

Johnson&Johnson

# SURGIFLO™

Haemostatic Matrix Kit

with Thrombin

**8 mL**

**en** *Instructions for Use*

**ar** *تعليمات الاستخدام*

**bg** *Инструкции за употреба*

**cs** *Návod k použití*

**da** *Brugsanvisning*

**de** *Gebrauchsanweisung*

**el** *Οδηγίες χρήσης*

**es** *Instrucciones de uso*

**et** *Kasutusjuhised*

**fi** *Käyttöohjeet*

**fr** *Mode d'emploi*

**hr** *Upute za uporabu*

**hu** *Használati utasítás*

**it** *Istruzioni per l'uso*

**ko** *사용지침*

**lt** *Naudojimo instrukcija*

**lv** *Lietošanas instrukcija*

**nl** *Gebruiksaanwijzing*

**no** *Bruksanvisning*

**pl** *Instrukcja użytkowania*

**pt** *Instruções de utilização*

**ro** *Instrucțiuni de utilizare*

**ru** *Инструкция по применению*

**sk** *Návod na použitie*

**sl** *Navodila za uporabo*

**sr** *Uputstva za upotrebu*

**sv** *Bruksanvisning*

**tr** *Kullanım talimatları*

**zh** *使用說明*



English	Page 3
العربية	الصفحة 8
Български	Страница 13
Česky	Strana 18
Dansk	Side 23
Deutsch	Seite 28
Ελληνικά	Σελίδα 33
Español	Página 38
Eesti	Lehekülg 43
Suomi	Sivu 48
Français	page 53
Hrvatski	Stranica 58
Magyar	Oldal 63
Italiano	Pagina 68
한국어	페이지 73
Lietuvių k.	Puslapis 78
Latviešu	Lappuse 83
Nederlands	Pagina 88
Norsk	Side 93
Polski	Strona 98
Português	Página 103
Română	Pagina 108
Русский	Стр. 113
Slovensky	Strana 118
Slovenščina	Stran 123
Srpski	Stranica 128
Svenska	Sida 133
Türkçe	Sayfa 138
繁體中文	頁 143

# SURGIFLO™ Haemostatic Matrix Kit with Thrombin

**Do not inject into blood vessels.**

## PRODUCT DESCRIPTION

SURGIFLO™ Haemostatic Matrix Kit with Thrombin (SURGIFLO™) is intended for haemostatic use by applying to a bleeding surface. It is for use only by healthcare professionals who are trained in the surgical procedures and techniques requiring the use of this haemostatic device.

The Kit contains:

1. A sterile tray (SURGIFLO™ Haemostatic Matrix) with *all* sterile components to prepare the Gelatin Matrix
2. A sterile tray (Thrombin Constituents) with *all* surface sterilized constituents to prepare the Thrombin Solution

SURGIFLO™ Haemostatic Matrix comes in a tray with *all* sterile components:

- A sterile syringe, labeled SURGIFLO™, containing the porcine Gelatin Matrix that is off-white in appearance,
- A sterile blue flexible applicator tip that is bendable in all directions, and
- A sterile white straight applicator tip that can be trimmed to desired length.

The surface sterilized constituents to prepare the Thrombin Solution include:

- A Thrombin vial containing 2000 International Units (IU) of sterile lyophilized human thrombin,
- A needle-free syringe containing 2 mL of sterile water (sWFI) for Thrombin reconstitution. This syringe has a blue flange that is rotatable allowing flexibility to position the syringe for individual preference, if needed,
- A vial adapter.

Thrombin should be reconstituted using the vial adapter and the needle-free syringe with sterile water (sWFI) for Thrombin reconstitution.

The Thrombin Solution must be added to the Gelatin Matrix prior to use. The volume following the mixing of the Gelatin Matrix with the Thrombin Solution is minimum 8 mL. Once the Gelatin Matrix is mixed with the Thrombin Solution, the appropriate applicator tip enclosed in the package may be attached to the syringe for product delivery onto the bleeding site.

The clinical benefit to be expected is the control of bleeding ranging from oozing to spurting when pressure, ligature or other standard surgical methods of control are ineffective or impractical. A Summary of Safety and Clinical Performance for SURGIFLO™ Haemostatic Matrix Kit with Thrombin can be found at the following link in the EUDAMED database: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, Basic UDI-DI: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

## ACTIONS

SURGIFLO™ has haemostatic properties. The Gelatin Matrix provides an environment for platelets to adhere and aggregate within, building on the patient's natural coagulation cascade.

The patient's endogenous thrombin is activated, and the patient's thrombin converts fibrinogen into an insoluble fibrin clot. The thrombin constituent of SURGIFLO™ provides an ancillary effect to the innate haemostatic property of the Gelatin Matrix.

When used properly in minimal amounts, SURGIFLO™ is absorbed completely within 4-6 weeks. Absorption is dependent on several factors, including the amount used, degree of saturation with blood or other fluids, and the site of use.

In an animal implantation study, tissue reactions were classified as minimal.

## INTENDED USE / INDICATIONS

SURGIFLO™ is indicated in surgical procedures (other than ophthalmic) as an adjunct to haemostasis when control of bleeding ranging from oozing to spurting by ligature or other conventional methods 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 known to have anaphylactic or severe systemic reaction to human blood products.
- 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 as it is 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™ contains thrombin made from human plasma. Products made from human plasma may carry a risk of transmitting infectious agents, such as viruses, and theoretically, the Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) agent. The risk of transmitting an infectious agent has been reduced by screening plasma donors for prior exposure to certain viruses, by testing for the presence of certain current virus infections, and by inactivating and removing certain viruses. Despite these measures, such products can still potentially transmit disease. There is also the possibility that unknown infectious agents may be present in such products. The physician should discuss the risks and benefits of this product with the patient. The measures taken are considered effective for enveloped viruses such as HIV, HCV, HBV, and for the non-enveloped virus HAV. The measures taken may be of limited value against non-enveloped viruses such as parvovirus B19. Parvovirus B19 infection may be serious for pregnant women (foetal infection) and for individuals with immunodeficiency or increased erythropoiesis (e.g. haemolytic anaemia).
- SURGIFLO™ is not intended as a substitute for meticulous surgical technique and the proper application of ligatures or other conventional procedures for haemostasis. SURGIFLO™ is not intended to be used as a prophylactic haemostatic agent.
- 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 or nursing women.
- The blue flexible applicator tip should not be trimmed to avoid exposing the 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. If the product is reused the performance of the product may be deteriorated, and cross contamination may occur which may lead to infection.
- SURGIFLO™ is supplied as a sterile product. Unused open SURGIFLO™ should be discarded. Do not use SURGIFLO™ if sterile barrier package is damaged as sterility may be compromised.
- 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. It is recommended to remove excess of SURGIFLO™ with irrigation and aspiration once haemostasis is achieved, without disturbing the clot.
- 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 40µm 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.
- Similar to comparable products containing thrombin, the Thrombin Solution may be denatured after exposure to solutions containing alcohol, iodine or heavy metals (e.g. antiseptic solutions). Such substances should be removed to the greatest possible extent before applying the product.
- SURGIFLO™ should not be used for the primary treatment of coagulation disorders.
- As with other collagen/gelatin based-haemostatic agents, 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. The safety and effectiveness of SURGIFLO™ for use in urological procedures has not been established through a randomized clinical study.
- As with other collagen/gelatin based-haemostatic agents that swell, SURGIFLO™ should be used with caution in neurosurgery. Safe and effective use of SURGIFLO™ in neurosurgery has not been established through randomized, controlled clinical studies.
- Although the safety and effectiveness of the combined use of SURGIFLO™ with other agents have 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.

## SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to the use of SURGIFLO™ or as a result of its use within an EU member state should be reported to Ferrosan Medical Devices A/S through the following email address: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). The user should also report the incident to the national competent authority.

## 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.

## ADVERSE REACTIONS TO HUMAN THROMBIN

As with any other plasma derivatives, hypersensitivity or allergic reactions may occur in rare cases. In isolated cases, these reactions may progress to severe anaphylaxis. Other adverse events reported in a clinical trial were abnormal laboratory tests (prolonged activated partial thromboplastin time, prolonged prothrombin time, increased INR, decreased lymphocyte count, increased neutrophil count) and haematoma.

## ADVERSE REACTIONS TO GELATIN-BASED HAEMOSTATIC AGENTS WITH THROMBIN

Adhesion formation and small bowel obstruction are well-known and common complications following abdominal and gynaecological surgeries.

Adverse events such as these, as well as inflammation and foreign body reaction including giant cell granulomas, have been reported within abdominal and gynaecological surgeries in which gelatin-based and collagen-based haemostatic agents with thrombin have been used in excessive amount.

Therefore, as with other gelatin haemostatic agents, only the minimum amount of SURGIFLO™ needed to achieve haemostasis should be used. Once haemostasis is achieved, any excess SURGIFLO™ should be carefully removed.

## ADVERSE REACTIONS REPORTED FROM UNAPPROVED USES

As with other collagen/gelatin-based topical haemostatic agents used for catheter embolization, there is a risk of thromboembolism, pseudoaneurysms and delayed bleeding events, if product is used to obliterate or seal a tract communicating with large vessels.

## HOW SUPPLIED

SURGIFLO™ consists of:

1. A sterile tray (SURGIFLO™ Haemostatic Matrix) with *all* sterile components to prepare the Gelatin Matrix as described in the table below
2. A sterile tray (Thrombin Constituents) with *all* surface sterilized constituents to prepare the Thrombin Solution as described in the table below

SURGFLO™ is provided in the configuration shown in the table below.

SURGFLO™ Haemostatic Matrix Kit with Thrombin	
SURGFLO™ Haemostatic Matrix	Thrombin Constituents
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A sterile pre-filled syringe, labeled SURGFLO™, containing the porcine Gelatin Matrix</li> <li>• A sterile blue flexible applicator tip</li> <li>• A sterile white straight applicator tip</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A Thrombin vial containing 2000 International Units (IU) of sterile lyophilized human thrombin for reconstitution</li> <li>• A needle-free syringe containing 2 mL of sterile water (sWFI) for Thrombin reconstitution. This syringe has a rotatable blue flange and is labeled SURGFLO™ Haemostatic Matrix</li> <li>• A vial adapter</li> </ul>

**The sterile Gelatin Matrix and the accessories:**

The tray is sterilized by gamma irradiation.

**The Thrombin kit constituents:**

The tray is surface sterilized with ethylene oxide.

- The lyophilized thrombin (human) is sterilized through an autoclaved sterile filter cartridge.
- The sterile water (sWFI) for Thrombin reconstitution in the needle-free syringe is steam sterilized.

SURGFLO™ contains Instructions for Use. Tracking labels are provided in the kit to record name and batch number of the product to link use to the patient record. It is strongly recommended that every time that SURGFLO™ is administered to a patient, the name and batch number of the product are recorded in order to maintain a link between the patient and the batch of the product.

**STORAGE AND HANDLING**

- SURGFLO™ should be stored dry at controlled temperature (2 °C-25 °C).
- SURGFLO™ is for single use only.
- The Thrombin vial should be kept away from light.
- The Thrombin Solution should be used together with the Gelatin Matrix and used only as indicated.
- SURGFLO™ may be used up to eight (8) hours after mixing with the Thrombin Solution. When the product has been mixed and is ready to use, it is contained in the sterile syringe with the blue flange that is labeled **SURGFLO™ Haemostatic Matrix**. The syringe should be kept in the sterile field under room temperature.

**DIRECTIONS FOR USE**

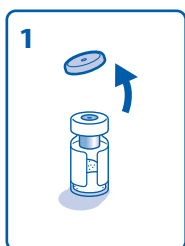
**Before use:**

Inspect the sterile barrier package 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 SURGFLO™ should be discarded since they are not intended for re-use and/or resterilization.

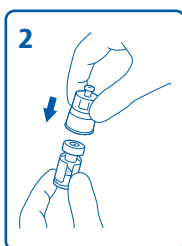
**Opening the tray with Gelatin Matrix and the tray with Thrombin kit constituents:**

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

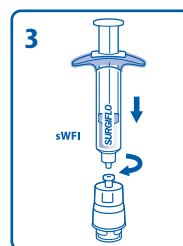
**Preparing the Thrombin Solution inside the sterile field:**



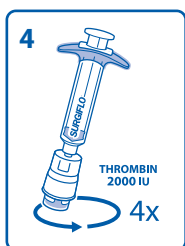
1. Flip off the cap from the Thrombin vial, leaving the aluminum ring and the rubber stopper in place.



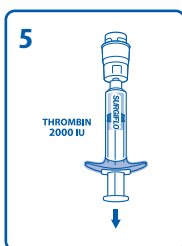
2. Hold or place the Thrombin vial on a flat surface and use the vial adapter to pierce the rubber stopper. Ensure that the vial adapter is fully inserted into the Thrombin vial.



3. Remove the dark blue cap from the end of the needle-free syringe with blue flange containing sterile water (sWFI) for Thrombin reconstitution. Connect and screw the syringe on the vial adapter. Transfer the entire volume of sterile water (sWFI) for Thrombin reconstitution into the Thrombin vial.

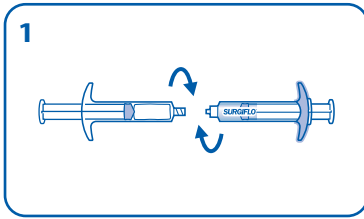


4. Without removing the syringe, gently swirl the Thrombin vial until the Thrombin is completely dissolved. This may take about four (4) swirls.



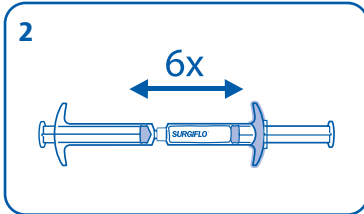
5. Withdraw the sterile Thrombin Solution into the needle-free syringe with the blue flange.

**Preparing the Gelatin Matrix with the Thrombin Solution inside the sterile field:**



**1. Connect syringes**

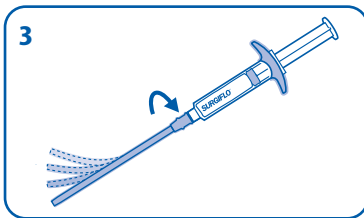
Remove the white cap from the end of the sterile pre-filled syringe containing the Gelatin Matrix. Attach this syringe to the sterile syringe with the blue flange containing the sterile Thrombin Solution.



**2. Mix contents of the 2 syringes**

Transfer the sterile Thrombin Solution into the pre-filled syringe containing the Gelatin Matrix. Begin mixing by pushing the combined material back and forth for a total of 6 times. Transfer the mixed haemostatic material to the syringe with the blue flange labelled **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Remove the empty syringe and discard.



**3. Attach applicator tip**

The sterile blue flexible applicator or the sterile white straight applicator tip that can be trimmed may be attached to the syringe labeled **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

The product is now ready for clinical use.

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

**Application of SURGIFLO™:**

**For open procedures:**

- Identify the source of bleeding.
- 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™ Haemostatic Matrix**. Apply sufficient SURGIFLO™ to cover the entire bleeding surface.
- 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.
- Apply a sterile saline moistened gauze over the SURGIFLO™ to ensure the material remains in contact with the bleeding tissue.
- After 1-2 minutes, lift and remove the gauze and inspect the bleeding site.
- When bleeding has ceased, remove the gauze and excess SURGIFLO™ should be removed. It is recommended to remove excess SURGIFLO™ with irrigation and aspiration once haemostasis is achieved, without disturbing the clot.
- In cases of persistent bleeding indicated by saturation and bleeding through the material, it is important that the surgeon performs a re-assessment of the bleeding site to determine the appropriate management to achieve haemostasis.

If it is evaluated to be clinically appropriate to re-apply SURGIFLO™, the product may be re-applied to the bleeding site following the steps in point d., e., and f.

It is recommended to remove excess SURGIFLO™ with irrigation and aspiration once haemostasis is achieved, without disturbing the clot.

**For endoscopic sinus surgery and epistaxis:**

- Deliver SURGIFLO™ to the source of bleeding using the selected applicator tip attached to the **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** syringe.
- Apply sufficient SURGIFLO™ to cover the entire bleeding surface.
- Using forceps or an appropriate instrument, carefully layer a sterile saline moistened gauze over the SURGIFLO™ to ensure the material remains in contact with the bleeding tissue.
- After 1-2 minutes, lift and remove the gauze and inspect the bleeding site.
- When bleeding has ceased, remove the gauze and excess SURGIFLO™ should be removed. It is recommended to remove excess SURGIFLO™ with irrigation and aspiration once haemostasis is achieved, without disturbing the clot.
- In cases of persistent bleeding indicated by saturation and bleeding through the material, it is important that the surgeon performs a re-assessment of the bleeding site to determine the appropriate management to achieve haemostasis.

If it is evaluated to be clinically appropriate to re-apply SURGIFLO™, the product may be re-applied to the bleeding site following the steps in point c. d., and e.















It is recommended to remove excess SURGIFLO™ with irrigation and aspiration once haemostasis is achieved, without disturbing the clot.

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

## DISPOSAL OF SURGIFLO™ AFTER USE

Dispose any remaining SURGIFLO™ Gelatin Matrix, the accessory components, the thrombin constituent parts (the thrombin vial is made of glass) and the packaging according to your facility's policies and procedures regarding biohazardous materials and waste.

## SYMBOLS USED ON LABELING

 Consult instructions for use	 Keep away from sunlight
 Not made with natural rubber latex	 Medical Device
 Contains porcine gelatin as the main ingredient	 Contains biological material of animal origin
 Do not inject into blood vessels	 Contains human blood or plasma derivatives
 Single sterile barrier system with protective packaging inside; device inside this packaging is sterile	 Contains a medicinal substance
 Sterile; the medical device is supplied sterile	 Distributor
 Sterilized using irradiation	 Manufacturer
 Sterilized using ethylene oxide	 CE mark and identification number of notified body 2460
 Sterilized using aseptic processing techniques	 Reorder number
 Sterilized using steam or dry heat	 Batch number
 Do not use if package is damaged and consult Instructions for Use	 Date of manufacture year, month and day
 Do not re-use	 Use by year, month and day
 Do not re-sterilize	 Indicates the number of pieces in the package
 Temperature limit 2°C - 25°C	 Designates the packaging material to which it is applied is recyclable. Recycling programs may not exist in your area

Leaflet prepared: 03/2025

# مجموعة أدوات جهاز SURGIFLO™ Haemostatic Matrix مع الثرومبين

## لا تحقن المنتج في الأوعية الدموية.

### وصف المنتج

مجموعة أدوات جهاز SURGIFLO™ Haemostatic Matrix مع الثرومبين (SURGIFLO™) مخصصة لحالات وقف النزف عن طريق وضع تكوين هلامي مخلوط بالثرومبين على السطح النزاف. إنه مخصص فقط لاستخدام المتخصصين في الرعاية الصحية الذين تم تدريبهم على العمليات والتقنيات الجراحية التي تتطلب استخدام هذا الجهاز الموقف للنزف. تحتوي المجموعة على:

1. علبة معقمة (SURGIFLO™ Haemostatic Matrix) مع جميع المكونات المعقمة لتحضير تكوين هلامي
2. علبة معقمة (مكونات الثرومبين) مع جميع المكونات معقمة السطح لتحضير محلول الثرومبين

يأتي جهاز SURGIFLO™ Haemostatic Matrix في علبة مع جميع المكونات المعقمة:

- محقنة معقمة موسومة بالكثافة SURGIFLO™ تحتوي على التكوين الهلامي المستخرج من الخزائير بلون أبيض مائل إلى الصفرة، رأس مطباق أزرق اللون معقم ومرن قابل للثني في جميع الاتجاهات، و
- رأس مطباق أبيض اللون معقم مستقيم يمكن قصه إلى الطول المطلوب.

تشتمل المكونات معقمة السطح لتحضير محلول الثرومبين على:

- قارورة ثرومبين تحتوي على 2000 وحدة دولية (IU) من ثرومبين بشري معقم بالتجميد،
- محقنة غير مزودة ببارة تحتوي على 2 مل من الماء المعقم للحقن (SWFI) لإعادة تكوين الثرومبين. تتميز هذه المحقنة بحافة زرقاء قابلة للتدوير مما يسمح بمرونة في وضع المحقنة حسب التقنيات الفردية، إذا لزم الأمر،
- مهايي قارورة.

يجب إعادة تكوين الثرومبين باستخدام مهايي القارورة والمحقنة غير المزودة ببارة مع الماء المعقم للحقن (SWFI) لإعادة تكوين الثرومبين. يجب إضافة محلول الثرومبين إلى التكوين الهلامي قبل الاستخدام. لا يقل الحجم الناتج عن خلط التكوين الهلامي مع محلول الثرومبين عن 8 مل. بمجرد خلط التكوين الهلامي بمحلول الثرومبين، يمكن تركيب رأس المطباق المناسب المرفق في العبوة بالمحقنة لوضع المنتج على مكان النزيف. الفائدة السريرية المتوقعة هي التحكم في النزيف الذي يتراوح من كونه ارتشاحياً إلى نضحي عندما يكون الضغط أو التضמיד أو طرق التحكم الجراحية القياسية الأخرى غير فعالة أو غير عملية. يمكن الاطلاع على ملخص السلامة والأداء السريري لمجموعة أدوات جهاز SURGIFLO™ Haemostatic Matrix مع الثرومبين على الرابط التالي في قاعدة بيانات EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, Basic UDI-DI 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

### الإجراءات

SURGIFLO™ له خصائص متعلقة بوقف النزف. يوفر التكوين الهلامي بيئة تلتصق بها الصفائح الدموية وتتجمع بداخلها، بناءً على المسار التسلسلي الطبيعي للتلطخ بجسم المريض. يُنشِط الثرومبين الداخلي لدى المريض، ويحوّل ثرومبين المريض الفيبرينوجين إلى جلطة ليفين غير قابلة للذوبان. توفر مكونات الثرومبين في SURGIFLO™ تأثيراً مساعداً لخاصية وقف النزف الكامنة للتكوين الهلامي.

وعند استخدامه استخداماً صحيحاً بكميات قليلة، يتم امتصاص SURGIFLO™ تماماً في غضون 4-6 أسابيع. يعتمد الامتصاص على عدة عوامل، بما في ذلك الكمية المستخدمة ودرجة التشعب بالدم والسوائل الأخرى وموضع الاستخدام.

صُنِّفت تفاعلات الأنسجة على أنها ضئيلة في دراسة أجريت على زراعته في الحيوانات.

### الغرض من الاستخدام / دواعي الاستعمال

يُستخدم SURGIFLO™ في العمليات الجراحية (باستثناء عمليات العيون) كعامل مساعد لوقف النزف، عندما يكون التحكم في النزيف الذي يتراوح من كونه ارتشاحياً إلى نضحي بالضغط والتضמיד وغيرها من الإجراءات التقليدية غير فعال أو غير عملي.

### موانع الاستعمال

- لا تحقن منتج SURGIFLO™ أو توصله بالضغط في الأوعية الدموية. لا تستخدم SURGIFLO™ في حيز داخل الأوعية الدموية بسبب خطر الإصابة بالجلطات الدموية والتجلط المنتشر داخل الأوعية الدموية وزيادة خطر حدوث تفاعل تأقي.
- لا تستخدم SURGIFLO™ مع المرضى المعروف بأنهم يعانون من رد فعل جهازي تأقي أو شديد لمنتجات الدم البشري.
- لا تستخدم SURGIFLO™ مع المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة للمستخرج الهلامي من الخزائير.
- لا تستخدم SURGIFLO™ لإغلاق الشقوق الجراحية في الجلد لأنه قد يتداخل مع عملية التئام حواف الجلد. هذا التداخل ناتج عن التوسط الميكانيكي للهلام وليس بسبب التداخل الذاتي مع التئام الجروح.

### التحذيرات

- لا تحقن منتج SURGIFLO™ أو توصله بالضغط في الأوعية الدموية لأنه مخصص للاستخدام على سطح الجروح فقط.
- لا تستخدم SURGIFLO™ في حالة عدم وجود تدفق نشط للدم، على سبيل المثال، في حالات تثبيت الوعاء أو مجازته لأن هذا يسبب خطر حدوث تجلط داخل الأوعية الدموية بسبب الحقن داخل الأوعية.
- يحتوي SURGIFLO™ على الثرومبين المصنوع من البلازما البشرية. قد تطوي المنتجات المصنوعة من البلازما البشرية على خطر نقل عوامل معدية، مثل الفيروسات، ومن الناحية النظرية، عامل داء كروتيفيلد جاكوب (CJD). تم تقليل خطر نقل عامل مُعد عن طريق فحص المتبرعين بالبلازما بحثاً عن حالات تعرض مسبقاً لفيروسات معينة، وعن طريق إجراء اختبار للكشف عن وجود حالات عدوى فيروسية حالية معينة، وعن طريق إزالة فيروسات معينة. وعلى الرغم من هذه التدابير، لا يزال من الممكن أن تنتقل هذه المنتجات مرضاً. هناك أيضاً احتمال وجود عوامل معدية غير معروفة في مثل هذه المنتجات. يجب على الطبيب مناقشة مخاطر هذا المنتج وفوائده مع المريض. تعتبر التدابير المتخذة فعالة فيما يخص الفيروسات المغلفة مثل فيروس عوز المناعة البشرية وفيروس التهاب الكبد C وفيروس التهاب الكبد B وفيروس التهاب الكبد A غير المغلف. قد تكون التدابير المتخذة محدودة القيمة ضد الفيروسات غير المغلفة مثل الفيروس الصغير B19. قد تكون عدوى الفيروس الصغير B19 خطيرة على الحوامل (عدوى للجنين) والأفراد الذين يعانون من عوز المناعة أو زيادة تكوين الكريات الحمر (مثل فقر الدم الانحلالي).
- لا يُستخدم SURGIFLO™ ليكون بديلاً عن التقنيات الجراحية الدقيقة والاستخدام الصحيح للضمايدات أو الإجراءات التقليدية الأخرى لوقف النزف.
- SURGIFLO™ غير مُعد للاستخدام كعامل وقائي موقف للنزف.
- ينبغي عدم استخدام SURGIFLO™ في حالات وجود عدوى. ينبغي استخدام SURGIFLO™ بحذر في المناطق الملوثة من الجسم. إذا ظهرت علامات عدوى أو ظهر خراج في المكان الذي تم وضع SURGIFLO™ عليه، فقد يكون من الضروري إعادة العملية لإزالة المادة المصابة أو تصريفها.
- ينبغي عدم استخدام SURGIFLO™ في حالات النزف الشرياني الحاد من الشرايين الكبيرة. ينبغي عدم استخدامه في الأماكن التي تجمع فيها الدم أو السوائل الأخرى أو في الحالات التي تكون فيها نقطة النزف مغمورة. لن يكون SURGIFLO™ بمثابة سدادة أو حشوة لمكان النزيف.
- يجب إزالة SURGIFLO™ من موضع التطبيق عند استخدامه في مناطق مثل ثقب العظام ومناطق الضيق العظمي والحبل الشوكي و/أو العصب البصري والتصالبة البصرية أو حولها أو على مقربة منها. يجب توخي الحذر لتجنب التعينة الزائدة. قد يتسبب SURGIFLO™ مما يؤدي إلى احتمال تلف الأعصاب.
- يجب إزالة الكمية الزائدة من منتج SURGIFLO™ بمجرد الوصول إلى وقف النزف بسبب إمكانية إزاحة الجهاز أو ضغط الهياكل التشريحية الأخرى المجاورة.
- لم يتم إثبات سلامة SURGIFLO™ وفعاليتها للاستخدام في عمليات العيون.

- ينبغي عدم استخدام SURGIFLO™ للسيطرة على النزيف داخل الرحم بعد الولادة أو غزارة الطمث.
- لم يتم إثبات سلامة SURGIFLO™ وفعاليتيه مع الأطفال والنساء الحوامل أو المرضعات.
- ينبغي عدم قص رأس المطباق الأزرق المرن لتجنب كشف السلك التوجيهي الداخلي.
- يجب قص رأس المطباق الأبيض المستقيم بعيداً عن منطقة الجراحة. قص بزوايا قائمة لتجنب تكوين طرف حاد.

#### الاحتياطات

- SURGIFLO™ مُعد للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تعد تعقيمه. إذا تمت إعادة استخدام المنتج، فقد يتدهور أداء المنتج، وقد ينقل التلوث مما قد يؤدي إلى العدوى.
- يُنمَّ SURGIFLO™ في شكل منتج معقم. يجب التخلص من عبوات SURGIFLO™ المفتوحة غير المستخدمة. لا تستخدم SURGIFLO™ في حالة تلف العبوة الحاجزة المعقمة حيث قد يؤثر هذا على مسالة التعقيم.
- بينما يلزم أحياناً تعبئة تجويف لوقف النزف أثناء العمليات الجراحية، ينبغي عدم استخدام SURGIFLO™ بهذه الطريقة ما لم تتم إزالة كمية المنتج الزائدة التي لا حاجة إليها للحفاظ على وقف النزف. عند وضعه في مكان الجلطة، قد يتضخم SURGIFLO™ بنسبة 20% تقريباً عند ملامسته لسائل إضافي.
- يجب استخدام الحد الأدنى فقط من منتج SURGIFLO™ لوقف النزف. بمجرد وقف النزف، يجب إزالة أي كمية زائدة من منتج SURGIFLO™ بعناية.
- يوصى بإزالة الكمية الزائدة من منتج SURGIFLO™ عن طريق الغسل وسحب السائل بمجرد وقف النزف، دون التأثير على الجلطة.
- ينبغي عدم استخدام SURGIFLO™ مع دوائر إغذاء الدم الذاتي. لقد ثبت أن شدفات عوامل وقف النزف القائمة على الكولاجين قد تدمر عبر مرشحات نقل دم قياسها 40 ميكرومتر لأنظمة تنظف الدم.
- ينبغي عدم استخدام SURGIFLO™ مع مواد مثيل الميثاكريلات اللاصقة. وردت تقارير عن أن الكولاجين اللبني الدقيق يقلل من قوة مواد مثيل الميثاكريلات اللاصقة المستخدمة لربط الأجهزة التبعوضية بأسطح العظام.
- على غرار المنتجات المشابهة التي تحتوي على الثرومبين، قد تتغير طبيعة محلول الثرومبين بعد التعرض للمحاليل التي تحتوي على الكحول أو اليود أو المعادن الثقيلة (مثل المحاليل المطهرة). يجب إزالة هذه المواد إلى أقصى حد ممكن قبل استخدام المنتج.
- ينبغي عدم استخدام SURGIFLO™ كعلاج أولي لاضطرابات التخثر.
- كما هو الحال مع عوامل وقف النزف الأخرى الهلامية/الكولاجينية، في عمليات المسالك البولية، يجب عدم ترك SURGIFLO™ في الحوض الكلوي أو الكؤوس الكلوية أو المثانة أو الأليل أو الحالب للتخلص من البؤر المحتملة لتشكيل الحصى. لم تثبت سلامة SURGIFLO™ وفعاليتيه للاستخدام في عمليات المسالك البولية من خلال دراسة سريرية عشوائية.
- كما هو الحال مع عوامل وقف النزف الأخرى الهلامية/الكولاجينية التي تستخدم، يجب استخدام SURGIFLO™ بحذر في جراحة الأعصاب. لم يثبت الاستخدام الآمن لمنتج SURGIFLO™ وفعاليتيه في جراحة الأعصاب من خلال الدراسات السريرية العشوائية الخاضعة للرقابة.
- لم يتم تقييم سلامة وفعالية الاستخدام الذي يجمع بين منتج SURGIFLO™ وعوامل أخرى في التجارب السريرية الخاضعة للرقابة، ومن ثم، إذا كان الاستخدام المتزامن لعوامل أخرى مستحسنًا طبيًا في رأي الطبيب، يجب الرجوع إلى دراسة المنتج بخصوص هذا العامل للحصول على معلومات الوصف الطبي الكاملة.
- لم تثبت سلامة وفعاليتيه الاستخدام الذي يجمع بين منتج SURGIFLO™ ومحاليل أو مساحيق المضادات الحيوية.

#### الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق باستخدام SURGIFLO™ أو نتيجة لاستخدامه داخل دولة عضو في الاتحاد الأوروبي إلى Ferrosan Medical Devices A/S من خلال عنوان البريد الإلكتروني التالي: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). يجب على المستخدم أيضاً الإبلاغ عن الحادث إلى السلطة الوطنية المختصة.

#### عوامل وقف النزف الهلامية: الأحداث الضارة المبلغ عنها

يشكل عام، تم الإبلاغ عن الأحداث الضارة التالية عند استخدام عوامل وقف النزف الهلامية القابلة للامتصاص المستخرجة من الخنازير:

- قد تكون عوامل وقف النزف الهلامية بمثابة بؤر للعدوى وتكوين الخراج وقد تم الإبلاغ عن أنها تحفز نمو البكتيريا.
- تمت ملاحظة وجود أورام حبيبية خلوية كبيرة في أماكن زراعته عند استخدامه في الدماغ.
- تمت ملاحظة انضغاط الدماغ والجلب الشوكي نتيجة تراكم السوائل المعقمة.
- تم الإبلاغ عن آثار سلبية متعددة متعلقة بالأعصاب عند استخدام عوامل وقف النزف الهلامية القابلة للامتصاص في عمليات استئصال الصفيحة الفقرية، بما في ذلك متلازمة ذيل الفرس والتضييق الشوكي والتهاب السحايا والتهاب العنكبوتية والصداع والتشنج والالتهاب واختلال وظائف المثانة والأمعاء والضعف الجنسي.
- ارتبط استخدام عوامل وقف النزف الهلامية القابلة للامتصاص أثناء إصلاح تشوهات الجافية المرتبطة بعمليات استئصال الصفيحة الفقرية وحج الفحف مع حمى وعدوى وتتمل للساق وآلام الظهر والرقبة ولسلس البول ولسلس البراز ومتلازمة ذيل الفرس والمثانة العصبية والضعف الجنسي والشلل الجزئي.
- ارتبط استخدام عوامل وقف النزف الهلامية القابلة للامتصاص بالشلل وهذا بسبب انتقال الجهاز إلى النخية في العظام حول الحبل الشوكي وارتبط أيضاً بالعمى بسبب انتقال الجهاز في محور العين وأثناء استئصال الفص واستئصال الصفيحة الفقرية وإصلاح كسر الجمجمة الأمامي والفص الممزق.
- تمت ملاحظة ردود فعل اتجاه الأجسام الغريبة و"تغليف" للسوائل وورم دموي في أماكن زرع الجهاز.
- تم الإبلاغ عن تلفات مفرطة وتثبيت مطول للأوتار عند استخدام الإسفنج الهلامي الموقف للنزف القابل للامتصاص في إصلاح الأوتار المقطوعة.
- تم الإبلاغ عن الإصابة بمتلازمة الصدمة التسممية مع استخدام المنتجات القائمة على الهلام الموقفة للنزف القابلة للامتصاص في جراحات الأنف.
- تمت ملاحظة وجود حمى وفشل في الامتصاص وفقدان في السمع عند استخدام عوامل وقف النزف القابلة للامتصاص أثناء رأب الطلبة.

#### التفاعلات غير المرغوبة مع الثرومبين البشري

كما هو الحال مع أي من مشتقات البلازما الأخرى، قد يحدث فرط تحسس أو تفاعلات أرجية في حالات نادرة. في حالات معزولة، قد تتطور هذه التفاعلات إلى تآق شديد. كانت الأحداث غير المرغوبة الأخرى التي تم الإبلاغ عنها في تجربة سريرية عبارة عن فحوصات مختبرية غير طبيعية (طول زمن الثرومبوبلاستين الجزئي المنشط، طول زمن البروثرومبين، زيادة النسبة المئوية الدولية، انخفاض عدد الخلايا الليغماوية، زيادة عدد المعتدلات) والورم الدموي.

#### التفاعلات غير المرغوبة لعوامل وقف النزف الهلامي مع الثرومبين

يعد تشكل الالتصاقات وانسداد الأمعاء الدقيقة من المضاعفات المعروفة والشائعة بعد الجراحات في البطن والمتعلقة بالأمراض النسائية. تم الإبلاغ عن أحداث غير مرغوبة مثل هذه، بالإضافة إلى التهاب وتفاعل الجسم الغريب بما في ذلك الأورام الحبيبية ذات الخلايا العملاقة في الجراحات في البطن والمتعلقة بالأمراض النسائية التي استخدم فيها عوامل وقف نزف هلامية وكولاجينية مع الثرومبين بكميات زائدة. لذلك، كما هو الحال مع عوامل وقف النزف الهلامية الأخرى، يجب استخدام الحد الأدنى فقط من كمية SURGIFLO™ اللازمة لوقف النزف. بمجرد وقف النزف، يجب إزالة أي كمية زائدة من منتج SURGIFLO™ بعناية.

#### ردود الأفعال السلبية المبلغ عنها من الاستخدامات غير المعتمدة

كما هو الحال مع عوامل وقف النزف الكولاجينية/الهلامية الموضعية الأخرى والمستخدمة لانضمام الأوعية الدموية بالقطرة، هناك خطر حدوث جلطات دموية وتمدد الأوعية الدموية الكاذب وحوادث النزف المتأخرة، إذا تم استخدام المنتج لطمس مسلك يتصل بأوعية كبيرة أو إغلاقه.

#### كيفية توريد المنتج

يتكون SURGIFLO™ من:

1. غلبة معقمة (SURGIFLO™ Haemostatic Matrix) مع جميع المكونات المعقمة لتحضير التكوين الهلامي كما هو موضح في الجدول الوارد أدناه
2. غلبة معقمة (مكونات الثرومبين) مع جميع المكونات معقمة السطح لتحضير محلول الثرومبين كما هو موضح في الجدول الوارد أدناه

مجموعة أدوات جهاز SURGIFLO™ Haemostatic Matrix مع الثرومبين

جهاز SURGIFLO™ Haemostatic Matrix	مكونات الثرومبين
<ul style="list-style-type: none"> <li>• محقنة معقمة معبأة مسبقًا موسومة بالكتابة SURGIFLO™ تحتوي على التكوين الهلامي المستخرج من الخنازير.</li> <li>• رأس مطباق معقم مرن أزرق اللون</li> <li>• رأس مطباق أبيض اللون معقم مستقيم</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• قارورة ثرومبين تحتوي على 2000 وحدة دولية (IU) من ثرومبين بشري معقم مجفف بالتجميد لإعادة التكوين</li> <li>• محقنة غير مزودة بإبرة تحتوي على 2مل من الماء المعقم للحقن (sWFI) لإعادة تكوين الثرومبين. تتميز هذه المحقنة بحافة زرقاء قابلة للتدوير وتكون موسومة بالكتابة SURGIFLO™ Haemostatic Matrix</li> <li>• مهائبي قارورة</li> </ul>

**التكوين الهلامي المعقم والملحقات:**  
تُعقم العبوة بأشعة جاما.

**مكونات مجموعة الثرومبين:**  
يُعقم سطح العبوة باكسيد الإيثيلين.

- يُعقم الثرومبين المجفف بالتجميد (البشري) من خلال خرطوشة مرشح معقمة في جهاز التعقيم (الأوتوكلاف).
- يُعقم الماء المعقم للحقن (sWFI) لإعادة تكوين الثرومبين الموجود في المحقنة غير المزودة بإبرة بالبخار.

يحتوي SURGIFLO™ على تعليمات الاستخدام تتوفر في المجموعة ملصقات تتبع لتسجيل اسم المنتج ورقم دفعته لربط الاستخدام بسجل المريض. يوصى بشدة بتسجيل اسم المنتج ورقم دفعته في كل مرة يُعطى فيها SURGIFLO™ للمريض للحفاظ على وجود رابط بين المريض ودفعة المنتج.

**التخزين والمناولة**

- يجب تخزين جهاز SURGIFLO™ جافًا في درجة حرارة مضبوطة (2 درجة مئوية - 25 درجة مئوية).
- SURGIFLO™ مُعد للاستخدام مرة واحدة فقط.
- يجب الاحتفاظ بقارورة الثرومبين بعيدًا عن الضوء.
- يجب استخدام محلول الثرومبين مع التكوين الهلامي واستخدامه كما هو محدد فقط.
- يمكن استخدام SURGIFLO™ لمدة تصل إلى ثماني (8) ساعات بعد الخلط مع محلول الثرومبين. عندما يُخلط المنتج ويصبح جاهزًا للاستخدام، يوضع في المحقنة المعقمة ذات الحافة الزرقاء الموسومة بالكتابة SURGIFLO™ Haemostatic Matrix. يجب حفظ المحقنة في قفل معقم أقل من درجة حرارة الغرفة.

**تعليمات الاستخدام**

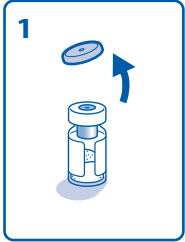
**قبل الاستخدام:**

افحص العبوة الحائزة المعقمة فحصًا دقيقًا للتحقق من وجود علامات تلف. في حالة تلف العبوة أو فتحها أو تعرضها للبلل، لا يمكن ضمان التعقيم، وينبغي عدم استخدام المحتويات. يجب التخلص من العبوات المفتوحة غير المستخدمة من منتج SURGIFLO™ لأنها غير مخصصة لإعادة الاستخدام و/أو إعادة التعقيم.

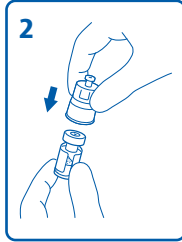
**فتح عبوة التكوين الهلامي وعبوة مكونات مجموعة الثرومبين:**

افتح العبوات الخارجية وانقل العبوة الداخلية المعقمة إلى الحقل المعقم باستخدام أسلوب خاضع للتعقيم. بمجرد وضعها في الحقل المعقم، يمكن فتح العبوة الداخلية المعقمة.

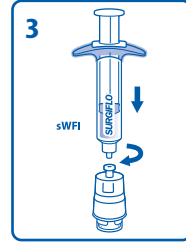
**تحضير محلول الثرومبين داخل الحقل المعقم:**



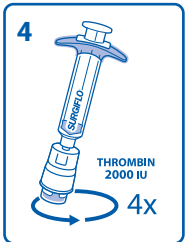
1. ارفع الغطاء عن قارورة الثرومبين مع ترك حلقة الألومنيوم والسدادة المطاطية في مكانيهما.



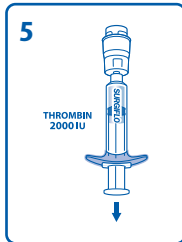
2. امسك قارورة الثرومبين أو وضعها على سطح مستوي واستخدم مهائبي القارورة لتقرب السدادة المطاطية. تأكد من إدخال مهائبي القارورة بالكامل في قارورة الثرومبين.



3. قم بإزالة الغطاء الأزرق الداكن من طرف المحقنة غير المزودة بإبرة ذات الحافة الزرقاء التي تحتوي على الماء المعقم للحقن (sWFI) لإعادة تكوين الثرومبين. وصل المحقنة بمهائبي القارورة وثبتها عليه. انقل إجمالي كمية الماء المعقم للحقن (sWFI) لإعادة تكوين الثرومبين إلى قارورة الثرومبين.



4. قم بتدوير قارورة الثرومبين بلطف دون إزالة المحقنة حتى يذوب الثرومبين تمامًا. قد يستغرق هذا حوالي أربع (4) دورات.

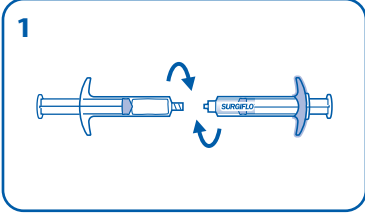


5. اسحب محلول الثرومبين المعقم داخل المحقنة غير المزودة بإبرة ذات الحافة الزرقاء.

## تحضير التكوين الهلامي مع محلول الثرومبين في الحقل المعقم:

### 1. توصيل المحقنتين

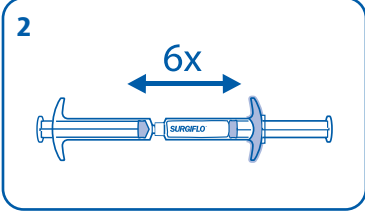
انزع الغطاء الأبيض من طرف المحقنة المعقمة المعبأة مسبقاً التي تحتوي على التكوين الهلامي. وصل هذه المحقنة بالمحقنة المعقمة ذات الحافة الزرقاء التي تحتوي على محلول الثرومبين المعقم.



### 2. خلط محتويات المحقنتين

انقل محلول الثرومبين المعقم إلى المحقنة المعبأة مسبقاً التي تحتوي على التكوين الهلامي. ابدأ الخلط عن طريق دفع المادة المخلوطة ذهاباً وإياباً 6 مرات بشكل إجمالي. انقل المادة الموقفة للنزف المخلوطة إلى المحقنة ذات الحافة الزرقاء الموسومة بالكتابة SURGIFLO™ Haemostatic Matrix.

قم بإزالة المحقنة الفارغة وتخلص منها.

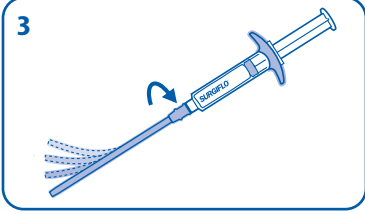


### 3. تثبيت رأس المطباق

يمكن تثبيت المطباق المعقم المرن أزرق اللون أو رأس المطباق المعقم أبيض اللون القابل للقص بالمحقنة الموسومة بالكتابة SURGIFLO™ Haemostatic Matrix.

المنتج الآن جاهز للاستخدامات السريرية.

لا تحقن منتج SURGIFLO™ في الأوعية الدموية. انظر موانع الاستعمال والتحذيرات والاحتياطات.



## استخدام SURGIFLO™:

### للجراحات المفتوحة:

أ. حدد مصدر النزيف.

ب. قم بتوصيل SURGIFLO™ بمصدر النزيف. يمكن استخدام SURGIFLO™ مع أحد رؤوس المطباق المثبتة بالمحقنة الموسومة بالكتابة SURGIFLO™ Haemostatic Matrix أو من دونها. ضع كمية كافية من SURGIFLO™ لتغطية سطح النزيف بالكامل.

ج. لعلاج تشوهات الأنسجة (التجاويف أو الفجوات أو الحفر)، ضع SURGIFLO™ في أعرق جزء من الجرح واستمر في وضع المادة أثناء سحب المحقنة (أو رأس المطباق) من الجرح. د. ضع شاشاً مبللاً بمحلول ملحي معقم فوق SURGIFLO™ لضمان بقاء المادة ملائمة للنسيج النازف.

هـ. بعد دقيقة إلى دقيقتين، ارفع الشاش وقم بإزالته وافحص مكان النزيف.

و. عندما يتوقف النزيف، يجب إزالة الشاش وإزالة الكمية الزائدة من منتج SURGIFLO™. يوصى بإزالة الكمية الزائدة من منتج SURGIFLO™ عن طريق الغسل وسحب السائل بمجرد وقف النزف، دون التأثير على الجلطة.

ز. في حالات النزيف المستمر الذي تتم ملاحظته من خلال التشعب والنزيف في المادة، من المهم أن يقوم الجراح بإعادة تقييم مكان النزيف لتحديد التصرف المناسب لوقف النزف. إذا تم تقييم أن إعادة استخدام منتج SURGIFLO™ أمر مناسب سريريًا، فقد يعاد وضع المنتج على مكان النزيف باتتباع الخطوات الموضحة "د"، "هـ"، و"و".

يوصى بإزالة الكمية الزائدة من منتج SURGIFLO™ عن طريق الغسل وسحب السائل بمجرد وقف النزف، دون التأثير على الجلطة.

### لجراحات الجيوب الأنفية بالمنظار والنزف الأنفي:

أ. قم بتوصيل جهاز SURGIFLO™ بمصدر النزف باستخدام رأس المطباق المحدد المثبت بالمحقنة الموسومة بالكتابة SURGIFLO™ Haemostatic Matrix.

ب. ضع كمية كافية من SURGIFLO™ لتغطية سطح النزيف بالكامل.

ج. باستخدام ملقط أو أداة مناسبة، ضع طبقة من الشاش المبلل بمحلول ملحي معقم بعناية فوق SURGIFLO™ لضمان بقاء المادة ملائمة للنسيج النازف.

د. بعد دقيقة إلى دقيقتين، ارفع الشاش وقم بإزالته وافحص مكان النزيف.

هـ. عندما يتوقف النزيف، يجب إزالة الشاش وإزالة الكمية الزائدة من منتج SURGIFLO™. يوصى بإزالة الكمية الزائدة من منتج SURGIFLO™ عن طريق الغسل وسحب السائل بمجرد وقف النزف، دون التأثير على الجلطة.

و. في حالات النزيف المستمر الذي تتم ملاحظته من خلال التشعب والنزيف في المادة، من المهم أن يقوم الجراح بإعادة تقييم مكان النزيف لتحديد التصرف المناسب لوقف النزف.

إذا تم تقييم أن إعادة استخدام منتج SURGIFLO™ أمر مناسب سريريًا، فقد يعاد وضع المنتج على مكان النزيف باتتباع الخطوات الموضحة "ج"، "د"، و"هـ".

يوصى بإزالة الكمية الزائدة من منتج SURGIFLO™ عن طريق الغسل وسحب السائل بمجرد وقف النزف، دون التأثير على الجلطة.

ز. لا يعد استخدام حشو الأنف ضروريًا عند توقف النزيف على النحو المطلوب.

## التخلص من SURGIFLO™ بعد الاستخدام

تخلص مما تبقى من تكوين SURGIFLO™ الهلامي ومكونات الملحقات وأجزاء مكونات الترومبين (قارورة الترومبين مصنوعة من الزجاج) والعبوة وفقاً لسياسات وإجراءات منشأتك فيما يتعلق بالمواد والنفايات الخطرة بيولوجيًا.

## الرموز المستخدمة في الملصقات

	راجع تعليمات الاستخدام		احفظه بعيداً عن أشعة الشمس
	غير مصنوع من المطاط الطبيعي من اللاتكس		جهاز طبي
	يحتوي على هلام مستخرج من الخزائير كمكون رئيسي		يحتوي على مواد بيولوجية من أصل حيواني
	لا تحقن المنتج في الأوعية الدموية		يحتوي على دم بشري أو مشتقات بلازما
	نظام حاجز معقم أحادي مع عبوة واقية بداخله؛ الجهاز داخل هذه العبوة معقم		يحتوي على مادة طبية
	معقم؛ يتم توفير الجهاز الطبي معقماً		الموزع
	معقم باستخدام التشعيع		الشركة المصنعة
	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين		علامة CE ورقم تعريف الجهة التي تم إخطارها
	معقم باستخدام أساليب المعالجة الخاضعة للتعقيم		رقم إعادة الطلب
	معقم باستخدام البخار أو الحرارة الجافة		رقم الدفعة
	لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة وارجع إلى تعليمات الاستخدام		تاريخ الصنع بالسنة والشهر واليوم
	لا تعد الاستخدام		تاريخ انتهاء الصلاحية بالسنة والشهر واليوم
	لا تعد تعقيمه.		يشير إلى عدد القطع الموجودة في العبوة
	حد درجة الحرارة		يشير إلى أن مادة التغليف التي استخدمت قابلة لإعادة التدوير. قد لا توجد برامج لإعادة التدوير في منطقتك

أعدت النشرة في: 03/2025

# Комплект хемостатична матрица SURGIFLO™ с тромбин

## Не инжектирайте в кръвоносни съдове.

### ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Комплектът хемостатична матрица SURGIFLO™ с тромбин (SURGIFLO™) е предназначен за хемостатична употреба чрез прилагане върху кървяща повърхност. Той е предназначен за употреба само от медицински специалисти, които са обучени за извършване на хирургични процедури и техники, изискващи употребата на това хемостатично изделие.

Комплектът съдържа:

1. Стерилна тава (хемостатична матрица SURGIFLO™) с всички стерилни компоненти за приготвяне на желатиновата матрица
2. Стерилна тава (съставки на тромбин) с всички повърхностно стерилизирани съставки за приготвяне на тромбиновия разтвор

Хемостатичната матрица SURGIFLO™ се доставя в тава с всички стерилни компоненти:

- Стерилна спринцовка с етикет SURGIFLO™, съдържаща свинска желатинова матрица, която е светлокремава на цвят,
- Стерилен син гъвкав връх на апликатора, който може да се огъва във всички посоки, и
- Стерилен бял прав връх на апликатора, който може да бъде отрязан до желаната дължина.

Повърхностно стерилизираните съставки за приготвяне на тромбиновия разтвор включват:

- Флакон с тромбин, съдържащ 2000 международни единици (IU) стерилен лиофилизиран човешки тромбин,
- Спринцовка без игла, съдържаща 2 ml стерилна вода (sWFI) за реконституиране на тромбин. Тази спринцовка има син въртящ се накрайник, който, ако е необходимо, позволява гъвкавост при позициониране на спринцовката според индивидуалните предпочитания,
- Адаптер за флакона.

Тромбинът трябва да се реконституира с помощта на адаптера за флакона и спринцовката без игла със стерилна вода (sWFI) за реконституиране на тромбин. Тромбиновият разтвор трябва да се добави към желатиновата матрица преди употреба. Обемът след смесването на желатиновата матрица с тромбиновия разтвор е минимум 8 ml.

След като желатиновата матрица се смеси с тромбиновия разтвор, към спринцовката може да се прикрепи съответният връх на апликатора, включен в комплекта, за доставяне на продукта върху мястото на кървене.

Очакваната клинична полза е контрол на кървенето, което варира от прогизване до избликване, когато притискането, лигатурата или други стандартни хирургични методи за контрол са неефективни или непрактични. Резюме за безопасността и клиничното действие за комплекта хемостатична матрица SURGIFLO™ с тромбин може да се намери на следната връзка в базата данни EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, основен UDI-DI: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

### ДЕЙСТВИЯ

SURGIFLO™ има хемостатични свойства. Желатиновата матрица предоставя среда на тромбоцитите да се слепват и агрегират в нея, като надгражда естествената коагулационна каскада на пациента.

Ендогенният тромбин на пациента се активира и тромбинът на пациента превръща фибриногена в неразтворим фибринов съсирек. Тромбиновата съставка на SURGIFLO™ осигурява допълнителен ефект към естественото хемостатично свойство на желатиновата матрица.

Когато се използва правилно в минимални количества, SURGIFLO™ се абсорбира напълно в рамките на 4 – 6 седмици. Абсорбцията зависи от няколко фактора, включително използваното количество, степента на насищане с кръв или други течности и мястото на употреба.

В проучване с имплантиране при животни реакциите на тъканите са класифицирани като минимални.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

SURGIFLO™ е показан за хирургични процедури (с изключение на офталмологични) като допълнение към хемостазата, когато контролът на кървенето, вариращ от прогизване до избликване, чрез лигатура или други стандартни методи е неефективен или непрактичен.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не инжектирайте и не компресируйте SURGIFLO™ в кръвоносни съдове. Не използвайте SURGIFLO™ във вътресъдови отделения поради риск от тромбоемболия, дисеминирана интравасална коагулация и повишен риск от анафилактична реакция.
- Не използвайте SURGIFLO™ при пациенти, за които е известно, че имат анафилактична или тежка системна реакция към човешки кръвни продукти.
- Не използвайте SURGIFLO™ при пациенти с известни алергии към свински желатин.
- Не използвайте SURGIFLO™ за затваряне на кожни разрези, тъй като може да попречи на зарастването по краищата на кожата. Тази пречка се дължи на механичната интерпозиция на желатина и не е вторична на присьщата пречка за заздравяване на раната.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не инжектирайте и не компресируйте SURGIFLO™ в кръвоносни съдове, тъй като той е само за епилезионална употреба.
- Не прилагайте SURGIFLO™ при липса на активен кръвоток, например докато съдът е клипсан или байпасиран, поради риск от вътресъдово съсирване вследствие на вътресъдово инжектиране.
- SURGIFLO™ съдържа тромбин, получен от човешка плазма. Продуктите, получени от човешка плазма, може да носят риск от предаване на инфекциозни агенти, като например вируси, и теоретично агента на болестта на Кройцфелд-Якоб. Рискът от предаване на инфекциозен агент е намален чрез скриниране на донорите на плазма за предишно излагане на определени вируси, чрез тестване за наличие на определени текущи вирусни инфекции и чрез инактивиране и премахване на определени вируси. Въпреки тези мерки пак остава вероятността тези продукти да предават болест. Също така има вероятност тези продукти да съдържат неизвестни инфекциозни агенти. Лекарят трябва да обсъди рисковете и ползите от този продукт с пациента. Предприетите мерки се считат за ефективни за капсулирани вируси, като например HIV, HCV, HBV, и за некапсулирания вирус HAV. Предприетите мерки може да имат ограничен ефект срещу некапсулирани вируси, като например парвовирус В19. Инфекцията с парвовирус В19 може да е сериозна за бременни жени (инфекция на плода) и за лица с имунодефицит или повишена еритропоеза (например хемолитична анемия).
- SURGIFLO™ не е предназначен за заместител на прецизната хирургична техника и правилното прилагане на лигатури или други конвенционални процедури за хемостаза. SURGIFLO™ не е предназначен да се използва като профилактичен хемостатичен агент.

