne sterilizálja újra.		Újrarendelési szám.
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy fel van nyitva.		Lejárat dátuma: év, hónap és nap.
	Ne injektálja vérerekbe.		Gyártás dátuma: év, hónap és nap.
	Az alkalmazott csomagolóanyag újrahasznosítható. Az Ön térségében lehet, hogy nincs újrahasznosítás.		Gyártási szám.
			CE jel és a bejegyzett testület azonosítószáma.
	Az eszköz alkotórészei nem természetes gumiból (latex) készültek.		

Szórólap elkészítési dátuma: 11/2018

SURGIFLO™ Matrice Emostatica

Non iniettare nei vasi sanguigni.

DESCRIZIONE

La matrice emostatica SURGIFLO™ (SURGIFLO™) è indicata per l'uso emostatico mediante applicazione sulla superficie sanguinante.

La matrice emostatica SURGIFLO™ viene fornita in una vaschetta sterile con *tutti* i componenti sterili per preparare la matrice di gelatina fluida:

- Una siringa sterile precaricata con pistone blu, contenente la matrice di gelatina di origine suina, che ha un aspetto biancastro
- Una siringa sterile vuota
- Una coppetta per il contenimento del liquido sterile
- Un puntale applicatore flessibile, sterile e di colore blu, che può essere piegato in tutte le direzioni
- Un puntale applicatore, sterile e di colore bianco, che può essere tagliato alla lunghezza desiderata

Prima dell'utilizzo, è necessario aggiungere alla matrice di gelatina 2 mL di soluzione sterile di cloruro di sodio (fisiologica sterile).

Dopo aver miscelato la matrice emostatica con la soluzione fisiologica sterile, connettere il puntale applicatore appropriato alla siringa per applicare il prodotto alla sede del sanguinamento.

MECCANISMO D'AZIONE

La matrice emostatica SURGIFLO™ possiede proprietà emostatiche. La matrice di gelatina fluida crea un ambiente nel quale le piastrine aderiscono e si aggregano, attivando la naturale cascata della coagulazione del paziente. Quando utilizzata in quantità appropriate, la matrice emostatica SURGIFLO™ viene completamente assorbita in 4–6 settimane. In uno studio di impianto su animali, le reazioni tissutali sono state classificate minime.

INDICAZIONI PER L'USO

La matrice emostatica SURGIFLO™ è indicata nelle procedure chirurgiche, ad eccezione degli interventi oftalmici, per ottenere l'emostasi qualora il controllo del sanguinamento capillare, venoso o arteriolare, mediante pressione, legatura e altre procedure convenzionali sia impraticabile o inefficace.

CONTROINDICAZIONI

- Non iniettare o comprimere la matrice emostatica SURGIFLO™ nei vasi sanguigni. Non usare SURGIFLO™ nei comparti intravascolari, poiché vi è rischio di tromboembolia, coagulazione intravascolare disseminata e un maggiore rischio di reazione anafilattica.
- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ in pazienti con allergia accertata alla gelatina di origine suina.
- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ per la chiusura di incisioni cutanee, in quanto potrebbe interferire con il processo di cicatrizzazione dei margini cutanei. Tale interferenza è dovuta all'interposizione meccanica della gelatina e non è secondaria all'interferenza intrinseca con il processo di guarigione della ferita.

AVVERTENZE

- Non iniettare o comprimere la matrice emostatica SURGIFLO™ nei vasi sanguigni. Solo per uso epilesionale.
- Non applicare SURGIFLO™ in assenza di flusso ematico attivo, ad esempio quando il vaso è clampato o bypassato, poiché vi è il rischio di coagulazione intravascolare conseguente a iniezione intravascolare.
- La matrice emostatica SURGIFLO™ non va a sostituire una tecnica chirurgica meticolosa, né l'applicazione corretta di legature o di altre procedure convenzionali ad azione emostatica.
- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ in presenza di infezioni. Particolare cautela è richiesta nell'uso della matrice emostatica SURGIFLO™ in aree contaminate del corpo. Qualora insorgano segni di infezione o ascesso a livello della sede di applicazione della matrice emostatica SURGIFLO™, può essere richiesto un reintervento per asportare o drenare il materiale infetto.
- La matrice emostatica SURGIFLO™ non deve essere utilizzata in caso di emoraggia delle grandi arterie che pompano il sangue. Non deve essere utilizzata nemmeno in caso di ristagno di sangue o altri liquidi organici, né nei casi in cui la sede emorragica sia totalmente sommersa dal sangue. La matrice emostatica SURGIFLO™ non agisce da tampone o da tappo emostatico nella sede del sanguinamento.
- Rimuovere la matrice emostatica SURGIFLO™ dalla sede di applicazione se utilizzata nei forami ossei, nelle aree di congiunzione ossea, nel midollo spinale e/o nel nervo o chiasma ottico oppure nelle regioni ad essi circostanti o adiacenti. Particolare cautela è richiesta nell'evitare di comprimere eccessivamente il prodotto: la matrice emostatica SURGIFLO™ potrebbe infatti aumentare di volume, con potenziale rischio di danno ai nervi.
- Dopo aver raggiunto l'emostasi, è necessario rimuovere l'eccesso di matrice emostatica SURGIFLO™ per evitare il rischio di spostamento del prodotto o di compressione delle altre strutture anatomiche adiacenti.
- Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia della matrice emostatica SURGIFLO™ negli interventi oftalmici.

- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ per il controllo del sanguinamento intrauterino post-partum o in caso di menorragia.
- La sicurezza e l'efficacia della matrice emostatica SURGIFLO™ nei bambini e nelle donne in gravidanza non sono state stabilite.
- Il puntale applicatore flessibile blu non deve essere tagliato, poiché il filo guida interno non deve essere esposto.
- Il puntale applicatore diritto bianco deve essere tagliato lontano dall'area chirurgica. Tagliare ad angolo retto per evitare di creare una punta affilata.

PRECAUZIONI D'USO

- La matrice emostatica SURGIFLO™ è esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Eliminare la matrice emostatica SURGIFLO™ se aperta e non usata.
- Anche se in alcuni casi è indicato riempire una cavità per raggiungere l'emostasi, la matrice emostatica SURGIFLO™ non deve essere utilizzata in questo modo, a meno che non si rimuova il prodotto in eccesso, non necessario per mantenere l'emostasi. Se confinata in un coagulo, la matrice emostatica SURGIFLO™ potrebbe espandersi di circa il 20 % quando viene a contatto con altri liquidi.
- Utilizzare solo la quantità minima di matrice emostatica SURGIFLO™ necessaria per raggiungere l'emostasi. Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere con attenzione l'eccesso di matrice emostatica SURGIFLO™.
- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ congiuntamente a circuiti di recupero ematico autologo. È stato dimostrato che frammenti di agenti emostatici a base di collagene possono passare attraverso i filtri trasfusionali di 40 µm dei sistemi di depurazione del sangue.
- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ congiuntamente a adesivi in metilmetacrilato. È stato segnalato che il collagene con struttura microfibrillare riduce la forza degli adesivi in metilmetacrilato impiegati nella fissazione di protesi alla superficie ossea.
- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ nella terapia primaria dei disordini della coagulazione.
- Utilizzare SURGIFLO™ con cautela in neurochirurgia, poiché sul suo utilizzo non sono stati condotti studi clinici randomizzati e controllati.
- La sicurezza e l'efficacia dell'uso della matrice emostatica SURGIFLO™ in associazione con altri agenti non sono state valutate in sperimentazioni cliniche controllate; tuttavia, qualora il medico ritenga clinicamente indicato l'uso concomitante di altri agenti, è opportuno consultare la letteratura dell'agente utilizzato per appurarne le indicazioni complete di prescrizione.
- La sicurezza e l'efficacia dell'uso combinato della matrice emostatica SURGIFLO™ con soluzioni antibiotiche o polveri non sono state stabilite.
- La sicurezza e l'efficacia per l'uso in procedure urologiche non sono state stabilite attraverso uno studio clinico randomizzato.
- Nelle procedure urologiche, la matrice emostatica SURGIFLO™ non dovrà essere lasciata nella pelvi renale, nei calici renali, nella vescica, nell'uretra o negli ureteri per eliminare potenziali focolai di formazione di calcoli.

Agenti emostatici a base di gelatina: Eventi avversi segnalati

In generale, sono stati segnalati i seguenti eventi avversi legati all'utilizzo di agenti emostatici a base di gelatina di origine suina:

- Gli agenti emostatici a base di gelatina possono fungere da sede di infezione e di formazione di ascessi; è stato inoltre segnalato che essi potenziano la crescita batterica.
- In caso di utilizzo nel cervello, sono stati osservati granulomi a cellule giganti nelle sedi di impianto.
- È stato osservato che l'accumulo di fluido sterile causa compressione del cervello e del midollo spinale.
- Sono stati segnalati vari eventi neurologici associati all'utilizzo di agenti emostatici assorbibili a base di gelatina in operazioni di laminectomia. Tra essi: sindrome della *cauda equina*, stenosi spinale, meningite, aracnoidite, mal di testa, parestesie, dolore, disfunzioni della vescica e dell'intestino, impotenza.
- L'utilizzo di agenti emostatici assorbibili a base di gelatina durante la riparazione di difetti durali legati a operazioni di laminectomia e craniotomia è stato associato a febbre, infezioni, parestesie alle gambe, dolore al collo e alla schiena, incontinenza di vescica e intestino, sindrome della *cauda equina*, vescica neurogena, impotenza e paresi.
- L'uso di agenti emostatici assorbibili a base di gelatina è stato associato a paralisi (per via della migrazione del prodotto nei forami ossei attorno al midollo spinale) e a cecità (per via della migrazione del prodotto nell'orbita dell'occhio) durante operazioni di lobectomia, laminectomia e riparazione di fratture del cranio frontale e di lobo lacerato.
- Nei siti di impianto sono state osservate reazioni da corpo estraneo, "incapsulamento" di fluidi ed ematomi.
- Nei casi di utilizzo di spugne assorbibili a base di gelatina per la riparazione di tendini rotti, sono stati segnalati eccessiva fibrosi e fissaggio ritardato del tendine.
- L'uso di emostatici assorbibili a base di gelatina in interventi chirurgici nasali è stato associato a sindrome da shock tossico.
- Nei casi di utilizzo di agenti emostatici assorbibili a base di gelatina durante timpanoplastica, sono stati osservati febbre, mancato assorbimento e perdita dell'udito.

CONFEZIONE

La matrice emostatica SURGIFLO™ viene fornita in una vaschetta sterile con tutti i componenti sterili:

- Una siringa sterile precaricata con pistone blu, contenente la matrice di gelatina sterile. La siringa è contrassegnata con la dicitura **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Una siringa sterile vuota
- Una coppetta per il contenimento del liquido sterile
- Un puntale applicatore, sterile e di colore blu, che può essere piegato in tutte le direzioni
- Un puntale applicatore, sterile e di colore bianco, che può essere tagliato alla lunghezza desiderata

La matrice di gelatina fluida sterile e tutti gli accessori contenuti nella vaschetta sterile sono sterilizzati con raggi gamma.

La matrice emostatica SURGIFLO™ fornisce inoltre istruzioni per l'uso ed etichette per la tracciabilità.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare la matrice emostatica SURGIFLO™ al riparo dall'umidità e a temperatura ambiente controllata (2 °C–25 °C).
- La matrice emostatica SURGIFLO™ è esclusivamente monouso.
- La matrice di gelatina fluida deve essere utilizzata entro le otto (8) ore successive alla sua miscelazione con la soluzione fisiologica sterile.

MODALITÀ DI IMPIEGO

Prima dell'uso:

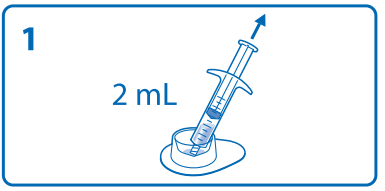
Esaminare la confezione di matrice emostatica SURGIFLO™ per rilevare eventuali segni di danneggiamento. La sterilità non è garantita in caso di confezionamento danneggiato, aperto o bagnato, nel qual caso il prodotto non va utilizzato.

Le confezioni aperte e non usate di matrice emostatica SURGIFLO™ devono essere smaltite, dal momento che non possono essere riutilizzate e/o risterilizzate.

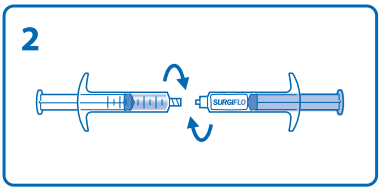
Apertura della vaschetta della matrice di gelatina fluida:

Aprire la confezione esterna e portare la vaschetta sterile interna nel campo sterile seguendo la tecnica asettica. Una volta posizionata nel campo sterile, la vaschetta sterile interna può essere aperta.

Preparazione della matrice di gelatina fluida con la soluzione fisiologica sterile nel campo sterile:

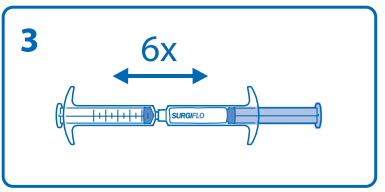


1) Aspirare nella siringa sterile vuota 2 mL di soluzione fisiologica sterile dalla coppetta per il contenimento del liquido sterile.



2) Collegare tra loro le siringhe

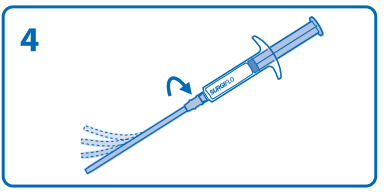
Rimuovere il tappo blu dall'estremità della siringa sterile precaricata con il pistone blu, che contiene la matrice di gelatina. Collegare questa siringa alla siringa sterile contenente la soluzione fisiologica sterile.



3) Miscelare i contenuti delle 2 siringhe

Iniziare trasferendo la soluzione fisiologica sterile nella siringa sterile precaricata che contiene la matrice di gelatina. Spingere avanti e indietro la miscela con gli stantuffi delle siringhe per 6 volte fino a raggiungere una consistenza omogenea.

Una volta completata la miscelazione, tutta la matrice emostatica si troverà nella siringa con pistone blu contrassegnata con la dicitura **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Rimuovere la siringa vuota e smaltirla.



4) Fissare il puntale applicatore

Adesso il prodotto è pronto per l'uso clinico.

- Il puntale applicatore flessibile blu può essere piegato in tutte le direzioni. (Non tagliare il puntale applicatore flessibile, onde evitare di esporre il filo guida interno.)
- Il puntale applicatore bianco può essere tagliato alla lunghezza desiderata. Il puntale deve essere tagliato lontano dall'area chirurgica. Tagliare ad angolo retto per evitare di creare una punta affilata. La vaschetta può essere utilizzata per contenere i componenti in eccesso che devono essere smaltiti.

Non iniettare la matrice emostatica SURGIFLO™ nei vasi sanguigni. Vedere le sezioni Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni d'uso.

Per le procedure in chirurgia open

a. Individuare la sede del sanguinamento.

b. Applicare la matrice emostatica SURGIFLO™ alla sede del sanguinamento. La matrice emostatica SURGIFLO™ può essere usata applicando o meno uno dei puntali applicatore alla siringa contrassegnata con la dicitura **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Applicare la matrice emostatica SURGIFLO™ in quantità sufficiente da coprire l'intera superficie sanguinante.

c. Per i difetti tissutali (cavità, solchi o crateri), applicare la matrice emostatica SURGIFLO™ alla parte più profonda della lesione e continuare ad applicare materiale man mano che si ritrae la siringa (o il puntale applicatore) dalla lesione.

d. Applicare una garza inumidita con soluzione fisiologica sterile sopra la matrice emostatica SURGIFLO™, per assicurare che il materiale resti a contatto con il tessuto sanguinante.

e. Dopo 1–2 minuti, sollevare e rimuovere la garza e ispezionare il sito della ferita. Una volta terminata il sanguinamento, rimuovere mediante irrigazione l'eccesso di matrice emostatica SURGIFLO™, con delicatezza per non danneggiare il nuovo coagulo.

f. In caso di sanguinamento persistente segnalato da saturazione e sanguinamento attraverso il materiale, ripetere l'applicazione di matrice emostatica SURGIFLO™.

Chirurgia endoscopica sinusale ed epistassi:

a. Applicare la matrice emostatica SURGIFLO™ alla sede emorragica con l'ausilio del puntale applicatore selezionato, inserito nella siringa di **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
b. Applicare la matrice emostatica SURGIFLO™ in quantità sufficiente da coprire l'intera superficie sanguinante.
c. Con l'ausilio di pinze o di uno strumento appropriato, coprire accuratamente la matrice emostatica SURGIFLO™ con una garza inumidita di soluzione fisiologica sterile, lasciandola in situ per 1–2 minuti per assicurare che il materiale resti a contatto con il tessuto sanguinante.
d. In presenza di sanguinamento persistente segnalato da saturazione e sanguinamento attraverso il materiale, inserire il puntale applicatore attraverso il centro della massa di matrice emostatica SURGIFLO™ applicata in precedenza ed applicare ulteriore materiale, il più vicino possibile alla superficie del tessuto. Dopo aver riapplicato la matrice emostatica SURGIFLO™, comprimere delicatamente il materiale con una garza inumidita con soluzione fisiologica sterile per avvicinarlo al tessuto. Mantenere la lieve compressione per un altro minuto, quindi ispezionare il sito. Se necessario, ri-applicare nuovamente.
e. Una volta raggiunta l'emostasi rimuovere la garza. Se possibile, rimuovere l'eccesso di matrice emostatica SURGIFLO™ mediante delicata irrigazione o attenta aspirazione. Fare attenzione a non rompere il coagulo. Non è necessario rimuovere la parte restante di matrice emostatica SURGIFLO™, poiché essa verrà riassorbita.
f. Una volta ottenuta un'emostasi soddisfacente, non è necessario ricorrere all'uso di tamponi nasali.
g. Nel periodo postoperatorio, se necessario, è possibile rimuovere il residuo di matrice emostatica SURGIFLO™ mediante delicata irrigazione e/o attenta aspirazione.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

	Conservare a temperatura ambiente controllata 2 °C–25 °C		Sterilizzato con radiazioni ionizzanti.
	Consultare le istruzioni per l'uso.		Distribuito da.
	Non riutilizzare.		Fabbricante.
	Non risterilizzare.		Numero di riordine.
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.		Utilizzare entro: anno, mese e giorno.
	Non iniettare nei vasi sanguigni.		Data di fabbricazione: anno, mese e giorno.
	Indica che il materiale di confezionamento a cui viene applicato è riciclabile. I programmi di riciclaggio potrebbero non esistere nella Vostra regione.		Numero di lotto.
			Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato.
	I componenti del dispositivo non sono realizzati con lattice di gomma naturale.		

Data di preparazione dell'opuscolo: 11/2018

SURGIFLO™ hemostatiskā matrica

Neinjicēt asinsvados.

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS
SURGIFLO™ hemostatiskā matrica (SURGIFLO™) ir paredzēta hemostāzes nodrošināšanai, lietojot uz asiņojošas virsmas.

SURGIFLO™ hemostatiskā matrice ir iepakota sterilā paplātē kopā ar *visiem* sterilajiem materiāliem šķidras želatīna matrices sagatavošanai:

- Sterila pilnšļirce ar zilu virzuli, kas satur pēc izskata gandrīz baltu cūkas želatīna matrici
- Sterila tukša šļirce
- Sterils šķidruma pārnešanas trauciņš
- Sterils zils elastīgs aplikatora uzgalis, kas ir lokāms visos virzienos
- Sterils balts aplikatora uzgalis, ko var apgriezt vajadzīgajā garumā

Želatīna matricei pirms lietošanas ir jāpievieno 2 mL sterila nātrija hlorīda (sterila fizioloģiskā šķīduma).

Tiklīdz hemostatiskā matrice tiek sajaukta ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, šļircei ir jāpievieno atbilstošs aplikatora uzgalis, lai maisījumu uzklātu tieši asiņojošajai vietai.

DARBĪBA
SURGIFLO™ hemostatiskā matricei piemīt hemostatiskas īpašības. Šķidrā želatīna matrice nodrošina atbilstošu pielipšanas un agregācijas vidi trombocītiem, provocējot pacienta dabisko koagulācijas kaskādes mehānismu. Ja SURGIFLO™ hemostatisko matrici izmanto atbilstošos daudzumos, tas pilnībā uzsūcas 4–6 nedēļu laikā. Dzīvnieku implantācijas pētījumos audu reakcijas tika klasificētas kā minimālas.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA / INDIKĀCIJAS
SURGIFLO™ hemostatiskā matrice ir paredzēta izmantošanai ķirurģiskās procedūrās (izņemot oftalmoloģiskās) hemostāzes nodrošināšanai, kad kapilāru, vēnu un arteriolu asiņošanas apturēšana ar spiedienu, nosiešanu vai citām tradicionālām procedūrām nav efektīva vai praktiska.

KONTRINDIKĀCIJAS
- Neinjicējiet vai neiespiediet SURGIFLO™ hemostatisko matrici asinsvados. Nelietojiet SURGIFLO™ intravaskulārajā telpā tromboembolijas un atšķaidītu intravaskulāro koagulantu riska dēļ, kā arī paaugstināta anafilaktisku reakciju riska dēļ.
- Nelietojiet SURGIFLO™ hemostatisko matrici pacientiem, kuriem ir alerģija pret cūku kolagēnu.
- Nelietojiet SURGIFLO™ hemostatisko matrici uz ādas incīziju malām, jo tas var traucēt sadzīt brūces malām. Iemesls tam ir mehānisks šķērslis, ko veido želatīns, un tas neveidojas brūces dzīšanas traucējumu dēļ.

BRĪDINĀJUMI
- Neinjicējiet vai neiespiediet SURGIFLO™ hemostatisko matrici asinsvados. Tikai lietošanai bojājuma apvidū.
- Nelietojiet SURGIFLO™, ja nav aktīvas asiņu plūsmas, piemēram, kamēr asinsvads ir aizspiests vai novirzīts intravaskulāras asins recēšanas riska dēļ, kas var rasties intravaskulāras injekcijas gadījumā.
- SURGIFLO™ hemostatiskā matrice nav paredzēta kā aizvietotāja pedantiskām ķirurģiskām metodēm un atbilstošu ligatūru izmantošanai vai citu tradicionālu asiņošanas apturēšanas procedūru aizstāšanai.
- SURGIFLO™ hemostatiskā matrici nedrīkst izmantot infekcijas gadījumā. SURGIFLO™ hemostatiskā matrice uzmanīgi jālieto inficētās ķermeņa daļās. Ja vietās, kur uzlikta SURGIFLO™ hemostatiskā matrice, parādās infekcijas vai sastrutojuma pazīmes, var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai drenētu inficēto materiālu.
- SURGIFLO™ hemostatisko matrici nedrīkst izmantot pulsējošas arteriālas hemorāģijas gadījumos. To nedrīkst lietot asiņu vai citu šķidrumu uzkrāšanās gadījumā vai vietās, kur apakšā atrodas hemorāģija. SURGIFLO™ hemostatiskā matrice nedarbosies kā tampons vai aizbāznis asiņošanas vietā.
- SURGIFLO™ hemostatiskā matrice jānoņem, ja tā uzklāta kaulu atveru tuvumā, vietās, kur kauli ierobežo mīkstos audus, muguras smadzeņu apvidū un/vai redzes nerva un redzes nervu krustojuma apvidū. Tas jādara rūpīgi, lai izvairītos no struktūru nospiešanas. SURGIFLO™ hemostatiskā matrice var radīt pietūkumu, kas var būt iemesls iespējamiem nervu bojājumiem.
- Pārmērīgais SURGIFLO™ hemostatiskās matrices daudzums jānoņem, tiklīdz ir panākta hemostāze, jo iespējams, ka tas var pārvietoties vai arī var tikt saspiestas citas blakus esošās anatomiskās struktūras.
- SURGIFLO™ hemostatiskās matrices drošums un efektivitāte lietojumam oftalmoloģijas procedūrās nav apstiprināta.
- SURGIFLO™ hemostatisko matrici nedrīkst izmantot pēcdzemdību vai menstruālās asiņošanas apturēšanai.
- SURGIFLO™ hemostatiskās matrices drošums un efektivitāte bērniem un grūtniecēm nav apstiprināta.
- Zilo lokano aplikatora uzgali nedrīkst apgriezt, lai neatsegtu iekšējo vadotni.
- Baltais taisnais aplikatora uzgalis ir jāapgriež ārpus operāciju lauka. Griezienu izdariet taisnā leņķī, lai neveidotos ass gals.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- SURGIFLO™ hemostatiskā matrice ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti. Neizmantotais atvērtais SURGIFLO™ hemostatiskās matrices iepakojums ir jāizmet.
- Lai arī dobumu tamponēšana hemostāzes nolūkos dažreiz ir ķirurģiski indicēta, SURGIFLO™ hemostatisko matrici nedrīkst izmantot šādā veidā, ja vien produkta pārpalikums, kas nav nepieciešams, lai uzturētu hemostāzi, netiek noņemts. Ja SURGIFLO™ hemostatiskā matrice norobežo asins recekli, saskarē ar papildu šķidrumu tā var palielināties par aptuveni 20 %.
- Jāizmanto tikai minimālais SURGIFLO™ hemostatiskās matrices daudzums, kas nepieciešams hemostāzes panākšanai. Tiklīdz hemostāze ir sasniegta, jebkāds SURGIFLO™ hemostatiskās matrices pārpalikums uzmanīgi jānoņem.
- SURGIFLO™ hemostatisko matrici nedrīkst izmantot, ja tiek izmantota mākslīgā asinsrite. Ir uzskatāmi pierādīts, ka uz kolagēna bāzes veidotu hemostatisku vielu daļiņas var izkļūt caur mākslīgās asinsrites sistēmas 40 µm transfūzijas filtriem.
- SURGIFLO™ hemostatisko matrici nedrīkst lietot kopā ar metilmetakrilāta saistvielām. Ir ziņojumi par to, ka mikroškiedru kolagēns samazina metilmetakrilāta saistvielu spēku, ko izmanto, lai piestiprinātu endoprotēzes daļas kaulu virsmām.
- SURGIFLO™ hemostatisko matrici nedrīkst izmantot koagulācijas traucējumu primārai ārstēšanai.
- Neiroķirurģijā SURGIFLO™ jālieto piesardzīgi, jo tā lietošana randomizētos, kontrolētos klīniskajos pētījumos nav pētīta.
- Lai arī SURGIFLO™ hemostatiskās matrices lietošanas drošums un efektivitāte, lietojot to kopā ar citām darbīgajām vielām, nav pārbaudīta kontrolētos klīniskajos pētījumos, tomēr, ja saskaņā ar ārsta viedokli citu vielu vienlaicīga lietošana ir medicīniski ieteicama, lai iegūtu pilnīgu informāciju šīs vielas nozīmēšanai, būtu jāizlasa viss produkta apraksts par šo vielu.
- SURGIFLO™ hemostatiskās matrices drošums un efektivitāte, lietojot to kombinācijās ar antibiotiku šķīdumiem vai pulveriem, nav apstiprināta.
- Izstrādājuma drošums un efektivitāte izmantošanai uroloģiskajās procedūrās randomizētos pētījumos nav apstiprināta.
- Uroloģiskajās procedūrās SURGIFLO™ hemostatiskā matrice nedrīkst palikt nieru bļodiņā, nieru piltuvēs, urīnpūslī, urīnizvadkanālā vai urīnvados, lai samazinātu akmeņu veidošanās risku.

Želatīna bāzes hemostatiskie līdzekļi: Ziņotās nevēlamās blakusparādības

Izmantojot absorbējošus uz cūku želatīna bāzes gatavotus hemostatiskus līdzekļus, kopumā ziņots par šādām blakusparādībām:

- Želatīna bāzes hemostāzes līdzekļi var būt infekcijas un abscesu veidošanās avots; ir bijuši arī ziņojumi par baktēriju vairošanās potencēšanu.
- Implantēšanas vietās, izmantojot to smadzenēs, ir novērotas gigantšūnu granulomas.
- Ir novērots galvas un muguras smadzeņu saspiedums sterila šķidruma uzkrāšanās dēļ.
- Ir ziņots par vairākām neiroloģiskām blakusparādībām, lietojot uz želatīna bāzes gatavotu absorbējamu hemostatisku līdzekli laminektomijas operācijās, tostarp *cauda equina* sindromu, spinālā kanāla stenozi, meningīti, arahnoidīti, galvassāpēm, parestēzijām, sāpēm, urīnpūšļa un zarnu funkciju traucējumiem, kā arī impotencei.
- Želatīna bāzes absorbējošo hemostatisko līdzekļu lietošana cietā smadzeņu apvalka defektu plastikas laikā kombinācijā ar laminektomijas un kraniotomijas operācijām ir saistīta ar drudzi, infekciju, kāju parestēzijām, kakla un muguras sāpēm, urīna un fēču nesaturēšanu, *cauda equina* sindromu, neirogēnu urīnpūsli, impotenci un parēzi.
- Želatīna bāzes absorbējošo hemostatisko līdzekļu lietošana ir tikusi saistīta ar paralīzi, kas attīstās, līdzeklim migrējot kaulu atverēs ap muguras smadzenēm, kā arī ar aklumu, līdzeklim iespiežoties acs orbītā lobektomijas, laminektomijas, kā arī pieres kaula lūzuma un pieres daivas plīsuma plastikas operāciju gadījumā.
- Implantēšanas vietā ir novērotas reakcijas uz svešķermeni, šķidruma „iekapsulēšanās", kā arī hematoma.
- Ir bijuši ziņojumi par pārmērīgu cīpslas fibrozi un prolongētu fiksāciju, lietojot absorbējošos želatīna bāzes sūkļus nopietnās cīpslu plastikas operācijās.
- Ir ziņojumi par toksiskā šoka sindromu saistībā ar absorbējošu želatīna bāzes hemostāzes līdzekļu lietošanu deguna ķirurģijā.
- Lietojot absorbējošus līdzekļus timpanoplastijas laikā, ir novērota paaugstināta temperatūra, absorbēšanās traucējumi, kā arī dzirdes zudums.

PIEGĀDES VEIDS

SURGIFLO™ hemostatiskā matrice ir iepakota sterilā paplātē kopā ar visiem sterilajiem materiāliem:

- Sterila pilnšļirce ar zilu virzuli, kas satur cūkas želatīna matrici. Šļirce ir apzīmēta ar **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Sterila tukša šļirce
- Sterils šķidruma pārnešanas trauciņš
- Sterils zils aplikatora uzgalis, kas ir lokāms visos virzienos
- Sterils balts aplikatora uzgalis, ko var apgriezt vajadzīgajā garumā

Sterilā šķidrā želatīna matrice un visi piederumi sterilajā paplātē ir sterilizēti ar gamma starojumu.

SURGIFLO™ hemostatiskā matrice satur arī lietošanas instrukcijas un marķējuma uzlīmes.

UZGLABĀŠANA UN LIETOŠANA

- SURGIFLO™ hemostatiskā matrice ir jāuzglabā sausumā kontrolētā istabas temperatūrā (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ hemostatiskā matrice ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Plūstošo želatīna matrici var izmantot līdz astoņi (8) stundām pēc tās sajaukšanas ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Pirms lietošanas:

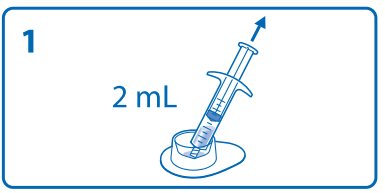
Pārliecinieties, ka SURGIFLO™ hemostatiskās matrices iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, atvērts vai mitrs, sterilitāte nav garantēta un iepakojuma saturu nedrīkst lietot.

Neizmantoti atvērti SURGIFLO™ hemostatiskās matrices iepakojumi ir jāizmet, jo tie nav paredzēti otrreizējai izmantošanai un/vai atkārtotai sterilizēšanai.

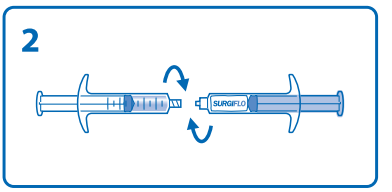
Plūstošās želatīna matrices paplātes atvēršana:

Atveriet ārējo iepakojumu un aseptiskā veidā novietojiet sterilo iekšējo paplāti sterilajā zonā. Tiklīdz paplāte ir novietota sterilajā zonā, drīkst atvērt sterilo iekšējo paplāti.

Plūstošās želatīna matrices sajaukšana ar sterilu fizioloģisko šķīdumu sterilajā zonā:

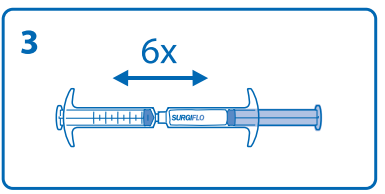


1) Ievelciet 2 mL sterilā fizioloģiskā šķīduma no sterilā šķidruma pārnešanas trauciņa tukšā sterilā šļircē.



2) Savienojiet šļirces

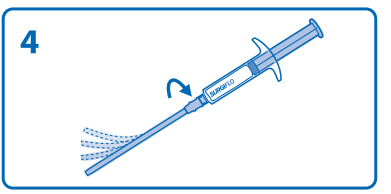
No sterilās pilnšļirces (ar zilo virzuli), kas satur želatīna matrici, gala noņemiet zilo uzvāzni. Pievienojiet šo šļirci sterilajai šļircei, kas satur sterilu fizioloģisko šķīdumu.



3) Sajauciet abu šļirču saturu

Sāciet sajaukšanu, iepildot sterilo fizioloģisko šķīdumu sterilajā pilnšļircē ar želatīna matrici. Pārvietojiet kombinēto materiālu no vienas šļirces otrā un atpakaļ 6 reizes, līdz konsistence kļūst vienmērīga.

Kad hemostatiskā matrice ir sajaukta, tai pilnībā ir jāpiepilda šļirce ar zilo virzuli, kas apzīmēta ar **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Atvienojiet tukšo šļirci un izmetiet to.



4) Pievienojiet aplikatora uzgali

Izstrādājums ir gatavs lietošanai.

- Zilais lokanais aplikatora uzgalis ir lokāms visos virzienos. (Nenogrieziet lokano aplikatora uzgali, lai neatsegtu iekšējo vadotni.)
- Balto aplikatora uzgali var apgriezt līdz nepieciešamajam garumam. Uzgalis ir jāapgriež ārpus operāciju lauka. Griezienu izdariet taisnā leņķī, lai neveidotos ass gals. Paplāti var izmantot, lai savāktu nogrieztās uzgaļa daļas izmešanai.

Neinjicējiet SURGIFLO™ hemostatisko matrici asinsvados. Skat. Kontrindikācijas, Brīdinājumi un Piesardzības pasākumi.

Atvērtajām operācijām

a. Identificējiet asiņošanas iemeslu.

b. Pievadiet SURGIFLO™ asiņojošajai vietai. SURGIFLO™ hemostatisko matrici var lietot gan ar vienu no šļircei **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** pievienotajiem aplikatora uzgaļiem, gan bez tā. Pievadiet pietiekamu daudzumu SURGIFLO™ hemostatiskai matricei, lai pārklātu visu asiņojošo virsmu.

c. Audu defektiem (dobumiem, iedobēm vai krāteriem) pievadiet SURGIFLO™ hemostatisko matrici dziļākajā bojājuma daļā un turpiniet pievadīt materiālu, velkot šļirci (vai aplikatora uzgali) laukā no bojājuma.

d. Novietojiet virs SURGIFLO™ hemostatiskās matrices sterilā fizioloģiskā šķīdumā samērcētu marli, lai nodrošinātu, ka materiāls paliek saskarē ar asiņojošajiem audiem.

e. Pēc 1–2 minūtēm paceliet marli, noņemiet to un apskatiet brūces vietu. Tiklīdz asiņošana ir apstājusies, saudzīgi noskalojiet SURGIFLO™ hemostatiskās matrices pārpalikumu, lai netiktu traumēts jaunizveidotais asins receklis.

f. Gadījumos, ja asiņošana turpinās cauri materiālam un marle piesūcas ar asinīm, atkārtojiet SURGIFLO™ hemostatiskās matrices pievadīšanu.

Endoskopiska deguna blakusdobumu ķirurģija un deguna asiņošana:

a. Uzklājiet SURGIFLO™ hemostatisko matrici asiņošanas vietā, lietojot izvēlēto aplikatora galu, kas piestiprināts **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** šļircei.

b. Pievadiet pietiekamu daudzumu SURGIFLO™ hemostatiskās matrices, lai pārklātu visu asiņojošo virsmu.

c. Lietojot attiecīgā instrumenta spailes, uzmanīgi uzklājiet sterilā fizioloģiskā šķīdumā samitrinātu vati pār SURGIFLO™ hemostatisko matrici 1–2 minūtes, lai pārliecinātos, ka materiāls paliek saskarē ar asiņojošajiem audiem.

d. Gadījumos, ja asiņošana saglabājas, par ko liecina asiņošana cauri materiālam un marles piesūkšanās, ievietojiet aplikatora galu caur iepriekš uzklāto SURGIFLO™ hemostatisko matrici, lai piegādātu svaigu materiālu iespējami tuvu audu virsmai. Pēc atkārtotas SURGIFLO™ hemostatiskās matrices lietošanas izmantojiet sterilā fizioloģiskajā šķīdumā samitrinātu marli, lai nostiprinātu materiālu pie audiem vēl vienu minūti, un tad pārbaudiet asiņojošo vietu. Atkārtojiet lietošanu, ja nepieciešams.

e. Tiklīdz hemostāze panākta, noņemiet marli. Ja iespējams, liekais SURGIFLO™ hemostatiskās matrices daudzums jānoņem ar saudzīgu skalošanu vai vieglu atsūkšanu. Izvairieties traumēt izveidojušos recekļu kompleksu. Atlikušais SURGIFLO™ hemostatiskās matrices daudzums nav jānoņem, jo tas uzsūksies.

f. Ja ir panākta apmierinoša hemostāze, deguna tamponādes lietošana nav nepieciešama.

g. Ja nepieciešams, pēcoperācijas posmā var lietot vieglu skalošanu un/vai uzmanīgu atsūkšanu, lai noņemtu palikušo SURGIFLO™ hemostatiskās matrices daudzumu.

MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI

77°F 25°C 36°F 2°C	Uzglabāt kontrolētā istabas temperatūrā 2 °C–25 °C	STERILE R	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu.
	Skatīt lietošanas pamācību.	Distributed by	Izplatītājs.
	Nelietot atkārtoti.		Ražotājs.
STERILIZE	Nesterilizēt atkārtoti.	REF	Numurs atkārtotiem pasūtījumiem.
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.		Izlietot līdz: gads, mēnesis un diena.
	Neinjicēt asinsvados.		Ražošanas datums: gads, mēnesis un diena.
	Apzīmētais iepakojuma materiāls, uz kuru tas attiecas, ir atkārtoti pārstrādājams. Jūsu reģionā var nebūt atkārtotas pārstrādes programmu.	LOT	Partijas numurs.
		CE 0543	CE marķējums un pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs.
LATEX	Ierīces sastāvdaļu izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss.		

Informācija sagatavota: 11/2018

SURGIFLO™ hemostatinė matrica

Negalima leisti į kraujagysles.

PRODUKTO APRAŠYMAS

SURGIFLO™ hemostatinė matrica (SURGIFLO™) skirta kraujavimui stabdyti, uždedant ant kraujuojančio paviršiaus.

SURGIFLO™ hemostatinė matrica tiekiama steriliame padėkliuke su *visais* steriliais komponentais, skirtais skystai želatininei matricai ruošti:

- Sterilus užpildytas švirkštas su mėlynu stūmokliu, kuriame yra balkšvos spalvos matrica, pagaminta iš kiaulių želatinos
- Sterilus tuščias švirkštas
- Sterilus skysčio perpylimo indas
- Sterilus mėlynas lankstusis aplikatoriaus antgalis, kurį galima lenkti visomis kryptimis
- Sterilus baltas aplikatoriaus antgalis, kurį galima nukirpti iki reikiamo dydžio

Prieš naudojant į želatininę matricą reikia įpilti 2 mL sterilaus natrio chlorido (sterilaus fiziologinio tirpalo) tirpalo.

Sumaišius hemostatinę matricą su steriliu fiziologiniu tirpalu, prie švirkšto reikia pritvirtinti atitinkamą aplikatoriaus antgalį produktui ant kraujuojančios vietos suleisti.

VEIKSMAI

SURGIFLO™ hemostatinė matrica turi hemostatinių savybių. Skysta želatininė matrica yra terpė, kurioje trombocitai jungiasi ir sulimpa, paleisdami natūralią paciento krešėjimo kaskadą. Naudojant tinkamais kiekiais, SURGIFLO™ hemostatinė matrica visiškai absorbuojama per 4–6 savaites. Implantacijos gyvūnams tyrimų duomenimis, audinių reakcijos buvo minimalios.