- SURGIFLO™ не трябва да се използва при наличие на инфекция. SURGIFLO™ трябва да се използва предпазливо в заразени области на тялото. Ако се появят признаци на инфекция или абсцес на мястото, където е поставен SURGIFLO™, може да е необходима повторна операция, за да се премахне или дренира инфектираният материал.
- SURGIFLO™ не трябва да се използва в случаи на изпомпваща артериална хеморагия. Той не трябва да се използва там, където се събира кръв или други течности, или в случаи, при които точката на хеморагия е потопена. SURGIFLO™ няма да действа като тампон или запушалка на мястото на кървене.
- SURGIFLO™ трябва да се отстрани от мястото на приложение, когато се използва във, около или в близост до отвори в кост, области на костни граници, гръбначния стълб и/или оптичния нерв и хиазмата. Трябва да се внимава, за да се избегне свързване. SURGIFLO™ може да се раздуе и да създаде вероятност за нервно увреждане.
- Излишният SURGIFLO™ трябва да се отстрани, след като бъде постигната хемостаза, поради вероятността от отнемване на izdelieto или притискане на други разположени наблизо анатомични структури.
- Безопасността и ефективността на SURGIFLO™ за употреба в офталмологични процедури не са установени.
- SURGIFLO™ не трябва да се използва за контрол на послеродово вътрешно кървене или менорагия.
- Безопасността и ефективността на SURGIFLO™ не са установени при деца и бременни или кърмещи жени.
- Синият гъвкав апликаторен накрайник не трябва да се отрязва, за да се избегне оголяване на вътрешния водач.
- Белият прав апликаторен накрайник трябва да се отреже далече от хирургичната област. Отрежете квадратен ъгъл, за да не се получи остър връх.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- SURGIFLO™ е само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно. Ако продуктът се използва повторно, неговото действие може да се влоши и може да възникне кръстосано замърсяване, което да доведе до инфекция.
- SURGIFLO™ се доставя като стерилен продукт. Неизползван отворен SURGIFLO™ трябва да се изхвърли. Не използвайте SURGIFLO™, ако опаковката със стерилна бариера е повредена, тъй като стерилността може да е компрометирана.
- Макар че запълването на кухина за хемостаза понякога е хирургично показано, SURGIFLO™ не трябва да се използва по този начин, освен ако не бъде отстранен излишният продукт, който не е необходим за поддържане на хемостаза. Когато е затворен в съсирек, SURGIFLO™ може да се раздуе с около 20% при контакт с допълнителна течност.
- Трябва да се използва само минималното количество SURGIFLO™, необходимо за постигане на хемостаза. След като бъде постигната хемостаза, излишното количество SURGIFLO™ трябва внимателно да се отстрани. Препоръчва се отстраняването на излишното количество SURGIFLO™ да става с иригация и аспирация, след като бъде постигната хемостаза, без да се нарушава съсирекът.
- SURGIFLO™ не трябва да се използва заедно с контури за събиране на автоложна кръв. Демонстрирано е, че фрагменти на базирани на колаген хемостатични агенти може да преминат през 40 µm трансфузионни филтри на системи за пречистване на кръвта.
- SURGIFLO™ не трябва да се използва заедно с метилметакрилатни адхезиви. Съобщава се, че микробибрият колаген намалява силата на метилметакрилатните адхезиви, използвани за прикрепване на протезни изделия към костни повърхности.
- Подобно на сравними продукти, съдържащи тромбин, тромбиновият разтвор може да бъде денатуриран след излагане на разтвори, съдържащи алкохол, йод или тежки метали (например антисептични разтвори). Такива вещества трябва да се отстранят във възможно най-голяма степен, преди да се приложи продуктът.
- SURGIFLO™ не трябва да се използва за основно лечение на коагулационни нарушения.
- Както и при другите базирани на колаген/желатин хемостатични агенти в урологични процедури SURGIFLO™ не трябва да остава в бъбречното легенче, бъбречните чашки, пикочния мехур, уретрата или уретера за елиминиране на потенциалните огнища за образуване на камъни. Безопасността и ефективността на SURGIFLO™ за употреба в урологични процедури не са установени чрез рандомизирано клинично проучване.
- Както и при другите базирани на колаген/желатин хемостатични агенти, които се раздуват, SURGIFLO™ трябва да се използва предпазливо в неврохирургията. Безопасността и ефективността на SURGIFLO™ за употреба в неврохирургията не са установени чрез рандомизирани, контролирани клинични проучвания.
- Въпреки че безопасността и ефективността на комбинираната употреба на SURGIFLO™ с други агенти не е оценена в контролирани клинични изпитвания, ако по преценка на лекаря едновременната употреба на други агенти е препоръчителна от медицинска гледна точка, трябва да се направи справка в продуктовата литература за този агент за пълна информация за предписване.
- Безопасността и ефективността на комбинираната употреба на SURGIFLO™ с антибиотични разтвори или прахове не са установени.

## СЪОБЩАВАНЕ НА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с употребата на SURGIFLO™ или в резултат от неговата употреба в рамките на държава членка на ЕС, трябва да се съобщи на Ferrosan Medical Devices A/S на следния имейл адрес: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). Потребителят трябва също да съобщи инцидента на националния компетентен орган.

## БАЗИРАНИ НА ЖЕЛАТИН ХЕМОСТАТИЧНИ АГЕНТИ: СЪОБЩЕНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Най-общо при употребата на абсорбируеми базирани на свински желатин хемостатични агенти са съобщени следните нежелани реакции:

- Базираните на желатин хемостатични агенти може да служат като огнища на зараза и образуване на абсцеси и има съобщения, че усилват бактериалния растеж.
- Наблюдавани са гигантски клетъчни грануломи на местата на имплантиране, когато се използва в мозъка.
- Наблюдавана е компресия на мозъка и гръбначния стълб в резултат на акумулиране на стерилна течност.
- Съобщава се за множество неврологични реакции, когато абсорбируеми базирани на желатин хемостатични агенти се използват в операции за ламинектомия, включително синдром на конска опашка, стеноза на гръбначния стълб, менингит, арахноидит, главоболие, парестезии, болка, дисфункция на пикочния мехур и червата и импотентност.
- Употребата на абсорбируеми базирани на желатин хемостатични агенти по време на възстановяване на дурални дефекти, свързани с операции за ламинектомия и краиотомия, се асоциира с треска, инфекция, парестезии на краката, болки във врата и гърба, инконтиненция на пикочния мехур и червата, синдром на конска опашка, неврогенен пикочен мехур, импотентност и пареза.
- Употребата на абсорбируеми базирани на желатин хемостатични агенти се асоциира с парализа поради миграция на izdelieto в отворите в костта около гръбначния стълб и слепота поради миграция на izdelieto в орбитата на око по време на лобектомия, ламинектомия и възстановяване на фронтална фрактура на черепа и разкъсан лоб.
- Наблюдавани са реакции на чужди тела „капсулиране“ на течност и хематоми на местата на имплантиране.
- Съобщава се за прекалена фиброза и продължителна фиксация на сухожилие, когато са използвани абсорбируеми базирани на желатин гъби при възстановяване на увредено сухожилие.
- Съобщава се за синдром на токсичен шок във връзка с употребата на абсорбируеми базирани на желатин хемостати при носова хирургия.
- Наблюдавани са треска, невъзможност за абсорбция и загуба на слуха, когато са използвани абсорбируеми хемостатични агенти по време на тимпанопластика.

## НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ КЪМ ЧОВЕШКИ ТРОМБИН

Както при всички други плазмени деривати в редки случаи може да възникне свръхчувствителност или алергични реакции. В изолирани случаи тези реакции може да се развият в тежка анафилаксия. Други нежелани реакции, съобщени в клинично изпитване, са аномални резултати от лабораторни тестове (удължено активирано време на частичен тромбoplastин, удължено време на протромбин, увеличено INR, намален брой лимфоцити, увеличен брой неутрофили) и хематоми.

## НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ КЪМ БАЗИРАНИ НА ЖЕЛАТИН ХЕМОСТАТИЧНИ АГЕНТИ С ТРОМБИН

Образуване на адхезия и обструкция на тънките черва са добре известни и чести усложнения след коремни и гинекологични операции.

Съобщават се нежелани реакции като тези, а също така и възпаление и реакция на чуждо тяло, включително гигантски клетъчни грануломи, в рамките на коремни и гинекологични операции, при които се използва прекалено количество базирани на желатин и колаген хемостатични агенти с тромбин.

Поради това, както и при другите желатинови хемостатични агенти, трябва да се използва само минималното количество SURGIFLO™, необходимо за постигане на хемостаза. След като бъде постигната хемостаза, излишното количество SURGIFLO™ трябва внимателно да се отстрани.

## СЪОБЩЕНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ ОТ НЕОДОБРЕНИ УПОТРЕБИ

Како и при другите базирани на колаген/желатин хемостатични агенти, използвани за катетърна емболизация, има риск от тромбоемболия, псевдоаневризми и по-късни събития с кървене, ако продуктът се използва за облитерирание или запечатване на път, който комуникира с големи съдове.

## КАК СЕ ДОСТАВА

SURGIFLO™ се състои от:

1. Стерилна тава (хемостатична матрица SURGIFLO™) с всички стерилни компоненти за приготвяне на желатиновата матрица, както е описано в таблицата по-долу
  2. Стерилна тава (съставки на тромбин) с всички повърхностно стерилизирани съставки за приготвяне на тромбиновия разтвор, както е описано в таблицата по-долу
- SURGIFLO™ се предоставя в конфигурацията, показана в таблицата по-долу.

Комплект хемостатична матрица SURGIFLO™ с тромбин	
Хемостатична матрица SURGIFLO™	Съставки на тромбин
<ul style="list-style-type: none"><li>• Стерилна предварително напълнена спринцовка с етикет SURGIFLO™, съдържаща желатинова матрица</li><li>• Стерилен син гъвкав връх на апликатора</li><li>• Стерилен бял прав връх на апликатор</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Флакон с тромбин, съдържащ 2000 международни единици (IU) стерилен лиофилизиран човешки тромбин за реконституиране</li><li>• Спринцовка без игла, съдържаща 2 ml стерилна вода (sWFI) за реконституиране на тромбин. Тази спринцовка има въртящ се син накрайник и има етикет SURGIFLO™ Haemostatic Matrix (хемостатична матрица)</li><li>• Адаптер за флакона</li></ul>

### Стерилна желатинова матрица и аксесоари:

Тавата е стерилизирана с гама-лъчение.

### Комплект съставки на тромбин:

Повърхността на тавата е стерилизирана с етиленов оксид.

- Лيوфилизиран тромбин (човешки) е стерилизиран чрез автоклавирани стерилни филтърен патрон.
- Стерилната вода (sWFI) за реконституиране на тромбин в спринцовката без игла е стерилизирана с пара.

SURGIFLO™ съдържа инструкции за употреба. В комплекта са предоставени етикети за проследяване за записване на името и номера на партидата на продукта за свързване на употребата с досието на пациента. Силно се препоръчва при всяко прилагане на SURGIFLO™ върху пациент да се записват името и номерът на партидата на продукта, за да се поддържа връзка между пациента и партидата на продукта.

## СЪХРАНЕНИЕ И БОРАВЕНЕ

- SURGIFLO™ трябва да се съхранява на сухо при контролирана температура (2°C – 25°C).
- SURGIFLO™ е само за еднократна употреба.
- Флаконът с тромбин трябва да се пази далеч от светлина.
- Тромбиновият разтвор трябва да се използва заедно с желатиновата матрица и само според показанията.
- SURGIFLO™ може да се използва до осем (8) часа след смесване с тромбиновия разтвор. Когато продуктът е смесен и е готов за употреба, той се съдържа в стерилната спринцовка със синия накрайник с етикет SURGIFLO™ Haemostatic Matrix. Спринцовката трябва да се държи в стерилното поле на стайна температура.

## УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

### Преди употреба:

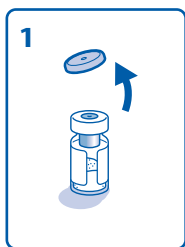
Проверете опаковката със стерилната бариера за признаци на повреда. Ако опаковката е повредена, отворена или влажна, не може да се гарантира стерилност и съдържанието не трябва да се използва.

Неизползваните отворени опаковки SURGIFLO™ трябва да се изхвърлят, тъй като не са предназначени за повторна употреба и/или повторна стерилизация.

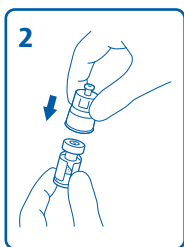
### Отваряне на тавата с желатинова матрица и тавата с комплекта съставки на тромбин:

Отворете външните опаковки и доставете стерилните вътрешни тави до стерилното поле с помощта на асептична техника. След като бъде поставена в стерилното поле, стерилната вътрешна тава може да се отвори.

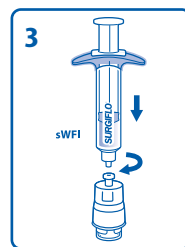
### Приготвяне на тромбиновия разтвор в стерилното поле:



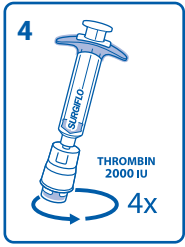
1. Свалете капачката на флакона с тромбин, като оставите алуминиевия пръстен и гумената запушалка на място.



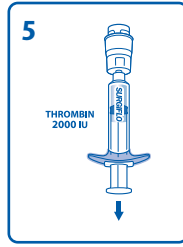
2. Задръжте или поставете флакона с тромбин на плоска повърхност и използвайте адаптера за флакона, за да продупчите гумената капачка. Уверете се, че адаптерът за флакона е поставен докрай във флакона с тромбин.



3. Отстранете тъмносинята капачка от края на спринцовката без игла със синия накрайник, съдържаща стерилна вода (sWFI) за реконституиране на тромбин. Свържете и завинтете спринцовката към адаптера за флакона. Прехвърлете цялото количество стерилна вода (sWFI) за реконституиране на тромбин във флакона с тромбин.

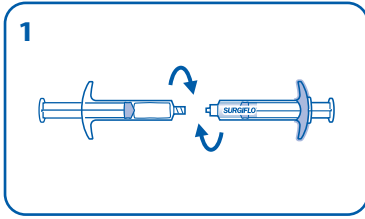


4. Без да премахвате спринцовката, внимателно въртете флакона с тромбин, докато тромбиновият разтвор се разтвори напълно. Това може да отнеме около четири (4) завъртания.



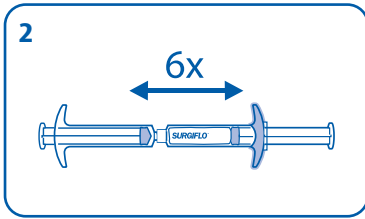
5. Изтеглете стерилния тромбинов разтвор в спринцовката без игла със синия накрайник.

**Приготвяне на желатиновата матрица с тромбиновия разтвор в стерилното поле:**



**1. Свържете спринцовките**

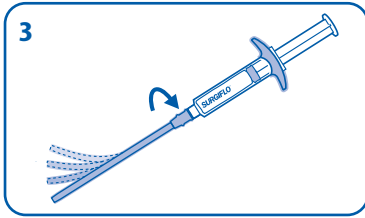
Отстранете бялата капачка от края на стерилната предварително напълнена спринцовка, съдържаща желатиновата матрица. Прикрепете тази спринцовка към стерилната спринцовка със синия накрайник, съдържащ стерилния тромбинов разтвор.



**2. Смесете съдържанието на 2-те спринцовки**

Прехвърлете стерилния тромбинов разтвор в предварително напълнената спринцовка, съдържаща желатиновата матрица. Започнете смесването, като бутате комбинирания материал назад и напред общо 6 пъти. Прехвърлете смесения хемостатичен материал в спринцовката със синия накрайник с етикет **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Отстранете празната спринцовка и я изхвърлете.



**3. Прикрепете върха на апликатора**

Стерилният син гъвкав апликатор или стерилният бял прав връх на апликатор, който може да бъде отрязан, може да бъде прикрепен към спринцовката с етикет **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Сега продуктът е готов за клинична употреба.

Не инжектирайте SURGIFLO™ в кръвоносни съдове. Вижте „Противопоказания“, „Предупреждения“ и „Предпазни мерки“.

**Приложение на SURGIFLO™:**

**За отворени процедури:**

- а) Идентифицирайте източника на кръвене.
- б) Доставете SURGIFLO™ до източника на кръвене. SURGIFLO™ може да се използва със или без един от върховете на апликатора, прикрепени към спринцовката с надпис **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Приложете достатъчно SURGIFLO™, за да покриете цялата повърхност на кръвене.
- в) За дефекти на тъканите (кухини, вдлъбнатини или ями) приложете SURGIFLO™ в най-дълбоката част на лезията и продължете да прилагате материала, докато спринцовката (или върха на апликатора) се изтегля от лезията.
- г) Поставете стерилна марля, навлажнена с физиологичен разтвор, върху SURGIFLO™, за да се уверите, че материалът остава в контакт с кръвящата тъкан.
- д) След 1 – 2 минути повдигнете и отстранете марлята и проверете мястото на кръвене.
- е) Когато кръвенето спре, отстранете марлята и излишното количество SURGIFLO™. Препоръчва се отстраняването на излишното количество SURGIFLO™ да става с иригация и аспирация, след като бъде постигната хемостаза, без да се нарушава съсирекът.
- ж) В случаи на непрекъснато кръвене, което се разпознава по насищането и кръвенето през материала, е важно хирургът да извърши повторна оценка на мястото на кръвене, за да определи подходящите мерки за постигане на хемостаза.

Ако е оценено, че е клинично подходящо да се приложи отново SURGIFLO™, продуктът може да се приложи отново върху мястото на кръвене, като се следват стъпките в точки г), д) и е).

Препоръчва се отстраняването на излишното количество SURGIFLO™ да става с иригация и аспирация, след като бъде постигната хемостаза, без да се нарушава съсирекът.

### За ендоскопска синусова хирургия и епистаксис:

- Доставете SURGIFLO™ до източника на кървене с помощта на избрания връх на апликатора, прикрепен към спринцовката SURGIFLO™ Haemostatic Matrix.
- Приложете достатъчно SURGIFLO™, за да покриете цялата повърхност на кървене.
- С помощта на форцепс или подходящ инструмент внимателно поставете стерилна марля, навлажнена с физиологичен разтвор, върху SURGIFLO™, за да се уверите, че материалът остава в контакт с кървящата тъкан.
- След 1 – 2 минути повдигнете и отстранете марлята и проверете мястото на кървене.
- Когато кървенето спре, отстранете марлята и излишното количество SURGIFLO™. Препоръчва се отстраняването на излишното количество SURGIFLO™ да става с иригация и аспирация, след като бъде постигната хемостаза, без да се нарушава съсирекът.
- В случаи на непрекъснато кървене, което се разпознава по насищането и кървенето през материала, е важно хирургът да извърши повторна оценка на мястото на кървене, за да определи подходящите мерки за постигане на хемостаза.

Ако е оценено, че е клинично подходящо да се приложи отново SURGIFLO™, продуктът може да се приложи отново върху мястото на кървене, като се следват стъпките в точки в), г) и д).

Препоръчва се отстраняването на излишното количество SURGIFLO™ да става с иригация и аспирация, след като бъде постигната хемостаза, без да се нарушава съсирекът.

ж) Употребата на назално запълване не е необходима, когато се постигне задоволителна хемостаза.

### ИЗХВЪРЛЯНЕ НА SURGIFLO™ СЛЕД УПОТРЕБА

Изхвърлете останалата желатинова матрица SURGIFLO™, допълнителните компоненти, частите на съставките на тромбина (флаконът с тромбин е изработен от стъкло) и опаковката в съответствие с правилата на вашето здравно заведение и процедурите относно биологично опасните материали и отпадъци.

### СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ

	Вижте инструкциите за употреба		Да се пази далече от слънчева светлина
	Не е изработено с естествен каучуков латекс		Медицинско изделие
	Съдържа свински желатин като основна съставка		Съдържа биологичен материал от животински произход
	Не инжектирайте в кръвоносни съдове		Съдържа човешка кръв или плазмени деривати
	Система с една стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре; изделието в тази опаковка е стерилно		Съдържа лекарствено вещество
	Стерилно; медицинското изделие се доставя стерилно		Дистрибутор
	Стерилизирано с лъчение		Производител
	Стерилизирано с етиленов оксид		CE маркировка и идентификационен номер на нотифициран орган
	Стерилизирано с асептични техники на обработка		Номер за повторна поръчка
	Стерилизирано с пара или суха топлина		Номер на партидата
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба		Дата на производство: година, месец и ден
	Не използвайте повторно		Срок на годност: година, месец и ден
	Не стерилизирайте повторно		Показва бройките в опаковката
	Ограничение за температура		Обозначава, че опаковъчният материал, към който е поставено, може да се рециклира. Във Вашия регион може да не съществуват програми за рециклиране

# Souprava hemostatické matrice SURGIFLO™ s trombinem

## Nepodávejte injekci do cév.

### POPIS PRODUKTU

Souprava hemostatické matrice SURGIFLO™ s trombinem (SURGIFLO™) je určena k hemostatickému použití při aplikaci na krvácející povrch. Je určena pouze pro zdravotnické pracovníky, kteří jsou vyškoleni v chirurgických postupech a technikách vyžadujících použití tohoto hemostatického prostředku.

Souprava obsahuje:

1. Sterilní zásobník (hemostatická matrice SURGIFLO™) se *všemi* sterilními složkami pro přípravu želatinové matrice
2. Sterilní zásobník (trombinové složky) se *všemi* povrchově sterilizovanými složkami pro přípravu roztoku trombinu

Hemostatická matrice SURGIFLO™ se dodává v zásobníku se *všemi* sterilními složkami:

- Sterilní stříkačka s označením SURGIFLO™ obsahující prasečí želatinovou matrici, která má bělavý vzhled
- Sterilní modrá ohebná špička aplikátoru, kterou lze ohýbat ve všech směrech
- Sterilní bílá rovná špička aplikátoru, kterou lze zastříhnout na požadovanou délku.

Povrchově sterilizované složky pro přípravu roztoku trombinu:

- Lahvička s trombinem obsahující 2000 mezinárodních jednotek (IU) sterilního lyofilizovaného lidského trombinu
- Stříkačka bez jehly obsahující 2 ml sterilní vody (sWFI) pro rekonstituci trombinu. Tato stříkačka má modrou přírubu, která je otočná, což umožňuje injekční stříkačku flexibilně umístit podle individuální potřeby.
- Adaptér na lahvičku.

Trombin má být rekonstituován pomocí adaptéru na lahvičku a stříkačky bez jehly se sterilní vodou (sWFI) pro rekonstituci trombinu.

Roztok trombinu musí být před použitím přidán do želatinové matrice. Objem po smíchání želatinové matrice s roztokem trombinu je minimálně 8 ml.

Po smíchání želatinové matrice s roztokem trombinu lze na stříkačku nasadit příslušnou špičku aplikátoru, která je součástí balení, a přípravek se podá na místo krváčení.

Klinickým přínosem, který lze očekávat, je kontrola krváčení od mírného až po silný proud krve (tj. kapilární, žilní nebo tepenné krváčení), pokud jsou tlak, podvaz nebo jiné standardní chirurgické metody kontroly neúčinné nebo nepraktické. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci soupravy hemostatické matrice SURGIFLO™ s trombinem naleznete na následujícím odkazu v databázi EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, Základní UDI-DI: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

### PŮSOBENÍ

SURGIFLO™ má hemostatické vlastnosti. Želatinová matrice vytváří prostředí, v němž se krevní destičky mohou spojovat a agregovat, s využitím přirozené koagulační kaskády pacienta. Aktivuje se pacientův endogenní trombin a ten přemění fibrinogen na nerozpustnou fibrinovou sraženinu. Trombinová složka přípravku SURGIFLO™ poskytuje doplňkový účinek k přirozené hemostatické vlastnosti želatinové matrice.

Při správném používání v minimálním množství se přípravek SURGIFLO™ zcela vstřebá během 4–6 týdnů. Absorpce závisí na několika faktorech, včetně použitého množství, stupně nasycení krví nebo jinými tekutinami a místa použití.

V implantační studii na zvířatech byly reakce tkání klasifikovány jako minimální.

### URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE

Přípravek SURGIFLO™ je indikován při chirurgických zákrocích (jiných než oftalmologických) jako doplněk hemostázy v případech, kdy je kontrola krváčení od mírného až po silný proud krve (tj. kapilární, žilní nebo tepenné krváčení) pomocí podvazu nebo jiných běžných metod neúčinná nebo nepraktická.

### KONTRAINDIKACE

- Přípravek SURGIFLO™ nevstříkujte ani nevtačujte do cév. Nepoužívejte přípravek SURGIFLO™ v intravaskulárních prostorech kvůli riziku tromboembolie, diseminované intravaskulární koagulace a zvýšenému riziku anafylaktické reakce.
- Nepoužívejte přípravek SURGIFLO™ u pacientů, u kterých je známa anafylaktická nebo závažná systémová reakce na humánní krevní produkty.
- Nepoužívejte přípravek SURGIFLO™ u pacientů se známou alergií na prasečí želatinu.
- Nepoužívejte přípravek SURGIFLO™ při uzavírání kožních incízií, protože může narušit hojení kožních okrajů. Tento účinek je způsoben mechanickým působením želatiny a není to sekundární důsledek vlastního účinku na hojení rány.

### VAROVÁNÍ

- Přípravek SURGIFLO™ nevstříkujte ani nevtačujte do cév, protože je určen pouze k použití na léze.
- Nepoužívejte přípravek SURGIFLO™, pokud není přítomen aktivní průtok krve, např. když je céva zasvorkovaná nebo přemostěna, kvůli riziku intravaskulární koagulace z intravaskulární injekce.
- SURGIFLO™ obsahuje trombin vyrobený z lidské plazmy. Produkty vyrobené z lidské plazmy mohou představovat riziko přenosu infekčních agens, jako jsou viry a teoreticky i původce Creutzfeldt-Jakobovy choroby (CJD). Riziko přenosu infekčního agens bylo sníženo screeningem dárců plazmy na předchozí expozici určitým virům, testováním na přítomnost určitých současných virových infekcí a inaktivací a odstraněním určitých virů. Navzdory těmto opatřením mohou tyto produkty stále potenciálně přenášet nemoci. Existuje také možnost, že v těchto produktech mohou být přítomné neznámé infekční zdroje. Lékař by měl s pacientem probrat rizika a přínosy tohoto přípravku. Přijátá opatření jsou považována za účinná u obalených virů, jako jsou HIV, HCV, HBV, a u neobaleného viru HAV. Přijátá opatření mohou mít omezenou hodnotu proti neobaleným virům, jako je parvovirus B19. Infekce parvovirem B19 může být závažná pro těhotné ženy (infekce plodu) a pro osoby s imunodeficitem nebo zvýšenou erytropoézou (např. hemolytická anémie).
- SURGIFLO™ není určen jako náhrada precizní chirurgické techniky a správné aplikace podvazu nebo jiných konvenčních postupů pro dosažení hemostázy. Přípravek SURGIFLO™ není určen k profylaktickému použití jako hemostatikum.
- Přípravek SURGIFLO™ by se neměl používat v případě přítomné infekce. Na kontaminovaných místech těla by se měl přípravek SURGIFLO™ používat opatrně. Pokud se v místě, kde byl aplikován přípravek SURGIFLO™, objeví známky infekce nebo absces, může být nutná reoperace za účelem odstranění nebo drenáž infikovaného materiálu.
- Přípravek SURGIFLO™ by neměl být používán v případech vystřikujícího arteriálního krváčení. Neměl by se používat tam, kde se hromadí krev nebo jiné tekutiny, nebo v případech, kdy je místo krváčení ponořené do tekutiny. Přípravek SURGIFLO™ nepůsobí v místě krváčení jako tampon nebo zátky.
- Při použití přípravku SURGIFLO™ v místě aplikace, v jeho okolí nebo v blízkosti otvorů na kosti, v oblastech kostního uzávěru, míchy a/nebo zrakového nervu a chiasmatu by měl být přípravek SURGIFLO™ z místa aplikace odstraněn. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k nadměrnému naplnění. Přípravek SURGIFLO™ může nabobtnat a může dojít k poškození nervů.

- Přebytečné množství přípravku SURGIFLO™ by mělo být odstraněno, jakmile je dosaženo hemostázy, protože může dojít k vypuzení prostředku nebo kompresi jiných blízkých anatomických struktur.
- Bezpečnost a účinnost přípravku SURGIFLO™ pro použití při očních zákrocích nebyla stanovena.
- Přípravek SURGIFLO™ by se neměl používat ke kontrole nitroděložního krvácení po porodu nebo při silném menstruačním krvácení.
- Bezpečnost a účinnost přípravku SURGIFLO™ nebyla u dětí a těhotných nebo kojících žen stanovena.
- Modrá ohebná aplikační špička by neměla být zastřihována, aby nedošlo k odhalení vnitřního vodičového drátu.
- Bílá rovná aplikační špička by měla být zastřižena mimo chirurgickou oblast. Stříhejte v pravém úhlu, abyste se vyhnuli vytvoření ostré špičky.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- SURGIFLO™ je určen pouze k jednorázovému použití. Znovu nesterilizujte. Při opakovaném použití přípravku může dojít ke zhoršení jeho vlastností a ke křížové kontaminaci, která může vést k infekci.
- SURGIFLO™ se dodává jako sterilní přípravek. Nepoužitý otevřený přípravek SURGIFLO™ je třeba zlikvidovat. Nepoužívejte přípravek SURGIFLO™, pokud je poškozen sterilní bariérový obal, protože může dojít k narušení sterility.
- I když je někdy chirurgicky indikováno zaplnění dutiny pro hemostázu, SURGIFLO™ by se takto neměl používat, pokud není odstraněn přebytečný přípravek, který není potřebný k udržení hemostázy. Při kontaktu s další tekutinou může přípravek SURGIFLO™ nabobtnat přibližně o 20 %, pokud je uzavřen ve sraženině.
- Mělo by se použít pouze minimální množství přípravku SURGIFLO™ potřebné k dosažení hemostázy. Po dosažení hemostázy je třeba přebytečný přípravek SURGIFLO™ opatrně odstranit. Po dosažení hemostázy se doporučuje odstranit přebytečné množství přípravku SURGIFLO™ irigací a aspirací, aniž by došlo k narušení sraženiny.
- SURGIFLO™ by se neměl používat společně s okruhy na odběr autologní krve. Bylo prokázáno, že fragmenty hemostatických látek na bázi kolagenu mohou procházet 40µm transduzními filtry systémů pro čištění krve.
- SURGIFLO™ by se neměl používat ve spojení s metylmetakrylátovými lepidly. Bylo hlášeno, že mikrofibrilární kolagen snižuje pevnost metylmetakrylátových lepidel používaných k upevnění protetických pomůcek na kostní povrch.
- Podobně jako u srovnatelných produktů obsahujících trombin může být roztok trombinu denaturován po vystavení roztokům obsahujícím alkohol, jód nebo těžké kovy (např. antiseptické roztoky). Tyto látky by měly být před použitím přípravku v co největší míře odstraněny.
- Přípravek SURGIFLO™ by se neměl používat k primární léčbě poruch srážlivosti krve.
- Stejně jako u jiných hemostatik na bázi kolagenu/želatiny by při urologických zákrocích neměl být přípravek SURGIFLO™ ponechán v ledvinné pánvičce, ledvinných kalíšcích, močovém měchýři, močové trubici nebo močovodech, aby se eliminovala potenciální ohniska tvorby močového kamene. Bezpečnost a účinnost přípravku SURGIFLO™ pro použití při urologických zákrocích nebyla stanovena na základě randomizované klinické studie.
- Stejně jako u jiných hemostatik na bázi kolagenu/želatiny, která bobtnají, je třeba přípravek SURGIFLO™ používat v neurochirurgických zákrocích s opatrností. Bezpečné a účinné použití přípravku SURGIFLO™ v neurochirurgii nebylo prokázáno randomizovanými, kontrolovanými klinickými studiemi.
- Ačkoli bezpečnost a účinnost kombinovaného použití přípravku SURGIFLO™ s jinými přípravky nebyla v kontrolovaných klinických studiích hodnocena, pokud je podle úsudku lékaře současné použití jiných přípravků z lékařského hlediska vhodné, je třeba se seznámit s úplnými informacemi o předepisování dané látky v literatuře k přípravku.
- Bezpečnost a účinnost kombinovaného použití přípravku SURGIFLO™ s antibiotickými roztoky nebo prášky nebyla stanovena.

## HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH PŘÍHOD

Jakákoli závažná příhoda, ke které došlo v souvislosti s použitím přípravku SURGIFLO™ nebo v důsledku jeho použití v členském státě EU, musí být nahlášena společnosti Ferrosan Medical Devices A/S prostřednictvím následující e-mailové adresy: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). Uživatel by měl incident rovněž nahlásit příslušnému vnitrostátnímu úřadu.

## HEMOSTATICKÉ LÁTKY NA BÁZI ŽELATINY: HLÁŠENÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Obecně byly při použití vstřebatelných hemostatik na bázi vepřové želatiny hlášeny následující nežádoucí účinky:

- Hemostatické látky na bázi želatiny mohou sloužit jako ložisko pro infekci a tvorbu abscesů a bylo zjištěno, že podporují růst bakterií.
- Při použití v mozku byly v místech implantátu pozorovány obrovskobuněčné granulomy.
- Byla pozorována komprese mozku a míchy v důsledku nahromadění sterilní tekutiny.
- Při použití vstřebatelných hemostatik na bázi želatiny při laminektomii bylo hlášeno několik neurologických příhod, včetně syndromu cauda equina, spinální stenózy, meningitidy, arachnoiditidy, bolestí hlavy, parestezií, bolesti, dysfunkce močového měchýře a střev a impotence.
- Použití vstřebatelných hemostatik na bázi želatiny při reparaci durálních defektů spojených s laminektomií a kraniotomií bylo spojeno s horečkou, infekcí, parestéziemi nohou, bolestmi krku a zad, inkontinencí močového měchýře a střev, syndromem cauda equina, neurogenním močovým měchýřem, impotencí a parézami.
- Použití vstřebatelných hemostatik na bázi želatiny bylo spojeno s ochrnutím v důsledku migrace prostředku do otvorů v kosti kolem míchy a se slepotou v důsledku migrace prostředku do oční orbity během lobektomie, laminektomie a opravy fraktury přední části lebky a natrženého laloku.
- V místech implantátu byly pozorovány reakce na cizí tělesa, „zapouzdření“ tekutiny a hematomy.
- Při použití vstřebatelných látek na bázi želatiny při opravě přetržené šlachy byla hlášena nadměrná fibróza a prodloužená fixace šlachy.
- V souvislosti s používáním vstřebatelných hemostatik na bázi želatiny v nosní chirurgii byl hlášen syndrom toxického šoku.
- Při použití vstřebatelných hemostatik během tympanoplastiky byla pozorována horečka, selhání absorpce a ztráta sluchu.

## NEŽÁDOUCÍ REAKCE NA LIDSKÝ TROMBIN

Stejně jako u jiných derivátů plazmy se může ve vzácných případech vyskytnout hypersenzitivita nebo alergické reakce. V ojedinělých případech mohou tyto reakce přejít v závažnou anafylaxi. Dalšími nežádoucími příhodami hlášenými v klinické studii byly abnormální laboratorní testy (prodloužený aktivovaný parciální tromboplastinový čas, prodloužený protrombinový čas, zvýšené INR, snížený počet lymfocytů, zvýšený počet neutrofilů) a hematomy.

## NEŽÁDOUCÍ REAKCE NA HEMOSTATICKÉ LÁTKY NA BÁZI ŽELATINY S TROMBINEM

Tvorba adhezí a obstrukce tenkého střeva jsou dobře známé a časté komplikace po břišních a gynekologických operacích.

Tyto nežádoucí příhody, stejně jako záněty a reakce na cizí tělesa, včetně obrovskobuněčných granulomů, byly hlášeny při břišních a gynekologických operacích, při nichž byly v nadměrném množství použity hemostatické látky na bázi želatiny a kolagenu s trombinem.

Proto by se stejně jako u jiných hemostatik na bázi želatiny mělo použít pouze minimální množství přípravku SURGIFLO™ potřebné k dosažení hemostázy. Po dosažení hemostázy je třeba přebytečný přípravek SURGIFLO™ opatrně odstranit.

## NEŽÁDOUCÍ REAKCE HLÁŠENÉ PŘI NESCHVÁLENÝCH POUŽITÍCH

Stejně jako u jiných lokálních hemostatik na bázi kolagenu/želatiny používaných ke katérové embolizaci existuje riziko tromboembolie, pseudoaneuryzmat a opožděných krváčivých příhod, pokud je přípravek použit k obliteraci nebo utěsnění traktu komunikujícího s velkými cévami.

## CO OBSAHUJE BALENÍ

Balení přípravku SURGIFLO™ obsahuje:

1. Sterilní zásobník (hemostatická matrice SURGIFLO™) se *všemi* sterilními složkami pro přípravu želatinové matrice, jak popisuje tabulka níže.
2. Sterilní zásobník (trombinové složky) se *všemi* povrchově sterilizovanými složkami pro přípravu roztoku trombinu, jak popisuje tabulka níže.

SURGIFLO™ se dodává v konfiguraci uvedené v tabulce níže.

Hemostatická matrice s trombinem SURGIFLO™	
Hemostatická matrice SURGIFLO™	Složky trombinu
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sterilní předplněná stříkačka s označením SURGIFLO™ s prasečí želatínovou matricí</li> <li>Sterilní modrá ohebná špička aplikátoru</li> <li>Sterilní bílá rovná špička aplikátoru</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lahvička s trombinem obsahující 2000 mezinárodních jednotek (IU) sterilního lyofilizovaného lidského trombinu pro rekonstituci</li> <li>Stříkačka bez jehly obsahující 2 ml sterilní vody (sWFI) pro rekonstituci trombinu. Tato stříkačka má otočnou modrou přírubu a označení SURGIFLO™ Haemostatic Matrix</li> <li>Adaptér na lahvičku</li> </ul>

#### Sterilní želatínová matrice a příslušenství:

Zásobník je sterilizován gama zářením.

#### Složky trombinové soupravy:

Zásobník je povrchově sterilizován ethylenoxidem.

- Lyofilizovaný trombin (lidský) se sterilizuje přes sterilní filtrační kazetu v autoklávu.
- Sterilní voda (sWFI) pro rekonstituci trombinu v stříkačce bez jehly je sterilizována parou.

SURGIFLO™ obsahuje návod k použití. V soupravě jsou k dispozici sledovací štítky pro záznam názvu a čísla šarže přípravku, aby bylo možné propojit použití se záznamem pacienta. Důrazně se doporučuje, aby byl při každém podání přípravku SURGIFLO™ pacientovi zaznamenán název a číslo šarže přípravku, aby byla zachována vazba mezi pacientem a šarží přípravku.

#### UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACE

- Přípravek SURGIFLO™ uchovávejte v suchu při kontrolované teplotě (2 °C – 25 °C).
- SURGIFLO™ je určen pouze k jednorázovému použití.
- Lahvičku s trombinem chraňte před světlem.
- Roztok trombinu by se měl používat společně s želatínovou matricí a měl by se používat pouze podle pokynů.
- SURGIFLO™ lze použít až osm (8) hodin po smíchání s roztokem trombinu. Když je přípravek smíchán a připraven k použití, je obsažen v sterilní injekční stříkačce s modrou přírubou, která je označena **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Stříkačka by měla být uchována ve sterilním poli při pokojové teplotě.

#### NÁVOD K POUŽITÍ

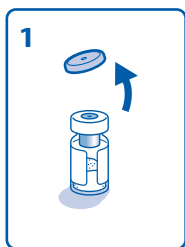
##### Před použitím:

Zkontrolujte, zda sterilní bariérový obal nejeví známky poškození. Pokud je obal poškozený, otevřený nebo vlhký, nelze zajistit sterilitu a obsah by se neměl používat. Nepoužitá otevřená balení přípravku SURGIFLO™ je třeba zlikvidovat, protože nejsou určena k opakovanému použití a/nebo resterilizaci.

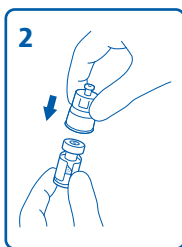
##### Otevření zásobníku s želatínovou matricí a zásobníku se složkami trombinové soupravy:

Otevřete vnější obaly a sterilní vnitřní zásobníky přesuňte do sterilního pole pomocí aseptické techniky. Po umístění do sterilního pole lze otevřít vnitřní sterilní zásobník.

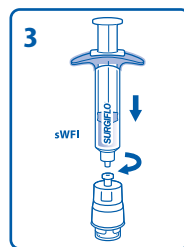
##### Příprava roztoku trombinu uvnitř sterilního pole:



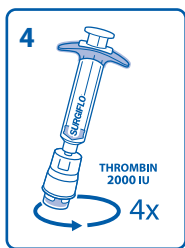
1. Odklopte uzávěr z lahvičky s trombinem, přičemž hliníkový kroužek a pryžová zátku zůstanou na místě.



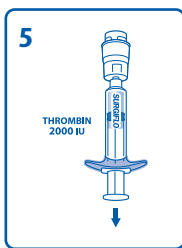
2. Podržte nebo umístěte lahvičku s trombinem na rovný povrch a pomocí adaptéru na lahvičku propíchněte pryžovou zátku. Ujistěte se, že je adaptér na lahvičku zcela zasunutý do lahvičky s trombinem.



3. Odstraňte tmavě modrý uzávěr z konce stříkačky bez jehly s modrou přírubou obsahující sterilní vodu (sWFI) pro rekonstituci trombinu. Připojte a našroubujte stříkačku k adaptéru na lahvičku. Přeneste celý objem sterilní vody (sWFI) pro rekonstituci trombinu do lahvičky s trombinem.

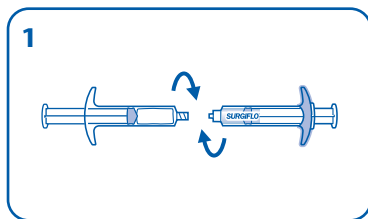


4. Aníž byste stříkačku sejmuli, jemně otáčejte lahvičkou s trombinem, dokud se zcela nerozpustí. Měla by stačit přibližně čtyři (4) zakroužení.



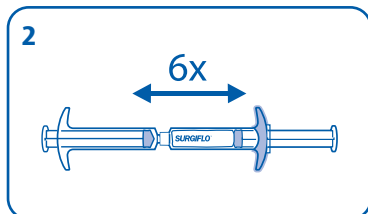
5. Natáhněte sterilní roztok trombinu do stříkačky bez jehly s modrou přírubou.

### Příprava želatinové matrice s roztokem trombinu uvnitř sterilního pole:



#### 1. Propojte stříkačky.

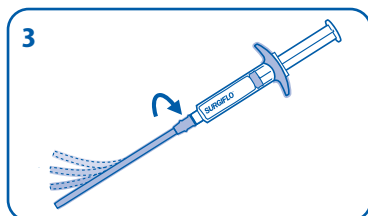
Sejměte bílý uzávěr z konce sterilní předplněné stříkačky obsahující želatinovou matici. Připojte tuto stříkačku ke sterilní stříkačce s modrou přírubou obsahující sterilní roztok trombinu.



#### 2. Smíchejte obsah obou stříkaček.

Přeneste sterilní roztok trombinu do předplněné stříkačky obsahující želatinovou matici. Zahajte míchání tlačáním kombinovaného materiálu tam a zpět celkem 6krát. Přeneste smíchaný hemostatický materiál do stříkačky s modrou přírubou a označením **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Odpojte prázdnou stříkačku a zlikvidujte ji.



#### 3. Nasadte špičku aplikátoru.

Sterilní modrý ohebný aplikátor nebo sterilní bílou rovnou špičku aplikátoru, kterou lze zastříhnout, lze připojit ke stříkačce označené **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Přípravek je nyní připraven ke klinickému použití.

Přípravek SURGIFLO™ nevstříkujte do krevních cév. Viz Kontraindikace, upozornění a opatření.

### Aplikace přípravku SURGIFLO™:

#### Pro otevřené postupy:

- Identifikujte zdroj krvácení.
- Aplikujte přípravek SURGIFLO™ ke zdroji krvácení. Přípravek SURGIFLO™ lze použít s jednou z špiček aplikátoru připojenou k stříkačce s označením **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** nebo bez ní. Naneste dostatečné množství přípravku SURGIFLO™, aby pokryl celý krvácející povrch.
- V případě defektů tkáně (dutiny, prohlubně nebo krátery) aplikujte přípravek SURGIFLO™ v nehlubší části léze a pokračujte v nanášení materiálu tak, aby se stříkačka (nebo špička aplikátoru) vyťahovala z léze.
- Přiložte na SURGIFLO™ sterilní gázu navlhčenou fyziologickým roztokem, aby materiál zůstal v kontaktu s krvácející tkání.
- Po 1–2 minutách zvedněte a odstraňte gázu a zkontrolujte místo krvácení.
- Po zastavení krvácení odstraňte gázu a přebytečný přípravek SURGIFLO™. Po dosažení hemostázy se doporučuje odstranit přebytečné množství přípravku SURGIFLO™ pomocí irigace a aspirace, aniž by došlo k narušení sraženiny.
- V případě přetrvávajícího krvácení, které je indikováno prosakováním a krvácením přes materiál, je důležité, aby chirurg provedl opětovné posouzení místa krvácení a určil vhodný postup k dosažení hemostázy.

Pokud se vyhodnotí, že je z klinického hlediska vhodné znovu aplikovat přípravek SURGIFLO™, lze jej znovu aplikovat na místo krvácení podle pokynů uvedených v bodech d., e. a f.

Po dosažení hemostázy se doporučuje odstranit přebytečné množství přípravku SURGIFLO™ pomocí irigace a aspirace, aniž by došlo k narušení sraženiny.

#### Pro endoskopické zákroky v nosní dutině a krvácení z nosu (epistaxe):

- Pomocí zvolené špičky aplikátoru připojené k stříkačce **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** aplikujte přípravek SURGIFLO™ ke zdroji krvácení.
- Naneste dostatečné množství přípravku SURGIFLO™, aby pokryl celý krvácející povrch.
- Pomocí kleští nebo vhodného nástroje opatrně přiložte na SURGIFLO™ sterilní gázu navlhčenou fyziologickým roztokem, aby materiál zůstal v kontaktu s krvácející tkání.
- Po 1–2 minutách zvedněte a odstraňte gázu a zkontrolujte místo krvácení.
- Po zastavení krvácení odstraňte gázu a přebytečný přípravek SURGIFLO™. Po dosažení hemostázy se doporučuje odstranit přebytečné množství přípravku SURGIFLO™ pomocí irigace a aspirace, aniž by došlo k narušení sraženiny.
- V případě přetrvávajícího krvácení, které je indikováno prosakováním a krvácením přes materiál, je důležité, aby chirurg provedl opětovné posouzení místa krvácení a určil vhodný postup k dosažení hemostázy.

Pokud se vyhodnotí, že je z klinického hlediska vhodné znovu aplikovat přípravek SURGIFLO™, lze jej znovu aplikovat na místo krvácení podle pokynů uvedených v bodech c., d. a e.












Po dosažení hemostázy se doporučuje odstranit přebytečné množství přípravku SURGIFLO™ pomocí irigace a aspirace, aniž by došlo k narušení sraženiny.

g. Nosní dutinu není nutné ucpat, pokud je dosaženo uspokojivé hemostázy.

## LIKVIDACE PŘÍPRAVKU SURGIFLO™ PO POUŽITÍ

Zbytky želatinového materiálu z přípravku SURGIFLO™, příslušenství, složek trombinu (lahvička s trombinem je vyrobena ze skla) a obalu zlikvidujte v souladu se zásadami a postupy vašeho zařízení týkajícími se biologicky nebezpečných materiálů a odpadu.

### POUŽITÉ SYMBOLY NA ŠTÍTKU

 Přečtěte si návod k použití.	 Chraňte před slunečním zářením.
 Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu.	 Zdravotnický prostředek
 Obsahuje prasečí želatinu jako hlavní složku.	 Obsahuje biologický materiál živočišného původu.
 Nepodávejte injekci do cév.	 Obsahuje lidskou krev nebo deriváty plazmy.
 Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř; prostředek uvnitř tohoto obalu je sterilní.	 Obsahuje léčivou látku.
 Sterilní; zdravotnický prostředek se dodává sterilní.	 Distributor
 Sterilizováno ozářením.	 Výrobce
 Sterilizováno etylenoxidem.	 Značka CE a identifikační číslo notifikovaného úřadu 2460
 Sterilizováno pomocí aseptických technik.	 Číslo objednávky
 Sterilizováno párou nebo suchým teplem.	 Číslo šarže
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití.	 Datum výroby – rok, měsíc a den
 Nepoužívejte opakovaně.	 Použití do – rok, měsíc a den
 Znovu nesterilizujte.	 Udává počet kusů v balení
 Teplotní limit 2 °C – 25 °C	 Označuje, že použitý obalový materiál je recyklovatelný. Ve vaší oblasti nemusí existovat recyklační programy.

Leták připraven: 03/2025

# SURGIFLO™ hæmostatisk matrix kit med thrombin

## Må ikke injiceres i blodkar.

### PRODUKTBEKRIVELSE

SURGIFLO™ hæmostatisk matrix kit med thrombin (SURGIFLO™) er beregnet til hæmostatisk brug ved applikation på en blødende overflade. Det er udelukkende til brug af sundhedspersonale, som er uddannet i kirurgiske procedurer og teknikker, der kræver brug af denne hæmostatiske enhed.

Kittet indeholder:

1. En steril bakke (SURGIFLO™ hæmostatisk matrix) med *alle* sterile komponenter til klargøring af gelatinematrixen
2. En steril bakke (thrombinkomponenter) med *alle* overfladesteriliserede komponenter til klargøring af thrombinopløsningen

SURGIFLO™ hæmostatisk matrix leveres i en bakke med *alle* sterile komponenter:

- En steril sprøjte mærket med SURGIFLO™ indeholdende porcint gelatinematrix med offwhite udseende
- En steril blå fleksibel applikatorspids, der kan bøjes i alle retninger, og
- En steril lige hvid applikatorspids, der kan trimmes til den ønskede længde.

De overfladesteriliserede komponenter til klargøring af thrombinopløsningen omfatter:

- Et thrombinhætteglas indeholdende 2000 internationale enheder (IE) sterilt lyofiliseret humant thrombin
- En nålefri sprøjte indeholdende 2 ml sterilt vand (sWFI) til thrombinrekonstitution. Denne sprøjte har en blå flange, der kan roteres, så der om nødvendigt opnås fleksibilitet til at placere sprøjten efter individuelle behov.
- En hætteglasadapter.

Thrombin skal rekonstitueres ved anvendelse af hætteglasadapteren og den nålefri sprøjte med sterilt vand (sWFI) til thrombinrekonstitution.

Thrombinopløsningen skal tilsættes til gelatinematrixen inden anvendelse. Volumen efter blanding af gelatinematrixen med thrombinopløsningen er minimum 8 ml.

Når gelatinematrixen blandes med thrombinopløsningen, kan den passende applikatorspids, som medfølger i pakningen, sættes på sprøjten, så produktet kan leveres på blødningsstedet.

Den kliniske fordel forventes at være kontrol af blødningen varierende fra sivende til sprøjtende, når tryk, ligatur eller andre kirurgiske standardmetoder til kontrol er ineffektive eller upraktiske. En oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne for SURGIFLO™ hæmostatisk matrix kit med thrombin kan findes på følgende link i EUDAMED-databasen:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, Basic UDI-DI: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

### VRKNING

SURGIFLO™ har hæmostatiske egenskaber. Gelatinematrixen skaber et miljø, hvori trombocytter kan klæbe, akkumulere og bygge videre på patientens naturlige koagulationskaskade.

Patientens endogene thrombin aktiveres, og patientens thrombin konverterer fibrinogen til en uopløselig størknet fibrinmasse. Thrombinkomponenten i SURGIFLO™ giver en sekundær effekt til gelatinematrixens naturlige hæmostatiske egenskaber.

Når SURGIFLO™ anvendes korrekt i minimale mængder, absorberes det fuldstændigt i løbet af 4-6 uger. Absorptionen er afhængig af flere faktorer, herunder den anvendte mængde, graden af mætning med blod eller andre væsker og anvendelsesstedet.

I et implantationsstudie med dyr blev vævsreaktioner klassificeret som minimale.

### TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER

SURGIFLO™ er indiceret i kirurgiske procedurer (som ikke er oftalmiske) som tillæg til hæmostase, når kontrol af blødning, der varierer fra sivende til sprøjtende, via ligatur eller andre konventionelle metoder er ineffektiv eller upraktisk.

### KONTRAINDIKATIONER

- SURGIFLO™ må ikke injiceres eller komprimeres i blodkar. SURGIFLO™ må ikke anvendes i intravaskulære rum på grund af risikoen for tromboemboli, dissemineret intravaskulær koagulation og øget risiko for anafylaktiske reaktioner.
- SURGIFLO™ må ikke anvendes til patienter med konstateret anafylaktisk eller svær systemisk reaktion på humane blodprodukter.
- SURGIFLO™ må ikke anvendes til patienter med kendte allergier over for porcint gelatine.
- SURGIFLO™ må ikke anvendes ved lukning af incisioner i huden, da det kan forstyrre helingen af hudkanterne. Denne forstyrrelse skyldes mekanisk interposition af gelatine og er ikke sekundær til iboende forstyrrelse af sårheling.

### ADVARSLER

- SURGIFLO™ må ikke injiceres eller komprimeres i blodkar, da det kun er til epilæsiønsal anvendelse.
- SURGIFLO™ må ikke appliceres, hvis der ikke er aktiv blodstrømning, f.eks. mens blodkarret er klemt sammen eller omgættet, på grund af risikoen for intravaskulær koagulerende fra intravaskulær injektion.
- SURGIFLO™ indeholder thrombin fremstillet af humant plasma. Produkter, som er fremstillet af humant plasma, kan have en risiko for at overføre infektiøse stoffer, såsom virusser, og teoretisk også stoffet, som fremkalder Creutzfeldt-Jakob sygdom. Risikoen for at overføre et infektiøst stof er blevet reduceret ved at screene plasmadonorere for tidligere eksponering for visse virusser, ved at teste for forekomst af visse nuværende virusinfektioner, og ved at inaktivere og fjerne visse virusser. På trods af disse foranstaltninger kan sådanne produkter potentielt stadig overføre sygdom. Der er også risiko for, at ukendte infektiøse stoffer kan være til stede i sådanne produkter. Lægen bør drøfte risici og fordele ved dette produkt med patienten. De foranstaltninger, som træffes, anses for effektive til kappeklædte virusser såsom hiv, HCV, HBV, og for den ikke-kappeklædte virus HAV. De foranstaltninger, som træffes, kan have begrænset værdi i forhold til ikke-kappeklædte virusser såsom parvovirus B19. Parvovirus B19-infektion kan være alvorlig for gravide kvinder (føtal infektion) og for personer med immundefekt eller øget erythroipose (f.eks. hæmolytisk anæmi).
- SURGIFLO™ er ikke beregnet som erstatning for omhyggelig kirurgisk teknik og korrekt anvendelse af ligaturer eller andre konventionelle procedurer til hæmostase. SURGIFLO™ er ikke beregnet til anvendelse som profylaktisk hæmostatika.
- SURGIFLO™ må ikke anvendes ved forekomst af infektion. SURGIFLO™ skal anvendes med forsigtighed på kontaminerede områder af kroppen. Hvis der opstår tegn på infektion eller absces, hvor SURGIFLO™ er placeret, kan det være nødvendigt med gentagen operation for at fjerne eller dræne det inficerede materiale.
- SURGIFLO™ må ikke anvendes i tilfælde af pulserende arteriel blødning. Det må ikke anvendes, hvor blod eller andre væsker har samlet sig, eller i tilfælde hvor blødningspunktet er nedsænket. SURGIFLO™ fungerer ikke som en tampon eller prop på et blødningssted.
- SURGIFLO™ skal fjernes fra applikationsstedet, når det anvendes i, omkring eller i nærheden af foramina i knogler, områder med knogler, rygmarven og/eller den optiske nerve og chiasma. Der skal udvises forsigtighed for at undgå overpakning. SURGIFLO™ kan svulme op og skabe risiko for nerveskader.

- Overskydende SURGIFLO™ skal fjernes, når hæmostase er opnået, på grund af risikoen for løsrivelse af enheden eller kompression af andre nærliggende anatomiske strukturer.
- Sikkerhed og effektivitet af SURGIFLO™ til anvendelse i oftalmiske procedurer er ikke fastlagt.
- SURGIFLO™ må ikke anvendes til kontrol af post-partum intrauterin blødning eller menoragi.
- Sikkerhed og effektivitet af SURGIFLO™ er ikke fastlagt hos børn og gravide eller ammende kvinder.
- Den blå fleksible applikatorspids må ikke trimmes, da dette kan bløtlægge den indre ledetråd.
- Den lige hvide applikatorspids skal trimmes væk fra det kirurgiske område. Klip en ret vinkel for at undgå at lave en skarp spids.

## FORSIGTIGHEDSREGLER

- SURGIFLO™ er kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Hvis produktet genanvendes, kan produktets ydeevne forringes, og der kan ske krydskontaminering, som kan medføre infektion.
- SURGIFLO™ leveres som et sterilt produkt. Ubrugt åbnet SURGIFLO™ skal kasseres. Brug ikke SURGIFLO™, hvis pakningen med steril barriere er beskadiget, da steriliteten kan være kompromitteret.
- Mens det sommetider er kirurgisk indiceret at pakke et hulrum for at opnå hæmostase, bør SURGIFLO™ ikke anvendes på denne måde, med mindre overskydende produkt, som ikke er nødvendigt for at opretholde hæmostase, fjernes. Når SURGIFLO™ begrænses i en størkning, kan det svulme cirka 20 % ved kontakt med yderligere væske.
- Der skal kun anvendes den mindste mængde SURGIFLO™, som er nødvendig for at opnå hæmostase. Når hæmostase opnås, skal eventuelt overskydende SURGIFLO™ forsigtigt fjernes. Det anbefales at fjerne overskydende SURGIFLO™ med irrigation og aspiration, når hæmostase opnås, uden at forstyrre størkningen.
- SURGIFLO™ må ikke anvendes sammen med autolog blodopsamlingskredsløb. Det er påvist, at fragmenter af kollagenbaserede hæmostatika kan passere gennem 40 µm transfusionsfiltre i blodrenningsystemer.
- SURGIFLO™ må ikke anvendes sammen med methylmethacrylatkæbestoffer. Det er rapporteret, at mikrobrillært kollagen reducerer styrken af methylmethacrylatkæbestoffer, som anvendes til at fastgøre proteseenheder til knogleoverflader.
- Thrombinopløsningen kan, i lighed med sammenlignelige produkter, der indeholder thrombin, denatureres efter eksponering for opløsninger, der indeholder alkohol, jod eller tungmetaller (f.eks. antiseptiske opløsninger). Sådanne stoffer skal fjernes i størst muligt omfang inden applikation af produktet.
- SURGIFLO™ må ikke anvendes til primær behandling af koagulationsforstyrrelser.
- Som ved andre kollagen-/gelatinebaserede hæmostatika må SURGIFLO™ i urologiske procedurer ikke efterlades i nyrebækken, nyre-calyces, blære, urinrør eller urinledere for at eliminere det potentielle foci for dannelse af sten. Sikkerhed og effektivitet af SURGIFLO™ til anvendelse i urologiske procedurer er ikke fastlagt gennem et randomiseret klinisk studie.
- Som ved andre kollagen-/gelatinebaserede hæmostatika, der svulmer op, skal SURGIFLO™ anvendes med forsigtighed i neurokirurgi. Sikkerhed og effektivitet af SURGIFLO™ i neurokirurgi er ikke fastlagt gennem randomiserede, kontrollerede kliniske studier.
- Selvom sikkerhed og effektivitet af kombineret anvendelse af SURGIFLO™ og andre midler ikke er evalueret i kontrollerede kliniske studier, skal produktlitteraturen for det pågældende middel konsulteres for den fulde ordinationsinformation, hvis samtidig anvendelse af andre midler efter lægens bedømmelse er medicinsk tilrådeligt.
- Sikkerhed og effektivitet af kombineret anvendelse af SURGIFLO™ sammen med antibiotikaopløsninger eller -pulvere er ikke fastlagt.

## RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med brugen af SURGIFLO™ eller som resultat af brugen heraf i et EU-medlemsland, skal rapporteres til Ferrosan Medical Devices A/S via følgende e-mailadresse: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). Brugeren skal også rapportere hændelsen til den nationale kompetente myndighed.

## GELATINEBASEREDE HÆMOSTATIKA: RAPPORTEREDE UØNSKEDE HÆNDELSER

Generelt er følgende uønskede hændelser rapporteret ved anvendelse af absorberbare porcingelatinebaserede hæmostatika:

- Gelatinebaserede hæmostatika kan virke som nidus for dannelse af infektion og absces, og det er rapporteret, at de kan forstærke bakterievækst.
- Der er observeret kæmpecellegranulomer på implantatsteder ved anvendelse i hjernen.
- Der er observeret kompression af hjernen og rygmarven, der skyldes akkumulering af steril væske.
- Der er blevet rapporteret om flere neurologiske hændelser ved anvendelse af absorberbare gelatinebaserede hæmostatika i laminektomioperationer, herunder cauda equina-syndrom, spinalstenose, meningitis, araknoiditis, hovedpine, paræstesier, smerter, dysfunktion af blære og tarm og impotens.
- Anvendelse af absorberbare gelatinebaserede hæmostatika under reparation af defekter på dura associeret med laminektomi- og kraniotomioperationer er sat i forbindelse med feber, infektion, paræstesier i ben, smerter i nakke og ryg, blære- og tarminkontinens, cauda equina-syndrom, neurogen blære, impotens og parese.
- Anvendelse af absorberbare gelatinebaserede hæmostatika er sat i forbindelse med paralysse, som skyldes migration af enheden i foramina i knoglen omkring rygmarven, samt blindhed på grund af migration af enheden i øjenhulen, under lobektomi, laminektomi og reparation af en frontalfraktur i kraniet og lacereret lap.
- Reaktionen på fremmedlegemer, "indkapsling" af væske og hæmatomer er observeret på implantationssteder.
- Der er rapporteret om overdreven fibrose og forlænget fiksering af en sene ved anvendelse af absorberbare gelatinebaserede svampe til reparation af overrevne sener.
- Toksisk shocksyndrom blev rapporteret i forbindelse med anvendelse af absorberbare gelatinebaserede hæmostatika i nasalkirurgi.
- Der er observeret feber, manglende absorption og høretab ved anvendelse af absorberbare hæmostatika under tympanoplastik.

## BIVIRKNINGER VED HUMANT THROMBIN

Som for andre plasmaderivater kan der i sjældne tilfælde forekomme hypersensitivitet eller allergiske reaktioner. I isolerede tilfælde kan disse reaktioner udvikle sig til alvorlig anafylaksi. Andre uønskede hændelser, som blev rapporteret i et klinisk studie, var abnorme laboratorietest (forlænget aktiveret delvis thromboplastintid, forlænget prothrombintid, øget INR, nedsat lymfocytalt, øget neutrofilalt) og hæmatomer.

## BIVIRKNINGER VED GELATINEBASEREDE HÆMOSTATIKA MED THROMBIN

Adhæsionsdannelse og tyndtarmsobstruktion er velkendte og almindelige komplikationer efter abdominal og gynækologisk kirurgi. Uønskede hændelser som disse er, såvel som inflammation og reaktioner på fremmedlegemer, herunder kæmpecellegranulomer, blevet rapporteret ved abdominal og gynækologisk kirurgi, hvor gelatinebaserede og kollagenbaserede hæmostatika med thrombin er blevet anvendt i stort omfang. Som ved andre gelatinehæmostatika skal der kun anvendes den mindste mængde SURGIFLO™, som er nødvendig for at opnå hæmostase. Når hæmostase er opnået, skal eventuelt overskydende SURGIFLO™ forsigtigt fjernes.

## BIVIRKNINGER RAPPORTERET FRA IKKE-GODKENDT ANVENDELSE

Som ved andre kollagen-/gelatinebaserede topiske hæmostatika, der anvendes til kateteremboli, er der en risiko for tromboemboli, pseudoaneurismer og forsinkede blødningsepisoder, hvis produktet anvendes til at fjerne eller forsegle en kanal, der kommunikerer med større blodkar.

## LEVERING

SURGIFLO™ består af:

1. En steril bakke (SURGIFLO™ hæmostatisk matrix) med *alle* sterile komponenter til klargøring af gelatinematrixen som beskrevet i tabellen herunder
2. En steril bakke (thrombinkomponenter) med *alle* overfladesteriliserede komponenter til klargøring af thrombinopløsningen som beskrevet i tabellen herunder

SURGFLO™ leveres i den konfiguration, som kan ses i nedenstående tabel.

SURGFLO™ hæmostatisk matrix kit med thrombin	
SURGFLO™ hæmostatisk matrix	Thrombinkomponenter
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En steril fyldt sprøjte mærket med SURGFLO™ indeholdende porcint gelatinematrix</li> <li>• En steril blå fleksibel applikatorspids</li> <li>• En steril lige hvid applikatorspids</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Et thrombinhætteglas indeholdende 2000 internationale enheder (IE) sterilt lyofiliseret humant thrombin til rekonstitution</li> <li>• En nålefri sprøjte indeholdende 2 ml steril vand (sWFI) til thrombinrekonstitution. Denne sprøjte har en roterbar blå flange og er mærket med SURGFLO™ Haemostatic Matrix</li> <li>• En hætteglasadapter</li> </ul>

#### Den sterile gelatinematrix og tilbehør:

Bakken er steriliseret med gammastråling.

#### Thrombinkittets komponenter:

Bakken er overfladesteriliseret med ethylenoxid.

- Det lyofiliserede thrombin (humant) er steriliseret med en autoklaveret steril filterpatron.
- Det sterile vand (sWFI) til thrombinrekonstitution i den nålefri sprøjte er dampsteriliseret.

SURGFLO™ indeholder en brugsanvisning. Der medfølger springsetiketter i kittet, hvorpå navn og batchnummer på produktet kan registreres for at koble anvendelsen til patientjournalen. Det anbefales kraftigt at registrere navn og batchnummer på produktet, hver gang SURGFLO™ administreres til en patient, således at der skabes en forbindelse mellem patienten og batchen af produktet.

#### OPBEVARING OG HÅNDTERING

- SURGFLO™ skal opbevares tørt ved kontrolleret temperatur (2 °C-25 °C).
- SURGFLO™ er kun til engangsbrug.
- Thrombinhætteglasset skal holdes væk fra lys.
- Thrombinopløsningen skal anvendes sammen med gelatinematrixen og kun anvendes som indiceret.
- SURGFLO™ kan anvendes op til otte (8) timer efter blanding med thrombinopløsningen. Når produktet er blevet blandet og er klar til anvendelse, er det indeholdt i den sterile sprøjte med den blå flange, som er mærket med SURGFLO™ Haemostatic Matrix. Sprøjten skal holdes i det sterile felt under stuetemperatur.

#### BRUGSANVISNING

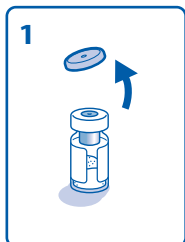
##### Inden brug:

Inspicer pakningen med steril barriere for tegn på skader. Hvis pakningen er beskadiget, åbnet eller våd, kan steriliteten ikke garanteres, og indholdet må ikke anvendes. Ubrugte åbne pakninger med SURGFLO™ skal kasseres, da de ikke er beregnet til genanvendelse og/eller resterilisering.

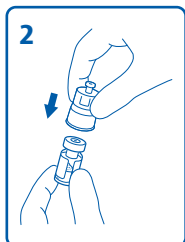
##### Åbning af bakken med gelatinematrix og bakken med thrombinkittets komponenter:

Åbn de ydre pakninger, og placer de sterile indre bakker i det sterile felt med aseptisk teknik. Når den sterile indre bakke er placeret i det sterile felt, må den åbnes.

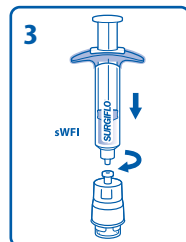
##### Klargøring af thrombinopløsningen i det sterile felt:



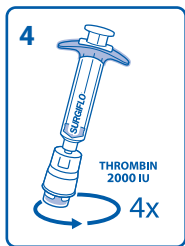
1. Vip hættten af thrombinhætteglasset, idet aluminiumringen og gummitemplet forbliver på plads.



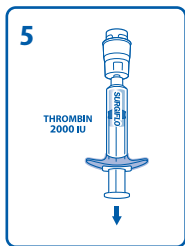
2. Hold eller anbring thrombinhætteglasset på en flad overflade, og brug hætteglasadapteren til at gennembore gummitemplet. Sørg for, at hætteglasadapteren er sat helt ind i thrombinhætteglasset.



3. Fjern den mørkeblå hætte fra enden af den nålefri sprøjte med den blå flange, som indeholder steril vand (sWFI) til thrombinrekonstitution. Forbind og skru sprøjten på hætteglasadapteren. Overfør alt det sterile vand (sWFI) til thrombinrekonstitution til thrombinhætteglasset.

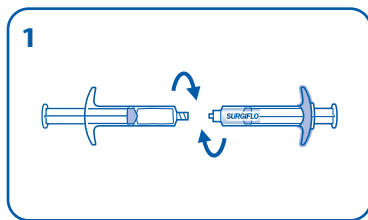


4. Uden at fjerne sprøjten svinges thrombinhætteglasset forsigtigt, indtil thrombinet er helt opløst. Det kan tage omkring fire (4) sving.



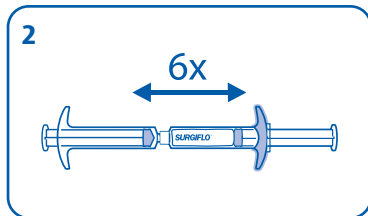
5. Træk den sterile thrombinopløsning op i den nålefri sprøjte med den blå flange.

### Klargøring af gelatinematrixen med thrombinopløsningen i det sterile felt:



#### 1. Forbind sprøjterne

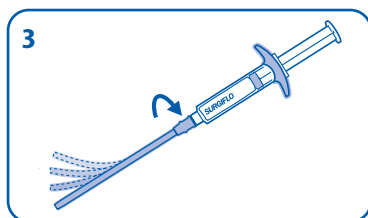
Fjern den hvide hætte fra enden af den sterile fyldte sprøjte, der indeholder gelatinematrixen. Skru denne sprøjte sammen med den sterile sprøjte med den blå flange, der indeholder den sterile trombinopløsning.



#### 2. Bland indholdet af de 2 sprøjter

Overfør den sterile trombinopløsning til den fyldte sprøjte, der indeholder gelatinematrixen. Begynd at blande ved at skubbe det kombinerede materiale frem og tilbage i alt 6 gange. Overfør det blandede hæmostatiske materiale til sprøjten med den blå flange mærket med **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Fjern den tomme sprøjte, og kassér den.



#### 3. Fastgør applikatorspidsen

Den sterile blå fleksible applikator eller den sterile lige hvide applikatorspids, der kan trimmes, kan fastgøres på sprøjten, der er mærket med **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Produktet er nu klar til klinisk anvendelse.

SURGIFLO™ må ikke injiceres i blodkar. Se Kontraindikationer, Advarsler og Forsigtighedsregler.

### Påføring af SURGIFLO™:

#### Ved åbne procedurer:

- Identificér blødningskilden.
- Levér SURGIFLO™ til blødningskilden. SURGIFLO™ kan anvendes med eller uden en af applikatorspidserne påsat den sprøjte, der er mærket med **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Påfør tilstrækkeligt SURGIFLO™ til at dække hele den blødende overflade.
- Ved vævsdefekter (hulrum, læsioner eller kratere) påføres SURGIFLO™ på den dybeste del af læsionen, og der påføres fortsat materiale, mens sprøjten (eller applikatorspidsen) trækkes væk fra læsionen.
- Påfør steril gaze fugtet med saltopløsning over SURGIFLO™ for at sikre, at materialet forbliver i kontakt med det blødende væv.
- Efter 1-2 minutter løftes og fjernes gazen, og blødningsstedet inspiceres.
- Når blødningen er stoppet, fjernes gazen, og overskydende SURGIFLO™ skal fjernes. Det anbefales at fjerne overskydende SURGIFLO™ med irrigation og aspiration, når hæmostase er opnået, uden at forstyrre størkningen.
- I tilfælde af vedvarende blødning, som ses ved gennemvædning og blødning gennem materialet, er det vigtigt, at kirurgen udfører en genvurdering af blødningsstedet for at fastslå den korrekte behandling for at opnå hæmostase.

Hvis det vurderes at være klinisk passende at påføre SURGIFLO™ igen, kan produktet påføres igen på blødningsstedet ved at følge trinene i punkt d., e. og f.

Det anbefales at fjerne overskydende SURGIFLO™ med irrigation og aspiration, når hæmostase er opnået, uden at forstyrre størkningen.

#### Ved endoskopisk sinuskirurgi og epistaksis:

- Levér SURGIFLO™ til blødningskilden ved at anvende den valgte applikatorspids, der er fastgjort til sprøjten med **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.
- Påfør tilstrækkeligt SURGIFLO™ til at dække hele den blødende overflade.
- Anvend tænger eller et passende instrument, og læg forsigtigt steril gaze fugtet med saltopløsning over SURGIFLO™ for at sikre, at materialet forbliver i kontakt med det blødende væv.
- Efter 1-2 minutter løftes og fjernes gazen, og blødningsstedet inspiceres.
- Når blødningen er stoppet, fjernes gazen, og overskydende SURGIFLO™ skal fjernes. Det anbefales at fjerne overskydende SURGIFLO™ med irrigation og aspiration, når hæmostase er opnået, uden at forstyrre størkningen.
- I tilfælde af vedvarende blødning, som ses ved gennemvædning og blødning gennem materialet, er det vigtigt, at kirurgen udfører en genvurdering af blødningsstedet for at fastslå den korrekte behandling for at opnå hæmostase.

Hvis det vurderes at være klinisk passende at påføre SURGIFLO™ igen, kan produktet påføres igen på blødningsstedet ved at følge trinene i punkt c., d. og e.



Det anbefales at fjerne overskydende SURGIFLO™ med irrigation og aspiration, når hæmostase er opnået, uden at forstyrre størkningen.

- Det er ikke nødvendigt at anvende nasal pakning, når der opnås tilfredsstillende hæmostase.

## BORTSKAFFELSE AF SURGIFLO™ EFTER ANVENDELSE

Kassér eventuelt tilbageværende SURGIFLO™ gelatinematrix, tilbehør, thrombinkomponenter (thrombinhætteglasset er lavet af glas) og pakningen ifølge din institutions politikker og procedurer for biologisk farligt materiale og affald.

## SYMBOLER PÅ ETIKETTERINGEN

 Se brugsanvisningen	 Holdes væk fra sollys
 Ikke fremstillet med naturlig gummitalex	 Medicinsk udstyr
 Indeholder porcint gelatine som hovedingrediens	 Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
 Må ikke injiceres i blodkar	 Indeholder humane blod- eller plasmaderivater
 Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende pakning inden i; enheden i denne pakning er steril	 Indeholder et medicinsk stof
 Sterilt; det medicinske udstyr leveres sterilt	 Distributør
 Steriliseret med stråling	 Producent
 Steriliseret med ethylenoxid	 CE-mærke og identifikationsnummer på bemyndiget organ 2460
 Steriliseret med aseptiske behandlingsteknikker	 Genbestillingsnummer
 Steriliseret med damp eller tør varme	 Batchnummer
 Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen	 Dato for fremstillingsår, -måned og -dag
 Må ikke genanvendes	 Anvendes senest år, måned og dag
 Må ikke resteriliseres	 Angiver antal dele i pakken
 2 °C – 25 °C Temperaturgrænse	 Angiver, at det pakningsmateriale, der bærer dette symbol, kan genanvendes. Der findes ikke nødvendigvis genbrugsprogrammer i dit område.

Udarbejdet folder: 03/2025

# SURGIFLO™ Kit mit Hämostatischer Matrix mit Thrombin

## Nicht in Blutgefäße injizieren.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

SURGIFLO™ Kit mit Hämostatischer Matrix mit Thrombin (SURGIFLO™) ist vorgesehen für die Verwendung zur Hämostase durch Anwendung auf eine blutende Oberfläche. Es darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in den operativen Verfahren und Techniken geschult ist, die die Anwendung dieses hämostatischen Produkts erfordern.

Das Kit enthält:

1. Ein steriles Tray (SURGIFLO™ Hämostatische Matrix) mit *ausschließlich* sterilen Komponenten für die Präparation der Gelatinematrix
2. Ein steriles Tray (Thrombinbestandteile) mit *ausschließlich* oberflächensterilisierten Bestandteilen für die Präparation der Thrombinlösung

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

- Eine mit SURGIFLO™ gekennzeichnete sterile Spritze mit der porzinen, trübweißen Gelatinematrix,
- eine sterile blaue flexible Applikatorspitze, die in alle Richtungen gebogen werden kann, und
- eine sterile weiße gerade Applikatorspitze, die auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden kann.

Die oberflächensterilisierten Bestandteile für die Präparation der Thrombinlösung sind:

- Eine Fläschchen Thrombin mit 2000 internationalen Einheiten (IE) sterilem lyophilisiertem humanem Thrombin,
- eine unbenadete Spritze mit 2 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke (steriles WFI, sWFI) für die Thrombinrekonstitution. Diese Spritze hat einen drehbaren blauen Flansch, der bei Bedarf die flexible Positionierung der Spritze gemäß individueller Präferenz ermöglicht,
- ein Vial Adapter.

Thrombin muss mit dem Vial Adapter und der unbenadelten Spritze mit sterilem Wasser (sWFI) für die Thrombinrekonstitution rekonstituiert werden.

Die Thrombinlösung muss vor Gebrauch der Gelatinematrix hinzugefügt werden. Das Volumen nach dem Vermischen der Gelatinematrix mit der Thrombinlösung beträgt mindestens 8 ml.

Nachdem die Gelatinematrix mit der Thrombinlösung vermischt wurde, kann die geeignete Applikatorspitze, die sich in der Packung befindet, an der Spritze angebracht werden, um das Produkt an der blutenden Stelle anzuwenden.

Der zu erwartende klinische Nutzen ist die Kontrolle von Blutungen (laufend bis spritzend) in Fällen, in denen Druck, Ligatur oder andere chirurgische Standardmethoden für die Blutungskontrolle nicht wirksam oder unpraktisch sind. Ein Kurzbericht zu Sicherheit und klinischer Leistung für das SURGIFLO™ Kit mit Hämostatischer Matrix mit Thrombin findet sich unter folgendem Link in der EUDAMED-Datenbank:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, Basis-UDI-DI: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

### WIRKUNGEN

SURGIFLO™ hat hämostatische Eigenschaften. Die Gelatinematrix bietet eine Umgebung für die Adhäsion und Aggregation von Thrombozyten, was auf der natürlichen Gerinnungskaskade der Patienten aufbaut.

Das endogene Thrombin des Patienten wird aktiviert. Das Thrombin des Patienten wandelt Fibrinogen in ein nicht lösliches Fibringerinnsel um. Die Thrombinkomponente von SURGIFLO™ unterstützt die innewohnenden hämostatischen Eigenschaften der Gelatinematrix.

Bei ordnungsgemäßer Verwendung in minimalen Mengen wird SURGIFLO™ innerhalb von 4–6 Wochen vollständig resorbiert. Die Resorption hängt von mehreren Faktoren ab, darunter die verwendete Menge, die Sättigung mit Blut oder anderen Flüssigkeiten und der Anwendungssitus.

In einer Tierimplantationsstudie wurden die Gewebereaktionen als minimal eingestuft.

### VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

SURGIFLO™ ist angezeigt bei chirurgischen Eingriffen (mit Ausnahme ophthalmischer Eingriffe) zur Unterstützung der Hämostase, wenn die Kontrolle von Blutungen (laufend bis spritzend) mittels Ligatur oder anderer herkömmlicher Methoden nicht wirksam oder unpraktisch ist.

### KONTRAINDIKATIONEN

- SURGIFLO™ nicht in Blutgefäße injizieren oder komprimieren. SURGIFLO™ aufgrund des Risikos einer Thromboembolie, disseminierter intravasaler Gerinnung und des erhöhten Risikos einer anaphylaktischen Reaktion nicht in intravaskulären Kompartimenten verwenden.
- SURGIFLO™ nicht bei Patienten verwenden, bei denen anaphylaktische oder schwere systemische Reaktionen auf humane Blutprodukte bekannt sind.
- SURGIFLO™ nicht bei Patienten mit bekannten Allergien gegen porzine Gelatine verwenden.
- SURGIFLO™ nicht zum Verschluss von Hautschnitten verwenden, da es die Verheilung der Schnittkanten stören kann. Diese Störung tritt aufgrund der mechanischen Interponierung der Gelatine auf und nicht infolge einer intrinsischen Störung der Wundheilung.

### WARNHINWEISE

- SURGIFLO™ nicht in Blutgefäße injizieren oder komprimieren. Das Produkt ist nur für den epiläsionalen Gebrauch vorgesehen.
- SURGIFLO™ nicht verwenden, wenn kein aktiver Blutfluss vorliegt, z. B. bei Klammerung oder Bypass des Gefäßes, da das Risiko intravaskulärer Gerinnsel durch intravaskuläre Injektion besteht.
- SURGIFLO™ enthält Thrombin aus humanem Plasma. Produkte aus humanem Plasma können mit dem Risiko einer Übertragung von infektiösen Erregern wie Viren und theoretisch dem Erreger der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK) verbunden sein. Das Risiko der Übertragung eines infektiösen Erregers wurde durch Screening von Plasmaspendern auf stattgehabte Exposition gegenüber bestimmten Viren, durch Testen auf das Vorliegen bestimmter aktueller Virusinfektionen und durch Inaktivierung und Entfernung bestimmter Viren gesenkt. Trotz dieser Maßnahmen können über solche Produkte Krankheiten übertragen werden. Es gibt zudem die Möglichkeit, dass unbekannte infektiöse Erreger in solchen Produkten vorliegen. Der Arzt sollte die Risiken und Vorteile dieses Produkts mit dem Patienten besprechen. Die getroffenen Maßnahmen gelten als effektiv für behüllte Viren wie HIV, HCV, HBV und das nicht behüllte Virus HAV. Die getroffenen Maßnahmen sind gegen nicht behüllte Viren wie Parvovirus B19 möglicherweise von begrenztem Nutzen. Eine Infektion mit Parvovirus B19 kann bei schwangeren Frauen (fetale Infektion) und bei Personen mit Immundefizienz oder erhöhter Erythropoese (z. B. hämolytische Anämie) schwerwiegend sein.
- SURGIFLO™ ist nicht vorgesehen als Ersatz für eine sorgfältige Operationstechnik und die ordnungsgemäße Anwendung von Ligaturen oder anderen konventionellen Verfahren für die Hämostase.
- SURGIFLO™ ist nicht für die Verwendung als prophylaktisches Hämostatikum vorgesehen.
- SURGIFLO™ darf bei Vorliegen einer Infektion nicht verwendet werden. SURGIFLO™ muss in kontaminierten Körperbereichen vorsichtig verwendet werden. Wenn sich an der Stelle der Anwendung von SURGIFLO™ Anzeichen für Infektionen oder Abszesse bilden, ist gegebenenfalls ein erneuter Eingriff zur Entfernung oder Drainage des infizierten Materials erforderlich.

- SURGIFLO™ darf bei Fällen von pumpender arterieller Blutung nicht verwendet werden. Das Produkt darf nicht verwendet werden bei Stauungen von Blut oder anderen Flüssigkeiten oder in Fällen, in denen der Blutungspunkt unter Blut liegt. SURGIFLO™ dient nicht als Tampon oder Stopfen an einem Blutungsstus.
- SURGIFLO™ muss von der Anwendungsstelle entfernt werden, wenn es in, um oder in der Nähe von Foramina in Knochen, Bereichen knöcherner Begrenzung, dem Rückenmark und/oder dem Sehnerv und der Sehnervkreuzung verwendet wird. Es muss darauf geachtet werden, das Produkt nicht übermäßig anzuwenden. SURGIFLO™ kann sich ausdehnen, was Nervenschädigungen zur Folge haben kann.
- Überschüssiges SURGIFLO™ muss nach Erreichen der Hämostase entfernt werden, da die Möglichkeit einer Ablösung des Produkts oder Kompression anderer nahe gelegener anatomischer Strukturen besteht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von SURGIFLO™ bei Verwendung in ophthalmischen Verfahren wurde nicht bestätigt.
- SURGIFLO™ darf nicht für die Kontrolle postpartaler intrauteriner Blutungen oder Menorrhagie verwendet werden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von SURGIFLO™ bei Verwendung bei Kindern und schwangeren oder stillenden Frauen wurde nicht bestätigt.
- Die blaue flexible Applikatorspitze darf nicht zugeschnitten werden, um den internen Führungsdraht nicht freizulegen.
- Die weiße gerade Applikatorspitze muss außerhalb des Operationsbereichs zugeschnitten werden. Einen rechten Winkel schneiden, um keine scharfe Spitze zu schaffen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- SURGIFLO™ ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren. Wenn das Produkt erneut verwendet wird, kann sich die Leistung des Produkts verschlechtern und es kann zu Kreuzkontamination kommen, die zu Infektionen führen kann.
- SURGIFLO™ wird als steriles Produkt bereitgestellt. Unbenutztes offenes SURGIFLO™ muss entsorgt werden. SURGIFLO™ nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere der Verpackung beschädigt ist, da die Sterilität nicht gewährleistet werden kann.
- Zwar ist das Packen einer Kavität zum Erreichen der Hämostase bisweilen chirurgisch angezeigt, jedoch darf SURGIFLO™ nicht auf diese Weise verwendet werden, es sei denn, das überschüssige, nicht für die Aufrechterhaltung der Hämostase erforderliche Produkt wird entfernt. Bei Begrenzung in einem Gerinnsel kann sich SURGIFLO™ bei Kontakt mit weiterer Flüssigkeit um etwa 20 % ausdehnen.
- Es darf nur die minimale Menge SURGIFLO™ verwendet werden, die zum Erreichen der Hämostase erforderlich ist. Nach Erreichen der Hämostase muss überschüssiges SURGIFLO™ sorgfältig entfernt werden.  
Es wird empfohlen, überschüssiges SURGIFLO™ nach Erreichen der Hämostase durch Spülung und Aspiration zu entfernen, ohne das Gerinnsel zu lösen.
- SURGIFLO™ darf nicht in Verbindung mit Leitungen für die maschinelle Autotransfusion verwendet werden. Es wurde gezeigt, dass Fragmente kollagenbasierter Hämostatika 40-µm-Transfusionsfilter von Systemen für die maschinelle Autotransfusion passieren können.
- SURGIFLO™ darf nicht in Verbindung mit Methylmethacrylat-Klebstoffen verwendet werden. Mikrofibrilläres Kollagen verringert Berichten zufolge die Festigkeit von Methylmethacrylat-Klebstoffen, die zur Befestigung von Prothesen an Knochenoberflächen verwendet werden.
- Ähnlich wie vergleichbare Produkte mit Thrombin kann die Thrombinlösung nach Exposition gegenüber Lösungen, die Alkohol, Iod oder Schwermetalle enthalten (z. B. antiseptische Lösungen), denaturiert werden. Solche Substanzen müssen so weit wie möglich entfernt werden, bevor das Produkt angewendet wird.
- SURGIFLO™ darf nicht für die Primärbehandlung von Gerinnungsstörungen verwendet werden.
- Wie andere Hämostatika auf Basis von Kollagen/Gelatine darf SURGIFLO™ nicht im Nierenbecken, den Nierenkelchen, der Blase, der Harnröhre oder den Harnleitern verbleiben, um potenzielle Foci für Steinbildung zu eliminieren. Die Sicherheit und Wirksamkeit von SURGIFLO™ bei Verwendung in urologischen Verfahren wurde nicht durch eine randomisierte klinische Studie bestätigt.
- Wie andere sich ausdehnende Hämostatika auf Basis von Kollagen/Gelatine muss SURGIFLO™ in der Neurochirurgie mit Vorsicht verwendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von SURGIFLO™ in der Neurochirurgie wurde nicht durch randomisierte, kontrollierte klinische Studien bestätigt.
- Obwohl die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von SURGIFLO™ in Kombination mit anderen Produkten nicht in kontrollierten klinischen Studien beurteilt wurden, muss, falls nach Urteil des Arztes die gleichzeitige Anwendung anderer Produkte ratsam ist, die Produktliteratur des entsprechenden Produkts herangezogen werden, um vollständige Verschreibungsinformationen zu erhalten.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von SURGIFLO™ bei Verwendung in Kombination mit antibiotischen Lösungen oder Pulvern wurde nicht bestätigt.

## MELDEN SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Zusammenhang mit der Anwendung von SURGIFLO™ oder als Ergebnis seiner Anwendung in einem EU-Mitgliedsstaat auftreten, müssen Ferrosan Medical Devices A/S über folgende E-Mail-Adresse gemeldet werden: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). Der Anwender muss den Vorfall zudem der jeweiligen zuständigen nationalen Behörde melden.

## GELATINEBASIERTE HÄMOSTATIKA: GEMELDETE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Im Allgemeinen wurden folgende unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit der Verwendung absorptionsfähiger Hämostatika auf Basis von porziner Gelatine gemeldet:

- Gelatinebasierte Hämostatika können einen Nidus für Infektionen und Abszessbildung darstellen und potenziieren laut Meldungen das bakterielle Wachstum.
- Riesenzellgranulome wurden bei Verwendung im Gehirn an den Implantationsstellen beobachtet.
- Es wurden Kompressionen des Gehirns und des Rückenmarks aufgrund der Ansammlung steriler Flüssigkeit beobachtet.
- Bei Verwendung von absorptionsfähigen gelatinebasierten Hämostatika bei Laminektomien wurden mehrere neurologische Ereignisse berichtet, darunter Cauda-Equina-Syndrom, Spinalstenose, Meningitis, Arachnoiditis, Kopfschmerzen, Parästhesien, Schmerzen, Blasen- und Darmstörungen und Impotenz.
- Die Verwendung von absorptionsfähigen gelatinebasierten Hämostatika bei der Reparatur von Duradefekten in Zusammenhang mit Laminektomien und Kraniotomien stand in Zusammenhang mit Fieber, Infektionen, Parästhesien im Bein, Schmerzen in Hals und Rücken, Blasen- und Darminkontinenz, Kauda-Syndrom, neurogener Blase, Impotenz und Parese.
- Die Verwendung von absorptionsfähigen gelatinebasierten Hämostatika stand in Zusammenhang mit Lähmung aufgrund von Produktmigration in Foramina im Knochen um das Rückenmark sowie mit Blindheit aufgrund von Produktmigration in die Orbita bei Lobektomien, Laminektomien und Reparaturen eines frontalen Schädelbruchs und gerissenen Lappens.
- Fremdkörperreaktionen, „Verkapselung“ von Flüssigkeiten und Hämatome wurden an Implantatstellen beobachtet.
- Übermäßige Fibrose und längere Fixierung der Sehne wurden bei Verwendung von absorptionsfähigen gelatinebasierten Schwämmen bei der Reparatur von Sehnenrissen berichtet.
- In Zusammenhang mit der Verwendung von absorptionsfähigen gelatinebasierten Hämostatika bei Nasenoperationen wurde das toxische Schocksyndrom gemeldet.
- Fieber, Ausbleiben der Resorption und Hörverlust wurden bei Verwendung absorptionsfähiger Hämostatika bei der Tympanoplastik beobachtet.

## UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN AUF HUMANES THROMBIN

Wie bei allen anderen Plasmaderivaten können in seltenen Fällen Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen auftreten. In isolierten Fällen können diese Reaktionen zu schwerer Anaphylaxie fortschreiten. Weitere unerwünschte Ereignisse, die in einer klinischen Studie gemeldet wurden, waren anomales Labor (aktivierte partielle Thromboplastinzeit verlängert, Prothrombinzeit verlängert, INR erhöht, Lymphozytenzahl erniedrigt, Neutrophilenzahl erhöht) und Hämatome.

## UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN AUF GELATINEBASIERTE HÄMOSTATIKA MIT THROMBIN

Bildung von Adhäsionen und Dünn Darmobstruktion sind bekannte und häufige Komplikationen nach abdominalen oder gynäkologischen Eingriffen. Unerwünschte Ereignisse wie diese, sowie Entzündungen und Fremdkörperreaktionen einschließlich Riesenzellgranulomen, wurden bei abdominalen und gynäkologischen Eingriffen berichtet, bei denen gelatinebasierte und kollagenbasierte Hämostatika mit Thrombin in übermäßiger Menge verwendet wurden.

Daher darf nur die minimale Menge SURGIFLO™ verwendet werden, die zum Erreichen der Hämostase erforderlich ist, wie es auch bei anderen gelatinebasierten Hämostatika der Fall ist. Nach Erreichen der Hämostase muss überschüssiges SURGIFLO™ sorgfältig entfernt werden.

## GEMELDETE UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN BEI NICHT GENEHMIGTEN ANWENDUNGEN

Wie bei anderen kollagen- oder gelatinebasierten topischen Hämostatika, die für die Katheterembolisation verwendet werden, besteht das Risiko von Thromboembolie, Pseudoaneurysmen und verzögerten Blutungsereignissen, wenn das Produkt zur Verödung oder Abdichtung eines mit großen Gefäßen kommunizierenden Trakts verwendet wird.

## GELIEFERTE KOMponentEN

SURGIFLO™ umfasst folgende Komponenten:

1. Ein steriles Tray (SURGIFLO™ Hämostatische Matrix) mit *ausschließlich* sterilen Komponenten für die Präparation der Gelatinematrix, wie in nachstehender Tabelle beschrieben
2. Ein steriles Tray (Thrombinbestandteile) mit *ausschließlich* oberflächensterilisierten Bestandteilen für die Präparation der Thrombinlösung, wie in nachstehender Tabelle beschrieben

SURGIFLO™ wird in der in nachstehender Tabelle gezeigten Konfiguration bereitgestellt.

SURGIFLO™ Kit mit Hämostatischer Matrix mit Thrombin	
SURGIFLO™ Hämostatische Matrix	Thrombinbestandteile
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine mit SURGIFLO™ gekennzeichnete sterile vorbefüllte Spritze mit der porzinen Gelatinematrix</li> <li>• Eine sterile blaue flexible Applikatorspitze</li> <li>• Eine sterile weiße gerade Applikatorspitze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine Flaschen Thrombin mit 2000 internationalen Einheiten (IE) sterilem lyophilisiertem humanem Thrombin zur Rekonstitution</li> <li>• Eine unbenadete Spritze mit 2 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke (steriles WFI, sWFI) für die Thrombinrekonstitution. Diese Spritze hat einen drehbaren blauen Flansch und ist mit SURGIFLO™ Haemostatic Matrix gekennzeichnet</li> <li>• Ein Vial Adapter</li> </ul>

### Die sterile Gelatinematrix und das Zubehör:

Das Tray ist durch Gammastrahlung sterilisiert.

### Die Thrombinbestandteile des Kits:

Das Tray ist mit Ethylenoxid oberflächensterilisiert.

- Das lyophilisierte Thrombin (human) wird durch eine autoklavierte Sterilfilterkartusche sterilisiert.
- Das sterile Wasser (sWFI) für die Thrombinrekonstitution in der unbenadete Spritze ist mit Dampf sterilisiert.

SURGIFLO™ enthält eine Gebrauchsanweisung. Das Kit umfasst Nachverfolgungsetiketten zur Erfassung des Namens und der Chargennummer des Produkts, um die Verwendung mit der Patientenakte in Verbindung zu bringen. Es wird dringend empfohlen, bei jeder Anwendung von SURGIFLO™ bei einem Patienten den Namen und die Produktchargennummer zu erfassen, um eine Verbindung zwischen dem Patienten und der Produktcharge aufrechtzuerhalten.

## LAGERUNG UND HANDhabUNG

- SURGIFLO™ muss trocken bei einer kontrollierten Temperatur (2 °C – 25 °C) gelagert werden.
- SURGIFLO™ ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- Die Flaschen mit Thrombin muss vor Licht geschützt werden.
- Die Thrombinlösung muss zusammen mit der Gelatinematrix verwendet werden und darf nur gemäß Indikation verwendet werden.
- SURGIFLO™ kann nach dem Mischen mit der Thrombinlösung bis zu acht (8) Stunden lang verwendet werden. Wenn das Produkt angemischt wurde und gebrauchsfertig ist, befindet es sich in der sterilen Spritze mit blauem Flansch und der Kennzeichnung **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Die Spritze sollte im Sterilfeld bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

## ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG

### Vor Gebrauch:

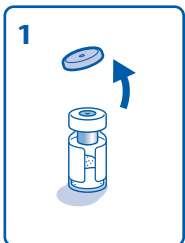
Die Sterilbarriereverpackung auf sichtbare Schäden prüfen. Wenn die Verpackung beschädigt, geöffnet oder feucht ist, ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und der Inhalt darf nicht verwendet werden.

Unbenutzte geöffnete SURGIFLO™-Verpackungen müssen entsorgt werden, da das Produkt nicht für die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisierung vorgesehen ist.

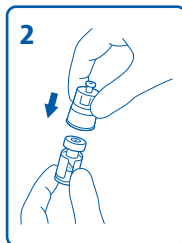
### Öffnen des Trays mit der Gelatinematrix und des Trays mit den Thrombinbestandteilen des Kits:

Umverpackungen öffnen und die sterilen inneren Trays unter Verwendung aseptischer Techniken in das Sterilfeld überführen. Im Sterilfeld darf das sterile innere Tray geöffnet werden.

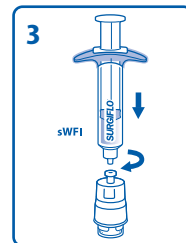
### Präparation der Thrombinlösung im Sterilfeld:



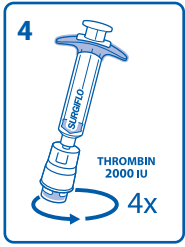
1. Die Kappe von dem Thrombinfläschchen nach oben abheben, dabei den Aluminiumring und den Gummistopfen in Position belassen.



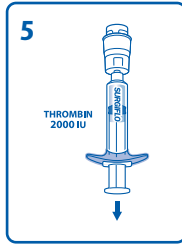
2. Das Thrombinfläschchen auf eine ebene Oberfläche stellen oder halten und mit dem Vial Adapter den Gummistopfen durchbohren. Sicherstellen, dass der Vial Adapter vollständig in das Thrombinfläschchen eingesetzt ist.



3. Die dunkelblaue Kappe von der unbenadelten Spritze mit dem blauen Flansch entfernen, das sterile Wasser (sWFI) für die Thrombinrekonstitution entnehmen. Die Spritze mit dem Vial Adapter verbinden und verschrauben. Das gesamte Volumen des sterilen Wassers (sWFI) für die Thrombinrekonstitution in das Thrombinfläschchen transferieren.

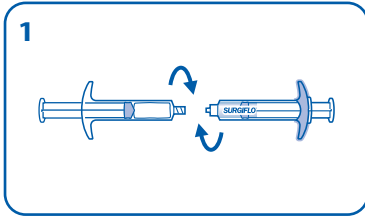


4. Das Thrombinfläschchen sanft kreisen lassen, bis das Thrombin vollständig aufgelöst ist; dabei die Spritze nicht entfernen. Dazu das Fläschchen etwa vier (4) Mal kreisen lassen.



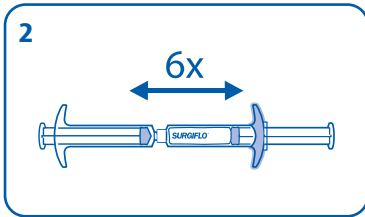
5. Die sterile Thrombinlösung in die unbenadelte Spritze mit blauem Flansch aufziehen.

#### Präparation der Gelatinematrix mit der Thrombinlösung im Sterilfeld:



#### 1. Spritzen verbinden

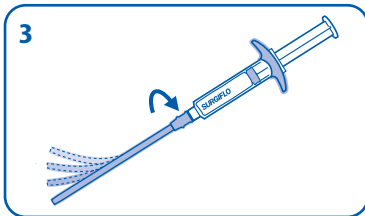
Die weiße Kappe vom Ende der sterilen vorbefüllten Spritze mit der Gelatinematrix entfernen. Diese Spritze an der sterilen Spritze mit dem blauen Flansch befestigen, die die sterile Thrombinlösung enthält.



#### 2. Den Inhalt der beiden Spritzen mischen

Die sterile Thrombinlösung in die vorbefüllte Spritze mit der Gelatinematrix übertragen. Mit dem Mischen beginnen, indem das kombinierte Material insgesamt sechs Mal hin und her geschoben wird. Das gemischte hämostatische Material in die Spritze mit blauem Flansch und der Kennzeichnung **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** übertragen.

Die leere Spritze entfernen und entsorgen.



#### 3. Applikatortippen anbringen

Der sterile blaue flexible Applikator oder die sterile weiße gerade zuschneidbare Applikatortippen kann an die Spritze mit Kennzeichnung **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** angebracht werden.

Das Produkt ist nun bereit für die klinische Anwendung.

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

#### Anwendung von **SURGIFLO™**:

##### Für offene Eingriffe:

- Blutungsquelle ermitteln.
- SURGIFLO™** an der Blutungsquelle applizieren. **SURGIFLO™** kann mit oder ohne eine der Applikatortippen verwendet werden, die an die Spritze mit Kennzeichnung **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** angebracht werden. Ausreichend **SURGIFLO™** zum Bedecken der gesamten blutenden Oberfläche anwenden.
- Bei Gewebedefekten (Kavitäten, Vertiefungen oder Krater) **SURGIFLO™** am tiefsten Teil der Läsion auftragen und beim Herausziehen der Spritze (oder Applikatortippen) weiter Material applizieren.
- Mit steriler Kochsalzlösung befeuchtete Gaze über das **SURGIFLO™** legen, um sicherzustellen, dass das Material in Kontakt mit dem blutenden Gewebe bleibt.
- Nach 1–2 Minuten die Gaze entfernen und die Blutungsstelle untersuchen.
- Wenn die Blutung gestillt ist, die Gaze und überschüssiges **SURGIFLO™** entfernen. Es wird empfohlen, überschüssiges **SURGIFLO™** nach Erreichen der Hämostase durch Spülung und Aspiration zu entfernen, ohne das Gerinnsel zu lösen.
- Bei persistierender Blutung, zu erkennen an Sättigung und Blutung durch das Material, muss der Chirurg die Blutungsstelle erneut untersuchen, um die geeignete Versorgung zum Erreichen der Hämostase zu ermitteln.

Wenn festgestellt wird, dass eine erneute Anwendung von **SURGIFLO™** klinisch angebracht ist, kann das Produkt gemäß den Schritten in Punkt d., e. und f. erneut appliziert werden.

Es wird empfohlen, überschüssiges **SURGIFLO™** nach Erreichen der Hämostase durch Spülung und Aspiration zu entfernen, ohne das Gerinnsel zu lösen.

##### Für endoskopische Sinusoperationen und Epistaxis:

- SURGIFLO™** mit der gewählten Applikatortippen an der Spritze mit Kennzeichnung **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** an der Blutungsstelle applizieren.
- Ausreichend **SURGIFLO™** zum Bedecken der gesamten blutenden Oberfläche anwenden.
- Mit einer Zange oder einem geeigneten Instrument vorsichtig mit steriler Kochsalzlösung befeuchtete Gaze über das **SURGIFLO™** legen, um sicherzustellen, dass das Material in Kontakt mit dem blutenden Gewebe bleibt.
- Nach 1–2 Minuten die Gaze entfernen und die Blutungsstelle untersuchen.

- e. Wenn die Blutung gestillt ist, die Gaze und überschüssiges SURGIFLO™ entfernen. Es wird empfohlen, überschüssiges SURGIFLO™ nach Erreichen der Hämostase durch Spülung und Aspiration zu entfernen, ohne das Gerinnsel zu lösen.
- f. Bei persistierender Blutung, zu erkennen an Sättigung und Blutung durch das Material, muss der Chirurg die Blutungsstelle erneut untersuchen, um die geeignete Versorgung zum Erreichen der Hämostase zu ermitteln.

Wenn festgestellt wird, dass eine erneute Anwendung von SURGIFLO™ klinisch angebracht ist, kann das Produkt gemäß den Schritten in Punkt c., d. und e. erneut appliziert werden.

Es wird empfohlen, überschüssiges SURGIFLO™ nach Erreichen der Hämostase durch Spülung und Aspiration zu entfernen, ohne das Gerinnsel zu lösen.

g. Bei Erreichen zufriedenstellender Hämostase ist eine Nasentamponade nicht erforderlich.

### ENTSORGUNG VON SURGIFLO™ NACH GEBRAUCH

Gegebenenfalls verbleibende SURGIFLO™ Gelatinematrix, die Zubehörkomponenten, die Thrombinkomponenten (das Thrombinfläschchen besteht aus Glas) sowie die Verpackung gemäß den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung bezüglich biologisch gefährlichem Material und Abfall entsorgen.

### SYMBOLE AUF DER ETIKETTIERUNG

 Gebrauchsanweisung beachten	 Vor Sonnenlicht schützen
 Ohne Naturkautschuklatex hergestellt	 Medizinprodukt
 Enthält porcine Gelatine als Hauptbestandteil	 Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
 Nicht in Blutgefäße injizieren	 Enthält humane Blut- oder Plasmaderivate
 Einzelsterilbarrierensystem mit Schutzverpackung im Inneren; Produkt in dieser Verpackung ist steril	 Enthält eine medizinische Substanz
 Steril, das Medizinprodukt wird steril geliefert	 Vertrieb
 Durch Strahlung sterilisiert	 Hersteller
 Durch Ethylenoxid sterilisiert	 CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der Benannten Stelle 2460
 Sterilisiert mit aseptischen Verarbeitungstechniken	 Nachbestellnummer
 Durch Dampf oder trockene Hitze sterilisiert	 Chargennummer
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung heranziehen	 Herstellungsdatum Jahr, Monat und Tag
 Nicht wiederverwenden	 Verfallsdatum Jahr, Monat und Tag
 Nicht erneut sterilisieren	 Zeigt die Anzahl der Teile in der Verpackung an
 Temperaturbeschränkung 2°C - 25°C	 Kennzeichnet das Verpackungsmaterial, auf dem es angebracht ist, als recyclingfähig. Recyclingprogramme sind in Ihrer Region möglicherweise nicht vorhanden

Packungsbeilage vorbereitet: 03/2025

# Κιτ Αιμοστατικής Μήτρας SURGIFLO™ με θρομβίνη

**Μην πραγματοποιείτε ένεση σε αιμοφόρα αγγεία.**

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Κιτ Αιμοστατικής Μήτρας SURGIFLO™ με θρομβίνη (SURGIFLO™) προορίζεται για αιμοστατική χρήση μέσω εφαρμογής σε αιμορραγική επιφάνεια. Προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι εκπαιδευμένοι στις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που απαιτούνται για τη χρήση αυτού του αιμοστατικού προϊόντος.

Περιεχόμενα κιτ:

1. Ένας αποστειρωμένος δίσκος (Αιμοστατική Μήτρα SURGIFLO™) με όλα τα αποστειρωμένα στοιχεία για την προετοιμασία της μήτρας ζελατίνης
2. Ένας αποστειρωμένος δίσκος (συστατικά θρομβίνης) με όλα τα επιφανειακά αποστειρωμένα συστατικά, για την προετοιμασία του διαλύματος θρομβίνης

Η Αιμοστατική Μήτρα SURGIFLO™ διατίθεται σε δίσκο με όλα τα αποστειρωμένα στοιχεία:

- Μια αποστειρωμένη σύριγγα, που επισμαίνεται ως SURGIFLO™, που περιέχει τη μήτρα χοίρειας ζελατίνης, υπόλευκη εμφάνιση,
- Ένα αποστειρωμένο, μπλε εύκαμπτο ρύγχος εφαρμογής με δυνατότητα κάμψης προς όλες τις κατευθύνσεις και
- Ένα αποστειρωμένο, λευκό ευθύ ρύγχος εφαρμογής με δυνατότητα κοπής στο επιθυμητό μήκος.

Τα επιφανειακά αποστειρωμένα συστατικά για την προετοιμασία του διαλύματος θρομβίνης περιλαμβάνουν:

- Ένα φιαλίδιο θρομβίνης που περιέχει 2.000 διεθνείς μονάδες (IU) στείρας λυοφιλοποιημένης ανθρώπινης θρομβίνης,
- Μια σύριγγα χωρίς βελόνα που περιέχει 2 mL αποστειρωμένου νερού για ενέσιμα (sWFI) για ανασύσταση θρομβίνης. Αυτή η σύριγγα διαθέτει ένα μπλε παρέμβυσμα που είναι περιστρεφόμενο επιτρέποντας την ευελιξία στην τοποθέτηση της σύριγγας κατά περίπτωση, εάν χρειάζεται,
- Ένας προσαρμογέας φιαλιδίου.

Θα πρέπει να πραγματοποιείται ανασύσταση της θρομβίνης με αποστειρωμένο νερό για ενέσιμα (sWFI), με χρήση του προσαρμογέα φιαλιδίου και της σύριγγας χωρίς βελόνα για την ανασύσταση θρομβίνης.

Πριν από τη χρήση, το διάλυμα θρομβίνης πρέπει να προστίθεται στη μήτρα ζελατίνης. Ο όγκος μετά την ανάμιξη της μήτρας ζελατίνης με το διάλυμα θρομβίνης είναι τουλάχιστον 8 mL. Αφού η μήτρα ζελατίνης αναμειχθεί με το διάλυμα θρομβίνης, μπορεί να προσαρτηθεί στη σύριγγα το κατάλληλο ρύγχος εφαρμογής που περιλαμβάνεται στη συσκευασία, για τη χορήγηση του προϊόντος στο σημείο αιμορραγίας.

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος είναι ο έλεγχος της αιμορραγίας με εύρος από σταγόνες έως μεγάλη ποσότητα αίματος, όταν η πίεση, η απολίωση ή άλλες τυπικές χειρουργικές μέθοδοι ελέγχου είναι αναποτελεσματικές ή μη πρακτικές. Η περιληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων για το Κιτ Αιμοστατικής Μήτρας SURGIFLO™ με θρομβίνη είναι διαθέσιμη στον παρακάτω σύνδεσμο, στη βάση δεδομένων EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, Βασικό UDI-DI: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

## ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το SURGIFLO™ έχει αιμοστατικές ιδιότητες. Η μήτρα ζελατίνης παρέχει ένα περιβάλλον για την προσκόλληση και τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων, στριζίζοντας τη φυσική διαδικασία πήξης του ασθενούς.

Ενεργοποιείται η ενδογενής θρομβίνη του ασθενούς. Στη συνέχεια, η θρομβίνη του ασθενούς μετατρέπεται σε ινωδογόνο σε αδιάλυτο θρόμβο ινώδους. Το συστατικό θρομβίνης του SURGIFLO™ παρέχει βοηθητική δράση στην εγγενή αιμοστατική ιδιότητα της μήτρας ζελατίνης.

Όταν το SURGIFLO™ χρησιμοποιείται σωστά σε ελάχιστες ποσότητες, απορροφάται πλήρως εντός 4–6 εβδομάδων. Η απορρόφηση εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως η ποσότητα που χρησιμοποιείται, ο βαθμός κορεσμού με αίμα ή άλλα υγρά και το σημείο χρήσης.