PASKIRTIS IR INDIKACIJOS

SURGIFLO™ hemostatinė matrica naudojama kraujavimui stabdyti atliekant chirurgines procedūras (išskyrus akių), kai kapiliarinio, veninio ir arteriolinio kraujavimo stabdymas užspaudžiant, ligatūra ir kitais įprastais būdais yra neveiksmingas arba nepraktiškas.

KONTRAINDIKACIJOS

- Negalima SURGIFLO™ hemostatinės matricos leisti arba spausti į kraujagysles. Dėl tromboembolijos ir diseminuotos intravazalinės koaguliacijos rizikos bei padidėjusios anafilaksinės reakcijos rizikos nenaudokite SURGIFLO™ kraujagyslių ertmėse.
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica nenaudotina pacientams, kurie yra alergiški kiaulių želatinai.
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica nenaudotina siuvant odos pjūvius, nes ji gali trukdyti suaugti odos kraštams. Šiuo atveju žaizda negytų dėl mechaninio želatinos įterpimo, o ne dėl želatinai būdingo žaizdų gijimo stabdymo.

ĮSPĖJIMAI

- Negalima SURGIFLO™ hemostatinės matricos leisti arba spausti į kraujagysles. Skirta naudoti tik pažeistai vietai.
- Dėl krešulių kraujagyslėse susidarymo rizikos atliekant intravaskulinę injekciją nenaudokite SURGIFLO™, kai nėra aktyvios kraujotakos, pvz., kol kraujagyslė yra užspausta arba šuntuojama.
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica nėra skirta naudoti kaip tikslios chirurginės technikos ir tinkamo ligatūrų naudojimo bei kitų įprastų būdų kraujavimui stabdyti pakaitalas.
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica nenaudotina infekcijos atveju. SURGIFLO™ hemostatinė matrica turi būti atsargiai naudojama užterštose kūno vietose. Pastebėjus infekcijos požymių arba susidariusį pūlinį toje vietoje, kur buvo suleista SURGIFLO™ hemostatinė matrica, gali tekti dar kartą atlikti operaciją, kad būtų pašalinta arba drenuota užkrėsta medžiaga.
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica nenaudotina iš arterijų tekančio kraujo siurbimo atvejais. Šios medžiagos negalima naudoti, kai yra susikaupę kraujo arba kitokio skysčio, arba tais atvejais, kai kraujavimo vieta giliai panirusi. SURGIFLO™ hemostatinė matrica neatstoja tampono arba kaiščio kraujavimo vietoje.
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica turi būti pašalinta iš naudojimo vietos, kai ji naudojama kaulo angos, izoliuotų kaulo vietų, stuburo smegenų ir (arba) regos nervo bei kryžmės viduje, arti šių vietų arba aplink jas. Medžiagą reikia dozuoti atsargiai, kad būtų išvengta jos pertekliaus. SURGIFLO™ hemostatinė matrica gali išbrinkti ir pažeisti nervą.
- SURGIFLO™ hemostatinės matricos perteklių reikia nuimti iš karto, kai sustabdomas kraujavimas, nes palikus ji gali sukelti kitų netoliese esančių anatominių struktūrų dislokaciją arba suspaudimą.
- SURGIFLO™ hemostatinės matricos saugumas ir veiksmingumas atliekant akių procedūras nenustatytas.
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica nenaudotina kraujavimui iš gimdos po gimdymo arba gausiam kraujavimui mėnesinių metu stabdyti.
- SURGIFLO™ hemostatinės matricos saugumas ir veiksmingumas naudojant ją vaikams ir nėščioms moterims nenustatytas.
- Mėlyno lanksčiojo aplikatoriaus antgalio kirpti negalima, kad neatsidengtų vidinis vielinis kreipiklis.
- Baltą tiesųjį aplikatoriaus antgalį reikia kirpti toliau nuo operacinio lauko. Nukirpkite kvadratinį kampą, kad antgalis nebūtų aštrus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- SURGIFLO™ hemostatinė matrica skirta tik vienkartiniam naudojimui. Negalima sterilizuoti pakartotinai. Nenaudotą atidarytą SURGIFLO™ hemostatinę matricą reikia išmesti.
- Nors atliekant chirurgines procedūras kartais būtina dėti tamponus, kad būtų sustabdytas iš ertmės tekantis kraujas, tačiau tokiais atvejais SURGIFLO™ hemostatinė matrica nenaudotina, nebent kraujavimui sustabdyti tamponų nereikia. Patekusi į krešulį, dėl sąveikos su papildomu skysčiu SURGIFLO™ hemostatinė matrica gali išbrinkti padidėdama maždaug 20 %.
- Kraujavimui sustabdyti naudotinas tik minimalus reikiamas SURGIFLO™ hemostatinės matricos kiekis. Sustabdžius kraujavimą, atsargiai pašalinti bet kokį SURGIFLO™ hemostatinės matricos perteklių.
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica nenaudotina kartu su autologinio kraujo surinkimo sistemomis. Nustatyta, kad hemostatinių medžiagų pagrindą sudarančios kolageno dalelės gali pereiti per kraujo sistemų 40 µm transfuzijos filtrus.
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica nenaudotina kartu su metilmetakrilato lipniosiomis medžiagomis. Nustatyta, kad mikrofibrinis kolagenas susilpnina metilmetakrilato lipniųjų medžiagų, naudojamų proteziniams įtaisams prie kaulo paviršiaus pritvirtinti, tvirtumą.
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica nenaudotina pirminiam krešėjimo sutrikimų gydymui.
- Neurochirurgijos srityje SURGIFLO™ turi būti naudojamas atsargiai, nes toks naudojimas nebuvo tirtas atsitiktinių imčių kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose.
- Nors SURGIFLO™ hemostatinės matricos naudojimo kartu su kitomis medžiagomis saugumas bei veiksmingumas kontroliuojamaisiais klinikiniais tyrimais ir nenustatytas, tačiau, jei gydytojas nusprendžia, jog medicininiu požiūriu yra tikslinga kartu su šia medžiaga naudoti ir kitas medžiagas, būtina perskaityti tų medžiagų aprašus, kad būtų galima sužinoti visą reikiamą informaciją apie jų skyrimą.
- SURGIFLO™ hemostatinės matricos naudojimo kartu su antibiotikų tirpalais arba milteliais saugumas ir veiksmingumas nenustatytas.
- Naudojimo urologinių procedūrų metu saugumas ir veiksmingumas atliekant atsitiktinių imčių klinikinį tyrimą nebuvo tirtas.
- Urologinių procedūrų metu negalima palikti SURGIFLO™ hemostatinės matricos inkstų geldelėse, inkstų taurelėse, šlapimo pūslėje, šlaplėje arba šlapimtakiuose, kad būtų išvengta potencialių akmenų susidarymo židinių.

Želatininės hemostatinės medžiagos: Nustatyti nepageidaujami reiškiniai

Apskritai, naudojant absorbuojamąsias hemostatines medžiagas, pagamintas iš kiaulių želatinos, nustatyti šie nepageidaujami reiškiniai:

- Želatininės hemostatinės medžiagos gali veikti kaip infekcijos ir pūlinių susidarymo židinys; nustatyta, kad jos skatina bakterijų augimą.
- Naudojant smegenyse, implantavimo vietose pastebėtos gigantinių ląstelių granuliomos.
- Nustatytas sterilaus skysčio kaupimosi sukeliamas smegenų ir stuburo smegenų spaudimas.
- Naudojant absorbuojamąsias želatinines hemostatines medžiagas laminektomijos operacijų metu, nustatyti įvairūs neurologiniai reiškiniai, tarp jų *cauda equina* sindromas, stuburo stenozė, meningitas, arachnoiditas, galvos skausmai, parestezijos, skausmas, šlapimo pūslės ir žarnyno disfunkcija bei impotencija.
- Naudojant absorbuojamąsias želatinines hemostatines medžiagas koreguojant kietojo smegenų dangalo defektus laminektomijos ir kraniotomijos operacijų metu, nustatytas karščiavimas, infekcija, kojų parestezijos, kaklo ir nugaros skausmas, šlapimo pūslės ir žarnyno nelaikymas, *cauda equina* sindromas, neurogeninė šlapimo pūslė, impotencija ir parezė.
- Naudojant absorbuojamąsias želatinines hemostatines medžiagas, nustatytas paralyžius, kurį sukėlė medžiagos pasislinkimas iš naudojimo vietos į kaulo angą prie stuburo smegenų, ir aklumas, kurį sukėlė medžiagos pasislinkimas į kairiąją akiduobę, atliekant lobektomijos, laminektomijos operacijas ir priekinio kaukolės lūžio bei išplėstos organo skilties korekciją.
- Implantavimo vietoje nustatytos reakcijos į svetimkūnį, skysčio „inkapsuliacija“ ir hematoma.
- Naudojant absorbuojamąsias želatinines hemostatines kempinėles atliekant nutrauktos sausgyslės korekciją, nustatyta per didelė fibrozė ir pailgėjęs sausgyslės fiksavimas.
- Naudojant absorbuojamąsias želatinines hemostatines medžiagas nosies operacijų metu, nustatytas toksinio šoko sindromas.
- Naudojant absorbuojamąsias želatinines hemostatines medžiagas timpanoplastikos metu, nustatytas karščiavimas, nesėkmingas absorbavimas ir klausos sutrikimas.

PAKUOTĖ IR JOS TURINYS

SURGIFLO™ hemostatinė matrica tiekiama steriliame padėkliuke su visais steriliais komponentais:

- Sterilus užpildytas švirkštas su mėlynu stūmokliu, kuriame yra sterili želatininė matrica. Švirkštas pažymėtas **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Sterilus tuščias švirkštas
- Sterilus skysčio perpylimo indas
- Sterilus mėlynas lankstusis aplikatoriaus antgalis, kurį galima lenkti visomis kryptimis
- Sterilus baltas aplikatoriaus antgalis, kurį galima sumažinti iki reikiamo dydžio

Sterili skysta želatininė matrica ir visi steriliame padėkliuke esantys priedai sterilizuoti gama spinduliais.

Prie SURGIFLO™ hemostatinės matricos taip pat pridėta naudojimo instrukcija ir registravimo etiketės.

LAIKYMO SĄLYGOS IR TVARKYMAS

- SURGIFLO™ hemostatinę matricą reikia laikyti sausoje vietoje, kontroliuojamoje kambario temperatūroje (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica skirta tik vienkartiniam naudojimui.
- Sumaišius su steriliu fiziologiniu tirpalu, skystą želatininę matricą galima naudoti ne ilgiau kaip aštuonias (8) valandas.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Prieš naudojimą:

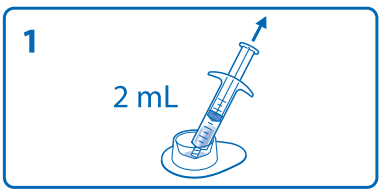
Patikrinkite, ar nėra SURGIFLO™ hemostatinės matricos pakuotės pažeidimo požymių. Jei pakuotė pažeista, atplėšta arba sudrėkusi, pakuotės turinys nenaudotinas, nes negalima užtikrinti sterilumo.

Atplėštas SURGIFLO™ hemostatinės matricos pakuotes reikia išmesti, nes jos nėra tinkamos pakartotinai naudoti ir (arba) sterilizuoti.

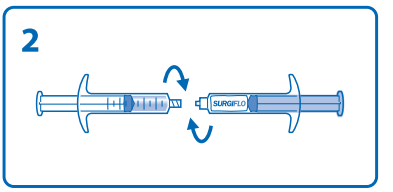
Skystos želatininės matricos padėkliuko atplėšimas:

Atplėškite išorinę pakuotę ir aseptiškai perkelkite sterilų vidinį padėkliuką į sterilų lauką. Steriliame lauke galima atplėšti vidinį sterilų padėkliuką.

Skystos želatininės matricos ruošimas naudojant sterilų fiziologinį tirpalą steriliame lauke:

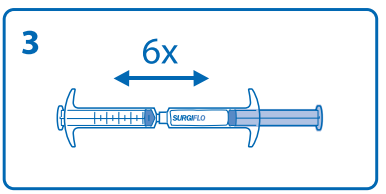


1) Į tuščią sterilų švirkštą įtraukite 2 mL sterilaus fiziologinio tirpalo iš skysčio perpylimo indo.



2) Sujunkite švirkštus

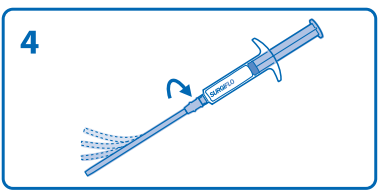
Nuo sterilaus užpildyto švirkšto su mėlynu stūmokliu, kuriame yra želatininė matrica, galo nuimkite mėlyną dangtelį. Prijunkite šį švirkštą prie sterilaus švirkšto, kuriame yra sterilus fiziologinis tirpalas.



3) Sumaišykite 2 švirkštų turinį

Pradėkite maišyti, perpildami sterilų fiziologinį tirpalą į sterilų užpildytą švirkštą, kuriame yra želatininė matrica. Stumkite gautą medžiagą atgal ir pirmyn 6 kartus, kol jos konsistencija taps vienalytė.

Sumaišius, visa hemostatinė matrica turi likti švirkšte su mėlynu stūmokliu, pažymėtame **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Nuimkite tuščią švirkštą ir jį išmeskite.



4) Uždėkite aplikatoriaus antgalį

Dabar produktas paruoštas klinikiniam naudojimui.

- Mėlyną lankstųjį aplikatoriaus antgalį galima lenkti visomis kryptimis. (Mėlyno lanksčiojo aplikatoriaus antgalio kirpti negalima, kad neatsidengtų vidinis vielinis kreipiklis.)
- Baltą aplikatoriaus antgalį galima nukirpti iki reikiamo ilgio. Antgalį reikia kirpti toliau nuo operacinio lauko. Nukirpkite kvadratinį kampą, kad antgalis nebūtų aštrus. Ant padėkliuko galima dėti nereikalingą (-us) gabaliuką (-us), skirtą (-us) išmesti.

SURGIFLO™ hemostatinės matricos negalima leisti į kraujagysles. Žr. Kontraindikacijos, Įspėjimai ir Atsargumo priemonės.

Atliekant atviras procedūras

a. Nustatykite kraujavimo vietą.
b. Suleiskite SURGIFLO™ hemostatinės matricos į kraujavimo vietą. SURGIFLO™ hemostatinę matricą galima naudoti su vienu iš aplikatoriaus antgalių, pridėtų prie švirkšto, pažymėto **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**, arba be antgalio. Naudokite pakankamą SURGIFLO™ hemostatinės matricos kiekį, kad padengtumėte visą kraujuojantį paviršių.
c. Audinių defektams (ertmėms, įtrūkimams ar duobutėms) gydyti SURGIFLO™ hemostatinę matricą naudokite giliausioje pažeidimo dalyje; traukdami švirkštą (arba aplikatoriaus antgalį) iš pažeistos vietos, ir toliau leiskite medžiagą.
d. Virš SURGIFLO™ hemostatinės matricos uždėkite sterilų fiziologiniu tirpalu sudrėkintą tamponą, kad medžiaga išliktų sąlytyje su kraujuojančiais audiniais.
e. Po 1–2 minučių tamponą pakelkite ir nuimkite; apžiūrėkite žaizdos vietą. Kai nebekraujuos, atsargiai, kad nesujudintumėte naujo krešulio, nuplaukite SURGIFLO™ hemostatinės matricos perteklių.
f. Jei kraujas ir toliau teka (įmirkusi nuo kraujo medžiaga), suleiskite SURGIFLO™ hemostatinės matricos pakartotinai.

Atliekant endoskopines sinusų operacijas ir kai kraujas teka iš nosies:

a. Suleiskite SURGIFLO™ hemostatinės matricos į kraujavimo vietą prie **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** švirkšto pridėtu pasirinktu aplikatoriaus antgaliu.
b. Naudokite pakankamą SURGIFLO™ hemostatinės matricos kiekį, kad padengtumėte visą kraujuojantį paviršių.
c. Virš SURGIFLO™ hemostatinės matricos chirurginėmis žnyplėmis ar atitinkamu instrumentu atsargiai 1–2 minutėms uždėkite sterilų fiziologiniu tirpalu sudrėkintą tamponą, kad medžiaga išliktų sąlytyje su kraujuojančiais audiniais.
d. Jei kraujas ir toliau teka (įmirkusi nuo kraujo medžiaga), aplikatoriaus antgalį įbeskite per anksčiau suleistos SURGIFLO™ hemostatinės matricos masės centrą, kad šviežią medžiagą suleistumėte kiek galima arčiau audinių paviršiaus. Pakartotinai suleidę SURGIFLO™ hemostatinės matricos, fiziologiniu tirpalu sudrėkintu steriliu tamponu prispauskite medžiagą prie audinių ir palaikykite dar vieną minutę, tada apžiūrėkite vietą. Jei reikia, suleiskite pakartotinai.
e. Kai kraujas nustoja tekėti, tamponą nuimkite. Jei įmanoma, SURGIFLO™ hemostatinės matricos perteklių reikia pašalinti atsargiai nuplaunant arba nusiurbiant. Nesuardykite krešulio. SURGIFLO™ hemostatinės matricos likučių pašalinti nereikia, nes jis biologiškai rezorbuosis.
f. Jei pavyko tinkamai sustabdyti kraujavimą, tampono į nosį kišti nereikia.
g. Jei reikia, pooperaciniu laikotarpiu SURGIFLO™ hemostatinę matricą galima atsargiai nuplauti ir (arba) nusiurbti.

ŽENKLINIME NAUDOJAMI SIMBOLIAI

77°F 25°C 36°F 2°C	Laikyti kontroliuojamoje kambario temperatūroje 2 °C–25 °C	STERILE R	Sterilizuota spinduliuote.
	Žiūrėti naudojimo instrukciją.	Distributed by	Platintojas.
	Negalima naudoti pakartotinai.		Gamintojas.
STERILIZE	Negalima sterilizuoti pakartotinai.	REF	Pakartotinio užsakymo numeris.
	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista arba atidaryta.		Tinka iki: metai, mėnuo ir diena.
	Negalima leisti į kraujagysles.		Pagaminimo data: metai, mėnuo ir diena.
	Pakuotės medžiaga gali būti perdirbama. Jūsų šalyje gali nebūti galimybės perdirbti.	LOT	Serijos numeris.
		CE 0543	CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris.
LATEX	Įtaiso komponentai nėra pagaminti su natūraliu kaučiuko lateksu.		

Lapelio paruošimo data: 11/2018

SURGIFLO™ hemostatisk matrise

Må ikke injiseres i blodårer.

PRODUKTBESKRIVELSE

SURGIFLO™ hemostatisk matrise (SURGIFLO™) er ment for hemostatisk bruk ved påføring på en blødende overflate.

SURGIFLO™ leveres på et sterilt brett med *samtlige* sterile komponenter som kreves for å forberede den flytende matrise-gelatinen:

- En steril, forhåndsfylt stempelsprøyte med grisegelatin-matrise med off-white utseende
- En steril, tom sprøyte
- En steril skål til væskeoverføring
- En steril blå fleksibel applikatorspiss som kan bøyes i alle retninger
- En steril hvit applikatorspiss som kan beskjæres/tilpasses til ønsket lengde

2 mL steril natriumklorid (steril saltløsning) skal tilsettes gelatin-matrisen før bruk.

Når hemostatisk matrise er blandet med steril saltløsning, skal passende applikatorspiss festes til sprøyten for administrering av produktet på det blødende stedet.

VIRKEMÅTE

SURGIFLO™ har hemostatiske egenskaper. Flytende gelatin-matrise danner et område der blodplatene kan feste seg og samles, og bygger på pasientens naturlige koaguleringskaskade. Ved bruk av riktige mengder absorberes SURGIFLO™ fullstendig etter 4–6 uker. I en dyreimplanteringsstudie ble vevsreaksjoner klassifisert som ubetydelige.

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

SURGIFLO™ indikeres for kirurgiske inngrep (bortsett fra oftalmiske) for hemostase, der kontroll av blødning fra kapillærer, vener og arterioler med trykk, ligatur og andre konvensjonelle prosedyrer ikke er effektive, eller upraktiske.

KONTRAINDIKASJONER

- Ikke injiser eller press SURGIFLO™ inn i blodårer. Ikke bruk SURGIFLO™ i intravaskulære områder på grunn av fare for tromboembolisme, disseminert intravaskulær koagulasjon og økt risiko for anafylaktisk reaksjon.
- Ikke bruk SURGIFLO™ hos pasienter med kjente allergier overfor grisegelatin.
- Ikke bruk SURGIFLO™ ved lukking av hudinnsnitt, da dette kan forstyrre legingen av hudkantene. Denne forstyrrelsen skyldes mekanisk omstilling av gelatin og ikke naturlig forstyrrelse av sårleging.

ADVARSLER

- Ikke injiser eller press SURGIFLO™ inn i blodårer. Kun til epilesjonal bruk.
- Ikke bruk SURGIFLO™ der det ikke er aktiv blodstrømning, f.eks. mens åren er fastklemt eller unngått på grunn av risiko for intravaskulær koagulasjon fra intravaskulær injisering.
- SURGIFLO™ er ikke ment som erstatning for pinlig nøyaktig kirurgisk teknikk og riktig bruk av ligatur eller andre konvensjonelle prosedyrer for hemostase.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes ved infeksjon. SURGIFLO™ skal brukes med forsiktighet i kontaminerte deler av kroppen. Hvis det oppstår tegn på infeksjon eller det utvikler seg en abscess der SURGIFLO™ matrise er blitt plassert, kan det bli nødvendig med ny operasjon for å fjerne eller drenere det infiserte materialet.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes i tilfeller med pumpende arteriell blødning. Den skal ikke brukes der blod eller andre væsker har samlet seg eller i tilfeller der blødningsstedet er nedsenket. SURGIFLO™ virker ikke som tampong eller plugg på blødningsstedet.
- SURGIFLO™ skal fjernes fra applikasjonsstedet hvis det brukes i, rundt eller i nærheten av foramina i bein, områder med innelukket bein, ryggmargen og/eller synsnerven og chiasma. Det skal utøves forsiktighet for å unngå overpakking. SURGIFLO™ kan svelle opp og skape potensial for nerveskade.
- Overflødig SURGIFLO™ skal fjernes når hemostase er oppnådd pga. muligheten for løsrivning av enheten eller komprimering av andre nærliggende anatomiske strukturer.
- Sikkerheten og effektiviteten av SURGIFLO™ for bruk i oftalmiske inngrep er ikke fastslått.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes til å kontrollere post-partum intrauterine blødninger eller menorrhagi.
- Sikkerheten og effektiviteten av SURGIFLO™ hos barn eller gravide kvinner er ikke fastslått.
- Den blå fleksible applikatorspissen må ikke skjæres til for å unngå at den interne ledevaieren blir eksponert.
- Den hvite rette applikatorspissen må skjæres til unna det kirurgiske området. Skjær en firkantet vinkel for å unngå en skarp spiss.

FORHOLDSREGLER

- SURGIFLO™ er kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres. Ubrukt, åpnet SURGIFLO™ skal kastes.
- Selv om pakking av et hulrom for hemostase indikeres kirurgisk noen ganger, skal SURGIFLO™ ikke brukes på denne måten med mindre overflødig produkt som ikke er nødvendig for å opprettholde hemostasen fjernes. Når SURGIFLO™ er i et koagulat, kan det svelle med ca 20 % ved kontakt med ekstra væske.
- Bruk kun minimal mengde av SURGIFLO™ som er nødvendig for å oppnå hemostase. Når hemostase oppnås, skal all overflødig SURGIFLO™ fjernes forsiktig.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes i sammenheng med autolog blodredningskrets. Det har blitt demonstrert at fragmenter av kollagenbaserte hemostatiske agenser kan passere gjennom 40 µm transfusjonsfiltre i blodrensingssystemer.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes sammen med metylmetakrylatadhesjonsmidler. Mikrofibrillært kollagen har blitt rapportert å redusere styrken på metylmetakrylatadhesjonsmidler som brukes til å feste proteseenheter til beinoverflater.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes til primærbehandling av koaguleringssykdommer.
- SURGIFLO™ skal brukes med forsiktighet i nevrokirurgi siden bruken ikke har blitt studert i randomiserte, kontrollerte kliniske studier.
- Selv om sikkerheten og effektiviteten av samtidig bruk av SURGIFLO™ og andre agenser ikke har blitt vurdert i kontrollerte kliniske studier; hvis det etter legens skjønn er medisinsk tilrådelig å bruke andre midler samtidig, skal produktlitteraturen for dette middelet konsulteres for fullstendig foreskrivende informasjon.
- Sikkerheten og effektiviteten av samtidig bruk av SURGIFLO™ med antibiotiske løsninger eller pulver er ikke fastslått.
- Sikkerheten og effektiviteten for bruk i urologiske prosedyrer er ikke blitt fastslått i en randomisert klinisk studie.
- SURGIFLO™ skal ikke etterlates i nyrebekken, nyrekalker, urinblæren, urinrøret eller urinlederen ved urologiske prosedyrer, for å unngå mulig steindannelse.

Gelatinbaserte hemostatiske agenser: Rapporterte bivirkninger

Generelt er følgende bivirkninger blitt rapportert i forbindelse med bruk av resorberbare hemostatiske agenser basert på grisegelatin:

- Gelatinbaserte hemostatiske agenser kan virke som grobunn for infeksjon og abscessdannelse, og er blitt rapportert å kunne forårsake bakteriell vekst.
- Det er blitt observert store cellegranulomer på implantatsteder ved bruk i hjernen.
- Det er blitt observert kompresjon av hjernen og ryggmargen som følge av oppsamling av steril væske.
- Det er blitt rapportert om en rekke nevrologiske hendelser ved bruk av resorberbare gelatinbaserte hemostatiske agenser ved laminektomi, inkludert *cauda equina*-syndrom, spinal stenose, meningitt, araknoiditt, hodepine, parestesi, smerte, blære- og tarmdysfunksjon, og impotens.
- Bruk av resorberbare gelatinbaserte hemostatiske agenser ved reparasjon av dural-defekter i forbindelse med laminektomi og kraniotomi er blitt forbundet med feber, infeksjon, benparestesi, nakke- og ryggsmerter, blære- og tarminkontinens, *cauda equina* -syndrom, nevrogenisk blære, impotens, og parese.
- Bruk av resorberbare gelatinbaserte hemostatiske agenser er blitt forbundet med paralyse som skyldes migrering av middelet i foramina i benet rundt ryggmargen, og blindhet som skyldes migrering av middelet i øyehulen, under lobektomi, laminektomi og reparasjon av en frontal skallefraktur og rift i hjernelappen.
- Det er blitt observert reaksjon på fremmedlegemer, "innkapsling" av væske, og hematom på implantatsteder.
- Det er blitt rapportert om overdreven fibrose og langvarig fiksering av en sene ved bruk av resorberbare gelatinbaserte svamper ved reparasjon av avkuttet sene.
- Det ble rapportert om toksisk sjokk-syndrom ved bruk av resorberbare gelatinbaserte hemostatika ved nesekirurgi.
- Det har blitt observert feber, resorbasjonssvikt, og hørselstap ved bruk av hemostatiske agenser ved tympanoplastikk.

HVORDAN UTSTYRET LEVERES

SURGIFLO™ leveres på et sterilt brett med alle sterile komponenter:

- En steril, forhåndsfylt stempelsprøyte med steril gelatin-matrise. Sprøyten er merket **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- En steril, tom sprøyte
- En steril skål til væskeoverføring
- En steril blå fleksibel applikatorspiss som kan bøyes i alle retninger
- En steril hvit applikatorspiss som kan beskjæres/tilpasses til ønsket lengde

Den sterile flytende gelatin-matrisen og alt tilbehøret på det sterile brettet er sterilisert ved gammastråling.

SURGIFLO™ inneholder også bruksanvisning og sporingsetiketter.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

- SURGIFLO™ skal lagres tørt ved kontrollert romtemperatur (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ er kun til engangsbruk.
- Den flytende gelatin-matrisen kan brukes opptil åtte (8) timer etter at den er blitt blandet med den sterile saltløsningen.

BRUKSANVISNING

Før bruk:

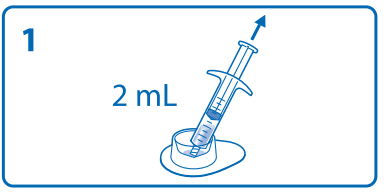
Inspiser SURGIFLO™ pakningen for tegn på skader. Hvis pakningen er skadet, åpnet eller våt, kan ikke steriliteten garanteres, og innholdet skal ikke brukes.

Ubrukte åpnede pakninger med SURGIFLO™ skal kastes siden de ikke er beregnet på gjenbruk og/eller resterilisering.

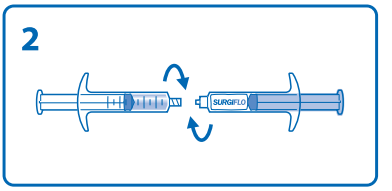
Åpning av brettet med den flytende gelatin-matrisen:

Åpne den ytre pakningen og plasser det sterile, innerste brettet i det sterile feltet ved bruk av aseptisk teknikk. Når det sterile, innerste brettet er plassert i det sterile feltet, kan det åpnes.

Forberedelse av flytende gelatin-matrise med den sterile saltløsningen i det sterile feltet:

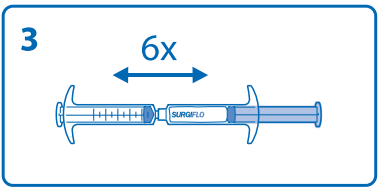


1) Trekk 2 mL steril saltløsning fra den sterile skålen for væskeoverføring inn i den tomme, sterile sprøyten.



2) Koble sprøytene sammen

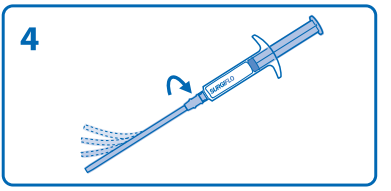
Fjern den blå hetten fra enden av den forhåndsfylte sprøyten med blått stempel og gelatin-matrise. Fest denne sprøyten til den sterile sprøyten med den sterile saltløsningen.



3) Bland innholdet i de 2 sprøytene

Begynn å blande ved å overføre den sterile saltløsningen til den forhåndsfylte sprøyten som inneholder gelatin-matrise. Skyv det blandede materialet frem og tilbake 6 ganger inntil konsistensen er jevn.

Etter at den er blandet, skal den hemostatiske matrisen være fullstendig inne i sprøyten med blått stempel som er merket **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Fjern den tomme sprøyten og kast den.



4) Fest applikatorspissen

Produktet er nå klart for klinisk bruk.

- Den blå fleksible applikatorspissen kan bøyes i alle retninger. (Ikke skjær til den fleksible applikatorspissen for å unngå at den interne ledevaieren blir eksponert.)
- Den hvite applikatorspissen kan beskjæres/tilpasses til ønsket lengde. Den hvite spissen må skjæres til unna det kirurgiske området. Skjær en firkantet vinkel for å unngå en skarp spiss. Brettet kan brukes til overflødige deler som skal kastes.

Ikke injiser SURGIFLO™ i blodårer.
Se Kontraindikasjoner, Advarsler og Forholdsregler.

For åpne prosedyrer

a. Finn kilden til blødningen.

b. Påfør SURGIFLO™ til blødningskilden. SURGIFLO™ kan brukes med eller uten en av applikatorspissene som er festet til sprøyten som er merket **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Påfør tilstrekkelig SURGIFLO™ til å dekke hele blødningsoverflaten.

c. For vevsskader (hulrom, hull, eller kratere), påfør SURGIFLO™ på skadens dypeste del, og fortsett å påføre materiale etter hvert som sprøyten trekkes ut av lesjonen.

d. Påfør et gasbind fuktet med steril saltløsning over SURGIFLO™ for å sikre at materialet holder seg i kontakt med det blødende vevet.

e. Løft og fjern gasbindet etter 1–2 minutter, og inspiser sårstedet. Når blødningen er stanset skal overflødig SURGIFLO™ skylles forsiktig bort for ikke å forstyrre den nye koaguleringen.

f. I tilfeller med vedvarende blødning som påvises ved metning og blødning gjennom materialet, skal påføringen av SURGIFLO™ gjentas.

For endoskopisk sinuskirurgi og epistaksis:

a. Påfør SURGIFLO™ til blødningskilden ved bruk av valgt applikatorspiss festet på **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**-sprøyten.

b. Påfør tilstrekkelig SURGIFLO™ til å dekke hele blødningsoverflaten.

c. Bruk tang eller annet passende instrument og legg forsiktig et gasbind fuktet med steril saltløsning over SURGIFLO™ i 1–2 minutter for å sikre at materialet holder seg i kontakt med det blødende vevet.

d. I tilfeller med varig blødning som indikeres ved metning og gjennomblødning av materialet, skal applikatorspissen føres gjennom midtpunktet av massen med tidligere påført SURGIFLO™ for å påføre friskt materiale så nært vevsoverflaten som mulig. Etter ny påføring av SURGIFLO™ skal det brukes et gasbind fuktet med steril saltløsning for å føre materialet nærmere vevet nok et minutt, og deretter skal stedet undersøkes. Gjenta ny påføring ved behov.

e. Når hemostase er oppnådd, fjernes gasbindet. Hvis det er mulig skal overflødig SURGIFLO™ fjernes ved forsiktig utskylling eller suksjon. Unngå å ødelegge koagulatkomplekset. Resterende SURGIFLO™ trenger ikke å fjernes, siden den er bioresorberbar.

f. Bruk av nasal pakning er ikke nødvendig når tilfredsstillende hemostase oppnås.

g. Hvis det er nødvendig kan forsiktig utskylling og/eller suksjon foretas i den postoperative perioden for å fjerne resterende SURGIFLO™

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING

77°F 25°C / 36°F 2°C	Oppbevares ved kontrollert romtemperatur 2 °C–25 °C	STERILE R	Sterilisert med stråling.
	Se bruksanvisning.	Distributed by	Distribuert av.
	Ikke bruk flere ganger.		Produsent.
STERILIZE	Skal ikke resteriliseres.	REF	Gjenbestillingsnummer.
	Må ikke brukes dersom pakken er skadet eller åpen.		Brukes innen: år, måned og dag.
	Må ikke injiseres i blodårer.		Produksjonsdato: år, måned og dag.
	Forteller at forpakningsmaterialet er resirkulerbart. Resirkulerings-programmer finnes kanskje ikke i ditt område.	LOT	Partinummer.
		CE 0543	CE-merke og identifikasjonsnummer på bemyndiget organ.
LATEX	Enhetens komponenter er ikke laget av naturlig gummilateks.		

Pakningsvedlegg utarbeidet: 11/2018

Macierz hemostatyczna SURGIFLO™

Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.

OPIS PRODUKTU

Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ (SURGIFLO™) przeznaczona jest do stosowania jako środek hemostatyczny poprzez nałożenie na krwawiącą powierzchnię.

Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ dostarczana jest na jałowej tacce wraz ze *wszystkimi* jałowymi komponentami do przygotowania płynnej macierzy żelatynowej:

- Jałowa strzykawka z niebieskim tłokiem, zawierająca macierz z żelatyny wieprzowej o barwie złamanej bieli
- Pusta, jałowa strzykawka
- Jałowy pojemnik do pobierania płynu
- Jałowa, niebieska, elastyczna końcówka aplikatora, zginająca się we wszystkich kierunkach
- Jałowa, biała końcówka aplikatora, którą można przyciąć do odpowiedniej długości

Przed użyciem żelatynowej macierzy należy do niej dodać 2 mL jałowego roztworu chlorku sodowego (jałowej soli fizjologicznej).

Po zmieszaniu macierzy hemostatycznej z jałową solą fizjologiczną na strzykawce należy umieścić odpowiednią końcówkę aplikatora w celu naniesienia produktu na krwawiące miejsce.

DZIAŁANIE

Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ ma właściwości hemostatyczne. Płynna macierz żelatynowa stwarza warunki sprzyjające adherencji i agregacji płytek krwi, aktywując w ciele pacjenta kaskadę układu krzepnięcia. Macierz hemostatyczna SURGIFLO™, zastosowana w odpowiedniej ilości, podlega całkowitemu wchłonięciu w ciągu 4–6 tygodni. Przeprowadzone na zwierzętach badania implantacyjne wykazały minimalny odczyn tkankowy.

ZASTOSOWANIA/WSKAZANIA

Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ jest wskazana do stosowania w zabiegach chirurgicznych (oprócz okulistycznych) w celu uzyskania hemostazy, gdy opanowanie krwawienia z włośniczek, żył i tętniczek przez zastosowanie ucisku, podwiązywania lub innych metod konwencjonalnych jest nieskuteczne lub nieuzasadnione.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie wstrzykiwać ani nie wciskać macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ do naczyń krwionośnych. Ze względu na ryzyko wystąpienia zakrzepu żylnego z zatorami, rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego oraz podwyższonego ryzyka reakcji anafilaktycznej, produktu SURGIFLO™ nie wolno stosować w przestrzeniach wewnątrznaczyniowych.
- Nie stosować macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ u pacjentów o stwierdzonej nadwrażliwości na żelatynę wieprzową.
- Nie stosować macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ przy zamykaniu cięć skórnych, ponieważ może to zakłócić proces gojenia się krawędzi rany. Zakłócenie to polega na mechanicznym wniknięciu żelatyny w obręb cięcia i nie ma charakteru wtórnego w stosunku do zakłócenia procesu gojenia się rany.

OSTRZEŻENIA

- Nie wstrzykiwać ani nie wprowadzać macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ do naczyń krwionośnych. Wyłącznie do użytku miejscowego.
- Nie stosować produktu SURGIFLO™ w przypadku braku aktywnego przepływu krwi, np. gdy naczynie jest zaciśnięte lub pomostowane, ze względu na ryzyko powstania wewnątrznaczyniowego skrzepu po wstrzyknięciu donaczyniowym.
- Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ nie może zastąpić precyzyjnej techniki chirurgicznej oraz właściwego stosowania podwiązek lub innych konwencjonalnych zabiegów umożliwiających uzyskanie hemostazy.
- Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ nie powinna być stosowana w przypadku występowania zakażenia. W zakażonych obszarach ciała macierz hemostatyczną SURGIFLO™ należy stosować z ostrożnością. W przypadku wystąpienia objawów zakażenia lub ropnia w miejscu, gdzie zastosowano macierz hemostatyczną SURGIFLO™, może być konieczna powtórna operacja w celu usunięcia lub umożliwienia drenażu zakażonego materiału.
- Macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ nie należy stosować w przypadku tętniącego krwotoku tętniczego. Nie powinna być ona stosowana w miejscu akumulacji krwi lub innych płynów fizjologicznych lub tam gdzie źródło krwawienia jest przykryte płynem. W miejscu krwawienia macierz hemostatyczna SURGIFLO™ nie będzie działała jak tampon lub czop.
- Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ powinna być usunięta z miejsca zastosowania, jeżeli była użyta w miejscu lub w pobliżu otworów lub kanałów kostnych, obszarów ograniczonych tkanką kostną, rdzenia kręgowego i/lub nerwu lub skrzyżowania wzrokowego. Należy zachować ostrożność, aby nie nałożyć nadmiernej ilości produktu. Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ może zwiększyć swoją objętość, stwarzając ryzyko uszkodzenia nerwów.

- Nadmiar macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ należy usunąć, gdy tylko krwawienie zostanie opanowane z uwagi na ryzyko przemieszczenia się materiału lub wywierania ucisku na otaczające struktury anatomiczne.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ w zabiegach okulistycznych nie zostały jeszcze ustalone.
- Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ nie powinna być stosowana do tamowania wewnątrzmacicznego krwawienia poporodowego lub miesiączkowego.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ u dzieci i kobiet w ciąży nie zostały określone.
- Niebieskiej, elastycznej końcówki aplikatora nie należy przycinać, aby nie spowodować odsłonięcia wewnętrznego prowadnika.
- Białą, prostą końcówkę aplikatora należy przycinać z dala od pola operacyjnego. Przycinać należy pod kątem prostym, aby zapobiec powstaniu ostrego końca.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ przeznaczona jest do jednorazowego użytku. Nie wyjaławiać powtórnie. Niewykorzystane, otwarte opakowania z macierzą hemostatyczną SURGIFLO™ należy wyrzucić.
- Niekiedy ze względów chirurgicznych wskazane jest wypełnienie (upakowanie) jamy ciała, lecz macierz hemostatyczna SURGIFLO™ w takim celu nie powinna być stosowana, chyba że zostanie usunięty nadmiar materiału, który jest zbędny do zapewnienia hemostazy. Zamknięta w skrzepie macierz hemostatyczna SURGIFLO™ podczas kontaktu z innym płynem może zwiększyć swoją objętość o około 20 %.
- Należy stosować wyłącznie minimalną ilość macierzy hemostatycznej SURGIFLO™, niezbędną do osiągnięcia hemostazy. Gdy tylko krwawienie zostanie opanowane, cały nadmiar macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ należy ostrożnie usunąć.
- Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ nie powinna być stosowana jednocześnie z systemem odzyskiwania krwi własnej chorego. Wykazano, że fragmenty materiału hemostatycznego zawierającego kolagen, mogą przesączać się przez filtry transfuzyjne o średnicy porów 40 µm, oczyszczające zebraną krew.
- Macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ nie należy używać w połączeniu z klejami zawierającymi metakrylan metylu. Wykazano, że kolagen w postaci mikrowłókienek zmniejsza siłę wiązania takich klejów, stosowanych do mocowania protez do powierzchni kości.
- Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ nie powinna być stosowana jako podstawowe leczenie zaburzeń krzepnięcia.
- W neurochirurgii produkt SURGIFLO™ należy stosować ostrożnie, ponieważ takie jego użycie w randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych nie zostało zbadane.
- Pomimo że dotychczas w kontrolowanych badaniach klinicznych nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ w połączeniu z innymi materiałami medycznymi, jednoczesne stosowanie innych środków jest dopuszczalne z medycznego punktu widzenia, jeżeli lekarz uzna to za właściwe; należy zapoznać się z pełnymi informacjami na temat stosowania takiego środka, zawartymi w literaturze dotyczącej danego produktu.
- Bezpieczeństwo i skuteczność zastosowania macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ w połączeniu z roztworami lub proszkami antybiotykowymi nie zostało ustalone.
- W randomizowanym badaniu klinicznym nie określono bezpieczeństwa i skuteczności zastosowania w zabiegach urologicznych.
- Aby wyeliminować możliwość wytworzenia się ognisk formowania kamieni, w zabiegach urologicznych nie należy pozostawiać macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ w miedniczkach nerkowych, kielichach nerkowych, pęcherzu, cewce moczowej lub moczowodach.

Środki hemostatyczne na bazie żelatyny: Zgłoszone zdarzenia niepożądane

Ogólnie, zgłoszone zostały następujące zdarzenia niepożądane, związane z zastosowaniem wchłanialnych środkówhemostatycznych na bazie żelatyny wieprzowej:

- Środki hemostatyczne na bazie żelatyny wieprzowej mogą stanowić siedlisko dla zakażeń i ropni; ponadto zgłoszono przypadki nasilenia namnażania bakterii.
- Przy zabiegach na mózgu, w miejscu wszczepienia implantów, zaobserwowano obecność ziarniniaków olbrzymiokomórkowych.
- Zaobserwowano, że nagromadzenie jałowego płynu powoduje ucisk na mózg i rdzeń kręgowy.
- Zgłoszono liczne powikłania neurologiczne, zaistniałe podczas stosowania wchłanialnych środków hemostatycznych na bazie żelatyny w zabiegach laminektomii, w tym zespół ogona końskiego (*cauda equina* syndrom), zwężenie kanału kręgowego, zapalenie opon mózgowych, zapalenie pajęczynówki, bóle głowy, parestezję, ból, zaburzenia funkcji pęcherza i jelit oraz impotencję.
- Zastosowanie wchłanialnych środków hemostatycznych na bazie żelatyny w operacjach naprawy ubytków opony twardej związanych z zabiegami laminektomii i kraniotomii wiąże się z wystąpieniem gorączki, zakażenia, parestezji nóg, bólu szyi i kręgosłupa, nietrzymaniem moczu i stolca, zespołem ogona końskiego (*cauda equina*), neurogennym pęcherzem, impotencją i parezą.
- Odnotowano, że podczas zastosowania wchłanialnych środków hemostatycznych na bazie żelatyny w zabiegach takich jak lobektomia, laminektomia oraz naprawa pęknięcia przedniej części czaszki i uszkodzonego płata mózgowego, wystąpiła migracją materiału do otworów w kościach w okolicy rdzenia kręgowego, co było przyczyną paraliżu oraz migracja urządzenia do oczodołu, co spowodowało ślepotę.
- W miejscu wszczepienia implantu zaobserwowano przypadki reakcji na obce ciało, „otorbienia" płynu i pojawienia się krwiaków.
- Zgłoszono również nadmierne zwłóknienia i przedłużony przyczep ścięgna w przypadkach naprawy naderwanych ścięgien z zastosowaniem wchłanialnych gąbek na bazie żelatyny.
- Odnotowano przypadki wystąpienia zespołu szoku toksycznego, związanego z zastosowaniem wchłanialnych środków hemostatycznych na bazie żelatyny w zabiegach operacyjnych nosa.
- Podczas użycia wchłanialnych środków hemostatycznych w zabiegach plastyki błony bębenkowej zaobserwowano takie objawy jak gorączka, zaburzenia wchłaniania i utrata słuchu.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ dostarczana jest na jałowej tacce wraz z jałowymi komponentami:

- Sterylna, napełniona strzykawka z niebieskim tłokiem, zawierająca jałową macierz żelatynową. Na strzykawce znajduje się oznaczenie: **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Pusta, jałowa strzykawka
- Jałowy pojemnik do pobierania płynu
- Jałowa, niebieska końcówka aplikatora, zginająca się we wszystkich kierunkach
- Jałowa, biała końcówka aplikatora, którą można przyciąć do odpowiedniej długości

Płynna macierz żelatynowa i wszystkie akcesoria znajdujące się na jałowej tacce są wyjałowione promieniowaniem gamma.

Do macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ załączona jest również instrukcja użytkowania i etykiety rozpoznawcze.

PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z PRODUKTEM

- Macierz hemostatyczną SURGIFLO™ należy przechowywać w suchym miejscu i w kontrolowanej temperaturze pokojowej (2 °C–25 °C).
- Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ przeznaczona jest do jednorazowego użytku.
- Po zmieszaniu z jałowym roztworem soli fizjologicznej płynną macierz żelatynową należy zużyć w ciągu ośmiu (8) godzin.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Przed użyciem:

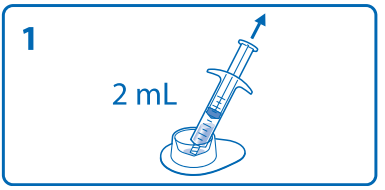
Sprawdzić, czy na opakowaniu z macierzą hemostatyczną SURGIFLO™ nie ma oznak uszkodzenia. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone, otwarte lub wilgotne, nie można zagwarantować jałowości i produktu nie należy używać.

Niewykorzystane, otwarte opakowania z macierzą hemostatyczną SURGIFLO™ należy wyrzucić, ponieważ nie jest ona przeznaczona do ponownego użytku i/lub wyjaławiania.

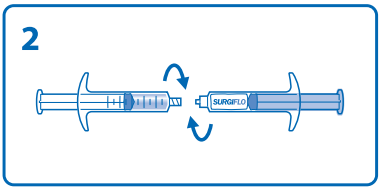
Otworzenie tacki z płynną macierzą żelatynową:

Otworzyć opakowanie zewnętrzne i, stosując technikę aseptyczną, umieścić jałową, wewnętrzną tackę w polu operacyjnym. Po umieszczeniu w polu operacyjnym, wewnętrzną jałową tackę można otworzyć.

Przygotowanie płynnej macierzy żelatynowej z jałowym roztworem soli fizjologicznej w polu operacyjnym:

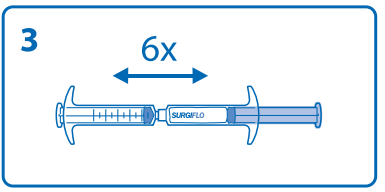


1) Z jałowego pojemnika do pobierania płynu wprowadzić do strzykawki 2 mL jałowego roztworu soli fizjologicznej.



2) Podłączyć strzykawki

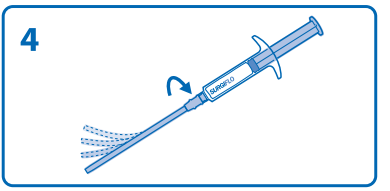
Z końcówki jałowej, napełnionej żelatynową macierzą strzykawki z niebieskim tłokiem zdjąć niebieską nasadkę. Podłączyć tę strzykawkę do jałowej strzykawki zawierającej jałowy roztwór soli fizjologicznej.



3) Zmieszać zawartość 2 strzykawek

Rozpocząć mieszanie poprzez wprowadzenie jałowego roztworu soli fizjologicznej do jałowej strzykawki, napełnionej macierzą żelatynową. Popchnąć 6 razy tam i z powrotem połączony materiał, aż nastąpi ujednolicenie konsystencji.

Po wymieszaniu, macierz hemostatyczna powinna znajdować się w strzykawce z niebieskim tłokiem, oznaczonej napisem **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Zdjąć pustą strzykawkę i wyrzucić.



4) Podłączyć końcówkę aplikatora

Produkt jest teraz gotowy do klinicznego zastosowania.

- Niebieska, elastyczna końcówka aplikatora zgina się we wszystkich kierunkach. (Aby uniknąć odsłonięcia wewnętrznego prowadnika, elastycznej końcówki aplikatora nie należy przycinać.)
- Białą końcówkę aplikatora można przyciąć do odpowiedniej długości. Końcówkę należy przycinać z dala od pola operacyjnego. Przycinać należy pod kątem prostym, aby zapobiec powstaniu ostrego końca. Tackę można użyć do umieszczenia na niej odciętych kawałków, które należy wyrzucić.

Nie wstrzykiwać macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ do naczyń krwionośnych. Patrz Przeciwwskazania, Ostrzeżenia i Środki ostrożności.

Zastosowanie w zabiegach otwartych

a. Zidentyfikować źródło krwawienia.

b. Nałożyć macierz hemostatyczną SURGIFLO™ na źródło krwawienia. Macierz hemostatyczną SURGIFLO™ można używać z jedną z końcówek aplikatora, dołączonych do strzykawki oznaczonej jako **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**, lub bez tych końcówek. Nałożyć odpowiednią ilość macierzy hemostatycznej SURGIFLO™, tak aby pokryć całą powierzchnię krwawienia.

c. W przypadku ubytków tkanek (jam, bruzd, kraterów), wprowadzić macierz hemostatyczną SURGIFLO™ do najgłębszej części ubytku i kontynuować jej wprowadzanie do chwili usunięcia strzykawki (lub końcówki aplikatora) z ubytku.

d. Nałożyć na macierz hemostatyczną SURGIFLO™ gazę zwilżoną roztworem jałowego roztworu soli fizjologicznej, aby zapewnić kontakt materiału z krwawiącą tkanką.

e. Po upływie 1–2 minut zdjąć gazę i sprawdzić ranę. Po ustaniu krwawienia delikatnie spłukać nadmiar macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ uważając, aby nie uszkodzić nowoutworzonego skrzepu.

f. W przypadku uporczywego krwawienia, na istnienie którego wskazuje nasączenie materiału i jego przesiąknięcie, powtórzyć procedurę nałożenia macierzy hemostatycznej SURGIFLO™.

Zastosowanie w endoskopowych zabiegach chirurgicznych zatok i przy krwawieniu z nosa:

a. Wprowadzić macierz hemostatyczną SURGIFLO™ na miejsce krwawienia, stosując wybraną końcówkę aplikatora, założoną na strzykawkę **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
b. Nałożyć odpowiednią ilość macierzy hemostatycznej SURGIFLO™, tak aby pokryć całą powierzchnię krwawienia.
c. Używając kleszczyków lub innego odpowiedniego narzędzia, przyłożyć na macierz hemostatyczną SURGIFLO™ na 1–2 minuty gazę zwilżoną jałowym roztworem soli fizjologicznej, upewniając się, że materiał pozostaje w kontakcie z krwawiącą tkanką.
d. W przypadku uporczywego krwawienia, na istnienie którego wskazuje nasączenie materiału i jego przesiąknięcie, wprowadzić końcówkę aplikatora w środek masy uprzednio nałożonej macierzą hemostatyczną SURGIFLO™ tak, aby wprowadzić świeżą porcję preparatu jak najbliżej powierzchni tkanki. Po powtórnym nałożeniu macierzy hemostatycznej SURGIFLO™, za pomocą gazy nawilżonej jałowym roztworem soli fizjologicznej dociskać preparat do tkanki przez następną minutę, a następnie skontrolować miejsce krwawienia. Jeśli to konieczne, nałożyć preparat ponownie.
e. Po osiągnięciu hemostazy, usunąć gazę. Jeśli to możliwe, nadmiar macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ usunąć poprzez delikatne wypłukanie lub ostrożne odessanie. Należy unikać uszkodzenia skrzepu. Nie zachodzi konieczność usuwania pozostałej ilości macierzy hemostatycznej SURGIFLO™, ponieważ nastąpi jej resorpcja.
f. Po osiągnięciu zadawalającej hemostazy nie jest konieczne stosowanie tamponady nosa.
g. Jeśli to konieczne, w okresie pooperacyjnym można wykonać delikatne płukanie i/lub ostrożne odessanie w celu usunięcia pozostałości macierzy hemostatycznej SURGIFLO™.

SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU

	Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej 2 °C–25 °C		Wysterylizowano metodą napromieniowania.
	Patrz Instrukcja użytkowania.		Dystrybucja.
	Nie używać powtórnie.		Producent.
	Nie wyjaławiać powtórnie.		Numer powtórnego zamówienia.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.		Wykorzystać do: rok, miesiąc i dzień.
	Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.		Data produkcji: rok, miesiąc i dzień.
	Oznacza materiał opakowaniowy podlegający recyklingowi. Na niektórych obszarach programy recyklingu mogą być niedostępne.		Nr serii.
			Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.
	Składniki wyrobu nie są wykonane z naturalnej gumy lateksowej.		

Data przygotowania ulotki: 11/2018

Matriz hemostática SURGIFLO™

Não injectar em vasos sanguíneos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A matriz hemostática SURGIFLO™ (SURGIFLO™) destina-se a utilização hemostática mediante a aplicação numa superfície hemorrágica.

A matriz hemostática SURGIFLO™ é fornecida num tabuleiro esterilizado com *todos* os componentes esterilizados para preparar a matriz fluida de gelatina:

- Uma seringa com êmbolo azul pré-cheia esterilizada contendo a matriz de gelatina de origem suína que tem aspecto esbranquiçado
- Uma seringa vazia esterilizada
- Um copo de transferência de líquido esterilizado
- Uma ponta aplicadora flexível azul esterilizada, que é dobrável em todas as direcções
- Uma ponta aplicadora branca esterilizada que pode ser cortada no comprimento desejado

Antes de usar, devem adicionar-se 2 mL de solução de cloreto de sódio esterilizada (solução salina esterilizada) à matriz de gelatina.

Após a mistura da matriz hemostática com solução salina esterilizada, deve colocar-se a ponta aplicadora adequada na seringa para aplicação do produto num local hemorrágico.

ACTUAÇÃO

A matriz hemostática SURGIFLO™ possui propriedades hemostáticas. A matriz fluida de gelatina cria um ambiente para a adesão e agregação de plaquetas no seu interior, tirando partido da cascata de coagulação natural do doente. Quando usada em quantidades adequadas, a matriz hemostática SURGIFLO™ é completamente absorvida no prazo de 4–6 semanas. Num estudo de implantação efectuado em animais, as reacções tissulares foram classificadas como mínimas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

A matriz hemostática SURGIFLO™ está indicada para procedimentos cirúrgicos (à excepção de procedimentos oftalmológicos) para hemóstase, quando o controlo da hemorragia capilar, venosa e arteriolar por pressão, laqueação e outros procedimentos convencionais se revela ineficaz ou pouco prático.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não injectar nem comprimir a matriz hemostática SURGIFLO™ em vasos sanguíneos. Não utilizar SURGIFLO™ em compartimentos intravasculares em virtude do risco de tromboembolismo, coagulação intravascular disseminada e aumento do risco de reacção anafiláctica.
- Não utilizar a matriz hemostática SURGIFLO™ em doentes com alergias comprovadas a gelatina de origem suína.
- Não utilizar a matriz hemostática SURGIFLO™ no encerramento de incisões cutâneas, dado que tal pode interferir com a cicatrização dos bordos da pele. Esta interferência deve-se à interposição mecânica da gelatina e não é secundária a interferência intrínseca com a cicatrização de feridas.

ADVERTÊNCIAS

- Não injectar nem comprimir a matriz hemostática SURGIFLO™ em vasos sanguíneos. Exclusivamente para utilização epilesional.
- Não aplicar SURGIFLO™ na ausência de fluxo sanguíneo activo como, por exemplo, quando o vaso se encontra clampado ou em bypass, em virtude do risco de coagulação intravascular secundário à injecção intravascular.
- A matriz hemostática SURGIFLO™ não se destina a ser utilizada em substituição de uma técnica cirúrgica meticulosa e da aplicação adequada de suturas de laqueação ou de outros procedimentos convencionais para a obtenção da hemóstase.
- A matriz hemostática SURGIFLO™ não deverá ser usada na presença de infecção. A matriz hemostática SURGIFLO™ deverá ser usada com precaução em áreas contaminadas do corpo. Caso se desenvolvam sinais de infecção ou abcesso nos locais de posicionamento da matriz hemostática SURGIFLO™, poderá ser necessária uma nova operação para retirar o material infectado e permitir a drenagem.
- A matriz hemostática SURGIFLO™ não deverá ser usada em casos de hemorragia arterial pulsátil. Não deverá ser usada em locais de acumulação de sangue ou de outros fluidos ou em casos em que o ponto hemorrágico se encontre submerso. A matriz hemostática SURGIFLO™ não irá actuar como tampão ou rolhão num local hemorrágico.
- A matriz hemostática SURGIFLO™ deverá ser removida do local de aplicação quando for utilizada em/na proximidade de forâmens ósseos, áreas de confinamento ósseo, medula espinal e/ou nervo e quiasma ópticos. Deverá usar-se de precaução para evitar um tamponamento excessivo. SURGIFLO™ pode desenvolver tumefacção, criando potencial para lesões nervosas.

- A quantidade de matriz hemostática SURGIFLO™ em excesso deverá ser removida após obtenção da hemóstase, dada a possibilidade de deslocamento do dispositivo ou de compressão de outras estruturas anatómicas na proximidade.
- A segurança e eficácia da matriz hemostática SURGIFLO™ para utilização em procedimentos oftalmológicos não se encontram estabelecidas.
- A matriz hemostática SURGIFLO™ não deverá ser usada para controlo da hemorragia intra-uterina pós-parto ou menorragia.
- A segurança e eficácia da matriz hemostática SURGIFLO™ não se encontram estabelecidas em crianças nem em mulheres grávidas.
- A ponta aplicadora flexível azul não deve ser cortada para evitar expor o fio-guia no seu interior.
- A ponta aplicadora recta branca deve ser cortada longe da área cirúrgica. Corte um ângulo quadrado para evitar criar uma ponta afiada.

PRECAUÇÕES

- A matriz hemostática SURGIFLO™ destina-se a uma única utilização. Não reesterilizar. A matriz hemostática SURGIFLO™ aberta e não utilizada deve ser eliminada.
- Embora o tamponamento de uma cavidade para a obtenção de hemóstase esteja por vezes cirurgicamente indicado, a matriz hemostática SURGIFLO™ não deverá ser usada desta forma, excepto se o produto em excesso (não necessário para manter a hemóstase) for removido. Quando confinada num coágulo, a matriz hemostática SURGIFLO™ pode aumentar de volume aproximadamente 20 % em contacto com líquido adicional.
- Deve utilizar-se apenas a quantidade mínima de matriz hemostática SURGIFLO™ necessária para obter a hemóstase. Após a obtenção da hemóstase, qualquer excesso de matriz hemostática SURGIFLO™ deve ser cuidadosamente removido.
- A matriz hemostática SURGIFLO™ não deverá ser usada em conjunto com circuitos de salvação com sangue autólogo. Foi demonstrado que poderá verifica-se a passagem de fragmentos de agentes hemostáticos à base de colagénio através dos filtros de transfusão de 40 µm dos sistemas de depuração do sangue.
- A matriz hemostática SURGIFLO™ não deverá ser usada em conjunto com adesivos de metilmetacrilato. Foi reportado que o colagénio microfibrilar reduz a força dos adesivos de metilmetacrilato usados para fixar dispositivos protésicos às superfícies ósseas.
- A matriz hemostática SURGIFLO™ não deverá ser usada para o tratamento primário de doenças de coagulação.
- SURGIFLO™ deve ser usado com precaução em neurocirurgia, dado que esta utilização não foi estudada por estudos clínicos aleatorizados e controlados.
- Embora a segurança e eficácia da utilização combinada da matriz hemostática SURGIFLO™ com outros agentes não tenham sido avaliadas em ensaios clínicos controlados, se na opinião do médico a utilização simultânea de outros agentes for clinicamente aconselhável, deverá consultar-se o folheto informativo desse agente para obter informações de prescrição completas.
- A segurança e eficácia da utilização combinada da matriz hemostática SURGIFLO™ e soluções ou pós de antibióticos não se encontram estabelecidas.
- A segurança e eficácia para utilização em procedimentos urológicos não se encontram estabelecidas através de um ensaio clínico aleatorizado.
- Em procedimentos urológicos, a matriz hemostática SURGIFLO™ não deve ser deixada no bacinete renal, cálices renais, bexiga, uretra ou ureteres para eliminar os focos potenciais para a formação de cálculos.

Agentes hemostáticos à base de gelatina: Efeitos adversos reportados

De uma forma geral, com a utilização de agentes hemostáticos absorvíveis à base de gelatina de origem suína foram reportados os efeitos adversos que se seguem:

- Os agentes hemostáticos à base de gelatina podem actuar como local para infecção e formação de abcessos, tendo sido reportado que potenciam a proliferação bacteriana.
- Foi observada a formação de granulomas de células gigantes nos locais de implante quando usados no cérebro.
- Foi observada compressão do cérebro e medula espinal, consequência da acumulação de fluido esterilizado.
- Foram reportados acidentes neurológicos múltiplos quando se utilizaram agentes hemostáticos absorvíveis à base de gelatina em cirurgia de laminectomia, incluindo síndrome da *cauda equina*, estenose espinal, meningite, aracnoidite, cefaleias, parastesias, dor, disfunção vesical e intestinal e impotência.
- A utilização de agentes hemostáticos absorvíveis à base de gelatina durante a reparação de defeitos da dura-máter associados a laminectomia e durante operações de craniotomia foi associada a febre, infecção, parastesias dos membros inferiores, cervicalgia e dorsalgia, incontinência vesical e intestinal, síndrome da *cauda equina*, bexiga neurogénica, impotência e parésia.
- A utilização de agentes hemostáticos absorvíveis à base de gelatina foi associada a paralisia decorrente da migração do dispositivo para a foramina do osso em redor da medula espinal, e a cegueira, decorrente da migração do dispositivo na órbita, durante procedimentos de lobectomia, laminectomia e reparação de uma fractura frontal do crânio e laceração lobular.

- Foram observadas reacções de corpo estranho, "encapsulamento" de líquido e hematoma nos locais de implante.
- Foi reportada fibrose excessiva e fixação prolongada de um tendão quando se utilizaram compressas absorvíveis à base de gelatina na reparação de tendão seccionado.
- Foi reportado síndrome de choque tóxico associado à utilização de hemóstatos absorvíveis à base de gelatina no contexto da cirurgia nasal.
- Observou-se febre, incapacidade de absorção e perda da audição quando se utilizaram agentes hemostáticos absorvíveis durante procedimentos de timpanoplastia.

APRESENTAÇÃO

A matriz hemostática SURGIFLO™ é fornecida num tabuleiro esterilizado com todos os componentes esterilizados:

- Uma seringa pré-cheia esterilizada com êmbolo azul contendo a matriz de gelatina esterilizada. A seringa está rotulada com **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Uma seringa vazia esterilizada
- Um copo de transferência de líquido esterilizado
- Uma ponta aplicadora azul esterilizada, que é dobrável em todas as direcções
- Uma ponta aplicadora branca esterilizada que pode ser cortada no comprimento desejado

A matriz fluida de gelatina esterilizada e todos os acessórios no tabuleiro esterilizado estão esterilizados por irradiação gama.

A matriz hemostática SURGIFLO™ também contém instruções de utilização e etiquetas de rastreabilidade.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

- A matriz hemostática SURGIFLO™ deve ser armazenada a uma temperatura ambiente controlada (2 °C–25 °C).
- A matriz hemostática SURGIFLO™ destina-se a uma única utilização.
- A matriz fluida de gelatina pode ser usada até oito (8) horas depois da mistura com a solução salina esterilizada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar:

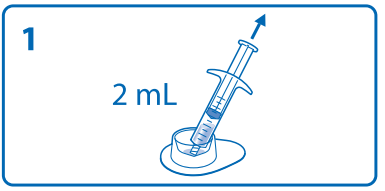
Inspeccione a embalagem da matriz hemostática SURGIFLO™ relativamente a sinais de danos. Se a embalagem se apresentar danificada, aberta ou molhada, não é possível garantir a esterilidade, pelo que o conteúdo da mesma não deve ser usado.

As embalagens abertas e não usadas de matriz hemostática SURGIFLO™ devem ser descartadas, dado que não se destinam a reutilização e/ou reesterilização.

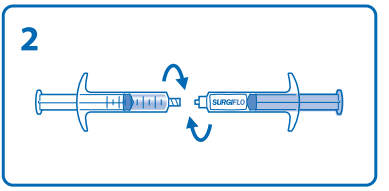
Abrir o tabuleiro com a matriz fluida de gelatina:

Abra a embalagem exterior e coloque o tabuleiro interior esterilizado no campo esterilizado usando uma técnica asséptica. Depois de ser colocado no campo esterilizado, o tabuleiro interior esterilizado pode ser aberto.

Preparar a matriz fluida de gelatina com a solução salina esterilizada no campo esterilizado:

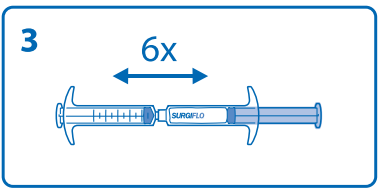


1) Aspire 2 mL de solução salina esterilizada do copo de transferência de líquido esterilizado para a seringa vazia esterilizada.



2) Conecte as seringas

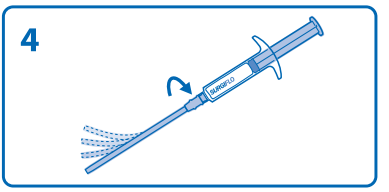
Retire a tampa azul da extremidade da seringa pré-cheia esterilizada com o êmbolo azul contendo a matriz de gelatina. Prenda esta seringa à seringa esterilizada contendo a solução salina esterilizada.



3) Misture o conteúdo das 2 seringas

Comece por misturar transferindo a solução salina esterilizada para a seringa pré-cheia esterilizada contendo a matriz de gelatina. Empurre o material combinado para trás e para a frente 6 vezes, até que a consistência fique homogénea.

Depois de misturada, a matriz hemostática deve ficar totalmente dentro da seringa com o êmbolo azul, rotulada com **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Retire a seringa vazia e elimine.



4) Monte a ponta aplicadora

O produto está agora pronto para utilização clínica.

- A ponta aplicadora flexível azul é dobrável em todas as direcções. (Não corte a ponta aplicadora flexível para evitar expor o fio-guia no seu interior.)
- A ponta aplicadora branca pode ser cortada no comprimento desejado. A ponta deve ser cortada longe da área cirúrgica. Corte um ângulo quadrado para evitar criar uma ponta afiada. Pode usar o tabuleiro para colocar a(s) parte(s) em excesso para eliminação.

Não injecte SURGIFLO™ em vasos sanguíneos. Consulte as Contra-indicações, Advertências e Precauções.

Para procedimentos a céu aberto

a. Identifique a origem da hemorragia.

b. Administre a matriz hemostática SURGIFLO™ na origem da hemorragia. A matriz hemostática SURGIFLO™ pode ser usada com ou sem uma das pontas aplicadoras presas à seringa rotulada com **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Aplique uma quantidade de matriz hemostática SURGIFLO™ suficiente para cobrir a totalidade da superfície hemorrágica.

c. Para defeitos tecidulares (cavidades, divots ou crateras), aplique a matriz hemostática SURGIFLO™ na zona mais profunda da lesão e continue a aplicar o material à medida que a seringa (ou ponta aplicadora) é retirada da lesão.

d. Aplique uma compressa humedecida com solução salina esterilizada em cima da matriz hemostática SURGIFLO™ para garantir que o material permanece em contacto com o tecido hemorrágico.

e. Decorridos 1–2 minutos, levante e retire a compressa e inspeccione o local da ferida. Depois de cessada a hemorragia, irrigue suavemente a matriz hemostática SURGIFLO™ em excesso para a remover, de forma a não perturbar o novo coágulo.

f. Em casos de hemorragia persistente, indicada por saturação e hemorragia através do material, repita a aplicação da matriz hemostática SURGIFLO™.

Para cirurgia sinusal endoscópica e epistaxe:

a. Administre a matriz hemostática SURGIFLO™ na origem da hemorragia utilizando a ponta aplicadora seleccionada montada na seringa **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.

b. Aplique uma quantidade de matriz hemostática SURGIFLO™ suficiente para cobrir a totalidade da superfície hemorrágica.

c. Utilizando uma pinça ou um instrumento adequado, coloque cuidadosamente uma compressa humedecida com solução salina sobre a matriz hemostática SURGIFLO™ durante 1–2 minutos, para garantir que o material permanece em contacto com o tecido hemorrágico.

d. Em casos de hemorragia persistente, indicada por saturação e hemorragia através do material, introduza a ponta aplicadora através do centro da massa da matriz hemostática SURGIFLO™ previamente colocada para administrar material fresco o mais próximo possível da superfície tecidular. Após a reaplicação da matriz hemostática SURGIFLO™, utilize uma compressa humedecida com solução salina para aproximar o material do tecido durante mais um minuto e depois inspeccione o local. Repita a reaplicação conforme necessário.

e. Após a obtenção da hemóstase, retire a compressa. Se possível, o excesso de matriz hemostática SURGIFLO™ deve ser removido com uma irrigação suave ou aspiração cuidadosa. Evite romper o complexo formado pelo coágulo. A matriz hemostática SURGIFLO™ restante não tem que ser removida, dado que será reabsorvida.

f. Não é necessário utilizar tamponamento nasal caso seja obtida uma hemóstase adequada.

g. Se for necessário, pode utilizar-se uma irrigação suave e/ou aspiração cuidadosa no período pós-operatório para remover a matriz hemostática SURGIFLO™ restante.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM

	Armazenar à temperatura ambiente controlada 2 °C–25 °C		Esterilizado por irradiação.
	Consultar as instruções de utilização.		Distribuído por.
	Não reutilizar.		Fabricante.
	Não reesterilizar.		Número para encomenda.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.		Validade: ano, mês e dia.
	Não injectar em vasos sanguíneos.		Data de fabrico: ano, mês e dia.
	Designa que o material de embalagem ao qual é aplicado é reciclável. Poderão não existir programas de reciclagem na sua área.		Número de lote.
			Marca CE e número de identificação do organismo notificado.
	Os componentes do dispositivo não são feitos de látex de borracha natural.		

Folheto elaborado em: 11/2018

Matricea hemostatică SURGIFLO™

Nu injectaţi în vase sanguine.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Matricea hemostatică SURGIFLO™ (SURGIFLO™) este destinată pentru hemostază prin aplicarea acesteia pe suprafeţe sângerânde.

SURGIFLO™ este furnizat într-o tavă sterilă cu *toate* componentele sterile necesare pregătirii matricei de gelatină semifluidă:

- O seringă sterilă cu piston albastru, preumplută cu matrice de gelatină porcină de culoare albicioasă
- O seringă sterilă goală
- O cupă sterilă pentru transferul lichidului
- Un vârf de aplicare steril, albastru şi flexibil care se poate îndoi în toate direcţiile
- Un vârf de aplicare steril, alb, care se poate tăia la lungimea dorită

2 mL de soluţie sterilă de clorură de sodiu (soluţie salină sterilă) trebuie adăugată la matricea de gelatină înainte de utilizare.

După amestecarea matricei hemostatice cu soluţia salină sterilă, vârful de aplicare corespunzător trebuie ataşat la seringă în vederea aplicării produsului pe suprafaţa hemoragică.

ACŢIUNI

SURGIFLO™ are proprietăţi hemostatice. Matricea semifluidă de gelatină asigură un mediu la nivelul căruia trombocitele pot adera şi se pot agrega, bazându-se pe cascada naturală de coagulare a pacientului. Utilizat în cantităţi adecvate, SURGIFLO™ este absorbit complet în 4–6 săptămâni. Într-un studiu de implantare efectuat la animale reacţiile tisulare au fost clasificate ca fiind minime.

DOMENIU DE UTILIZARE/INDICAŢII

SURGIFLO™ este indicat în procedurile chirurgicale (mai puţin cele oftalmologice) pentru hemostază, când controlul sângerării capilare, venoase şi arteriolare prin presiune, ligaturare şi alte proceduri convenţionale este ineficient sau nepractic.

CONTRAINDICAŢII

- Nu injectaţi şi nu forţaţi SURGIFLO™ în vase sanguine. Nu utilizaţi SURGIFLO™ în compartimentul intravascular din cauza riscului de tromboembolism, coagulare intravasculară diseminată şi a riscului crescut de reacţii anafilactice.
- Nu utilizaţi SURGIFLO™ la pacienţi cunoscuţi cu alergie la gelatină porcină.
- Nu utilizaţi SURGIFLO™ pentru închiderea inciziilor pe piele, deoarece acesta poate interfera cu vindecarea tegumentului. Această interferenţă se datorează intercalării mecanice a gelatinei şi nu este secundară interferenţei intrinseci cu vindecarea plăgii.

AVERTISMENTE

- Nu injectaţi şi nu forţaţi SURGIFLO™ în vase sanguine. Numai pentru utilizare la nivelul leziunii.
- Nu aplicaţi SURGIFLO™ în absenţa unui flux sanguin activ, de exemplu când vasul este clampat sau are introdus un bypass din cauza riscului de coagulare intravasculară datorită injecţiei intravasculare.
- SURGIFLO™ nu este destinat pentru a fi folosit ca substitut pentru tehnicile chirurgicale meticuloase şi aplicarea corespunzătoare a ligaturării sau a altor proceduri convenţionale pentru hemostază.
- SURGIFLO™ nu poate fi utilizat în prezenţa unei infecţii. SURGIFLO™ trebuie utilizat cu grijă în zonele contaminate ale corpului. Dacă în locul în care a fost poziţionat SURGIFLO™ apar semnele unor infecţii sau abcese, ar putea fi necesară reintervenţia pentru îndepărtarea sau drenajul materialului infectat.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizat în cazul hemoragiilor arteriale pulsatile. Nu trebuie utilizat în cazul acumulării de sânge sau alte fluide, sau când punctul de origine a hemoragiei este inundat. SURGIFLO™ nu va funcţiona ca tampon sau obturator la nivelul unei zone hemoragice.
- SURGIFLO™ trebuie îndepărtat din locul de aplicare când fost utilizat în interiorul, în jurul sau în proximitatea unor orificii osoase, a unor zone închise de elemente osoase, a măduvei spinării şi/sau a nervului optic şi a chiasmei optice. Aplicarea unor cantităţi excesive trebuie evitată. SURGIFLO™ se poate umfla, creând posibilitatea leziunilor nervoase.
- SURGIFLO™ trebuie îndepărtat odată ce hemostaza a fost obţinută din cauza posibilităţii de deplasare a dispozitivului sau de compresiune asupra altor structuri anatomice apropiate.
- Siguranţa şi eficacitatea utilizării SURGIFLO™ în procedurile oftalmologice nu a fost stabilită.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizat pentru controlul sângerării intrauterine post-partum sau a menoragiei.
- Siguranţa şi eficacitatea utilizării SURGIFLO™ la copii şi femei gravide nu a fost stabilită.
- Vârful de aplicare flexibil de culoare albastră nu trebuie secţionat pentru a evita expunerea firului intern de ghidaj.
- Vârful de aplicare drept de culoare albă trebuie secţionat şi îndepărtat din câmpul chirurgical. Tăiaţi în unghi drept pentru a evita crearea unui vârf ascuţit.

PRECAUȚII

- SURGIFLO™ este de unică utilizare. Nu resterilizați. Unitățile SURGIFLO™ deschise și neutilizate trebuie eliminate.
- Deși înfundarea unei cavități în vederea hemostazei este uneori indicată chirurgical, SURGIFLO™ nu trebuie utilizat în acest mod, în afara cazului în care surplusul de produs care nu este necesar pentru menținerea hemostazei este îndepărtat. Când se află în interiorul unui cheag de sânge SURGIFLO™ se poate umfla cu aproximativ 20 % dacă vine în contact cu fluid adițional.
- Trebuie utilizată doar cantitatea minimă de SURGIFLO™ necesară pentru obținerea hemostazei. După obținerea hemostazei surplusul de SURGIFLO™ trebuie îndepărtat cu grijă.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizat împreună cu circuite de recuperare a sângelui autolog. A fost demonstrat că fragmentele agenților hemostatici pe bază de colagen pot trece prin filtrele de transfuzie de 40 µm ale sistemelor de recuperare a sângelui.
- SURGIFLO™ nu poate fi utilizat împreună cu adezivi pe bază de metil-metacrilat. Au fost raportate cazuri în care colagenul microfibrilar a redus rezistența adezivilor pe bază de metil-metacrilat utilizați pentru atașarea dispozitivelor protetice pe suprafețele oaselor.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizat ca tratament principal pentru tulburările de coagulare.
- SURGIFLO™ trebuie utilizat cu grijă în neurochirurgie, deoarece utilizarea acestuia nu a fost studiată în studii clinice randomizate, controlate.
- În ciuda faptului că siguranța și eficacitatea utilizării combinate a SURGIFLO™ împreună cu alți agenți nu a fost stabilită în studii clinice controlate, dacă în opinia medicului utilizarea simultană a altor agenți este recomandabilă din punct de vedere medical, trebuie consultată literatura de specialitate a agentului respectiv pentru informațiile complete de prescriere.
- Siguranța și eficacitatea utilizării SURGIFLO™ în combinație cu soluții sau pulberi de antibiotice nu a fost stabilită.
- Siguranța și eficacitatea utilizării în procedurile urologice nu a fost stabilită prin intermediul unui studiu clinic randomizat.
- În cadrul procedurilor urologice, matricea hemostatică SURGIFLO™ nu trebuie lăsată în bazinetul renal, calicele renale, vezica urinară, uretră sau uretere pentru a elimina focarele potențiale de formare a calculilor.

Agenți hemostatici pe bază de gelatină: Efecte adverse raportate

În general s-au raportat următoarele efecte adverse în cazul utilizării agenților hemostatici absorbabili, pe bază de gelatină porcină:

- Agenții hemostatici pe bază de gelatină pot servi ca punct de plecare a unor infecții sau abcese și s-a raportat că potențează creșterea bacteriană.
- În cazul utilizării la nivel cerebral, s-au descris granuloame cu celule gigant la locul implantării.
- S-a observat compresie cerebrală și medulară rezultând din acumularea lichidului steril.
- S-au descris multiple evenimente neurologice în cazul utilizării agenților hemostatici absorbabili pe bază de gelatină în intervenții de laminectomie, inclusiv sindromul de *cauda equina*, stenoza canalului vertebral, meningită, arahnoidită, cefalee, parestezii, dureri, disfuncții ale vezicii urinare și disfuncții intestinale, precum și impotență.
- Utilizarea agenților hemostatici absorbabili pe bază de gelatină în procedurile de reparație ale defectelor durale rezultate în urma unor laminectomii și craniotomii a fost asociată cu febră, infecții, parestezii ale membrelor inferioare, dureri cervicale și ale spatelui, incontinență urinară și anală, sindrom de *cauda equina*, vezică neurogenă, impotență și pareză.
- Utilizarea agenților hemostatici absorbabili pe bază de gelatină a fost asociată cu paralizii datorate migrării dispozitivului în orificiile osoase din jurul măduvei spinării și cecitate datorată migrării dispozitivului în orbită în timpul lobectomiilor, laminectomiilor și a intervenției de reparație a unei fracturi frontale cu lacerare cerebrală.
- La locul implantării au fost descrise reacții de corp străin, „încapsulare" de lichid și formare de hematom.
- Fibroza excesivă și fixarea prelungită a tendonului au fost descrise în cazuri în care s-au utilizat bureți pe bază de gelatină absorbabilă la repararea tendoanelor secționate.
- S-a raportat sindrom de șoc toxic legat de utilizarea hemostaticelor absorbabile pe bază de gelatină în chirurgia nazală.
- În cazul utilizării agenților hemostatici absorbabili în timpanoplastie s-au observat febră, lipsa absorbției și pierderea auzului.