Σε μια μελέτη εμφύτευσης σε ζώα, οι ιστικές αντιδράσεις ταξινομήθηκαν ως ελάχιστες.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Το SURGIFLO™ ενδείκνυται για χειρουργικές διαδικασίες (εκτός των οφθαλμικών) ως βοήθημα στην αιμόσταση όταν ο έλεγχος της αιμορραγίας με εύρος από σταγόνες έως μεγάλη ποσότητα αίματος με απολίωση ή άλλες συμβατικές μεθόδους είναι αναποτελεσματικός ή μη πρακτικός.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Μην πραγματοποιείτε ένεση ή συμπίεση του SURGIFLO™ σε αιμοφόρα αγγεία. Μη χρησιμοποιείτε το SURGIFLO™ σε ενδοαγγειακά τμήματα, λόγω του κινδύνου θρομβοεμβολής, διαχύτης ενδοαγγειακής πήξης και αυξημένου κινδύνου αναφυλακτικής αντίδρασης.
- Μη χρησιμοποιείτε το SURGIFLO™ σε ασθενείς που είναι γνωστό ότι εμφανίζουν αναφυλακτική ή σοβαρή συστηματική αντίδραση σε προϊόντα ανθρώπινου αίματος.
- Μη χρησιμοποιείτε το SURGIFLO™ σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στη χοίρεια ζελατίνη.
- Μη χρησιμοποιείτε το SURGIFLO™ στο κλείσιμο των τομών του δέρματος, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η επώλωση των άκρων του δέρματος. Αυτή η παρεμβολή οφείλεται σε μηχανική παρεμβολή της ζελατίνης και δεν είναι δευτερεύουσα σε εγγενή παρεμβολή στην επώλωση του τραύματος.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Μην πραγματοποιείτε ένεση ή συμπίεση του SURGIFLO™ σε αιμοφόρα αγγεία, καθώς προορίζεται μόνο για χρήση επί της βλάβης.
- Μην εφαρμόζετε το SURGIFLO™ σε περίπτωση απουσίας ενεργού ροής αίματος, π.χ. κατά τη σύφιξη ή παρακάμψη του αγγείου, λόγω του κινδύνου ενδοαγγειακής πήξης από την ενδοαγγειακή ένεση.
- Το SURGIFLO™ περιέχει θρομβίνη από ανθρώπινο πλάσμα. Τα προϊόντα που παράγονται από ανθρώπινο πλάσμα ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων, όπως οι ιοί και, θεωρητικά, του παράγοντα της νόσου Creutzfeldt-Jakob (CJD). Ο κίνδυνος μετάδοσης μολυσματικού παράγοντα έχει μειωθεί με τον έλεγχο των δότην πλάσματος για προηγουμένη έκθεση σε ορισμένους ιούς, με τον έλεγχο για την παρουσία ορισμένων τρεχουσών λοιμώξεων από ιούς και με την αδρανοποίηση και αφαίρεση ορισμένων ιών. Μολονότι έχουν ληφθεί τα συγκεκριμένα μέτρα, αυτά τα προϊόντα εξακολουθούν να μπορούν να μεταδώσουν νόσους. Επίσης, υπάρχει η πιθανότητα ύπαρξης άγνωστων μολυσματικών παραγόντων σε αυτά τα προϊόντα. Ο ιατρός θα πρέπει να συζητήσει με τον ασθενή σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη αυτού του προϊόντος. Τα μέτρα που λαμβάνονται αποτελεσματικά για ιούς με περίβλημα όπως HIV, HCV, HBV και για τον ιό HAV χωρίς περίβλημα. Τα μέτρα που λαμβάνονται ενδέχεται να έχουν περιορισμένη αξία έναντι ιών χωρίς περίβλημα όπως ο παρβοϊός B19. Η λοίμωξη από τον παρβοϊό B19 μπορεί να είναι σοβαρή για τις εγκύους (εμβρυϊκή λοίμωξη) και για τα άτομα με ανοσοανεπάρκεια ή αυξημένη ερυθροποίηση (π.χ. αιμολυτική αιμιάμια).
- Το SURGIFLO™ δεν προορίζεται για χρήση ως υποκατάστατο της σχολαστικής χειρουργικής τεχνικής και της σωστής εφαρμογής των απολινώσεων ή άλλων συμβατικών διαδικασιών για αιμόσταση.  
Το SURGIFLO™ δεν προορίζεται για χρήση ως προφυλακτικός αιμοστατικός παράγοντας.
- Το SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία λοίμωξης. Το SURGIFLO™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε μολυσμένες περιοχές του σώματος. Εάν εμφανιστούν σημεία λοίμωξης ή αποστήματος στο σημείο που έχει τοποθετηθεί το SURGIFLO™, μπορεί να χρειαστεί επαναληπτική επέμβαση για την αφαίρεση ή την παροχέτευση του μολυσμένου υλικού.
- Το SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις άντλησης αρτηριακής αιμορραγίας. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε σημεία όπου έχει συσσωρευτεί αίμα ή άλλα υγρά ή σε περιπτώσεις όπου το σημείο της αιμορραγίας είναι βυθισμένο. Το SURGIFLO™ δεν λειτουργεί ως ταμπόν ή ως επιπωματικό σε σημείο αιμορραγίας.

- Το SURGIFLO™ θα πρέπει να αφαιρείται από το σημείο εφαρμογής όταν χρησιμοποιείται μέσα, γύρω ή κοντά σε τρήματα των οστών, σε περιοχές οστικού περιορισμού, στον νωτιαίο μυελό ή/και το οπτικό νεύρο και το χίασμα. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η συγκέντρωση υπερβολικής ποσότητας. Το SURGIFLO™ μπορεί να διογκωθεί δημιουργώντας την πιθανότητα νευρικής βλάβης.
- Θα πρέπει να αφαιρείται η πλεονάζουσα ποσότητα του SURGIFLO™ μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, λόγω της πιθανότητας μετατόπισης του προϊόντος ή συμπίεσης άλλων κοντινών ανατομικών δομών.
- Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του SURGIFLO™ για χρήση σε οφθαλμικές επεμβάσεις.
- Το SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ενδομήτριας αιμορραγίας ή της μηνορραγίας μετά τον τοκετό.
- Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του SURGIFLO™ σε παιδιά και έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Το μπλε εύκαμπτο ρύγχος εφαρμογής δεν θα πρέπει να περικόπτεται, ώστε να αποφευχθεί η έκθεση του εσωτερικού οδηγού σύρματος.
- Το λευκό, ευθύ ρύγχος εφαρμογής θα πρέπει να περικόπτεται μακριά από τη χειρουργική περιοχή. Κόψτε μια τετράγωνη γωνία, ώστε να αποφευχθεί η δημιουργία αιχμηρού άκρου.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το SURGIFLO™ προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστεριώνετε. Εάν επαναχρησιμοποιηθεί το προϊόν, μπορεί να υποβαθμιστεί η απόδοση του προϊόντος και να εμφανιστεί διασταυρούμενη μόλυνση οδηγώντας ενδοχρόμους σε λοίμωξη.
- Το SURGIFLO™ διατίθεται ως αποστειρωμένο προϊόν. Το ανοιγμένο SURGIFLO™ που δεν έχει χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να απορρίπτεται. Μη χρησιμοποιείτε το SURGIFLO™ εάν έχει υποστεί ζημιά ή συσκευασία στείρου φραγμού, καθώς ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η στεριότητα.
- Ενώ μερικές φορές ενδέκνεται χειρουργικά ο επιπωματισμός μιας κολύττας για αιμόσταση, το SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με αυτόν τον τρόπο εκτός εάν αφαιρεθεί η πλεονάζουσα ποσότητα προϊόντος, που δεν χρειάζεται για τη διατήρηση της αιμόστασης. Όταν το SURGIFLO™ περιορίζεται σε θρόμβο, μπορεί να διογκωθεί περίπου 20 % όταν έρθει σε επαφή με επιπλέον υγρό.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η ελάχιστη ποσότητα SURGIFLO™ που απαιτείται για την επίτευξη αιμόστασης. Μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, θα πρέπει να αφαιρείται προσεκτικά τυχόν πλεονάζουσα ποσότητα του SURGIFLO™.
- Συνιστάται η αφαίρεση της πλεονάζουσας ποσότητας του SURGIFLO™ με καταιονισμό και αναρρόφηση μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, χωρίς να διαταραχθεί ο θρόμβος.
- Το SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αυτόλογα κυκλώματα διάσωσης αίματος. Έχει αποδειχθεί ότι θραύσματα αιμοστατικών παραγόντων με βάση το κολλαγόνο μπορούν να περάσουν μέσα από φίλτρα μετάγγισης συστημάτων σάρωσης αίματος 40 μm.
- Το SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθυλομεθακρυλικά συγκολλητικά. Έχει αναφερθεί ότι το μικροβιολογικό κολλαγόνο μειώνει την αντοχή των μεθυλομεθακρυλικών συγκολλητικών που χρησιμοποιούνται για την προσάρτηση προσθετικών προϊόντων στις επιφάνειες των οστών.
- Ομοίως με συγκρίσιμα προϊόντα που περιέχουν θρομβίνη, το διάλυμα θρομβίνης μπορεί να μετασυνιωθεί μετά από έκθεση σε διαλύματα που περιέχουν αλκοόλη, ιδίως ή βαρέα μέταλλα (π.χ. αντισηπτικά διαλύματα). Αυτές οι ουσίες θα πρέπει να αφαιρούνται στον μέγιστο δυνατό βαθμό πριν από την εφαρμογή του προϊόντος.
- Το SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την πρωτογενή θεραπεία διαταραχών πήξης.
- Όπως και με άλλους αιμοστατικούς παράγοντες με βάση το κολλαγόνο/τη ζελατίνη, στις ουρολογικές επεμβάσεις, το SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να παραμένει στη νεφρική πέυλο, στους νεφρικούς κάλυκες, στην ουροδόχο κύστη, στην ουρήθρα ή στους ουρητήρες, ώστε να εξαιλεφθούν οι πιθανές εστίες για τον σχηματισμό λίθων. Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του SURGIFLO™ για χρήση σε ουρολογικές επεμβάσεις μέσω τυχαίοποιημένης κλινικής μελέτης.
- Όπως και με άλλους αιμοστατικούς παράγοντες με βάση το κολλαγόνο/τη ζελατίνη που διογκώνονται, το SURGIFLO™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στη νευροχειρουργική. Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματική χρήση του SURGIFLO™ στη νευροχειρουργική μέσω τυχαίοποιημένων, ελεγχόμενων κλινικών μελετών.
- Μολονότι δεν έχει αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συνδυασμένης χρήσης του SURGIFLO™ με άλλους παράγοντες σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, εάν, κατά την κρίση του ιατρού, η ταυτόχρονη χρήση άλλων παραγόντων είναι ιατρικά ενδεδειγμένη, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τη βιβλιογραφία του προϊόντος για τον συγκεκριμένο παράγοντα για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης.
- Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συνδυασμένης χρήσης του SURGIFLO™ με αντιβιοτικά διαλύματα ή σκόνης.

## ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΩΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη χρήση του SURGIFLO™ ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του σε ένα κράτος μέλος της ΕΕ θα πρέπει να αναφέρεται στη Ferrosan Medical Devices A/S μέσω της ακόλουθης διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). Επίσης, ο χρήστης θα πρέπει να αναφέρει το περιστατικό στην εθνική αρμόδια αρχή.

## ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΖΕΛΑΤΙΝΗ: ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε γενικές γραμμές, με τη χρήση απορροφήσιμων αιμοστατικών παραγόντων με βάση τη χοίρεια ζελατίνη, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Οι αιμοστατικοί παράγοντες με βάση τη ζελατίνη μπορεί να χρησιμεύσουν ως εστία μόλυνσης και σχηματισμού αποστήματος. Επίσης, έχει αναφερθεί ότι ενισχύουν την ανάπτυξη βακτηρίων.
- Έχουν παρατηρηθεί γιγαντοκυτταρικά κοκκίωματα σε θέσεις εμφύτευσης, όταν χρησιμοποιούνται στον εγκέφαλο.
- Έχει παρατηρηθεί συμπίεση του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού που προκύπτει από τη συσσώρευση στείρου ύδατος.
- Αναφέρθηκαν πολλαπλά νευρολογικά συμβάντα, όταν χρησιμοποιήθηκαν απορροφήσιμοι αιμοστατικοί παράγοντες με βάση τη ζελατίνη σε επεμβάσεις πεταλεκτομής, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου ιππουρίδας, της σπονδυλικής στένωσης, της μηνιγγίτιδας, της αραχνοειδίτιδας, των κεφαλαλγιών, των παραισθησιών, του πόνου, της δυσλειτουργίας της ουροδόχου κύστης και του εντέρου και της ανικανότητας.
- Η χρήση απορροφήσιμων αιμοστατικών παραγόντων με βάση τη ζελατίνη κατά την αποκατάσταση ελλειμμάτων της σκληράς μήνιγγας που σχετίζονται με επεμβάσεις πεταλεκτομής και κρανιοτομής έχει συσχετιστεί με πυρετό, λοίμωξη, παραισθησία ποδιών, πόνο στον αυχένα και την πλάτη, ακράτεια ουροδόχου κύστης και 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 στα τρήματα του οστού γύρω από τον νωτιαίο μυελό και τύφλωση, λόγω μετατόπισης της συσκευής στην κόγχη του ματιού, κατά τη διάρκεια λοβεκτομής, πεταλεκτομής και αποκατάστασης κατάγματος μετωπιαίου κρανίου και ρήξης λοβού.
- Έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις ξένου σώματος, «ενθιλάκωση» υγρού και αιμάτωμα στα σημεία εμφύτευσης.
- Έχουν αναφερθεί υπερβολική ίνωση και παρατεταμένη στερέωση ενός τένοντα, όταν χρησιμοποιήθηκαν απορροφήσιμοι σπόγγοι με βάση τη ζελατίνη για την αποκατάσταση ρήξης τένοντα.
- Αναφέρθηκε σύνδρομο τοξικού σοκ σε σχέση με τη χρήση απορροφήσιμων αιμοστατικών με βάση τη ζελατίνη στη ρινική χειρουργική.
- Έχουν παρατηρηθεί πυρετός, ανεπάρκεια απορρόφησης και απώλεια ακοής, όταν χρησιμοποιήθηκαν απορροφήσιμοι αιμοστατικοί παράγοντες κατά τη διάρκεια της τυμπανοπλαστικής.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΘΡΟΜΒΙΝΗ

Όπως και με οποιοδήποτε άλλο παράγωγο πλάσματος, σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν υπερευαισθησία ή αλλεργικές αντιδράσεις. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε σοβαρή αναφυλαξία. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινική δοκιμή ήταν μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις (παρατεταμένος χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης, παρατεταμένος χρόνος προθρομβίνης, αυξημένος INR, μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων, αυξημένος αριθμός ουδετερόφιλων) και αιμάτωμα.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΖΕΛΑΤΙΝΗ ΜΕ ΘΡΟΜΒΙΝΗ:

Ο σχηματισμός συμφύσεων και η απόραξη του λεπτού εντέρου είναι γνωστές και συχνές επιπλοκές μετά από χειρουργικές επεμβάσεις κοιλιακής χώρας και γυναικολογίας. Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αυτές, καθώς και φλεγμονή και αντίδραση ξένου σώματος, συμπεριλαμβανομένων των γιγαντοκυτταρικών κοκκιωμάτων, έχουν αναφερθεί σε κοιλιακές και γυναικολογικές επεμβάσεις στις οποίες έχουν χρησιμοποιηθεί σε υπερβολική ποσότητα αιμοστατικοί παράγοντες με βάση τη ζελατίνη και το κολλαγόνο με θρομβίνη.

Επομένως, όπως και με άλλους αιμοστατικούς παράγοντες ζελατίνης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η ελάχιστη ποσότητα SURGIFLO™ που απαιτείται για την επίτευξη αιμόστασης. Μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, θα πρέπει να αφαιρείται προσεκτικά τυχόν πλεονάζουσα ποσότητα του SURGIFLO™.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΘΗΚΑΝ ΑΠΟ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

Όπως και με άλλους τοπικούς αιμοστατικούς παράγοντες με βάση το κολλαγόνο/τη ζελατίνη που χρησιμοποιούνται για την εμβολή καθετήρα, υπάρχει κίνδυνος θρομβοεμβολής, ψευδοανευρυσμάτων και καθυστερημένων αιμορραγικών επεισοδίων, εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί για την απόσπαση ή τη σφράγιση ενός μεγάλου αγγείου.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα περιεχόμενα του SURGIFLO™ είναι τα εξής:

1. Ένας αποστειρωμένος δίσκος (Αιμοστατική Μήτρα SURGIFLO™) με όλα τα αποστειρωμένα στοιχεία για την προετοιμασία της μήτρας ζελατίνης όπως περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα
2. Ένας αποστειρωμένος δίσκος (συστατικά θρομβίνης) με όλα τα επιφανειακά αποστειρωμένα συστατικά, για την προετοιμασία του διαλύματος θρομβίνης όπως περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα

Το SURGIFLO™ παρέχεται στη διαμόρφωση που φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

Κιτ Αιμοστατικής Μήτρας SURGIFLO™ με θρομβίνη	
Αιμοστατική Μήτρα SURGIFLO™	Συστατικά θρομβίνης
<ul style="list-style-type: none"><li>• Μια αποστειρωμένη, προγεμισμένη σύριγγα που επισημαίνεται ως SURGIFLO™, που περιέχει τη μήτρα χοίρειας ζελατίνης</li><li>• Ένα αποστειρωμένο, μπλε εύκαμπτο ρύγχος εφαρμογής</li><li>• Ένα αποστειρωμένο, λευκό ευθύ ρύγχος εφαρμογής</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ένα φιαλίδιο θρομβίνης που περιέχει 2.000 διεθνείς μονάδες (IU) στείρας λυοφιλοποιημένης ανθρώπινης θρομβίνης για ανασύσταση</li><li>• Μια σύριγγα χωρίς βελόνα που περιέχει 2 mL αποστειρωμένου νερού για ενέσιμα (sWFI) για ανασύσταση θρομβίνης. Αυτή η σύριγγα διαθέτει ένα περιστρεφόμενο μπλε παρέμβυσμα που επισημαίνεται ως SURGIFLO™ Haemostatic Matrix</li><li>• Ένας προσαρμογέας φιαλιδίου</li></ul>

### Αποστειρωμένη μήτρα ζελατίνης και παρελκόμενα:

Ο δίσκος αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα.

### Συστατικά του κιτ θρομβίνης:

Ο δίσκος είναι επιφανειακά αποστειρωμένος με αιθυλενοξείδιο.

- Η λυοφιλοποιημένη θρομβίνη (ανθρώπινη) αποστειρώνεται μέσω ενός αποστειρωμένου φυσιγγίου φίλτρου σε αυτόκαυστο.
- Το στείρο ύδωρ για ενέσιμα (sWFI) για την ανασύσταση θρομβίνης στη σύριγγα χωρίς βελόνα έχει αποστειρωθεί με ατμό.

Το SURGIFLO™ περιέχει οδηγίες χρήσης. Στο κιτ παρέχονται ετικέτες παρακολούθησης για την καταγραφή του ονόματος και του αριθμού παρτίδας του προϊόντος, για τη σύνδεση της χρήσης με το αρχείο ασθενούς. Κάθε φορά που χορηγείται το SURGIFLO™ σε έναν ασθενή, συνιστάται ιδιαίτερα να καταγράφονται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, ώστε να διατηρείται ένας σύνδεσμος μεταξύ του ασθενούς και της παρτίδας του προϊόντος.

## ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Το SURGIFLO™ θα πρέπει να φυλάσσεται στεγνό σε ελεγχόμενη θερμοκρασία (2 °C–25 °C).
- Το SURGIFLO™ προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Το φιαλίδιο θρομβίνης θα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από το φως.
- Το διάλυμα θρομβίνης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με τη μήτρα ζελατίνης και να χρησιμοποιείται μόνο όπως ενδείκνυται.
- Το SURGIFLO™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και οκτώ (8) ώρες μετά την ανάμιξη με το διάλυμα θρομβίνης. Όταν το προϊόν αναμιχθεί και είναι έτοιμο για χρήση, περιέχεται στην αποστειρωμένη σύριγγα με το μπλε παρέμβυσμα που επισημαίνεται ως SURGIFLO™ Haemostatic Matrix. Η σύριγγα θα πρέπει να διατηρείται σε αποστειρωμένο πεδίο σε θερμοκρασία δωματίου.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Πριν από τη χρήση:

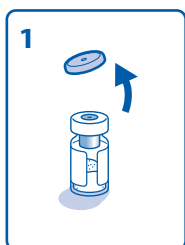
Ελέγξτε τη συσκευασία στείρου φραγμού για ενδείξεις ζημιάς. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, έχει ανοιχτεί ή είναι βρεγμένη, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η στεριότητα και το περιεχόμενο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Οι ανοιγμένες συσκευασίες SURGIFLO™ που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να απορρίπτονται, καθώς δεν προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση.

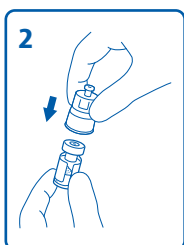
### Άνοιγμα του δίσκου με τη μήτρα ζελατίνης και του δίσκου με τα συστατικά του κιτ θρομβίνης:

Ανοίξτε τις εξωτερικές συσκευασίες και τοποθετήστε τους αποστειρωμένους εσωτερικούς δίσκους στο αποστειρωμένο πεδίο χρησιμοποιώντας άσπρη τεχνική. Αφού ο αποστειρωμένος εσωτερικός δίσκος τοποθετηθεί στο αποστειρωμένο πεδίο, μπορεί να ανοιχτεί.

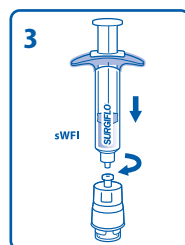
### Προετοιμασία του διαλύματος θρομβίνης εντός του αποστειρωμένου πεδίου:



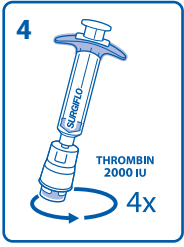
1. Αφαιρέστε το πώμα από το φιαλίδιο θρομβίνης, αφήνοντας τον δακτύλιο αλουμινίου και το ελαστικό πώμα στη θέση τους.



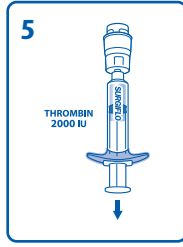
2. Κρατήστε ή τοποθετήστε το φιαλίδιο θρομβίνης σε μια επίπεδη επιφάνεια και χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου για να τρυπήσετε το ελαστικό πώμα. Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας φιαλιδίου έχει εισαχθεί πλήρως στο φιαλίδιο θρομβίνης.



3. Αφαιρέστε το σκούρο μπλε πώμα από το άκρο της σύριγγας χωρίς βελόνα με το μπλε παρέμβυσμα που περιέχει αποστειρωμένο νερό για ενέσιμα (sWFI) για την ανασύσταση θρομβίνης. Συνδέστε και βιδώστε τη σύριγγα στον προσαρμογέα φιαλιδίου. Μεταφέρετε ολόκληρο τον όγκο του αποστειρωμένου νερού για ενέσιμα (sWFI) για την ανασύσταση της θρομβίνης μέσα στο φιαλίδιο θρομβίνης.

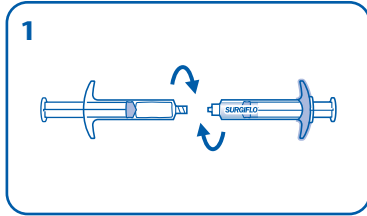


4. Χωρίς να αφαιρέσετε τη σύριγγα, περιστρέψτε ήπια το φιαλίδιο θρομβίνης έως ότου η θρομβίνη να διαλυθεί πλήρως. Αυτό μπορεί να χρειαστεί περίπου τέσσερις (4) περιδινήσεις.



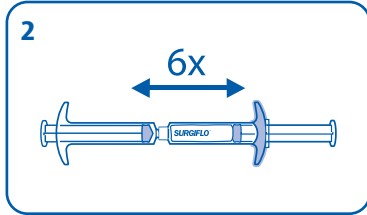
5. Αναρροφήστε το αποστειρωμένο διάλυμα θρομβίνης στη σύριγγα χωρίς βελόνα που φέρει το μπλε παρέμβυσμα.

### Προετοιμασία της μήτρας ζελατίνης με το διάλυμα θρομβίνης εντός του αποστειρωμένου πεδίου:



#### 1. Συνδέστε τις σύριγγες

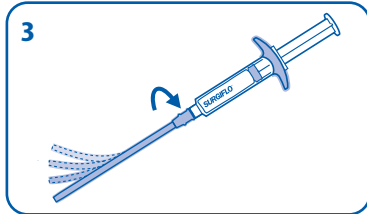
Αφαιρέστε το λευκό πώμα από το άκρο της αποστειρωμένης προγεμισμένης σύριγγας που περιέχει τη μήτρα ζελατίνης. Συνδέστε αυτή τη σύριγγα στην αποστειρωμένη σύριγγα που φέρει το μπλε παρέμβυσμα, η οποία περιέχει το αποστειρωμένο διάλυμα θρομβίνης.



#### 2. Αναμείξτε τα περιεχόμενα των 2 σύριγγων

Μεταφέρετε το αποστειρωμένο διάλυμα θρομβίνης μέσα στην προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει τη μήτρα ζελατίνης. Ξεκινήστε την ανάμειξη πιέζοντας το συνδυασμένο υλικό εμπρός και πίσω 6 φορές συνολικά. Μεταφέρετε το αναμειγμένο αιμοστατικό υλικό στη σύριγγα που φέρει το μπλε παρέμβυσμα που επισημαίνεται ως **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Αφαιρέστε την κενή σύριγγα και απορρίψτε την.



#### 3. Προσαρμόστε το ρύγχος εφαρμογής

Το αποστειρωμένο μπλε εύκαμπτο ρύγχος εφαρμογής ή το αποστειρωμένο λευκό ευθύ ρύγχος εφαρμογής με δυνατότητα κοπής μπορεί να προσαρτηθεί στη σύριγγα που επισημαίνεται ως **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Το προϊόν είναι πλέον έτοιμο για κλινική χρήση.

Μην πραγματοποιείτε ένεση του SURGIFLO™ σε αιμοφόρα αγγεία. Βλ. «Αντενδείξεις», «Προειδοποιήσεις» και «Προφυλάξεις».

### Εφαρμογή του SURGIFLO™:

#### Για ανοιχτές επεμβάσεις:

- Προσδιορίστε την πηγή της αιμορραγίας.
- Εφαρμόστε το SURGIFLO™ στην πηγή της αιμορραγίας. Το SURGIFLO™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς ένα από τα άκρα εφαρμογής που είναι συνδεδεμένα στη σύριγγα που επισημαίνεται ως **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Εφαρμόστε επαρκές SURGIFLO™, ώστε να καλυφθεί ολόκληρη η αιμορραγική επιφάνεια.
- Για ελλείμματα ιστού (κοιλότητες, διάσπαση ή κρατήρες) εφαρμόστε το SURGIFLO™ στο βαθύτερο μέρος της βλάβης και συνεχίστε την εφαρμογή υλικού καθώς η σύριγγα (ή το ρύγχος εφαρμογής) αποσύρεται από τη βλάβη.
- Εφαρμόστε στο SURGIFLO™ μια αποστειρωμένη γάζα εμποτισμένη με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα, για να διασφαλίσετε ότι το υλικό παραμένει σε επαφή με τον αιμορραγικό ιστό.
- Μετά από 1–2 λεπτά, ανασηκώστε και αφαιρέστε τη γάζα και επιθεωρήστε το σημείο αιμορραγίας.
- Όταν σταματήσει η αιμορραγία, αφαιρέστε τη γάζα. Η πλεονάζουσα ποσότητα SURGIFLO™ θα πρέπει να αφαιρεθεί. Συνιστάται η αφαίρεση της πλεονάζουσας ποσότητας του SURGIFLO™ με καταιονισμό και αναρρόφηση μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, χωρίς να διαταραχθεί ο θρόμβος.
- Σε περιπτώσεις επίμονης αιμορραγίας που υποδεικνύεται από κορεσμό και αιμορραγία μέσω του υλικού, είναι σημαντικό ο χειρουργός να πραγματοποιήσει εκ νέου αξιολόγηση του σημείου αιμορραγίας για να καθορίσει την κατάλληλη αντιμετώπιση για την επίτευξη αιμόστασης.

Εάν αξιολογήσει ότι είναι κλινικά ενδεδειγμένη η επανάληψη εφαρμογής του SURGIFLO™, το προϊόν μπορεί να εφαρμοστεί ξανά στο σημείο της αιμορραγίας ακολουθώντας τα βήματα στο σημείο δ., ε. και στ.

Συνιστάται η αφαίρεση της πλεονάζουσας ποσότητας του SURGIFLO™ με καταιονισμό και αναρρόφηση μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, χωρίς να διαταραχθεί ο θρόμβος.

### Για ενδοσκοπική χειρουργική επέμβαση κόλπων και επίσταξη:

- α. Μεταφέρετε το SURGIFLO™ στην πηγή της αιμορραγίας χρησιμοποιώντας το επιλεγμένο ρύγχος εφαρμογής που είναι προσαρτημένο στη σύριγγα **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.
- β. Εφαρμόστε επαρκές SURGIFLO™, ώστε να καλυφθεί ολόκληρη η αιμορραγική επιφάνεια.
- γ. Χρησιμοποιώντας λαβίδα ή κατάλληλο εργαλείο, επιστρέψτε προσεκτικά στο SURGIFLO™ μια αποστειρωμένη γάζα εμποτισμένη με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα, για να διασφαλίσετε ότι το υλικό παραμένει σε επαφή με τον αιμορραγικό ιστό.
- δ. Μετά από 1–2 λεπτά, ανασηκώστε και αφαιρέστε τη γάζα και επιθεωρήστε το σημείο αιμορραγίας.
- ε. Όταν σταματήσει η αιμορραγία, αφαιρέστε τη γάζα. Η πλεονάζουσα ποσότητα SURGIFLO™ θα πρέπει να αφαιρεθεί. Συνιστάται η αφαίρεση της πλεονάζουσας ποσότητας του SURGIFLO™ με καταιονισμό και αναρρόφηση μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, χωρίς να διαταραχθεί ο θρόμβος.
- στ. Σε περιπτώσεις επίμονης αιμορραγίας που υποδεικνύεται από κορεσμό και αιμορραγία μέσω του υλικού, είναι σημαντικό ο χειρουργός να πραγματοποιήσει εκ νέου αξιολόγηση του σημείου αιμορραγίας για να καθορίσει την κατάλληλη αντιμετώπιση για την επίτευξη αιμόστασης.

Εάν αξιολογήσει ότι είναι κλινικά ενδεδειγμένη η επανάληψη εφαρμογής του SURGIFLO™, το προϊόν μπορεί να εφαρμοστεί ξανά στο σημείο της αιμορραγίας ακολουθώντας τα βήματα στο σημείο γ., δ. και ε.





























Συνιστάται η αφαίρεση της πλεονάζουσας ποσότητας του SURGIFLO™ με καταιονισμό και αναρρόφηση μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, χωρίς να διαταραχθεί ο θρόμβος.

ζ. Δεν είναι απαραίτητη η χρήση ρινικού επιπωματισμού όταν επιτυγχάνεται ικανοποιητική αιμόσταση.

### ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ SURGIFLO™ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Απορρίψτε τυχόν υπόλοιπο της μήτρας ζελατινής SURGIFLO™, τα παρελκόμενα, τα συστατικά θρομβίνης (το φιαλίδιο θρομβίνης είναι κατασκευασμένο από γυαλί) και τη συσκευασία, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες της εγκατάστασής σας σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και τα απόβλητα.

### ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Περιέχει χοίρεια ζελατίνη ως κύριο συστατικό		Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	Μην πραγματοποιείτε ένεση σε αιμοφόρα αγγεία		Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος
	Ενιαίο σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία. Η συσκευή εντός αυτής της συσκευασίας είναι αποστειρωμένη.		Περιέχει φαρμακευτική ουσία
	Αποστειρωμένο. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο.		Διανομέας
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας		Κατασκευαστής
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου		Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού 2460
	Αποστειρωμένο με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας		Αριθμός νέας παραγγελίας
	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ζήτηρης θερμότητας		Αριθμός παρτίδας
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία κατασκευής, έτος, μήνας και ημέρα
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Χρήση ανά έτος, μήνα και ημέρα
	Μην επαναποστειρώνετε		Υποδεικνύει τον αριθμό των τεμαχίων στη συσκευασία
	Όριο θερμοκρασίας 2 °C - 25 °C		Υποδεικνύει ότι το υλικό συσκευασίας στο οποίο εφαρμόζεται είναι ανακυκλώσιμο. Ενδέχεται να μην υπάρχουν προγράμματα ανακύκλωσης στην περιοχή σας

# Kit de matriz hemostática SURGIFLO™ con trombina

## No inyectar en los vasos sanguíneos.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Kit de matriz hemostática SURGIFLO™ con trombina (SURGIFLO™) está diseñado para uso hemostático mediante su aplicación sobre una superficie sangrante. Tan solo deben utilizarla profesionales sanitarios con formación específica en las técnicas y procedimientos quirúrgicos que requieren el uso de este agente hemostático.

El kit contiene lo siguiente:

1. Una bandeja estéril (Matriz hemostática SURGIFLO™) con *todos* los componentes esterilizados para preparar la matriz de gelatina
2. Una bandeja estéril (kit de reconstitución de la trombina) con *todos* los componentes esterilizados superficialmente para preparar la solución de trombina

La matriz hemostática SURGIFLO™ se suministra en una bandeja con *todos* los componentes esterilizados:

- Una jeringa estéril, con la etiqueta SURGIFLO™, que contiene la matriz de gelatina de origen porcino, que es de color blanquecino
- Una punta aplicadora flexible estéril de color azul que puede doblarse en cualquier dirección
- Una punta aplicadora recta estéril de color blanco que se puede cortar para ajustarla a la longitud deseada.

Los componentes esterilizados superficialmente del kit de preparación de la solución de trombina incluyen:

- Un vial de trombina que contiene 2000 unidades internacionales (UI) de trombina humana liofilizada estéril
- Una jeringa sin aguja que contiene 2 ml de agua estéril (API estéril) para la reconstitución de la trombina. Esta jeringa tiene una pestaña azul giratoria que permite ajustar su posición según las preferencias del usuario, en caso de necesidad.
- Un adaptador de viales.

La trombina se debe reconstituir utilizando el adaptador de viales y la jeringa sin aguja con agua estéril (API estéril) para la reconstitución de la trombina.

La solución de trombina se debe añadir a la matriz de gelatina antes de su uso. El volumen obtenido tras la mezcla de la matriz de gelatina con la solución de trombina es de 8 ml como mínimo.

Una vez mezclada la matriz de gelatina con la solución de trombina, puede acoplarse la punta aplicadora incluida en el envase a la jeringa para aplicar el producto en el lugar de la hemorragia.

El beneficio clínico previsto es el control de la hemorragia, ya sea en sábana o en chorro, en aquellos casos en que la compresión, la ligadura u otros métodos de control quirúrgicos convencionales no hayan resultado eficaces o prácticos. Hay disponible un resumen sobre la seguridad y la eficacia clínica del Kit de matriz hemostática SURGIFLO™ con trombina en el siguiente enlace de la base de datos de EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, UDI-DI básico: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

### ACCIONES

SURGIFLO™ tiene propiedades hemostáticas. La matriz de gelatina proporciona un entorno capaz de inducir la adhesión y activación plaquetaria, que desencadena la cascada de coagulación natural del paciente.

A continuación, se activa el potencial de trombina endógeno y la trombina del paciente convierte el fibrinógeno en un coágulo de fibrina indisoluble. El componente de trombina de SURGIFLO™ provoca un efecto complementario en la propiedad hemostática natural de la matriz de gelatina.

Cuando se utiliza adecuadamente en cantidades mínimas, SURGIFLO™ se absorbe por completo en 4-6 semanas. La absorción depende de diversos factores, entre ellos, la cantidad empleada, el grado de saturación con la sangre y otros líquidos, y el lugar de aplicación.

En un estudio de implantación en animales, las reacciones tisulares se clasificaron como mínimas.

### USO PREVISTO/INDICACIONES

SURGIFLO™ está indicado para procedimientos quirúrgicos (excluidos procedimientos oftálmicos) como método complementario para conseguir la hemostasia en aquellos casos en que el control de la hemorragia, ya sea en sábana o en chorro, mediante compresión, ligadura u otros métodos convencionales no hayan resultado eficaces o prácticos.

### CONTRAINDICACIONES

- No inyecte ni comprima SURGIFLO™ en los vasos sanguíneos. No utilice SURGIFLO™ en los compartimentos intravasculares dado el riesgo de tromboembolia y coagulación intravascular diseminada, y el elevado riesgo de que se produzca reacción anafiláctica.
- No utilice SURGIFLO™ en pacientes de los que se conozcan reacciones anafilácticas o sistémicas graves a hemoderivados de origen humano.
- No utilice SURGIFLO™ en pacientes con alergias conocidas a la gelatina de origen porcino.
- No utilice SURGIFLO™ para el cierre de incisiones cutáneas, dado que puede interferir en la cicatrización de los bordes de la piel. Esta interferencia se debe a la interposición mecánica de la gelatina y no es consecuencia de la interferencia intrínseca en la cicatrización.

### ADVERTENCIAS

- No inyecte ni comprima SURGIFLO™ en los vasos sanguíneos, ya que está indicado únicamente para uso epitelial.
- No aplique SURGIFLO™ en ausencia de flujo sanguíneo activo, p. ej., mientras el vaso está pinzado o en derivación, dado el riesgo de coagulación intravascular a causa de la inyección intravascular.
- SURGIFLO™ contiene trombina obtenida a partir de plasma humano. Los productos derivados de plasma humano comportan cierto riesgo de transmitir agentes infecciosos, como virus y, en teoría, el agente causante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ). El riesgo de transmitir un agente infeccioso se ha logrado reducir mediante el cribado de donantes de plasma, que permite identificar la exposición previa a determinados virus con pruebas que detectan la presencia de determinadas infecciones víricas actuales, y mediante la inactivación y eliminación de ciertos virus. A pesar de estas medidas, estos productos pueden seguir transmitiendo la enfermedad. También existe la posibilidad de que haya agentes infecciosos desconocidos presentes en estos productos. El médico deberá analizar los riesgos y beneficios de este producto con el paciente. Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus encapsulados, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis C (VHC) o el virus de la hepatitis B (VHB), y para el virus de la hepatitis A (VHA) no encapsulado. Las medidas empleadas pueden tener una eficacia limitada frente a virus no encapsulados, como el parvovirus humano B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave para embarazadas (infección fetal) y para personas con inmunodeficiencia o eritropoyesis aumentada (p. ej., anemia hemolítica).
- SURGIFLO™ no está diseñado para utilizarse como sustituto de una técnica quirúrgica meticulosa y la aplicación adecuada de ligaduras u otros procedimientos convencionales de hemostasia.  
SURGIFLO™ no está diseñado para su uso como agente hemostático profiláctico.
- SURGIFLO™ no se debe utilizar en presencia de infección. SURGIFLO™ se debe utilizar con precaución en zonas contaminadas del cuerpo. Si aparecen signos de infección o abscesos en el lugar donde se haya aplicado SURGIFLO™, podría ser necesario volver a intervenir para retirar el material infectado o permitir el drenaje.

- SURGIFLO™ no se debe utilizar en casos de hemorragia arterial difusa. No se debe utilizar en casos en que haya acumulación de sangre u otros líquidos o en casos en los que el punto de la hemorragia se encuentre sumergido. SURGIFLO™ no actuará como tapón en el lugar de la hemorragia.
- SURGIFLO™ se debe retirar del lugar de aplicación cuando se utilice en, alrededor o cerca de agujeros óseos, zonas limitadas por estructuras óseas, la médula espinal, y/o el nervio y el quiasma ópticos. Deben tomarse precauciones para evitar un sellado excesivo. SURGIFLO™ puede hincharse y, por tanto, causar posibles lesiones nerviosas.
- Una vez lograda la hemostasia, debe retirarse el exceso de SURGIFLO™ ante la posibilidad de que se desplace el producto o se compriman otras estructuras anatómicas adyacentes.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia de SURGIFLO™ para su uso en procedimientos oftálmicos.
- SURGIFLO™ no se debe utilizar para controlar el sangrado intrauterino posparto ni la menorragia.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia de SURGIFLO™ en niños ni en mujeres embarazadas o lactantes.
- La punta aplicadora flexible de color azul no se debe cortar para evitar que la guía interior quede expuesta.
- La punta aplicadora recta de color blanco se debe cortar lejos del área quirúrgica. Debe cortarse en ángulo recto para evitar que la punta quede afilada.

## PRECAUCIONES

- SURGIFLO™ está diseñado para un solo uso. No se debe volver a esterilizar. Si el producto se reutiliza, puede verse afectada su eficacia y puede producirse contaminación cruzada, lo que podría causar una infección.
- SURGIFLO™ se suministra como un producto estéril. Deberá desecharse cualquier matriz SURGIFLO™ abierta no utilizada. No utilice SURGIFLO™ si el envase de barrera estéril está dañado, ya que podría verse comprometida la esterilidad.
- Aunque el taponamiento de una cavidad para conseguir la hemostasia está quirúrgicamente indicado en ciertos casos, SURGIFLO™ no se debe utilizar de esta manera a menos que se retire el exceso de producto que no sea necesario para mantener la hemostasia. Una vez dentro del coágulo formado, SURGIFLO™ se puede hinchar aproximadamente un 20 % tras entrar en contacto con otros líquidos.
- Tan solo debe utilizarse la cantidad mínima de SURGIFLO™ necesaria para conseguir la hemostasia. Una vez lograda, debe retirarse cuidadosamente el exceso de SURGIFLO™. Se recomienda retirar el exceso de SURGIFLO™ mediante irrigación y aspiración una vez lograda la hemostasia, sin alterar el coágulo.
- SURGIFLO™ no se debe utilizar junto con sistemas de recuperación de sangre autóloga. Se ha demostrado que pueden pasar fragmentos de agentes hemostáticos a base de colágeno a través de los filtros de transfusión de 40 µm de los sistemas de recuperación de sangre.
- SURGIFLO™ no se debe utilizar junto con adhesivos de metilmetacrilato. Se ha notificado que el colágeno microfibrilar es capaz de reducir la fuerza de los adhesivos de metilmetacrilato utilizados para colocar dispositivos protésicos a las superficies óseas.
- De forma similar a productos comparables que contienen trombina, la solución de trombina se puede desnaturalizar tras su exposición a soluciones que contengan alcohol, yodo o metales pesados (p. ej., soluciones antisépticas). Dichas sustancias se deberán retirar en la mayor medida posible antes de aplicar el producto.
- SURGIFLO™ no se debe utilizar como parte del tratamiento principal de trastornos de coagulación.
- Al igual que sucede con otros agentes hemostáticos a base de colágeno/gelatina, SURGIFLO™ no se debe dejar en la pelvis renal, los cálices renales, la vejiga, la uretra ni los uréteres para evitar que se convierta en un posible foco de formación de coágulos. Un estudio clínico aleatorizado no ha permitido establecer la seguridad y la eficacia de SURGIFLO™ para su uso en procedimientos urológicos.
- Al igual que sucede con otros agentes hemostáticos a base de colágeno/gelatina que se hinchan, SURGIFLO™ se debe utilizar con precaución en procedimientos de neurocirugía. Los estudios clínicos controlados aleatorizados realizados no han permitido establecer la seguridad y la eficacia de SURGIFLO™ en procedimientos de neurocirugía.
- A pesar de que no se ha evaluado la seguridad y la eficacia del uso combinado de SURGIFLO™ con otros agentes en ensayos clínicos controlados, sí, según la opinión del médico, es aconsejable el uso simultáneo de otros agentes desde el punto de vista médico, deberá consultarse la documentación del producto relativa al agente en cuestión para obtener información detallada sobre su prescripción.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia del uso combinado de SURGIFLO™ con soluciones o polvos antibióticos.

## NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso de SURGIFLO™ o como resultado de su uso dentro de un estado miembro de la UE se deberá notificar a Ferrosan Medical Devices A/S a través de la siguiente dirección de correo electrónico: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). El usuario también deberá notificar el incidente a la autoridad competente en su país.

## AGENTES HEMOSTÁTICOS A BASE DE GELATINA: ACONTECIMIENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS

En general, se han notificado los siguientes acontecimientos adversos con el uso de agentes hemostáticos a base de gelatina de origen porcino absorbente:

- Los agentes hemostáticos a base de gelatina pueden convertirse en un nido de infección y formación de abscesos, y se ha demostrado que fomentan el crecimiento de bacterias.
- En los casos en que se han utilizado en el cerebro, se han observado granulomas celulares gigantes en el lugar de implante.
- Se ha observado asimismo la aparición de compresión en el cerebro y la médula espinal como consecuencia de la acumulación de líquido estéril.
- Se han notificado múltiples episodios neurológicos en casos en que los agentes hemostáticos a base de gelatina absorbente se utilizaron en procedimientos de laminectomía, entre ellos, síndrome de la cola de caballo, estenosis del conducto vertebral, meningitis, aracnoiditis, cefaleas, parestesia, dolor, disfunción vesical o intestinal e impotencia.
- El uso de agentes hemostáticos a base de gelatina absorbente durante la reparación de defectos de la duramadre relacionados con intervenciones quirúrgicas de laminectomía y craneotomía se ha asociado a episodios de fiebre, infección, parestesia en las piernas, dolor en cuello y espalda, incontinencia vesical e intestinal, síndrome de la cola de caballo, vejiga neurógena, impotencia y paresia.
- El uso de agentes hemostáticos a base de gelatina absorbente se ha asociado con parálisis, como consecuencia de la migración del producto a los forámenes óseos en torno a la médula espinal, y a ceguera, como resultado de la migración del producto a la órbita ocular, durante intervenciones de lobectomía, laminectomía y reparación de una fractura craneal frontal o un desgarramiento del lóbulo frontal.
- Se han observado reacciones a cuerpos extraños, "encapsulación" de líquido y hematomas en el lugar de implante.
- Se han notificado casos de fibrosis excesiva y fijación prolongada de un tendón con el uso de esponjas gelatinosas absorbentes para la reparación de tendones seccionados.
- Se ha notificado síndrome del choque tóxico asociado al uso de agentes hemostáticos a base de gelatina absorbente en cirugías nasales.
- Se ha observado fiebre, ineficacia de absorción y pérdida auditiva cuando se han utilizado agentes hemostáticos absorbentes durante intervenciones de timpanoplastia.

## REACCIONES ADVERSAS A LA TROMBINA HUMANA

Al igual que con cualquier otro derivado del plasma, pueden producirse reacciones alérgicas o hipersensibilidad con escasa frecuencia. En casos aislados, estas reacciones pueden evolucionar a anafilaxia grave. Otros acontecimientos adversos notificados en un ensayo clínico fueron pruebas analíticas con anomalías (tiempo de tromboplastina parcial activado prolongado, tiempo de protrombina prolongado, cociente internacional normalizado elevado, recuento de linfocitos reducido, recuento de neutrófilos elevado) y hematoma.

## REACCIONES ADVERSAS A LOS AGENTES HEMOSTÁTICOS A BASE DE GELATINA CON TROMBINA

La formación de adherencias y la obstrucción del intestino delgado son complicaciones habituales tras una cirugía abdominal y ginecológica.

Se han notificado acontecimientos adversos como estos, así como inflamación y reacción a cuerpos extraños, incluidos granulomas celulares gigantes, en cirugías abdominales y ginecológicas en las que se ha utilizado una cantidad excesiva de agentes hemostáticos a base de gelatina/colágeno con trombina.

Por lo tanto, del mismo modo que con otros agentes hemostáticos gelatinosos, tan solo debe utilizarse la cantidad mínima de SURGIFLO™ necesaria para conseguir la hemostasia. Una vez lograda, debe retirarse cuidadosamente el exceso de SURGIFLO™.

## REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS DE USOS NO APROBADOS

Al igual que sucede con otros agentes hemostáticos tópicos a base de colágeno/gelatina utilizados para la embolización por cateterismo, existe riesgo de tromboembolia, pseudoaneurisma y episodios hemorrágicos tardíos cuando el producto se utiliza para cerrar o sellar un conducto que comunique con los vasos sanguíneos grandes.

## PRESENTACIÓN

SURGIFLO™ consta de:

1. Una bandeja estéril (Matriz hemostática SURGIFLO™) con *todos* los componentes esterilizados para preparar la matriz de gelatina como se describe en la siguiente tabla
2. Una bandeja estéril (kit de reconstitución de la trombina) con *todos* los componentes esterilizados superficialmente para preparar la solución de trombina como se describe en la siguiente tabla

SURGIFLO™ se proporciona de la forma descrita en la tabla siguiente.

Kit de matriz hemostática SURGIFLO™ con trombina	
Matriz hemostática SURGIFLO™	Kit de reconstitución de la trombina
<ul style="list-style-type: none"><li>• Una jeringa estéril precargada, con la etiqueta SURGIFLO™, con la matriz de gelatina de origen porcino</li><li>• Una punta aplicadora flexible estéril de color azul</li><li>• Una punta aplicadora recta estéril de color blanco</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Un vial de trombina que contiene 2000 unidades internacionales (UI) de trombina humana liofilizada estéril para su reconstitución</li><li>• Una jeringa sin aguja que contiene 2 ml de agua estéril (API estéril) para la reconstitución de la trombina. Esta jeringa tiene una pestaña azul giratoria y está etiquetada como SURGIFLO™ Haemostatic Matrix</li><li>• Un adaptador de viales</li></ul>

### Matriz de gelatina estéril y accesorios:

La bandeja está esterilizada con radiación gamma.

### Componentes del kit de trombina:

La bandeja está esterilizada superficialmente con óxido de etileno.

- La trombina (humana) liofilizada se ha esterilizado mediante un cartucho de filtro esterilizado en autoclave.
- El agua estéril (API estéril) para la reconstitución de la trombina de la jeringa sin aguja está esterilizada con vapor.

SURGIFLO™ contiene las instrucciones de uso correspondientes. El kit incluye etiquetas de trazabilidad para registrar el nombre y el número de lote del producto con el objeto de vincular el uso del producto específico a la historia clínica del paciente. Se recomienda encarecidamente registrar el nombre y el número de producto correspondientes cada vez que se administre SURGIFLO™ a un paciente para poder asociar el paciente al lote del producto específico.

## ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- SURGIFLO™ se debe almacenar en un lugar seco a una temperatura controlada (de 2 °C a 25 °C).
- SURGIFLO™ está diseñado para un solo uso.
- El vial de trombina se debe conservar en un lugar alejado de la luz.
- La solución de trombina se debe utilizar junto con la matriz de gelatina y siguiendo en todo momento las indicaciones de uso.
- SURGIFLO™ se puede utilizar hasta ocho (8) horas después de mezclarla con la solución de trombina. Cuando se haya mezclado el producto y esté listo para su uso, este se conservará en la jeringa estéril con la pestaña azul que tiene la etiqueta SURGIFLO™ Haemostatic Matrix. La jeringa se debe conservar en el campo estéril a temperatura ambiente.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Antes de su uso:

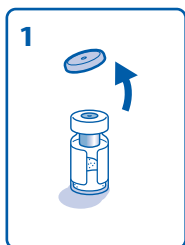
Inspeccione el envase de barrera estéril para comprobar que no esté dañado. Si el envase está dañado, abierto o húmedo, no será posible garantizar su esterilidad y, por tanto, no se podrá utilizar el contenido.

Los envases abiertos no utilizados de SURGIFLO™ se deben desechar, dado que este producto no está diseñado para reutilizarse ni reesterilizarse.

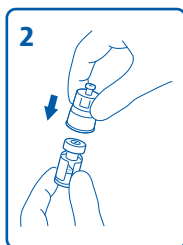
### Abra la bandeja con la matriz de gelatina y la bandeja con los componentes del kit de trombina:

Abra los envases exteriores y ubique las bandejas interiores estériles en el campo estéril empleando una técnica aséptica. Una vez colocadas en el campo estéril, puede abrir la bandeja interior estéril.

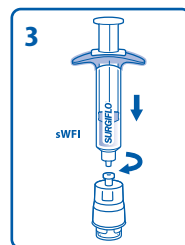
### Preparar la solución de trombina dentro del campo estéril:



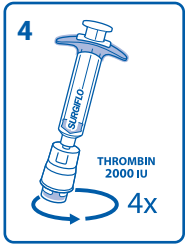
1. Retire la tapa del vial de trombina, dejando el aro de aluminio y el tapón de caucho en su sitio.



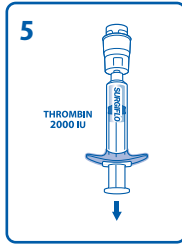
2. Sujete o coloque el vial de trombina sobre una superficie plana y use el adaptador de viales para perforar el tapón de caucho. Asegúrese de que el adaptador de viales esté completamente insertado en el vial de trombina.



3. Retire el tapón azul oscuro del extremo de la jeringa sin aguja con la pestaña azul que contiene agua estéril (API estéril) para la reconstitución de la trombina. Acople y enrosque la jeringa al adaptador de viales. Transfiera todo el volumen de agua estéril (API estéril) para la reconstitución de la trombina al vial de trombina.

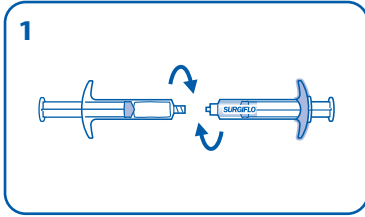


4. Sin retirar la jeringa, agite suavemente el vial de trombina hasta que la trombina se disuelva por completo. Puede ser necesario agitar hasta cuatro (4) veces.



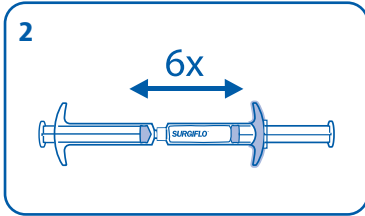
5. Cargue la solución de trombina estéril en la jeringa sin aguja que tiene la pestaña azul.

**Prepare la matriz de gelatina con la solución de trombina dentro del campo estéril:**



**1. Acople las jeringas.**

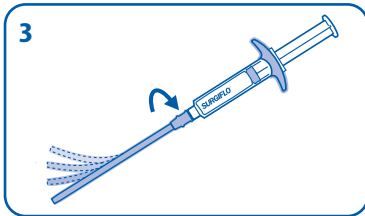
Retire el tapón blanco del extremo de la jeringa precargada estéril que contiene la matriz de gelatina. Acople esta jeringa a la jeringa estéril con la pestaña azul que contiene la solución de trombina estéril.



**2. Mezcle el contenido de las dos jeringas.**

Transfiera la solución de trombina estéril a la jeringa precargada que contiene la matriz de gelatina. Comience a mezclar empujando el material combinado hacia adelante y hacia atrás un total de 6 veces. Transfiera el material hemostático mezclado a la jeringa con la pestaña azul etiquetada como **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Retire la jeringa vacía y deséchela.



**3. Acople la punta aplicadora.**

El aplicador flexible estéril de color azul o la punta aplicadora recta estéril de color blanco, que se puede cortar, se pueden acoplar a la jeringa con la etiqueta **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

A continuación, el producto estará listo para su uso clínico.

No inyecte SURGIFLO™ en los vasos sanguíneos. Consulte la secciones Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.

**Aplicación de SURGIFLO™:**

**Para intervenciones abiertas:**

- a. Identifique el origen de la hemorragia.
- b. Administre SURGIFLO™ en el lugar de origen de la hemorragia. SURGIFLO™ se puede utilizar con o sin una de las puntas aplicadoras acopladas a la jeringa con la etiqueta **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Aplique suficiente cantidad de SURGIFLO™ para cubrir toda la superficie sangrante.
- c. En caso de lesiones tisulares (cavidades, agujeros o úlceras), aplique SURGIFLO™ en la parte más profunda de la lesión y continúe aplicando el material a medida que va retirando la jeringa (o la punta aplicadora) de la lesión.
- d. Aplique una gasa humedecida con solución salina estéril sobre la matriz SURGIFLO™ para asegurarse de que el material permanece en contacto con el tejido sangrante.
- e. Transcurridos 1-2 minutos, levante y retire la gasa e inspeccione el lugar de la hemorragia.
- f. Una vez que se haya detenido la hemorragia, retire la gasa y el exceso de SURGIFLO™. Se recomienda retirar el exceso de SURGIFLO™ mediante irrigación y aspiración una vez conseguida la hemostasia, sin alterar el coágulo.
- g. En casos de sangrado persistente determinado por la saturación y de sangrado a través del material, es importante que el cirujano vuelva a examinar el lugar de la hemorragia para determinar el procedimiento apropiado para conseguir la hemostasia.

Si se determina que resulta clínicamente apropiado volver a aplicar SURGIFLO™, se podrá aplicar el producto de nuevo en el lugar de la hemorragia siguiendo los pasos de los puntos d., e. y f.

Se recomienda retirar el exceso de SURGIFLO™ mediante irrigación y aspiración una vez conseguida la hemostasia, sin alterar el coágulo.

**Para cirugía endoscópica nasosinusal y epistaxis:**

- a. Aplique SURGIFLO™ en el lugar del origen de la hemorragia utilizando la punta aplicadora seleccionada acoplada a la jeringa etiquetada con **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.
- b. Aplique suficiente cantidad de SURGIFLO™ para cubrir toda la superficie sangrante.
- c. Utilice unas pinzas o un instrumento adecuado para colocar con cuidado una gasa humedecida con solución salina estéril sobre la matriz SURGIFLO™ para asegurarse de que el material permanece en contacto con el tejido sangrante.
- d. Transcurridos 1-2 minutos, levante y retire la gasa e inspeccione el lugar de la hemorragia.

- e. Una vez que se haya detenido la hemorragia, retire la gasa y el exceso de SURGIFLO™. Se recomienda retirar el exceso de SURGIFLO™ mediante irrigación y aspiración una vez conseguida la hemostasia, sin alterar el coágulo.
- f. En casos de sangrado persistente determinado por la saturación y de sangrado a través del material, es importante que el cirujano vuelva a examinar el lugar de la hemorragia para determinar el procedimiento apropiado para conseguir la hemostasia.