PREZENTARE

SURGIFLO™ este livrat într-o tavă sterilă cu toate componentele sterile:

- O seringă preumplută cu piston albastru, conținând matricea de gelatină sterilă. Seringa este prevăzută cu eticheta: **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- O seringă sterilă goală
- O cupă sterilă pentru transferul lichidului
- Un vârf de aplicare steril, albastru care se poate îndoi în toate direcțiile
- Un vârf de aplicare steril, alb care se poate tăia la lungimea dorită

Matricea sterilă de gelatină semifluidă și toate accesoriile din tava sterilă sunt sterilizate prin iradiere cu raze gamma.

SURGIFLO™ conține de asemenea instrucțiuni de utilizare și etichete de urmărire.

DEPOZITARE ȘI MANEVRARE

- SURGIFLO™ trebuie păstrat în stare uscată, la temperatura controlată a camerei (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ este de unică utilizare.
- Matricea de gelatină semifluidă poate fi utilizată în decurs de opt (8) ore după amestecarea cu serul fiziologic steril.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de utilizare:

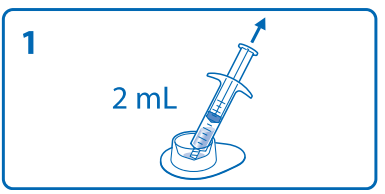
Verificați ambalajul SURGIFLO™ dacă este deteriorat. Dacă ambalajul este deteriorat, deschis sau ud, sterilitatea nu poate fi asigurată și conținutul nu trebuie utilizat.

Pachetele deschise și neutilizate de SURGIFLO™ trebuie aruncate, deoarece acestea nu sunt destinate pentru reutilizare și/sau resterilizare.

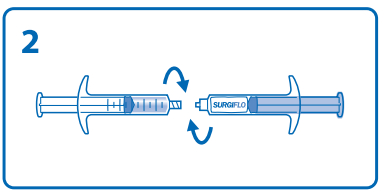
Deschiderea tăvii cu matricea de gelatină semifluidă:

Deschideți ambalajul extern și puneți tava sterilă din interior în câmpul steril utilizând tehnică aseptică. După introducerea în câmpul steril, tava sterilă internă poate fi deschisă.

Pregătirea matricei gelatinoase semifluide cu soluția salină sterilă în câmpul steril:

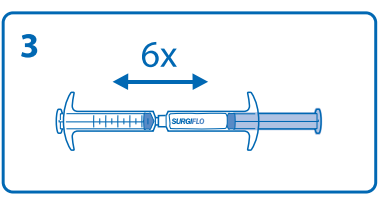


1) Folosind seringa sterilă goală aspirați 2 mL de soluție salină sterilă din cupa sterilă pentru transferul lichidului.



2) Conectați seringile

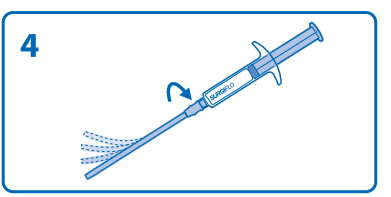
Scoateți capacul albastru de pe capătul seringii sterile preumplute, cu piston albastru care conține matricea gelatinoasă. Conectați această seringă la seringa sterilă care conține soluția salină sterilă.



3) Amestecați conținutul celor 2 seringi.

Începeți amestecarea prin transferul soluției saline sterile în seringa preumplută care conține matricea gelatinoasă. Mișcați materialul amestecat înainte și înapoi de 6 ori până când consistența devine uniformă.

După amestecare, matricea hemostatică trebuie să fie în totalitate în seringa cu piston albastru prevăzută cu eticheta **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Îndepărtați seringa goală și aruncați-o.



4) Atașați vârful de aplicare

Produsul este pregătit pentru utilizare clinică.

- Vârful de aplicare albastru, flexibil se poate îndoi în toate direcțiile. (Nu tăiați vârful de aplicator flexibil pentru a evita expunerea firului intern de ghidaj.)
- Vârful de aplicare alb se poate tăia la lungimea dorită. Vârful trebuie secționat și îndepărtat din câmpul chirurgical. Tăiați în unghi drept pentru a evita crearea unui vârf ascuțit. Tava se poate folosi la adunarea piesei/pieselor în exces și care trebuie aruncate.

Nu injectați SURGIFLO™ în vase sanguine.
Vezi Contraindicații, Avertismente și Precauții.

În cazul procedurilor deschise

a. Identificați sursa hemoragiei.

b. Introduceți SURGIFLO™ la nivelul sursei hemoragiei. SURGIFLO™ se poate folosi cu sau fără vârf de aplicare atașat la seringa prevăzută cu eticheta **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Aplicați SURGIFLO™ în cantitate suficientă să acopere întreaga suprafață hemoragică.

c. În cazul defectelor tisulare (cavități, leziuni adânci) începeți aplicarea SURGIFLO™ în punctul cel mai profund al leziunii și continuați aplicarea materialului în timp ce retrageți seringa (sau vârful de aplicare) din leziune.

d. Așezați o compresă umezită cu soluție salină sterilă peste SURGIFLO™ pentru a asigura faptul că materialul rămâne în contact cu țesutul hemoragic.

e. După 1–2 minute ridicați și îndepărtați compresa și verificați zona plăgii. După oprirea hemoragiei îndepărtați cu grijă prin irigare excesul de SURGIFLO™ pentru a nu stânjeni formarea noului cheag de sânge.

f. În cazuri cu hemoragie persistentă semnalată prin saturație și penetrarea hemoragiei prin material repetați aplicarea SURGIFLO™.

În cazul chirurgiei endoscopice a sinusurilor și epistaxisului:

a. Introduceți SURGIFLO™ la nivelul sursei hemoragice utilizând vârful de aplicare dorit, atașat la seringa **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix.**

b. Aplicați SURGIFLO™ în cantitate suficientă să acopere întreaga suprafață hemoragică.

c. Cu ajutorul unei pense sau a unui alt instrument adecvat, așezați cu grijă o compresă umezită cu soluție salină sterilă peste SURGIFLO™ timp de 1–2 minte pentru a asigura faptul că materialul rămâne în contact cu țesutul hemoragic.

d. În cazuri cu hemoragie persistentă semnalată prin saturație și penetrarea hemoragiei prin material, introduceți vârful de aplicare prin centrul masei de SURGIFLO™ aplicate anterior pentru a introduce material proaspăt cât mai aproape de suprafața țesutului. După reaplicarea SURGIFLO™, folosiți o compresă umezită cu soluție salină sterilă pentru apăsarea materialului pe țesut încă un minut, iar apoi verificați zona. Repetați reaplicarea dacă este necesar.

e. După obținerea hemostazei îndepărtați compresa. Dacă este posibil, SURGIFLO™ în exces trebuie îndepărtat prin irigare blândă sau aspirare atentă. Evitați distrugerea complexului de coagulare. Materialul SURGIFLO™ rămas nu trebuie îndepărtat, deoarece va fi bioresorbit.

f. Efectuarea meșajului nazal nu este necesară dacă se obține hemostază satisfăcătoare.

g. Dacă este necesar, în perioada postoperatorie se poate utiliza irigare blândă și/sau aspirare atentă pentru îndepărtarea materialului SURGIFLO™ rămas.

SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE

	A se păstra la temperatura controlată a camerei 2 °C–25 °C		Sterilizat prin iradiere.
	A se consulta Instrucțiunile de utilizare.		Distribuit de.
	A nu se reutiliza.		Producător.
	Nu resterilizați.		Număr de reordonare.
	Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat sau desfăcut.		A se utiliza până la: anul, luna și ziua.
	Nu injectați în vase sanguine.		Data fabricației: anul, luna și ziua.
	Arată că materialul de ambalare pe care este aplicat este reciclabil. S-ar putea ca în zona Dvs. geografică să nu existe programe de reciclare.		Număr de lot.
			Marcajul CE și numărul de identificare a organului notificat.
	Componentele dispozitivului nu sunt fabricate cu latex de cauciuc natural.		

Data întocmirii prospectului: 11/2018

Hemostatická matrica SURGIFLO™

Nevstrekujte do ciev.

POPIS PRODUKTU

Hemostatická matrica SURGIFLO™ (SURGIFLO™) je určená na hemostatické použitie priložením na krvácajúci povrch.

Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa dodáva na sterilnej tácke so *všetkými* sterilnými zložkami na prípravu tekutej želatínovej matrice:

- Sterilná naplnená striekačka s modrým piestom obsahujúca bravčovú želatínovú matricu, ktorá má belavý vzhľad
- Sterilná prázdna striekačka
- Sterilná miska na prenášanie tekutiny
- Sterilná modrá pružná špička aplikátora, ktorá je ohybná vo všetkých smeroch
- Sterilná biela špička aplikátora, ktorú možno pristrihnúť na požadovanú dĺžku

Pred použitím sa do želatínovej matrice musí pridať 2 mL sterilného roztoku chloridu sodného (sterilného fyziologického roztoku).

Po zmiešaní hemostatickej matrice so sterilným fyziologickým roztokom sa k striekačke pripevní vhodná špička aplikátora na aplikovanie produktu na krvácajúce miesto.

PÔSOBENIE

Hemostatická matrica SURGIFLO™ má hemostatické vlastnosti. Tekutá želatínová matrica zabezpečuje prostredie, v ktorom sa doštičky môžu prilepiť a zhluknúť, s využitím prirodzenej koagulačnej kaskády pacienta. Pri použití vo vhodnom množstve sa hemostatická matrica SURGIFLO™ úplne vstrebe v priebehu 4–6 týždňov. V implantačnej štúdii na zvieratách sa reakcie tkaniva klasifikovali ako minimálne.

URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Hemostatická matrica SURGIFLO™ je indikovaná pri chirurgických zákrokoch (okrem očných) na dosiahnutie hemostázy, keď zvládnutie kapilárneho, venózneho alebo arteriolárneho krvácania tlakom, podviazaním a inými konvenčnými postupmi nie je účinné alebo praktické.

KONTRAINDIKÁCIE

- Hemostatickú matricu SURGIFLO™ nevstrekujte ani nevtláčajte do ciev. Hemostatickú matricu SURGIFLO™ nepoužívajte vo vnútrocievnych priestoroch kvôli riziku vzniku tromboembólie, roztrúsenej vnútrocievnej koagulácie a zvýšenému riziku anafylaktickej reakcie.
- Hemostatickú matricu SURGIFLO™ nepoužívajte u pacientov so známou alergiou na bravčovú želatínu.
- Hemostatickú matricu SURGIFLO™ nepoužívajte na uzatváranie kožných incízií, pretože môže brániť hojeniu okrajov kože. Tento účinok spôsobuje mechanické pôsobenie želatíny a nie je to sekundárny dôsledok vlastného účinku na hojenie rany.

VAROVANIA

- Hemostatickú matricu SURGIFLO™ nevstrekujte ani nevtláčajte do ciev. Len na použitie na léziách.
- Hemostatickú matricu SURGIFLO™ nepoužívajte v neprítomnosti aktívneho toku krvi, napríklad keď je na cieve založená svorka alebo bypass, kvôli riziku vzniku vnútrocievnych zrazenín z vnútrocievnych injekcií.
- Hemostatická matrica SURGIFLO™ nie je náhradou za precíznu chirurgickú techniku a vhodné používanie podviazania alebo iných konvenčných postupov na dosiahnutie hemostázy.
- Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa nesmie použiť v prítomnosti infekcie. Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa musí používať opatrne v kontaminovaných oblastiach tela. Ak sa v miestach umiestnenia hemostatickej matrice SURGIFLO™ objavia známky infekcie alebo abscesu, môže byť potrebná opakovaná operácia na odstránenie infikovaného materiálu alebo drenáž.
- Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa nesmie používať v prípadoch striekajúceho tepnového krvácania. Nesmie sa používať v miestach, kde sa hromadí krv alebo iné tekutiny, ani ak je miesto krvácania ponorené do tekutiny. Hemostatická matrica SURGIFLO™ nepôsobí v mieste krvácania ako tampón alebo zátka.
- Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa musí odstrániť z miesta aplikácie, ak sa používa na otvore v kosti, v oblastiach kostného uzáveru, miechy alebo zrakového nervu v mieste kríženia zrakových nervov alebo v ich blízkosti. Postupujte opatrne, aby nedošlo k prílišnému napchaniu. Hemostatická matrica SURGIFLO™ môže napučať a potenciálne spôsobiť poškodenie nervu.
- Nadbytok hemostatickej matrice SURGIFLO™ sa po dosiahnutí hemostázy musí odstrániť vzhľadom na možnosť vypudenia zariadenia alebo stlačenia iných anatomických štruktúr v jeho blízkosti.
- Bezpečnosť a účinnosť hemostatickej matrice SURGIFLO™ pri očných zákrokoch nebola stanovená.
- Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa nesmie používať na zastavovanie popôrodného vnútromaternicového krvácania ani silného menštruačného krvácania.
- Bezpečnosť a účinnosť hemostatickej matrice SURGIFLO™ u detí a tehotných žien nebola stanovená.

- Modrá pružná špička aplikátora sa nesmie pristrihovať, aby sa neobnažil vnútorný vodiaci drôt.
- Biela rovná špička aplikátora sa má pristrihnúť mimo chirurgickej oblasti. Strihajte v pravom uhle, aby sa nevytvorila ostrá špička.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Hemostatická matrica SURGIFLO™ je určená len na jednorazové použitie. Nesterilizujte opakovane. Nepoužitá otvorená hemostatická matrica SURGIFLO™ sa musí zlikvidovať.
- Hoci niekedy je na dosiahnutie hemostázy chirurgicky indikované upchanie dutiny, hemostatická matrica SURGIFLO™ sa nesmie použiť týmto spôsobom, ak sa neodstráni nadbytočný materiál, ktorý nie je potrebný na zachovanie hemostázy. Pri uviaznutí v zrazenine môže hemostatická matrica SURGIFLO™ napučať pri kontakte s ďalšou tekutinou približne o 20 %.
- Použite len minimálne množstvo hemostatickej matrice SURGIFLO™ potrebné na dosiahnutie hemostázy. Po dosiahnutí hemostázy sa musí všetok nadbytok hemostatickej matrice SURGIFLO™ starostlivo odstrániť.
- Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa nesmie používať spoločne s okruhmi na zber autológnej krvi. Bolo preukázané, že fragmenty hemostatických látok na báze kolagénu môžu prejsť cez 40 µm transfúzne filtre systémov na čistenie krvi.
- Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa nesmie používať spoločne s metylmetakrylátovými lepidlami. Bolo hlásené, že mikrofibrilárny kolagén znižuje silu metylmetakrylátových lepidiel používaných na pripevnenie protéz k povrchu kosti.
- Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa nesmie používať na primárne ošetrenie porúch koagulácie.
- Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa v neurochirurgii musí používať opatrne, pretože jej použitie nebolo skúmané v randomizovaných, kontrolovaných klinických štúdiách.
- Hoci v kontrolovaných klinických skúšaniach sa nehodnotila bezpečnosť a účinnosť kombinovaného použitia hemostatickej matrice SURGIFLO™ s inými látkami, ak je podľa úsudku lekára lekársky vhodné použitie iných látok, je potrebné si naštudovať úplné informácie o predpisovaní danej látky v literatúre k produktu.
- Bezpečnosť a účinnosť kombinovaného použitia hemostatickej matrice SURGIFLO™ s antibiotickými roztokmi alebo práškami nebola stanovená.
- Bezpečnosť a účinnosť na použitie pri urologických zákrokoch nebola stanovená prostredníctvom randomizovanej klinickej štúdie.
- Pri urologických zákrokoch sa hemostatická matrica SURGIFLO™ nesmie ponechať v obličkovej panvičke, obličkových kalichoch, močovom mechúre, močovej trubici ani močovodoch, aby sa nevytvorilo potenciálne ohnisko tvorby kameňov.

Hemostatické látky na báze želatíny: Hlásené nežiaduce udalosti

Vo všeobecnosti boli hlásené nasledujúce nežiaduce udalosti pri použití vstrebateľných hemostatických látok na báze bravčovej želatíny:

- Hemostatické látky na báze želatíny môžu slúžiť ako ložisko infekcie a tvorby abscesov a bolo hlásené, že podporujú bakteriálny rast.
- Pri použití v mozgu sa v mieste implantácie pozorovali veľkobunkové granulómy.
- Bolo pozorované stlačenie mozgu a miechy v dôsledku nahromadenia sterilnej tekutiny.
- Viaceré neurologické udalosti boli hlásené, keď sa hemostatické látky na báze želatíny použili pri laminektómii, vrátane syndrómu *cauda equina*, spinálnej stenóze, meningitíde, arachnoitíde, bolesti hlavy, parestézii, bolesti, dysfunkcii močového mechúra a čriev a impotencie.
- Použitie vstrebateľných hemostatických látok na báze želatíny pri oprave durálnych defektov spájaných s laminektómiou a kraniotómiou sa spája s horúčkou, infekciou, parestéziou nôh, bolesťou krku a chrbtice, močovou a črevnou inkontinenciu, syndrómom *cauda equina*, neurogénnym močovým mechúrom, impotenciou a parézou.
- Použitie vstrebateľných látok na báze želatíny sa spája s paralýzou kvôli posunu zariadenia do otvoru v kosti okolo miechy, a so slepotou kvôli posunu zariadenia v očnici počas lobektómie, laminektómie a opravy fraktúry prednej časti lebky a natrhnutého laloka.
- V mieste implantácie boli pozorované reakcie na cudzie teleso, „zapuzdrenie“ tekutiny a hematómy.
- Nadmerná fibróza a predĺžená fixácia šľachy boli hlásené, keď sa vstrebateľné špongie na báze želatíny použili na opravu preťatej šľachy.
- Syndróm toxického šoku bol hlásený v spojitosti s použitím vstrebateľných hemostatov na báze želatíny pri nosových chirurgických zákrokoch.
- Horúčka, nevstrebanie a strata sluchu boli pozorované, keď sa vstrebateľné hemostatické látky použili pri tympanoplastike.

SPÔSOB DODANIA

Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa dodáva na sterilnej tácke so všetkými sterilnými zložkami:

- Sterilná naplnená striekačka s modrým piestom, obsahujúca sterilnú želatínovú matricu. Striekačka je označená nápisom **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Sterilná prázdna striekačka
- Sterilná miska na prenášanie tekutiny
- Sterilná modrá špička aplikátora, ktorá je ohybná vo všetkých smeroch
- Sterilná biela špička aplikátora, ktorú možno pristrihnúť na požadovanú dĺžku

Sterilná tekutá želatínová matrica a všetko príslušenstvo na sterilnej tácke sú sterilizované gama žiarením.

Hemostatická matrica SURGIFLO™ tiež obsahuje návod na použitie a sledovacie nálepky.

UCHOVÁVANIE A MANIPULÁCIA

- Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa musí uchovávať v suchu pri kontrolovanej izbovej teplote (2 °C–25 °C).
- Hemostatická matrica SURGIFLO™ je určená len na jednorazové použitie.
- Tekutú želatínovú matricu možno použiť do osem (8) hodín po zmiešaní so sterilným fyziologickým roztokom.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím:

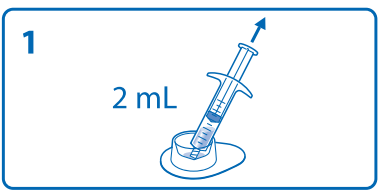
Balenie s hemostatickou matricou SURGIFLO™ skontrolujte, či nenesie známky poškodenia. Ak je balenie poškodené, otvorené alebo vlhké, sterilita nemôže byť zaručená a obsah balenia sa nesmie použiť.

Otvorené balenia s hemostatickou matricou SURGIFLO™ sa musia zlikvidovať, pretože nie sú určené na opakované použitie ani opakovanú sterilizáciu.

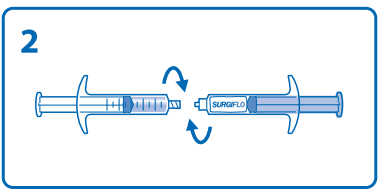
Otvorenie tácky s tekutou želatínovou matricou:

Otvorte vonkajší obal a sterilnú vnútornú tácku položte na sterilné pole pomocou aseptickej techniky. Po položení na sterilné pole možno sterilnú vnútornú tácku otvoriť.

Príprava tekutej želatínovej matrice so sterilným fyziologickým roztokom v sterilnom poli:

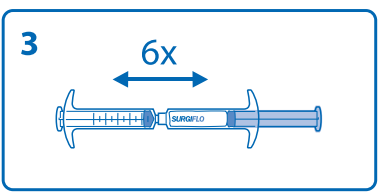


1) Natiahnite 2 mL sterilného fyziologického roztoku zo sterilnej misky na prenášanie tekutiny do prázdnej sterilnej striekačky.



2) Spojte striekačky

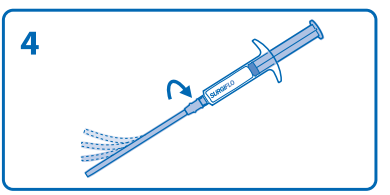
Zložte modré viečko z konca sterilnej naplnenej striekačky s modrým piestom obsahujúcej želatínovú matricu. Túto striekačku pripojte k sterilnej striekačke obsahujúcej sterilný fyziologický roztok.



3) Zmiešajte obsah týchto 2 striekačiek

Začnite miešať prenášaním sterilného fyziologického roztoku do sterilnej naplnenej striekačky obsahujúcej želatínovú matricu. Kombinovaný materiál potlačte hore a dolu 6-krát, kým nenadobudne rovnomernú konzistenciu.

Po zmiešaní musí byť celá hemostatická matrica v striekačke s modrým piestom s označením **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Prázdnu striekačku odstráňte a zlikvidujte.



4) Pripevnite špičku aplikátora

Produkt je teraz pripravený na klinické použitie.

- Modrá pružná špička aplikátora je ohybná vo všetkých smeroch. (Špičku pružného aplikátora nepristrihujte, aby sa neobnažil vnútorný vodiaci drôt.)
- Bielu špičku aplikátora možno pristrihnúť na požadovanú dĺžku. Špička sa má pristrihnúť mimo chirurgickej oblasti. Strihajte v pravom uhle, aby sa nevytvorila ostrá špička. Na zhromaždenie nadbytočných kusov na likvidáciu možno použiť tácku.

Hemostatickú matricu SURGIFLO™ nevstrekujte do ciev. Pozri Kontraindikácie, Varovania a Bezpečnostné opatrenia.

Na otvorené zákroky

a. Identifikujte zdroj krvácania.

b. Hemostatickú matricu SURGIFLO™ priložte k zdroju krvácania. Hemostatickú matricu SURGIFLO™ možno použiť s jednou zo špičiek aplikátora pripojenou k striekačke označenej nápisom **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** alebo bez nej. Na pokrytie celej krvácajúcej plochy aplikujte dostatok hemostatickej matrice SURGIFLO™.

c. Pri tkanivových defektoch (dutinách, jamách alebo kráteroch) aplikujte hemostatickú matricu SURGIFLO™ do najhlbšej časti lézie a v aplikácii materiálu pokračujte tak, aby sa striekačka (alebo špička aplikátora) vyťahovala z lézie.

d. Hemostatickú matricu SURGIFLO™ prikryte sterilnou gázou navlhčenou fyziologickým roztokom, aby materiál zostal v kontakte s krvácajúcim tkanivom.

e. Po 1–2 minútach gázu nadvihnite a odstráňte a skontrolujte miesto rany. Keď krvácanie prestane, nadbytok hemostatickej matrice SURGIFLO™ jemne opláchnite tak, aby ste neporušili novú zrazeninu.

f. V prípadoch vytrvalého krvácania prejavujúceho sa presakovaním a krvácaním cez materiál zopakujte aplikáciu hemostatickej matrice SURGIFLO™.

Pri endoskopických zákrokoch v nosovej dutine a krvácaní z nosa:

a. Hemostatickú matricu SURGIFLO™ priložte k zdroju krvácania pomocou zvolenej špičky aplikátora pripevnenej k striekačke s nápisom **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.

b. Na pokrytie celej krvácajúcej plochy aplikujte dostatok hemostatickej matrice SURGIFLO™.

c. Pomocou klieští alebo iným vhodným inštrumentom opatrne položte vrstvu sterilnej gázy navlhčenej fyziologickým roztokom na hemostatickú matricu SURGIFLO™ na 1–2 minúty tak, aby sa materiál dotýkal krvácajúceho tkaniva.

d. V prípade vytrvalého krvácania prejavujúceho sa presakovaním a krvácaním cez materiál zasuňte špičku aplikátora cez stred hmoty umiestnenej hemostatickej matrice SURGIFLO™, aby sa čerstvý materiál dostal čo najbližšie k povrchu tkaniva. Po opakovanej aplikácii hemostatickej matrice SURGIFLO™ použite sterilnú gázu navlhčenú fyziologickým roztokom, aby sa materiál priblížil k tkanivu na ďalšiu minútu, a potom miesto skontrolujte. Podľa potreby aplikáciu zopakujte.

e. Po dosiahnutí hemostázy odstráňte gázu. Ak je to možné, zvyšky hemostatickej matrice SURGIFLO™ sa majú odstrániť miernym opláchnutím alebo opatrným odsávaním. Neporušte komplex zrazenín. Zvyšok hemostatickej matrice SURGIFLO™ sa nemusí odstrániť, pretože sa biologicky vstrebe.

f. Nosovú dutinu nie je potrebné upchávať, ak sa dosiahne dostatočná hemostáza.

g. Na odstránenie zvyškov hemostatickej matrice SURGIFLO™ možno po operácii v prípade potreby použiť jemné opláchnutie alebo opatrné odsávanie.

POUŽITÉ SYMBOLY NA ETIKETE

	Uskladnite pri kontrolovanej izbovej teplote 2 °C–25 °C	STERILE R	Sterilizované ožarovaním.
	Pozri návod na použitie.	Distributed by	Distribútor.
	Nepoužívajte opakovane.		Výrobca.
	Nesterilizujte opakovane.	REF	Objednávacie číslo.
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.		Použite do: rok, mesiac a deň.
	Nevstrekujte do ciev.		Dátum výroby: rok, mesiac a deň.
	Označuje, že obalový materiál, ktorý je použitý, možno recyklovať. Je možné, že vo vašej oblasti neexistujú programy na recyklovanie.	LOT	Číslo šarže.
		CE 0543	Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu.
LATEX	Súčasti zariadenia nie sú vyrobené z prírodného kaučukového latexu.		

Leták bol vypracovaný: 11/2018

Hemostatska matrica SURGIFLO™

Ne vbrizgavajte v krvne žile.

OPIS IZDELKA

Hemostatska matrica SURGIFLO™ (SURGIFLO™) je namenjena za hemostatsko uporabo z nanosom na krvavečo površino.

Hemostatska matrica SURGIFLO™ je ob dobavi na sterilnem pladnju z *vsemi* sterilnimi komponentami za pripravo pretočne želatinske matrice:

- Sterilna prednapolnjena brizga z modrim batom, ki vsebuje sivkasto belo matrico iz svinjske želatine
- Sterilna prazna brizga
- Sterilen lonček za prenos tekočin
- Sterilna prožna nanašalna konica modre barve, ki jo je mogoče upogibati v vseh smereh
- Sterilna bela nanašalna konica, ki jo je mogoče skrajšati na želeno dolžino

Pred uporabo je treba želatinsko matrico zmešati z 2 mL sterilne raztopine natrijevega klorida (sterilne fiziološke raztopine).

Ko hemostatsko matrico zmešate s sterilno fiziološko tekočino, je treba na brizgo za nanos pripravka na mesto krvavitve pritrditi ustrezno nanašalno konico.

UČINEK

Hemostatska matrica SURGIFLO™ ima hemostatske lastnosti. Pretočna želatinska matrica predstavlja okolje za adhezijo in agregacijo trombocitov in tako podpira bolnikovo naravno koagulacijsko kaskado. Če se uporablja v primernih količinah, se hemostatska matrica SURGIFLO™ popolnoma absorbira v 4–6 tednih. Pri raziskavi na živalih so bile reakcije tkiva ob implantaciji razvrščene med minimalne.

NAMEN UPORABE/INDIKACIJE

Hemostatska matrica SURGIFLO™ je indicirana za doseganje hemostaze pri kirurških posegih (razen oftalmoloških), ko nadzor kapilarne, venske ali arteriolarne krvavitve s pritiskom, podvezo ali z drugimi običajnimi postopki ne deluje oziroma ni praktičen.

KONTRAINDIKACIJE

- Hemostatske matrice SURGIFLO™ ne vbrizgavajte in ne stiskajte v krvne žile. Izdelka SURGIFLO™ ne uporabljajte znotraj žil, saj to predstavlja tveganje za tromboembolijo in diseminirano intravaskularno koagulacijo ter povečano tveganje za anafilaktično reakcijo.
- Hemostatske matrice SURGIFLO™ ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih z znanimi alergijami na svinjsko želatino.
- Hemostatske matrice SURGIFLO™ ni dovoljeno uporabljati pri zapiranju rezov na koži, ker lahko negativno vpliva na celjenje robov kože. Do tega pride zaradi mehanske ovire, ki jo predstavlja želatina, in ni posledica intrinzičnega vpliva izdelka na proces celjenja rane.

OPOZORILA

- Hemostatske matrice SURGIFLO™ ne vbrizgavajte in ne tlačite v krvne žile. Samo za uporabo na lezijah.
- Izdelka SURGIFLO™ ne uporabljajte v odsotnosti aktivnega krvnega pretoka (npr. takrat, ko je žila speta z žilno prijemalko ali pa je vanjo vstavljen obvod), saj obstaja tveganje za intravaskularno strjevanje krvi zaradi intravaskularne injekcije.
- Hemostatska matrica SURGIFLO™ ni nadomestilo za natančno kirurško tehniko in pravilno uporabo ligatur ter drugih običajnih postopkov za doseganje hemostaze.
- Hemostatske matrice SURGIFLO™ ni dovoljeno uporabljati v prisotnosti okužbe. Hemostatsko matrico SURGIFLO™ je treba na kontaminiranih področjih telesa uporabljati zelo previdno. Če se na mestu, kjer je bila uporabljena hemostatska matrica SURGIFLO™, pojavijo znaki infekcije ali abscesa, bo morda treba ponoviti poseg in odstraniti okužen material.
- Hemostatske matrice SURGIFLO™ ni dovoljeno uporabiti v primeru pulzirajoče arterijske krvavitve. Ne uporabljajte izdelka na mestih, kjer se je nabralo veliko krvi ali drugih tekočin, ter v primerih, ko je mesto krvavitve potopljeno. Hemostatska matrica SURGIFLO™ ne deluje kot tampon ali čep na mestu krvavitve.
- Hemostatsko matrico SURGIFLO™ je treba odstraniti z mesta nanosa, če je bila uporabljena v kostnih foramenih, medkostnih prostorih, hrbtenjači in/ali optičnem živcu in hiazmi oziroma v njihovi bližini ali okoli njih. Pazite, da mesta nanosa ne prenapolnite. Hemostatska matrica SURGIFLO™ lahko nabrekne, kar lahko predstavlja nevarnost poškodb živčevja.
- Odvečno količino hemostatske matrice SURGIFLO™ je treba po nastopu hemostaze odstraniti zaradi nevarnosti premika z mesta nanosa ali kompresije bližnjih anatomskih struktur.
- Varnost in učinkovitost SURGIFLO™ pri uporabi v oftalmoloških posegih nista bili ugotovljeni.
- Hemostatske matrice SURGIFLO™ ne smemo uporabljati za nadzor poporodne intrauterine krvavitve in menoragije.
- Varnost in učinkovitost hemostatske matrice SURGIFLO™ pri otrocih in nosečnicah nista bili ugotovljeni.
- Modre prožne nanašalne konice ne smemo krajšati, saj bi s tem lahko razkrili vodilno žico.
- Bele ravne nanašalne konice ne krajšajte v bližini kirurškega polja. Odrežite jo naravnost, da ne ustvarite ostre konice.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Hemostatska matrica SURGIFLO™ je izdelek za enkratno uporabo. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Odprto neporabljeno matrico SURGIFLO™ je treba zavreči.
- Čeprav je polnjenje odprtine z materialom za doseganje hemostaze včasih kirurško indicirano, hemostatske matrice SURGIFLO™ ne smete uporabljati na ta način, razen če po nanosu odstranite odvečen material, ki ni potreben za vzdrževanje hemostaze. Ko je hemostatska matrica SURGIFLO™ zbrana v strdek, lahko ob stiku z dodatno tekočino nabrekne za približno 20 %.
- Treba je uporabiti najmanjšo količino hemostatske matrice SURGIFLO™, ki še zadošča za doseganje hemostaze. Ko je hemostaza vzpostavljena, previdno odstranite vso odvečno količino hemostatske matrice SURGIFLO™.
- Hemostatske matrice SURGIFLO™ ne smemo uporabljati v kombinaciji z medoperacijsko avtotransfuzijo. Dokazano je, da delci hemostatskih snovi na kolagenski osnovi lahko prehajajo skozi 40 µm transfuzijske filtre sistemov za zbiranje krvi.
- Hemostatske matrice SURGIFLO™ ne smemo uporabljati v kombinaciji z metilmetakrilatnimi adhezivi. Obstajajo poročila o tem, da mikrofibrilarni kolagen zmanjša moč metilmetakrilatnih adhezivov, ki se uporabljajo za pritrjevanje protetičnih pripomočkov na kostno površino.
- Hemostatske matrice SURGIFLO™ ni dovoljeno uporabljati za primarno zdravljenje motenj strjevanja krvi.
- Izdelek SURGIFLO™ je treba pri nevrokirurških posegih uporabljati previdno, saj njegova uporaba ni bila preučena v randomiziranih kontroliranih kliničnih študijah.
- Čeprav varnost in učinkovitost uporabe hemostatske matrice SURGIFLO™ v kombinaciji z drugimi snovmi nista bili ovrednoteni v kontroliranih kliničnih študijah, lahko zdravnik presodi, da je sočasna uporaba drugih sredstev medicinsko priporočljiva, pri čemer pa je treba za podrobnosti o hkratnem predpisovanju druge snovi proučiti gradivo za predmetno snov.
- Varnost in učinkovitost uporabe hemostatske matrice SURGIFLO™ v kombinaciji z antibiotiki v obliki raztopine ali praška nista bili ugotovljeni.
- Varnost in učinkovitost uporabe izdelka v uroloških postopkih nista bili ugotovljeni z randomizirano klinično študijo.
- Pri uroloških postopkih hemostatske matrice SURGIFLO™ ne smete pustiti v ledvičnem mehu, ledvičnih čašah, mehurju, sečnici ali sečevodih, saj lahko predstavlja jedra za tvorbo kalkulusa.

Hemostatske snovi na osnovi želatine: Poročani neželeni dogodki

Na splošno so bili poročani naslednji neželeni dogodki pri uporabi resorbilnih hemostatskih snovi na osnovi svinjske želatine:

- Hemostatske snovi na osnovi želatine lahko predstavljajo gnezdo za okužbo in tvorbo abscesa in po poročilih lahko spodbujajo rast bakterij,
- Pri uporabi v možganih so na mestih nanosa opazili orjaškocelične granulome,
- Opazili so tudi kompresijo možganov in hrbtenjače zaradi akumulacije sterilne tekočine,
- Pri uporabi resorbilnih hemostatskih snovi na osnovi želatine pri laminektomijah so poročali o mnogih nevroloških dogodkih, med drugim sindromu konjskega repa (sindrom *kavda ekvina*), spinalni stenozi, meningitisu, arahnoiditisu, glavobolih, parestezijah, bolečini, disfunkciji mehurja in črevesja ter impotenci,
- Uporaba resorbilnih hemostatskih sredstev na osnovi želatine pri popravilu defektov trdne opne, povezanih z laminektomijo in kraniotomijo, je bila povezana z vročino, infekcijo, parestezijami nog, bolečino v vratu in glavi, urinsko in fekalno inkontinenco, sindromom konjskega repa, nevrogenim mehurjem, impotenco in parezo,
- Uporaba resorbilnih hemostatskih sredstev na osnovi želatine je bila povezana s paralizo zaradi migracije sredstva v kostne foramene v bližini hrbtenjače ter slepoto zaradi migracije sredstva v očesno votlino pri lobektomiji, laminektomiji ter popravilu frontalnega zloma lobanje in laceracije poloble,
- Opazili so odzive telesa na tujek, „enkapsulacijo“ tekočine ter hematom na mestu implantacije,
- Pri uporabi resorbilnih gobic na osnovi želatine pri popravilu pretrgane tetive so poročali o pretirani fibrozi in podaljšani fiksaciji tetive,
- V povezavi z uporabo resorbilnih hemostatov na osnovi želatine pri operacijah nosu so poročali o sindromu toksičnega šoka,
- Vročina, neuspešna resorpcija in izguba sluha so bile opažene pri uporabi resorbilnih hemostatskih snovi pri timpanoplastiki.

KAKO JE IZDELEK NA VOLJO

Hemostatska matrica SURGIFLO™ je spravljena na sterilnem pladnju z vsemi sterilnimi komponentami:

- Sterilna prednapolnjena brizga z modrim batom, ki vsebuje sterilno želatinsko matrico; brizga je označena z napisom **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Sterilna prazna brizga
- Sterilen lonček za prenos tekočin
- Sterilna modra nanašalna konica, ki jo je mogoče upogibati v vseh smereh
- Sterilna bela nanašalna konica, ki jo je mogoče skrajšati na želeno dolžino

Sterilna pretočna želatinska matrica in vsi pripomočki na sterilnem pladnju so sterilizirani s sevanjem gama.

Hemostatska matrica SURGIFLO™ vsebuje tudi navodila za uporabo in etikete za sledenje.

SHRANJEVANJE IN DELO Z IZDELKOM

- Hemostatsko matrico SURGIFLO™ je treba shranjevati v suhem stanju ob kontrolirani sobni temperaturi (2 °C–25 °C).
- Hemostatska matrica SURGIFLO™ je izdelek za enkratno uporabo.
- Pretočno želatinsko matrico smemo uporabiti v roku največ osem (8) ur po tem, ko je bila zmešana s sterilno fiziološko raztopino.

NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo:

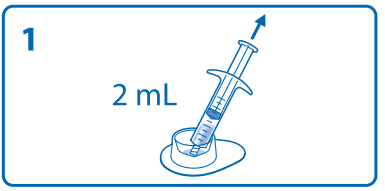
Pred uporabo preverite, ali so na ovojnini hemostatske matrice SURGIFLO™ morda poškodbe. Če je ovojnina poškodovana, odprta ali mokra, sterilnost ni več zagotovljena in vsebine ne smete uporabiti.

Neporabljene odprte zavojčke hemostatske matrice SURGIFLO™ je treba zavreči, ker niso primerni za ponovno uporabo in/ali ponovno sterilizacijo.

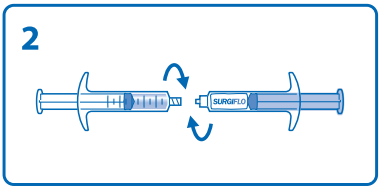
Odpiranje pladnja s pretočno želatinsko matrico:

Odprite zunanji omot in sterilni notranji pladenj prenesite v sterilno polje, pri čemer uporabljajte aseptično tehniko. Ko je sterilni notranji pladenj v sterilnem polju, ga lahko odprete.

Priprava pretočne želatinske matrice s sterilno fiziološko raztopino v sterilnem polju:

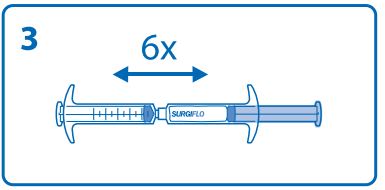


1) Prazno sterilno brizgo napolnite z 2 mL sterilne fiziološke raztopine iz sterilnega lončka za prenos tekočin.



2) Povežite brizgi

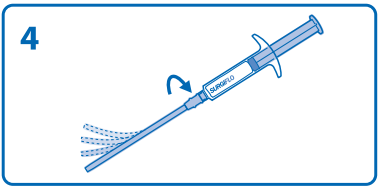
Odstranite modri pokrovček s konca prednapolnjene sterilne brizge z modrim batom, v kateri je želatinska matrica. Nato pritrdite to brizgo na sterilno brizgo, ki vsebuje sterilno fiziološko raztopino.



3) Zmešajte vsebino obeh brizg (2 brizgi)

Začnite mešati tako, da sterilno fiziološko raztopino prenesete v sterilno prednapolnjeno brizgo z želatinsko matrico. Nato pomešani vsebini brizg šestkrat (6x) potisnite naprej in nazaj (prenesite iz ene brizge v drugo), da dobite homogeno maso.

Na koncu mora biti celotna premešana hemostatska matrica v brizgi z modrim batom, ki je označena z napisom **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Odstranite prazno brizgo in jo zavrzite.



4) Pritrdite nanašalno konico

Izdelek je sedaj pripravljen za klinično uporabo.

- Prožno modro nanašalno konico je mogoče upogibati v vseh smereh. (Modre prožne nanašalne konice ne krajšajte, saj bi s tem lahko razkrili vodilno žico.)
- Belo nanašalno konico lahko skrajšate na želeno dolžino. Konice ne krajšajte v bližini kirurškega polja. Odrežite jo naravnost, da ne ustvarite ostre konice. Pladenj lahko uporabite za odlaganje odvečnih kosov, ki jih nameravate zavreči.

Hemostatske matrice SURGIFLO™ ne vbrizgavajte v krvne žile. Glejte poglavja Kontraindikacije, Opozorila in Previdnostni ukrepi.

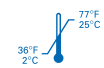
Za odprte posege

a. Ugotovite vir krvavitve
b. Nanesite hemostatsko matrico SURGIFLO™ na vir krvavitve; hemostatsko matrico SURGIFLO™ lahko po želji uporabite s katero od nanašalnih konic, ki jo pritrdite na brizgo z napisom **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**; nanesite zadostno količino hemostatske matrice SURGIFLO™, da boste prekrili celotno krvavečo površino
c. Pri tkivnih defektih (votline, vdrtine ali kraterji) nanesite hemostatsko matrico SURGIFLO™ na najglobljo del lezije ter nadaljujte nanos med odmikanjem brizge (oziroma nanašalne konice) od lezije
d. Preko hemostatske matrice SURGIFLO™ namestite sterilno gazo, navlaženo s fiziološko raztopino, da bo hemostat ostal v stiku s krvavečim tkivom
e. Po 1–2 minutah dvignite in odstranite gazo ter preglejte območje rane. Ko krvavitev preneha, z nežnim spiranjem odstranite odvečno količino hemostatske matrice SURGIFLO™, pri čemer pazite, da ne zmotite novonastalega strdka
f. V primerih vztrajne krvavitve, na katero kažeta saturacija hemostata in prehajanje krvi skozenj, ponovite nanos hemostatske matrice SURGIFLO™

Za endoskopsko operacijo sinusov in epistakso:

a. Nanesite hemostatsko matrico SURGIFLO™ na vir krvavitve z izbrano nanašalno konico, ki jo pritrdite na brizgo z oznako **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
b. Nanesite zadostno količino hemostatske matrice SURGIFLO™, da prekrijete celotno krvavečo površino
c. S forcepsom ali drugim ustreznim instrumentom preko hemostatske matrice SURGIFLO™ previdno namestite plast sterilne gaze, navlažene s fiziološko raztopino, ter jo tam pustite 1–2 minuti, da bo hemostat ostal v stiku s krvavečo površino
d. Če se krvavitev ne zaustavi, kar se pokaže s saturacijo in prehajanjem krvi skozi hemostat, vstavite nanašalno konico skozi sredino skupka nanesene hemostatske matrice SURGIFLO™ in tako nanesite svež material čim bliže površini tkiva; po ponovnem nanosu hemostatske matrice SURGIFLO™ s sterilno gazo, navlaženo s fiziološko tekočino, približajte material tkivu še za eno minuto in nato preglejte mesto krvavitve; po potrebi ponovite nanos
e. Ko je hemostaza dosežena, odstranite gazo; če je možno, z rahlim izpiranjem oziroma natančnim in previdnim sesanjem odstranite odvečno količino hemostatske matrice SURGIFLO™; pazite, da ne zmotite strdka; preostanka hemostatske matrice SURGIFLO™ ni treba odstraniti, saj se biološko resorbira
f. Če je dosežena zadovoljiva hemostaza, ni treba uporabiti nosne tamponade
g. Po potrebi lahko z nežnim izpiranjem ter/ali natančnim in previdnim sesanjem v pooperacijskem obdobju odstranite preostanek hemostatske matrice SURGIFLO™

SIMBOLI NA OVOJNINI

	Shranjujte na kontrolirani sobni temperaturi 2 °C–25 °C		Sterilizirano z obsevanjem.
	Ravnajte se po navodilih za uporabo.		Distributer.
	Ponovna uporaba ni dovoljena.		Proizvajalec.
	Ponovna sterilizacija ni dovoljena.		Številka za ponaročilo.
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta.		Uporabiti do: leto, mesec in dan.
	Ne vbrizgavajte v krvne žile.		Datum izdelave: leto, mesec in dan.
	Ta oznaka pomeni, da je ovojnino mogoče reciklirati. Ni nujno, da so v vašem kraju na voljo programi reciklaže.		Številka serije.
			Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa.
	Komponente pripomočka niso narejene iz naravnega lateksa iz kavčuka.		

Navodila pripravljena: 11/2018

Matriz hemostática SURGIFLO™

No inyectar en vasos sanguíneos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La matriz hemostática SURGIFLO™ (SURGIFLO™) está indicada para uso hemostático, mediante su aplicación a una superficie sangrante.

La matriz hemostática SURGIFLO™ viene en una bandeja estéril con componentes *totalmente* estériles para preparar la matriz de gelatina fluida:

- Una jeringa estéril precargada, con émbolo azul, que contiene la matriz de gelatina porcina, de aspecto blanquecino
- Una jeringa estéril vacía
- Una copa de transferencia de líquido estéril
- Una punta aplicadora flexible, estéril, azul, que se puede doblar en todas las direcciones
- Una punta aplicadora estéril, blanca, que se puede recortar a la longitud deseada

Deben añadirse 2 mL de cloruro de sodio estéril (solución salina estéril) a la matriz de gelatina antes de utilizarla.

Una vez que la matriz hemostática se haya mezclado con la solución salina estéril, debe acoplarse una punta aplicadora adecuada a la jeringa para la aplicación del producto al lugar de la hemorragia.

ACCIONES

La matriz hemostática SURGIFLO™ tiene propiedades hemostáticas. La matriz de gelatina fluida proporciona un entorno propicio para que las plaquetas se adhieran y agrupen en su interior, aprovechando la cascada de coagulación natural del paciente. Cuando se emplea en cantidades adecuadas, la matriz hemostática SURGIFLO™ se absorbe completamente en 4–6 semanas. En un estudio de implantación en animales, las reacciones del tejido se clasificaron como mínimas.

USO PREVISTO/INDICACIONES

La matriz hemostática SURGIFLO™ está indicada para la hemostasia en procedimientos quirúrgicos (excepto procedimientos oftalmológicos), cuando el control de la hemorragia capilar, venosa y arteriolar mediante presión, ligadura y otros procedimientos convencionales no es efectivo ni viable.

CONTRAINDICACIONES

- No inyecte ni comprima la matriz hemostática SURGIFLO™ en los vasos sanguíneos. No utilice la matriz hemostática SURGIFLO™ en compartimentos intravasculares, debido al riesgo de tromboembolia, coagulación intravascular diseminada y mayor riesgo de reacción anafiláctica.
- No utilice la matriz hemostática SURGIFLO™ en pacientes con alergias conocidas a la gelatina porcina.
- No utilice la matriz hemostática SURGIFLO™ para el cierre de las incisiones de la piel, ya que puede interferir con la cicatrización de los bordes cutáneos. Esta interferencia se debe a la interposición mecánica de la gelatina y no es secundaria a una interferencia intrínseca con el proceso de cicatrización de la herida.

ADVERTENCIAS

- No inyecte ni comprima la matriz hemostática SURGIFLO™ en los vasos sanguíneos. Para uso epilesional únicamente.
- No aplique la matriz hemostática SURGIFLO™ ante la ausencia de flujo sanguíneo activo, por ejemplo, mientras el vaso está clampeado o derivado, debido al riesgo de coagulación intravascular derivada de una inyección intravascular.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ no se ha concebido para sustituir el uso de una técnica quirúrgica meticulosa, ni el uso correcto de ligaduras u otros procedimientos convencionales para la hemostasia.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ no debe emplearse en presencia de infección. La matriz hemostática SURGIFLO™ debe utilizarse con precaución en áreas del cuerpo en las que exista contaminación. Si en el lugar de aplicación de la matriz hemostática SURGIFLO™ aparecen signos de infección o de un absceso, es posible que sea necesario volver a operar para extraer o drenar el material infectado.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ no debe emplearse en casos de hemorragia arterial pulsátil. No debe utilizarse en sitios en los que haya acumulación de sangre u otros fluidos, o en los casos en los que el punto de hemorragia se encuentra sumergido. La matriz hemostática SURGIFLO™ no actúa como tampón ni tapón en el sitio de la hemorragia.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ debe extraerse del lugar de aplicación cuando se usa en las estructuras cribadas óseas, en sitios óseos confinados, en la médula espinal y/o en el nervio y quiasma óptico o alrededor o cerca de los mismos. Debe procederse con cuidado para evitar un grado excesivo de relleno con el producto. La matriz hemostática SURGIFLO™ puede expandirse y potencialmente, dañar nervios.

- Debe eliminarse todo exceso de matriz hemostática SURGIFLO™ una vez que se haya conseguido la hemostasia, debido a la posibilidad de desalojamiento del dispositivo o de compresión de otras estructuras anatómicas vecinas.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la matriz hemostática SURGIFLO™ en procedimientos oftalmológicos.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ no debe emplearse para controlar la hemorragia intrauterina posparto ni la menorragia.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la matriz hemostática SURGIFLO™ en niños y en mujeres embarazadas.
- La punta aplicadora flexible azul no debe recortarse, para evitar exponer el cable guía interno.
- La punta aplicadora recta, blanca, debe recortarse lejos del área quirúrgica. Recórtela en ángulo recto para evitar crear una punta afilada.

PRECAUCIONES

- La matriz hemostática SURGIFLO™ es para un solo uso. No reesterilizar. Toda matriz hemostática SURGIFLO™ abierta que no se haya utilizado debe desecharse.
- Si bien a veces está indicado quirúrgicamente rellenar una cavidad para obtener hemostasia, la matriz hemostática SURGIFLO™ no debe emplearse de esta manera, a menos que se retire el exceso de material que no sea necesario para mantener la hemostasia. Cuando está confinada en un coágulo, la matriz hemostática SURGIFLO™ puede expandirse aproximadamente un 20 % al entrar en contacto con fluido adicional.
- Solo debe emplearse la mínima cantidad de matriz hemostática SURGIFLO™ necesaria para lograr la hemostasia. Tras conseguir la hemostasia, debe eliminarse cuidadosamente todo exceso de matriz hemostática SURGIFLO™.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ no debe emplearse junto con circuitos de transfusión autóloga de recuperación de sangre. Se ha demostrado que los fragmentos de agentes hemostáticos basados en colágeno pueden pasar a través de los filtros de transfusión de 40 µm de los sistemas de retorno de sangre.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ no debe emplearse junto con adhesivos de metilmetacrilato. Se ha comunicado que el colágeno microfibrilar reduce la fuerza de los adhesivos de metilmetacrilato empleados para adherir prótesis a las superficies óseas.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ no debe emplearse para el tratamiento primario de trastornos de la coagulación.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ debe utilizarse con precaución en neurocirugía, dado que no se la ha estudiado en ensayos clínicos aleatorizados y controlados.
- Aunque la seguridad y la eficacia del uso combinado de la matriz hemostática SURGIFLO™ con otros agentes no se han evaluado en estudios clínicos controlados, si el uso concurrente de otros agentes es médicamente aconsejable según el criterio del médico, debe consultarse la literatura específica de tales agentes para obtener información completa de prescripción.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del uso combinado de la matriz hemostática SURGIFLO™ con soluciones o polvos antibióticos.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de su uso en procedimientos urológicos mediante un ensayo clínico aleatorizado.
- En procedimientos urológicos, la matriz hemostática SURGIFLO™ no debe dejarse en la pelvis renal, los cálices renales, la vejiga, la uretra o los uréteres para eliminar los focos potenciales de formación de cálculos.

Agentes hemostáticos a base de gelatina: Efectos adversos comunicados

En general, se han comunicado los siguientes efectos adversos con el uso de agentes hemostáticos absorbibles a base de gelatina porcina:

- Los agentes hemostáticos a base de gelatina pueden servir como nido de infecciones y formación de abscesos y, según se ha comunicado, potencian el crecimiento bacteriano.
- Se han observado granulomas de células gigantes en los sitios de implantación cuando se utilizan en el cerebro.
- Se ha observado compresión del cerebro y de la médula espinal como resultado de la acumulación de fluido estéril.
- Se han comunicado varios efectos neurológicos con el uso de agentes hemostáticos absorbibles a base de gelatina en laminectomías, como síndrome de *cauda equina*, estenosis espinal, meningitis, aracnoiditis, dolores de cabeza, parestesias, dolor, disfunción de la vejiga e intestinos e impotencia.
- El uso de agentes hemostáticos absorbibles a base de gelatina durante la reparación de defectos durales asociados con laminectomías y craneotomías se ha vinculado con fiebre, infección, parestesia en las piernas, dolor en el cuello y espalda, incontinencia vesicular e intestinal, síndrome de *cauda equina*, vejiga neurogénica, impotencia y paresia.

- El uso de agentes hemostáticos absorbibles a base de gelatina se ha asociado con parálisis, debido a migración del dispositivo hacia las estructuras cribadas óseas alrededor de la médula espinal, y con ceguera, debido a la migración del dispositivo en la órbita del ojo, durante una lobectomía, laminectomía y reparación de fractura de cráneo frontal y lóbulo lacerado.
- Se han observado reacciones a cuerpos extraños, "encapsulamiento" de fluido y hematomas en los sitios de implantación.
- Se han comunicado casos de de fibrosis excesiva y fijación prolongada de un tendón con el uso de esponjas absorbibles a base de gelatina, en la reparación de tendones cortados.
- Se han comunicado casos de síndrome de choque tóxico en relación con el uso de hemostáticos absorbibles a base de gelatina en cirugía nasal.
- Se han observado fiebre, falta de absorción y pérdida de la audición con el uso de agentes hemostáticos absorbibles durante una timpanoplastía.

PRESENTACIÓN

La matriz hemostática SURGIFLO™ viene en una bandeja estéril con componentes totalmente estériles:

- Una jeringa precargada, estéril, con un émbolo azul, que contiene la matriz de gelatina estéril. La jeringa está identificada como **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Una jeringa estéril, vacía
- Una copa de transferencia de líquido estéril
- Una punta aplicadora estéril, azul, que se puede doblar en todas las direcciones
- Una punta aplicadora estéril, blanca, que se puede recortar a la longitud deseada

La matriz de gelatina fluida, estéril y todos los accesorios de la bandeja estéril están esterilizados con rayos gamma.

La matriz hemostática SURGIFLO™ también contiene instrucciones de uso y etiquetas de identificación.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

- La matriz hemostática SURGIFLO™ debe conservarse seca, a temperatura ambiente controlada (2 °C–25 °C).
- La matriz hemostática SURGIFLO™ es para un solo uso únicamente.
- La matriz de gelatina fluida puede utilizarse hasta ocho (8) horas después de mezclarse con la solución salina estéril.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar:

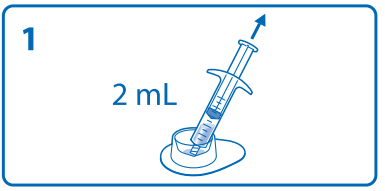
Inspeccione el envase de la matriz hemostática SURGIFLO™ para detectar signos de daño. Si el envase está dañado, abierto o húmedo, no puede garantizarse la esterilidad y no debe emplearse su contenido.

Los envases de la matriz hemostática SURGIFLO™ abiertos que no se hayan utilizado deben desecharse, ya que no están diseñados para su reutilización y/o reesterilización.

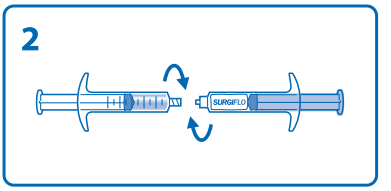
Apertura de la bandeja de matriz de gelatina fluida:

Abra el envase externo y coloque la bandeja interna en el campo estéril, utilizando una técnica aséptica adecuada. Una vez colocada en el campo estéril, la bandeja interna estéril puede abrirse.

Preparación de la matriz de gelatina fluida con la solución salina estéril en el campo estéril:

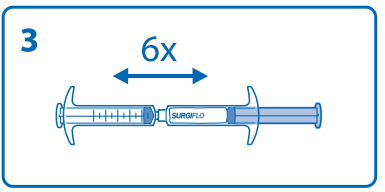


1) Extraiga 2 mL de solución salina estéril de la copa de transferencia de líquido estéril y colóquelos en la jeringa estéril vacía.



2) Conecte las jeringas

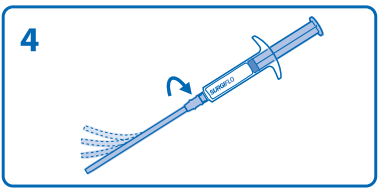
Retire la tapa azul del extremo de la jeringa precargada estéril, con el émbolo azul, que contiene la matriz de gelatina. Conecte esta jeringa a la jeringa estéril que contiene la solución salina estéril.



3) Mezcle los contenidos de las 2 jeringas

Comience a mezclar transfiriendo la solución salina estéril a la jeringa precargada estéril que contiene la matriz de gelatina. Empuje el material combinado hacia atrás y hacia adelante 6 veces, hasta lograr una consistencia uniforme.

Una vez mezclada, la matriz hemostática debe quedar completamente en la jeringa con el émbolo azul, identificada como **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Retire la jeringa vacía y deséchela.



4) Conecte la punta aplicadora

El producto está ahora listo para su uso clínico.

- La punta aplicadora flexible azul se puede doblar en todas las direcciones. (No recorte la punta aplicadora flexible para evitar exponer el cable guía interno.)
- La punta aplicadora blanca se puede recortar a la longitud deseada. La punta debe recortarse lejos del área quirúrgica. Recórtela en ángulo recto para evitar crear una punta afilada. La bandeja puede utilizarse para colocar la/s pieza/s sobrante/s para desecharla/s.

No inyecte la matriz hemostática SURGIFLO™ en vasos sanguíneos. Vea las secciones Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.

Para procedimientos abiertos

a. Identifique el origen de la hemorragia.

b. Aplique la matriz hemostática SURGIFLO™ al origen de la hemorragia. La matriz hemostática SURGIFLO™ se puede utilizar con o sin una de las puntas aplicadoras conectadas a la jeringa identificada como **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Aplique una cantidad suficiente de matriz hemostática SURGIFLO™ como para cubrir completamente la superficie sangrante.

c. Para defectos de tejido (cavidades, nódulos o cráteres), aplique la matriz hemostática SURGIFLO™ en la parte más profunda de la lesión y continúe aplicando material a medida que retira la jeringa (o punta aplicadora) de la lesión.

d. Aplique una gasa humedecida en solución salina estéril sobre la matriz hemostática SURGIFLO™, para garantizar que el material permanezca en contacto con el tejido sangrante.

e. Después de 1–2 minutos, levante y retire la gasa e inspeccione el sitio de la herida. Una vez que se haya cesado la hemorragia, irrigue el exceso de matriz hemostática SURGIFLO™ suavemente para eliminarlo, sin perturbar el nuevo coágulo.

f. En casos de hemorragia persistente, que se manifestará por saturación y sangrado a través del material, repita la aplicación de la matriz hemostática SURGIFLO™.

Para cirugía endoscópica sinusal y epistaxis:

a. Aplique la matriz hemostática SURGIFLO™ en el sitio de origen de la hemorragia mediante la punta aplicadora que se seleccionó, acoplada a la jeringa **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.

b. Aplique una cantidad suficiente de matriz hemostática SURGIFLO™ como para cubrir completamente la superficie sangrante.

c. Para asegurar que el material permanezca en contacto con el tejido sangrante, mediante unas pinzas u otro instrumento adecuado, cubra cuidadosamente la matriz hemostática SURGIFLO™ con una capa de gasa humedecida en solución salina estéril, durante 1–2 minutos.

d. En los casos de hemorragia persistente, que se manifestará por saturación del material y sangrado a través del mismo, inserte la punta aplicadora a través del centro de la masa de la matriz hemostática SURGIFLO™ previamente aplicada y aplique material fresco, tan cerca como sea posible de la superficie del tejido. Después de esta reaplicación de matriz hemostática SURGIFLO™, use una gasa humedecida con solución salina estéril para aproximar el material al tejido durante un minuto más y, después, inspeccione el sitio. Si fuera necesario, vuelva a repetir la aplicación.

e. Una vez que se haya conseguido la hemostasia, retire la gasa. Si es posible, debe retirarse el exceso de matriz hemostática SURGIFLO™ mediante irrigación suave y succión cuidadosa. Evite perturbar el complejo coagular. No es necesario retirar la matriz hemostática SURGIFLO™ que quede, ya que se reabsorberá biológicamente.

f. No es necesario el uso de taponamiento nasal una vez que se consigue una hemostasia satisfactoria.

g. Si fuera necesario, se puede emplear irrigación suave y/o succión cuidadosa en el período posoperatorio, para eliminar la matriz hemostática SURGIFLO™ que haya quedado.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	Conservar a temperatura ambiente controlada 2 °C–25 °C		Esterilizado por irradiación.
	Consúltense las instrucciones de uso.		Distribuido por.
	No reutilizar.		Fabricante.
	No reesterilizar.		Número de pedido.
	No utilizar si el envase está abierto o deteriorado.		Usar antes de: año, mes y día.
	No inyectar en vasos sanguíneos.		Fecha de fabricación: año, mes y día.
	Indica que el material del envase al que se refiere es reciclable. Es posible que no haya programas de reciclado en su área.		Número de lote.
			Marca CE y número de identificación del organismo notificado.
	Los componentes del dispositivo no están fabricados con látex de caucho natural.		

Folleto preparado: 11/2018

SURGIFLO™ hemostatisk matris

Injicera ej i blodkärl.

PRODUKTBESKRIVNING

SURGIFLO™ hemostatisk matris (SURGIFLO™) är avsedd för hemostatisk användning genom applicering på blödande yta.

SURGIFLO™ levereras på en steril bricka med *alla* sterila komponenter för förberedande av den flytande gelatinmatrisen:

- En steril förfylld blå spruta med kolv innehållande den porcina gelatinmatrisen som är benvit till utseendet
- En steril tom spruta
- En steril behållare för vätskeöverföring
- En steril blå flexibel applikatorspets som kan böjas i alla riktningar
- En steril vit applikatorspets som kan anpassas till önskad längd

2 mL steril natriumkloridlösning (steril koksaltlösning) måste tillsättas till gelatinmatrisen före användning.

När den hemostatiska matrisen blandats med sterilt koksalt, ska lämplig applikatorspets anslutas till sprutan så att produkten ska kunna appliceras på den blödande ytan.

VERKAN

SURGIFLO™ har hemostatiska egenskaper. Den flytande gelatinmatrisen tillhandahåller en miljö för trombocyter att adhera och aggregera i och bygger på patientens naturliga koagulationskaskad. När SURGIFLO™ används i lämpliga mängder absorberas den fullständigt inom 4–6 veckor. I en studie med implantering i djur klassificerades vävnadsreaktionerna som minimala.

INDIKATIONER

SURGIFLO™ är indikerad för hemostas vid kirurgiska ingrepp (utom oftalmologiska), när kontroll av kapillärblödning, venös och arteriolär blödning genom tryck, ligatur eller annan konventionell procedur är ineffektiv eller opraktisk.

KONTRAINDIKATIONER

- Injicera ej eller tryck ihop SURGIFLO™ inuti blodkärl. Använd inte SURGIFLO™ i intravaskulära utrymmen på grund av risk för tromboembolism, disseminerad intravaskulär koagulation och ökad risk för anafylaktisk reaktion.
- Använd inte SURGIFLO™ på patienter med känd allergi mot porcint gelatin.
- Använd inte SURGIFLO™ vid förslutning av hudsnitt, eftersom den kan påverka läkningen i hudkanterna negativt. Denna påverkan beror på gelatinets mekaniska egenskaper och inte på inneboende påverkan på sårläkningsprocessen.

VARNINGAR

- Injicera ej eller tryck ihop SURGIFLO™ hemostatisk matris inuti blodkärl. Endast för epilesionell användning.
- Applicera inte SURGIFLO™ vid avsaknad av ett aktivt blodflöde, t.ex. när kärlet är hopklämt eller förbipasseras, på grund av risken för intravaskulär koagulation till följd av intravaskulär injektion.
- SURGIFLO™ är inte avsedd att ersätta noggrann operationsteknik och korrekt applicering av ligaturer eller andra konventionella metoder för att uppnå hemostas.
- SURGIFLO™ får inte användas vid förekomst av infektion. SURGIFLO™ ska användas med försiktighet i kontaminerade delar av kroppen. Vid tecken på infektion eller varbildning på den plats där SURGIFLO™ har applicerats kan reoperation bli nödvändig för att avlägsna infekterat material och för att lägga in drän.
- SURGIFLO™ får inte användas vid pumpande arteriell blödning. Den ska inte användas där blod eller annan vätska samlats eller i fall där blödningen ligger under vätska. SURGIFLO™ kommer inte att fungera som en tamponad eller plugg på blödningsplatsen.
- SURGIFLO™ ska avlägsnas från applikationsområdet när det används i, kring eller i närheten av foramina i ben, områden som är omslutna av ben, ryggraden och/eller synnerven eller chiasma optikum. Var noga med att undvika överpackning. SURGIFLO™ kan svälla och därigenom ge upphov till nervskada.
- Överflöd av SURGIFLO™ ska om möjligt avlägsnas när blödningen upphört p.g.a. risken för att produkten flyttas eller trycker på intilliggande vävnad.
- Säkerheten och effektiviteten vid användning av SURGIFLO™ vid oftalmologiska ingrepp har inte fastställts.
- SURGIFLO™ får inte användas för att kontrollera efterbördsblödningar eller svåra menstruationsblödningar.
- Säkerheten och effektiviteten vid användning av SURGIFLO™ på barn och gravida kvinnor har inte fastställts.
- Den blå flexibla applikatorspetsen får inte klippas av för att undvika exponering av den inre ledaren.
- Den vita raka applikatorspetsen bör klippas till utanför operationsområdet. Klipp med en rät vinkel för att undvika att en vass spets bildas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- SURGIFLO™ får endast användas för engångsbruk. Far ej omsteriliseras. Oanvänd öppnad SURGIFLO™ ska kasseras.
- Det kan ibland vara kirurgiskt nödvändigt att packa en blödande hålighet, men SURGIFLO™ bör inte användas på detta sätt - om inte överskott av produkten, som inte behövs för att bibehålla hemostas, avlägsnas. När SURGIFLO™ begränsas inom ett koagel kan den svälla ungefär 20 % vid kontakt med ytterligare vätska.
- Använd endast minsta möjliga mängd SURGIFLO™ för att uppnå hemostas. När blödningen väl stillats ska överskott av SURGIFLO™ avlägsnas noggrant.
- SURGIFLO™ får inte användas tillsammans med autologa blodinsamlingskretsar. Man har visat att fragment av kollagen från blödningshämmande medel kan passera genom 40 µm tjockt transfusionsfilter i blodreningssystem.
- SURGIFLO™ ska inte användas tillsammans med metylmetakrylatlim. Mikrofibrillärt kollagen har rapporterats minska styrkan hos metylmetakrylatlim som används för att fästa proteser mot ben.
- SURGIFLO™ får inte användas som primär behandling av koaguleringsstörningar.
- SURGIFLO™ ska användas med försiktighet vid neurokirurgi, då dess användning inte har studerats via randomiserade, kontrollerade kliniska studier.
- Även om säkerhet och effektivitet vid kombinerad användning av SURGIFLO™ och andra medel inte har utretts under kontrollerade kliniska försök, kan samtidig användning av andra medel vara lämplig om läkaren bedömer att det är medicinskt försvarbart. Litteraturen om den aktuella produkten ska i så fall läsas och användas för inhämtning av fullständig förskrivningsinformation.
- Säkerhet och effekt av den kombinerade användningen av SURGIFLO™ med antibiotika lösningar eller pulver har inte fastställts.
- Säkerheten och effektiviteten för användning i urologiska procedurer har ej fastställts i en randomiserad klinisk studie.
- Vid urologiska procedurer får SURGIFLO™ ej lämnas kvar i njurbäcken, njurcalyces, urinblåsa, urinrör eller urinledare. Detta för att eliminera eventuella härdar för stenbildning.

Gelatinbaserade hemostatiska medel: Rapporterade biverkningar

Allmänt har följande biverkningar rapporterats vid användningen av absorberbara porcina gelatinbaserade hemostatiska medel:

- Gelatinbaserade hemostatiska medel kan fungera som ett nidus för bildande av infektion och abscess och har rapporterats potentiera bakterietillväxt.
- Jättecellsgranulom har observerats på platser för implantat vid användning i hjärnan.
- Kompression av hjärnan och ryggmärgen på grund av ackumulering av steril vätska har observerats.
- Multipla neurologiska händelser har rapporterats där absorberbara gelatinbaserade hemostatiska medel använts vid laminektomier inkluderande *cauda equina*-syndrom, spinalstenos, meningit, araknoidit, huvudvärk, parastesier, smärta, dysfunktion av urinblåsa och tarm samt impotens.
- Användningen av absorberbara gelatinbaserade hemostatiska medel vid reparation av duradefekter i samband med laminektomier och kraniotomier har associerats med feber, infektion, parastesier i ben, nack- och ryggvärk, inkontinens av urinblåsa och tarm, *cauda equina*-syndrom, neurogen urinblåsa, impotens och pares.
- Användningen av absorberbara gelatinbaserade hemostatiska medel har satts i samband med paralys, på grund av migration av produkten in i benforamina runt ryggmärgen, och blindhet på grund av migration av produkten in i ögats orbita, under lobektomi, laminektomi och reparation av en fraktur på frontala skallbenet och lacererad lob.
- Främmande kroppsreaktioner, "inkapsling" av vätska och hematom har iakttagits på platser för implantat.
- Uttalad fibros och utdragen fixering av en sena har rapporterats när absorberbara gelatinbaserade svampar använts vid svåra senreparationer.
- Toxiskt chocksyndrom rapporterades i samband med användningen av absorberbara gelatinbaserade hemostatika vid näskirurgi.
- Feber, utebliven absorption och hörselnedsättning har iakttagits när absorberbara hemostatiska medel använts under tympanoplastik.

LEVERANS

SURGIFLO™ levereras på en steril bricka med alla sterila komponenter:

- En steril spruta med blå kolv förfylld med den sterila gelatinmatrisen. Sprutan är märkt med **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- En steril tom spruta
- En steril behållare för vätskeöverföring
- En steril blå applikatorspets som kan böjas i alla riktningar
- En steril vit applikatorspets som kan anpassas till önskad längd

Den sterila flytande gelatinmatrisen och alla tillbehören på den sterila brickan är steriliserade med gammastrålning.

SURGIFLO™ innehåller också bruksanvisning och spårningsetiketter.

FÖRVARING OCH HANTERING

- SURGIFLO™ bör förvaras torrt vid en kontrollerad rumstemperatur (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ får endast användas för engångsbruk.
- Den flytande gelatinmatrisen kan användas upp till åtta (8) timmar efter blandningen med den sterila koksaltlösningen.

BRUKSANVISNING

Före användning:

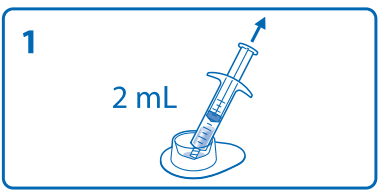
Inspektera SURGIFLO™ -förpackningen avseende tecken på skada. Om förpackningen är skadad, öppnad eller våt, kan steriliteten inte garanteras, varför innehållet i sådana fall inte ska användas.

Oanvända öppnade förpackningar av SURGIFLO™ bör kasseras eftersom de inte är avsedda för återanvändning och/eller omsterilisering.

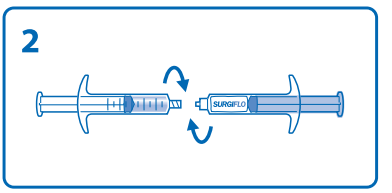
Öppnande av brickan med den flytande gelatinmatrisen:

Öppna den yttre förpackningen och sätt den sterila innerbrickan i det sterila fältet med iakttagande av aseptisk teknik. När brickan placerats i det sterila fältet kan den öppnas.

Förberedande av den flytande gelatinmatrisen med den sterila koksaltlösningen i det sterila fältet:

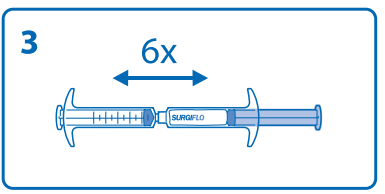


1) Dra upp 2 mL steril koksaltlösning från den sterila överföringsbehållaren till den tomma sterila sprutan.



2) Anslut sprutorna

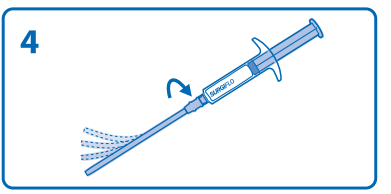
Avlägsna den blå skyddshylsan från änden av den sterila förfyllda sprutan med den blå kolven innehållande gelatinmatrisen. Fäst denna spruta till den sterila sprutan med den sterila koksaltlösningen.



3) Blanda innehållet från de 2 sprutorna

Börja blandningen genom att överföra den sterila koksaltlösningen till den sterila förfyllda sprutan med gelatinmatrisen. Tryck det kombinerade materialet fram och tillbaka 6 gånger tills konsistensen är jämn.

Väl blandat ska den hemostatiska matrisen finnas helt i sprutan med den blå kolven som är märkt **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Ta bort den tomma sprutan och kassera.



4) Anslut applikatorspetsen

Nu är produkten redo för klinisk användning.

- Den blå flexibla applikatorspetsen är böjbar i alla riktningar. (Klipp ej till den flexibla applikatorspetsen för att undvika exponering av den inre ledaren.)
- Den vita applikatorspetsen kan anpassas till önskad längd. Spetsen bör klippas till utanför operationsområdet. Klipp med en rät vinkel för att undvika att en vass spets bildas. Brickan kan användas för att rymma överblivna delar för kassering.

Injicera ej SURGIFLO™ i blodkärl.
Se Kontraindikationer, Varningar och Försiktighetsåtgärder.

Vid öppna ingrepp

a. Identifiera blödningskällan.

b. Applicera SURGIFLO™ på blödningskällan. SURGIFLO™ kan användas med eller utan en av applikatorspetsarna anslutna till sprutan märkt med **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Applicera tillräckligt med SURGIFLO™ så att hela den blödande ytan täcks.

c. Vid vävnadsdefekter (håligheter, fördjupningar eller kratrar) applicera SURGIFLO™ i den djupaste delen av lesionen och fortsätt applicera materialet medan sprutan (eller applikatorspetsen) dras tillbaka från lesionen.

d. Applicera en kompress fuktad med steril koksaltlösning över SURGIFLO™ så att kontakt uppstår med den blödande vävnaden.

e. Efter 1–2 minuter, lyft och ta bort kompressen och inspektera såområdet. När blödningen har avstannat, spola försiktigt bort överskott av SURGIFLO™ så att inte det nya koaglet störs.

f. Vid bestående blödning, vilket indikeras av att materialet mättas och genomblödning uppstår, upprepa applicering av SURGIFLO™.

För endoskopisk sinuskirurgi och epistaxis:

a. Ta fram SURGIFLO™ till blödningen med vald applikatorspets fäst på **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** sprutan.

b. Applicera tillräckligt med SURGIFLO™ så att hela den blödande ytan täcks.

c. Använd en peang eller annat lämpligt instrument och lägg försiktigt ett lager fuktig bomullskompress över SURGIFLO™ under 1–2 minuter, så att kontakt uppstår med den blödande vävnaden.

d. Vid bestående blödning, vilket indikeras av att materialet mättas och genomblödning uppstår ska applikatorspetsen föras in genom mitten på redan applicerad SURGIFLO™, så att nytt material kommer så nära vävnaden som möjligt. Efter omapplicering av SURGIFLO™, används en kompress fuktad med steril koksaltlösning för anpassa materialet till vävnaden under ytterligare en minut, varefter blödningen inspekteras igen. Upprepa omappliceringen vid behov.

e. Ta bort kompressen när blödningen väl avstannat. Om möjligt ska överskott av SURGIFLO™ avlägsnas genom varsam sköljning eller rensugning. Undvik att störa koagelbildningen. Kvarvarande SURGIFLO™ behöver inte avlägsnas eftersom det resorberas biologiskt.

f. Nasalinpackning krävs inte vid tillfredsställande blodstillning.

g. Vid behov kan varsam sköljning och/eller rensugning användas postoperativt för att avlägsna kvarvarande SURGIFLO™.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

	Förvaras i kontrollerad rumstemperatur 2 °C–25 °C		Steriliserad med strålning.
	Se bruksanvisningen.		Distribuerad av.
	Får ej återanvändas.		Tillverkare.
	Får ej omsteriliseras.		Nummer vid beställning.
	Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad.		Används före: år, månad och dag.
	Injicera ej i blodkärl.		Tillverkningsdatum: år, månad och dag.
	Betecknar att det avsedda förpackningsmaterialet är återvinningsbart. Återvinningsprogram finns kanske inte i ert område.		Lot-nummer.
			CE-märke och ID-nummer för anmält organ.
	Enhetens komponenter är inte tillverkade av naturligt gummilatex.		

Broschyr färdig: 11/2018

SURGIFLO™ Hemostatik Matriks

Kan damarları içine enjekte etmeyin.

ÜRÜNÜN TANIMI

SURGIFLO™ hemostatik matriks (SURGIFLO™) kanama yüzeyine uygulamak suretiyle hemostatik kullanım içindir.

SURGIFLO™ hemostatik matriks, akışkan jelatin matriksi hazırlamak için *tüm* steril bileşenlerle birlikte steril bir tepsi içinde gelir:

- Kirli beyaz görünümündeki domuz jelatin matriksini içeren önceden doldurulmuş, mavi pistonlu, steril şırınga
- Steril, boş şırınga
- Steril, sıvı aktarma kabı
- Her yöne bükülebilen esnek, steril, mavi aplikatör ucu
- İstenilen uzunluğa kesilebilen, steril, beyaz aplikatör ucu

Kullanım öncesinde jelatin matrikse 2 mL steril sodyum klorür (steril salin) solüsyonu eklenmelidir.

Hemostatik matriks steril salinle karıştırıldıktan sonra, ürünün kanama bölgesine uygulanması için şırıngaya uygun aplikatör ucu takılmalıdır.

ETKİLER

SURGIFLO™ hemostatik matriksin hemostatik özellikleri vardır. Akışkan jelatin matriks, trombositlerin içinde yapışarak birikecekleri ve bu sayede hastanın doğal koagülasyon zinciri üzerinde yapılanabilecekleri bir ortam sağlar. SURGIFLO™ hemostatik matriks uygun miktarda kullanıldığında, 4–6 hafta içinde tamamen emilir. Hayvanlarda uygulanan implantasyon çalışmalarında, doku reaksiyonları minimal olarak sınıflandırılmıştır.

KULLANIM AMACI / ENDİKASYONLARI

SURGIFLO™ hemostatik matriks, cerrahi işlemlerde (oftalmik işlemler hariç) kapiler, venöz ve küçük arteriyel kanamaların basınçla kontrolü ligatür ve diğer standart işlemler başarısız olursa veya uygun görülmezse hemostaz için endikedir.

KONTRAENDİKASYONLARI

- Kan damarları içine SURGIFLO™ hemostatik matriks enjekte etmeyin veya kompres yapmayın. Tromboemboli, dissemine intravasküler koagülasyon ve anafilaktik reaksiyon riskinde artış tehlikesinden dolayı SURGIFLO™ hemostatik matriksi intravasküler kompartmanlarda kullanmayın.
- Domuz jelatinine karşı bilinen bir alerjisi olan hastalarda SURGIFLO™ hemostatik matriks kullanmayın.
- SURGIFLO™ hemostatik matriks deri insizyonlarının kapatılmasında kullanılmamalıdır, çünkü deri kenarlarının iyileşmesine engel olabilir. Bu etki jelatinin mekanik olarak araya girmesinden kaynaklanır ve yara iyileşme sürecine olan entrensek etkiye sekonder değildir.