Si se determina que resulta clínicamente apropiado volver a aplicar SURGIFLO™, se podrá aplicar el producto de nuevo en el lugar de la hemorragia siguiendo los pasos de los puntos c., d. y e.




















Se recomienda retirar el exceso de SURGIFLO™ mediante irrigación y aspiración una vez conseguida la hemostasia, sin alterar el coágulo.

- g. Una vez lograda la hemostasia, no es necesario el taponamiento nasal.

### ELIMINACIÓN DE SURGIFLO™ TRAS SU USO

Deseche la cantidad sobrante de la matriz de gelatina SURGIFLO™, los componentes auxiliares y los componentes de reconstitución de la trombina (el vial de trombina es de vidrio) y el envase según las directivas y procedimientos de su centro relativos a la eliminación de desechos y materiales de riesgo biológico.

### SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	Consultar las instrucciones de uso		Manténgase alejado de la luz solar
	No está hecho látex de caucho natural		Producto sanitario
	Contiene gelatina de origen porcino como ingrediente principal		Contiene material biológico de origen animal
	No inyectar en los vasos sanguíneos		Contiene derivados de sangre o plasma humanos
	Sistema de barrera estéril individual con envase protector en el interior; el producto que se encuentra dentro de este envase está esterilizado		Contiene un principio activo
	Estéril; el producto sanitario se suministra esterilizado		Distribuidor
	Esterilizado con radiación		Fabricante
	Esterilizado con óxido de etileno		Marca CE y número de identificación del organismo acreditado
	Esterilizado con técnicas de procesamiento asépticas		Número de referencia
	Esterilizado con vapor o calor seco		Número de lote
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Año, mes y día de la fecha de fabricación
	No reutilizar		Año, mes y día de la fecha de caducidad
	No reesterilizar		Indica el número de unidades que contiene el envase
	Límite de temperatura		Indica que el material del envase del producto es reciclable. Es posible que no existan programas de reciclaje en su zona.

Folleto preparado: 03/2025

# SURGIFLO™ hemostaatilise maatriksi komplekt trombiiniga

## Mitte süstida veresoontesse.

### TOOTE KIRJELDUS

SURGIFLO™ hemostaatilise maatriksi komplekt trombiiniga (SURGIFLO™) on näidustatud hemostaasi saavutamiseks veritsevale pinnale kandmise teel. See on mõeldud kasutamiseks üksnes meditsiinispetsialistidele, kes on koolitatud kirurgiliste protseduuride ja hemostaatilise seadme kasutamiseks vajalike tehnikate vallas.

Komplekt sisaldab alljärgnevat.

1. Steriilne alus (SURGIFLO™ hemostaatiline maatriks), kõik komponendid on steriilsed želatiinimaatriksi ettevalmistamiseks
2. Steriilne alus (trombiini komponendid), kõik steriliseeritud pinnaga komponendid trombiinilahuse ettevalmistamiseks

SURGIFLO™ hemostaatilist maatriksit tarnitakse steriilsel alusel ja kõik järgmised komponendid on steriilsed.

- Steriilne süstal, millel on silt SURGIFLO™ ja mis sisaldab sea želatiinil põhinevat maatriksit ning näeb välja mäardunudvalge
- Steriilne sinine elastne aplikaatori ots, mida saab painutada igas suunas, ja
- Steriilne valge sirge aplikaatori ots, mida saab lõigata soovitud pikkuseni lühemaks.

Trombiinilahuse ettevalmistamiseks ette nähtud steriliseeritud pinnaga komponendid koosnevad alljärgnevat.

- Trombiini viaal, mis sisaldab 2000 rahvusvahelist ühikut (IU) steriilselt lüofiliseeritud inimtrombiini.
- Nõelata süstal, mis sisaldab 2 ml steriilselt vett (sWFI) trombiini ettevalmistamiseks. Sellel süstlal on sinine äärik, mida saab keerata, et süstalt saaks vajaduse korral paindlikult asetada isikliku eelistuse järgi,
- Viaali adapter.

Trombiini tuleb rekonstitueerida, kasutades viaali adapterit ja nõelata süstalt koos steriilse veega (sWFI) trombiini ettevalmistamiseks.

Enne kasutamist tuleb trombiinilahus lisada želatiinimaatriksile. Pärast želatiinimaatriksi segamist trombiinilahusega on kogumaht vähemalt 8 ml.

Pärast želatiinimaatriksi segamist steriilse trombiinilahusega võib pakendis sisalduva sobiva aplikaatorotsaku ühendada süstlaga toote kandmiseks veritsevale kohale.

Eeldatav kliiniline kasu on immitseva kuni purskava veritsuse ohjamine, kui kokkusurumise, ligatuuri või muude standardsete kirurgiliste meetodite kasutamine on ebaefektiivne või ebapraktiline. SURGIFLO™ hemostaatilise maatriksi komplekti trombiiniga ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate EUDAMED-andmebaasist järgmise lingi alt:

[https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Põhi-UDI-DI: 5712123SURGIFLO\\_w/Thr\\_G9](https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Põhi-UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9)

### TOIMINGUD

SURGIFLO™-l on hemostaatilised omadused. Želatiinimaatriks on trombotsüütide jaoks keskkond, kus need saavad kinnituda ja koguneda, moodustades patsiendi loomuliku koagulatsiooni kaskaadi.

Patsiendi endogeenne trombiin aktiveeritakse ja patsiendi trombiin muudab fibrinogeeni lahustumatuks fibrinihübeks. SURGIFLO™ trombiini komponent pakub täiendavat toimet želatiinimaatriksi hemostaatilistele omadustele.

Õige kasutamise korral minimaalsetes kogustes imendub SURGIFLO™ täielikult 4–6 nädala jooksul. Imendumine sõltub mitmest tegurist, sealhulgas kasutatud kogusest, külastamise astmest verrega või muude vedelikega ja kasutuskohast.

Loomadel läbi viidud siirdamisuuringus ilmnenu koe reaktsioonid klassifitseeriti minimaalsetena.

### KAVANDATUD KASUTUS / NÄIDUSTUSED

SURGIFLO™ on näidustatud täiendava vahendina hemostaasi saavutamiseks kirurgias (v.a silmaoperatsioonidel), kui immitseva kuni purskava verejooksu kontrollimise saavutamine kokkusurumise, ligeerimise või muude tavapärase meetodite abil ei ole tõhus või praktiline.

### VASTUNÄIDUSTUSED

- Ärge süstige ega suruge SURGIFLO™-d veresoontesse. Ärge kasutage SURGIFLO™-d intravaskulaarselt, kuna valitseb tromboembolismi, dissemineeritud intravaskulaarse koagulatsiooni ja anafülaktilise reaktsiooni kõrgendatud oht.
- Ärge kasutage SURGIFLO™-d patsientidel, kellel esineb teadaolevalt anafülaktiline või tõsine süsteemne reaktsioon inimvere produktidele.
- Ärge kasutage SURGIFLO™-d patsientidel, kes on teadaolevalt allergiliselt sigadelt saanud želatiini suhtes.
- Ärge kasutage SURGIFLO™-d naha sisselõigete sulgemiseks, kuna see võib häirida naha servade paranemist. See on tingitud želatiini mehaanilisest sekkumisest ega ole seotud haava paranemise sisemiste takistustega.

### HOIATUS

- Ärge süstige ega suruge SURGIFLO™-d veresoontesse, kuna see on mõeldud ainult epilesionaalseks kasutamiseks.
- Ärge kasutage SURGIFLO™-d aktiivse verevoolu puudumisel, nt kui veresoon on klambriga suletud või šunteeritud intravaskulaarse intravaskulaarsest süstimisest tingitud intravaskulaarse hüübimise ohtu tõttu.
- SURGIFLO™ sisaldab inimplasmast valmistatud trombiini. Inimverest valmistatud tooted võivad luua nakkusetekitajate edasikandmise ohtu (nagu nt viirused) ja teoreetiliselt Creutzfeldt-Jakobi (CJD) tõve tekitaja. Nakkusetekitajate edasikandmise ohtu on vähendatud, skriinides doonorite plasmata teatud viirustega kokkupuutumise suhtes, testides teatud viirusinfektsioonide esinemise suhtes ning inaktiveerides ja eemaldades teatud viiruseid. Vaatamata meetmetele võivad sellised tooted siiski potentsiaalselt edasi kanda haigust. Samuti on võimalik, et sellistes toodetes võivad esineda tundmatud nakkusetekitajad. Arst peab arutama toote riske ja eeliseid patsiendiga. Rakendatud meetmeid peetakse efektiivseks membraaniga ümbritsetud viiruste suhtes, nagu HIV, HCV, HBV ja membraaniga mitteümbritsetud viiruse HAV suhtes. Rakendatud meetmed võivad olla piiratud mõjuga membraaniga mitteümbritsetud viiruste vastu, nagu parvoviirus B19. Prvoviiruse B19 infektsioon võib olla tõsine oht rasedate naiste jaoks (looteinfektsioon) ja immuunpuudulikkusega või suurenenud erütropoiesiga isikute jaoks (nt hemolüütiline aneemia).
- SURGIFLO™ ei asenda hoolikat kirurgilise tehnika rakendamist ning ligatuuri ja muude tavapärase hemostaasi protseduuride nõuetekohast rakendamist. SURGIFLO™ pole mõeldud kasutamiseks profülaktilise hemostaatikumina.
- SURGIFLO™-d ei tohi kasutada infektsiooni esinemise korral. SURGIFLO™-d tuleb kasutada ettevaatlikult saastunud kehapiirkondades. Kui SURGIFLO™ kasutuskohades tekivad infektsiooni või mädapaise sümptomid, võib olla vajalik taasoperimine, et eemaldada või väljutada nakatunud materjali.
- SURGIFLO™-d ei tohi kasutada pulseeriva arteriaalse veritsuse korral. Seda ei tohi kasutada vere või muude vedelike kogunemiskohades ega juhtudel, kui veritsuskoht on üle ujutatud. SURGIFLO™ ei toimi tampoonina ega sulge veritsuskohta.
- SURGIFLO™ tuleb eemaldada apliteerimiskohalt, kui seda kasutatakse luu foramina, luuservade, selgroo ja/või nägemisnärvi ja kismi ümbruses või läheduses. Olge ettevaatlik, et vältida liigset pealekandmist. SURGIFLO™ võib paisuda, mis võib kaasa tuua närvide kahjustamise.
- Ligne SURGIFLO™ tuleb eemaldada pärast hemostaasi saavutamist, kuna valitseb seadme või muude ümbritsevate anatoomiliste struktuuride kompressiooni lahtitulemise oht.

- SURGIFLO™ ohutust ja efektiivsust oftalmoloogiliste protseduuride jaoks kasutamiseks pole hinnatud.
- SURGIFLO™-d ei tohi kasutada sünnitusjärgse emakasisese verejooksu või menorraagia ohjamiseks.
- SURGIFLO™ ohutust ja efektiivsust lastel ja rasedatel või imetavatel naistel kasutamiseks pole hinnatud.
- Sinist painduvat aplikaatorotsakut ei tohi lõigata, vältimaks sisemise juhtetraadi esiletulemist.
- Valget sirget aplikaatorotsakut tuleb lõigata operatsiooni piirkonnast eemal. Lõigake täisnurga all, vältimaks terava otsa tekkimist.

## ETTEVAATUSABINÕUD

- SURGIFLO™ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kordussteriliseerida. Toote korduskasutamise korral võib toote talitlus olla halvenenud ning võib tekkida ristsaastumine, mis põhjustab infektsiooni.
- SURGIFLO™ tarnitakse steriilses tootena. Kasutamata avatud SURGIFLO™ tuleb ära visata. Ärge kasutage SURGIFLO™-d, kui steriilse barjääri pakend on kahjustatud, kuna steriilsus võib olla kahjustatud.
- Ehkki öönsusesse pealekandmine hemostaasi saavutamiseks on vahel kirurgiliselt näidustatud, ei tohi SURGIFLO™-d sellisel moel kasutada, välja arvatud juhul, kui eemaldatakse liigne kogus, mis pole vajalik hemostaasi säilitamiseks. Klombiks hüübinuna võib SURGIFLO™ paisuda umbes 20%, puutudes kokku täiendava vedelikuga.
- Kasutada tuleb vaid minimaalset SURGIFLO™ kogust, mis on vajalik hemostaasi saavutamiseks. Pärast hemostaasi saavutamist tuleb liigne SURGIFLO™ hoolikalt eemaldada. Soovitatav on eemaldada liigne SURGIFLO™ pärast hemostaasi saavutamist niisutamise ja aspireerimise teel, ilma hüübinud klompi häirimata.
- SURGIFLO™-d ei tohi kasutada koos autoloogsete verekogumise kontuuridega. On ilmnenud, et kollageenipõhiste hemostaatikumide fragmendid võivad läbida verekogumise süsteemide 40 µm transfusioonifiltreid.
- SURGIFLO™-d ei tohi kasutada koos metüülmetakrülaatlumidega. On täheldatud, et mikrofiibrillaarne kollageen vähendab metüülmetakrülaatlumide tugevust, mida kasutatakse proteesiseadmete kinnitamiseks luupindadele.
- Nagu ka trombiini sisaldavate sarnaste toodete puhul võib trombiinilahus olla denatureeritud pärast kokkupuutumist alkoholi, iodi või raskemetalle sisaldavate lahustega (nt antiseptilised lahused). Sellised ained tuleb eemaldada võimalikult suures ulatuses enne toote pealekandmist.
- SURGIFLO™-d ei tohi kasutada koagulatsioonihäirete peamise ravina.
- Kasutades koos muude kollageeni-/želatiinipõhiste hemostaatikumidega uroloogilistes protseduurides, tuleb SURGIFLO™ eemaldada neeruvaagnalt, neerurikarikatelt, põielt, kusitilt või kusejuhadel, et vältida võimalikku kivide moodustumist. SURGIFLO™ ohutust ja efektiivsust uroloogiliste protseduuride jaoks kasutamiseks pole hinnatud randomiseeritud kliinilise uuringu käigus.
- Koos teiste paisuvate kollageeni-/želatiinipõhiste hemostaatikumidega tuleb SURGIFLO™-d kasutada neurokirurgias ettevaatlikult. SURGIFLO™ ohutust ja efektiivsust neurokirurgias pole hinnatud randomiseeritud kontrollitud kliiniliste uuringute käigus.
- Ehkki SURGIFLO™ kasutamise ohutust ja efektiivsust koos muude ainetega pole hinnatud kontrollitud kliiniliste uuringute käigus, kui arsti hinnangul on vahendite samaaegne kasutamine meditsiiniliselt näidustatud, tuleb tutvuda vastava aine ravimi omaduste kokkuvõttega.
- SURGIFLO™ ohutust ja efektiivsust kasutamisel koos antibiootiliste lahustega või pulbritega pole hinnatud.

## TÕSISTEST INTSIDENTIDEST TEATAMINE

Kõikidest tõsistest intsidentidest, mis on tekkinud seoses SURGIFLO™ kasutamisega või selle kasutamise tulemusena EL-i liikmesriikides, tuleb teatada ettevõttele Ferrosan Medical Devices A/S järgmisel e-posti aadressil: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). Kasutaja peaks samuti teatama intsidentist pädevale riiklikule ametiasutusele.

## ŽELATIINIPÕHISED HEMOSTAATIKUMID: TÄHELDATUD KÕRVALTOIMED

Üldiselt on täheldatud järgmised kõrvaltoimed seoses sigadelt saadud želatiini põhiste imenduvate hemostaatikumide kasutamisega:

- Želatiinipõhised hemostaatikumid võivad toimida kolletena infektsiooni ja mädapaise tekkimise korral ning on teatatud, et need soodustavad bakterite vohamist.
- On täheldatud suuri raku granuloomo implanteerimiskohtades, ajus kasutamise korral.
- On täheldatud aju ja selgroo kompressiooni, mis on tingitud steriilses vedeliku kogunemisest.
- On teatatud mitmetest neuroloogilistest sündmustest, kui imenduvaid želatiinipõhiseid hemostaatikume kasutati laminektomia operatsioonide käigus, sealhulgas cauda equina sündroom, nimmekanal stenosis, arahnoidiit, peavalu, paresteesia, valu, põie ja soolestiku düsfunktsioon ning impotentsus.
- Imenduvate želatiinipõhiste hemostaatikumide kasutamist püsivate defektide parandamiseks laminektomia ja kraniotomia operatsioonide käigus on seostatud palavikuga, infektsiooniga, jala paresteesiatega, kaela- ja seljavaludega, põie ja soolestiku pidamatusega, cauda equina sündroomiga, neurogeense põie, impotentsi ja pareesiga.
- Imenduvate želatiinipõhiste hemostaatikumide kasutamist on seostatud paralüüsiga, seadme liikumise tõttu luuöõnsusesse selgroo ümbruses, ning nägemise kaotusega seadme liikumise tõttu silma orbiidile lobektoomia, laminektomia ning frontaalse koljumuru ja lateraalse kuklasagara ravi käigus.
- Implanteerimiskohtades on täheldatud reaktsioone vöörkehadele, vedeliku „kapseldumist“ ja hematoomo.
- On täheldatud liigest fibroosi ja kõõluse pikaajalist fikstsiooni, kui imenduvaid želatiinipõhiseid käsnu kasutati tõsise kõõlusevigastuse ravimiseks.
- On täheldatud toksilise šoki sündroomi seoses želatiinipõhiste imenduvate hemostaatikumide kasutamisega ninakirurgias:
- palavikku, mitteimendumist ja kuulmiskadu on täheldatud hemostaatikumide kasutamisel tümpaanoplastika käigus.

## INIMTROMBIINI KÕRVALTOIMED

Nagu ka muude plasmaderivaatide puhul, võib harvadel juhtudel esineda ülitundlikkus või allergiline reaktsioon. Üksikjuhtudel võivad need reaktsioonid progresseeruda raskekujuliseks anafülaksiaks. Muud kliinilise uuringu käigus täheldatud kõrvaltoimed olid laboratoorsete näitajate kõrvalekaldeid (pikenenud osaline aktiveeritud tromboplastiini aeg, pikenenud protrombiini aeg, INR-i suurenemine, lümfotsüütide arvu vähenemine, neutrofiilide arvu suurenemine) ja hematoom.

## ŽELATIINIPÕHISTE TROMBIINIGA HEMOSTAATIKUMIDE KÕRVALTOIMED

Liidete tekkimine ja peensoole obstruktsioon on teadaolevad ja tavalisemad tüüstitused kõhupiirkonna ja günekoloogiliste operatsioonide järel.

Kõhupiirkonna ja günekoloogiliste operatsioonide puhul, mille käigus on kasutatud suures koguses želatiini- ja kollageenipõhiseid trombiiniga hemostaatikume, on lisaks nendele kõrvaltoimetele on täheldatud põletikku ja reaktsiooni vöörkehale, sh suuri raku granuloomo.

Seetõttu, nagu ka muude želatiinipõhiste hemostaatikumide puhul, tuleb kasutada vaid minimaalset SURGIFLO™ kogust, mis on vajalik hemostaasi saavutamiseks. Pärast hemostaasi saavutamist tuleb liigne SURGIFLO™ hoolikalt eemaldada.

## HEAKSKIITMATA KASUTUSVIISIDE PUHUL TÄHELDATUD KÕRVALTOIMED

Nagu ka muude kollageeni-/želatiinipõhiste lokaalsete hemostaatikumidega, mida kasutatakse kateetri emboliseerimiseks, valitseb tromboembolismi, pseudoaneurismide ja hilisema veritsuse oht, kui toodet kasutatakse suurte veresoontega traktide blokeerimiseks või sülgemiseks.

## KUIDAS TARNITAKSE

SURGIFLO™ koosneb järgmistest osadest.

1. Steriilne alus (SURGIFLO™ hemostaatiline maatriks), kõik komponendid on steriilsed želatiinimaatriksi ettevalmistamiseks, nagu on kirjeldatud allpool toodud tabelis
2. Steriilne alus (trombiini komponendid), kõik steriliseeritud pinnaga komponendid trombiinilahuse ettevalmistamiseks, nagu on kirjeldatud allpool toodud tabelis

SURGFLO™ hemostaatilise maatriksi komplekt trombiiniga	
SURGFLO™ hemostaatiline maatriks	Trombiini komponendid
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Steriilne süstal, millel on silt SURGFLO™ ja mis sisaldab sigadelt saadud želatiinimaatriksit</li> <li>• Steriilne sinine elastne aplikaatori ots</li> <li>• Steriilne valge sirge aplikaatori ots</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombiini viaal, mis sisaldab 2000 rahvusvahelist ühikut (IU) steriilset lüofiliseeritud inimtrombiini ettevalmistamiseks</li> <li>• Nõelata süstal, mis sisaldab 2 ml steriilset vett (sWFI) trombiini ettevalmistamiseks. Sellel süstlal on pööratav sinine äärik ja sellel on silt SURGFLO™ Haemostatic Matrix</li> <li>• Viaali adapter</li> </ul>

#### **Steriilne želatiinimaatriks ja tarvikud:**

Alus on steriliseeritud gammakiirguse abil.

#### **Trombiini komplekti komponendid:**

Aluse pind on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

- Lüofiliseeritud (inim)trombiin on steriliseeritud läbi autoklaavitud steriilse filtrikasseti.
- Steriilne vesi (sWFI) trombiini ettevalmistamiseks nõelata süstlas, mis on auruga steriliseeritud.

SURGFLO™ sisaldab kasutusjuhendit. Märgistusliidid on komplektiga kaasa pandud, et märkida üles toote nimi ja partiiumber patsiendi andmetesse. SURGFLO™ manustamisel patsiendile on tungivalt soovitatav märkida üles nimi ja partiiumber, et säilitada seos patsiendiga ja toote partiga.

#### **SÄILITAMINE JA KÄSITSEMININE**

- SURGFLO™-d tuleb hoida kuivas ja kontrollitud temperatuuriga kohas (2–25 °C).
- SURGFLO™ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Trombiini viaalid tuleb hoida valgusest eemal.
- Trombiini lahust tuleb kasutada koos želatiinimaatriksiga ning kasutada üksnes ettenähtud moel.
- Toodet SURGFLO™ võib kasutada kuni kaheksa (8) tundi pärast trombiinilahusega segamist. Kui toode on segatud ja kasutusvalmis, asub see sinise äärikuga steriilses süstlas, millel on silt **SURGFLO™ Haemostatic Matrix**. Süstalt tuleb hoida steriilsel alal, toatemperatuuril.

#### **KASUTUSJUHISED**

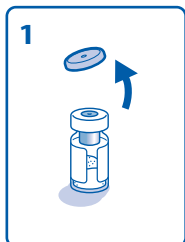
##### **Enne kasutamist**

Kontrollige steriilse barjääriga pakendit kahjustuste märkide suhtes. Kui pakend on kahjustatud, avatud või märg, ei saa steriilsust tagada ja pakendi sisu ei tohi kasutada. Kasutamata avatud SURGFLO™ pakendid tuleb ära visata, kuna need pole mõeldud korduskasutamiseks ja/või kordussteriliseerimiseks.

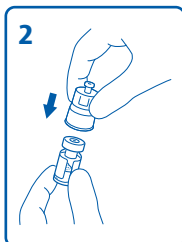
##### **Želatiinimaatriksi aluse ja trombiini komplekti komponentide aluse avamine:**

Avage välimised pakendid ja paigutage steriilne sisemised alused steriilsele alale, kasutades aseptilist tehnikat. Pärast steriilsele alale paigutamist võib steriilses sisemises aluses avada.

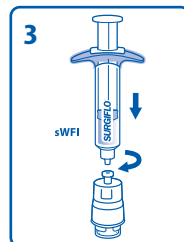
##### **Trombiinilahuse ettevalmistamine steriilsel alal**



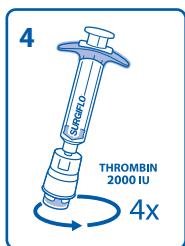
1. Murdke lahti trombiini viaali kork, jättes alumiiniumrõnga ja kummikorgi paika.



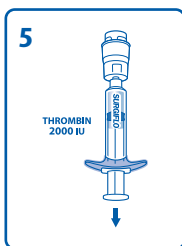
2. Hoidke trombiinivialei või asetage see lamedale pinnale ja kasutage viaali adapterit kummist punnkorgi läbitamiseks. Veenduge, et viaali adapter oleks täielikult trombiini viaali sisestatud.



3. Eemaldage tumesinine kork nõelata sinise äärikuga süstalt, milles on steriilne vesi (sWFI) trombiini ettevalmistamiseks. Ühendage ja keerake süstal viaali adapteri peale. Sisestage terve kogus steriilset vett (sWFI) trombiini ettevalmistamiseks trombiini viaali.

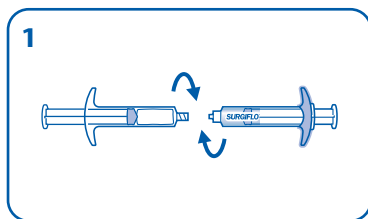


4. Loksutage õrnalt trombiini viaali ilma süstalt eemaldamata, kuni trombiin on täielikult lahustunud. Selleks võib kuluda umbes neli (4) keerutamist.



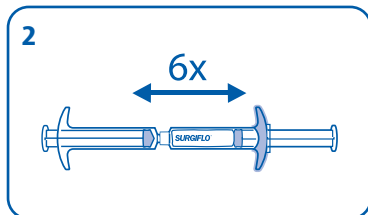
5. Tõmmake trombiinilahuse sinise äärikuga nõelata süstlasse.

## Želatiinimatriksi ettevalmistamine trombiinilahusega steriilsel alal



### 1. Süstalde ühendamine

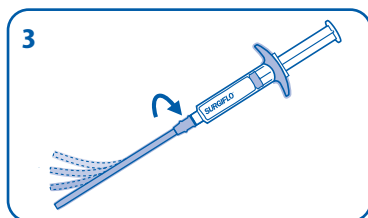
Eemaldage želatiinimatriksit sisaldava steriilse süstli otsast valge kork. Kinnitage see süstla sinise äärikuga steriilse süstla külge, mis sisaldab steriilset trombiinilahust.



### 2. Kahe süstla sisu segamine

Tõmmake steriilne trombiinilahus želatiinimatriksit sisaldavas süstli. Alustage segamist, lükates kombineeritud materjali kokku 6 korda edasi-tagasi. Tõmmake segatud hemostaasimaterjal sinise äärikuga süstlasse, millel on silt **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Eemaldage tühi süstal ja visake see ära.



### 3. Aplikaatori otsa ühendamine

Steriilse sinise painduva aplikaatori või steriilse valge sirge aplikaatori otsa, mida saab lühemaks lõigata, võib kinnitada süstla külge, millel on silt **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Toode on nüüd valmis kliiniliseks kasutamiseks.

Ärge süstige SURGIFLO™-t vereosontesse. Vt jaotist „Vastunäidustused, hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

## SURGIFLO™ kasutamine:

### Avatud protseduuride jaoks

- Tuvastage veritsuse allikas.
- Kandke SURGIFLO™ veritsuse allika peale. SURGIFLO™-d saab kasutada ilma aplikaatorotsakuta või koos ühega aplikaatorotsakutest, mis kinnitatakse süstla külge, sildiga **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Kandke peale piisavalt SURGIFLO™-d, et katta kogu veritsuse pind.
- Koedefektide (õõnsuste, aukude või kraatrite) korral kandke toodet SURGIFLO™ haiguskolde sügavaimasse osasse ja jätkake materjali pealekandmist, sellal kui süstalt (või aplikaatorotsakut) tõmmatakse haiguskoldest välja.
- Katke SURGIFLO™ steriilse soolalahusega niisutatud marliga, tagamaks et säilib materjali kontakt veritseva koega.
- 1–2 minuti pärast tõstke marli üles, eemaldage see ja uurige veritsuskohta.
- Kui veritsus on lakanud, eemaldage marli ja liigne SURGIFLO™. Soovitav on eemaldada liigne SURGIFLO™ pärast hemostaasi saavutamist niisutamise ja aspireerimise teel, ilma hüübinud klompi häirimata.
- Kui veritsus püsib, millest annab märku vere tungimine läbi materjali, peab kirurg veritsuskohta tingimata uuesti hindama, et määrata kindlaks sobiv hemostaasi saavutamise meetod.

Kui leitakse, et on kliiniliselt vajalik SURGIFLO™ korduv pealekandmine, võib toodet kanda uuesti veritsevale kohale, järgides samme punktides d, e ja f.

Soovitav on eemaldada liigne SURGIFLO™ pärast hemostaasi saavutamist niisutamise ja aspireerimise teel, ilma hüübinud klompi häirimata.

### Endoskoopilise põskkoopaooperatsiooni ja ninaverejooksu korral

- Kandke toodet SURGIFLO™ veritsuse allikale, kasutades valitud aplikaatorotsakut, mis on kinnitatud süstlale **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.
- Kandke peale piisavalt SURGIFLO™-d, et katta kogu veritsuse pind.
- Kasutades pintsette või sobivat instrumenti katke SURGIFLO™ ettevaaltikult steriilse soolalahusega niisutatud marliga, tagamaks et säilib materjali kontakt veritseva koega.
- 1–2 minuti pärast tõstke marli üles, eemaldage see ja uurige veritsuskohta.
- Kui veritsus on lakanud, eemaldage marli ja liigne SURGIFLO™. Soovitav on eemaldada liigne SURGIFLO™ pärast hemostaasi saavutamist niisutamise ja aspireerimise teel, ilma hüübinud klompi häirimata.
- Kui veritsus püsib, millest annab märku vere tungimine läbi materjali, peab kirurg veritsuskohta tingimata uuesti hindama, et määrata kindlaks sobiv hemostaasi saavutamise meetod.

Kui leitakse, et on kliiniliselt vajalik SURGIFLO™ korduv pealekandmine, võib toodet uuesti veritsuskohale peale kanda, järgides punktides c, d ja e toodud tegevusi.

Soovitav on eemaldada liigne SURGIFLO™ pärast hemostaasi saavutamist niisutamise ja aspireerimise teel, ilma hüübinud klompi häirimata.

- Ninatamponide kasutamine pole vajalik, kui on saavutatud piisav hemostaas.

## SURGFLO™ UTILISEERIMINE PÄRAST KASUTAMIST

Utiliseerige järelejäänud SURGFLO™ želatiinimaatriks, tarvikute komponendid, trombiini komponendid osad (trombiini vial on valmistatud klaasist) ja pakend teie asutuse bioloogiliste ohtlike materjalide ja jäätmete kohta kehtivate eeskirjade ja korra järgi.

### SÜMBOLID SILTIDEL

 Lugege kasutusjuhendit	 Hoida eemal päikesevalgusest
 Pole valmistatud looduslikust kummikautšukist	 Meditsiiniseade
 Sisaldab peamise koostisainena sigadelt saadud želatiini	 Sisaldab loomse päritoluga bioloogilist materjali
 Mitte süstida veresoontesse	 Sisaldab inimvere või plasma derivaate
 Ühekordse steriilse barjääri süsteem koos sisemise kaitsepakendiga; pakendis olev seade on steriilne	 Sisaldab raviaineid
 Steriilne; meditsiiniseade tarnitakse steriilsena	 Levitaja
 Steriliseeritud kiiritamise teel	 Tootja
 Steriliseeritud etüleenoksiidi abil	 CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber 2460
 Steriliseeritud, kasutades aseptilisi töötlemismeetodeid	 Taastellimise number
 Steriliseeritud auru või kuiva kuumuse abil	 Partii number
 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, lugege kasutusjuhendit	 Tootmiskuupäev: aasta, kuu ja päev
 Mitte korduskasutada	 Aegumiskuupäev: aasta, kuu ja päev
 Mitte korduvsteriliseerida	 Näitab osade arvu pakendis
 Temperatuurilimit 25 °C 2 °C	 Täheb et pakend, mille külge see on kinnitatud, on ringlussevõetav. Ringlussevõtmise programmid võivad teie piirkonnas puududa

Infolehe koostamise aeg: 03/2025

# SURGIFLO™ hemostaattinen matriksipakkaus trombiinilla

## Älä injektoida verisuoneen.

### TUOTEKUVAUS

SURGIFLO™ hemostaattinen matriksipakkaus trombiinilla (SURGIFLO™) on tarkoitettu verenvuodon tyrehtyttämiseen kudospinnalla. Sen käyttäjien on oltava kirurgisiin toimenpiteisiin ja tämän hemostaattisen laitteen käyttöön tarvittaviin tekniikoihin koulutettuja terveydenhuollon ammattilaisia.

Pakkaukseen sisältyy:

1. Steriili tarjotin (SURGIFLO™ hemostaattinen matriksi) ja *kaikki* steriilit komponentit gelatiinimatriksin valmistukseen
2. Steriili tarjotin (trombiini) ja *kaikki* pintasteriloidut osat trombiiniliuoksen valmistukseen

SURGIFLO™ hemostaattinen matriksi toimitetaan tarjottimella, jolla ovat *kaikki* steriilit komponentit:

- Steriili, SURGIFLO™-merkinnällä varustettu ruisku, joka sisältää luonnonvalkoista sikaperäistä gelatiinimatriksia
- Sininen, steriili asettimen kärki, joka taipuu joka suuntaan
- Valkoinen, steriili, suora asettimen kärki, jonka voi leikata sopivaan mittaan.

Pintasteriloidut osat trombiiniliuoksen valmistukseen:

- Trombiiniampulli, joka sisältää 2 000 kansainvälistä yksikköä (IU) steriiliä kylmäkuivattua ihmisen trombiinia
- Neulaton ruisku, jossa on 2 ml steriiliä injektoitavaa vettä trombiiniliuosta varten. Tässä ruiskussa on sininen kierrettävä laippa, jonka ansiosta ruiskun asentoa voidaan tarvittaessa vaihdella joustavasti.
- Ampullisovitin

Trombiini saatetaan käyttövalmiiksi käyttäen ampullisovitinta ja neulatonta ruiskua, jossa on steriiliä vettä trombiiniliuosta varten.

Trombiiniliuos on lisättävä gelatiinimatriksiin ennen käyttöä. Gelatiinimatriksin ja trombiiniliuoksen yhteenlaskettu tilavuus on vähintään 8 ml.

Kun gelatiinimatriksi on sekoitettu trombiiniliuokseen, pakkaukseen sisältyvä asettimen kärki voidaan kiinnittää ruiskuun tuotteen viemiseksi vuotokohtaan.

Tuotteella saatava kliininen hyöty on tihkuvan tai pulppuvan verenvuodon tyrehtyttäminen, kun paine, ligatuura tai muut kirurgiset vakio menetelmät ovat tehottomia tai epäkäytännöllisiä. Yhteenveto SURGIFLO™ hemostaattinen matriksipakkaus trombiinilla -tuotteen kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä on saatavilla EUDAMED-tietokannassa seuraavan linkin kautta: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, Basic UDI-DI: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

### TOIMINTA

SURGIFLO™-tuotteella on hemostaattinen vaikutus. Gelatiinimatriksi muodostaa ympäristön, johon verihituleet kiinnittyvät ja kerääntyvät potilaan luonnollista hyytymistietä hyödyntäen.

Potilaan sisäsyntyinen trombiini aktivoituu, ja potilaan trombiini muuntaa fibrinogeenin liukenemattomaksi fibrinihyytymäksi. SURGIFLO™-tuotteen trombiinilla on gelatiinimatriksin hemostaattista tehoa edistävä vaikutus.

Kun sitä käytetään oikein ja pieninä määrinä, SURGIFLO™ liukenee täysin 4–6 viikossa. Resorboituminen riippuu useista tekijöistä: käytetystä määrästä, matriksin verellä tai muilla nesteillä saturoitumisen asteesta sekä käyttökohdasta.

Eläimillä tehdyssä implantaatiotutkimuksessa kudosreaktiot luokiteltiin minimaalisiksi.

### KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

SURGIFLO™ on tarkoitettu kirurgisiin toimenpiteisiin (paitsi silmäkirurgiaan) hemostaasin apuna, kun tihkua tai pulppuava verenvuoto on saatava hallintaan ja ligatuura tai muut tavanomaiset menetelmät ovat tehottomia tai epäkäytännöllisiä.

### VASTA-AIHEET

- Älä injektoida tai paina SURGIFLO™-valmistetta verisuoniin. Älä käytä SURGIFLO™-valmistetta suonensisäisesti, koska tällöin aiheutuu tromboemolian ja laajan suonensisäisen hyytymisen riski sekä kohonnut anafylaktisen reaktion riski.
- Älä käytä SURGIFLO™-valmistetta potilailla, joilla tiedetään olevan anafylaktinen tai vakava systeeminen reaktio ihmisperäisiin verituohteisiin.
- Älä käytä SURGIFLO™-valmistetta potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia sikaperäiselle gelatiinille.
- Älä käytä SURGIFLO™-valmistetta ihoviivojen sulkemiseen, koska se saattaa häiritä ihon reunojen paranemista. Interferenssi johtuu gelatiinin mekaanisesta interpositiosta eikä muusta haavan paranemista häiritsevistä vaikutuksista.

### VAROITUKSET

- Älä injektoida tai paina SURGIFLO™-valmistetta verisuoniin, koska se on tarkoitettu käytettäväksi vain vaurion pinnalla.
- Älä käytä SURGIFLO™-valmistetta kohtaan, jossa veri ei kierrä esimerkiksi puristimen tai suonikohdan ohituksen vuoksi, sillä tällöin on olemassa suonensisäisestä injektioista aiheutuva suonensisäisen tukoksen riski.
- SURGIFLO™ sisältää ihmisen plasmasta valmistettua trombiinia. Ihmisen plasmasta valmistettuihin tuotteisiin saattaa liittyä tartunnanaiheuttajien, kuten virusten ja teoriassa myös Creutzfeldt-Jakobin taudin (CJD) siirtymisen riski. Tartunnanaiheuttajan siirtämisen riskiä on pienennetty seulomalla plasmanluovuttajia niin, ettei heidän joukossaan ole tietyille viruksille altistuneita henkilöitä. Tämä tehdään testaamalla virusinfektioiden läsnäoloa sekä inaktivoimalla ja poistamalla tietyt virukset. Näistä toimista huolimatta nämä tuotteet voivat potentiaalisesti välittää tauteja. On myös mahdollista, että tuotteissa on tuntemattomia tartunnanaiheuttajia. Lääkäriin tulee keskustella tämän tuotteen riskeistä ja hyödyistä potilaan kanssa. Suoritettuja toimenpiteitä pidetään tehokkaina vaipallisten virusten, kuten HIV-, HCV-, HBV-viruksen, ja vaipattoman HAV-viruksen suhteen. Toimenpiteiden arvo saattaa olla rajallinen vaipattomia viruksia, kuten parvovirus B19:ää vastaan. Parvovirus B19-tartunta saattaa olla vakava raskaana oleville naisille (sikiötartunta) ja immuunipuutoksesta tai lisääntyneestä erytropoiesista (esimerkiksi hemolyttisestä anemiasta) kärsiville henkilöille.
- SURGIFLO™-valmistetta ei ole tarkoitettu korvaamaan huolellista kirurgista tekniikkaa ja asianmukaista ligatuurien tai muiden tavanomaisten hemostaasitoimenpiteiden käyttöä. SURGIFLO™-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi verenvuodon ennaltaehkäisyyn.
- SURGIFLO™-valmistetta ei pidä käyttää infektiokohdassa. SURGIFLO™-tuotetta on käytettävä varoen kehon epästeriileillä alueilla. Jos merkkejä infektiosta tai märkäpesäkkeestä ilmenee SURGIFLO™-kohdassa, uudelleenoperointi saattaa olla tarpeen infektoituneen materiaalin poistamiseksi tai dreneraamiseksi.
- SURGIFLO™-valmistetta ei pidä käyttää kohdassa, jossa pumppaava valtimo vuotaa. Sitä ei pidä käyttää kohdissa, joihin veri tai muu neste on lammikoitunut, tai tapauksissa, joissa verenvuotokohta on nesteen alla. SURGIFLO™ ei toimi tamponina tai tulppana verenvuotokohdassa.
- SURGIFLO™ tulee poistaa käyttökohdasta, kun sitä käytetään luuaukoissa, luun koloissa tai niiden lähellä, selkäytimessä tai sen lähellä tai näköhermon ja kiasman lähellä. On noudatettava varovaisuutta, ettei ainetta käytetä liikaa. SURGIFLO™ voi laajentua, jolloin muodostuu hermovaurio riski.
- Liiallinen SURGIFLO™ tulee poistaa, kun hemostaasi on saavutettu, koska on olemassa mahdollisuus, että valmiste siirtyy paikaltaan tai painaa lähellä olevia anatomisia rakenteita.

- SURGIFLO™-tuotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu silmätoimenpiteiden yhteydessä.
- SURGIFLO™ ei sovellu käytettäväksi synnytyksen jälkeisen kohdunsisäisen verenvuodon tai runsaan kuukautisvuodon hallintaan.
- SURGIFLO™-tuotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu lapsilla eikä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.
- Sinistä joustavaa asettimen kärkeä ei pidä leikata, ettei sisäinen ohjainlanka tule esiin.
- Valkoisen, suoran asettimen kärkeä lyhennys on tehtävä leikkausalueen ulkopuolella. Leikkaa suorassa kulmassa terävän kärjen muodostumisen välttämiseksi.

## VAROITIMET

- SURGIFLO™ on kertakäyttöinen. Älä steriloi uudelleen. Jos tuotetta käytetään uudelleen, tuotteen suorituskyky saattaa olla heikentynyt ja voi tapahtua ristikontaminaatiota, joka johtaa infektiota.
- SURGIFLO™ toimitetaan steriilinä tuotteena. Käyttämätön, avattu SURGIFLO™ tulee hävittää. Älä käytä SURGIFLO™-tuotetta, jos steriili suojapakkauksen vaurioitunut. Tämä saattaa merkitä, että tuote ei enää ole steriili.
- Vaikka ontelon tukkiminen hemostaasin aikaansaamiseksi saattaa joissakin tapauksissa olla kirurgisesti perusteltua, SURGIFLO™-tuotetta ei pidä käyttää tässä tarkoituksessa, jollei ylijäämää poisteta siltä osin kuin sitä ei tarvita hemostaasin ylläpitoon. Ollessaan osana hyytymää SURGIFLO™ saattaa laajentua noin 20 % nesteen vaikutuksesta.
- SURGIFLO™-tuotetta tulee käyttää vain sen verran kuin hemostaasin aikaansaaminen vaatii. Kun vuoto on tyrehtynyt, ylimääräinen SURGIFLO™ tulee poistaa varoen.
- On suositeltavaa poistaa ylimääräinen SURGIFLO™ huuhteleamalla ja imemällä vuodon tyrehtyttyä hyytymää häiritsemättä.
- SURGIFLO™-tuotetta ei tule käyttää autologisen veren talteenottokierroksen kanssa. On osoitettu, että kollageenipohjaisen hemostaatin jäämät voivat läpäistä veren talteenottojärjestelmien 40 µm:n suodattimet.
- SURGIFLO™-tuotetta ei tule käyttää metyylimetakrylaattiliimojen kanssa. Mikrofibriillaisten kollageenin on ilmoitettu vähentävän metyylimetakrylaattiliimojen lujuutta, kun proteesilaitteita kiinnitetään niiden avulla luupintaan.
- Kuten muutkin vastaavat trombiini sisältävät tuotteet, trombiiniliuos voi denaturoitua tultuaan kosketuksiin alkoholia, jodia tai raskasmetalleja sisältävien liuosten (kuten antiseptisten liuosten) kanssa. Tällaiset aineet tulee poistaa mahdollisimman tarkoin ennen tuotteen käyttöä.
- SURGIFLO™-valmistetta ei pidä käyttää hyytymishäiriöiden ensisijaisena hoitona.
- Kuten muitakaan kollageeni- tai gelatiinipohjaisia hemostaatteja, SURGIFLO™-valmistetta ei pidä jättää urologisissa toimenpiteissä munuaisaltaaseen, munuaismaljaan, rakkoon, virtsaputkeen tai virtsanjohtimiin, jotta voidaan eliminoida kivien muodostumiselle otolliset kohdat. SURGIFLO™-tuotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu satunnaistetulla kliinisellä tutkimuksella urologisten toimenpiteiden yhteydessä.
- Kuten muitakin laajenevia kollageeni- tai gelatiinipohjaisia hemostaatteja, SURGIFLO™-tuotetta tulee käyttää varoen neurokirurgiassa. SURGIFLO™-tuotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu satunnaistetuilla kliinisillä vertailututkimuksilla neurokirurgiassa.
- Jos lääkäri katsoo yhteiskäytön lääketieteellisesti perustelluksi, on perehdyttävä kyseistä agenssia koskevaan kirjallisuuteen, jotta sen täydelliset määrätiedot tunnetaan, vaikka SURGIFLO™-tuotteen käytön turvallisuutta ja tehoa yhdessä muiden agenssien kanssa ei ole arvioitu kliinisissä vertailututkimuksissa.
- SURGIFLO™-tuotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu yhteiskäytössä antibioottiliuosten tai -puuterien kanssa.

## ILMOITTAMINEN VAKAVIA HAITTATAPAHTUMISTA

Mikäli SURGIFLO™-tuotteen käytön yhteydessä tai sen tuloksena on esiintynyt vakava haittatapahtuma EU:n jäsenmaassa, tapahtuneesta tulee ilmoittaa Ferrosan Medical Devices A/S:lle seuraavaan sähköpostiosoitteeseen: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). Käyttäjän tulee tehdä ilmoitus myös kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

## GELATIINIPOHJAISET HEMOSTAATIT: ILMOITETUT HAITTATAPAHTUMAT

Yleisellä tasolla on ilmoitettu seuraavista haittatapahtumista absorboituvia sikaperäistä gelatiinia sisältäviä hemostaatteja käytettäessä:

- Gelatiinipohjaiset hemostaatit saattavat toimia infektiotai- tai märkäsäkkeenä, ja niiden on havaittu toimivan bakteerien kasvualustana.
- Jättilisolutgranuloomia on havaittu implanttikohdissa käytettäessä tuotetta aivoissa.
- Steriiliin nesteeseen akkumulaatiota johtuvaa aivojen ja selkäytimen kompressiota on havaittu.
- Useita neurologisia tapahtumia on raportoitu käytettäessä absorboituvaa gelatiinipohjaista hemostaattia laminektomiassa; näitä ovat olleet cauda equina -oireyhtymä, spinaalistenosi, aivokalvotulehdus, lukinkalvotulehdus, päänsäryt, parestiat, kipu, rakon ja suolen toimintahäiriöt ja impotenssi.
- Absorboituvan gelatiinipohjaisen hemostaatin käyttöön laminektomia- ja kraniootomialeikkauksiin liittyvien kovakalvon viikojen korjaamisessa on yhdistetty kuume, infektio, jalkojen parestesia, niska- ja selkäkipu, rakon ja suolen inkontinenssi, cauda equina -oireyhtymä, neurogeeninen rakko, impotenssi ja pareesi.
- Absorboituvien gelatiinipohjaisten hemostaattien käyttö on yhdistetty halvaukseen, joka johtuu välineen siirtymisestä selkäydintä ympäröivän luun reikiin, sekä sokeuteen, joka johtuu välineen siirtymisestä silmäkuopassa lobektomian, laminektomian ja kallon etuosan murtuman sekä repeytyneen lohkon korjauksen yhteydessä.
- Vierasesinereaktioita, nesteen kapseloitumista ja hematoomaa on todettu implanttikohdissa.
- Liiallista fibroosia ja pitkittynyttä jänteen fiksaatiota on ilmoitettu käytettäessä absorboituvaa gelatiinipohjaista sientä katkenneen jänteen korjauksessa.
- Toksisesta sokkioireyhtymästä on ilmoitettu käytettäessä absorboituvia gelatiinipohjaisia hemostaatteja nenäkirurgiassa.
- Kuumetta, liukenemattomuutta ja kuulon alenemaa on todettu käytettäessä absorboituvia hemostaatteja tympanoplastiassa.

## IHMISEN TROMBIININ HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten muillekin plasmavalmisteille, yliherkkyyttä tai allergisia reaktioita voi esiintyä harvinaisina. Yksittäistapauksissa nämä reaktiot voivat edetä vaikeaksi anafylaksiaksi. Muita kliinisessä tutkimuksessa ilmoitettuja haittatapahtumia olivat epänormaalit laboratoriotulokset (pitkittynyt partiaalinen trombolastiini-aika, pitkittynyt protrombiini-aika, kohonnut INR, alentunut lymfosyyttitaso, kohonnut neutrofiilitaso) ja hematooma.

## TROMBIINIA SISÄLTÄVIEN GELATIINIPOHJAISEN HEMOSTAATTIEN HAITTAVAIKUTUKSET

Kiinnikkeiden muodostuminen ja ohutsuolitukos ovat tunnettuja ja yleisiä komplikaatioita mahan alueen ja gynekologisten leikkausten jälkeen. Tämäntyyppisiä haittatapahtumia sekä tulehdus- ja vierasesinereaktioita, kuten jättilisolutgranuloomia, on ilmoitettu vatsan alueen ja gynekologisten leikkausten yhteydessä, joissa gelatiinipohjaisia ja kollageenipohjaisia hemostaatteja trombiinilla on käytetty liiallisesti. Siksi SURGIFLO™-tuotetta, kuten muitakin gelatiinipohjaisia hemostaatteja, tulee käyttää vain sen verran kuin hemostaasin aikaansaaminen vaatii. Kun vuoto on tyrehtynyt, ylimääräinen SURGIFLO™ tulee poistaa varoen.

## KÄYTTÖAIHEEN ULKOPUOLISESTA KÄYÖSTÄ ILMOITETUT HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten muillakin kollageeni- tai gelatiinipohjaisilla paikallishemostaateilla, joita käytetään katetriembolisaatioissa, on olemassa tromboemolian, pseudoaneurysman ja viivästyneen verenvuodon riski, jos tuotteen käytöllä hävitetään tai tukitaan suuriin verisuoniin yhteydessä oleva väylä.

## TOIMITUSMUOTO

SURGIFLO™-tuotteen muodostavat:

1. Steriili tarjotin (SURGIFLO™ hemostaattinen matriksi) ja *kaikki* steriilit komponentit gelatiinimatriksin valmistukseen alla olevan taulukon mukaisesti
2. Steriili tarjotin (trombiini) ja *kaikki* pintasteriloidut osat trombiiniliuoksen valmistukseen alla olevan taulukon mukaisesti

SURGIFLO™ toimitetaan alla olevan taulukon mukaisena kokoonpanona.

SURGIFLO™ hemostaattinen matriksipakkaus trombiinilla	
SURGIFLO™ hemostaattinen matriksi	Trombiinipakkauksen osat
<ul style="list-style-type: none"><li>• Steriili, esitäytetty ruisku SURGIFLO™-merkinnällä, sisältää sikaperäisen gelatiinimatriksin</li><li>• Taipuisa steriili sininen asettimen kärki</li><li>• Steriili valkoinen suora asettimen kärki</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Trombiiniampulli, joka sisältää käyttövalmiiksi saatettavaksi 2 000 kansainvälistä yksikköä (IU) steriiliä kylmäkuivattua ihmisen trombiinia</li><li>• Neulaton ruisku, jossa on 2 ml steriiliä injektoitavaa vettä trombiiniliuosta varten. Tässä ruiskussa on kierrettävä sininen laippa ja merkintä SURGIFLO™ Haemostatic Matrix</li><li>• Ampullisovitin</li></ul>

#### **Steriili gelatiinimatriksi ja tarvikkeet:**

Tarjotin on steriloitu gammasäteilyllä.

#### **Trombiinipakkauksen osat:**

Tarjotin on pintasteriloitu etyleenioksidilla.

- Kylmäkuivattu (ihmisen) trombiini on steriloitu käyttämällä autoklaavattua steriiliä suodatinyksikköä.
- Steriili injektoitava vesi trombiiniliuosta varten neulattomassa ruiskussa on höyrysteriloitu.

SURGIFLO™ sisältää käyttöohjeet. Pakkauksessa on seurattavat tuotteen nimi ja eränumeron tallentamiseksi potilaan tietoihin. On erittäin suositeltavaa kirjata tuotteen nimi ja eränumero muistiin joka kerta, kun potilaalle annetaan SURGIFLO™-tuotetta. Näin varmistetaan, että linkki potilaan ja tuote-erän välillä säilyy tiedoissa.

#### **SÄILYTYS JA KÄSITTELY**

- SURGIFLO™ tulee säilyttää kuivassa tilassa ja valvotussa lämpötilassa (2–25 °C).
- SURGIFLO™ on kertakäyttöinen.
- Trombiiniampulli on pidettävä valolta suojattuna.
- Trombiiniliuos tulee käyttää gelatiinimatriksin kanssa ja yksinomaan ohjeessa kuvatulla tavalla.
- SURGIFLO™-tuotetta voi käyttää enintään kahdeksan (8) tuntia trombiiniliuoksen kanssa sekoittamisesta. Kun tuote on sekoitettu ja käyttövalmis, se on sinilaippaisessa steriilissä ruiskussa, jossa on merkintä **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Ruisku tulee pitää steriilillä pöydällä huoneenlämmössä.

#### **KÄYTTÖOHJEET**

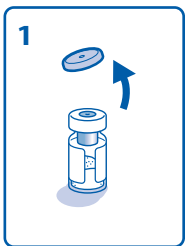
##### **Ennen käyttöä:**

Tarkista, että steriili suojapakkaus on ehjä. Jos pakkaus on vaurioitunut, avattu tai märkä, steriiliyttä ei voida taata eikä sisältöä saa käyttää. Käyttämättömät, avatut SURGIFLO™-pakkaukset tulee hävittää, koska tuote ei sovi uudelleenkäyttöön tai uudelleen steriloitavaksi.

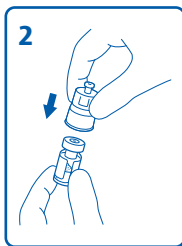
##### **Gelatiinimatriksitarjottimen ja trombiinipakkaustarjottimen avaaminen:**

Avaa ulkopakkaukset ja siirrä steriilit sisätarjottimet steriilille pöydälle aseptisesti. Kun steriili sisäpakkaus on tuotu steriilille pöydälle, sen voi avata.

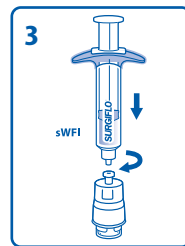
##### **Trombiiniliuoksen valmistus steriilillä pöydällä:**



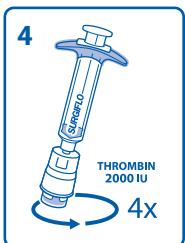
1. Poista korkki trombiiniampullista siten, että alumiinirengas ja kumisuljin jäävät paikalleen.



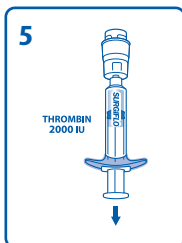
2. Sijoita trombiiniampulli tasaiselle pinnalle ja puhkaise kumisuljin sovitimella. Varmista, että ampullisovitin on viety kokonaan trombiiniampullin sisään.



3. Poista tummansininen korkki neulattomasta ruiskusta, jossa on sininen laippa. Ruisku sisältää steriilin injektoitavan veden trombiiniliuosta varten. Liitä ja kierrä ruisku ampullisovittimeen. Siirrä kaikki steriili injektoitava vesi trombiiniliuosta varten trombiiniampulliin.

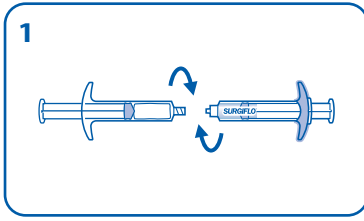


4. Käänteletrombiiniampullia varoen poistamatta ruiskua, kunnes trombiini on kokonaan liuenut. Noin neljä (4) pyöräytystä riittää.



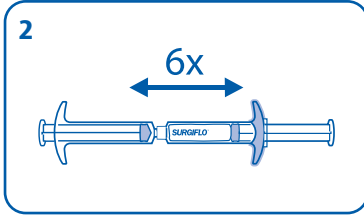
5. Vedä steriili trombiiniliuos neulattomaan ruiskuun, jossa on sininen laippa.

## Gelatiinimatriksin ja trombiiniliuoksen yhdistäminen steriilillä pöydällä:



### 1. Liitä ruiskut

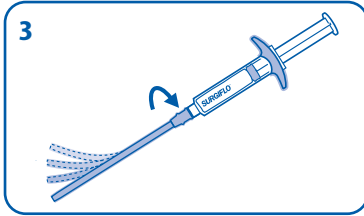
Poista valkoinen korkki steriilistä esitäytetyistä ruiskusta, jossa gelatiinimatriksi on. Liitä tämä ruisku sinilaippaiseen steriiliin ruiskuun, jossa steriili trombiiniliuos on.



### 2. Sekoita 2 ruiskun sisältö

Ime steriili trombiiniliuos esitäytettyyn ruiskuun, jossa gelatiinimatriksi on. Painele seosta edestakaisin ruiskusta toiseen 6 kertaa. Vie valmiiksi sekoitettu hemostaattinen aine sinilaippaiseen ruiskuun, jossa on merkintä **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Irrota tyhjä ruisku ja heitä se pois.