UYARILAR

- Kan damarları içine SURGIFLO™ hemostatik matriks enjekte etmeyin veya kompres yapmayın. Yalnızca epilezyonel kullanım içindir.
- Aktif kan akışı yokluğunda SURGIFLO™ ürününü uygulamayın; örn., intravasküler enjeksiyon sırasında intravasküler tıkanma riski nedeniyle damar klemplendiğinde veya baypas yapıldığında.
- SURGIFLO™ hemostatik matriks, özenli cerrahi tekniklerin ve ligatür veya diğer standart hemostaz işlemlerinin uygun şekilde yapılan uygulamalarının yerini almak amacıyla tasarlanmamıştır.
- Enfeksiyon varlığında SURGIFLO™ hemostatik matriks kullanılmamalıdır.
  SURGIFLO™ hemostatik matriks, vücudun kontamine olmuş bölgelerinde dikkatli kullanılmalıdır. SURGIFLO™ hemostatik matriks yerleştirilen yerde enfeksiyon belirtisi veya apse ortaya çıkarsa, enfekte materyali çıkarma veya drenaj için tekrar operasyon yapılması gerekebilir.
- SURGIFLO™ hemostatik matriks, fışkırır tarzda arteriyal kanamalarda kullanılmamalıdır. Kan ve diğer sıvıların havuz oluşturduğu yerlerde veya kanama kaynağının dipte kaldığı durumlarda kullanılmamalıdır. SURGIFLO™ hemostatik matriks, kanama bölgesinde tampon veya tıkaç görevi görmez.
- SURGIFLO™ hemostatik matriks, kemikte foraminada, kemikle sınırlanmış alanlarda, omurilik ve/veya optik sinir ve kiyazmada veya bunların etrafında veya yakınında kullanıldıysa uygulama bölgesinden çıkarılmalıdır. Aşırı dolgudan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. SURGIFLO™ hemostatik matriks şişerek, sinir hücrelerinde hasar ihtimali oluşturabilir.
- SURGIFLO™ hemostatik matriks fazlası, cihazın yerinden oynaması veya yakındaki diğer anatomik yapılara baskı yapması olasılığı nedeniyle, hemostaz sağlanır sağlanmaz çıkarılmalıdır.
- SURGIFLO™ hemostatik matriks hemostatik matriksin oftalmik işlemlerde güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.

- SURGIFLO™ hemostatik matriks, postpartum intrauterin kanamalarda ve menorajilerin kontrolünde kullanılmamalıdır.
- Çocuklarda ve hamile kadınlarda SURGIFLO™ hemostatik matriksin güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- İçteki kılavuz telin ekspoze olmasını önlemek için mavi, esnek aplikatör ucu kesilerek düzeltilmemelidir.
- Beyaz, düz aplikatör ucu kesilerek cerrahi bölgeden uzaklaştırılmalıdır. Keskin bir uç oluşmasını önlemek için dik açılı kesin.

ÖNLEMLER

- SURGIFLO™ hemostatik matriks yalnızca tek kullanım içindir. Tekrar sterilize etmeyin. Açılmış ama kullanılmamış SURGIFLO™ hemostatik matriks atılmalıdır.
- Bir kavitenin hemostaz için doldurulması bazen cerrahi olarak endike olsa bile, SURGIFLO™ hemostazı sağlamak İçin gerekmeyen fazla ürünün çıkarıldığı durumlar dışında bu şekilde kullanılmamalıdır. SURGIFLO™, hemostatik matriks pıhtı içinde kuşatıldığında, ilave sıvılarla temas halinde yaklaşık % 20 şişebilir.
- Hemostaz elde etmek için gerekli minimum miktarda SURGIFLO™ hemostatik matriks kullanılmalıdır. Hemostaz elde edildikten sonra, SURGIFLO™ hemostatik matriks fazlası dikkatle çıkarılmalıdır.
- SURGIFLO™ hemostatik matriks, otolog kan salvaj devreleriyle birlikte kullanılmamalıdır. Kolajen bazlı hemostatik ajan fragmanlarının, kan temizleme sistemlerinin 40 µm çaplı transfüzyon filtrelerinden geçebildikleri gösterilmiştir.
- SURGIFLO™ hemostatik matriks, metilmetakrilat yapıştırıcılarla birlikte kullanılmamalıdır. Mikrofibriler kolajenlerin, prostetik cihazların kemik yüzeyine takılmasında kullanılan metilmetakrilat yapıştırıcıların gücünü azalttığı bildirilmiştir.
- SURGIFLO™ hemostatik matriks, pıhtılaşma bozukluklarının primer tedavisi için kullanılmamalıdır.
- SURGIFLO™ ürününün kullanımı randomize, kontrollü klinik çalışmalarla kanıtlanmamış olduğundan nöroşirurjide dikkatle kullanılmalıdır.
- SURGIFLO™ hemostatik matriksin diğer ajanlarla birlikte kullanımının güvenliği ve etkinliği kontrollü klinik deneylerle ortaya konulmamış olsa da, diğer ajanların aynı anda kullanımı doktor görüşüne göre tıbbi olarak tavsiye edilebilir nitelikteyse, eksiksiz reçeteleme bilgisi için söz konusu ajanla ilgili ürün literatürüne başvurulmalıdır.
- SURGIFLO™ hemostatik matriksin antibiyotik solüsyonları veya tozlarıyla birlikte kullanımının güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- Ürolojik işlemlerde kullanım güvenliği ve etkinliği, randomize bir klinik çalışma ile belirlenmemiştir.
- Ürolojik işlemlerde SURGIFLO™ hemostatik matriks, taş oluşması için potansiyel odakları ortadan kaldırmak açısından renal pelvis, renal kalisler, mesane, üretra veya üreterlerde bırakılmamalıdır.

Jelatin esaslı hemostatik ajanlar: Bildirilen Advers Olaylar

Genelde, emilebilir domuz jelatini esaslı hemostatik ajanların kullanımıyla ilgili aşağıdaki advers olaylar bildirilmiştir:

- Jelatin esaslı hemostatik ajanlar enfeksiyon ve apse oluşumu için bir nidus görevi görebilir ve bakteri artışını hızlandırdıkları bildirilmiştir.
- Beyinde kullanıldığında implantasyon bölgelerinde devasa hücre granülomları gözlenmiştir.
- Steril sıvı birikmesinden kaynaklanan beyin ve omurilik sıkışması gözlenmiştir.
- Emilebilir jelatin esaslı hemostatik ajanların laminektomi operasyonlarında kullanımında birden fazla nörolojik olay bildirilmiştir. *Cauda equina* sendromu, spinal stenoz, menenjit, araknoidit, başağrıları, uyuşma, ağrı, mesane ve bağırsaklarda işlev bozukluğu ve impotans bu kapsamda yer alır.
- Dural defektlerin onarımı sırasında emilebilir jelatin esaslı hemostatik ajanların laminektomi ve kranyotomi operasyonlarıyla ilişkili kullanımı ateş, enfeksiyon, bacaklarda uyuşma, boyun ve sırt ağrısı, mesane ve bağırsak inkontinansı, *cauda equina* sendromu, nörojenik mesane, impotans ve parezi ile ilişkilendirilmiştir.
- Emilebilir jelatin esaslı hemostatik ajanların kullanımı, lobektomi, laminektomi ve frontal kafatası çatlağının ve yırtılmış lobun onarımı sırasında, omurilik etrafındaki kemikte foraminaya cihaz kayması nedeniyle paralizi ile ve göz yörüngesine cihaz kayması nedeniyle körlükle ilişkilendirilmiştir.
- İmplantasyon bölgelerinde yabancı madde reaksiyonları, sıvı "enkapsülasyonu" ve hematom gözlenmiştir.
- Emilebilir jelatin esaslı süngerlerin kopan tendon onarımında kullanımında aşırı fibroz ve tendonun uzun süreli fiksasyonu bildirilmiştir.
- Emilebilir jelatin esaslı hemostatların nazal cerrahide kullamıyla ilişkili olarak toksik şok sendromu bildirilmiştir.
- Emilebilir hemostatik ajanların timpanoplasti sırasında kullanımında ateş, emilim olmaması ve işitme kaybı gözlenmiştir.

TEDARİK ŞEKLİ

SURGIFLO™ hemostatik matriks, tüm steril bileşenlerle birlikte steril bir tepsi içinde gelir:

- Steril jelatin matriksini içeren önceden doldurulmuş, mavi pistonlu, steril bir şırınga **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** etiketini taşıyan bir şırınga
- Steril, boş şırınga
- Steril, sıvı aktarma kabı
- Her yöne bükülebilen, steril, mavi aplikatör ucu
- İstenilen uzunluğa kesilebilen, steril, beyaz aplikatör ucu

Akışkan steril jelatin matriks ve steril tepsideki tüm aksesuarlar gama radyasyonuyla sterilize edilmiştir.

SURGIFLO™ hemostatik matriks ayrıca kullanım talimatları ve izleme etiketleri de içerir.

DEPOLAMA VE KULLANIM

- SURGIFLO™ hemostatik matriks, kontrollü oda sıcaklığında (2 °C–25 °C), kuru olarak saklanmalıdır.
- SURGIFLO™ hemostatik matriks yalnızca tek kullanım içindir.
- Akışkan jelatin matriks, steril salinle karıştırıldıktan sonra sekiz (8) saate kadar kullanılabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Kullanımdan önce:

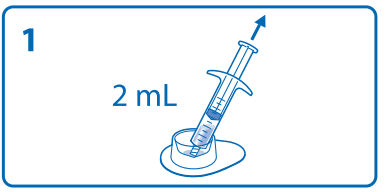
SURGIFLO™ hemostatik matriks ambalajını hasar izleri açısından inceleyin. Ambalaj hasarlı, açık veya ıslaksa, sterilite garanti edilemez ve ambalajın içindekiler kullanılmamalıdır.

Kullanılmamış, açık SURGIFLO™ hemostatik matriks ambalajları tekrar kullanım ve/veya tekrar sterilizasyon için amaçlanmamış olduğundan atılmalıdır.

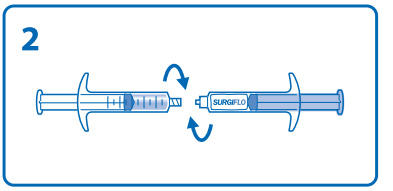
Akışkan jelatin matriks tepsisini açma:

Dıştaki ambalajı açın ve steril iç tepsiyi aseptik teknik kullanarak steril alana koyun. Steril iç tepsi steril alana yerleştirildikten sonra açılabilir.

Akışkan jelatin matriksi steril alanda steril salinle hazırlama:

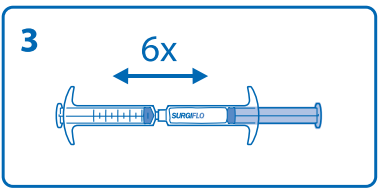


1) Boş, steril şırıngaya steril sıvı aktarma kabından 2 mL steril salin çekin.



2) Şırıngaları bağlayın

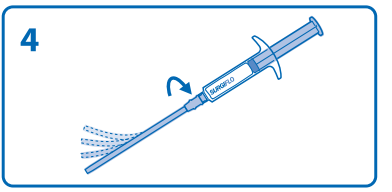
Jelatin matriksini içeren önceden doldurulmuş, mavi pistonlu, steril bir şırınganın ucundan mavi kapağı çıkarın. Bu şırıngayı steril salin içeren steril şırıngaya takın.



3) 2 şırınga içeriğini karıştırın

Steril salini jelatin matriks içeren, önceden doldurulmuş steril şırıngaya aktararak karıştırmaya başlayın. Homojen bir yoğunluk elde edilene kadar kombine materyali 6 kez ileri-geri itin.

Hemostatik matriks, karıştıktan sonra tamamen, **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** etiketli mavi pistonlu şırınga içinde kalmalıdır. Boş şırıngayı çıkarıp atın.



4) Aplikatör ucunu takın

Ürün artık klinik kullanıma hazırdır.

- Mavi renkli esnek aplikatör ucu her yöne bükülebilir. (İçteki kılavuz telin ekspoze olmasını önlemek için esnek aplikatör ucunu keserek düzeltmeyin.)
- Beyaz aplikatör ucu istenilen uzunluğa kesilebilir. Uç kesilerek cerrahi bölgeden uzaklaştırılmalıdır. Keskin bir uç oluşmasını önlemek için dik açılı kesin. Atılacak fazla parça(lar) tepsi içinde saklanabilir.

Kan damarları içine SURGIFLO™ hemostatik matriks enjekte etmeyin. Bkz. Kontraendikasyonları, Uyarılar ve Önlemler.

Açık işlemler için

a. Kanamanın kaynağını belirleyin.

b. Kanamanın kaynağına SURGIFLO™ hemostatik matriks uygulayın. SURGIFLO™ hemostatik matriks, **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** etiketli şırıngaya takılı aplikatör uçlarından biri ile veya uç olmadan kullanılabilir. Kanama bölgesini tamamen kaplamaya yetecek kadar SURGIFLO™ hemostatik matriks uygulayın.

c. Doku defektleri için (kaviteler, divotlar ve kraterler), SURGIFLO™ hemostatik matriksi lezyonun en derin kısmına uygulayın ve materyali uygulamaya devam ederek şırıngayı (veya aplikatör ucunu) lezyondan geri çekin.

d. Materyalin kanayan dokuyla temas halinde kalmasını sağlamak için SURGIFLO™ hemostatik matriks üzerine steril salinle nemlendirilmiş gazlı bez uygulayın.

e. 1–2 dakika sonra, gazlı bezi kaldırıp çıkarın ve yara bölgesini inceleyin. Kanama bittikten sonra, yeni pıhtılaşmayı bozmayacak şekilde SURGIFLO™ hemostatik matriks fazlasını irigasyonla dikkatlice uzaklaştırın.

f. Materyalin satürasyonu ve içinden kan sızması ile kendini gösteren ısrarlı kanama durumlarında SURGIFLO™ hemostatik matriks uygulamasını tekrarlayın.

Endoskopik sinüs cerrahisi ve epistaksis için:

a. **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** şırıngasına takılı istenilen aplikatör ucunu kullanarak, SURGIFLO™ hemostatik matriksi kanamanın kaynağına uygulayın.

b. Kanama bölgesini tamamen kaplamaya yetecek kadar SURGIFLO™ hemostatik matriks uygulayın.

c. Forseps veya uygun bir alet kullanarak, steril salinle nemlendirilmiş bir gazlı bezi bir tabaka oluşturacak şekilde SURGIFLO™ hemostatik matriks üzerine 1–2 dakikalığına yerleştirerek materyalin kanayan dokuyla temas halinde kalmasını sağlayın.

d. Materyalin satürasyonu ve içinden kan sızması ile kendini gösteren ısrarlı kanama durumlarında, aplikatör ucunu daha önce uygulanan SURGIFLO™ hemostatik matriks kütlesinin ortasından sokun ve doku yüzeyine mümkün olduğunca yakın olacak şekilde taze materyal uygulayın. SURGIFLO™ hemostatik matriksi tekrar uyguladıktan sonra, materyali dokuya yaklaştırmak için bir dakika daha steril salinle nemlendirilmiş gazlı bez kullanın ve ardından bölgeyi tekrar inceleyin. Gerekirse tekrar uygulama işlemi tekrarlayın.

e. Hemostaz elde edildikten sonra gazlı bezi çıkarın. Mümkünse, hafif irigasyon veya dikkatli aspirasyon yoluyla SURGIFLO™ hemostatik matriks fazlası temizlenmelidir. Pıhtı kompleksini bozmamaya dikkat edin. Kalan SURGIFLO™ hemostatik matriks biyolojik olarak tekrar emilebilir olduğundan temizlenmek zorunda değildir.

f. Yeterli hemostaz elde edildikten sonra burna tıkaç yapmaya gerek kalmaz.

g. Gerekirse, kalan SURGIFLO™ hemostatik matriksi temizlemek için postoperatif dönemde hafif irigasyon ve/veya dikkatli aspirasyon uygulanabilir.

ETİKETTE KULLANILAN SİMGELER

77°F 25°C 36°F 2°C	Kontrollü oda sıcaklığında saklayın 2 °C–25 °C	STERILE R	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir.
	Kullanım talimatlarına bakın.	Distributed by	Dağıtıcı firma.
	Tekrar kullanmayın.		İmalatçı.
STERILIZE	Tekrar sterilize etmeyin.	REF	Tekrar sipariş numarası.
	Ambalaj hasarlıysa ya da açıldıysa kullanmayın.		Son kullanma tarihi: Yıl, ay ve gün.
	Kan damarları içine enjekte etmeyin.		İmalat tarihi: Yıl, ay ve gün.
	Yapıştırıldığı ambalaj malzemesinin geri dönüştürülebilir olduğuna işaret eder. Geri dönüşüm programları bölgenizde mevcut olmayabilir.	LOT	Parti numarası.
		CE 0543	Onaylanmış kuruluşun CE işareti ve kimlik numarası.
LATEX	Cihaz bileşenleri doğal kauçuk lateks içermez.		

Broşürün hazırlanma tarihi: 11/2018

Гемостатическая матрица SURGIFLO™

Не вводить в кровеносные сосуды.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ (SURGIFLO™) предназначена для использования в качестве гемостатического средства, наносимого на кровоточащую поверхность.

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ поставляется в стерильном лотке со *всеми* стерильными компонентами, необходимыми для приготовления текучей желатиновой матрицы:

- стерильный наполненный шприц с синим поршнем, содержащий матрицу на основе свиного желатина кремового цвета
- пустой стерильный шприц
- стерильная чашка для переноса жидкости
- стерильный синий гибкий наконечник аппликатора, сгибаемый во всех направлениях
- стерильный белый наконечник аппликатора, который можно обрезать до нужной длины

Перед применением в желатиновую матрицу необходимо добавить 2 мл стерильного раствора хлорида натрия (стерильного физиологического раствора).

После смешивания желатиновой матрицы со стерильным физиологическим раствором к шприцу присоединяется соответствующий наконечник аппликатора для нанесения продукта на место кровотечения.

ДЕЙСТВИЕ

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ обладает гемостатическими свойствами. Текучая желатиновая матрица создает среду для адгезии и агрегации тромбоцитов, основываясь на естественной системе свертывания крови пациента. При использовании в соответствующих количествах гемостатическая матрица SURGIFLO™ полностью рассасывается в течение 4–6 недель. При имплантационных исследованиях на животных тканевые реакции были классифицированы как минимальные.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ показана при хирургических процедурах (за исключением офтальмологических) для остановки кровотечения, когда контроль капиллярного, венозного и артериолярного кровотечения при помощи оказания давления, наложения лигатур и использования других общепринятых методов неэффективен или нецелесообразен.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не вводите и не компрессируйте гемостатическую матрицу SURGIFLO™ в кровеносные сосуды. Не вводите гемостатическую матрицу SURGIFLO™ во внутрисосудистое пространство ввиду риска тромбоэмболии, диссеминированного внутрисосудистого свертывания и повышенного риска анафилактических реакций.
- Не применяйте гемостатическую матрицу SURGIFLO™ при лечении пациентов с известными аллергическими реакциями на свиной желатин.
- Не используйте гемостатическую матрицу SURGIFLO™ при закрытии разрезов кожи, поскольку это может повлиять на заживление краев разреза. Такое влияние вызвано механической интерпозицией желатина и не связано с влиянием на процессы заживления раны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не вводите гемостатическую матрицу SURGIFLO™ в кровеносные сосуды. Только для нанесения на поверхность поврежденного участка.
- Не применяйте гемостатическую матрицу SURGIFLO™ при отсутствии активного кровотока, например при зажатии или шунтировании сосуда, ввиду риска внутрисосудистого свертывания крови в результате внутрисосудистого введения.
- Гемостатическая матрица SURGIFLO™ не может заменить безупречную технику хирурга, надлежащее лигирование и другие общепринятые методы остановки кровотечения.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не рекомендуется применять при наличии инфекции. На загрязненных участках тела гемостатическую матрицу SURGIFLO™ следует использовать с осторожностью. Если в местах нанесения гемостатической матрицы SURGIFLO™ появляются признаки инфицирования или абсцесс, может понадобиться повторная операция для удаления или дренирования инфицированного материала.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не рекомендуется использовать в случае пульсирующего артериального кровотечения. Её не следует использовать в местах скопления крови или других жидкостей, а также если участок кровотечения находится не на поверхности. Гемостатическая матрица SURGIFLO™ не может служить тампоном или закупоривающей массой в месте кровотечения.

- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ следует удалять из места применения при использовании в питательном отверстии кости, на участке костной границы, спинного мозга, зрительного нерва и зрительного перекреста, а также вокруг и вблизи таковых. Следует проявлять осторожность во избежание избыточного тампонирования. Гемостатическая матрица SURGIFLO™ может набухать, создавая риск повреждения нервов.
- Избыток гемостатической матрицы SURGIFLO™ следует удалять немедленно после остановки кровотечения ввиду возможного вытеснения средства или сжатия других соседних анатомических структур.
- Безопасность и эффективность гемостатической матрицы SURGIFLO™ при использовании во время офтальмологических процедур не установлена.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не рекомендуется использовать для контроля послеродового внутриматочного кровотечения и менорргии.
- Безопасность и эффективность гемостатической матрицы SURGIFLO™ для детей и беременных не установлена.
- Синий гибкий наконечник аппликатора не следует обрезать во избежание обнажения находящегося внутри проволочного направителя.
- Белый прямой наконечник аппликатора отрезается вне операционного поля. Обрезайте его под прямым углом, чтобы не оставлять острый конец.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Гемостатическая матрица SURGIFLO™ предназначена только для одноразового использования. Не стерилизовать повторно. Неиспользованные распакованные гемостатические матрицы SURGIFLO™ следует утилизировать.
- Хотя для тампонирования полости с целью остановки кровотечения иногда имеются хирургические показания, гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не рекомендуется использовать для этой цели, за исключением случаев, когда избыток средства, не являющийся необходимым для остановки кровотечения, удаляется. При образовании сгустка гемостатическая матрица SURGIFLO™ может набухать приблизительно на 20 % при контакте с дополнительным количеством жидкости.
- Следует применять самое минимальное количество гемостатической матрицы SURGIFLO™, необходимое для остановки кровотечения. После остановки кровотечения избыток гемостатической матрицы SURGIFLO™ следует осторожно удалить.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не рекомендуется использовать одновременно с резервированием аутологичной крови. Было доказано, что фрагменты гемостатических средств на коллагеновой основе могут проникать сквозь трансфузионные фильтры 40 мкм систем очистки крови.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не рекомендуется использовать одновременно с метилметакрилатными связующими веществами. В ходе исследований было установлено, что микрофибриллярный коллаген уменьшает прочность метилметакрилатных связующих веществ, используемых для прикрепления протезных приспособлений к костным поверхностям.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не рекомендуется использовать для первичного лечения коагуляционных нарушений.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ следует использовать с осторожностью в нейрохирургии, поскольку такое применение не изучалось в ходе рандомизированных контролируемых клинических испытаний.
- Хотя безопасность и эффективность совместного использования гемостатической матрицы SURGIFLO™ с другими средствами не оценивалась в ходе контролируемых клинических испытаний, если, по мнению врача, одновременное использование других средств рекомендуется с медицинской точки зрения, следует обратиться к документации о таких средствах для получения полноценной информации по их назначению.
- Безопасность и эффективность использования гемостатической матрицы SURGIFLO™ в сочетании с антибиотиками в форме растворов или порошков не установлена.
- Безопасность и эффективность использования в ходе урологических процедур не подтверждена рандомизированными клиническими исследованиями.
- При урологических процедурах гемостатическая матрица SURGIFLO™ не должна оставаться в почечной лоханке, почечной чашке, мочевом пузыре, уретре и мочеточниках во избежание создания потенциальных очагов образования камней.

Гемостатические средства на желатиновой основе: Описанные нежелательные явления

В целом, при использовании рассасывающихся гемостатических средств на основе свиного желатина отмечались следующие неблагоприятные явления:

- Гемостатические средства на основе желатина могут становиться очагом развития инфекции и абсцесса и, по результатам исследований, способствуют развитию бактерий.
- При использовании на головном мозге в месте имплантации наблюдалось образование гигантоклеточных гранулем.

- Отмечены случаи сдавления головного мозга и спинного мозга в результате скопления стерильной жидкости.
- Отмечались многочисленные неврологические реакции при использовании рассасывающихся гемостатических средств на основе желатина в ходе операций ламинэктомии, включая *синдром конского* хвоста, спинальный стеноз, менингит, арахноидит, головные боли, парестезию, боли, дисфункцию мочевого пузыря и кишечника, а также импотенцию.
- Использование рассасывающихся гемостатических средств на основе желатина при реконструкции дуральных дефектов, связанных с операциями ламинэктомии и краниотомии, сопровождалось высокой температурой, инфекцией, парестезией ног, болями в шее и спине, недержанием мочи и кала, *синдромом конского* хвоста, нейрогенной дисфункцией мочевого пузыря, импотенцией и парезом.
- Описана связь использования рассасывающихся гемостатических средств на основе желатина с параличом в результате смещения средства в питательные отверстия костей вокруг спинного мозга, а также со слепотой из-за смещения средства в глазницу во время лобэктомии, ламинэктомии и реконструкции при переломах лобной кости черепа и разрыве доли.
- В месте имплантации наблюдались реакции на инородное тело, «инкапсуляция» жидкости и гематомы.
- В ходе использования рассасывающихся губок на основе желатина при реконструкции разорванных сухожилий отмечался избыточный фиброз и слишком длительная фиксация сухожилия.
- Отмечались случаи токсического шока в связи с использованием рассасывающихся гемостатических средств на основе желатина в назальной хирургии.
- При использовании рассасывающихся гемостатических средств при тимпанопластике отмечалась высокая температура, неспособность к рассасыванию и потеря слуха.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ поставляется в стерильном лотке со всеми стерильными компонентами:

- Стерильный наполненный шприц с синим поршнем, содержащий стерильную желатиновую матрицу. На шприце имеется маркировка **«SURGIFLO™ Hemostatic Matrix»**
- Пустой стерильный шприц
- Стерильная чашка для переноса жидкости
- Стерильный синий гибкий наконечник аппликатора, сгибаемый во всех направлениях
- Стерильный белый наконечник аппликатора, который можно обрезать до нужной длины

Стерильная текучая желатиновая матрица и все компоненты в стерильном лотке стерилизованы гамма-излучением.

Кроме того, к гемостатической матрице SURGIFLO™ прилагается инструкция по применению и контрольные наклейки.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ следует хранить в сухом месте при регулируемой комнатной температуре (2 °C–25 °C).
- Гемостатическая матрица SURGIFLO™ предназначена только для одноразового использования.
- Текучая желатиновая матрица должна быть использована в течение не более восьми (8) часов после смешивания со стерильным физиологическим раствором.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием:

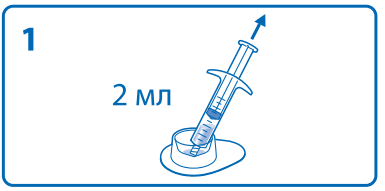
Осмотрите упаковку гемостатической матрицы SURGIFLO™ на наличие признаков повреждений. Если упаковка повреждена, вскрыта или промокла, стерильность нельзя гарантировать и содержимое не подлежит использованию.

Неиспользованные вскрытые упаковки гемостатической матрицы SURGIFLO™ следует утилизировать, поскольку они не предназначены для повторного использования и повторной стерилизации.

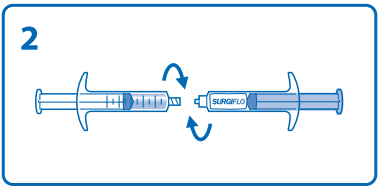
Вскрытие лотка с текучей желатиновой матрицей:

Вскройте внешнюю упаковку и поместите находящийся внутри стерильный лоток в стерильное поле, используя асептические приемы. Когда стерильный лоток окажется в стерильном поле, его можно открыть.

Приготовление текучей желатиновой матрицы со стерильным физиологическим раствором в стерильном поле:

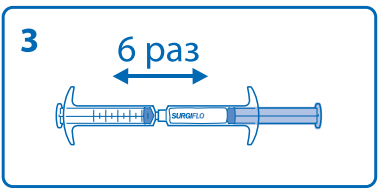


1) Наберите 2 мл стерильного физиологического раствора из стерильного колпачка для переноса жидкости в пустой стерильный шприц.



2) Соедините шприцы

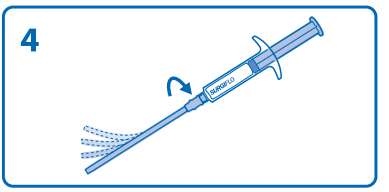
Снимите синий колпачок с конца стерильного наполненного шприца с синим поршнем, содержащего желатиновую матрицу. Присоедините этот шприц к стерильному шприцу со стерильным физиологическим раствором.



3) Смешайте содержимое 2 шприцев

Начните смешивание путем переливания стерильного физиологического раствора в стерильный наполненный шприц, содержащий желатиновую матрицу. Перегоните смешанный материал назад и вперед 6 раз до достижения однородной консистенции.

После смешивания вся гемостатическая матрица должна находиться в шприце с синим поршнем с маркировкой **«SURGIFLO™ Hemostatic Matrix».** Отсоедините и утилизируйте пустой шприц.



4) Присоедините наконечник аппликатора

Средство готово для клинического применения.

- Синий гибкий наконечник аппликатора может сгибаться во всех направлениях. (Не обрезайте гибкий наконечник аппликатора во избежание открытия находящегося внутри проволочного направителя).
- Белый наконечник аппликатора можно обрезать до нужной длины. Кончик следует обрезать вне операционного поля. Обрезайте под прямым углом, чтобы не оставлять острый конец. Лишние части можно помещать в лоток для последующей утилизации.

Не вводите гемостатическую матрицу SURGIFLO™ в кровеносные сосуды. См. разделы «Противопоказания», «Предупреждения» и «Меры предосторожности».

Для открытых операций

а. Определите источник кровотечения.

б. Нанесите гемостатическую матрицу SURGIFLO™ на место кровотечения. Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ можно использовать с одним из наконечников аппликатора, присоединенных к шприцу с маркировкой **«SURGIFLO™ Hemostatic Matrix»**, или без него. Нанесите достаточное количество гемостатической матрицы SURGIFLO™ для покрытия всей кровоточащей поверхности.

в. В случае дефектов в ткани (полостей, ямок или кратеров) начинайте наносить гемостатическую матрицу SURGIFLO™ в самой глубокой части повреждения и продолжайте наносить материал по мере выведения шприца (или наконечника аппликатора) из повреждения.

г. Наложите марлю, смоченную в стерильном физиологическом растворе, на гемостатическую матрицу SURGIFLO™ для сохранения контакта материала с кровоточащей поверхностью.

д. Через 1–2 минуты приподнимите и удалите марлю и осмотрите рану. После остановки кровотечения осторожно удалите избыток гемостатической матрицы SURGIFLO™ промыванием, чтобы не нарушить вновь образовавшийся сгусток.

е. В случаях непрекращающегося кровотечения, на что указывает пропитывание материала и кровотечение сквозь него, повторите нанесение гемостатической матрицы SURGIFLO™.

Для эндоскопической хирургии придаточных пазух и носового кровотечения:

а. Нанесите гемостатическую матрицу SURGIFLO™ на источник кровотечения, используя выбранный наконечник аппликатора, присоединенный к шприцу с маркировкой **«SURGIFLO™ Hemostatic Matrix».**

б. Нанесите достаточное количество гемостатической матрицы SURGIFLO™ для покрытия всей кровоточащей поверхности.

в. При помощи пинцета или соответствующего инструмента осторожно наложите слой марли, смоченной в стерильном физиологичеком растворе, поверх гемостатической матрицы SURGIFLO™ на 1–2 минуты для сохранения контакта материала с кровоточащей тканью.

г. В случаях непрекращающегося кровотечения, на что указывает пропитывание материала и кровотечение сквозь него, вставьте наконечник аппликатора сквозь центр массы ранее нанесенной гемостатической матрицы SURGIFLO™ для подачи свежего материала как можно ближе к поверхности ткани. После повторного нанесения гемостатической матрицы SURGIFLO™ используйте марлю, смоченную в стерильном физиологическом растворе, чтобы приблизить материал к ткани еще на одну минуту, а затем осмотрите область. При необходимости повторно выполните нанесение.

д. После остановки кровотечения удалите марлю. По возможности удаляйте избытки гемостатической матрицы SURGIFLO™ при помощи осторожного промывания или отсасывания. Избегайте разрушения комплексного сгустка. Остатки гемостатической матрицы SURGIFLO™ удалять не следует, поскольку она впоследствии будет поглощена организмом.

е. Тампонирование полости носа необязательно в случае достижения удовлетворительного гемостаза.

ж. При необходимости во время послеоперационного периода для удаления остатков гемостатической матрицы SURGIFLO™ можно применять осторожное промывание или отсасывание.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

77°F 25°C 36°F 2°C	Хранить при регулируемой комнатной температуре 2 °C–25 °C	STERILE R	Стерилизовано излучением.
	См. инструкцию по применению.	Distributed by	Дистрибьютор.
	Не использовать повторно.		Производитель.
STERILIZE	Не стерилизовать повторно.	REF	Номер для повторного заказа.
	Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта.		Использовать до: год, месяц, день
	Не вводить в кровеносные сосуды.		Дата изготовления: год, месяц, день
	Соответствующий упаковочный материал пригоден для переработки. Программы переработки могут отсутствовать в некоторых регионах.	LOT	Номер партии.
		CE 0543	Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа.
LATEX	При изготовлении компонентов устройства не используется латекс из натурального каучука.		

Листок-вкладыш составлен: 11/2018

SURGIFLO™ Hemostatski matriks

Ne ubrizgavajte u krvne žile.

OPIS PROIZVODA

SURGIFLO™ hemostatski matriks (SURGIFLO™) namijenjen je za primjenu pri hemostazi nanošenjem na površinu koja krvari.

Hemostatski matriks SURGIFLO™ isporučuje se u sterilnoj plitici sa *svim* sterilnim dijelovima za pripremu fluidnog želatinskog matriksa:

- sterilnom, prethodno napunjenom, štrcaljkom s plavim klipom koja sadrži želatinski matriks svinjskog prijekla blijedožućkaste boje
- sterilnom praznom štrcaljkom
- sterilnom čašicom za prijenos tekućine
- sterilnim, plavim, savitljivim vrškom aplikatora koji se savija u svim smjerovima
- sterilnim bijelim vrškom aplikatora koji se može skratiti na željenu dužinu

Prije upotrebe, želatinskom se matriksu mora dodati 2 mL sterilne otopine natrijeva klorida (sterilne fiziološke otopine).

Nakon što se hemostatski matriks pomiješa sa sterilnom fiziološkom otopinom, na štrcaljku je potrebno pričvrstiti odgovarajući vršak aplikatora za nanošenje matriksa na mjesto krvarenja.

DJELOVANJE

Hemostatski matriks SURGIFLO™ ima hemostatska svojstva. Fluidni želatinski matriks stvara okoliš u kojem dolazi do adhezije i agregacije trombocita, pokrećući tako kod pacijenta prirodnu kaskadu koagulacije. Kada se primjenjuje u odgovarajućim količinama, hemostatski matriks SURGIFLO™ potpuno se resorbira unutar 4–6 tjedana. U ispitivanju implantacija na životinjama, tkivne reakcije klasificirane su kao minimalne.

NAMJENA/INDIKACIJE

Hemostatski matriks SURGIFLO™ indiciran je pri kirurškim postupcima (s izuzetkom oftalmoloških), za hemostazu, kada je kontrola kapilarnog, venskog ili arteriolarnog krvarenja kompresijom, podvezivanjem i drugim konvencionalnim postupcima neučinkovita ili nepraktična.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne ubrizgavajte i ne utiskujte hemostatski matriks SURGIFLO™ u krvne žile. Ne upotrebljavajte hemostatski matriks SURGIFLO™ u intravaskularnom kompartmentu zbog rizika od tromboembolije, diseminirane intravaskularne koagulacije i povećanog rizika od anafilaktičke reakcije.
- Ne upotrebljavajte hemostatski matriks SURGIFLO™ kod pacijenata s poznatim alergijama na želatinu svinjskog porijekla.
- Ne upotrebljavajte hemostatski matriks SURGIFLO™ za zatvaranje rezova na koži jer može ometati zacjeljivanje rubova kože. Do ovog ometanja dolazi zbog mehaničke interpozicije želatine, a ne zbog intrinzičnog djelovanja na cijeljenje rane.

UPOZORENJA

- Ne ubrizgavajte i ne utiskujte hemostatski matriks SURGIFLO™ u krvne žile. Samo za epilezijsku primjenu.
- Ne upotrebljavajte hemostatski matriks SURGIFLO™ ako nema aktivnog protoka krvi, na primjer, dok je krvna žila stegnuta stezaljkom ili premoštena, zbog opasnosti od stvaranja intravaskularnog ugruška uzrokovanog intravaskularnom injekcijom.
- Hemostatski matriks SURGIFLO™ nije predviđen kao zamjena za pedantnu kiruršku tehniku i pravilnu primjenu ligatura ili drugih konvencionalnih postupaka za hemostazu.
- Hemostatski matriks SURGIFLO™ ne smije se primijeniti u prisutnosti infekcije. Hemostatski matriks SURGIFLO™ se na kontaminiranim područjima tijela mora primjenjivati s oprezom. Pojave li se znakovi infekcije ili apscesa na mjestu primjene hemostatskog matriksa SURGIFLO™, može biti potrebna ponovna operacija radi odstranjivanja ili drenaže inficiranog materijala.
- Hemostatski matriks SURGIFLO™ ne smije se primjenjivati u slučajevima pulsirajućeg arterijskog krvarenja. Ne smije se primjenjivati na mjestima gdje je došlo do nakupljanja krvi ili drugih tjelesnih tekućina, kao ni u slučajevima kada je točka krvarenja potopljena krvlju. Hemostatski matriks SURGIFLO™ neće djelovati poput tampona ili čepa na mjestu krvarenja.
- Hemostatski matriks SURGIFLO™ mora se odstraniti sa mjesta primjene ako se primijeni u, oko ili u blizini koštanih otvora, područja omeđenog koštanim tkivom, leđne moždine i/ili vidnog živca i hijazme. Treba posvetiti pažnju da se izbjegne nanošenje prekomjerne količine. Hemostatski matriks SURGIFLO™ može nabubriti stvarajući mogućnost oštećenja živca.
- Višak hemostatskog matriksa SURGIFLO™ treba odstraniti nakon što se postigne hemostaza zbog mogućnosti dislokacije matriksa ili stvaranja pritiska na druge obližnje anatomske strukture.
- Sigurnost i učinkovitost primjene hemostatskog matriksa SURGIFLO™ u kirurgiji oka nisu ustanovljene.
- Hemostatski matriks SURGIFLO™ ne smije se primjenjivati za kontrolu postpartalnog intrauterinog krvarenja ili menoragije.

- Sigurnost i učinkovitost hemostatskog matriksa SURGIFLO™ u djece i trudnica nisu ustanovljene.
- Plavi, savitljivi vršak aplikatora ne smije se skraćivati kako se ne bi ogolila unutrašnja žica vodilica.
- Bijeli, ravni vršak aplikatora mora se skraćivati podalje od kirurškog polja. Odrežite pod pravim kutom tako da ne napravite oštar vrh.

MJERE OPREZA

- Hemostatski matriks SURGIFLO™ namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Ne resterilizirati. Neupotrebljeni, otvoreni hemostatski matriks SURGIFLO™ treba baciti.
- Iako je tamponada neke šupljine radi postizanja hemostaze ponekad kirurški indicirano, hemostatski matriks SURGIFLO™ ne smije se primjenjivati na taj način, osim ako se višak sredstva koji nije potreban za održavanje hemostaze ne odstrani. Kada je zarobljen u ugrušku, hemostatski matriks SURGIFLO™ može, u dodiru s dodatnom tekućinom, nabubriti oko 20 %.
- Treba upotrijebiti samo minimalnu količinu hemostatskog matriksa SURGIFLO™ potrebnu za postizanje hemostaze. Jednom kada se postigne hemostaza, svaki suvišak hemostatskog matriksa SURGIFLO™ treba pažljivo odstraniti.
- Hemostatski matriks SURGIFLO™ ne smije se primjenjivati u kombinaciji sa sustavima za autologu transfuziju. Dokazano je da fragmenti hemostatskih sredstava na bazi kolagena mogu proći kroz 40- µm-ske transfuzijske filtre u sustavu uređaja za perioperativno pročišćavanje krvi.
- Hemostatski matriks SURGIFLO™ ne smije se primjenjivati u kombinaciji s metil-metakrilatnim adhezivima. Zabilježeno je da mikrofibrilarni kolagen smanjuje čvrstoću metil-metakrilatnih adheziva upotrebljavanih za pričvršćivanje protetskih proizvoda na koštanu površinu.
- Hemostatski matriks SURGIFLO™ ne smije se primjenjivati za primarno liječenje poremećaja koagulacije.
- Hemostatski matriks SURGIFLO™ treba pažljivo primjenjivati u neurokirurgiji jer njegova primjena u neurokirurgiji još nije ispitana u randomiziranim, kontroliranim kliničkim ispitivanjima.
- Iako sigurnost i učinkovitost kombinirane primjene hemostatskog matriksa SURGIFLO™ s drugim sredstvima nisu ocijenjene u kontroliranim kliničkim ispitivanjima, procijeni li liječnik da je istodobna primjena drugih sredstava medicinski preporučljiva, za potpunu informaciju o primjeni potrebno je proučiti literaturu o tom drugom sredstvu.
- Sigurnost i učinkovitost kombinirane primjene hemostatskog matriksa SURGIFLO™ s antibiotskim otopinama ili praškima nisu utvrđene.
- Sigurnost i učinkovitost primjene u urološkim postupcima nisu ustanovljene randomiziranim kliničkim ispitivanjem.
- U urološkim postupcima, hemostatski matriks SURGIFLO™ ne smije se ostaviti u pijelonu, kaliksima, mokraćnom mjehuru, uretri ili ureteru, tako kako bi se uklonila moguća žarišta za nastanak kamenaca.

Hemostatska sredstva na bazi želatine: Prijavljeni štetni događaji

Općenito, kod primjene resorptivnih hemostatskih sredstava na bazi želatine svinjskog porijekla zabilježeni su sljedeći štetni događaji:

- Hemostatska sredstva na bazi želatine mogu poslužiti kao podloga za infekcije i stvaranje apscesa, a zabilježeno je da pospješuju rast bakterija.
- Uočeni su granulomi divovskih stanica na mjestima implantacije kod primjene u mozgu.
- Uočen je pritisak na mozak i leđnu moždinu do kojeg dolazi zbog nakupljanja sterilne tekućine.
- Zabilježeni su brojni neurološki događaji kada su resorptivna hemostatska sredstva na bazi želatine primijenila pri laminektomiji, uključujući sindrom *kaude ekvine*, spinalnu stenozu, meningitis, arahnoiditis, glavobolje, parestezije, bol, poremećaj funkcije mokraćnog mjehura i crijeva te impotenciju.
- Primjena resorptivnih hemostatskih sredstava na bazi želatine pri zatvaranju duralnih defekata povezanih s laminektomijom i kraniotomijom povezana je s vrućicom, infekcijom, parestezijama nogu, bolovima u vratu i leđima, inkontinencijom mjehura i crijeva, sindromom *kaude ekvine*, neurogenim mjehurom, impotencijom i parezom.
- Primjena resorptivnih hemostatskih sredstava na bazi želatine povezana je s paralizom uslijed migracije sredstva u koštane otvore oko leđne moždine i sljepoćom zbog migracije sredstva u orbitu, tijekom lobektomije, laminektomije i obrade frakture frontalnih kostiju lubanje i laceracije režnja.
- Na mjestima implantacije, uočene su reakcije na strano tijelo, „enkapsulacija" tekućine i hematomi.
- Zabilježena je prekomjerna fibroza i produljenje fiksacije tetive kada su se resorptivne spužvice na bazi želatine koristile pri popravku oštećene tetive.
- Zabilježen je sindrom toksičnog šoka povezan s primjenom resorptivnih hemostatika na bazi želatine u kirurgiji nosa.
- Vrućica, izostanak resorpcije i gubitak sluha uočeni su kod primjene resorptivnih hemostatskih sredstava pri timpanoplastici.

OBLIK ISPORUKE

Hemostatski matriks SURGIFLO™ isporučuje se u sterilnoj plitici sa svim sterilnim dijelovima:

- Sterilnom, prethodno napunjenom štrcaljkom s plavim klipom, koja sadrži sterilni želatinski matriks. Štrcaljka nosi oznaku **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Praznom sterilnom štrcaljkom
- Sterilnom čašicom za prijenos tekućina
- Sterilnim plavim vrškom aplikatora savitljivim u svim smjerovima
- Sterilnim bijelim vrškom aplikatora koji se može skratiti na željenu dužinu

Sterilni fluidni želatinski matriks i pribor u sterilnoj plitici sterilizirani su gama zračenjem.

Hemostatski matriks SURGIFLO™ sadrži i Upute za upotrebu i oznake sljedivosti.

ČUVANJE I RUKOVANJE

- Hemostatski matriks SURGIFLO™ mora se čuvati na suhom mjestu, pri kontroliranoj sobnoj temperaturi (2 °C–25 °C).
- Hemostatski je matriks SURGIFLO™ samo je za jednokratnu upotrebu.
- Fluidni želatinski matriks može se upotrijebiti do osam (8) sati nakon miješanja sa sterilnom fiziološkom otopinom.

UPUTE ZA UPOTREBU

Prije upotrebe:

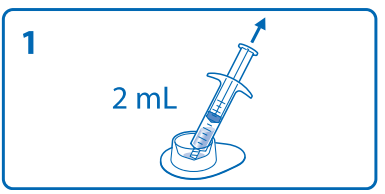
Pregledajte pakiranje hemostatskog matriksa SURGIFLO™ na znakove oštećenja. Ako je pakiranje oštećeno, otvoreno ili mokro, nije moguće osigurati sterilnost i sadržaj se ne smije upotrijebiti.

Neupotrebljena, otvorena pakiranja hemostatskog matriksa SURGIFLO™ treba baciti jer nisu predviđena za ponovnu upotrebu i/ili resterilizaciju.

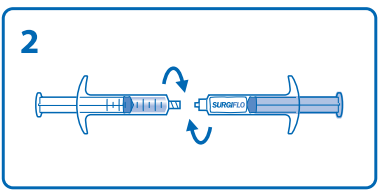
Otvaranje plitice s fluidnim želatinskim matriksom:

Otvorite vanjsko pakiranje i, primjenjujući aseptičnu tehniku, odložite sterilnu unutrašnju pliticu na sterilno polje. Nakon što se odloži na sterilno polje, sterilna se unutrašnja plitica može otvoriti.

Priprema fluidnog želatinskog matriksa sa sterilnom fiziološkom otopinom u sterilnom polju:

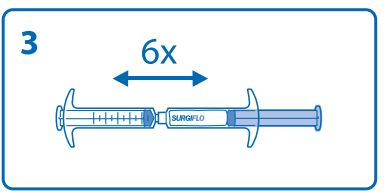


1) Navucite 2 mL sterilne fiziološke otopine iz sterilne čašice za prijenos tekućine u praznu sterilnu štrcaljku.



2) Spojite štrcaljke

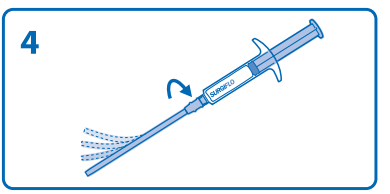
Skinite plavu kapicu sa sterilne napunjene štrcaljke s plavim klipom u kojoj je želatinski matriks. Priključite tu štrcaljku na sterilnu štrcaljku u kojoj je sterilna fiziološka otopina.



3) Izmiješajte sadržaj dviju štrcaljki

Miješanje započnite prenoseći sterilnu fiziološku otopinu u sterilnu prethodno napunjenu štrcaljku sa želatinskim matriksom. Izmiješani materijal potisnite naprijed-natrag 6 puta, dok se njegova konzistencija ne ujednači.

Nakon što se izmiješa, sav se hemostatski matriks mora nalaziti u štrcaljki s plavim klipom, označenoj natpisom **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix.** Praznu štrcaljku odvojite i bacite.



4) Priključite vršak aplikatora

Proizvod je sada spreman za kliničku upotrebu.

- Plavi se fleksibilni vršak aplikatora može savijati u svim smjerovima (ne skraćujte fleksibilni vršak aplikatora da ne ogolite unutrašnju žicu vodilicu).
- Bijeli se vršak aplikatora može skratiti na željenu dužinu. Vršak treba skraćivati podalje od kirurškog polja. Odrežite ga pod pravim kutom, tako da izbjegnete stvaranje oštrog vrha. Za odlaganje odrezanih komadića do zbrinjavanja možetekoristiti pliticu.

Ne ubrizgavajte hemostatski matriks SURGIFLO™ u krvne žile. Pogledajte Kontraindikacije, Upozorenja i Mjere opreza.

Za otvorene postupke

a. Identificirajte izvor krvarenja.

b. Nanesite hemostatski matriks SURGIFLO™ na izvor krvarenja. Hemostatski matriks SURGIFLO™ može se upotrijebiti sa ili bez jednog od vršaka aplikatora pričvršćenog na štrcaljku označenu natpisom **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Nanesite dovoljno hemostatskog matriksa SURGIFLO™ da prekrijete cijelu površinu koja krvari.

c. Za tkivne defekte (šupljine, razderotine ili kratere), hemostatski matriks SURGIFLO™ nanesite na najdublji dio lezije, zatim ga nastavite nanositi izvlačeći štrcaljku (ili vršak aplikatora) iz lezije.

d. Preko hemostatskog matriksa SURGIFLO™ nanesite sterilnu gazu navlaženu fiziološkom otopinom, tako da osigurate da materijal ostane u dodiru s tkivom koje krvari.

e. Nakon 1–2 minute, podignite i uklonite gazu i pregledajte mjesto rane. Nakon što se krvarenje zaustavi, nježno isperite suvišak hemostatskog matriksa SURGIFLO™, tako da ne poremetite novostvoreni ugrušak.

f. U slučajevima upornog krvarenja prepoznatljivog po natapanju i krvarenju kroz materijal, ponovite nanošenje hemostatskog matriksa SURGIFLO™.

Za endoskopske operacije sinusa i epistaksu:

a. Koristeći se odabranim vrškom aplikatora pričvršćenim na štrcaljku **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix,** nanesite hemostatski matriks SURGIFLO™ na izvor krvarenja.

b. Nanesite dostatnu količinu hemostatskog matriksa SURGIFLO™ da prekrijete cijelu površinu koja krvari.

c. Koristeći se pincetom ili drugim prikladnim instrumentom, pažljivo položite sterilnu gazu navlaženu fiziološkom otopinom preko hemostatskog matriksa SURGIFLO™ na 1–2 minute, kako biste osigurali da materijal ostane u dodiru s tkivom koje krvari.

d. U slučajevima upornog krvarenja, prepoznatljivog po natapanju i krvarenju kroz materijal, umetnite vršak aplikatora kroz središte mase prethodno nanesenog hemostatskog matriksa SURGIFLO™, tako da svježi materijal nanesete što je moguće bliže površini tkiva. Nakon ponovnog nanošenja hemostatskog matriksa SURGIFLO™, upotrijebite sterilnu gazu navlaženu fiziološkom otopinom da materijal priljubite uz tkivo još jednu minutu, zatim provjerite to mjesto. Ako je nužno, ponovite postupak ponovnim nanošenjem.

e. Kada se uspostavi hemostaza, uklonite gazu. Ako je moguće, višak hemostatskog matriksa SURGIFLO™ treba odstraniti nježnom irigacijom ili pažljivom sukcijom. Izbjegavajte prekidanje kompleksa ugruška. Preostali hemostatski matriks SURGIFLO™ ne mora se odstraniti jer će se prirodno resorbirati.

f. Primjena tamponade nosa nije nužna ako se uspostavi zadovoljavajuća hemostaza.

g. Ako je potrebno, blaga irigacija i/ili oprezna sukcija mogu se primijeniti tijekom postoperativnog razdoblja kako bi se odstranio zaostali hemostatski matriks SURGIFLO™.

SIMBOLI KORIŠTENI NA PAKIRANJU

77°F 25°C 36°F 2°C	Čuvati na kontroliranoj sobnoj temperaturi 2 °C–25 °C	STERILE R	Sterilizirano gama-zračenjem.
	Vidjeti upute za uporabu.	Distributed by	Distribuira.
	Ne ponovo upotrebljavati.		Proizvođač.
STERILIZE	Ne resterilizirati.	REF	Broj za ponovno naručivanje.
	Ne koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.		Upotrijebiti do: godina, mjesec i dan.
	Ne ubrizgavajte u krvne žile.		Datum proizvodnje: godina, mjesec i dan.
	Označava da se materijal pakiranja na kojem je oznaka može reciklirati. U vašem kraju možda ne postoji program za reciklažu.	LOT	Broj serije.
		CE 0543	Oznaka CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela.
LATEX	Dijelovi proizvoda ne sadrže prirodni gumeni lateks.		

Uputa pripremljena: 11/2018

المَطْرِسُ المُرْقِئ SURGIFLO™

لا تقم بالحقن في الأوعية الدموية.

مواصفات المُنتَج

يستخدم المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ (SURGIFLO™) لإيقاف النزف وذلك بوضعه على السطح النازف.

يتوفر المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ في وعاء معقّم مع كافة المكونات المعقّمة لإعداد المَطْرِسُ الهلامي القابل للانسياب:

- حقَنة ذات مكبس أزرق معقّمة معبأة مسبقاً تحتوي على مَطْرِس الهلام الخنزيري ذو لون أبيض مائل للصفرة
- حقَنة فارغة معقّمة
- كوب معقّم لنقل السوائل
- قمة مِطباق (قضيب) دقيقة مرنة زرقاء اللون معقّمة قابلة للثني في كافة الاتجاهات
- قمة مِطباق دقيقة بيضاء اللون معقمة يمكن قصها حسب الطول المطلوب

يجب إضافة 2 مليلتر من محلول كلوريد الصوديوم المعقّم (محلول ملحي معقّم) إلى المَطْرِس الهلامي قبل الاستخدام.

بمجرد خلط المَطْرِس المُرْقِئ مع المحلول الملحي المعقّم، ينبغي تثبيت قمة المِطباق الدقيقة الملائمة بالحقنة لتوصيل المُنتَج إلى موضع النزف.

آليات العمل

يمتاز المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ بخصائص إيقاف النزف. يعمل المَطْرِسُ الهلامي القابل للانسياب على توفير بيئة للصفائح الدموية للالتصاق والتجمّع بداخله، والتكوّن وفقاً للتسلسل الطبيعي للتجلط في المريض. عند استخدام المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ بكميات ملائمة، فإنه يُمتَص بالكامل خلال 4–6 أسابيع. وفي دراسة بحثية تم إجراؤها على الحيوانات، تم تصنيف ردود أفعال الأنسجة بأقل ما يمكن.

الغرض من الاستخدام/ دواعي الاستخدام

يُستَخدم المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ في العمليات الجراحية (باستثناء عمليات العيون) لإرقاء الدم، حينما يكون السيطرة على النزف الوعائي، والوريدي، والشرياني بواسطة الضغط والربط والإجراءات الأخرى المعتادة غير فعّال أو غير عملي.

موانع الاستخدام

- لا تحقن أو تضغط المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ في الأوعية الدموية. ولا تستخدم المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ في الحجيرات الموجودة داخل الأوعية الدموية وذلك لخطورة الجلطات الدموية، وتخثر الدم المنتشر داخل الأوعية فضلاً عن زيادة خطر التفاعلات التأقيّة (فائقة الحساسية).
- لا تستخدم المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ مع المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة تجاه الهلام الخنزيري.
- لا تستخدم المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ في غلق الجروح الجلدية لاحتمال تعارضه مع التئام حواف الجلد. ويرجع هذا التعارض بسبب التوسط الميكانيكي للهلام وليس نسبة لتعارضه الفعلي مع التئام الجرح.

التحذيرات

- لا تحقن أو تضغط المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ في الأوعية الدموية. يُستَخدم فوق الموضع المصاب فقط.
- لا تستخدم المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ في حالة عدم توافر تدفق نشط للدم، على سبيل المثال، عندما يكون الوعاء مثبّت بمِلزَم أو مُحوَّل لمجرى جانبي بسبب مخاطر التجلط داخل الأوعية جرّاء الحقن الوعائي.
- يجب ألا يُستخدم المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ كبديل للتقنيات الجراحية الدقيقة للغاية والاستخدام المناسب لطرق الربط وغيرها من الإجراءات المعتادة المستخدمة لإرقاء الدم.
- يجب ألا يستخدم المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ عند وجود عدوى. ينبغي استخدام المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ بحذر في الأماكن الملوثة بالجسم. إذا ظهرت علامات عدوى أو عند تكوّن خُرّاج في مكان وضع المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ فإن إعادة العملية قد تكون ضرورية لإزالة المادة المتلوثة أو تصريفها.
- لا ينبغي استخدام المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ في حالات ضخ النزف الشرياني. ولا ينبغي استخدامه مكان تجمّع الدم أو السوائل الأخرى أو في الحالات التي تكون فيها نقطة النزف مغمورة. ولا يعمل المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ كسدادة أو غطاء في موضع النزف.
- يجب إزالة المطرس المرقئ SURGIFLO™ من موضع استخدامه، عند استخدامه داخل ثقوب العظم أو حولها أو بالقرب منها، ومواضع الربط العظمية، والعمود الفقري، و/أو العصب البصري والتصالُبَة. ويجب توخي الحذر لتجنّب حدوث تعبئة زائدة. وقد ينتفخ المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ محدثاً إمكانية تلف العصب.
- يجب إزالة الكمية الزائدة من المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ عند حدوث الإرقاء لاحتمالية إزاحة الجهاز أو الضغط على المكونات التشريحية القريبة الأخرى.
- لم تثبُت بعد مأمونية وفعّالية المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ عند استخدامه في عمليات العيون.
- لا ينبغي استخدام المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ للسيطرة على النزف داخل الرحم بعد الولادة أو في حالة غزارة الطمث.
- لم تثبُت بعد مأمونية وفعّالية المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ عند استخدامه مع الأطفال والحوامل.
- لا ينبغي قصّ قمة المِطباق الدقيقة المرنة زرقاء اللون لتفادي تعرية سلك التوجيه الداخلي.
- ينبغي قصّ قمة المِطباق الدقيقة المستقيمة بيضاء اللون بعيدًا عن موضع الجراحة. اقطعها بزاوية مربعة لتجنب إحداث قمّة حادة.

الاحتياطات

- المَطْرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO معّد للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تعد تعقيمه. ينبغي التخلص من المَطْرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO المفتوح غير المستخدم.
- يوصَف أحيانًا من الناحية الجراحية حشو أحد التجاويف لإرقاء النزف، وفي هذه الحالة لا ينبغي استخدام المَطْرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO في هذه الحالة ما لم تتم إزالة المادة الزائدة غير المطلوبة للحفاظ على الإرقاء. في حالة الاحتباس بإحدى الجلطات، ربما يحدث تضخم للمَطْرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO انتفاخًا بنسبة % 20 تقريبًا عند تلامسه مع السائل الإضافي.
- يجب استخدام أقل كمية ممكنة فقط من المَطْرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO لحدوث الإرقاء. وبمجرد حدوث الإرقاء ينبغي إزالة أية كمية زائدة من المَطْرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO بحذر.
- لا ينبغي استخدام المَطْرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO بالتزامن مع دوائر إنقاذ الدم ذاتية المنشأ. لقد ثبت أن الأجزاء المتفتتة من عوامل إرقاء الدم القائمة على الكولاجين قد تمر عبر مرشحات نقل الدم بقياس 40 ميكروميتر والخاصة بأجهزة تنقية الدم.
- لا ينبغي استخدام المَطْرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO بالتزامن مع المواد اللاصقة المصنوعة من مادة ميثيل ميثاكريليت. تبين أن الكولاجين دقيق الألياف يقلل من قوة المواد اللاصقة المصنوعة من مادة ميثيل ميثاكريليت المستخدمة لتثبيت الأجهزة التعويضية بأسطح العظام.
- لا ينبغي استخدام المَطْرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO عند العلاج الأولي لاضطرابات التخثر (التجلط).
- يجب توخي الحذر عند استخدام المَطْرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO في جراحة الأعصاب نظرًا لعدم خضوعه للدراسة من خلال الدراسات الإكلينيكية العشوائية المضبوطة.
- على الرغم من عدم تقييم مأمونية وفعّالية الاستخدام المشترك للمَطْرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO مع غيره من العوامل في التجارب الإكلينيكية المضبوطة، وفقًا لرأي الطبيب، ويُنصح طبيًا بالاستخدام المتزامن للعوامل الأخرى، إلا أنه ينبغي الرجوع إلى الدراسات السابقة للمنتج الخاص بهذا العامل من أجل الحصول على معلومات كاملة متعلقة بالوصفة الطبية.
- لم تثبُت بعدُ مأمونية وفعّالية الاستخدام المشترك للمَطْرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO مع محاليل أو مساحيق المضادات الحيوية.
- لم تثبُت بعدُ مأمونية وفعّالية الاستخدام في عمليات المسالك البولية من خلال إجراء دراسة إكلينيكية عشوائية.
- وفي حالة إجراء عمليات المسالك البولية لا ينبغي ترك المَطْرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO في الحوض الكلوي أو الكؤوس الكلوية أو المثانة أو مجرى البول أو الحالبين للقضاء على البؤر المحتملة المؤدية لتكون حصوات.

عوامل إرقاء الدم القائمة على الهلام: الأحداث الضائرة (العكسية) المسجّلة

بشكل عام، تم تسجيل الأحداث الضائرة التالية عند استخدام عوامل إرقاء الدم القائمة على الهلام الخنزيري القابل للامتصاص:

- قد تعمل عوامل إرقاء الدم القائمة على الهلام بمثابة بؤرة مَرَضيّة للعدوى وتكوّن الخراريج كما ثَبُتَ أنها تحفز نمو البكتيريا.
- لوحظ تكوّن ورم حبيبي ذو خلايا عملاقة في أماكن الاسترزاع (الغرس) عند الاستخدام في المخ.
- وقد لوحظ وجود انضغاط بالمخ والحبل الشوكي نتيجة لتراكم السوائل المعقّمة.
- تم تسجيل العديد من الأحداث العصبية عند استخدام عوامل إرقاء الدم القائمة على الهلام القابل للامتصاص في عمليات اسِتْئصالُ الصَّفيحَةِ الفِقْرِيَّة، بما في ذلك متلازمة ذَنَبُ الفرس، ضيق القناة الشوكية ، التهاب السحايا، التهاب العنكبوتية، والصداع، والمذل، والألم، واعتلالات المثانة والأمعاء والعجز الجنسي.
- إن استخدام عوامل إرقاء الدم القائمة على الهلام والقابلة للامتصاص أثناء إصلاح العيوب السحائية المصاحبة لعمليات اسِتْئصالُ الصَّفيحَةِ الفِقْرِيَّة وحج القحف يرتبط بالحمى، والعدوى، ومذل الساق وألم الرقبة والظهر وسلس الأمعاء والبول، ومتلازمة ذَنَبُ الفرس، والمثانة العصبية، والعجز الجنسي، والشلل الجزئي (الخَزَل).
- ارتبط استخدام عوامل إرقاء الدم القائمة على الهلام والقابلة للامتصاص بالشلل، بسبب تحرك الجهاز بداخل ثقوب العظم الموجود حول النخاع الشوكي، وفقدان البصر بسبب تحرك الجهاز في محجر العين، وخلال استئصال الفص، واسِتْئصالُ الصَّفيحَةِ الفِقْرِيَّة، وإصلاح كسر الجمجمة الأمامي والفص المتهتك.
- وقد لوحظ وجود تفاعلات خاصة بأجسام غريبة، و«تحوصل» للسوائل، وورم دموي في أماكن الاسترزاع.
- تم تسجيل حالات تليف مفرط وتثبيت الوتر لفترة طويلة عندما تم استخدام الإسفنج القائم على الهلام والقابل للامتصاص في إصلاح الوتر المقطوع.
- تم تسجيل متلازمة الصدمة السُّمية عند استخدام عوامل إرقاء الدم القائمة على الهلام والقابلة للامتصاص في جراحات الأنف.
- كما لوحظ حدوث حمى، وعدم الامتصاص، وفقدان السمع عند استخدام عوامل إرقاء الدم القائمة على الهلام والقابلة للامتصاص في رأب طبلة الأذن.

توفر المنتج

يتوفر المَطْرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO في وعاء معقمّ مع كافة مكوناته المعقّمة:

- حقَنة معقمّة معبأة مسبقاً ذات مكبس أزرق تحتوي على مَطْرِس الهلام المعقم. يوجد على الحقنة ملصق بعنوان **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- حقَنة فارغة معقّمة
- كوب معقّم لنقل السوائل
- قمة مِطباق دقيقة معقّمة زرقاء اللون قابلة للانثناء في كافة الاتجاهات
- قمة مِطباق دقيقة معقّمة بيضاء اللون يمكن قصّها حسب الطول المطلوب

تم تعقيم المَطْرِسُ الهلامي المعقّم القابل للانسياب وكافة الملحقات الموجودة في الوعاء المعقّم باستخدام أشعة جاما.

كما يحتوي المَطْرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO على تعليمات الاستخدام وملصقات التتبع.

التخزين والمناولة

- ينبغي تخزين المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ في مكان جافّ وبدرجة حرارة مضبوطة بالغرفة (2 °م – 25 °م).
- المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ مُعَد للاستخدام مرة واحدة فقط.
- قد يتم استخدام المَطْرِسُ الهلامي القابل للانسياب لما يصل إلى ثمانية (8) ساعات بعد المزج مع المحلول الملحي المعقَّم.

تعليمات الاستخدام

قبل الاستخدام:

افحص عبوة المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ للكشف عن وجود علامات تلف. لا يمكن ضمان التعقيم في حالة تلف العبوة أو فتحها أو تبللها وينبغي عدم استخدام المكونات.

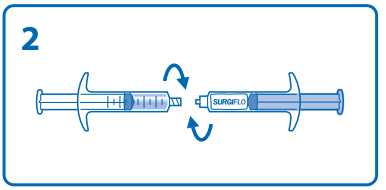
يجب التخلص من عبوات المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ المفتوحة غير المستخدمة حيث أنها غير معدّة لإعادة الاستخدام و/أو إعادة التعقيم.

فتح صينية المَطْرِسُ الهلامي القابل للانسياب:

افتح العبوة الخارجية وأدخل الوعاء الداخلي المعقَّم في المكان المعقَّم باستخدام تقنية معقمة. وحال وضعه في المكان المعقم، فقد يتم فتح الوعاء الداخلي المعقم.

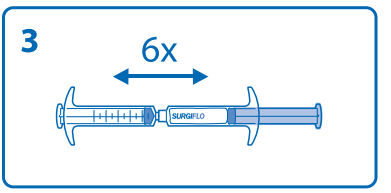
تحضير المَطْرِسُ الهلامي القابل للانسياب مع المحلول الملحي المعقّم في المكان المعقّم:

1) اسحب 2 مليلتر من المحلول الملحي المعقّم من كوب نقل السوائل المعقّم إلى الحقنة المعقّمة وضعه في الحقّنة الفارغة المعقّمة.



2) قم بتوصيل الحقنتين

انزع الغطاء الأزرق من نهاية الحقّنة المعقّمة المعبأة مسبقاً ذات المكبس الأزرق التي تحتوي على المَطْرِس الهلامي. قم بتثبيت هذه الحقّنة بالحقنة المعقّمة التي تحتوي على المحلول الملحي المعقّم.

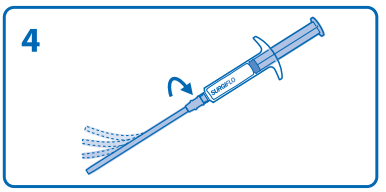


3) امزج محتويات الحقنتين

إبدأ بالمزج وذلك بنقل المحلول الملحي المعقّم إلى الحقّنة المعقّمة المعبأة مسبقاً التي تحتوي على المَطْرِس الهلامي. ادفع المادة الممزوجة ذهاباً وإياباً 6 مرات حتى تكون متجانسة تماماً.

وبمجرد الانتهاء من المزج، يجب أن يستقر المَطْرِس المُرْقِئ بالكامل في الحقّنة ذات المكبس الأزرق وعليها ملصق بعنوان **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.

أزل الحقّنة الفارغة وتخلص منها.



4) قم بتثبيت قمة المِطباق الدقيقة

المُنتَج جاهز الآن للاستخدام الإكلينيكي.

- قمة المِطباق الدقيقة المرنة زرقاء اللون قابلة للثني في كافة الاتجاهات. (لا تقُص قمة المِطباق الدقيقة المرنة لتجنب تعرية سلك التوجيه الداخلي.)
- يمكن قص قمة المِطباق الدقيقة بيضاء اللون حسب الطول المطلوب. ويجب قص القمّة بعيدًا عن مكان الجراحة. قم بقطع زاوية مربعة لتجنب تكوين قمّة حادة. يمكن استخدام الصينية لاحتواء القطعة (القطع) الزائدة للتخلص منها.

لا تحقن المَطْرِس المُرْقِئ SURGIFLO™ في الأوعية الدموية. يُرجى الاطلاع على موانع الاستخدام، والتحذيرات والاحتياطات.

بالنسبة للعمليات المفتوحة

أ. قم بتحديد مصدر النزف.

ب. قم بتوصيل المَطرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO بمصدر النزف. يمكن استخدام المَطرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO بدون أو مع إحدى قمم المطباق الدقيقة المتصلة بالحقنة التي عليها الملصق **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. ضع المَطرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO بمقدار كاف لتغطية السطح النازف بأكمله.

ج. بالنسبة لعيوب الأنسجة (التجاويف، النُّقَر، أو الحفر)، قم بوضع المَطرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO في أعمق جزء من الجُرح مع الاستمرار في وضع المادة أثناء سحب الحقّنة (أو قمة المطباق الدقيقة) من موضع الجرح.

د. ضع شاشًا مبللا بالمحلول الملحي المعقّم فوق المَطرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO للتأكد من بقاء المادة ملامسة للنسيج النازف.

هـ. بعد مرور 1–2 دقيقة ارفع الشاش وأزله وافحص موضع الجرح. وحال توقف النزف، أغسل الكمية الزائدة من المَطرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO برفق حتى لا تؤثر على الجلطة الجديدة.

و. في حالات استمرار النزف الظاهر والمستدل عليها من التشبع والنزف من خلال المادة، قم بإعادة وضع المَطرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO.

بالنسبة لجراحة الجيوب بالمنظار والرعاف:

أ. قم بتوصيل المَطرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO بمصدر النزف باستخدام قمّة المطباق الدقيقة المناسبة والمتصلة بحقنة المَطرِس المُرْقِئ **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.

ب. أدخِل المَطرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO بكمية كافية لتغطية السطح النازف بأكمله.

ج. باستخدام ملقط أو أداة مناسبة، ضع طبقة من الشاش المبلل بالمحلول الملحي المعقّم بحذر فوق المَطرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO لمدة 1–2 دقيقة لضمان بقاء المادة متصلة بالنسيج النازف.

د. في حالة استمرار النزف، المُستدل عليه بالتشبع والنزف من خلال المادة، قم بإدخال قمّة المطباق الدقيقة في مركز كتلة المَطرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO الموضوعة مسبقاً لتوصيل مواد جديدة أقرب ما يمكن من سطح الأنسجة. وبعد إعادة وضع المَطرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO ، استخدم شاشًا مبللا بمحلول ملحي معقّم لتقريب المادة من النسيج لدقيقة أخرى، ومن ثم افحص الموضع. كرر الاستخدام مرة أخرى إذا لزم الأمر.

هـ. قم بإزالة الشاش بمجرد حدوث الإرقاء. وإذا أمكن، ينبغي إزالة الكمية الزائدة من المَطرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO بواسطة الإرواء الخفيف أو الشفط الحذر. تجنب تمزيق الجلطة المتكونة. ويجب عدم إزالة المَطرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO المتبقي، لأنه سوف يُمتصّ بيولوجيًا.

و. استخدام الحشوة الأنفية غير ضروري عند حدوث الإرقاء على نحو كاف.

ز. يمكن استخدام الإرواء الخفيف و/أو الشفط الحذر إذا لزم الأمر في مرحلة ما بعد الجراحة لإزالة المتبقي من المَطرِس المُرْقِئ ™SURGIFLO.

الرموز المستخدمة على الملصقات

يتم التخزين في درجة حرارة الغرفة المضبوطة 2 °م – 25 °م	77°F 25°C 36°F 2°C	معقّم بالإشعاع.	STERILE R
انظر تعليمات الاستخدام.		موزع من قِبَل.	Distributed by
يُستعمل لمرة واحدة فقط.		المُصنّع.	
لا تعد تعقيمه.	STERILIZE	رقم إعادة الطلب.	REF
لا يُستخدَم إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة.		صالح للاستخدام خلال: سنة وشهر ويوم.	
لا تقم بالحقن في الأوعية الدموية.		تاريخ التصنيع: سنة وشهر ويوم.	
يشير إلى أن مادة التعبئة المستخدمة قابلة لإعادة التدوير. قد لا تتوفر برامج إعادة التدوير في منطقتك.		رقم التشغيلة.	LOT
		العلامة الخاصة بمطابقة المنتج لتوجيهات السوق الأوروبية المشتركة ورقم التعريف من قبل مجموعة/جهة ترخيص معترف بها من الاتحاد الأوروبي.	CE 0543
مكونات الجهاز ليست مصنعة من اللاتكس المطاطي الطبيعي.	LATEX		

تم إعداد النشرة في: 11/2018

Vật liệu cầm máu SURGIFLO™

Không được tiêm vào mạch máu.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Vật liệu cầm máu SURGIFLO™ (SURGIFLO™) được sử dụng để cầm máu bằng cách tra lên bề mặt chảy máu.

Vật liệu cầm máu SURGIFLO™ được đựng trong một khay vô trùng chứa *tất cả* các dụng cụ vô trùng để pha Vật liệu cầm máu gốc Gelatin dạng chảy:

- Một xi-lanh có pít tông màu xanh vô trùng nạp sẵn vật liệu cầm máu gốc gelatin heo màu trắng ngà
- Một xi-lanh rỗng vô trùng
- Một cốc chuyển chất lỏng vô trùng
- Một đầu tra mềm màu xanh vô trùng có thể uốn cong theo mọi hướng
- Một đầu tra màu trắng vô trùng có thể cắt bớt để có được chiều dài theo ý muốn

Cần thêm 2 mL dung dịch natri clorid vô trùng (nước muối sinh lý vô trùng) vào Vật liệu cầm máu gốc Gelatin trước khi dùng.

Sau khi pha vật liệu cầm máu với nước muối sinh lý vô trùng, gắn đầu tra thích hợp vào xi-lanh để đưa vật liệu vào nơi chảy máu.

CƠ CHẾ HOẠT ĐỘNG

Vật liệu cầm máu SURGIFLO™ có tác dụng cầm máu. Vật liệu cầm máu gốc Gelatin dạng chảy này cung cấp một môi trường cho tiểu cầu kết dính vào, phỏng theo quy trình đông máu tự nhiên của bệnh nhân. Khi được sử dụng với lượng thích hợp, vật liệu cầm máu SURGIFLO™ sẽ tự tiêu hoàn toàn trong vòng từ 4–6 tuần. Trong một nghiên cứu cấy ghép trên động vật, các phản ứng mô được xác định là rất nhỏ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG/CHỈ ĐỊNH

Vật liệu cầm máu SURGIFLO™ được chỉ định cho các quy trình phẫu thuật (trừ nhãn khoa) để cầm máu, khi biện pháp cầm máu cho mao quản, tĩnh mạch và tiểu động mạch bằng cách ép, buộc và những quy trình thường dùng khác không có hiệu quả hoặc không thực hiện được.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không được tiêm hoặc ép vật liệu cầm máu SURGIFLO™ vào trong mạch máu. Không dùng vật liệu cầm máu SURGIFLO™ trong mạch máu vì nguy cơ bị tắc mạch do huyết khối, đông máu nội mạch lan tỏa và tăng nguy cơ bị phản ứng phản vệ.
- Không được dùng vật liệu cầm máu SURGIFLO™ cho bệnh nhân bị dị ứng với gelatin heo.
- Không được dùng vật liệu cầm máu SURGIFLO™ để đóng các vết mổ trên da vì nó có thể cản trở quá trình lành bờ da. Sự cản trở này là do gelatin xen cơ học vào giữa các bờ da chứ không phải do bản chất của vật liệu gây cản trở lành vết thương.

CẢNH BÁO

- Không được tiêm hoặc ép vật liệu cầm máu SURGIFLO™ vào trong mạch máu. Chỉ được sử dụng quanh vết thương.
- Không được tra vật liệu cầm máu SURGIFLO™ khi đang không có dòng máu chảy, ví dụ như khi đang kẹp hoặc nối tắt mạch máu vì có nguy cơ tạo huyết khối nội mạch do vật liệu bị đi vào trong mạch.
- Vật liệu cầm máu SURGIFLO™ không được dự định để dùng thay thế cho kỹ thuật phẫu thuật tỉ mỉ chính xác, biện pháp cột buộc mạch phù hợp hay các quy trình thường dùng khác để cầm máu.
- Không được sử dụng vật liệu cầm máu SURGIFLO™ khi đang bị nhiễm trùng. Cần thận trọng khi sử dụng vật liệu cầm máu SURGIFLO™ tại các vùng bị nhiễm khuẩn của cơ thể. Nếu có dấu hiệu bị nhiễm trùng hoặc áp xe tại nơi tra vật liệu cầm máu SURGIFLO™, có thể cần phải phẫu thuật lại để loại bỏ hoặc dẫn lưu phần chất bị nhiễm trùng.
- Không được sử dụng vật liệu cầm máu SURGIFLO™ trong những trường hợp bị xuất huyết động mạch ồ ạt. Cũng không được sử dụng vật liệu tại những nơi bị ngập máu hoặc chất dịch khác hay khi điểm xuất huyết bị ngập. Vật liệu cầm máu SURGIFLO™ không có tác dụng bịt hoặc nút tại nơi xuất huyết.
- Nên lấy vật liệu cầm máu SURGIFLO™ ra khỏi nơi tra khi dùng trong, quanh, hoặc gần những lỗ ở xương, những khu vực bị giới hạn bởi xương, tủy sống, và/hoặc thần kinh thị giác và chéo thị giác. Cần cẩn thận tránh tra vật liệu quá nhiều. Vật liệu cầm máu SURGIFLO™ có thể trương nở gây nguy cơ tổn thương dây thần kinh.
- Nên lấy phần vật liệu cầm máu SURGIFLO™ dư ra sau khi đã cầm được máu vì có khả năng vật liệu sẽ bị bung ra hoặc chèn ép các cấu trúc giải phẫu khác ở gần.
- Chưa xác định được độ an toàn và tính hiệu quả của vật liệu cầm máu SURGIFLO™ khi sử dụng trong các phẫu thuật nhãn khoa.
- Không nên dùng vật liệu cầm máu SURGIFLO™ để cầm máu trong tử cung sau khi sinh hoặc khi bị rong kinh.
- Chưa xác định được độ an toàn và tính hiệu quả của vật liệu cầm máu SURGIFLO™ khi sử dụng cho trẻ em và phụ nữ mang thai.

- Không nên cắt bớt đầu tra mềm màu xanh để tránh cho dây kim loại bên trong lộ ra ngoài.
- Khi cắt đầu tra thẳng màu trắng, cần cắt ở ngoài phẫu trường. Hãy cắt theo góc vuông để tránh tạo ra đầu nhọn sắc.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Vật liệu cầm máu SURGIFLO™ chỉ để sử dụng một lần duy nhất. Không được tiệt trùng lại. Vật liệu cầm máu SURGIFLO™ chưa dùng nhưng đã mở phải được bỏ đi.
- Tuy đôi khi được chỉ định nhét vào xoang để cầm máu trong phẫu thuật, không nên sử dụng vật liệu cầm máu SURGIFLO™ theo cách này trừ khi lấy đi được lượng vật liệu dư không còn cần thiết để duy trì cầm máu. Khi bị bao bọc trong cục máu đông, vật liệu cầm máu SURGIFLO™ có thể trương nở khoảng 20 % nếu tiếp xúc thêm với dịch.
- Chỉ nên dùng một lượng tối thiểu vật liệu cầm máu SURGIFLO™ vừa đủ để cầm được máu. Sau khi đã cầm được máu, cần cẩn thận loại bỏ tất cả phần vật liệu cầm máu SURGIFLO™ còn dư.
- Không nên dùng vật liệu cầm máu SURGIFLO™ cùng với hệ thống tận dụng máu tuôn ra trong phẫu thuật để truyền lại. Người ta đã chứng minh được rằng những mẩu chất cầm máu gốc collagen có thể lọt qua các bộ lọc 40 µm của hệ thống truyền máu.
- Không nên dùng vật liệu cầm máu SURGIFLO™ cùng với keo dán methylmethacrylat. Đã có báo cáo về collagen dạng vi sợi gây giảm độ chắc của keo dán methylmethacrylat dùng để gắn các bộ phận giả lên bề mặt xương.
- Không nên dùng vật liệu cầm máu SURGIFLO™ để làm biện pháp điều trị chính cho các rối loạn về đông máu.
- Cần cẩn thận khi sử dụng vật liệu cầm máu SURGIFLO™ trong phẫu thuật thần kinh vì việc sử dụng này chưa được nghiên cứu qua các nghiên cứu lâm sàng phân bổ ngẫu nhiên, có đối chứng.
- Mặc dù độ an toàn và tính hiệu quả của việc sử dụng kết hợp vật liệu cầm máu SURGIFLO™ với các chất khác chưa được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, nhưng nếu bác sĩ cho rằng có thể sử dụng đồng thời với các chất khác, thì cần tham khảo tài liệu chuyên môn về chất đó để có được thông tin Chỉ định đầy đủ.
- Chưa xác định được độ an toàn và tính hiệu quả của việc sử dụng đồng thời vật liệu cầm máu SURGIFLO™ với các dung dịch hoặc bột kháng sinh.
- Chưa xác định được độ an toàn và tính hiệu quả của việc sử dụng trong các phẫu thuật tiết niệu qua nghiên cứu lâm sàng phân bổ ngẫu nhiên.
- Trong các thủ thuật tiết niệu, không nên để vật liệu cầm máu SURGIFLO™ lại trong bể thận, đài thận, bàng quang, niệu đạo, hoặc niệu quản để loại bỏ nguy cơ trở thành tác nhân tạo ra sỏi thận.