### 3. Kiinnitä asettimen kärki

Joko taipuisa steriili sininen asetin tai sopivaan mittaan leikattava steriili valkoinen suora asettimen kärki voidaan liittää ruiskuun, jossa on merkintä **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Tuote on nyt valmis kliiniseen käyttöön.

Älä injektoi SURGIFLO™-tuotetta verisuoneen. Lue kohdat Vasta-aiheet, Varoitukset ja Varotoimet.

## SURGIFLO™-valmisteen applikointi:

### Avotoimenpiteisiin:

- Tunnista verenvuotokohta.
- Vie SURGIFLO™-seosta vuotokohtaan. SURGIFLO™ voidaan viedä käyttökohtaan tekstillä **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** merkitystä ruiskusta joko käyttäen jompaakumpaa asettimen kärkeä tai ilman kärkeä. Käytä riittävästi SURGIFLO™-tuotetta koko vuotopinnan peittämiseksi.
- Jos kudosta puuttuu tai siinä on vaurioita (reikiä, koloja tai kuoppia), aseta SURGIFLO™-tuotetta leesioon syvimpään kohtaan ja jatka materiaalin asettamista vetäessäsi ruiskua (tai asettimen kärkeä) leesiota.
- Sijoita steriilillä suolaliuksella kostutettu harso SURGIFLO™-kohdan päälle varmistaaksesi, että materiaali pysyy kosketuksissa vuotavaan kudokseen.
- Nosta harso pois 1–2 minuutin jälkeen ja tutki vuotokohta.
- Kun vuoto on lakannut, poista harso ja ylimääräinen SURGIFLO™. On suositeltavaa poistaa ylimääräinen SURGIFLO™ huuhtelemalla ja imemällä vuodon tyrehtyttyä hyytymää häiritsemättä.
- Jos vuoto jatkuu, mikä ilmenee materiaalin saturautiona ja läpivuotona, on tärkeää, että kirurgi suorittaa vuotokohdan uudelleenarvioinnin määrittääkseen asianmukaiset toimet hemostaasin aikaansaamiseksi.

Jos hän arvioi SURGIFLO™-materiaalin lisäämisen kliinisesti asianmukaiseksi, tuotetta voidaan panna uudelleen vuotokohtaan noudattaen kohtien d., e. ja f. ohjeita.

On suositeltavaa poistaa ylimääräinen SURGIFLO™ huuhtelemalla ja imemällä vuodon tyrehtyttyä hyytymää häiritsemättä.

### Nenän sivuontelon täyhystysleikkauksen ja nenäverenvuotoon:

- Vie SURGIFLO™ vuotokohtaan käyttäen valitsemaasi asettimen kärkeä, joka on liitetty **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** -ruiskuun.
- Käytä riittävästi SURGIFLO™-tuotetta koko vuotopinnan peittämiseksi.
- Sijoita steriilillä suolaliuksella kostutettu harso SURGIFLO™-kohdan päälle pihtejä tai sopivaa instrumenttia käyttäen varmistaaksesi, että materiaali pysyy kosketuksissa vuotavaan kudokseen.
- Nosta harso pois 1–2 minuutin jälkeen ja tutki vuotokohta.
- Kun vuoto on lakannut, poista harso ja ylimääräinen SURGIFLO™. On suositeltavaa poistaa ylimääräinen SURGIFLO™ huuhtelemalla ja imemällä vuodon tyrehtyttyä hyytymää häiritsemättä.
- Jos vuoto jatkuu, mikä ilmenee materiaalin saturautiona ja läpivuotona, on tärkeää, että kirurgi suorittaa vuotokohdan uudelleenarvioinnin määrittääkseen asianmukaiset toimet hemostaasin aikaansaamiseksi.

Jos hän arvioi SURGIFLO™-materiaalin lisäämisen kliinisesti asianmukaiseksi, tuotetta voidaan panna uudelleen vuotokohtaan noudattaen kohtien c., d. ja e. ohjeita.



























On suositeltavaa poistaa ylimääräinen SURGIFLO™ huuhtelemalla ja imemällä vuodon tyrehtyttyä hyytymää häiritsemättä.

- Nenän tamponaatiota ei tarvita, kun hemostaasi on aikaansaatua.

## SURGIFLO™-TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN KÄYTÖN JÄLKEEN

Hävitä ylijäänyt SURGIFLO™-gelatiinimatriksi, tarvikekomponentit ja trombiiniin liittyvät osat (trombiiniampulli on lasia) sekä pakkaukset noudattaen oman laitoksesi biovaarallisia materiaaleja ja jätettä koskevia käytäntöjä ja menettelyohjeita.

### PAKKAUSMERKINNÄT

 Lue käyttöohjeet	 Suojattava valolta
 Ei sisällä luonnonkumilateksia	 Lääkinnällinen laite
 Sisältää pääainesosana sikaperäistä gelatiinia	 Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
 Älä injektoi verisuoneen	 Sisältää ihmisperäisiä veri- tai plasmavalmisteita
 Yhden steriilin esteen järjestelmä, jossa suojaava sisäpakkkaus; laite tämän pakkauksen sisällä on steriili	 Sisältää lääkinällistä ainetta
 Steriili; lääkinällinen laite toimitetaan steriilinä	 Jakelija
 Steriloitu säteilyllä	 Valmistaja
 Steriloitu etyleenioksidilla	 CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunniste 2460
 Steriloitu aseptisista tekniikkaa noudattaen	 Lisätilausnumero
 Höyry- tai kuumailmasteriloitu	 Eränumero
 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet	 Valmistusvuosi, -kuukausi ja -päivä
 Älä käytä uudelleen	 Käyttö viimeistään: vuosi, kuukausi ja päivä
 Älä steriloi uudelleen	 Ilmoittaa pakkauksessa olevan kappalemäärän
 Lämpötilaraja 25 °C 2 °C	 Ilmaisee, että merkitty pakkausmateriaali on kierrätettävä. Kierrätysohjelmat ovat aluekohtaisia.

Esite laadittu: 03/2025

# Kit de matrice hémostatique SURGIFLO™ avec thrombine

## Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le kit de matrice hémostatique SURGIFLO™ avec thrombine (SURGIFLO™) est destiné à une application hémostatique sur un saignement. Il ne doit être utilisé que par des professionnels de santé formés aux interventions et techniques chirurgicales nécessitant l'utilisation de ce dispositif hémostatique.

Le kit comprend :

1. un plateau stérile (matrice hémostatique SURGIFLO™) contenant *tous* les composants stériles nécessaires à la préparation de la matrice de gélatine ;
2. un plateau stérile (composants de la matrice) contenant *tous* les composants, dont la surface a été stérilisée, et nécessaires à la préparation de la solution de thrombine.

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

- une seringue stérile, étiquetée SURGIFLO™, contenant la matrice de gélatine de porc d'apparence blanc cassé ;
- un embout applicateur souple, bleu et stérile orientable dans tous les sens et
- un embout applicateur droit blanc stérile qui peut être coupé à la longueur souhaitée.

Composants, dont la surface a été stérilisée, nécessaires à la préparation de la solution de thrombine :

- un flacon de thrombine contenant 2 000 unités internationales (UI) de thrombine humaine lyophilisée stérile ;
- une seringue sans aiguille contenant 2 ml d'eau stérile (eau PPI stérile) pour la reconstitution de la thrombine. Cette seringue est dotée d'une collerette bleue rotative, ce qui permet de positionner la seringue selon les préférences de chacun, si nécessaire,
- un adaptateur pour flacon.

La thrombine doit être reconstituée en utilisant l'adaptateur pour flacon et la seringue sans aiguille avec de l'eau stérile (eau PPI stérile) pour la reconstitution de la thrombine. La solution de thrombine doit être ajoutée à la matrice de gélatine avant utilisation. Le volume après avoir mélangé la matrice de gélatine à la solution de thrombine est de 8 ml au minimum.

Une fois la matrice de gélatine mélangée à la solution de thrombine, l'embout applicateur approprié inclus dans l'emballage peut être fixé à la seringue pour permettre l'application du produit sur le site hémorragique.

Le bénéfice clinique attendu est la maîtrise des saignements, du suintement au jaillissement, lorsque la compression, la ligature ou les autres moyens de contrôle chirurgicaux classiques s'avèrent inefficaces ou impraticables. Le résumé de la sécurité et des performances cliniques du kit de matrice hémostatique SURGIFLO™ avec thrombine est disponible avec le lien suivant dans la base de données EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, Basic UDI-DI: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

### ACTIONS

SURGIFLO™ possède des propriétés hémostatiques. La matrice de gélatine offre aux plaquettes un milieu dans lequel elles peuvent adhérer et s'agglomérer, en profitant de la chaîne de coagulation naturelle du patient.

La thrombine endogène du patient est activée et transforme le fibrinogène en un caillot de fibrine insoluble. La thrombine de SURGIFLO™ renforce la propriété hémostatique naturelle de la matrice de gélatine.

Lorsqu'il est correctement utilisé en quantités minimales, SURGIFLO™ est complètement résorbé dans un délai de 4 à 6 semaines. La résorption dépend de plusieurs facteurs, notamment de la quantité utilisée, du degré de saturation avec le sang ou les autres liquides et du site d'utilisation.

Dans une étude d'implantation menée chez l'animal, les réactions tissulaires ont été considérées comme minimes.

### UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

SURGIFLO™ est indiqué dans les interventions chirurgicales (non ophtalmiques) en tant que traitement complémentaire pour l'hémostase lorsque la maîtrise des saignements, allant du suintement au jaillissement, par la ligature ou les autres moyens traditionnels s'avère inefficace ou impraticable.

### CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter ni compresser SURGIFLO™ dans les vaisseaux sanguins. Ne pas utiliser SURGIFLO™ dans les compartiments intravasculaires en raison du risque de thromboembolie, de coagulation intravasculaire disséminée et du risque accru de réaction anaphylactique.
- Ne pas utiliser SURGIFLO™ chez les patients présentant des antécédents de réaction anaphylactique ou de réaction systémique grave aux produits sanguins humains.
- Ne pas utiliser SURGIFLO™ chez les patients allergiques à la gélatine de porc.
- Ne pas utiliser SURGIFLO™ pour fermer des incisions cutanées, car le produit pourrait interférer avec la cicatrisation des bords de la peau. Cette interférence est due à l'interposition mécanique de la gélatine et n'est pas secondaire à une interférence intrinsèque avec la cicatrisation.

### MISES EN GARDE

- Ne pas injecter ni compresser SURGIFLO™ dans les vaisseaux sanguins, car elle est à usage épilésionnel uniquement.
- Ne pas appliquer SURGIFLO™ en l'absence de circulation sanguine active, par exemple, lorsqu'un vaisseau sanguin a fait l'objet d'un clamage ou d'un pontage en raison du risque de coagulation intravasculaire associé à l'injection intravasculaire.
- SURGIFLO™ contient de la thrombine fabriquée à partir de plasma humain. Les produits fabriqués à partir de plasma humain peuvent comporter un risque de transmission d'agents infectieux, tels que des virus et, en théorie, de l'agent causant la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Le risque de transmission d'un agent infectieux a été réduit en procédant au dépistage d'une exposition préalable à certains virus chez les donneurs de plasma, en effectuant des tests visant à détecter la présence de certaines infections virales en cours et en inactivant et en éliminant certains virus. Malgré ces mesures, ces produits risquent toutefois transmettre la maladie. Il est également possible que des agents infectieux non connus soient présents dans ces produits. Le médecin devra discuter des risques et des bénéfices de ce produit avec le patient. Les mesures prises sont considérées comme efficaces contre les virus à enveloppe tels que le VIH, les virus de l'hépatite C et de l'hépatite B et le virus non enveloppé de l'hépatite A. Les mesures prises risquent d'être d'une utilité limitée contre les virus non enveloppés tels que le parvovirus B19. L'infection par le parvovirus B19 peut être grave pour les femmes enceintes (infection intra-utérine) et pour les personnes présentant une immunodéficience ou une érythroïtose accrue (une anémie hémolytique, par exemple).
- SURGIFLO™ n'est pas destiné à remplacer une technique chirurgicale méticuleuse et le bon usage des ligatures ou d'autres interventions traditionnelles permettant l'hémostase. SURGIFLO™ n'est pas destiné à être utilisé comme hémostatique en prophylaxie.
- SURGIFLO™ ne doit pas être utilisé en cas d'infection. SURGIFLO™ doit être utilisé avec prudence dans les parties du corps contaminées. Si des signes d'infection ou d'abcès apparaissent à l'endroit où SURGIFLO™ a été placé, une réintervention peut se révéler nécessaire afin de retirer ou de drainer le matériel infecté.
- SURGIFLO™ ne doit pas être utilisé dans les cas de pompage d'une hémorragie artérielle. Il ne doit pas être utilisé lorsque du sang ou d'autres liquides se sont accumulés ou si le site de hémorragie est submergé. SURGIFLO™ n'agira pas comme un tampon ou un bouchon sur un site hémorragique.

- SURGIFLO™ doit être retiré du site d'application en cas d'utilisation dans, autour ou à proximité de forams osseux, de zones de confinement osseux, de la moelle épinière ou du nerf et du chiasma optiques. Être particulièrement attentif en cas de comblement excessif. SURGIFLO™ peut gonfler et risque d'endommager le nerf.
- Tout surplus de SURGIFLO™ doit être éliminé une fois l'hémostase obtenue en raison du risque de délogement du dispositif ou de compression des autres structures anatomiques à proximité.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de SURGIFLO™ dans les interventions ophtalmiques n'ont pas été établies.
- SURGIFLO™ ne doit pas être utilisé pour maîtriser les hémorragies intra-utérines post-partum ou les ménorragies.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de SURGIFLO™ n'ont pas été établies chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent.
- L'embout applicateur souple bleu ne doit pas être coupé afin d'éviter l'exposition du fil-guide se trouvant à l'intérieur.
- L'embout applicateur droit blanc doit être coupé à l'écart de la zone chirurgicale. Couper à angle droit afin d'éviter que l'embout ne soit acéré.

## PRÉCAUTIONS

- SURGIFLO™ est à usage unique. Ne pas restériliser. Toute réutilisation du produit risque d'en dégrader les performances. En outre, cela présente un risque de contamination croisée et d'infection.
- SURGIFLO™ est livré stérile. Tout produit SURGIFLO™ ouvert, non utilisé, doit être mis au rebut. Ne pas utiliser SURGIFLO™ si l'emballage à barrière stérile est endommagé, car la stérilité risque d'être compromise.
- Bien que le comblement d'une cavité pour l'hémostase soit parfois indiqué chirurgicalement, SURGIFLO™ ne doit pas être utilisé de cette manière, sauf si le surplus de produit non nécessaire au maintien de l'hémostase est retiré. Lorsque SURGIFLO™ est confiné dans un caillot, il peut gonfler d'environ 20 % au contact de liquide supplémentaire.
- Seule la quantité minimale de SURGIFLO™ nécessaire à l'obtention de l'hémostase doit être utilisée. Une fois l'hémostase obtenue, tout surplus de SURGIFLO™ doit être soigneusement éliminé.  
Il est recommandé de retirer tout surplus de SURGIFLO™ par irrigation et aspiration une fois l'hémostase obtenue, sans rompre le caillot.
- SURGIFLO™ ne doit pas être utilisé avec des circuits de récupération de sang autologue. Il a été démontré que des fragments d'hémostatiques à base de collagène pouvaient passer à travers des filtres à transfusion de 40 µm utilisés dans des systèmes de récupération de sang.
- SURGIFLO™ ne doit pas être utilisé avec des colles à base de méthacrylate de méthyle. Il a été établi que le collagène microfibrillaire réduisait le pouvoir adhésif des colles à base de méthacrylate de méthyle utilisées pour fixer les prothèses aux surfaces osseuses.
- De même que les produits analogues contenant de la thrombine, la solution de thrombine risque d'être dénaturée après avoir été exposée à des solutions contenant de l'alcool, de l'iode ou des métaux lourds (par exemple, des solutions antiseptiques). Ces substances doivent être éliminées, autant que possible, avant d'appliquer le produit.
- SURGIFLO™ ne doit pas être utilisé pour le traitement principal des troubles de la coagulation.
- SURGIFLO™ ne doit pas rester dans le bassin de la vessie, les calices rénaux, la vessie, l'urètre ou les uretères lors des interventions urologiques, au même titre que les autres hémostatiques à base de collagène ou de gélatine, pour éviter la formation d'éventuels foyers de formation de calculs. La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de SURGIFLO™ dans les interventions urologiques n'ont pas été établies par une étude clinique randomisée.
- Comme pour les autres hémostatiques expansibles à base de collagène ou de gélatine, SURGIFLO™ doit être utilisé avec prudence en neurochirurgie. L'utilisation sûre et efficace de SURGIFLO™ en neurochirurgie n'a pas été établie par des études cliniques randomisées et contrôlées.
- Bien que la sécurité et l'efficacité de l'utilisation combinée de SURGIFLO™ et d'autres agents n'aient pas été évaluées dans le cadre d'essais cliniques contrôlés, si le médecin juge que l'utilisation concomitante d'autres agents est recommandée sur le plan médical, consulter la documentation du produit relative à cet agent pour obtenir des informations d'utilisation détaillées.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation combinée de SURGIFLO™ et d'autres poudres ou solutions antibiotiques n'ont pas été établies.

## SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave survenu en lien avec l'utilisation de SURGIFLO™ ou à la suite de son utilisation au sein d'un état membre de l'UE doit être signalé à Ferrosan Medical Devices A/S à l'adresse électronique suivante : [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). L'utilisateur doit également signaler l'incident à l'autorité nationale compétente.

## HÉMOSTATIQUES À BASE DE GÉLATINE : ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES SIGNALÉS

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

- Les hémostatiques à base de gélatine peuvent constituer un foyer propice au développement d'une infection ou d'un abcès et il a été signalé qu'ils potentialisaient la croissance bactérienne.
- Des granulomes à cellules géantes ont été observés aux sites d'implantation lors de l'utilisation dans le cerveau.
- Une compression du cerveau et de la moelle épinière découlant de l'accumulation de liquide stérile a été observée.
- Plusieurs événements neurologiques ont été signalés en cas d'utilisation d'hémostatiques résorbables à base de gélatine lors de laminectomies, notamment un syndrome de la queue de cheval, une sténose rachidienne, une méningite, une arachnoïdite, des céphalées, des paresthésies, des douleurs, un dysfonctionnement vésical et intestinal, ainsi qu'une impuissance.
- L'utilisation d'hémostatiques résorbables à base de gélatine lors de la réparation d'anomalies durales liées à des laminectomies et des craniotomies a été associée à de la fièvre, une infection, des paresthésies au niveau des jambes, des cervicalgies et dorsalgies, une incontinence urinaire et fécale, un syndrome de la queue de cheval, une vessie neurogène, une impuissance et une parésie.
- L'utilisation d'hémostatiques résorbables à base de gélatine a été associée à une paralysie, en raison de la migration du dispositif dans les forams osseux autour de la moelle épinière et à une cécité due à la migration du dispositif dans l'orbite de l'œil, lors d'une lobectomie, d'une laminectomie et de la réparation d'une fracture de l'os frontal du crâne et d'un lobe lacéré.
- Des réactions à un corps étranger, une « encapsulation » de liquide et des hématomes ont été observés aux sites d'implantation.
- Une fibrose excessive et une fixation de tendon prolongée ont été signalées lorsque des éponges résorbables à base de gélatine ont été utilisées dans le cas d'une réparation de tendon sectionné.
- Un syndrome de choc toxique a été signalé avec l'utilisation d'hémostatiques résorbables à base de gélatine lors d'une opération du nez.
- De la fièvre, un défaut d'absorption et une perte auditive ont été observés lors de l'utilisation d'hémostatiques résorbables au cours d'une tympanoplastie.

## RÉACTIONS INDÉSIRABLES À LA THROMBINE HUMAINE

Comme pour tout autre dérivé du plasma, des réactions allergiques ou d'hypersensibilité peuvent se produire dans de rares cas. Dans des cas isolés, ces réactions peuvent évoluer en anaphylaxie sévère. D'autres événements indésirables ont été signalés dans un essai clinique. Il s'agissait notamment d'analyses de laboratoire anormales (temps de céphaline activée allongé, temps de prothrombine augmenté, INR augmenté, numération lymphocytaire diminuée, numération des neutrophiles augmentée) et d'hématomes.

## RÉACTIONS INDÉSIRABLES AUX HÉMOSTATIQUES À BASE DE GÉLATINE CONTENANT DE LA THROMBINE

La formation d'adhérences et l'occlusion de l'intestin grêle sont des complications post-chirurgicales bien connues et fréquentes des interventions gynécologiques et abdominales. De tels événements indésirables, ainsi qu'une inflammation et une réaction à un corps étranger, notamment des granulomes à cellules géantes, ont été signalés lors d'interventions chirurgicales abdominales et gynécologiques dans lesquelles des hémostatiques à base de gélatine et de collagène contenant de la thrombine ont été utilisés en quantité excessive. Par conséquent, comme pour les autres hémostatiques à base de gélatine, seule la quantité minimale de SURGIFLO™ nécessaire à l'obtention de l'hémostase doit être utilisée. Une fois l'hémostase obtenue, tout surplus de SURGIFLO™ doit être soigneusement éliminé.

## RÉACTIONS INDÉSIRABLES SIGNALÉES À LA SUITE D'UTILISATIONS NON APPROUVÉES

Comme pour les autres hémostatiques locaux à base de collagène ou de gélatine utilisés pour l'embolisation par cathéter, il existe un risque de thrombo-embolie, de pseudo-anévrysmes et de saignements retardés, si le produit est utilisé pour neutraliser ou boucher une voie communiquant avec de gros vaisseaux.

## PRÉSENTATION

SURGIFLO™ se compose des éléments suivants :

1. un plateau stérile (matrice hémostatique SURGIFLO™) contenant *tous* les composants stériles nécessaires à la préparation de la matrice de gélatine, comme décrit dans le tableau ci-dessous
2. un plateau stérile (composants de la matrice) contenant *tous* les composants, dont la surface a été stérilisée, et nécessaires à la préparation de la solution de thrombine, comme décrit dans le tableau ci-dessous

SURGIFLO™ est livré dans la configuration indiquée dans le tableau ci-dessous.

Kit de matrice hémostatique SURGIFLO™ avec thrombine	
Matrice hémostatique SURGIFLO™	Composants de la thrombine
<ul style="list-style-type: none"><li>• Une seringue préremplie et stérile, étiquetée SURGIFLO™, contenant la matrice de gélatine de porc</li><li>• Un embout applicateur souple bleu stérile</li><li>• Un embout applicateur droit blanc stérile</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Un flacon de thrombine contenant 2 000 unités internationales (UI) de thrombine humaine lyophilisée stérile pour reconstitution</li><li>• Une seringue sans aiguille contenant 2 ml d'eau stérile (eau PPI stérile) pour la reconstitution de la thrombine. Cette seringue est dotée d'une collerette bleue rotative et étiquetée SURGIFLO™ Haemostatic Matrix</li><li>• Un adaptateur pour flacon</li></ul>

### La matrice de gélatine stérile et les accessoires :

Le plateau est stérilisé par irradiation par rayons gamma.

### Composants du kit de thrombine :

La surface du plateau est stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

- La thrombine (humaine) lyophilisée est stérilisée dans une cartouche filtrante stérile passée à l'autoclave.
- L'eau stérile (eau PPI stérile) pour la reconstitution de la thrombine dans la seringue sans aiguille est stérilisée à la vapeur.

SURGIFLO™ contient un mode d'emploi. Des étiquettes de traçabilité sont fournies dans le kit pour consigner le nom et le numéro de lot du produit afin de rattacher l'utilisation au dossier du patient. Il est vivement recommandé de noter le nom et le numéro de lot du produit chaque fois que SURGIFLO™ est administré à un patient pour associer le patient et le lot du produit.

## CONSERVATION ET MANIPULATION

- SURGIFLO™ doit être conservé sec à température régulée (2 °C-25 °C).
- SURGIFLO™ est à usage unique.
- Le flacon de thrombine doit être conservé à l'abri de la lumière.
- La solution de thrombine doit être utilisée avec la matrice de gélatine et utilisée uniquement selon les indications.
- La matrice SURGIFLO™ peut être utilisée jusqu'à huit (8) heures après avoir été mélangée à la solution de thrombine. Une fois le produit mélangé et prêt à l'emploi, il est contenu dans la seringue stérile à collerette bleue étiquetée **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Il convient de garder la seringue dans le champ stérile à température ambiante.

## MODE D'EMPLOI

### Avant utilisation :

inspecter l'emballage à barrière stérile pour vérifier l'absence de signes d'endommagement. Si l'emballage est endommagé, ouvert ou humide, il n'est pas possible de garantir la stérilité et le contenu ne doit pas être utilisé.

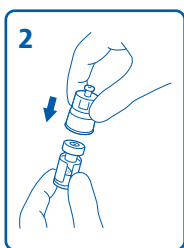
Les emballages ouverts et non utilisés de SURGIFLO™ doivent être jetés, car ils ne sont pas destinés à être réutilisés ou restérilisés.

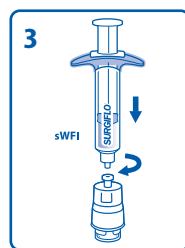
### Ouverture du plateau contenant la matrice de gélatine et du plateau contenant les composants du kit de thrombine :

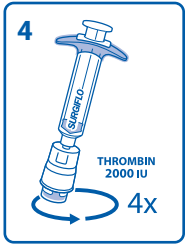
Ouvrir les emballages extérieurs et mettre les plateaux intérieurs stériles dans le champ stérile en respectant les mesures d'asepsie. Une fois le plateau intérieur stérile placé dans le champ stérile, il peut être ouvert.

### Préparation de la solution de thrombine dans le champ stérile :

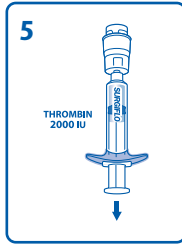


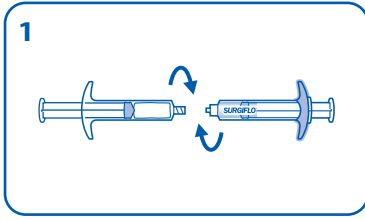


4. Sans retirer la seringue, agiter doucement le flacon de thrombine jusqu'à ce que la thrombine soit complètement dissoute. Cela peut prendre environ quatre (4) rotations.



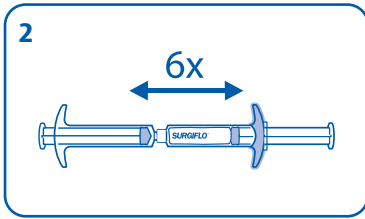
5. Prélever la solution de thrombine stérile dans la seringue sans aiguille avec la collerette bleue.

**Préparation de la matrice de gélatine avec la solution de thrombine à l'intérieur du champ stérile :**



**1. Raccorder les seringues**

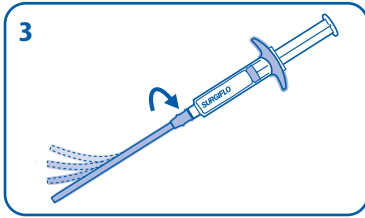
Retirer le capuchon blanc de l'extrémité de la seringue préremplie stérile contenant la matrice de gélatine. Fixer cette seringue à la seringue stérile avec la collerette bleue contenant la solution stérile de thrombine.



**2. Mélanger le contenu des 2 seringues**

Transférer la solution stérile de thrombine dans la seringue préremplie contenant la matrice de gélatine. Appliquer 6 mouvements de va-et-vient au matériel mélangé jusqu'à l'obtention d'une consistance homogène. Transférer le matériau hémostatique mélangé dans la seringue dotée de la collerette bleue étiquetée **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Retirer la seringue vide et la jeter.



**3. Fixer l'embout applicateur**

L'applicateur souple, bleu et stérile ou l'embout applicateur droit blanc stérile qui peut être coupé, peuvent être fixés à la seringue étiquetée **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Le produit est désormais prêt à un usage clinique.

Ne pas injecter SURGIFLO™ dans les vaisseaux sanguins. Voir les contre-indications, mises en garde et précautions.

**Application de SURGIFLO™ :  
Pour les interventions ouvertes :**

- a. Identifier l'origine du saignement.
- b. Appliquer SURGIFLO™ à la source de l'hémorragie. SURGIFLO™ peut être utilisé avec ou sans l'un des embouts applicateurs fixés à la seringue étiquetée **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Appliquer SURGIFLO™ en quantité suffisante pour couvrir toute la surface du saignement.
- c. En cas d'imperfections du tissu (cavités, bosses ou cratères), appliquer SURGIFLO™ sur la partie la plus profonde de la lésion et continuer d'appliquer la substance en éloignant la seringue (ou l'embout applicateur) de la lésion.
- d. Appliquer une gaze imbibée de sérum physiologique stérile sur le SURGIFLO™ pour que la substance reste en contact avec le tissu qui saigne.
- e. Après 1 à 2 minutes, soulever et retirer la gaze, puis inspecter le site hémorragique.
- f. Lorsque le saignement a cessé, retirer la gaze et l'excédent de SURGIFLO™. Il est recommandé de retirer tout surplus de SURGIFLO™ par irrigation et aspiration une fois l'hémostase obtenue, sans rompre le caillot.
- g. En cas de saignements persistants indiqués par une saturation et un saignement à travers le matériau, il est important que le chirurgien réévalue le site hémorragique afin de déterminer la prise en charge adéquate pour obtenir l'hémostase.

S'il juge qu'une nouvelle application de SURGIFLO™ est appropriée du point de vue clinique, le produit peut à nouveau être appliqué sur le site hémorragique en suivant les étapes des points d., e. et f.

Il est recommandé de retirer tout surplus de SURGIFLO™ par irrigation et aspiration une fois l'hémostase obtenue, sans rompre le caillot.

**Pour la chirurgie endoscopique des sinus et les épistaxis :**

- a. Appliquer SURGIFLO™ à la source de l'hémorragie à l'aide de l'embout applicateur sélectionné, fixé à la seringue **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.
- b. Appliquer SURGIFLO™ en quantité suffisante pour couvrir toute la surface du saignement.
- c. À l'aide d'une pince ou d'un instrument approprié, étaler minutieusement une gaze imbibée de sérum physiologique stérile sur le SURGIFLO™ pour que la substance reste en contact avec le tissu qui saigne.
- d. Après 1 à 2 minutes, soulever et retirer la gaze, puis inspecter le site hémorragique.

- e. Lorsque le saignement a cessé, retirer la gaze et l'excédent de SURGIFLO™. Il est recommandé de retirer tout surplus de SURGIFLO™ par irrigation et aspiration une fois l'hémostase obtenue, sans rompre le caillot.
- f. En cas de saignements persistants indiqués par une saturation et un saignement à travers le matériau, il est important que le chirurgien réévalue le site hémorragique afin de déterminer la prise en charge adéquate pour obtenir l'hémostase.

S'il juge qu'une nouvelle application de SURGIFLO™ est appropriée du point de vue clinique, le produit peut à nouveau être appliqué sur le site hémorragique en suivant les étapes des points c., d. et e.
















Il est recommandé de retirer tout surplus de SURGIFLO™ par irrigation et aspiration une fois l'hémostase obtenue, sans rompre le caillot.

g. La pose d'une mèche nasale n'est pas nécessaire si l'hémostase satisfaisante.

### ÉLIMINATION DE SURGIFLO™ APRÈS UTILISATION

Éliminer toute matrice de gélatine SURGIFLO™ restante, les composants accessoires, les composants de la thrombine (le flacon de thrombine est en verre), ainsi que l'emballage, conformément aux politiques et procédures de l'établissement concernant les déchets et substances qui présentent un risque biologique.

### SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

 Consulter le mode d'emploi	 Conserver à l'abri de la lumière
 Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	 Dispositif médical
 Contient de la gélatine de porc comme principal ingrédient	 Contient une matière biologique d'origine animale
 Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins	 Contient des dérivés de sang ou de plasma humains
 Emballage à barrière stérile avec emballage de protection à l'intérieur ; le dispositif contenu dans cet emballage est stérile	 Contient une substance médicamenteuse
 Stérile ; le dispositif médical est livré stérile	 Distributeur
 Stérilisé par irradiation	 Fabricant
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	 Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
 Stérilisé en respectant des procédés aseptiques	 Numéro de réapprovisionnement
 Stérilisé à la vapeur ou chaleur sèche	 Numéro de lot
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	 Date de fabrication (année, mois et jour)
 Ne pas réutiliser	 À utiliser avant : année, mois et jour
 Ne pas restériliser	 Indique le nombre de pièces présentes dans l'emballage
 Limite de température	 Indique que le matériau d'emballage sur lequel ce symbole est apposé est recyclable. Il se peut qu'aucun programme de recyclage n'existe dans votre région

Dépliant préparé : 03/2025

# Komplet hemostatske matrice SURGIFLO™ s trombinom

## Ne ubrizgavajte u krvne žile.

### OPIS PROIZVODA

Komplet hemostatske matrice s trombinom SURGIFLO™ (SURGIFLO™) namijenjen je za hemostatsku uporabu nanošenjem na površinu koja krvari. Upotrebljavati ga smiju isključivo zdravstveni stručnjaci obučeni za kirurške postupke i tehnike koje zahtijevaju upotrebu ovog hemostatskog proizvoda.

Komplet sadrži:

1. sterilnu posudu (hemostatska matrica SURGIFLO™) sa *svim* sterilnim komponentama za pripremu želatinozne matrice
2. sterilnu posudu (komponente trombina) sa *svim* površinski steriliziranim komponentama za pripremu otopine trombina.

Hemostatska matrica SURGIFLO™ isporučuje se u posudi sa *svim* sterilnim komponentama:

- sterilnom štrcaljkom, označenom kao SURGIFLO™, koja sadrži svinjsku želatinoznu matricu prljavobijelog izgleda,
- sterilnim fleksibilnim vrhom aplikatora plave boje koji se savija u svim smjerovima i
- sterilnim ravnim vrhom aplikatora bijele boje koji se može skratiti na željenu duljinu.

Površinski sterilizirane komponente za pripremu otopine trombina sadrže:

- bočicu trombina koja sadrži 2000 međunarodnih jedinica (IU) sterilnog liofiliziranog ljudskog trombina,
- štrcaljku bez igle koja sadrži 2 ml sterilne vode za ubrizgavanje (sterilni WFI, sWFI) za rekonstituciju trombina. Ova štrcaljka ima prirubnicu plave boje koja se može okretati, što omogućuje fleksibilnost postavljanja štrcaljke prema individualnim željama, ako je potrebno,
- adapter za bočicu.

Trombin je potrebno rekonstituirati s pomoću adaptera za bočicu i štrcaljke bez igle sa sterilnom vodom (sWFI) za rekonstituciju trombina.

Otopina trombina mora se dodati želatinoznoj matrici prije uporabe. Volumen nakon miješanja želatinozne matrice s otopinom trombina iznosi najmanje 8 ml.

Nakon što se želatinozna matrica pomiješa s otopinom trombina, odgovarajući vrh aplikatora koji dolazi u pakiranju može se pričvrstiti na štrcaljku radi nanošenja proizvoda na mjesto krvarenja.

Očekivana klinička korist jest kontrola krvarenja u rasponu od curenja do prskanja kada su pritisak, ligatura ili druge standardne kirurške metode kontrole neučinkovite ili nepraktične. Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za komplet hemostatske matrice s trombinom SURGIFLO™ nalazi se na sljedećoj vezi u bazi podataka EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, Osnovni UDI-DI: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

### RADNJE

SURGIFLO™ ima hemostatska svojstva. Želatinozna matrica pruža okruženje za prijanjanje i agregaciju trombocita nadograđujući prirodnu koagulacijsku kaskadu pacijenta.

Aktivira se pacijentov endogeni trombin te pacijentov trombin pretvara fibrinogen u netopljivi fibrinski ugrušak. Komponenta trombina proizvoda SURGIFLO™ pruža dodatni učinak prirodnom hemostatskom svojstvu želatinozne matrice.

Kada se upotrebljava pravilno u minimalnim količinama, SURGIFLO™ se u potpunosti apsorbira u roku od 4 do 6 tjedana. Apsorpcija ovisi o nekoliko čimbenika, uključujući upotrijebljenu količinu, stupanj zasićenosti krvlju ili drugim tekućinama te mjesto upotrebe.

U studiji implantacije na životinjama reakcije tkiva klasificirane su kao minimalne.

### NAMJENA/INDIKACIJE

SURGIFLO™ je indiciran za kirurške postupke (koji nisu oftalmološki) kao dodatak hemostazi kada je kontrola krvarenja u rasponu od curenja do prskanja putem ligature ili drugih konvencionalnih metoda neučinkovita ili nepraktična.

### KONTRAINDIKACIJE

- SURGIFLO™ nemojte ubrizgati ili istisnuti u krvne žile. SURGIFLO™ nemojte upotrebljavati u intravaskularnim odjeljcima zbog opasnosti od tromboembolije, diseminirane intravaskularne koagulacije i povećanog rizika od anafilaktičke reakcije.
- SURGIFLO™ nemojte upotrebljavati u pacijenata za koje se zna da imaju anafilaktičku ili ozbiljnu sistemsku reakciju na proizvode od ljudske krvi.
- SURGIFLO™ nemojte upotrebljavati u pacijenata alergičnih na svinjsku želatinu.
- SURGIFLO™ nemojte upotrebljavati za zatvaranje rava na koži jer može ometati cijeljenje rubova kože. Ova smetnja nastaje zbog mehaničke interpozicije želatine i nije sekundarna intrinzičnoj smetnji kod cijeljenja rana.

### UPOZORENJA

- SURGIFLO™ nemojte ubrizgati ili istisnuti u krvne žile jer je namijenjen isključivo za epilezijsku upotrebu.
- SURGIFLO™ nemojte primjenjivati kada nema aktivnog toka krvi, npr. dok je žila stegnuta ili premoštena zbog opasnosti od intravaskularnog zgrušavanja uslijed intravaskularnog ubrizgavanja.
- SURGIFLO™ sadrži trombin izrađen od ljudske plazme. Proizvodi napravljeni od ljudske plazme mogu nositi rizik od prijenosa uzročnika zaraze, kao što su virusi, i, teoretski, uzročnika Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJD). Rizik od prijenosa uzročnika zaraze smanjen je probirom darivatelja plazme na prethodnu izloženost određenim virusima, testiranjem na prisutnost određenih trenutnih virusnih infekcija te deaktivacijom i uklanjanjem određenih virusa. Unatoč ovim mjerama takvi proizvodi i dalje su potencijalni prijenosnici bolesti. Postoji i mogućnost toga da su nepoznati uzročnici zaraze prisutni u takvim proizvodima. Liječnik treba s pacijentom razgovarati o opasnostima i koristima ovog proizvoda. Poduzete mjere smatraju se učinkovitim za omotane viruse kao što su HIV, HCV i HBV te za neomotani virus HAV. Poduzete mjere mogu imati ograničen učinak protiv neomotanih virusa kao što je parvovirus B19. Infekcija parvovirusom B19 može biti ozbiljna za trudnice (fetalna infekcija) i za osobe s imunodeficijencijom ili povećanom eritropoezom (npr. hemolitička anemija).
- SURGIFLO™ nije namijenjen kao zamjena za preciznu kiruršku tehniku i pravilnu primjenu ligatura ili drugih konvencionalnih postupaka za postizanje hemostaze.
- SURGIFLO™ nije namijenjen za upotrebu kao profilaktičko hemostatsko sredstvo.
- SURGIFLO™ se ne smije upotrebljavati ako je prisutna infekcija. SURGIFLO™ se mora oprezno upotrebljavati na kontaminiranim dijelovima tijela. Ako se znakovi infekcije ili apscesa razviju na mjestu na kojem je postavljen SURGIFLO™, možda će biti potrebna ponovna operacija kako bi se uklonio ili drenirao inficirani materijal.
- SURGIFLO™ se ne smije upotrebljavati u slučajevima pulsirajućeg arterijskog krvarenja. Ne smije se upotrebljavati tamo gdje se nakupila krv ili druge tekućine, kao ni u slučajevima u kojima je mjesto krvarenja natopljeno. SURGIFLO™ neće djelovati kao tampon ili čep na mjestu krvarenja.
- SURGIFLO™ je potrebno ukloniti s mjesta primjene kada se koristi u foramenu u kostima, koštanim strukturama, kralježničkoj moždini i/ili optičkom žvcu i hijazmi, oko navedenog ili u blizini navedenog. Potrebno je pripaziti da ne dođe do prekomjerne primjene. SURGIFLO™ može nabubriti i pritom potencijalno uzrokovati oštećenje živaca.
- Višak proizvoda SURGIFLO™ potrebno je ukloniti nakon postizanja hemostaze zbog mogućnosti izmještanja proizvoda ili kompresije drugih obližnjih anatomskih struktura.

- Sigurnost i učinkovitost proizvoda SURGIFLO™ za upotrebu kod oftalmoloških zahvata nije utvrđena.
- SURGIFLO™ se ne smije upotrebljavati za kontrolu postporodajnog intrauterinog krvarenja ili menoragije.
- Sigurnost i učinkovitost proizvoda SURGIFLO™ za upotrebu kod djece, trudnica i dojilja nije utvrđena.
- Plavi fleksibilni vrh aplikatora ne smije se skratiti kako ne bi došlo do izlaganja unutarnje žice vodilice.
- Bijeli ravni vrh aplikatora treba skratiti izvan iz kirurškog područja. Izrežite kvadratni kut kako biste izbjegli stvaranje oštrog vrha.

## MJERE OPREZA

- Proizvod SURGIFLO™ namijenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno sterilizirati. Ako se proizvod ponovno upotrijebi, učinak proizvoda može biti lošiji te može doći do unakrsne kontaminacije koja može dovesti do razvoja infekcije.
- SURGIFLO™ se isporučuje kao sterilni proizvod. Neupotrijebljeni otvoreni proizvod SURGIFLO™ mora se baciti. SURGIFLO™ nemojte upotrebljavati ako je sterilna zaštitna ambalaza oštećena jer zbog toga sterilnost može biti narušena.
- Iako je popunjavanje šupljine za postizanje hemostaze ponekad indicirano kirurški, SURGIFLO™ se ne smije koristiti na ovaj način osim ako se ne ukloni višak proizvoda koji nije potreban za održavanje hemostaze. Kada je zatvoren u ugrušku, SURGIFLO™ može nabubriti približno 20 % nakon kontakta s dodatnom tekućinom.
- Treba upotrijebiti samo minimalnu količinu proizvoda SURGIFLO™ potrebnu za postizanje hemostaze. Nakon što se hemostaza postigne, višak proizvoda SURGIFLO™ potrebno je oprezno ukloniti.  
Višak proizvoda SURGIFLO™ preporučuje se ukloniti ispiranjem i aspiracijom nakon što se postigne hemostaza bez diranja ugruška.
- SURGIFLO™ se ne smije upotrebljavati zajedno s krugovima za autologno spašavanje krvi. Dokazano je da fragmenti hemostatskih sredstava na bazi kolagena mogu proći kroz transfuzijske filtre od 40 µm sustava za čišćenje krvi.
- SURGIFLO™ se ne smije upotrebljavati zajedno s metil-metakrilatnim ljepljivima. Zabilježeno je da mikrofibriarni kolagen smanjuje čvrstoću metil-metakrilatnih ljepljiva koja se upotrebljavaju za pričvršćivanje protetskih uređaja na površine kostiju.
- Slično usporedivim proizvodima koji sadržavaju trombin, otopina trombina može biti denaturirana nakon izlaganja otopinama koje sadržavaju alkohol, jod ili teške metale (npr. antiseptičke otopine). Takve tvari potrebno je ukloniti u najvećoj mogućoj mjeri prije nanošenja proizvoda.
- SURGIFLO™ se ne smije upotrebljavati za primarno liječenje poremećaja koagulacije.
- Kao i kod drugih hemostatskih sredstava na bazi kolagena/želatine, SURGIFLO™ se u urološkim postupcima ne smije se ostaviti u bubrežnoj nakapnici, bubrežnim čašicama, mokraćnom mjehuru, uretri ili mokraćovodima kako bi se uklonila potencijalna žarišta za stvaranje kamenca. Sigurnost i učinkovitost proizvoda SURGIFLO™ za upotrebu tijekom uroloških zahvata nije utvrđena randomiziranim kliničkom studijom.
- Kao i druga hemostatska sredstva na bazi kolagena/želatine koja bubre, SURGIFLO™ se mora oprezno upotrebljavati u neurokirurgiji. Sigurna i učinkovita upotreba proizvoda SURGIFLO™ u neurokirurgiji nije utvrđena randomiziranim kontroliranim kliničkim studijama.
- Iako sigurnost i učinkovitost kombinirane uporabe proizvoda SURGIFLO™ s drugim sredstvima nisu procijenjene u kontroliranim kliničkim ispitivanjima, ako je po liječničkoj procjeni istodobna uporaba drugih sredstava medicinski preporučljiva, potpune informacije o propisivanju potrebno je potražiti u literaturi o tom sredstvu.
- Sigurnost i učinkovitost kombinirane upotrebe proizvoda SURGIFLO™ s otopinama ili prašcima antibiotika nije utvrđena.

## IZVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Bilo koji ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s upotrebom proizvoda SURGIFLO™ ili kao rezultat njegove upotrebe u državi članici EU-a potrebno je prijaviti tvrtki Ferrosan Medical Devices A/S putem sljedeće adrese e-pošte: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). Korisnik treba incident prijaviti i nadležnom državnom tijelu.

## HEMOSTATSKA SREDSTVA NA BAZI ŽELATINE: PRIJAVLJENI ŠTETNI DOGAĐAJI

Općenito su u vezi s upotrebom apsorbirajućih hemostatskih sredstava na bazi svinjske želatine prijavljeni sljedeći štetni događaji:

- Hemostatska sredstva na bazi želatine mogu poslužiti kao žarište za infekciju i stvaranje apscesa, a zabilježeno je i da potenciraju rast bakterija.
- Granulomi divovskih stanica primijećeni su na mjestima implantata kada se upotrebljavaju u mozgu.
- Primijećena je kompresija mozga i kralježnične moždine koja je posljedica nakupljanja sterilne tekućine.
- Prilikom uporabe apsorbirajućih hemostatskih sredstava na bazi želatine na operacijama laminektomije zabilježeni su brojni neurološki događaji, uključujući sindrom cauda equina, spinalnu stenozu, meningitis, arahnoiditis, glavobolje, parestezije, bol, disfunkciju mjehura i crijeva te impotenciju.
- Upotreba apsorbirajućih hemostatskih sredstava na bazi želatine tijekom popravka duralnih defekata povezanih s operacijama laminektomije i kraniotomije povezana je s vrućicom, infekcijom, parestezijama u nogama, bolovima u vratu i leđima, inkontinencijom mjehura i crijeva, sindromom cauda equine, neurogenim mjehurom, impotencijom i parezom.
- Upotreba apsorbirajućih hemostatskih sredstava na bazi želatine povezuje se s paralizom zbog migracije proizvoda u otvore u kosti oko kralježnične moždine te sa sljepoćom zbog migracije proizvoda u orbitu oka tijekom lobektomije, laminektomije i popravka frontalne frakture lubanje i laceriranog reznja.
- Na mjestima implantata primijećene su reakcije na strano tijelo, „inkapsulacija“ tekućine i hematomi.
- Prekomjerna fibroza i produljena fiksacija tetive zabilježene su kada su se apsorbirajuće spužve na bazi želatine upotrebljavale u popravku prekinute tetive.
- Sindrom toksičnog šoka prijavljen je u vezi s upotrebom apsorbirajućih hemostatika na bazi želatine u kirurgiji nosa.
- Vrućica, neuspješna aspiracija i gubitak sluha primijećeni su kada su tijekom timpanoplastike korištena apsorbirajuća hemostatska sredstva.

## NEŽELJENE REAKCIJE NA LJUDSKI TROMBIN

Kao i kod svih drugih derivata plazme, u rijetkim slučajevima mogu se javiti preosjetljivost ili alergijske reakcije. U izoliranim slučajevima ove reakcije mogu napredovati do teške anafilaksije. Ostali štetni događaji prijavljeni u kliničkom ispitivanju bili su abnormalne laboratorijske pretrage (produljeno aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme, produljeno protrombinsko vrijeme, povećani INR, smanjeni broj limfocita, povećani broj neutrofila) i hematom.

## NEŽELJENE REAKCIJE NA HEMOSTATSKA SREDSTVA NA BAZI ŽELATINE S TROMBINOM

Stvaranje priraslica i opstrukcija tankog crijeva dobro su poznate i česte komplikacije nakon abdominalnih i ginekoloških operacija.

Neželjeni događaji poput ovih, kao i upale te reakcije na strano tijelo, uključujući granulome divovskih stanica, prijavljeni su tijekom abdominalnih i ginekoloških operacija u kojima su hemostatska sredstva na bazi želatine i kolagena s trombinom korištena u prekomjernim količinama.

Zbog toga je, kao što je to slučaj i s drugim želatinoznim hemostatskim sredstvima, potrebno upotrebljavati samo minimalnu količinu proizvoda SURGIFLO™ potrebnu za postizanje hemostaze. Nakon što se hemostaza postigne, višak proizvoda SURGIFLO™ potrebno je oprezno ukloniti.

## NEŽELJENE REAKCIJE PRIJAVLJENE IZ NEODOBRENIH UPOTREBA

Kao i kod drugih topikalnih hemostatskih sredstava na bazi kolagena/želatine koja se upotrebljavaju za embolizaciju katetera, postoji rizik od tromboembolije, pseudoaneurizmi i odgođenih krvarenja ako se proizvod upotrebljava za obliteraciju ili brtvljenje trakta koji komunicira s velikim žilama.

## KAKO SE ISPORUČUJE

SURGIFLO™ se sastoji od sljedećih dijelova:

1. sterilne posude (hemostatska matrica SURGIFLO™) sa *svim* sterilnim komponentama za pripremu želatinozne matrice kako je navedeno u tablici ispod
2. sterilne posude (komponente trombina) sa *svim* površinski steriliziranim komponentama za pripremu otopine trombina kako je navedeno u tablici ispod

SURGIFLO™ se isporučuje u konfiguraciji prikazanoj u tablici u nastavku.

Komplet hemostatske matrice s trombinom SURGIFLO™	
Hemostatska matrica SURGIFLO™	Komponente trombina
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sterilna unaprijed napunjena štrcaljka, označena kao SURGIFLO™, koja sadrži svinjsku želatinoznu matricu</li> <li>Sterilni fleksibilni vrh aplikatora plave boje</li> <li>Sterilni bijeli ravni vrh aplikatora</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bočica trombina koja sadržava 2000 međunarodnih jedinica (IU) sterilnog liofiliziranog ljudskog trombina za rekonstituciju</li> <li>Štrcaljku bez igle koja sadrži 2 ml sterilne vode za ubrizgavanje (sterilni WFI, sWFI) za rekonstituciju trombina. Ova štrcaljka ima okretnu prirubnicu plave boje i označena je kao SURGIFLO™ Haemostatic Matrix</li> <li>Adapter za bočicu</li> </ul>

#### **Sterilna želatinozna matrica i dodaci:**

posuda je sterilizirana gama-zračenjem.

#### **Komponente kompleta trombina:**

posuda je površinski sterilizirana etilen-oksikom.

- Liofilizirani trombin (ljudski) sterilizira se kroz autoklavirani sterilni filterski uložak.
- Sterilna voda (sWFI) za rekonstituciju trombina u štrcaljki bez igle sterilizirana je parom.

SURGIFLO™ sadržava upute za upotrebu. Oznake za praćenje nalaze se u kompletu radi bilježenja naziva i broja serije proizvoda kako bi se upotreba povezala s kartonom pacijenta. Strogo se preporučuje da se svaki put kada se SURGIFLO™ primijeni na pacijenta zabilježe naziv i broj serije proizvoda kako bi se održala veza između pacijenta i serije proizvoda.

#### **POHRANA I RUKOVANJE**

- SURGIFLO™ se mora pohranjivati u suhom prostoru na kontroliranoj temperaturi (2 °C – 25 °C).
- Proizvod SURGIFLO™ namijenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu.
- Bočica trombina treba se držati podalje od svjetla.
- Otopina trombina mora se upotrebljavati zajedno sa želatinoznom matricom i samo prema indikacijama.
- SURGIFLO™ se može upotrebljavati do osam (8) sati nakon miješanja s otopinom trombina. Kada je proizvod izmiješan i spreman za uporabu, nalazi se u sterilnoj štrcaljki s prirubnicom plave boje koji je označen kao **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Štrcaljku je potrebno držati u sterilnom polju na sobnoj temperaturi.

#### **UPUTE ZA UPOTREBU**

##### **Prije upotrebe:**

provjerite ima li na sterilnom zaštitnom pakiranju znakova oštećenja. Ako je pakiranje oštećeno, otvoreno ili mokro, sterilnost se ne može osigurati te se dijelovi ne smiju upotrebljavati.

Neiskorištena otvorena pakiranja proizvoda SURGIFLO™ potrebno je baciti jer nisu namijenjena za ponovnu upotrebu i/ili ponovnu sterilizaciju.

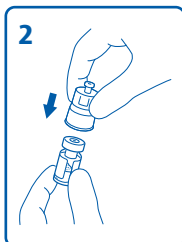
##### **Otvaranje posude sa želatinoznom matricom te posude s komponentama kompleta trombina:**

otvorite vanjska pakiranja i aseptičnom tehnikom prenesite sterilne unutarnje posude u sterilno polje. Nakon što se stavi u sterilno polje, sterilna unutarnja posuda može se otvoriti.

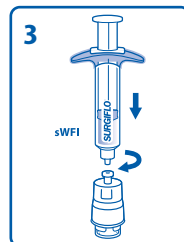
##### **Priprema otopine trombina unutar sterilnog polja:**



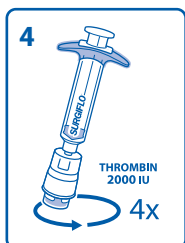
1. Skinite poklopac s bočice trombina ostavljajući aluminijski prsten i gumeni čep na mjestu.



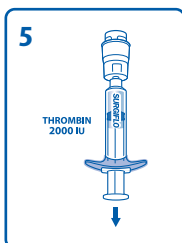
2. Držite ili stavite bočicu trombina na ravnu površinu i s pomoću adaptera za bočicu probušite gumeni čep. Uvjerite se da je adapter za bočicu potpuno umetnut u bočicu s trombinom.



3. Uklonite poklopac tamnoplave boje s kraja štrcaljke bez igle s rubom plave boje koja sadrži sterilnu vodu za uštrcavanje (sWFI) za rekonstituciju trombina. Spojite i zavrnite štrcaljku na adapter za bočicu. Prenesite cijeli volumen sterilne vode (sWFI) za rekonstituciju trombina u bočicu za trombin.

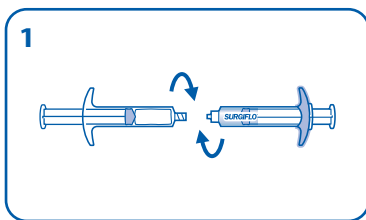


4. Bez uklanjanja štrcaljke nježno vrtite bočicu trombina dok se trombin potpuno ne rastvori. Ovo može potrajati oko četiri (4) okreta.



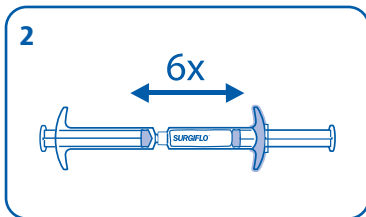
5. Sterilnu otopinu trombina povucite u štrcaljku bez igle s pomoću prirubnice plave boje.

## Priprema želatinozne matrice s otopinom trombina unutar sterilnog polja:



### 1. Spojite štrcaljke

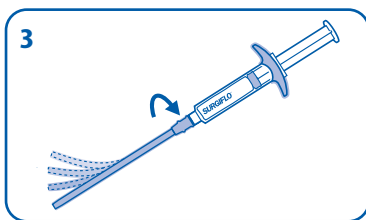
Uklonite bijeli poklopac s kraja sterilne unaprijed napunjene štrcaljke koja sadrži želatinoznu matricu. Pričvrstite ovu štrcaljku na sterilnu štrcaljku s prirubnicom plave boje koja sadrži sterilnu otopinu trombina.



### 2. Promiješajte sadržaj dviju štrcaljki

Prenesite sterilnu otopinu trombina u unaprijed napunjenu štrcaljku koja sadrži želatinoznu matricu. Započnite miješati gurajući kombinirani materijal naprijed-natrag ukupno šest puta. Prebacite izmiješani hemostatski materijal u štrcaljku s pomoću prirubnice plave boje označene kao **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Praznu štrcaljku uklonite i bacite.