Chất cầm máu gốc Gelatin: Các biến cố bất lợi đã được báo cáo

Nói chung, những biến cố bất lợi sau đây đã được báo cáo khi sử dụng các chất cầm máu gốc gelatin heo tự tiêu:

- Chất cầm máu gốc gelatin có thể sẽ tạo thành ổ nhiễm trùng hoặc áp xe và đã được báo cáo là có khả năng tạo điều kiện cho vi khuẩn phát triển.
- Đã quan sát thấy các u hạt tế bào lớn tại điểm cấy khi sử dụng trong não.
- Đã quan sát thấy hiện tượng chèn ép não và tủy sống do tích tụ dịch vô trùng.
- Nhiều biến cố thần kinh được báo cáo khi sử dụng chất cầm máu gốc gelatin trong phẫu thuật cắt mảnh sau đốt sống, bao gồm hội chứng *chùm đuôi ngựa*, hẹp ống sống, viêm màng não, viêm màng nhện, nhức đầu, dị cảm (paresthesias), đau, rối loạn chức năng bàng quang, ruột và bất lực.
- Sử dụng chất cầm máu gốc gelatin tự tiêu khi sửa chữa khiếm khuyết của vật ghép bằng hợp kim dura trong phẫu thuật cắt bỏ mảnh sau đốt sống và phẫu thuật mở hộp sọ được cho là có liên quan đến sốt, nhiễm trùng, dị cảm chân, đau cổ và lưng, không kiểm soát được tiểu tiện và đại tiện, hội chứng *chùm đuôi ngựa*, rối loạn bàng quang do thần kinh, bất lực và liệt nhẹ.
- Việc sử dụng chất cầm máu gốc gelatin tự tiêu được cho là có liên quan đến gây liệt, do chất này di chuyển vào các lỗ của xương quanh tủy sống và gây mù do chất này di chuyển vào ổ mắt, trong phẫu thuật cắt bỏ thùy, cắt bỏ mảnh sau đốt sống cũng như sửa chữa vết nứt trán và rách thùy.
- Các phản ứng với dị vật, "bao" dịch và ổ tụ huyết đã được quan sát thấy ở nơi cấy.
- Xơ hóa quá mức và dây chằng bị bó cứng lâu dài đã được báo cáo khi sử dụng tấm xốp gốc gelatin tự tiêu trong sửa chữa dây chằng tổn thương nặng.
- Hội chứng sốc nhiễm độc đã được báo cáo với việc sử dụng các vật liệu cầm máu gốc gelatin trong phẫu thuật mũi.
- Sốt, không tiêu vật liệu cầm máu và giảm thính lực đã được quan sát thấy khi sử dụng các chất cầm máu tự tiêu trong phẫu thuật tạo hình màng nhĩ.

CÁCH THỨC CUNG CẤP

Vật liệu cầm máu SURGIFLO™ được đựng trong một khay vô trùng chứa tất cả các bộ phận vô trùng:

- Một xi-lanh vô trùng có pít tông màu xanh nạp sẵn vật liệu cầm máu gốc gelatin vô trùng. Trên xi-lanh có nhãn **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Một xi-lanh rỗng vô trùng
- Một cốc chuyển chất lỏng vô trùng
- Một đầu tra màu xanh vô trùng có thể uốn cong theo mọi hướng
- Một đầu tra màu trắng vô trùng có thể cắt bớt để có được chiều dài theo ý muốn

Vật liệu cầm máu gốc Gelatin dạng chảy vô trùng và tất cả các phụ kiện kèm theo trong khay vô trùng đều đã được tiệt trùng bằng bức xạ gamma.

Vật liệu cầm máu SURGIFLO™ cũng có hướng dẫn sử dụng và nhãn để theo dõi.

BẢO QUẢN VÀ THAO TÁC

- Vật liệu cầm máu SURGIFLO™ phải được bảo quản khô ở nhiệt độ phòng có thể kiểm soát được (2 °C–25 °C).
- Vật liệu cầm máu SURGIFLO™ chỉ sử dụng một lần duy nhất.
- Vật liệu cầm máu gốc Gelatin dạng chảy có thể được sử dụng trong tối đa tám (8) giờ sau khi pha với nước muối sinh lý vô trùng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Trước khi dùng:

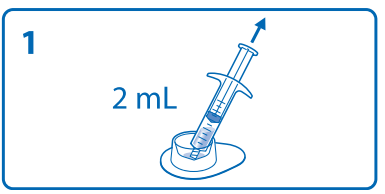
Kiểm tra xem bao bì của vật liệu cầm máu SURGIFLO™ có dấu hiệu hư hỏng không. Nếu bao bì bị hư hỏng, đã mở ra, hoặc ướt, không bảo đảm được tình trạng vô trùng, không nên sử dụng phần vật liệu ở bên trong.

Các hộp vật liệu cầm máu SURGIFLO™ đã mở không dùng đến phải bỏ đi vì chúng không được dự định để dùng lại và/hoặc tiệt trùng lại.

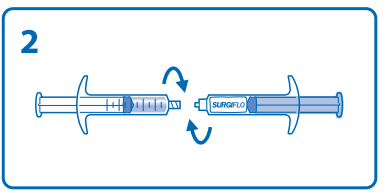
Mở khay pha Vật liệu cầm máu gốc Gelatin dạng chảy:

Mở bao bì bên ngoài ra rồi chuyển khay vô trùng bên trong vào khu vực vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng. Sau khi đã được đặt vào khu vực vô trùng, có thể mở khay vô trùng bên trong ra.

Pha Vật liệu cầm máu gốc Gelatin dạng chảy bằng nước muối sinh lý vô trùng trong khu vực vô trùng:

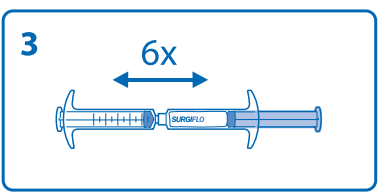


1) Rút 2 mL nước muối sinh lý vô trùng từ cốc chuyển chất lỏng vô trùng vào xi-lanh vô trùng rỗng.



2) Nối xi-lanh

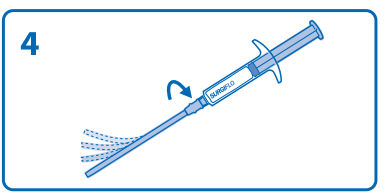
Tháo nắp màu xanh ra khỏi đầu xi-lanh vô trùng có pít tông màu xanh nạp sẵn Vật liệu cầm máu Gelatin. Nối xi-lanh này với xi-lanh vô trùng chứa nước muối sinh lý vô trùng.



3) Trộn phần bên trong của 2 xi-lanh

Bắt đầu trộn bằng cách đẩy nước muối sinh lý vô trùng sang xi-lanh vô trùng nạp sẵn Vật liệu cầm máu Gelatin. Đẩy dung dịch trộn lẫn bên trong qua lại 6 lần cho đến khi đạt được sự đồng nhất.

Sau khi pha, phải để vật liệu cầm máu nằm hoàn toàn trong xi-lanh có pít tông màu xanh có nhãn **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix.** Rút xi-lanh rỗng ra và bỏ đi.



4) Gắn đầu tra

Bây giờ sản phẩm này đã sẵn sàng để sử dụng trong lâm sàng.

- Đầu tra mềm màu xanh có thể uốn được theo tất cả mọi hướng. (Không cắt bớt đầu tra mềm này để tránh dây kim loại bên trong lộ ra ngoài.)
- Có thể cắt bớt đầu tra màu trắng để có được độ dài theo ý muốn. Nên cắt bớt đầu tra này ở ngoài phẫu trường. Hãy cắt theo góc vuông để tránh tạo ra đầu nhọn sắc. Có thể sử dụng chiếc khay đó để đựng những thứ dư để loại bỏ.

Không tiêm vật liệu cầm máu SURGIFLO™ vào trong mạch máu. Xem Chống chỉ định, Cảnh báo và Các biện pháp phòng ngừa.

Với các phẫu thuật hở

a. Xác định nguồn chảy máu.

b. Đưa vật liệu cầm máu SURGIFLO™ vào nguồn chảy máu. Có thể sử dụng vật liệu cầm máu SURGIFLO™ với xi-lanh có nhãn **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** có gắn hoặc không gắn một trong các đầu tra. Tra đủ lượng vật liệu cầm máu SURGIFLO™ cần dùng để phủ lên toàn bề mặt xuất huyết.

c. Ở những nơi thiếu mô (xoang, hốc, lỗ), tra vật liệu cầm máu SURGIFLO™ vào nơi thấp nhất của vết thương rồi tiếp tục tra trong khi rút đầu tra khỏi vết thương.

d. Đắp một miếng gạc tẩm nước muối sinh lý vô trùng lên vật liệu cầm máu SURGIFLO™ để bảo đảm vật liệu sẽ tiếp tục tiếp xúc với mô bị chảy máu.

e. Sau 1–2 phút, nhấc miếng gạc ra và kiểm tra vết thương. Sau khi máu ngừng chảy, nhẹ nhàng rửa sạch lượng vật liệu cầm máu SURGIFLO™ dư đi sao cho không đụng đến cục máu đông mới hình thành.

f. Nếu máu vẫn tiếp tục chảy, qua dấu hiệu vật liệu đẫm máu hay máu chảy qua vật liệu, tra lại vật liệu cầm máu SURGIFLO™ cho vết thương.

Với phẫu thuật xoang bằng nội soi và trường hợp chảy máu cam:

a. Đưa vật liệu cầm máu SURGIFLO™ vào nơi bị chảy máu bằng đầu tra đã chọn gắn với xi-lanh **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix.**

b. Tra đủ lượng vật liệu cầm máu SURGIFLO™ cần dùng để phủ lên toàn bề mặt xuất huyết.

c. Dùng kẹp hoặc dụng cụ phù hợp, cẩn thận phủ một miếng gạc tẩm nước muối sinh lý vô trùng lên vật liệu cầm máu SURGIFLO™ trong 1–2 phút để bảo đảm vật liệu tiếp tục tiếp xúc với mô xuất huyết.

d. Nếu máu vẫn tiếp tục chảy, qua dấu hiệu vật liệu đẫm máu và máu chảy qua vật liệu, cắm đầu tra vào ngay giữa khối vật liệu SURGIFLO™ đã tra trước đó để vật liệu mới được nằm gần với mặt mô càng nhiều càng tốt. Sau khi tra lại vật liệu SURGIFLO™, dùng một miếng gạc tẩm nước muối sinh lý vô trùng để ép cho vật liệu dính vào mô thêm một phút nữa, rồi kiểm tra lại chỗ tra. Tra lại nữa, nếu cần.

e. Sau khi đã cầm được máu, lấy miếng gạc ra. Nếu có thể được, cần nhẹ nhàng rửa sạch hoặc cẩn thận hút bỏ lượng vật liệu cầm máu SURGIFLO™ dư đi. Tránh động chạm vào khối máu đông. Không cần phải loại bỏ phần còn lại của vật liệu cầm máu SURGIFLO™, vì nó sẽ tự tiêu trong cơ thể.

f. Không cần nhét bấc mũi khi đã cầm máu xong.

g. Nếu cần, có thể nhẹ nhàng rửa trôi hoặc hút bỏ cẩn thận phần vật liệu cầm máu SURGIFLO™ dư sau phẫu thuật.

CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG TRÊN NHÃN

	Bảo quản ở nhiệt độ phòng có thể kiểm soát được từ 2 °C–25 °C		Đã tiệt trùng bằng bức xạ.
	Xem hướng dẫn sử dụng.		Nhà phân phối.
	Không được sử dụng lại.		Nhà sản xuất.
	Không được tiệt trùng lại.		Số đơn đặt mua tiếp.
	Không được sử dụng khi bao bì đã bị mở hoặc hư hỏng.		Sử dụng trước: năm, tháng và ngày.
	Không được tiêm vào mạch máu.		Ngày sản xuất: năm, tháng và ngày.
	Nêu rõ vật liệu bao bì dùng cho nó là có thể tái chế được. Khu vực của bạn có thể không có các chương trình thu hồi tái chế rác.		Số lô.
			Dấu CE và mã số nhận dạng của tổ chức được trưng cầu đánh giá sản phẩm.
	Các bộ phận của vật liệu này không có thành phần latex cao su tự nhiên.		

Ngày soạn thảo hướng dẫn: 11/2018

斯爾弗止血劑（SURGIFLO™）

不得注入血管。

產品說明

斯爾弗止血劑（SURGIFLO™）（SURGIFLO™）旨在用於出血表面的止血。

到貨時，SURGIFLO™與用於配備流體明膠基質的所有無菌組件一起放在無菌托盤中：

- 一支裝有藍色活塞芯杆的無菌注射器，裏面預充填有外觀為灰白色的豬明膠基質
- 一支無菌空注射器
- 一個無菌液體轉移杯
- 一根藍色的無菌柔性塗藥尖管，可朝所有方向彎曲
- 一根白色的無菌塗藥尖管，可修剪至所需長度

使用前，必須將2 mL的無菌氯化鈉溶液（無菌生理鹽水）加入明膠基質中。

斯爾弗止血劑與無菌生理鹽水混合后，應將合適的塗藥尖管安裝到注射器上，以便將產品塗抹到出血部位上。

作用

SURGIFLO™具有止血功能。在患者凝血級聯系統正常的情況下，流體明膠基質為血小板的粘附和凝集提供了一個環境。如果用量合適，SURGIFLO™会在4–6周內被完全吸收。在一項動物的植入研究中，組織反應可歸類為最低限度。

使用目的/適應症

在外科手術（眼科手術除外）中，當壓迫止血、結紮或其他傳統止血方法無法控制微血管、靜脈和細小動脈的出血時，或上述止血方法不可行時，可以使用SURGIFLO™止血。

禁忌症

- 不得將SURGIFLO™注入或壓入血管。由於使用SURGIFLO™後有發生血栓栓塞、血管內凝血的風險，並且本產品會增加過敏反應的風險，因此不得在血管腔內使用本產品。
- 已知對豬明膠過敏的患者不得使用SURGIFLO™。
- 縫合皮膚切口時不能使用SURGIFLO™，否則可能會影響皮膚邊緣的癒合。這是明膠的機械性插入作用造成的，並非明膠對傷口癒合的內在干擾造成的。

警告

- 不得將SURGIFLO™注入或壓入血管。僅用於損傷面。
- 由於血管內注射會帶來血管內凝血的風險，因此不得在沒有血液流動的部位使用SURGIFLO™（例如：血管被夾閉或繞道）。
- SURGIFLO™不能替代精細的外科技術，也不能替代結紮或其他傳統的止血方法。
- 存在感染時不得使用SURGIFLO™。在身體受污染區域內使用SURGIFLO™要格外小心。如果塗抹SURGIFLO™的部位出現感染或膿腫的跡象，可能需要重新手術清除感染物或將其引流出來。
- 搏動性動脈出血時不得使用SURGIFLO™。在血液或其他液體淤積的部位或者出血點被遮蓋的情況下均不得使用本產品。不得將SURGIFLO™用做出血部位的止血塞或填塞物。
- 在下列部位、周圍或毗鄰部位使用SURGIFLO™後應將其清除：骨孔、骨性機構區域、脊髓和/或視神經及視神經交叉。注意不要施放過多的明膠海綿。SURGIFLO™ 會膨脹，可能導致神經受損。
- 止血後應清除多餘的SURGIFLO™，否則可能出現明膠海綿移位或壓迫到鄰近的其它解剖結構。
- 尚未確定在眼科手術中使用SURGIFLO™的安全性和有效性。
- SURGIFLO™不得用於控制產後子宮出血或月經過多。
- 兒童和孕婦使用SURGIFLO™的安全性和有效性尚未得到確定。
- 不應修剪藍色的柔性塗藥尖管，以防內部導引金絲暴露在外。
- 應在遠離手術區域的地方修剪白色的無菌塗藥直尖管。請剪切為一個平角，以防形成銳利的尖端。

注意事項

- SURGIFLO™僅供單次使用。不得重複滅菌。應將打開包裝後未使用的SURGIFLO™丟棄。
- 有時手術要求填塞空腔止血，這時除非已清除維持止血以外多餘的明膠海綿，否則不能以這種填塞的方式使用SURGIFLO™。當SURGIFLO™封閉於血凝塊中時，一旦接觸到其它液體，可能會膨脹約20 %。
- 請僅使用止血所需最少量的SURGIFLO™。止血後，請小心地清除所有多餘的SURGIFLO™。
- SURGIFLO™不能與自體血液回收機一起使用。目前已經證實，以膠原為主要成份的止血劑碎片可通過血液回收系統的40 µm輸血過濾器。
- SURGIFLO™不能和甲基丙烯酸甲酯粘合劑一起使用。據報導，微纖維膠原會降低將假體裝置粘附到骨骼表面的甲基丙烯酸甲酯黏著劑的強度。
- SURGIFLO™不能用作凝血功能異常的首選治療方法。
- 在神經外科手術中應謹慎地使用SURGIFLO™，因為尚沒有隨機對照的臨床試驗對其功能進行研究。
- 雖然SURGIFLO™和其它藥物聯合使用的安全性和有效性尚未在臨床對照試驗中進行評估，但如果醫生判斷與其它藥物的聯用在醫學上是合理的，請參閱藥物的產品資料瞭解完整的處方信息。
- SURGIFLO™與抗生素溶劑或粉劑聯合使用的安全性和有效性尚未得到確定。
- 在泌尿科手術中使用的有效性和安全性尚未通過隨機臨床試驗確定。
- 在泌尿科手術中，SURGIFLO™不能遺留在腎盂、腎盞、膀胱、尿道或輸尿管中，以消除形成結石的潛在病灶。

以明膠為主要成份的止血劑:已報告的不良事件

一般來說，使用以可吸收性豬明膠為主要成份的止血劑時已報告了以下不良事件：

- 以明膠為主要成份的止血劑可充當感染和膿腫形成的孳生灶，已有報導指出該止血劑會增加細菌的生長。
- 用於腦部時，在植入物部位發現了巨細胞肉芽腫。
- 已發現無菌液體積聚導致的腦和脊髓的壓迫。
- 據報導，在椎板切除術中使用以可吸收性明膠為主要成份的止血劑會發生多種神經系統事件，包括馬尾神經綜合症、椎管狹窄、腦膜炎、蛛網膜炎、頭痛、感覺異常、疼痛、膀胱和腸道功能紊亂以及陽痿。
- 在修復與椎板切除術和開顱術相關的硬腦膜缺損時，以可吸收性明膠為主要成份的止血劑的使用與以下事件的發生有關：發熱、感染、腿部感覺異常、頸背痛、大小便失禁、馬尾神經綜合症、神經源性膀胱、陽痿以及輕癱。
- 以可吸收性明膠為主要成份的止血劑的使用與癱瘓癥相關，原因為本器材遷移至脊髓周圍的骨小孔內；該止血劑的使用也與失明癥相關，原因是在葉切除術、椎板切除術以及修復額骨骨折和額葉受損期間，本器材遷移至眼眶內。
- 已在植入物部位觀察到異物反應、液體“包囊”和血腫。
- 在肌腱斷裂修復術中使用以可吸收性明膠為主要成份的海綿已經有報導發生過度纖維化和肌腱固定時間延長。
- 據報導，在鼻腔手術中，中毒性休克綜合症的發生與使用以可吸收性明膠為主要成份的止血劑相關。
- 在鼓室成形術中使用可吸收性止血劑後觀察到發熱、止血劑無法吸收以及聽力喪失。

供貨方式

到貨時，SURGIFLO™與無菌組件一起放在無菌托盤中：

- 一支裝有藍色活塞芯杆的無菌注射器，裏面預充填有無菌明膠基質。注射器上的標籤為**“SURGIFLO™ Hemostatic Matrix”**
- 一支無菌空注射器
- 一個無菌液體轉移杯
- 一根藍色的無菌塗藥尖管，可朝所有方向彎曲
- 一根白色的無菌塗藥尖管，可修剪至所需長度

無菌流體明膠基質和無菌托盤中的所有附件均經過伽馬放射線滅菌。

SURGIFLO™還包含使用説明和溯源標籤。

存放和處理

- SURGIFLO™要存放在乾燥的地方，室溫控制在2 ℃–25 ℃之間。
- SURGIFLO™僅供單次使用。
- 流體明膠基質在與無菌生理鹽水混合後長達八(8)小時內都可以使用。

使用說明

使用前:

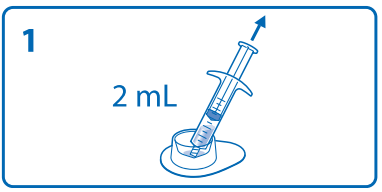
請檢查SURGIFLO™包裝有無損壞的跡象。如果包裝有破損、已打開或受潮，將無法保證無菌狀態，內裝物品不能使用。

由於SURGIFLO™不能重複使用和/或重複滅菌，所以包裝打開後未使用的產品應當丟棄。

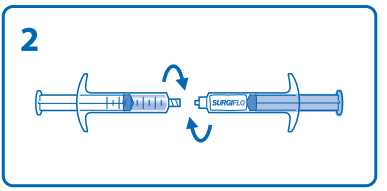
打開流體明膠基質的托盤:

先打開外包裝，再採用無菌技術將無菌內托盤轉移到無菌區域。放置到無菌區域後方可打開無菌內托盤。

在無菌區域準備流體明膠基質和無菌生理鹽水:

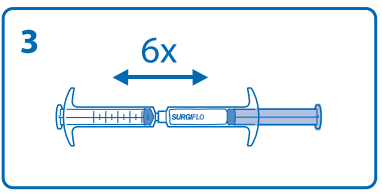


1) 用無菌的空注射器從無菌液體轉移杯中吸取2 mL的無菌生理鹽水。



2) 連接注射器

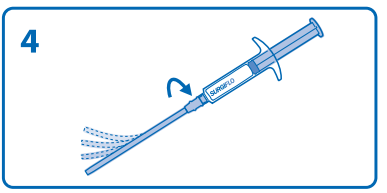
從裝有藍色活塞芯杆的無菌注射器（裏面預充填有明膠基質）底部取掉藍色封蓋。將該注射器連接至裝有無菌生理鹽水的無菌注射器。



3) 混合2支注射器的內容

將無菌生理鹽水注入預充填明膠基質的無菌注射器中進行混合。將混合物來回推動6次直至稠度一致。

混合好後，所有的斯爾弗止血劑應該都在裝有藍色活塞芯杆的注射器（標籤為**"SURGIFLO™ HemostaticMatrix"**）內。將空注射器拔下后丟棄。



4) 安裝塗藥尖管

產品臨床應用的準備工作現已就緒。

- 藍色的無菌柔性塗藥尖管可朝所有方向彎曲。（不得修剪柔性塗藥尖管，以防內部導引金絲暴露在外。）
- 白色的塗藥尖管可修剪至所需長度。應在離開手術區域的地方修剪尖管。請剪切為一個平角，以防形成銳利尖端。托盤可用來盛裝需丟棄的多餘碎片。

不得將SURGIFLO™注入血管。參見禁忌症、警告和注意事項。

用於開放性手術

a. 確定出血點。

b. 將SURGIFLO™擠至出血點。無論注射器（標籤為**"SURGIFLO™ Hemostatic Matrix"**）上是否安裝了其中一種塗藥尖管，您均可以使用SURGIFLO™。敷抹足量的SURGIFLO™以覆蓋整個出血面。

c. 對於組織缺損（空洞、缺損、環狀陷凹）的情況，請將SURGIFLO™敷抹在損傷的最深處，然後在從損傷處退出注射器（塗藥尖管）的同時繼續敷抹材料。

d. 將一層沾濕了無菌生理鹽水的紗布蓋在SURGIFLO™上，以確保材料與出血的組織保持接觸。

e. 1–2分鐘後，拿起並移開紗布，然後檢查創傷部位。一旦出血停止，輕輕沖洗掉多餘的SURGIFLO™，這樣就不會破壞新形成的血凝塊。

f. 如果血流不止（可通過材料的飽和狀態和出血進行判斷），請重新敷抹SURGIFLO™。

用於內鏡鼻竇手術與鼻出血：

a. 使用連接在**SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**注射器上的選定塗藥尖管將SURGIFLO™擠至出血點。

b. 敷抹足量的SURGIFLO™覆蓋整個出血面。

c. 用鑷子或合適的器械，小心地將一層用沾濕了無菌生理鹽水的紗布蓋在SURGIFLO™上約1–2分鐘，以確保材料與出血的組織保持接觸。

d. 如果血流不止（可通過材料的飽和狀態和出血進行判斷），請將塗藥尖管插入並穿過先前塗抹的SURGIFLO™海綿團的中心，然後盡可能將新鮮材料擠出至靠近組織面的位置。重新敷抹SURGIFLO™後，請用沾濕了無菌生理鹽水的紗布讓材料再接近組織部位一分鐘，然後檢查該部位。如有必要，可重新敷抹。

e. 一旦達到止血效果，請拿開紗布。如有可能，請輕輕沖洗掉或小心地吸出過多的SURGIFLO™。避免破壞新形成的血凝塊複合物。剩餘的SURGIFLO™無需清除，因為它將被人體再吸收。

f. 若已達到滿意的止血效果，則無需使用鼻腔填塞。

g. 如有必要，可在術後期間輕輕沖洗掉和/或小心地吸出剩餘的SURGIFLO™。

標籤上使用的標誌

77°F 25°C / 36°F 2°C	存放於室溫溫度控制在2 ℃–25 ℃之間	STERILE R	使用放射線進行滅菌。
	參閱使用說明。	Distributed by	經銷商。
	不得重複使用。		製造廠。
STERILIZE	不得重複滅菌。	REF	續購編號。
	包裝已打開或損壞後不得使用。		有效期限：年份、月份和日份。
	不得注入血管。		製造日期：年份、月份和日份。
	標明的包裝材料可以回收利用。您所在地區可能沒有回收利用的計劃。	LOT	批號。
		CE 0543	CE標誌和認證機構的識別號碼。
LATEX	裝置組件非由天然乳膠製成。		

本說明書編制日期：2018年11月

可吸收止血流体明胶

SURGIFLO™
切勿注射入血管。

产品说明
SURGIFLO™可吸收止血流体明胶旨在用于出血表面的止血。

SURGIFLO™以无菌托盘包装供应，内含制备流体明胶基质所需的所有无菌组件:

- 一只无菌预先填装（预装）式蓝色柱塞注射器，内装灰白色的猪源性明胶基质
- 一只空的无菌注射器
- 一只无菌液体转移杯
- 一只无菌蓝色柔性导管，可向各个方向弯曲
- 一只无菌白色导管，可剪至需要的长度

使用前必须在明胶基质中加入2 mL无菌氯化钠溶液（无菌生理盐水）。

一旦止血基质与无菌生理盐水混合后，应立即将适当的导管连接在注射器上，以备将止血基质涂抹到出血部位。

作用
SURGIFLO™有止血功能。基于患者体内天然的凝血级联反应，流体明胶基质可为血小板粘附和聚集提供环境。适量使用时，SURGIFLO™在4–6周内会被完全吸收。动物植入研究表明，组织反应可归类为最小。

用途/适应症
SURGIFLO™适用于在毛细血管、静脉和细小动脉等出血而依靠压迫、结扎或其他传统方法控制无效时或不可行时的手术辅助止血（眼科手术除外）。

禁忌症
- 切勿将SURGIFLO™注射或挤压入血管。切勿在血管腔内使用SURGIFLO™，否则会有血栓栓塞、弥散性血管内凝血的危险，并且过敏反应危险性增加。
- 不得将SURGIFLO™用于已知对猪明胶过敏的患者。
- 皮肤切口缝合时不能使用SURGIFLO™，否则可能会影响皮肤边缘的愈合。这是由明胶的机械性插入作用造成，而不是干扰伤口愈合内在机制造成。

警告
- 切勿将SURGIFLO™注射或挤压入血管，仅供出血部位表面使用。
- 鉴于存在注射入血管引起血管内凝血的危险，在没有活动血流时（例如血管被夹闭或分流时），切勿使用SURGIFLO™。
- SURGIFLO™不能替代细致的手术操作以及正确进行的结扎或其他传统的止血方法。
- 有感染时不能使用SURGIFLO™。在身体污染部位使用SURGIFLO™时要特别小心。如果涂抹SURGIFLO™的部位出现感染或脓肿征象，可能需要重新手术以取出或引流被感染的材料。
- 搏动性动脉出血时不能使用SURGIFLO™。不能在血液或其它液体积聚处或出血点被淹没时使用本品。SURGIFLO™不能用作止血拴或止血塞在出血部位使用。
- 在下列部位使用SURGIFLO™后一定要取出：骨孔、周边为骨性结构的区域、脊髓和/或视神经和视神经交叉等的内部、附近或周围。请注意使用时不要过多堆积本品。SURGIFLO™可能会膨胀，从而可能导致神经受损。
- 由于存在本品脱落或挤压邻近解剖结构的可能性，在止血成功后应去除过多的SURGIFLO™。
- 在眼科手术中使用SURGIFLO™的安全性和有效性尚未确定。
- SURGIFLO™不能用于控制产后子宫内出血和月经过多。
- 儿童和孕妇使用SURGIFLO™的安全性和有效性尚未确定。
- 不要修剪蓝色的柔性导管，以免暴露内部导丝。
- 应在手术区外修剪白色的直型导管。修剪时要成方形角，以免形成锋利的尖端。

注意事项

- SURGIFLO™仅供一次性使用，不得重复灭菌处理。应弃置已打开但未使用的SURGIFLO™。
- 有时手术要求填塞空腔止血，除非维持止血所需以外的多余产品被去除，否则不能以这种方式使用SURGIFLO™。血块中的SURGIFLO™在接触到额外液体后，会膨胀约20 %。
- 只应使用止血所需的、最少量的SURGIFLO™。止血成功后，要小心地去除多余的SURGIFLO™。
- SURGIFLO™不能和自体血液回收机一起使用。目前已经证实，以胶原为主要成份的止血剂碎片可以通过血液回收系统的40 µm输血过滤器。
- SURGIFLO™不能和甲基丙烯酸甲酯粘合剂一起使用。有报告指出，微纤维胶原会降低用于将假体接到骨骼表面的甲基丙烯酸甲酯粘合剂的强度。
- SURGIFLO™不能用作凝血异常的主要治疗方法。
- SURGIFLO™用于神经外科手术时应特别谨慎，因为目前还没有随机、对照临床试验研究本品在此领域的应用。
- SURGIFLO™和其它药物一起使用的安全性和有效性虽然没有经过对照临床试验评估，但如果医生认为临床情况适宜配合使用其它药物，则应该参考该药物的相关产品文献以获取完整的处方信息。
- SURGIFLO™与抗生素溶液或粉剂一起使用的安全性和有效性尚未确定。
- 本品用于泌尿科手术的安全性和有效性尚未通过随机临床试验确定。
- 用于泌尿科手术时，SURGIFLO™不能遗留在肾盂、肾盏、膀胱、尿道或输尿管中，以免留存形成结石的潜在病灶。

明胶止血剂：已报告的不良事件

一般而言，已有报告表示下述不良事件与使用可吸收猪明胶止血剂有关：

- 明胶止血剂可作为感染和脓肿形成的病灶，并曾报告可促进细菌生长。
- 明胶止血剂用于脑部时，在植入部位曾观察到巨细胞肉芽肿。
- 曾观察到无菌液体积聚引起的大脑和脊髓受压。
- 可吸收明胶止血剂用于椎板切除术时有报告发生多种神经系统不良事件，包括马尾综合征、椎管狭窄、脑脊膜炎、蛛网膜炎、头痛、感觉异常、疼痛、膀胱和肠道功能异常以及阳痿。
- 在修复与椎板切除术和开颅术相关的硬脑脊膜缺损时，已发现使用可吸收明胶止血剂与发热、感染、腿部感觉异常、颈背痛、大小便失禁、马尾综合征、神经源性膀胱、阳痿和轻瘫等有关。
- 已发现，在脑叶切除术、椎板切除术和修复额部颅骨骨折和脑叶撕裂伤时，使用可吸收明胶止血剂与瘫痪（原因是止血剂移位进入脊髓周围的骨孔）及失明（原因是止血剂移位进入眼眶）有关。
- 在植入部位曾观察到异物反应、液体“包裹”及血肿。
- 可吸收明胶海绵用于修复断裂肌腱时，曾报告出现过度纤维化和肌腱固定时间延长。
- 曾有报告表示在鼻部手术中使用可吸收明胶止血剂与毒性休克综合征有关。
- 可吸收明胶止血剂用于鼓室成形术时，曾观察到发热、不吸收及听力丧失。

供应方式

SURGIFLO™以无菌托盘包装供应，内含所有无菌组件：

- 一只无菌预装式蓝色柱塞注射器，内装无菌明胶基质。注射器的标签是 **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- 一只空的无菌注射器
- 一只无菌液体转移杯
- 一只无菌蓝色导管，可向各个方向弯曲
- 一只无菌白色导管，可剪至需要的长度

无菌流体明胶基质和无菌托盘中的所有附件均经过伽玛辐照灭菌。

SURGIFLO™还包含使用说明及产品跟踪标签。

贮存和处理

- SURGIFLO™应存放在受控室温的干燥处（2 ℃–25 ℃）。
- SURGIFLO™仅供一次性使用。
- 在与无菌生理盐水混合后，流体明胶基质可在最长八（8）小时之内使用。

使用说明

使用前:

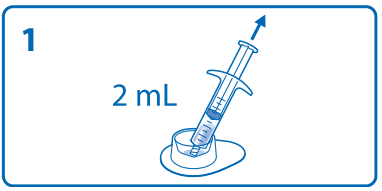
检查SURGIFLO™包装是否完好。若包装已损坏、已打开或潮湿，无法保证其无菌性，则不能使用内容物。

鉴于SURGIFLO™不能重复使用和/或重复灭菌，应弃置包装已打开而未使用的产品。

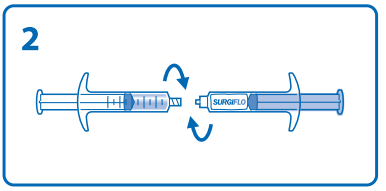
打开流体明胶基质托盘:

打开外包装，并采用无菌技术将无菌的内托盘递入无菌区。在无菌区内可以打开无菌的内托盘。

在无菌区内用无菌生理盐水制备流体明胶基质:

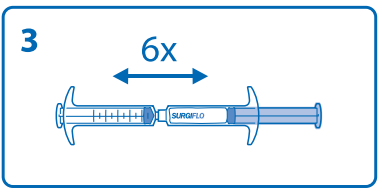


1) 用空的无菌注射器从无菌的液体转移杯中抽取2 mL无菌生理盐水。



2) 接上注射器

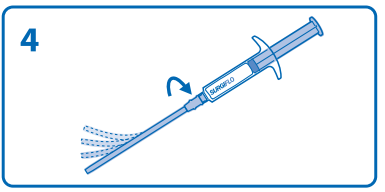
从预装有明胶基质的蓝色柱塞注射器末端取下蓝色盖子。将此注射器与装有无菌生理盐水的无菌注射器相连。



3) 混合2只注射器中的内容物

将无菌生理盐水推入到预装有明胶基质的无菌注射器中开始混合。将混合物往返推注6次，直至混合物的粘稠度变得均匀一致。

混合后，止血基质应全部装于标有**SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**的蓝色柱塞注射器。取下并弃置空的注射器。



4) 连接上导管

本品现在可供临床使用。

- 蓝色柔性导管可向各个方向弯曲。（不要修剪蓝色的柔性导管，以免暴露内部导丝）。
- 白色导管可剪至需要的长度。修剪导管应在手术区外进行。修剪时要成方形角，以免形成锋利的尖端。托盘可用于盛放要弃置的多余部分。

切勿将SURGIFLO™注射入血管。参见“禁忌症”、“警告”和“注意事项”。

开放性手术

a. 确定出血点。

b. 将SURGIFLO™涂抹在出血点。使用标有**SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**字样的注射器涂抹SURGIFLO™时，可以连接或不连接导管。使用足够量的SURGIFLO™覆盖整个出血表面。

c. 在组织缺损部位（空腔、浅凹或坑形缺损），先在病变部位的最深处涂抹SURGIFLO™，然后一边回撤注射器（或导管）一边继续涂抹。

d. 在SURGIFLO™上方覆盖一张用无菌生理盐水润湿的纱布，确保止血剂与出血组织保持接触。

e. 1–2分钟后提起并取出纱布，检查出血部位。出血停止后，立即轻轻冲洗掉多余的SURGIFLO™，以免影响新生的凝血块。

f. 如果SURGIFLO™被血液饱和并有血液流出，表明出血未停止，须继续使用SURGIFLO™。

内镜下鼻窦手术与鼻衄:

a. 使用与**SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**注射器相连的选定导管将SURGIFLO™涂抹至出血点。
b. 使用足够量的SURGIFLO™覆盖整个出血表面。
c. 使用镊子或其他适用的器械，小心地将一张用无菌生理盐水润湿的纱布覆盖在SURGIFLO™上，保持1–2分钟，确保止血剂与出血组织保持接触。
d. 如果被血液饱和并有血液流出，表明出血未停止，须在之前涂抹的SURGIFLO™中央插入导管，并在尽可能靠近组织表面处继续涂抹止血剂。再次涂抹SURGIFLO™后，用一张用无菌生理盐水润湿的纱布将止血剂推挤接触组织，保持一分钟，然后再次检查出血部位。必要时可再次涂抹止血剂。
e. 止血成功后，取出纱布。可能的情况下，应通过轻柔的冲洗或小心的抽吸去掉过多的SURGIFLO™。避免剥离凝血块。剩余的SURGIFLO™不必取出，因为其可以被机体吸收。
f. 止血成功后不必进行鼻腔填塞。
g. 必要时，术后可通过轻柔的冲洗和/或小心的抽吸去掉剩余的SURGIFLO™。

标签上使用的标志

	存放在受控的室温 2 ℃–25 ℃		灭菌方式：辐照灭菌。
	参见使用说明。		经销商。
	请勿重复使用。		制造商。
	不得重复灭菌。		再订购编号。
	如果包装已损坏或打开，请勿使用。		使用有效期：年份、月份和日份。
	切勿注射入血管。		生产日期：年份、月份和日份。
	标明的包装材料可以回收再利用。您所在地区可能没有回收计划。		批号。
			CE标志和认证机构的识别号码。
	装置组件制造不采用天然乳胶。		

本小册子印制日期：2018年11月

China specific information

产品名称：可吸收止血流体明胶
型号/规格：MS0010
医疗器械注册证编号：
国械注进20183142459
产品技术要求编号：国械注进20183142459
注册人/生产企业名称：Ferrosan Medical Devices A/S 费诺森医疗器材有限公司
注册人/生产企业住所：Sydmarken 5, 2860 Soeborg, Denmark
生产地址：Sydmarken 5, 2860 Soeborg, Denmark
注册人/生产企业联系方式：+45 7025 2860
售后服务单位名称：强生（上海）医疗器材有限公司
售后服务单位联系方式：8008201000
代理人名称：强生（上海）医疗器材有限公司
代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位
代理人联系方式：8008201000
生产日期：具体见产品包装标签
失效日期：具体见产品包装标签
说明书编制/修订日期：具体见小册子印制日期
SURGIFLO在中国为注册商标。

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

Distributed by

ETHICON™

Ethicon, Inc.
Somerville, NJ 08876 USA

Ferrosan
Medical Devices

Ferrosan Medical Devices A/S
Sydmarken 5, DK-2860 Soeborg, Denmark

© Ethicon, Inc. 2011

CE
0543