### 3. Spojite vrh aplikatora.

Sterilni fleksibilni aplikator plave boje ili sterilni ravni vrh aplikatora bijele boje koji se može skratiti mogu se pričvrstiti na štrcaljku označenu kao **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Proizvod je sada spreman za kliničku upotrebu.

SURGIFLO™ ne ubrizgavajte u krvne žile. Pogledajte Kontraindikacije, Upozorenja i Mjere opreza.

## Primjena proizvoda SURGIFLO™:

### Za otvorene postupke:

- Pronađite izvor krvarenja.
- SURGIFLO™ nanesite na izvor krvarenja. SURGIFLO™ se može upotrebljavati s jednim od vrhova aplikatora spojenim na štrcaljku s oznakom **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** ili bez njega. Nanesite dovoljno proizvoda SURGIFLO™ da bi se prekrila cijela površina krvarenja.
- Kod defekata tkiva (šupljine, brazde ili krateri) SURGIFLO™ nanesite na najdublji dio lezije i nastavite s nanošenjem materijala dok se štrcaljka (ili vrh aplikatora) izvlači iz lezije.
- Sterilnu gazu namočenu fiziološkom otopinom postavite preko materijala SURGIFLO™ kako bi materijal ostao u kontaktu s tkivom koje krvari.
- Nakon 1 – 2 minute podignite i uklonite gazu i pregledajte mjesto krvarenja.
- Kada krvarenje prestane, uklonite gazu i višak materijala SURGIFLO™. Višak materijala SURGIFLO™ preporučuje se ukloniti ispiranjem i aspiracijom bez diranja ugruška nakon što se postigne hemostaza.
- U slučajevima dugotrajnog krvarenja, na koje ukazuju saturacija i krvarenje kroz materijal, važno je da kirurg ponovno procijeni mjesto krvarenja kako bi odredio odgovarajući postupak za postizanje hemostaze.

Ako se procijeni da je ponovno nanošenje materijala SURGIFLO™ klinički prikladno, materijal se može ponovno nanijeti na mjesto krvarenja nakon izvršavanja koraka d., e. i f.

Višak materijala SURGIFLO™ preporučuje se ukloniti ispiranjem i aspiracijom bez diranja ugruška nakon što se postigne hemostaza.

### Kod endoskopske operacije sinusa i epistakse:

- SURGIFLO™ nanesite na izvor krvarenja s pomoću odabranog vrha aplikatora spojenog na štrcaljku **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.
- Nanesite dovoljno proizvoda SURGIFLO™ da bi se prekrila cijela površina krvarenja.
- Upotrebom pincete ili odgovarajućeg instrumenta sterilnu gazu namočenu fiziološkom otopinom pažljivo postavite preko materijala SURGIFLO™ kako bi materijal ostao u kontaktu s tkivom koje krvari.
- Nakon 1 – 2 minute podignite i uklonite gazu i pregledajte mjesto krvarenja.
- Kada krvarenje prestane, uklonite gazu i višak materijala SURGIFLO™. Višak materijala SURGIFLO™ preporučuje se ukloniti ispiranjem i aspiracijom bez diranja ugruška nakon što se postigne hemostaza.
- U slučajevima dugotrajnog krvarenja, na koje ukazuju saturacija i krvarenje kroz materijal, važno je da kirurg ponovno procijeni mjesto krvarenja kako bi odredio odgovarajući postupak za postizanje hemostaze.

Ako se procijeni da je ponovno nanošenje materijala SURGIFLO™ klinički prikladno, materijal se može ponovno nanijeti na mjesto krvarenja nakon izvršavanja koraka c., d. i e.




























Višak materijala SURGIFLO™ preporučuje se ukloniti ispiranjem i aspiracijom bez diranja ugruška nakon što se postigne hemostaza.

- Tamponada nosa nije potrebna kada se postigne zadovoljavajuća hemostaza.

## ODLAGANJE PROIZVODA SURGIFLO™ NAKON UPORABE

Preostalu želatinoznu matricu SURGIFLO™, dodatne dijelove, dijelove komponente trombina (bočica trombina izrađena je od stakla) i pakiranje odložite u skladu s pravilima i postupcima za biološki opasne materijale i otpade vaše ustanove.

### SIMBOLI NA NALJEPNICI

 Pročitajte upute za upotrebu	 Držite dalje od sunčeve svjetlosti
 Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa	 Medicinski proizvod
 Sadržava svinjsku želatinu kao glavni sastojak	 Sadržava biološki materijal životinjskog porijekla
 Ne ubrizgavajte u krvne žile	 Sadržava derivate ljudske krvi ili plazme
 Sustav jednodruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem; proizvod unutar ovog pakiranja je sterilan	 Sadržava ljekovitu tvar
 Sterilno; medicinski se proizvod isporučuje sterilan	 Distributer
 Sterilizirano zračenjem	 Proizvođač
 Sterilizirano etilen-oksidom	 CE oznaka i identifikacijski broj prijavljenog tijela 2460
 Sterilizirano aseptičnim tehnikama obrade	 Kataloški broj
 Sterilizirano parom ili suhom toplinom	 Broj serije
 Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno te pročitajte upute za upotrebu	 Datum proizvodnje: godina, mjesec i dan
 Nemojte ponovno upotrebljavati	 Upotrijebite do: godina, mjesec i dan
 Nemojte ponovno sterilizirati	 Označava broj komada u pakiranju
 Ograničenje temperature 2 °C - 25 °C	 Označava da se materijal za pakiranje na kojem se nalazi može reciklirati. Programi recikliranja možda ne postoje na vašem području

Letak pripremljen: 03/2025

# SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix készlet thrombinnal

## Ne injektálja be ereibe.

### TERMÉKLEÍRÁS

A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix készlet trombinnal (SURGIFLO™) vérzéscsillapításra használható, amely során a vérző felületen kell alkalmazni. Kizárólag olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik képzettek a jelen vérzéscsillapító eszköz használatát igénylő sebészeti eljárásokban és technikákban.

A készlet a következőket tartalmazza:

1. Steril tálca (SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix) az összes steril összetevővel a zselatinmátrix elkészítéséhez
2. Steril tálca (trombinösszetevők) a trombinoldat elkészítéséhez szükséges összes felületsterilizált összetevővel

A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix tálcán kerül forgalomba, és a tálca tartalmazza az összes steril összetevőt:

- Steril, törtfehér színű SURGIFLO™ feliratú fecskendő, amely a sertésszelatin-mátrixot tartalmazza,
- Steril, kék, rugalmas, minden irányban hajlítható applikátorhegy és
- Steril fehér egyenes applikátorhegy, amely a kívánt hosszúságra vágható.

A trombinoldat elkészítéséhez használandó felületsterilizált összetevők:

- 2000 nemzetközi egység (NE) steril liofilizált humán trombin tartalmazó injekciós üveg,
- Egy tű nélküli fecskendő, amely 2 ml steril trombinrekonstitúciós vizet (sWF) tartalmaz. Ez a fecskendő kék karimával rendelkezik, amely elforgatható, így szükség esetén a fecskendő rugalmasan, az egyéni preferenciáknak megfelelően elhelyezhető,
- Injekciós üveghez való adapter.

A trombin az injekciós üveghez való adapter és a tű nélküli fecskendő segítségével a steril trombinrekonstitúciós injekciós vízzel (sWF) kell feloldani.

A trombinoldatot felhasználás előtt hozzá kell adni a zselatinmátrixhoz. A zselatinmátrix és a trombinoldat összekeverését követően a térfogatnak legalább 8 ml-nek kell lennie.

Miután a zselatinmátrixot összekeverte a trombinoldattal, a csomagolásban található megfelelő applikátorhegy a fecskendőhöz csatlakoztatható, amellyel a termék a vérzés helyére juttatható.

A várható klinikai előny a szívárgótól a spricelőig terjedő típusú vérzés csillapítása, amikor a nyomás, a lekötés vagy más szokásos sebészeti módszerek hatástalanok vagy kivitelezhetetlenek. A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix készlet trombinnal nevű termék biztonsági és klinikai teljesítményének összefoglalója az alábbi linken található az EUDAMED adatbázisában:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, Alapvető UDI-DI: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

### MŰVELETEK

A SURGIFLO™ vérzéscsillapító tulajdonságokkal rendelkezik. A zselatinmátrix olyan környezetet biztosít a vérlemezkék számára, ahol a beteg természetes véralvadási kaszkádja építve megtapadhatnak és aggregálódhatnak.

A beteg endogén trombinja aktiválódik, és a beteg trombinja a fibrinogént oldhatatlan fibrinalvadékká alakítja. A SURGIFLO™ termékben található trombin kiegészítő hatást fejt ki a zselatinmátrix természetes vérzéscsillapító tulajdonsága mellett.

Megfelelő, minimális mennyiségben történő használat esetén a SURGIFLO™ 4–6 héten belül teljesen felszívódik. A felszívódás több tényezőtől függ, beleértve a felhasználás mennyiségét, a vérral vagy más folyadékkal való telítettség mértékét és a felhasználás helyét.

Egy állatokba való implantációs vizsgálatban a szöveti reakciókat minimálisnak minősítették.

### RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT/JAVALLATOK

A SURGIFLO™ sebészeti beavatkozásoknál (a személyzeti beavatkozások kivételével) a vérzéscsillapítás kiegészítőjeként javallott, ha a szívárgó és a spricelő vérzés lekötéssel vagy más hagyományos módszerekkel történő csillapítása hatástalan vagy nem kivitelezhető.

### ELLENJAVALLATOK

- Ne injektálja be a vagy nyomja be a SURGIFLO™ terméket az ereibe. Ne alkalmazza a SURGIFLO™ terméket intravaszkuláris térben a tromboembólia, a disszeminált intravaszkuláris koaguláció és az anafilaxiás reakció fokozott kockázata miatt.
- Ne alkalmazza a SURGIFLO™ terméket olyan betegeknél, akikről ismert, hogy emberi vérképzőművekkel szemben anafilaxiás vagy súlyos szisztémás reakciót produkálnak.
- Ne alkalmazza a SURGIFLO™ terméket ismert sertésszelatin-allergiával rendelkező betegeknél.
- Ne alkalmazza a SURGIFLO™ terméket bőrmetszések lezárására, mert zavarhatja a bőrselek gyógyulását. A zavar a zselatin mechanikus közbeiktatásának köszönhető, és nem a sebgyógyulással kapcsolatos belső interferencia következménye.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne injektálja be vagy nyomja be a SURGIFLO™ terméket az ereibe, mivel ez csak léziók körüli alkalmazásra szolgál.
- Ne alkalmazza a SURGIFLO™ terméket aktív véráramlás hiányában, pl. az ér elszorítása vagy bypassolása közben, az intravaszkuláris befecskendezésből eredő intravaszkuláris vérrögképződés veszélye miatt.
- A SURGIFLO™ emberi plazmából származó trombin tartalmaz. Az emberi plazmából készült termékekben fennállhat a fertőző ágensek, például vírusok és elméletileg a Creutzfeldt-Jakob-kór (CJD) kórokozója átvitelének a kockázata. A fertőző ágensek átvitelének kockázatát a plazmadonorok korábbi, bizonyos vírusoknak való kitétségének szűrésével, bizonyos jelenlegi vírusfertőzések jelenlétének vizsgálatával, valamint bizonyos vírusok inaktiválásával és eltávolításával csökkentették. Ezen intézkedések ellenére az ilyen termékek továbbra is potenciálisan átvihetnek betegségeket. Az is lehetséges, hogy ismeretlen fertőző ágensek is jelen lehetnek az ilyen termékekben. Az orvosnak meg kell beszélnie a beteggel a termék kockázatait és előnyeit. A meghozott intézkedések a burokkal rendelkező vírusok, például a HIV, HCV, HBV és a burokkal nem rendelkező HAV vírus esetében hatékonyan tekinthetők. A meghozott intézkedések korlátozott értékűek lehetnek a burokkal nem rendelkező vírusok, például a parvovírus B19 ellen. A parvovírus B19-cel való megfertőződés súlyos lehet a terhes nők (magzati fertőzés) és az immunhiányos vagy fokozott erythropoiesisban (pl. hemolitikus anaemia) szenvedő egyének számára.
- A SURGIFLO™ nem helyettesíti a gondos sebészeti technikát és a ligatúrák megfelelő alkalmazását, illetve a vérzéscsillapítás egyéb hagyományos eljárásait.
- A SURGIFLO™ nem profilaktikus vérzéscsillapítóként való alkalmazásra szolgál.
- A SURGIFLO™ nem alkalmazható fertőzés jelenléte esetén. A SURGIFLO™ terméket elővigyázatossággal kell használni a test beszenyeződött területein. Ha fertőzés vagy tályog jelei alakulnak ki ott, ahol a SURGIFLO™ terméket elhelyezték, a megfertőzött anyag eltávolítása vagy elvezetése érdekében újból műtetre lehet szükség.
- A SURGIFLO™ nem alkalmazható ömlő artériás vérzés esetén. Nem alkalmazható ott, ahol vér vagy más folyadék gyűlt össze, vagy olyan esetekben, ahol a vérzés helye víz alá kerül. A SURGIFLO™ nem szolgál tamponként vagy tömítőként a vérzés helyén.

- A SURGIFLO™ terméket el kell távolítani az alkalmazás helyéről, ha a csontban lévő nyílásokban, a csontok által határolt területeken, a gerincvelőben és/vagy a látóidegben és a chiasmában, illetve azok körül vagy azok közelében alkalmazzák. Óvatosan kell eljárni a túltöltés elkerülése érdekében. A SURGIFLO™ megduzzadhat, ami idegkárosodást okozhat.
- A felesleges SURGIFLO™ terméket a vérzéscsillapítás elérése után el kell távolítani, mivel fennáll az eszköz elmozdulásának vagy más közeli anatómiai struktúrák összenyomásának lehetősége.
- A SURGIFLO™ biztonságosságát és hatékonyságát személetesi eljárásokban történő alkalmazás esetén nem állapították meg.
- A SURGIFLO™ nem alkalmazható a szülés utáni méhen belüli vérzés vagy menorrhagia szabályozására.
- A SURGIFLO™ biztonságosságát és hatékonyságát gyermekek, terhes vagy szoptató nők esetében nem állapították meg.
- A kék, rugalmas applikátorhegyet tilos levágni, hogy a belső vezetődrót ne kerülhessen a felszínre.
- A fehér egyenes applikátorhegyet a műtéti területtől távolabb kell levágni. Merőlegesen vágja le, hogy a hegy ne legyen éles.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A SURGIFLO™ kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne sterilizálja újra. Ha a terméket újr felhasználnák, a termék teljesítménye romolhat, és keresztzennyeződés fordulhat elő, ami fertőzéshez vezethet.
- A SURGIFLO™ steril terméként kerül forgalomba. A fel nem használt, de felbontott SURGIFLO™ terméket ki kell dobni. Ne használja a SURGIFLO™ terméket, ha a steril védőcsomagolás sérült, mivel így a sterilitás nem biztosítható.
- Bár a vérzéscsillapítás érdekében az üregek betömése néha sebésztileg indokolt, a SURGIFLO™ nem használható ilyen módon, kivéve, ha a vérzéscsillapítás fenntartásához nem szükséges felesleges terméket eltávolítani. Ha a SURGIFLO™ terméket vérrög zárja körül, további folyadékkal érintkezve körülbelül 20%-kal duzzadhat meg.
- Csak a vérzéscsillapítás eléréséhez szükséges minimális mennyiségű SURGIFLO™ terméket szabad használni. A vérzéscsillapítás elérése után a felesleges SURGIFLO™ terméket óvatosan el kell távolítani.  
A SURGIFLO™ felesleges mennyiségét a vérzéscsillapítás elérése után, az alvadék megzavarása nélkül, öblítéssel és aspirációval ajánlott eltávolítani.
- A SURGIFLO™ nem alkalmazható autológ vérmintő körfolyamatokkal együtt. Kimutatták, hogy a kollagénelapú vérzéscsillapítók töredékei átjuthatnak a vérkeringetű rendszerek 40 µm-es transzfúziós szűrőin.
- A SURGIFLO™ nem használható metilmetakrilát ragasztókkal együtt. A mikro fibrilláris kollagén a jelentések szerint csökkenti a protézisek csontfelületre rögzítéséhez használt metilmetakrilát ragasztók szilárdságát.
- A trombin tartalmazó hasonló termékekhez hasonlóan a trombinoldat is denaturálódhat, ha alkoholt, jódot vagy nehézfémeket tartalmazó oldatokkal (pl. antiszeptikus oldatokkal) érintkezik. Az ilyen anyagokat a termék alkalmazása előtt a lehető legnagyobb mértékben el kell távolítani.
- A SURGIFLO™ nem alkalmazható a véralvadási zavarok elsődleges kezelésére.
- Más kollagén-/zselatinalapú vérzéscsillapító szerekhez hasonlóan urológiai beavatkozások során a SURGIFLO™ terméket tilos a vesemedence, a vesekövek, a húgyhólyag, a húgycső vagy a húgyvezeték területén hagyni a kalkulások kialakulásának lehetséges gócpontjainak megelőzése érdekében. A SURGIFLO™ urológiai eljárásokban való alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg randomizált klinikai vizsgálatban.
- Mint más kollagén-/zselatinalapú, megduzzadó vérzéscsillapító szerek esetében, a SURGIFLO™ terméket is elővigyázatossággal kell alkalmazni az idegsebészetben. A SURGIFLO™ idegsebészetben való biztonságát és hatékonyságát nem állapították meg randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatokban.
- Bár a SURGIFLO™ és más szerek együttes alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát nem értékelték ki kontrollált klinikai vizsgálatokban, ha az orvos megítélése szerint más szerek egyidejű alkalmazása gyógyászatiilag ajánlatos, a teljes körű alkalmazási előírást az adott szerre vonatkozó szakirodalomban kell megneézni.
- A SURGIFLO™ antibiotikus oldatokkal vagy porokkal való együttes alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg.

## SÚLYOS INCIDENSEK JELENTÉSE

A SURGIFLO™ használatával kapcsolatban vagy a használatának következtében az EU valamely tagállamában történt súlyos incidenseket a Ferrosan Medical Devices A/S számára kell jelenteni az alábbi e-mail-címen keresztül: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). A felhasználónak az incidenst az illetékes országos hatóságnak is jelentenie kell.

## ZSELATINALAPÚ VÉRZÉSCSILLAPÍTÓK: BEJELENTETT MELLÉKHATÁSOK

Általánosságban a felszívódó sertészsélatin-alapú vérzéscsillapítók alkalmazásával kapcsolatban a következő mellékhatásokat jelentették be:

- A zselatinalapú vérzéscsillapítók a fertőzés és a tályogképződés táptalajává szolgálhatnak, és a jelentések szerint a baktériumok szaporodását is elősegítik.
- Az agyban történő alkalmazás esetén óriássejtes granulómákat figyeltek meg az implantátum helyén.
- Az agy és a gerincvelő összenyomódását figyeltek meg a steril folyadék felhalmozódása miatt.
- Több olyan neurológiai eseményt is jelentettek, amikor felszívódó zselatinalapú vérzéscsillapító szereket alkalmaztak a laminectomiás műtétek során, beleértve a cauda equina szindrómát, gerincvelő-szűkületet, meningitist, arachnoiditist, fejfájást, paresztéziát, fájdalmat, hólyag- és bélműködési zavarokat és impotenciát.
- A felszívódó zselatinalapú vérzéscsillapítók alkalmazása a laminectomiával és craniotomiával kapcsolatos duralis defektusok helyreállítása során lázzal, fertőzéssel, lábpareztéziával, nyak- és hátfájással, hólyag- és bélinkontinenciával, cauda equina szindrómával, neurogén hólyaggal, impotenciával és parezissel járt.
- A felszívódó zselatinalapú vérzéscsillapítók alkalmazása a gerincvelő körüli csont lyukaiba történő eszközvándorlás miatt bérülással, valamint a szemüregbe történő eszközvándorlás miatt vaksággal járt lobektómia, laminectómia, valamint a koponya elülső részének törése és összezúzódott lebeny helyreállítása során.
- Az implantációs helyeken megfigyeltek idegentest-reakciókat, folyadék „betokozódást” és vérömlenyt.
- Az in túlzott fibrózisáról és az in hosszan tartó berögzüléséről számoltak be, amikor felszívódó zselatinalapú szivacsokat használtak az inszakadás helyreállításához.
- Toxikus sokk szindrómáról számoltak be a felszívódó zselatinalapú vérzéscsillapítók orrműtétek során történő alkalmazásával kapcsolatban.
- Láz, felszívódási zavar és halláskárosodás fordult elő, amikor felszívódó vérzéscsillapító szereket használtak timpanoplasztika során.

## AZ EMBERI TROMBIN MELLÉKHATÁSAI

Mint bármely más plazmaszármaék esetében is, ritka esetekben túlérzékenységi vagy allergiás reakciók léphetnek fel. Kivételes esetekben ezek a reakciók súlyos anafilaxiává alakulhatnak. Egy klinikai vizsgálatban jelentett egyéb mellékhatás volt a rendellenes laborrest-eredmények (meghosszabbodott aktívált részleges trombolasztin idő, meghosszabbodott protrombin idő, emelkedett INR, csökkent limfocitaszám, emelkedett neutrofil szám) és vérömleny.

## A ZSELATINALAPÚ, TROMBINT TARTALMAZÓ VÉRZÉSCSILLAPÍTÓ SZEREK MELLÉKHATÁSAI

Összenövesek kialakulása és a vékonybél elzáródása jól ismert és gyakori szövődmény a hasi és nőgyógyászati műtétek után.

Ilyen mellékhatásokról, valamint gyulladásról és idegentest-reakcióról, beleértve az óriássejtes granulómákat is, számoltak be olyan hasi és nőgyógyászati műtétek során, amelyeknél túlzott mennyiségben használtak zselatin- és kollagénelapú vérzéscsillapító szereket trombinnal együtt.

Ezért más zselatinos vérzéscsillapítókhoz hasonlóan csak a vérzéscsillapítás eléréséhez szükséges minimális mennyiségű SURGIFLO™ terméket szabad használni. A vérzéscsillapítás elérése után a felesleges SURGIFLO™ terméket óvatosan el kell távolítani.

## NEM JÓVÁHAGYOTT FELHASZNÁLÁSBÓL SZÁRMÁZÓ MELLÉKHATÁSOK

A katéteres embolizációhoz használt más kollagén-/zselatinalapú lokális vérzéscsillapítókhoz hasonlóan fennáll a tromboembólia, pszeudoaneurizma és lassú vérzéses események kockázata, ha a terméket nagy erekkel kommunikáló traktus elzárására vagy lezárására használják.

## A FORGALOMBA KERÜLŐ TERMÉK

A SURGIFLO™ a következőkből áll:

1. Steril tálcá (SURGIFLO™ vércsillapító mátrix) az összes steril összetevővel a zselatinmátrix elkészítéséhez, az alábbi táblázatban részletezettek szerint
2. Steril tálcá (trombinösszetevők) a trombinoldat elkészítéséhez szükséges összes felületsterilizált összetevővel, az alábbi táblázatban részletezettek szerint

A SURGIFLO™ az alábbi táblázatban látható konfigurációban kerül forgalomba.

SURGIFLO™ vércsillapító mátrix készlet trombinnal	
SURGIFLO™ vércsillapító mátrix	Trombinösszetevők
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sertészselatin mátrixot tartalmazó steril, előretöltött, SURGIFLO™ feliratú kék fecskendő</li><li>• Steril kék rugalmas applikátorhegy</li><li>• Steril fehér egyenes applikátorhegy</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2000 nemzetközi egység (NE) steril liofilizált humán trombin tartalmazó injekciós üveg rekonstitúcióhoz</li><li>• Egy tű nélküli fecskendő, amely 2 ml steril trombinrekonstitúciós vizet (sWFI) tartalmaz. Ez a fecskendő elforgatható kék karimával rendelkezik, és SURGIFLO™ Haemostatic Matrix felirattal van ellátva</li><li>• Injekciós üveghez való adapter</li></ul>

### A steril zselatinmátrix és a tartozékok:

A tálcá gammaugárással van sterilizálva.

### A trombinkészlet összetevői:

A tálcá etilén-oxiddal van sterilizálva.

- A liofilizált (humán) trombin autoklávozott steril szűrőbetétten keresztül van sterilizálva.
- A tű nélküli fecskendőben lévő steril trombinrekonstitúciós víz (sWFI) gőzzel van sterilizálva.

A SURGIFLO™ termékhez jár használati utasítás. A készletben követést megkönnyítő címkék találhatóak a termék nevének és tételszámának rögzítésére, hogy a felhasználás a betegnyilvántartáshoz lehessen kapcsolni. Erősen ajánlott, hogy minden alkalommal, amikor a SURGIFLO™ terméket beadják egy betegnek, a termék nevét és tételszámát rögzítsék, hogy a beteg és a termék tétele között kapcsolatot lehessen fenntartani.

## TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

- A SURGIFLO™ terméket szárazon, ellenőrzött hőmérsékleten (2 °C – 25 °C) kell tárolni.
- A SURGIFLO™ kizárólag egyszeri használatra szolgál.
- A trombin injekciós üveget fénytől távol kell tartani.
- A trombinoldatot a zselatinmátrixszal együtt kell használni, és csak a feltüntetett módon szabad alkalmazni.
- A SURGIFLO™ a trombinoldattal való összekeverést követően legfeljebb nyolc (8) óráig használható fel. A termék összekevert, használatra kész állapotban a **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** feliratú, kék karimás, steril fecskendőben tárolandó. A fecskendőt steril területen, szobahőmérsékleten kell tartani.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Használat előtt:

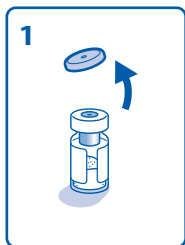
Ellenőrizze a steril védőcsomagolást, hogy láthatók-e rajta sérülés jelei. Ha a csomagolás sérült, fel van bontva vagy nedves, a sterilitás nem biztosítható, és a csomag tartalma nem használható fel.

A fel nem használt, felbontott SURGIFLO™ csomagokat ki kell dobni, mivel az újrafelhasználás/újra sterilizálás nem lehetséges.

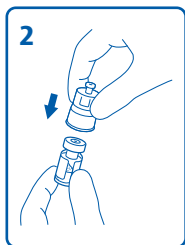
### A zselatinmátrixot tartalmazó tálcá és a trombinkészlet összetevőit tartalmazó tálcá felnyitása:

Nyissa ki a külső csomagolásokat, és a steril belső tálcákat aseptikus technikával juttassa a steril területre. A steril területre helyezést követően ki lehet nyitni a steril belső tálcát.

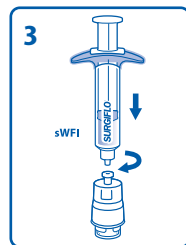
### A trombinoldat előkészítése a steril területen belül:



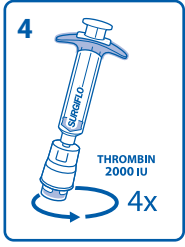
1. Csavarja le a kupakot a trombin tartalmazó injekciós üvegről úgy, hogy az alumíniumgyűrűt és a gumidugót a helyén hagyja.



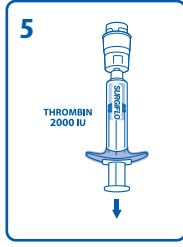
2. Tartsa vagy helyezze a trombin tartalmazó injekciós üveget egy sima felületre, és az injekciós üveghez való adapterrel szűrje át a gumidugót. Győződjön meg arról, hogy az injekciós üveghez való adapter teljesen be van helyezve a trombin tartalmazó injekciós üvegbe.



3. Távolítsa el a sötétkék kupakot a kék karimájú, steril trombinrekonstitúciós vizet (sWFI) tartalmazó tű nélküli fecskendő végéről. Csatlakoztassa és csavarja a fecskendőt az injekciós üveg adapteréhez. Töltse át a steril trombinrekonstitúciós víz (sWFI) teljes mennyiségét a trombin injekciós üvegbe.

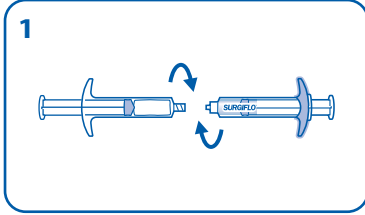


4. A fecskendő eltávolítása nélkül óvatosan forgassa a trombin tartalmazó injekciós üveget, amíg a trombin teljesen fel nem oldódik. Ez körülbelül négy (4) forgatást igényelhet.



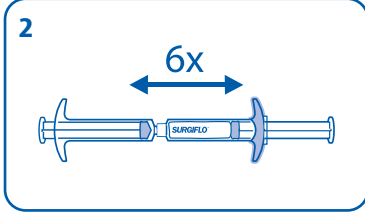
5. Szívja fel a steril trombinoldatot a kék karimával ellátott tű nélküli fecskendőbe.

#### A zselatinmátrix előkészítése a trombinoldattal a steril területen belül:



#### 1. Fecskendők csatlakoztatása

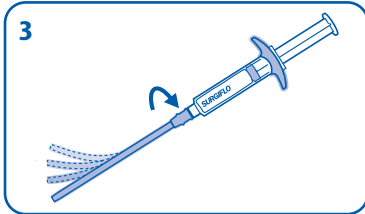
Távolítsa el a fehér kupakot a zselatinmátrixot tartalmazó steril előretöltött fecskendő végéről. Csatlakoztassa ezt a fecskendőt a steril trombinoldatot tartalmazó kék karimájú steril fecskendőhöz.



#### 2. Keverje össze a 2 fecskendő tartalmát

Vigye át a steril trombinoldatot a zselatinmátrixot tartalmazó előretöltött fecskendőbe. Kezdje el a keverést úgy, hogy a kombinált anyagot összesen 6 alkalommal előre-hátra tolja. A kevert vérzéscsillapító anyagot vigye át a kék karimával ellátott, **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** feliratú fecskendőbe.

Távolítsa el az üres fecskendőt, és dobja ki.



#### 3. Csatlakoztassa az applikátorhegyet

A **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** feliratú fecskendőhöz csatlakoztatható a steril kék rugalmas applikátor vagy a steril fehér egyenes, levágható applikátorhegy.

A termék készen áll a klinikai alkalmazásra.

Ne injektálja be a SURGIFLO™ terméket az erekbe. Lásd az Ellenjavallatok, Figyelmeztetések és Óvintézkedések című részeket.

#### A SURGIFLO™ alkalmazása:

##### Nyílt eljárások esetén:

- Határozza meg a vérzés forrását.
- Juttassa a SURGIFLO™ terméket a vérzés forrásához. A SURGIFLO™ használható a **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** feliratú fecskendőhöz rögzített applikátorhegyek egyikével vagy nélkülük. Vigyen fel annyi SURGIFLO™ terméket a területre, hogy a teljes vérző felszínt befedje.
- Szövethibák (üregek, mélyedések vagy kráterek) esetén a SURGIFLO™ terméket az elváltozás legmélyebb pontján alkalmazza, és folytassa az anyag felhordását, miközben a fecskendőt (vagy az applikátorhegyet) visszahúzza az elváltozástól.
- Helyezzen a SURGIFLO™ fölé steril sóoldattal nedvesített gézt, hogy az anyag érintkezésben maradjon a vérző szövetekkel.
- 1-2 perc múlva emelje fel és távolítsa el a gézt, és vizsgálja meg a vérzés helyét.
- Amikor a vérzés megszűnt, távolítsa el a gézt, és távolítsa el a felesleges SURGIFLO™ terméket. A SURGIFLO™ felesleges mennyiségét a vérzéscsillapítás elérése után, a vérrög megzavarása nélkül, öblítéssel és aspirációval ajánlott eltávolítani.
- Az átítással és az anyag átvéréssel járó tartós vérzés esetén fontos, hogy a sebész újból megvizsgálja a vérzés helyét a vérzéscsillapítás eléréséhez szükséges megfelelő kezelés meghatározása érdekében.

Ha klinikailag megfelelőnek ítélte a SURGIFLO™ újbóli alkalmazása, a termék a d., e. és f. pontban leírtak szerint újból alkalmazható a vérzés helyén.

A SURGIFLO™ felesleges mennyiségét a vérzéscsillapítás elérése után, a vérrög megzavarása nélkül, öblítéssel és aspirációval ajánlott eltávolítani.

##### Endoszkópos sinusműtét és epistaxis esetén:

- Juttassa a SURGIFLO™ terméket a vérzés forrásához a **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** fecskendőhöz csatlakoztatott tetszőleges applikátorhegy segítségével.
- Vigyen fel annyi SURGIFLO™ terméket a területre, hogy a teljes vérző felszínt befedje.
- Csipesz vagy megfelelő eszköz használatával rétegezen a SURGIFLO™ termékre steril sóoldattal nedvesített gézt, hogy az anyag érintkezésben maradjon a vérző szövetekkel.
- 1-2 perc múlva emelje fel és távolítsa el a gézt, és vizsgálja meg a vérzés helyét.
- Amikor a vérzés megszűnt, távolítsa el a gézt, és távolítsa el a felesleges SURGIFLO™ terméket. A SURGIFLO™ felesleges mennyiségét a vérzéscsillapítás elérése után, a vérrög megzavarása nélkül, öblítéssel és aspirációval ajánlott eltávolítani.

f. Az átítással és az anyag átvérzésével járó tartós vérzés esetén fontos, hogy a sebész újból megvizsgálja a vérzés helyét a vérzéscsillapítás eléréséhez szükséges megfelelő kezelés meghatározása érdekében.

Ha klinikailag megfelelőnek ítélt a SURGIFLO™ újbóli alkalmazása, a termék a c., d. és e. pontban leírtak szerint újból alkalmazható a vérzés helyén.























A SURGIFLO™ felesleges mennyiségét a vérzéscsillapítás elérése után, a vérrög megzavarása nélkül, öblítéssel és aspirációval ajánlott eltávolítani.

g. Ha kielégítő vérzéscsillapítás érhető el, nincs szükség orrtamponra.

## A SURGIFLO™ ÁRTALMATLANÍTÁSA A HASZNÁLATOT KÖVETŐEN

A megmaradt SURGIFLO™ zselatinmátrixot, a kiegészítő összetevőket, a trombin összetevőit (a trombin tartalmazó injekciós üveget) és a csomagolást az intézményének a biológiai kockázatot jelentő anyagok és veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó előírásainak és eljárásainak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## A CÍMKÉN HASZNÁLT JELEK

 Lásd a használati utasítást	 Napfénytől távol tartandó
 Latexmentes	 Orvostechnikai eszköz
 Fő összetevőként sertésszelint tartalmaz	 Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
 Ne injekciózza be erebbe	 Emberi vért vagy plazmaszármaezékokat tartalmaz
 Egyetlen steril védőrendszer, belül védőcsomagolással; a csomagolásban lévő eszköz steril	 Gyógyászati anyagot tartalmaz
 Steril; az orvostechnikai eszközt sterilén szállítják	 Forgalmazó
 Besugárással sterilizálva	 Gyártó
 Etilén-oxiddal sterilizálva	 CE jelzés és a kijelölt szervezet száma 2460
 Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva	 Rendelési szám
 Gőzzel vagy hőléggel sterilizálva	 Gyártási szám
 Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	 A gyártás dátuma – év, hónap és nap
 Ne használja fel újra	 Lejárat dátuma – év, hónap és nap
 Ne sterilizálja újra	 A csomagban található darabok számát jelöli
 Hőmérsékleti határérték 2°C – 25°C	 Jelöli, hogy a csomagolóanyag, amelyen fel van tüntetve, újrahasznosítható. Előfordulhat, hogy az Ön területén nincsenek újrahasznosítási programok

Elkészített szórólap: 03/2025

# Kit per matrice emostatica SURGIFLO™ con trombina

## Non iniettare nei vasi sanguigni.

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Kit per matrice emostatica con trombina SURGIFLO™ (SURGIFLO™) è concepito per l'uso nell'emostasi tramite applicazione a una superficie interessata da un sanguinamento. Deve essere utilizzato solo da operatori sanitari formati in procedure e tecniche chirurgiche che richiedono l'uso di questo dispositivo emostatico.

Il kit contiene:

1. Un vassoio sterile (matrice emostatica SURGIFLO™) con *tutti* i componenti sterili per preparare la matrice di gelatina
2. Un vassoio sterile (costituenti della trombina) con *tutti* i costituenti sterilizzati in superficie per preparare la soluzione di trombina

La matrice emostatica SURGIFLO™ viene fornita in un vassoio con *tutti* i componenti sterili:

- Una siringa sterile, con etichetta SURGIFLO™, contenente la matrice di gelatina di suino di colore biancastro;
- Una punta applicatore sterile flessibile blu, che può piegarsi in tutte le direzioni;
- Una punta applicatore diritta, sterile, bianca che può essere tagliata alla lunghezza desiderata.

I costituenti sterilizzati in superficie per preparare la soluzione di trombina includono:

- Un flaconcino di trombina contenente 2000 Unità internazionali (UI) di trombina umana sterile liofilizzata;
- Una siringa senza ago contenente 2 ml di acqua sterile per iniezione utilizzata per la ricostituzione della trombina. Questa siringa presenta una flangia blu girevole che conferisce la flessibilità necessaria per posizionare la siringa in base alle proprie preferenze (se necessario),
- Un adattatore per flaconcino.

La trombina deve essere ricostituita utilizzando l'adattatore per flaconcino e la siringa senza ago con acqua sterile per iniezione per la ricostituzione della trombina.

La soluzione di trombina deve essere aggiunta alla matrice di gelatina prima dell'uso. Il volume a seguito della miscelazione della matrice di gelatina con la soluzione di trombina è di almeno 8 mL.

Dopo aver miscelato la matrice di gelatina con la soluzione di trombina, è possibile applicare alla siringa la punta applicatore contenuta nella confezione per erogare il prodotto nel sito del sanguinamento.

Il beneficio clinico atteso è il controllo del sanguinamento, dalla trasudazione allo spruzzo, quando pressione, legatura o altri metodi chirurgici standard di controllo risultano inefficaci o impraticabili. Un riepilogo delle prestazioni di sicurezza e diniche del kit per matrice emostatica con trombina SURGIFLO™ è disponibile nel database EUDAMED, al seguente link:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, UDI-DI di base: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

### AZIONI

SURGIFLO™ ha proprietà emostatiche. La matrice di gelatina fornisce un ambiente per l'adesione e l'aggregazione delle piastrine, sfruttando la cascata di coagulazione naturale del paziente. La trombina endogena del paziente viene attivata e converte il fibrinogeno in un coagulo insolubile di fibrina. Il costituente trombina di SURGIFLO™ fornisce un effetto di supporto alla proprietà emostatica innata della matrice di gelatina.

Se utilizzato in modo appropriato in quantità minime, SURGIFLO™ viene assorbito completamente in 4-6 settimane. L'assorbimento dipende da vari fattori, compresi quantità utilizzate, grado di saturazione con sangue o altri fluidi e sito di impiego.

In uno studio di impianto su animali, le reazioni del tessuto sono state classificate come minime.

### USO PREVISTO/INDICAZIONI

SURGIFLO™ è indicato come aggiunta per l'emostasi nelle procedure chirurgiche (diverse da quelle oftalmiche), quando il controllo del sanguinamento, dalla trasudazione allo spruzzo, tramite legatura o altri metodi tradizionali risulta inefficace o impraticabile.

### CONTROINDICAZIONI

- Non iniettare o comprimere SURGIFLO™ nei vasi sanguigni. Non utilizzare SURGIFLO™ nei compartimenti intravascolari poiché esiste un rischio di tromboembolia, coagulazione intravascolare disseminata e aumenta il rischio di reazioni anafilattiche.
- Non utilizzare SURGIFLO™ in pazienti con reazione anafilattica o sistemica grave nota agli emoderivati umani.
- Non utilizzare SURGIFLO™ in pazienti con allergie note alla gelatina di suino.
- Non utilizzare SURGIFLO™ nella chiusura delle incisioni cutanee poiché potrebbe interferire con la guarigione dei bordi cutanei. Questa interferenza è dovuta all'interposizione meccanica della gelatina e non è secondaria all'interferenza intrinseca con la guarigione della ferita.

### AVVERTENZE

- Non iniettare o comprimere SURGIFLO™ nei vasi sanguigni, poiché è destinato esclusivamente all'uso epilesionale.
- Non applicare SURGIFLO™ in assenza di un flusso sanguigno attivo, ad es. quando il vaso è clampato o bypassato, poiché esiste il rischio di coagulazione intravascolare da iniezione intravascolare.
- SURGIFLO™ contiene trombina ricavata dal plasma umano. I prodotti ottenuti da plasma umano possono presentare il rischio di trasmissione di agenti infettivi, come virus e, teoricamente, l'agente della malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD). Il rischio di trasmettere un agente infettivo è stato ridotto grazie allo screening dei donatori di plasma per una precedente esposizione a certi virus, testando la presenza di infezioni attive da virus specifici, inattivando e rimuovendo alcuni virus. Nonostante queste misure, tali prodotti possono ancora potenzialmente trasmettere malattie. Inoltre esiste la possibilità che agenti infettivi sconosciuti siano presenti nei prodotti emoderivati. Il medico deve discutere di rischi e benefici di questo prodotto col paziente. Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus incapsulati come l'HIV, l'HCV, l'HBV e per il virus non incapsulato HAV. Le misure adottate potrebbero avere un'efficacia limitata contro virus non incapsulati come il parvovirus B19. L'infezione da parvovirus B19 può essere grave per le donne in gravidanza (infezione fetale) e per i soggetti con immunodeficienza o aumento dell'eritropoiesi (ad es. anemia emolitica).
- SURGIFLO™ non è inteso come sostituto di una tecnica chirurgica meticolosa e dell'applicazione appropriata di legature o altre procedure tradizionali per l'emostasi. SURGIFLO™ non è concepito per l'uso come agente emostatico di profilassi.
- SURGIFLO™ non deve essere utilizzato in presenza di un'infezione. SURGIFLO™ deve essere utilizzato con cautela in aree contaminate del corpo. In presenza di segni di infezione o ascesso nelle aree in cui è stato posizionato SURGIFLO™, potrebbe essere necessario operare nuovamente per rimuovere o drenare il materiale infetto.
- SURGIFLO™ non deve essere utilizzato nei casi di emorragia arteriosa pulsante. Non deve essere utilizzato nei casi in cui si siano formate raccolte di sangue o altri fluidi o quando il punto di emorragia è sommerso. SURGIFLO™ non funziona da tampone o tappo in un sito emorragico.
- SURGIFLO™ deve essere rimosso dal sito di applicazione quando viene utilizzato sopra, attorno o in prossimità dei forami nelle ossa, delle aree di confine osseo, del midollo spinale e/o del nervo e del chiasma ottico. Prestare attenzione a non creare un impacchettamento eccessivo. SURGIFLO™ potrebbe rigonfiarsi e danneggiare i nervi.
- L'eccesso di SURGIFLO™ deve essere rimosso una volta ottenuta l'emostasi, poiché il dispositivo potrebbe venire spostato o si potrebbero comprimere strutture anatomiche prossimali al sito di applicazione.

- La sicurezza e l'efficacia di SURGIFLO™ per l'uso nelle procedure oftalmiche non sono state stabilite.
- SURGIFLO™ non deve essere utilizzato per controllare il sanguinamento intrauterino post-parto o la menorragia.
- La sicurezza e l'efficacia di SURGIFLO™ per l'uso nei bambini e nelle donne in gravidanza o in allattamento non sono state stabilite.
- La punta applicatore flessibile blu non deve essere tagliata per evitare di esporre il filo guida interno.
- La punta applicatore diritta bianca deve essere tagliata dall'area chirurgica. Eseguire un taglio ad angolo retto per evitare di creare una punta affilata.

## PRECAUZIONI

- SURGIFLO™ è esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Se il prodotto viene riutilizzato, le sue prestazioni potrebbero peggiorare e potrebbero verificarsi contaminazioni crociate che possono portare allo sviluppo di infezioni.
- SURGIFLO™ viene fornito come prodotto sterile. Le confezioni di SURGIFLO™ aperte e inutilizzate devono essere smaltite. Non utilizzare SURGIFLO™ se la confezione barriera sterile è danneggiata poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.
- Nonostante il riempimento di una cavità per l'emostasi sia a volte indicato dal punto di vista chirurgico, SURGIFLO™ non deve essere utilizzato in questa modalità a meno che il prodotto in eccesso, non necessario per mantenere l'emostasi, non venga rimosso. Se confinato in un coagulo, SURGIFLO™ potrebbe rigonfiarsi di circa il 20% a contatto con fluido aggiuntivo.
- Utilizzare solo la quantità minima di SURGIFLO™ necessaria per ottenere l'emostasi. Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere attentamente qualsiasi eccesso di SURGIFLO™. Si consiglia di rimuovere l'eccesso di SURGIFLO™ mediante irrigazione ed aspirazione una volta ottenuta l'emostasi, senza interagire col coagulo.
- SURGIFLO™ non deve essere utilizzato con circuiti di recupero del sangue autologo. È stato dimostrato che i frammenti degli agenti emostatici a base di collagene possono passare attraverso i filtri per trasfusione da 40 µm dei sistemi di lavaggio del sangue.
- SURGIFLO™ non deve essere utilizzato con adesivi in metilmetacrilato. Il collagene microfibrillare può ridurre la forza degli adesivi in metilmetacrilato utilizzati per applicare i dispositivi protesici alle superfici ossee.
- Come nei prodotti analoghi contenenti trombina, la soluzione di trombina può essere denaturata dopo l'esposizione a soluzioni contenenti alcol, iodio o metalli pesanti (ad es. soluzioni antisettiche). Tali sostanze devono essere rimosse nella misura maggiore possibile prima di applicare il prodotto.
- SURGIFLO™ non deve essere utilizzato per il trattamento primario dei disturbi della coagulazione.
- Come per altri agenti emostatici a base di collagene/gelatina, nelle procedure urologiche SURGIFLO™ non deve essere lasciato nella pelvi renale, nei calici renali, nella vescica, nell'uretra o negli ureteri per eliminare potenziali focolai di formazione di calcoli. La sicurezza e l'efficacia di SURGIFLO™ per l'uso nelle procedure urologiche non sono state stabilite mediante studi clinici randomizzati.
- Come altri agenti emostatici a base di collagene/gelatina che si rigonfiano, SURGIFLO™ deve essere utilizzato con cautela nella neurochirurgia. L'uso sicuro ed efficace di SURGIFLO™ in neurochirurgia non è stato stabilito in studi clinici controllati randomizzati.
- Sebbene la sicurezza e l'efficacia dell'uso di SURGIFLO™ in associazione con altri agenti non siano state valutate in studi clinici controllati, se, a giudizio del medico, l'uso concomitante di altri agenti è consigliabile dal punto di vista medico, è necessario consultare la letteratura sul prodotto per quell'agente per ottenere informazioni di prescrizione complete.
- La sicurezza e l'efficacia di SURGIFLO™ in associazione con soluzioni o polveri antibiotiche non sono state stabilite.

## SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione all'uso di SURGIFLO™ o a seguito dell'utilizzo del prodotto in uno stato membro UE deve essere segnalato a Ferrosan Medical Devices A/S tramite il seguente indirizzo e-mail: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). L'utente deve inoltre segnalare l'incidente all'autorità competente a livello nazionale.

## AGENTI EMOSTATICI A BASE DI GELATINA: EVENTI AVVERSI SEGNALATI

In generale, con l'uso di agenti emostatici assorbibili a base di gelatina di suino sono stati segnalati i seguenti eventi avversi:

- Gli agenti emostatici a base di gelatina possono fungere da nidus per lo sviluppo di infezioni e ascessi, oltre a potenziare la crescita batterica.
- Nell'uso a livello cerebrale, nei siti di impianto sono stati osservati granulomi a cellule giganti.
- È stata osservata una compressione del cervello e del midollo spinale derivante dall'accumulo di liquido sterile.
- Con l'utilizzo degli agenti emostatici assorbibili a base di gelatina negli interventi di laminectomia sono stati segnalati numerosi eventi neurologici, tra cui sindrome della coda equina, stenosi spinale, meningite, aracnoidite, cefalee, parestesie, dolore, disfunzioni vescicali e intestinali e impotenza.
- L'utilizzo degli agenti emostatici assorbibili a base di gelatina nella riparazione dei difetti durali associata agli interventi di laminectomia e craniotomia è stato associato a febbre, infezioni, parestesia degli arti inferiori, dolore al collo e alla schiena, incontinenza vescicale e intestinale, sindrome della coda equina, vescica neurogena, impotenza e paresi.
- L'utilizzo degli agenti emostatici assorbibili a base di gelatina è stato associato a paralisi dovuta alla migrazione del dispositivo nel forame osseo attorno al midollo spinale e cecità causata dalla migrazione del dispositivo nell'orbita oculare, durante la lobectomia, la laminectomia e la riparazione di una frattura cranica frontale e di un lobo lacerato.
- Nei siti di impianto sono state osservate reazioni da corpo estraneo, "incapsulamento" di liquidi ed ematomi.
- Fibrosi eccessiva e fissazione prolungata del tendine sono state osservate con l'utilizzo di spugne assorbibili a base di gelatina nella riparazione dei tendini recisi.
- Nella chirurgia nasale è stata osservata la sindrome da shock tossico con l'uso di agenti emostatici assorbibili a base di gelatina.
- L'uso di agenti emostatici assorbibili nella timpanoplastica è stato associato a febbre, mancanza di assorbimento e perdita dell'udito.

## REAZIONI AVVERSE ALLA TROMBINA UMANA

Come per qualsiasi altro derivato del plasma, in rare occasioni possono verificarsi reazioni di ipersensibilità o allergia. In casi isolati, queste reazioni possono evolvere in anafilassi grave. Altri eventi avversi riportati in uno studio clinico sono stati test di laboratorio anomali (prolungamento del tempo di tromboplastina parziale attivata, prolungamento del tempo di protrombina, aumento dell'INR, diminuzione della conta dei linfociti, aumento della conta dei neutrofili) ed ematoma.

## REAZIONI AVVERSE AD AGENTI EMOSTATICI A BASE DI GELATINA CONTENENTI TROMBINA

La formazione di aderenze e l'ostruzione dell'intestino tenue sono complicanze ben note e comuni in seguito a interventi chirurgici addominali e ginecologici. Eventi avversi come questi, oltre a infiammazioni e reazioni da corpo estraneo, tra cui granulomi a cellule giganti, sono stati segnalati nell'ambito di interventi chirurgici addominali e ginecologici in cui sono stati utilizzati in quantità eccessiva agenti emostatici a base di gelatina e collagene con trombina. Pertanto, come per altri agenti emostatici a base di gelatina, utilizzare solo la quantità minima di SURGIFLO™ necessaria per ottenere l'emostasi. Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere attentamente qualsiasi eccesso di SURGIFLO™.

## REAZIONI AVVERSE SEGNALATE DA UTILIZZI INAPPROPRIATI

Come per altri agenti emostatici topici a base di collagene/gelatina utilizzati per l'embolizzazione tramite catetere, esiste il rischio di tromboembolismo, pseudoaneurismi ed eventi emorragici ritardati, se il prodotto viene utilizzato per obliterare o sigillare un tratto comunicante con grandi vasi.

## COME VIENE FORNITO

SURGIFLO™ consiste di:

1. Un vassoio sterile (matrice emostatica SURGIFLO™) con *tutti* i componenti sterili per preparare la matrice di gelatina, come descritto nella tabella riportata di seguito
2. Un vassoio sterile (costituenti della trombina) con *tutti* i costituenti sterilizzati in superficie per preparare la soluzione di trombina, come descritto nella tabella riportata di seguito

SURGFLO™ viene fornito nella configurazione mostrata nella tabella seguente.

Kit per matrice emostatica con trombina SURGFLO™	
Matrice emostatica SURGFLO™	Costituenti della trombina
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una siringa sterile preriempita, con etichetta SURGFLO™, contenente la matrice di gelatina di suino</li> <li>• Una punta applicatore flessibile blu sterile</li> <li>• Una punta applicatore bianca, diritta, sterile</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un flaconcino di trombina contenente 2000 Unità internazionali (UI) di trombina umana sterile liofilizzata per la ricostituzione</li> <li>• Una siringa senza ago contenente 2 mL di acqua sterile per iniezione utilizzata per la ricostituzione della trombina. Questa siringa presenta una flangia blu girevole con etichetta SURGFLO™ Haemostatic Matrix</li> <li>• Un adattatore per flaconcino</li> </ul>

#### La matrice di gelatina sterile e gli accessori:

Il vassoio è sterilizzato per irraggiamento gamma.

#### Il kit di costituenti della trombina:

Il vassoio è sterilizzato in superficie con ossido di etilene.

- La trombina liofilizzata (umana) viene sterilizzata attraverso una cartuccia filtro sterile autoclavata.
- L'acqua sterile per iniezione nella siringa senza ago utilizzata per la ricostituzione della trombina viene sterilizzata con il vapore.

SURGFLO™ contiene le Istruzioni per l'uso. Nel kit vengono fornite etichette di tracciamento per registrare nome e numero di lotto del prodotto e collegarli alla cartella clinica del paziente. Si raccomanda vivamente di registrare il nome e il numero di lotto del prodotto ogni volta che SURGFLO™ viene somministrato a un paziente, al fine di mantenere un collegamento tra il paziente e il lotto del prodotto.

#### CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- SURGFLO™ deve essere conservato in un luogo asciutto a temperatura controllata (2 °C-25 °C).
- SURGFLO™ è esclusivamente monouso.
- Il flaconcino di trombina deve essere conservato al riparo dalla luce.
- La soluzione di trombina deve essere utilizzata insieme alla matrice di gelatina e solo secondo le indicazioni.
- SURGFLO™ deve essere utilizzata al massimo otto (8) ore dopo la miscelazione con la soluzione di trombina. Dopo che il prodotto è stato miscelato ed è pronto all'uso, si trova nella siringa sterile con flangia blu con etichetta **SURGFLO™ Haemostatic Matrix**. La siringa deve essere conservata nel campo sterile a temperatura ambiente.

#### INDICAZIONI PER L'USO

##### Prima dell'uso:

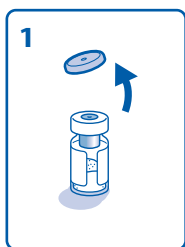
Ispezionare la confezione a barriera sterile per eventuali danni. Se la confezione è danneggiata, aperta o umida, non è possibile garantire la sterilità e il contenuto non deve essere utilizzato.

Le confezioni aperte inutilizzate di SURGFLO™ devono essere smaltite poiché il prodotto non è destinato al riutilizzo e/o alla risterilizzazione.

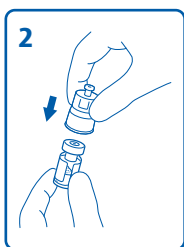
##### Apertura del vassoio della matrice di gelatina e del vassoio con i costituenti della trombina del kit:

Aprire le confezioni esterne e posizionare i vassoi sterili interni nel campo sterile mediante tecnica asettica. Una volta che si trova nel campo sterile, è possibile aprire il vassoio interno sterile.

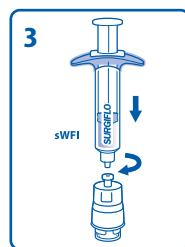
##### Preparazione della soluzione di trombina all'interno del campo sterile:



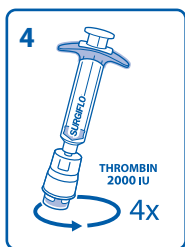
1. Sollevare e rimuovere il cappuccio del flaconcino di trombina lasciando in posizione la corona in alluminio e il tappo in gomma.



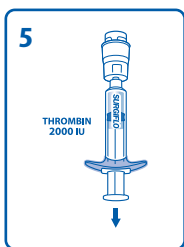
2. Posizionare il flaconcino di trombina su una superficie piana e utilizzare l'adattatore per forare il tappo in gomma. Assicurarsi che l'adattatore per flaconcino sia inserito completamente nel flaconcino di trombina.



3. Rimuovere il cappuccio blu scuro dall'estremità della siringa senza ago con la flangia blu contenente l'acqua sterile per iniezione utilizzata per la ricostituzione della trombina. Collegare e avvitare la siringa all'adattatore per flaconcino. Trasferire l'intero volume di acqua sterile per iniezione utilizzata per la ricostituzione della trombina nel flaconcino per la trombina.

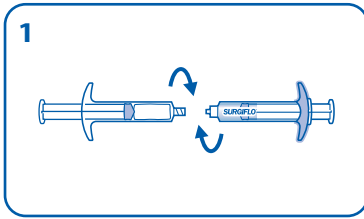


4. Senza rimuovere la siringa, far girare delicatamente il flaconcino di trombina finché la trombina non è completamente disciolta. Far girare il flaconcino 4 volte.



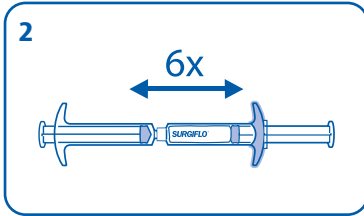
5. Aspirare la soluzione di trombina sterile nella siringa senza ago con la flangia blu.

### Preparazione della matrice di gelatina con soluzione di trombina nel campo sterile:



#### 1. Collegare le siringhe

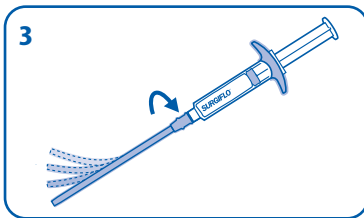
Rimuovere il cappuccio bianco dall'estremità della siringa preriempita sterile contenente la matrice di gelatina. Collegare questa siringa alla siringa sterile con la flangia blu contenente la soluzione di trombina sterile.



#### 2. Miscelare il contenuto delle 2 siringhe

Trasferire la soluzione di trombina sterile nella siringa preriempita contenente la matrice di gelatina. Iniziare a mescolare spingendo avanti e indietro il materiale combinato per un totale di 6 volte. Trasferire il materiale emostatico miscelato nella siringa con la flangia blu con etichetta **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Rimuovere e smaltire la siringa vuota.



#### 3. Collegare la punta applicatore

L'applicatore flessibile blu sterile o la punta applicatore diritta, bianca, sterile che può essere tagliata, possono essere collegati alla siringa etichettata **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Ora il prodotto è pronto per l'uso clinico.

Non iniettare SURGIFLO™ nei vasi sanguigni. Vedere Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni.

### Applicazione di SURGIFLO™:

#### Per le procedure a cielo aperto:

- Identificare l'origine del sanguinamento.
- Erogare SURGIFLO™ nell'origine del sanguinamento. SURGIFLO™ può essere utilizzato con o senza una delle punte applicatore collegate alla siringa etichettata **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Applicare una quantità di SURGIFLO™ sufficiente a coprire l'intera superficie di sanguinamento.
- Per i difetti di tessuto (cavità, vuoti o crateri), applicare SURGIFLO™ nella parte più profonda della lesione e continuare ad applicare il materiale mentre la siringa (o la punta applicatore) viene rimossa dalla lesione.
- Applicare una garza inumidita con soluzione fisiologica sterile sopra SURGIFLO™ per assicurarsi che il materiale rimanga in contatto con il tessuto sanguinante.
- Dopo 1-2 minuti, sollevare e rimuovere la garza, quindi ispezionare il sito di sanguinamento.
- Quando il sanguinamento termina, rimuovere la garza e l'eccesso di SURGIFLO™. Si consiglia di rimuovere l'eccesso di SURGIFLO™ mediante irrigazione ed aspirazione una volta ottenuta l'emostasi, senza interagire col coagulo.
- In caso di emorragia persistente, indicata dalla saturazione e dal sanguinamento attraverso il materiale, è importante che il chirurgo esegua una nuova valutazione del sito di sanguinamento per determinare la gestione appropriata per ottenere l'emostasi.

Se si valuta che sia clinicamente appropriato riapplicare SURGIFLO™, il prodotto può essere applicato nuovamente nel sito del sanguinamento secondo la procedura indicata nei punti d., e. ed f.

Si consiglia di rimuovere l'eccesso di SURGIFLO™ mediante irrigazione ed aspirazione una volta ottenuta l'emostasi, senza interagire col coagulo.

#### Per la chirurgia endoscopica del seno e l'epistassi:

- Erogare SURGIFLO™ nel punto di origine del sanguinamento utilizzando la punta applicatore selezionata collegata alla siringa **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.
- Applicare una quantità di SURGIFLO™ sufficiente a coprire l'intera superficie di sanguinamento.
- Utilizzando le pinze o uno strumento appropriato, stendere attentamente una garza inumidita con soluzione fisiologica sterile sopra SURGIFLO™, allo scopo di garantire che il materiale rimanga in contatto con il tessuto sanguinante.
- Dopo 1-2 minuti, sollevare e rimuovere la garza, quindi ispezionare il sito di sanguinamento.
- Quando il sanguinamento termina, rimuovere la garza e l'eccesso di SURGIFLO™. Si consiglia di rimuovere l'eccesso di SURGIFLO™ mediante irrigazione ed aspirazione una volta ottenuta l'emostasi, senza interagire col coagulo.
- In caso di emorragia persistente, indicata dalla saturazione e dal sanguinamento attraverso il materiale, è importante che il chirurgo esegua una nuova valutazione del sito di sanguinamento per determinare la gestione appropriata per ottenere l'emostasi.

Se si valuta che sia clinicamente appropriato riapplicare SURGIFLO™, il prodotto può essere applicato nuovamente nel sito del sanguinamento secondo la procedura indicata nei punti c., d. ed e.

Si consiglia di rimuovere l'eccesso di SURGIFLO™ mediante irrigazione ed aspirazione una volta ottenuta l'emostasi, senza interagire col coagulo.

- L'uso di tamponi nasali non è necessario se si raggiunge un'emostasi soddisfacente.

## SMALTIMENTO DI SURGIFLO™ DOPO L'USO

Smaltire eventuali residui di matrice di gelatina SURGIFLO™, i componenti accessori e le parti costituenti della trombina (il flaconcino di trombina è di vetro) e la confezione secondo le politiche e le procedure della struttura per i materiali e i rifiuti a rischio biologico.

## SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA

Consultare le istruzioni per l'uso	Mantenere al riparo dalla luce solare
Non realizzato con lattice di gomma naturale	Dispositivo medico
Contiene gelatina di suino come ingrediente principale	Contiene materiale biologico di origine animale
Non iniettare nei vasi sanguigni	Contiene derivati del sangue o del plasma umano
Sistema barriera sterile singolo con confezione protettiva all'interno; il dispositivo all'interno di questa confezione è sterile	Contiene una sostanza medicinale
Sterile; il dispositivo medico viene fornito sterile	Distributore
Sterilizzato per irraggiamento	Produttore
Sterilizzato con ossido di etilene	Marchio CE e numero identificativo dell'organismo notificato
Sterilizzato utilizzando tecniche di trattamento asettiche	Numero per il riordino
Sterilizzato a vapore o calore secco	Numero di lotto
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso	Data di produzione: anno, mese e giorno
Non riutilizzare	Data di scadenza: anno, mese e giorno
Non risterilizzare	Indica il numero di pezzi nella confezione
Limite di temperatura	Indica che il materiale di imballaggio a cui è applicata è riciclabile. Nell'area di utilizzo potrebbero non esistere programmi di riciclaggio

Opuscolo preparato: 03/2025

# 트롬빈이 포함된 SURGIFLO™ 지혈 기질 키트

혈관에 주사하지 마십시오.

## 제품 설명

트롬빈이 포함된 SURGIFLO™ 지혈 기질 키트(SURGIFLO™)는 출혈이 발생한 표면에 사용하여 지혈하도록 제조되었습니다. 이 지혈 장치를 사용해야 하는 수술 절차 및 기술에 대한 교육을 받은 전문 의료진만 본 키트를 사용할 수 있습니다. 키트 내용물은 다음과 같습니다.

1. 모든 젤라틴 기질 준비 멸균 구성 요소가 포함된 멸균 트레이(SURGIFLO™ 지혈 기질)
2. 모든 트롬빈 용액 준비 표면 멸균 성분이 포함된 멸균 트레이(트롬빈 성분)

SURGIFLO™ 지혈 기질은 모든 멸균 구성 요소가 포함된 트레이에 제공됩니다.

- 외과상 황백색의 톤피 젤라틴 기질이 들어 있는 SURGIFLO™로 라벨링된 멸균 주사기
- 모든 방향으로 구부릴 수 있는 유연한 파란색 멸균 애플리케이터 팁 및
- 원하는 길이로 자를 수 있는 흰색 일자형 멸균 애플리케이터 팁.

트롬빈 용액 준비 표면 멸균 성분:

- 냉동 건조된 멸균 인체 트롬빈 2000IU(국제 단위)가 들어 있는 트롬빈 바이알,
- 트롬빈 재구성을 위한 멸균수(sWFI) 2mL가 들어 있는 바늘 없는 주사기. 이 주사기에는 회전 가능한 파란색 플랜지가 있어 필요한 경우 개인 선호에 따라 주사기를 유연하게 배치할 수 있습니다.
- 바이알 어댑터.

트롬빈은 트롬빈 재구성을 위한 멸균수(sWFI)가 들어 있는 바이알 어댑터와 바늘이 없는 주사기를 사용하여 조성을 재구성해야 합니다. 트롬빈 용액은 사용 전에 젤라틴 기질에 반드시 추가해야 합니다. 젤라틴 기질과 트롬빈 용액의 혼합 후 부피는 최소 8mL입니다. 젤라틴 기질과 트롬빈 용액을 혼합하고 나면 제품을 출혈 부위에 사용하기 위해 패키지에 동봉된 적절한 애플리케이터 팁을 주사기에 부착할 수 있습니다. 기대되는 임상적 이익은 압박, 봉합 또는 기타 표준 수술 방법이 효과가 없거나 실용적이지 않을 때 삼출 또는 분출에 이르는 출혈을 제어하는 것입니다. 트롬빈이 포함된 SURGIFLO™ 지혈 기질 키트의 안전성 및 임상적 효과의 요약은 EUDAMED 데이터베이스 내 다음 링크에서 확인할 수 있습니다.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, 기본 UDI-DI: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

## 조치

SURGIFLO™는 지혈 작용을 합니다. 젤라틴 기질은 혈소판이 내부에 붙어 응집할 수 있는 환경을 제공하여 환자의 혈액 응고 연쇄 고리를 형성합니다.

환자의 내인성 트롬빈이 활성화되며 환자의 트롬빈이 피브리노겐을 불용성 섬유소 덩어리로 전환합니다. SURGIFLO™의 트롬빈 성분은 젤라틴 기질 본래의 지혈 작용에 부수적인 효과를 제공합니다.

최소 용량으로 적절히 사용되는 경우, SURGIFLO™는 4~6주 내에 완전히 흡수됩니다. 흡수는 사용된 양, 혈액 또는 기타 체액의 포화도, 사용 부위 등 여러 요인에 따라 달라집니다. 한 동물 이식 연구에서 조직 반응은 최소로 분류되었습니다.

## 용도/적응증

SURGIFLO™는 봉합 또는 기타 기존 방법에 의한 삼출, 분출 등 출혈의 조절이 효과가 없거나 실용적이지 않을 때 지혈 보조제로 수술 절차(안과 제외)에 사용됩니다.

## 사용 금지 사유

- SURGIFLO™를 혈관에 주사 또는 압박 주입하지 마십시오. 혈전색전증, 파종성 혈관내 응고 위험이 있으며 야나필락시스 반응 위험이 증가할 수 있으므로 SURGIFLO™를 혈관 내 구획에 사용하지 마십시오.
- 인체 혈액 제제에 대한 야나필락시스 또는 심각한 전신 반응이 있는 것으로 알려진 환자에게는 SURGIFLO™를 사용하지 마십시오.
- 톤피 젤라틴에 알레르기 반응이 있는 것으로 알려진 환자에게는 SURGIFLO™를 사용하지 마십시오.
- 피부 가장자리의 치유에 방해가 될 수 있으므로 피부 절개 부위를 봉합할 때 SURGIFLO™를 사용하지 마십시오. 이러한 치유 방해는 젤라틴의 역학적 개입으로 인한 것이며 상처 치유의 내인성 방해 요소에 대해 부차적으로 작용하지 않습니다.

## 경고

- SURGIFLO™는 상처 표면 전용이므로 혈관에 주사 또는 압박 주입하지 마십시오.
- 혈관 내 주사로 인한 혈관 내 응고를 방지하고자 혈관을 고정하거나 우회하는 등의 조치로 활성 혈류가 없는 상태에서 SURGIFLO™를 사용하지 마십시오.
- SURGIFLO™에는 인체 혈장으로 만든 트롬빈이 함유되어 있습니다. 인체 혈장으로 만든 제품은 바이러스, 이론적으로는 크로이츠펠트-야콥병(CJD) 감염원과 같은 감염원을 전파할 위험이 있습니다. 혈장 공여자가 특정 바이러스에 노출된 적이 있는지를 검사하고, 현재 특정 바이러스 감염 존재 여부를 테스트하고, 특정 바이러스를 비활성화 및 제거함으로써 감염원 전파 위험이 감소되었습니다. 이러한 조치에도 불구하고 해당 제품은 여전히 질병 전파 가능성이 있습니다. 또한 해당 제품에 알려지지 않은 감염원이 존재할 가능성도 있습니다. 의사는 이 제품의 위험과 이점에 대해 환자에게 알리고 환자와 상의해야 합니다. 취해진 조치는 HIV, HCV, HBV와 같은 외피 보유 바이러스 및 외피 미보유 바이러스인 HAV에 효과적인 것으로 간주됩니다. 이러한 조치는 파보바이러스 B19와 같은 외피 미보유 바이러스의 경우 가치가 제한될 수 있습니다. 파르보바이러스 B19 감염은 임신부(태아 감염) 및 면역 결핍이나 적혈구 생성 증가(예: 용혈성 빈혈) 증상이 있는 개인에게 심각할 수 있습니다.
- SURGIFLO™는 세심한 수술 기술과 봉합 또는 기타 기존 지혈 수술의 적절한 적용을 대체할 목적으로 제조되지 않았습니다. SURGIFLO™는 예방 지혈제로 사용할 수 없습니다.
- SURGIFLO™는 감염 상태에서 사용해서는 안 됩니다. SURGIFLO™는 오염된 신체 부위에 주의하여 사용해야 합니다. SURGIFLO™가 사용된 곳에 감염 또는 농양의 징후가 발생하는 경우, 감염된 물질을 제거하거나 배출시키기 위해 재수술이 필요할 수 있습니다.
- SURGIFLO™는 분출형 동맥 출혈의 경우 사용해서는 안 됩니다. 혈액 또는 기타 체액이 고인 곳이나 출혈 부위가 잠긴 경우에는 사용하지 마십시오. SURGIFLO™는 탐폰으로 기능하거나 출혈 부위를 막아 주지 않습니다.
- SURGIFLO™는 뼈 구멍, 뼈 경계, 척수 및/또는 시신경 및 시각 교차, 그 근처 또는 인접 지점에서 사용되는 경우 해당 사용 부위에서 제거되어야 합니다. 일정 용량 이상을 넣지 않도록 주의하십시오. SURGIFLO™는 부풀어서 신경을 손상시킬 가능성이 있습니다.

- 장치가 이탈하거나 주변의 기타 해부학적 구조가 압박될 가능성이 있으므로 SURGIFLO™의 초과량은 지혈이 완료되면 닦아내야 합니다.
- 안과 시술에 사용하는 경우에 대한 SURGIFLO™의 안전성과 유효성은 확인되지 않았습니다.
- SURGIFLO™는 산후 자궁 내 출혈이나 월경 과다를 통제하는 데 사용해서는 안 됩니다.
- SURGIFLO™의 안전성 및 유효성은 어린이, 임신부 또는 수유부의 경우 확인되지 않았습니다.
- 유연한 파란색 애플리케이터 팁은 자르지 마십시오. 내부 가이드와이어가 노출됩니다.
- 흰색 일자형 애플리케이터 팁은 수술 부위에서 멀리 떨어진 곳에서 잘라야 합니다. 끝이 날카롭지 않도록 직각으로 자릅니다.

## 주의 사항

- SURGIFLO™는 일회용으로만 사용해야 합니다. 재살균하지 마십시오. 제품이 재사용되는 경우 성능이 저하될 수 있으며 교차 오염이 발생하여 감염으로 이어질 수 있습니다.
- SURGIFLO™는 멸균 제품으로 제공됩니다. 개봉된 미사용 SURGIFLO™는 폐기해야 합니다. 멸균 차단막 패키지가 손상된 경우, 멸균 상태를 보장할 수 없으므로 SURGIFLO™를 사용하지 마십시오.
- 지혈을 위해 수술로 강을 채우는 것이 필요한 경우가 있으나, SURGIFLO™는 지혈을 유지하는데 필요하지 않은 과잉 용량의 제품이 제거되지 않는 한 이러한 방식으로 사용해서는 안 됩니다. SURGIFLO™는 응고된 부분에 갇힌 상태에서 추가적인 혈액과 접촉하는 경우 약 20% 부풀 수 있습니다.
- SURGIFLO™는 지혈에 필요한 최소 용량만 사용해야 합니다. 지혈이 이루어지면 SURGIFLO™의 초과 용량은 모두 주의를 기울여 제거해야 합니다. 지혈이 이루어지고 나면 혈전을 건드리지 말고 세척 및 흡인을 통해 초과 용량의 SURGIFLO™를 제거하는 것이 권장됩니다.
- SURGIFLO™는 자가 수혈 회로와 함께 사용해서는 안 됩니다. 콜라겐 기반 지혈제의 일부가 혈액 소거 시스템의 40µm 수혈 필터를 통과할 수 있음이 입증되었습니다.
- SURGIFLO™는 메틸메타크릴레이트 접착제와 함께 사용해서는 안 됩니다. 마이크로피브릴라 콜라겐은 보철 장치를 뼈 표면에 부착하는 데 사용되는 메타크릴레이트 접착제의 접착력을 약화하는 것으로 보고되었습니다.
- 트롬빈 용액은 트롬빈을 함유하는 비슷한 제품과 마찬가지로 알코올, 요오드 또는 중금속을 함유한 용액(예: 소독액)에 노출된 뒤 변성될 수 있습니다. 이러한 물질은 제품을 사용하기 전에 최대한 제거해야 합니다.
- SURGIFLO™는 응고 장애의 일차 치료에 사용해서는 안 됩니다.
- 기타 콜라겐/젤라틴 기반 지혈제와 마찬가지로, SURGIFLO™는 비뇨기와 수술에서 결석 형성의 잠재적 병태를 제거하기 위해 신우, 신석, 방광, 요도 또는 요관에 남겨서는 안 됩니다. 비뇨기와 수술에 사용하는 경우에 대한 SURGIFLO™의 안전성과 유효성은 무작위 임상 연구에서 확인되지 않았습니다.
- 부풀어 오르는 기타 콜라겐/젤라틴 기반 지혈제와 마찬가지로, SURGIFLO™는 신경외과 수술 시 주의해서 사용해야 합니다. 신경외과 수술에 사용하는 경우에 대한 SURGIFLO™의 안전성과 유효성은 무작위 임상 연구에서 확인되지 않았습니다.
- SURGIFLO™를 다른 제제와 함께 사용하는 경우에 대한 안전성과 유효성은 대조 임상 시험에서 평가된 바 없으나, 의사의 판단에 따라 다른 제제와의 병용이 의학적으로 권장되는 경우에는 해당 제제에 대한 제품 설명서를 참고하여 처방 정보를 완벽히 파악해야 합니다.
- SURGIFLO™와 항생제 용액 또는 분말을 함께 사용하는 경우에 대한 안전성과 유효성은 확인되지 않았습니다.

## 중대 사건 보고

SURGIFLO™ 사용과 관련하여나 EU 회원국 내 사용의 결과로 발생한 모든 중대 사건은 다음 이메일 주소를 통해 Ferrosan Medical Devices A/S로 보고해야 합니다 [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). 또한 사용자는 해당 사건을 국내 관할 기간에 보고해야 합니다.

### 젤라틴 기반 지혈제: 보고된 부작용

일반적으로 흡수성 돈피 젤라틴 기반 지혈제 사용 시 다음과 같은 부작용이 보고되었습니다.

- 젤라틴 기반 지혈제는 감염 및 농양 형성에서 병소의 역할을 할 수 있으며 박테리아 성장을 강화하는 것으로 보고되었습니다.
- 뇌에 사용되는 경우 이식 부위에서 거대 세포 육아종이 관찰되었습니다.
- 멸균액 축적으로 인한 뇌 및 척수의 압박이 관찰되었습니다.
- 흡수성 젤라틴 기반 지혈제를 추궁 절제술에 사용했을 때 말초 증후군, 척수 협착증, 수막염, 거미막염, 두통, 감각 이상, 통증, 방광 및 장 기능 장애, 발기 부전 등 다수의 신경학적 사건이 발생한 것으로 보고되었습니다.
- 추궁 절제술 및 개두술 수술과 관련된 경막 결손이 복구되는 동안 흡수성 젤라틴 기반 지혈제를 사용했을 때 발열, 감염, 다리 감각 이상, 목 및 허리 통증, 방광과 장의 실금, 말초 증후군, 신경성 방광, 발기 부전 및 마비가 발생할 수 있습니다.
- 흡수성 젤라틴 기반 지혈제의 사용은 폐엽 절제술, 후궁 절제술과 전두골 골절 및 열상엽의 복구 중에 척수 주변 뼈 내 구멍으로의 장치 이동으로 인한 마비 및 안구로의 장치 이동으로 인한 실명과 관련이 있었습니다.
- 이식 부위에서 이물질 반응, 체액의 '피막 형성' 및 혈종이 관찰되었습니다.
- 절단된 건 복구에 흡수성 젤라틴 기반 스폰지를 사용했을 때 과도한 섬유증과 힘줄 고정의 장기간 지속이 보고되었습니다.
- 비강 수술에서 흡수성 젤라틴 기반 지혈제 사용과 관련한 독성 충격 증후군이 보고되었습니다.
- 고막 성형술 동안 흡수성 지혈제를 사용했을 때 발열, 흡수 장애 및 청력 손실이 관찰되었습니다.

### 인체 트롬빈에 대한 부작용

기타 혈장 분획 제제와 마찬가지로, 드물게 과민 반응 또는 알레르기 반응이 발생할 수 있습니다. 특수한 경우 이러한 반응은 심각한 아나필락시스로 진행될 수 있습니다. 임상 시험에서 보고된 기타 부작용으로는 비정상적인 실험실 검사(활성화된 부분 트롬보플라스틴 시간의 장기화, 프로트롬빈 시간의 장기화, INR 증가, 림프구 수 감소, 중성구 수 증가) 및 혈종이 있었습니다.

### 트롬빈이 함유된 젤라틴 기반 지혈제에 대한 부작용

유착 형성 및 소장 폐쇄는 복부 및 부인과 수술 후 발생하는 것으로 잘 알려져 있는 일반적인 합병증입니다. 이와 같은 부작용은 염증 및 거대 세포 육아종 등의 이물질 반응과 더불어 트롬빈이 함유된 젤라틴 기반 및 콜라겐 기반 지혈제를 과도한 양으로 사용한 복부 및 부인과 수술에서 보고된 바 있습니다. 따라서 SURGIFLO™는 기타 젤라틴 지혈제와 마찬가지로 지혈에 필요한 최소 용량만 사용해야 합니다. 지혈이 이루어지면 SURGIFLO™의 초과 용량은 모두 주의를 기울여 제거해야 합니다.

### 승인되지 않은 사용에서 발생하는 것으로 보고된 부작용

카테터 색전술에 사용되는 기타 콜라겐/젤라틴 기반 국소 지혈제와 마찬가지로, 큰 혈관과 연결되는 관을 없애거나 막기 위해 제품을 사용하는 경우 혈전 색전증, 가동맥류 및 지연 출혈 사건의 위험이 있습니다.

## 공급 방법

SURGIFLO™는 다음으로 구성됩니다.

1. 아래의 표에서 설명하는 것처럼 모든 젤라틴 기질 준비 멸균 구성 요소가 포함된 멸균 트레이(SURGIFLO™ 지혈 기질)
2. 아래의 표에서 설명하는 것처럼 모든 트롬빈 용액 준비 표면 멸균 성분이 포함된 멸균 트레이(트롬빈 성분)

SURGFLO™는 아래의 표에 제시된 구성으로 제공됩니다.

트롬빈이 포함된 SURGFLO™ 지혈 기질 키트	
SURGFLO™ 지혈 기질	트롬빈 성분
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 동피 젤라틴 기질이 들어 있는 사전 충전되고 SURGFLO™로 라벨링된 멸균 주사기</li> <li>• 유연한 파란색 멸균 애플리케이터 팁</li> <li>• 흰색 일자형 멸균 애플리케이터 팁</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 재구성용으로 냉동 건조된 멸균 인체 트롬빈 2000IU(국제 단위)가 들어 있는 트롬빈 바이알</li> <li>• 트롬빈 재구성을 위한 멸균수(sWFI) 2mL가 들어 있는 바늘 없는 주사기. 이 주사기에는 회전 가능한 파란색 플랜지가 있으며 SURGFLO™ Haemostatic Matrix로 라벨링되어 있습니다.</li> <li>• 바이알 어댑터</li> </ul>

**멸균 젤라틴 기질 및 부속품:**

트레이는 감마선 조사로 멸균됩니다.

**트롬빈 키트 구성 요소:**

트레이는 에틸렌 옥사이드로 표면 멸균됩니다.

- 냉동 건조된 트롬빈(인체 유래)은 오토클레이브 처리된 멸균 필터 카트리지를 통해 멸균됩니다.
- 바늘이 없는 주사기에 들어 있는, 트롬빈 재구성을 위한 멸균수(sWFI)는 증기 멸균됩니다.

SURGFLO™는 사용 안내서를 제공합니다. 키트에 제공되는 추적 라벨은 제품 이름과 배치 번호를 기록하여 사용 내역과 환자 기록을 연계할 수 있습니다. 환자에게 SURGFLO™를 투여할 때마다 제품의 이름과 배치 번호를 기록하여 환자와 제품 배치의 연계를 유지하는 것을 강력 권장합니다.

**보관 및 취급**

- SURGFLO™는 온도가 (2 °C-25 °C)로 통제되는 건조한 곳에 보관해야 합니다.
- SURGFLO™는 일회용으로만 사용해야 합니다.
- 트롬빈 바이알은 빛을 멀리 피하여 보관해야 합니다.
- 트롬빈 용액은 젤라틴 기질과 함께 사용해야 하며 지침대로만 사용해야 합니다.
- SURGFLO™는 트롬빈 용액과 혼합한 후 최대 8시간 동안 사용할 수 있습니다. 제품이 혼합되어 사용할 준비가 되면 SURGFLO™ Haemostatic Matrix로 라벨링된 파란색 플랜지가 있는 멸균 주사기에 담기게 됩니다. 주사기는 멸균 영역에서 실온에 보관해야 합니다.

**사용 지침**

**사용 전:**

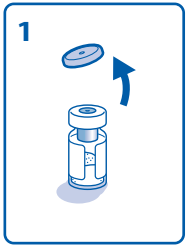
손상 흔적이 있는지 멸균 차단막 패키지를 살핍니다. 패키지가 훼손, 개봉되었거나 젖어 있는 경우 멸균 상태가 보장되지 않으므로 내용물을 사용하지는 않습니다.

개봉된 미사용 SURGFLO™ 패키지는 재사용 및/또는 재살균이 불가하므로 폐기해야 합니다.

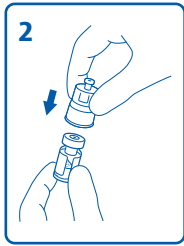
**젤라틴 기질이 있는 트레이 및 트롬빈 키트가 있는 트레이 개봉:**

외부 패키지를 개봉하고 무균 조작법을 사용하여 멸균 내부 트레이를 멸균 영역으로 이동합니다. 멸균 내부 트레이는 멸균 영역에 배치한 다음 개봉할 수 있습니다.

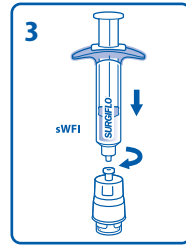
**멸균 영역 내부에 트롬빈 용액 준비:**



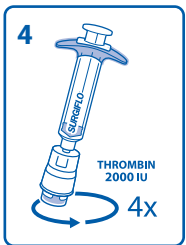
1. 트롬빈 바이알의 뚜껑을 뒤집어 열고 알루미늄 링과 고무 마개를 제자리에 놓습니다.



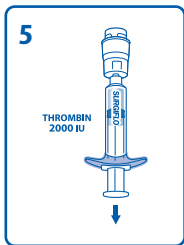
2. 트롬빈 바이알을 평평한 표면에 놓거나 잡고 바이알 어댑터를 사용하여 고무 마개를 뚫습니다. 바이알 어댑터가 트롬빈 바이알에 완전히 삽입되었는지 확인하십시오.



3. 트롬빈 재구성을 위한 멸균수 (sWFI)가 들어 있는 파란색 플랜지가 있는 바늘 없는 주사기 끝에서 진한 파란색 뚜껑을 제거합니다. 바이알 어댑터에 주사기를 연결하고 나사로 조입니다. 트롬빈 재구성을 위한 멸균수(sWFI)의 전체 용량을 트롬빈 바이알로 옮깁니다.

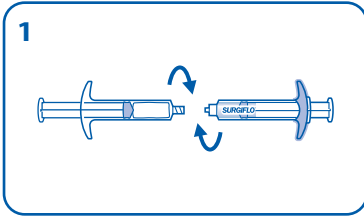


4. 주사기를 분리하지 않은 채 트롬빈이 완전히 용해될 때까지 트롬빈 바이알을 부드럽게 젓습니다. 약 4번 젓어야 할 수 있습니다.



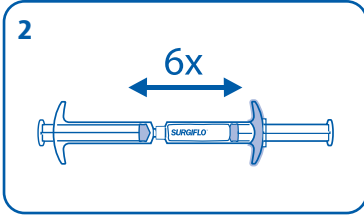
5. 멸균 트롬빈 용액을 파란색 플랜지가 있는 바늘이 없는 주사기로 빼냅니다.

멸균 영역 내부에서 트롬빈 용액이 함유된 젤라틴 기질을 준비합니다.



**1. 주사기를 연결합니다.**

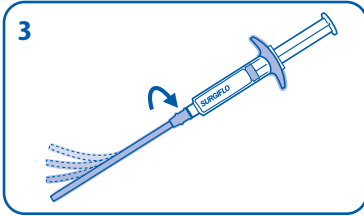
젤라틴 기질이 들어 있는 사전 충전된 멸균 주사기 끝에서 흰색 뚜껑을 제거합니다. 이 주사기를 멸균 트롬빈 용액이 들어간 파란색 플랜지가 있는 멸균 주사기에 연결합니다.



**2. 두 주사기의 내용물을 혼합합니다.**

젤라틴 기질이 들어 있는 사전 충전된 주사기에 멸균 트롬빈 용액을 옮깁니다. 섞인 내용물을 앞뒤로 총 6회 밀어 혼합을 시작합니다. 혼합된 지혈 물질을 **SURGFLO™ Haemostatic Matrix**로 라벨링된 파란색 플랜지가 있는 주사기에 옮깁니다.

빈 주사기를 제거 및 폐기합니다.



**3. 애플리케이터 팁을 부착합니다.**

자를 수 있는 유연한 파란색 멸균 애플리케이터 또는 흰색 일자형 멸균 애플리케이터 팁을 **SURGFLO™ Haemostatic Matrix**로 라벨링된 주사기에 부착할 수 있습니다.

이제 제품을 임상용으로 사용할 수 있습니다.

SURGFLO™를 혈관에 주사하지 마십시오. 사용 금지 사유, 경고 및 주의 사항을 참고하시기 바랍니다.

**SURGFLO™의 적용:  
관혈적 수술의 경우:**

- a. 출혈 시작점을 파악합니다.
- b. SURGFLO™를 출혈 시작점에 놓습니다. SURGFLO™는 **SURGFLO™ Haemostatic Matrix**로 라벨링된 주사기에 부착된 애플리케이터 팁과 함께 또는 팁 없이 사용할 수 있습니다. 충분한 SURGFLO™를 사용하여 출혈 전체 부위를 덮습니다.
- c. 조직 결손(강, 디보트 또는 크레이터)의 경우 병변의 가장 깊은 부분에 SURGFLO™를 도포하고 병변에서 주사기(또는 애플리케이터 팁)를 빼면서 원료를 계속 도포합니다.
- d. 원료가 출혈 조직과 계속 접촉하도록 SURGFLO™ 위에 멸균 식염수에 적신 거즈를 놓습니다.
- e. 1~2분이 지나면 거즈를 들어서 제거하고 출혈 부위를 관찰합니다.
- f. 출혈이 멈추면 거즈를 제거하고 SURGFLO™의 초과 용량을 제거합니다. 지혈이 이루어지고 나면 혈전을 건드리지 말고 세척 및 흡인을 통해 초과 용량의 SURGFLO™를 제거하는 것이 권장됩니다.
- g. 포화 및 원료를 통과하여 이루어지는 출혈이 관찰되는 지속적인 출혈의 경우, 외과 의사가 지혈을 위한 적절한 관리를 결정하기 위해 출혈 부위를 재평가해야 합니다.

임상적으로 SURGFLO™를 재도포하는 것이 적절하다고 판단되면 d, e, f 단계에 따라 출혈 부위에 제품을 다시 도포할 수 있습니다.

지혈이 이루어지고 나면 혈전을 건드리지 말고 세척 및 흡인을 통해 초과 용량의 SURGFLO™를 제거하는 것이 권장됩니다.

**내시경 부비동 수술 및 비출혈의 경우:**

- a. **SURGFLO™ Haemostatic Matrix** 주사기에 부착된 애플리케이터 팁을 선택하여 출혈 시작점에 SURGFLO™를 놓습니다.
- b. 충분한 SURGFLO™를 사용하여 출혈 전체 부위를 덮습니다.
- c. 집게나 적절한 도구를 사용하여 원료가 출혈 조직과 계속 접촉하도록 SURGFLO™ 위에 멸균 식염수에 적신 거즈를 조심스럽게 올려 놓습니다.
- d. 1~2분이 지나면 거즈를 들어서 제거하고 출혈 부위를 관찰합니다.
- e. 출혈이 멈추면 거즈를 제거하고 SURGFLO™의 초과 용량을 제거합니다. 지혈이 이루어지고 나면 혈전을 건드리지 말고 세척 및 흡인을 통해 초과 용량의 SURGFLO™를 제거하는 것이 권장됩니다.
- f. 포화 및 원료를 통과하여 이루어지는 출혈이 관찰되는 지속적인 출혈의 경우, 외과 의사가 지혈을 위한 적절한 관리를 결정하기 위해 출혈 부위를 재평가해야 합니다.

임상적으로 SURGFLO™를 재도포하는 것이 적절하다고 판단되면 c, d, e 단계에 따라 출혈 부위에 제품을 다시 도포할 수 있습니다.

지혈이 이루어지고 나면 혈전을 건드리지 말고 세척 및 흡인을 통해 초과 용량의 SURGFLO™를 제거하는 것이 권장됩니다.

- g. 만족스러운 수준으로 지혈이 이루어지면 비강 패킹을 사용할 필요가 없습니다.

## SURGIFLO™ 사용 후 폐기

남은 SURGIFLO™ 젤라틴 기질, 액세서리 구성 요소, 트롬빈 구성품(트롬빈 바이알은 유리로 제조됨) 및 포장을 생물학적 위험 물질 및 폐기물에 관한 시설의 정책 및 절차에 따라 폐기하십시오.

## 라벨링에 사용되는 기호

 사용 안내서 참고	 햇빛을 피하여 보관하십시오
 천연 고무 라텍스로 제조되지 않음	 의료 기기
 돈피 젤라틴을 주원료로 함유	 동물 유래의 생물학적 원료 함유
 혈관에 주사할 수 없음	 인체 혈액 또는 혈장 분획 제거 함유
 내부에 보호 포장에 적용된 단일 멸균 차단막 시스템, 포장 내 장치는 멸균됨	 의약 물질 함유
 멸균, 의료 기기는 멸균 상태로 제공됨	 유통 업체
 조사를 통해 멸균됨	 제조 업체
 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균됨	 CE 마크 및 인증 기관 식별 번호 2460
 무균 처리 기술을 사용하여 멸균됨	 재주문 번호
 증기 또는 건조 열을 사용하여 멸균됨	 배치 번호
 포장이 손상된 경우 사용하지 마시고 사용 안내서를 참고하십시오.	 제조 연도, 월, 일
 재사용할 수 없음	 사용 기한 연도, 월, 일
 재살균하지 마십시오	 포장에 들어 있는 물품의 수를 나타냅니다
 온도 한도 25 °C 2 °C	 표시된 포장재를 재활용할 수 있음을 의미합니다. 재활용 프로그램이 사용자 거주 지역에 존재하지 않을 수 있습니다.

준비된 전단지: 03/2025

# SURGIFLO™ hemostatinės matricos rinkinys su trombinu

## Negalima leisti į kraujagysles.

### PREPARATO APRAŠAS

SURGIFLO™ hemostatinės matricos rinkinys su trombinu (SURGIFLO™), skirtas tepti ant kraujuojančio paviršiaus kraujavimui stabdyti. Jis skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams, išmokytiems chirurginių procedūrų ir metodų, kuriuos taikant reikia naudoti šią priemonę kraujavimui stabdyti.

Rinkinyje yra toliau nurodyti komponentai.

1. Sterilus dėklas (SURGIFLO™ hemostatinė matrica) su *visais* steriliais komponentais, reikalingais želatinos matricai paruošti.
2. Sterilus dėklas (sudedamosios trombino dalys) su *visomis* sterilizuoto paviršiaus sudedamosiomis dalimis trombino tirpalui paruošti.

SURGIFLO™ hemostatinė matrica tiekiamą dėkle su *visais* steriliais komponentais:

- steriliu švirškštu, pažymėtu SURGIFLO™, kuriame yra balkšvos spalvos kiaulių želatinos matricos;
- steriliu mėlynos spalvos lanksčiu aplikatoriaus antgaliu, kurį galima lenkti visomis kryptimis, ir
- steriliu baltu tiesiu aplikatoriaus antgaliu, kurį galima patrupinti iki norimo ilgio.

Trombino tirpalui ruošti naudojami sterilizuoto paviršiaus sudedamosios dalys:

- trombino flakonai, kuriame yra 2000 tarptautinių vienetų (TV) steriliaus liofilizuoto žmogaus trombino;
- švirškštas be adatos, kuriame yra 2 ml sterilaus vandens (sIV) trombinui paruošti. Šis švirškštas turi mėlyną jungę, kurią galima pasukti, kad prirėkus būtų galima lanksčiai nustatyti švirškšto padėtį pagal individualius pageidavimus;
- flakono adapteris.

Trombiną reikia paruošti naudojant flakono adapterį ir švirškštą be adatos su steriliu vandeniu (sIV) trombinui paruošti.

Trombino tirpalas į želatinos matricą turi būti įpiltas prieš naudojant. Sumaišius želatinos matricą su trombino tirpalu, tūris yra ne mažesnis kaip 8 ml.

Sumaišius želatinos matricą su trombino tirpalu, prie švirškšto galima pritvirtinti atitinkamą pakuoštelę esantį aplikatoriaus antgalį, per kurį gaminys tiekiamas į kraujavimo vietą.

Klinikinė nauda, kurios tikimasi, yra įvairaus kraujavimo (nuo sunkimosi iki čiurkšlės) sustabdymas, kai spaudimas, ligatūra ar kiti standartiniai chirurginiai kraujavimo stabdymo metodai yra neveiksmingi arba nepraktiški. SURGIFLO™ hemostatinės matricos rinkinio su trombinu saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką rasite EUDAMED duomenų bazėje adresu

[https://ec.europa.eu/tools/eudamed; bazinis UDI-DI: 5712123SURGIFLO\\_w/Thr\\_G9](https://ec.europa.eu/tools/eudamed; bazinis UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9)

### VEIKIMAS

SURGIFLO™ turi kraujavimą stabdančių savybių. Želatinos matrica viduje sukuria trombocitams prilipti ir kauptis palankią aplinką, kuri sustiprina paciento natūralų koaguliacijos procesą.

Suaktyvinamas paciento endogeninis trombinas, kuris fibrinogeną paverčia netirpiu fibrino krešuliu. SURGIFLO™ sudėtyje esantis trombinas papildo želatinos matricos kraujavimą stabdančias savybes.

Tinkamai naudojant minimalų SURGIFLO™ kiekį, jis visiškai absorbuojamas per 4–6 savaites. Absorbcija priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant naudojamą kiekį, prisotinimo krauju ar kitais skysčiais laipsnį ir naudojimo vietą.

Implantavimo gyvūnams tyrimė audinių reakcijos buvo klasifikuojamos kaip minimalios.

### NUMATOMA PASKIRTIS / INDIKACIJOS

SURGIFLO™ skirtas naudoti atliekant chirurgines (išskyrus oftalmologines) procedūras kaip pagalbinę priemonę įvairiam kraujavimui (nuo sunkimosi iki čiurkšlės) stabdyti, kai ligatūra ar kiti standartiniai metodai yra neveiksmingi arba nepraktiški.

### KONTRAINDIKACIJOS

- SURGIFLO™ negalima leisti ar spausti į kraujagysles. Dėl tromboembolijos, diseminuotos intravaskulinės koaguliacijos rizikos bei padidėjusios anafilaksinės reakcijos rizikos SURGIFLO™ negalima naudoti intravaskulinėje erdveje.
- SURGIFLO™ negalima naudoti pacientams, kuriems pasireiškė anafilaksinė arba sunki sisteminė reakcija į žmogaus kraujo preparatus.
- SURGIFLO™ negalima naudoti pacientams, kuriems pasireiškė alergija kiaulių želatinai.
- SURGIFLO™ negalima naudoti odos pjūviams uždaryti, nes jis gali sutrikdyti odos kraštų gijimą. Taip yra dėl mechaninio želatinos įsiterpimo, o ne dėl preparato savybės slopinti žaizdų gijimą.

### ĮSPĖJIMAI

- SURGIFLO™ negalima leisti ar spausti į kraujagysles; jis skirtas naudoti tik pažeidimo vietoje.
- SURGIFLO™ negalima naudoti ten, kur nėra aktyvios kraujotakos (pvz., kai kraujagyslė yra užspausta arba šuntuojama), nes kyla intravaskulinio krešėjimo pavojus dėl injekcijos į kraujagyslę.
- SURGIFLO™ sudėtyje yra iš žmogaus plazmos pagaminto trombino. Naudojant iš žmogaus plazmos pagamintus preparatus gali kilti infekcijų sukėlėjų (pvz., virusų ir teoriškai Krocitfeldo-Jakobo ligos sukėlėjo) perdavimo rizika. Infekcijų sukėlėjų perdavimo rizika buvo sumažinta plazmos donorus tikrinant, ar jie anksčiau neturėjo kontakto su tam tikrais virusais, tiriant, ar šiuo metu nėra tam tikrų virusinių infekcijų, ir inaktyvinant bei pašalinant tam tikrus virusus. Nepaisant šių priemonių, su šiais preparatais vis tiek gali būti perduotos ligos. Yra tikimybė, kad tokiuose preparatuose gali būti nežinomų infekcijų sukėlėjų. Gydytojas su pacientu turi aptarti šio preparato naudojimo riziką ir naudą. Manoma, kad taikomos priemonės veiksmingos nuo virusų su apvalkalu (kaip antai ŽIV, HCV, HBV) ir viruso be apvalkalo HAV. Taikytų priemonių poveikis virusams be apvalkalo, kaip antai parvovirusui B19, gali būti nedidelis. Parvoviruso B19 infekcija gali turėti rimtų pasekmių nėščioms moterims (vaisiaus infekcija) ir žmonėms, kurie serga imunodeficitu arba kuriems nustatyta padidėjusi eritropoezė (pvz., hemolizinė anemija).
- SURGIFLO™ nepakeičia krūpščių chirurginių metodų ir tinkamos ligatūros ar kitų tradicinių kraujavimo stabdymo procedūrų. SURGIFLO™ nėra skirtas naudoti kaip profilaktinė priemonė kraujavimui stabdyti.
- SURGIFLO™ neturi būti naudojamas esant infekcijai. SURGIFLO™ reikia atsargiai naudoti užteršose kūno srityse. Jei SURGIFLO™ naudojimo vietoje atsiranda infekcijos ar absceso požymių, operaciją gali tekti pakartoti, kad būtų pašalinta arba nusausinta užkrėsta medžiaga.
- SURGIFLO™ neturi būti naudojamas esant pulsuojančiam arteriniam kraujavimui. Šis preparatas neturi būti naudojamas vietoje, kuriose yra kraujas ar kitų skysčių sancaupų arba kur kraujavimo šaltinis yra po skysčio sluoksniu. SURGIFLO™ nėra skirtas kraujuojančioms vietoms tamponuoti arba užkirsti.
- SURGIFLO™ turi būti pašalintas iš naudojimo vietos, jei yra naudojamas kaulų angose, kaulinių struktūrų, nugaros smegenų ir (arba) regos nervo, regos nervų kryžmės srityse ar šalia jų. Stenkitės nenaudoti pernelyg didelio preparato kiekio. Gali padidėti SURGIFLO™ tūris ir kilti nervų pažeidimo pavojus.

- Sustabdžius kraujavimą, SURGIFLO™ perteklių reikia pašalinti, nes priemonė gali pasislinkti arba suspausti kitas netoliese esančias anatomines struktūras.
- SURGIFLO™ saugumas ir veiksmingumas oftalmologinių procedūrų metu nenustatytas.
- SURGIFLO™ neturi būti naudojamas intrauteriniam kraujavimui po gimdymo ar menoragijai stabdyti.
- SURGIFLO™ saugumas ir veiksmingumas vaikams ir nėščioms bei žindančioms moterims neiširti.
- Mėlyno lankstaus aplikatoriaus antgalio negalima nukirpti, kad nebūtų atidengtas vidinis vielinis kreipiklis.
- Baltą tiesų aplikatoriaus antgalį reikia nukirpti už operacijos vietos ribų. Jį nukirpkite stačiu kampu, kad antgalis nebūtų aštrus.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- SURGIFLO™ skirtas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite pakartotinai. Preparatą naudojant pakartotinai gali sumažėti jo veiksmingumas ir susidaryti kryžminė tarša, kuri gali sukelti infekciją.
- SURGIFLO™ tiekiamas kaip sterilus preparatas. Nepanaudotą atidarytą SURGIFLO™ reikia išmesti. Nenaudokite SURGIFLO™, jei pažeistas sterilus pakuotės barjeras, nes preparatas gali būti nesterilus.
- Nors chirurginė ektomės tamponada kraujavimui sustabdyti kartais indikuotina, SURGIFLO™ šiam tikslui neturi būti naudojamas, nebent būtų pašalintas kraujavimo sustabdymui palaikyti nereikalingas preparato perteklius. Jei aplink SURGIFLO™ susidaro krešulys, preparato turis dėl papildomo skysčio poveikio gali padidėti maždaug 20 %.
- Reikia naudoti tik minimalų SURGIFLO™ kiekį, reikalingą kraujavimui sustabdyti. Kraujavimą sustabdžius, reikia atsargiai pašalinti SURGIFLO™ perteklių. SURGIFLO™ perteklių sustabdžius kraujavimą rekomenduojama pašalinti drėkinimo ir aspiracijos būdu, neliečiant krešulio.
- SURGIFLO™ neturi būti naudojamas su autologinio kraujo surinkimo grandinėmis. Įrodyta, kad kolageno pagrindu gaminamų kraujavimą stabdančių medžiagų fragmentai gali prasiskverbti per kraujo surinkimo sistemų 40 μm perpylimo filtrus.
- SURGIFLO™ neturi būti naudojamas su metilmetakrilato klijais. Buvo gauta pranešimų, kad mikrofibrilinis kolagenas sumažina metilmetakrilato klijų, naudojamų proteziniams įtaisams pritvirtinti prie kaulų paviršių, stiprumą.
- Kaip ir kiti panašūs preparatai, kurių sudėtyje yra trombino, trombino tirpalas gali denatūruotis po sąlyčio su antiseptiniais ar kitais tirpalais, kuriuose yra alkoholio, jodo ar sunkiųjų metalų. Prieš preparatą naudojant, šias medžiagas reikia kuo kruopščiau pašalinti.
- SURGIFLO™ neturi būti naudojamas atliekant pirminį krešėjimo sutrikimų gydymą.
- Kaip ir kitų kolageno / želatinos pagrindu gaminamų kraujavimą stabdančių medžiagų, SURGIFLO™ atliekant urologines procedūras nereikia palikti inksto geldelėje, inksto taurelėje, šlapimo pūslėje, šlaplėje ar šlapimtakiose, kad nesudarytų akmenimis formuotis palankių vietų. SURGIFLO™ naudojimo atliekant urologines procedūras saugumas ir veiksmingumas atsitiktinių imčių klinikinio tyrimu neiširti.
- Kaip ir kitas kolageno / želatinos pagrindu gaminamas kraujavimą stabdančias medžiagas, kurios gali išspūsti, SURGIFLO™ neurochirurginių operacijų metu reikia naudoti atsargiai. SURGIFLO™ naudojimo neurochirurgijoje saugumas ir veiksmingumas kontroliuojamais atsitiktinių imčių klinikiniais tyrimais neiširti.
- Nors SURGIFLO™ naudojimo kartu su kitomis medžiagomis saugumas ir veiksmingumas kontroliuojamais klinikiniais tyrimais neįvertinti, tačiau jei gydytojas mano, kad dėl medicininių priežasčių jį kartu su kita medžiaga naudoti patartina, reikia peržiūrėti visą vaistinio preparato dokumentuose pateikiamą informaciją apie medžiagos skyrimą.
- SURGIFLO™ naudojimo kartu su antibiotikų tirpalais ar miteliais saugumas ir veiksmingumas neiširti.

## PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie visus rimtus incidentus, įvykusius naudojant SURGIFLO™ arba dėl jo naudojimo ES valstybėse narėse, reikia pranešti „Ferosan Medical Devices A/S“ šiuo el. pašto adresu: [complaints@ferosanmd.com](mailto:complaints@ferosanmd.com). Naudotojas apie incidentą taip pat turi pranešti nacionalinei kompetentingai institucijai.

## ŽELATINOS PAGRINDU GAMINAMOS KRAUJAVIMĄ STABDANČIOS MEDŽIAGOS: NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI, APIE KURIUOS BUVO PRANEŠTA

Buvo pranešta apie šiuos pagrindinius nepageidaujamus reiškinius, nustatytus naudojant kiaulių želatinos pagrindu gaminamas kraujavimą stabdančias absorbuojamas medžiagas:

- želatinos pagrindu gaminamos kraujavimą stabdančios medžiagos gali tapti infekcijos ir pūlinio židiniu, taip pat buvo pranešta, kad jos skatina bakterijų augimą;
- naudojant smegenyse, implantacijos vietose buvo pastebėta gigantinių ląstelių granuliuomų;
- pasitaikė galvos ir nugaros smegenų suspaudimo atvejų dėl sterilaus skysčio kaupimosi;
- buvo pranešta apie naudojant želatinos pagrindu gaminamas kraujavimą stabdančias absorbuojamas medžiagas pasireiškusius įvairius neurologinius reiškinius, įskaitant arklio uodegos sindromą, stuburo stenozę, meningitą, arachnoiditą, galvos skausmą, parestziją, skausmą, šlapimo pūslės bei žarnų disfunkciją ir impotenciją;
- buvo pranešta apie karščiavimą, infekciją, kojų parestziją, kaklo ir nugaros skausmą, šlapimo ir išmatų nelaikymą, arklio uodegos sindromą, neurogeninę šlapimo pūslės disfunkciją, impotenciją ir paręžę, pasireiškusius želatinos pagrindu gaminamas kraujavimą stabdančias absorbuojamas medžiagas naudojant dėl laminektomijos ir kraniotomijos atsiradusiems kietojo smegenų dangalo defektams šalinti;
- naudojant želatinos pagrindu gaminamas kraujavimą stabdančias absorbuojamas medžiagas pasireiškė paralyžius dėl priemonės migracijos į angas kauluose aplink nugaros smegenis ir aklumas dėl priemonės migracijos į akiduobę atliekant lobektomiją, laminektomiją ir priekinės kaukolės lūžio bei skilties plyšimo atkūrimo operacijas;
- implantavimo vietose pasitaikė reakcijos į svetimkūnį, skysčio inkapsuliacijos ir hematomos atvejų;
- buvo pranešta apie želatinos pagrindu gaminamas rezorbuojančiąsias kempinėles naudojant sausgyslių plyšimo atkūrimo operacijos metu pasireiškusią pernelyg didelę fibrozę ir užsitiesusią sausgyslės fiksaciją;
- buvo pranešta apie toksinio šoko sindromą, pasireiškusį nosies operacijų metu naudojant želatinos pagrindu gaminamas kraujavimą stabdančias medžiagas;
- buvo pranešta apie karščiavimą, absorbcijos sutrikimą ir klausos praradimą, pasireiškusius timpanoplastikos operacijų metu naudojant kraujavimą stabdančias absorbuojamas medžiagas.

## NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS Į ŽMOGAUS TROMBINĄ

Kaip ir naudojant kitus plazmos darinius, retais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo ar alerginės reakcijos. Paviieniais atvejais šios reakcijos gali išsivystyti į sunkią anafilaksiją. Kiti nepageidaujami reiškiniai, apie kuriuos buvo pranešta klinikinio tyrimo metu, buvo nenormalūs laboratorinių tyrimų rezultatai (pailgėjęs aktyvintas dalinis tromboplastino laikas, pailgėjęs protrombino laikas, padidėjęs INR, sumažėjęs limfocitų skaičius, padidėjęs neutrofilų skaičius) ir hematoma.

## NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS Į ŽELATINOS PAGRINDU GAMINAMAS KRAUJAVIMĄ STABDANČIAS MEDŽIAGAS SU TROMBINU

Adhezijos formavimasis ir plonosios žarnos obstrukcija yra gerai žinomos ir dažnos komplikacijos atlikus pilvo ir ginekologines operacijas. Apie šiuos nepageidaujamus reiškinius, taip pat apie uždegimą ir reakciją į svetimkūnį, įskaitant gigantinių ląstelių granuliuomas, buvo pranešta pilvo ir ginekologinių operacijų metu, kai buvo naudojamas pernelyg didelis želatinos ir kolageno pagrindu gaminamų kraujavimą stabdančių medžiagų su trombinu kiekis. Todėl, kaip ir naudojant kitus želatinos preparatus kraujavimui stabdyti, reikia naudoti tik minimalų SURGIFLO™ kiekį, reikalingą kraujavimui sustabdyti. Kraujavimą sustabdžius, reikia atsargiai pašalinti SURGIFLO™ perteklių.

## NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS, APIE KURIAS BUVO PRANEŠTA NAUDOJANT NE PAGAL INDIKACIJAS

Kaip ir naudojant kitas kolageno / želatinos pagrindu gaminamas kraujavimą stabdančias vietines medžiagas, skirtas kateterio embolizacijai, kyla tromboembolijos, pseudoaneurizmos ir vėlyvo kraujavimo rizika, jei preparatas naudojamas traktui, kuris susisiečia su didelėmis kraujagyslėmis, sunaikinti arba užsandarinti.

## TIEKIMO BŪDAS

### SURGIFLO™ sudėtis

1. Sterilus dėklas (SURGIFLO™ hemostatinė matrica) su *visais* steriliais komponentais želatinos matricai paruošti, kaip aprašyta toliau pateiktoje lentelėje.
2. Sterilus dėklas (sudedamosios trombino dalys) su *visomis* sterilizuoto paviršiaus sudedamosiomis dalimis trombino tirpalui paruošti, kaip aprašyta toliau pateiktoje lentelėje.

Tiekiamas lentelėje toliau nurodytos sudėtis SURGIFLO™ rinkinys.

SURGIFLO™ hemostatinės matricos rinkinys su trombinu	
SURGIFLO™ hemostatinė matrica	Sudedamosios trombino dalys
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sterilus užpildytas švirkštas, pažymėtas kaip SURGIFLO™, kuriame yra kaulių želatinos matrica</li><li>• Sterilus mėlynas lankstus aplikatoriaus antgalis</li><li>• Sterilus baltas tiesus aplikatoriaus antgalis</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Trombino paruošimo flakonas, kuriame yra 2 000 tarptautinių vienetų (TV) sterilus liofilizuoto žmogaus trombino.</li><li>• Švirkštas be adatos, kuriame yra 2 ml sterilus vandens (sIV) trombinui paruošti. Šis švirkštas turi pasukamą mėlyną jungę ir yra pažymėtas užrašu „SURGIFLO™ Haemostatic Matrix“ (SURGIFLO™ hemostatinė matrica)</li><li>• Flakono adapteris</li></ul>

### Sterili želatinos matrica ir priedai

Dėklas sterilizuotas gama spinduliuote.

### Sudedamosios trombino rinkinio dalys

Dėklo paviršius sterilizuotas etileno oksidu.

- Liofilizuotas (žmogaus) trombinas sterilizuotas autoklave, sterilioje filtro kasetėje.
- Sterilus vanduo (sIV) trombinui paruošti švirkšte be adatos yra sterilizuotas garais.

Kartu su SURGIFLO™ pateikiamos naudojimo instrukcijos. Rinkinyje yra sekimo etiketės, kuriose įrašomas preparato pavadinimas ir serijos numeris, kad preparato naudojimą būtų galima susieti su paciento medicinos dokumentais. Primitytinai rekomenduojama kiekvieną kartą, kai pacientui naudojamas SURGIFLO™, užrašyti preparato pavadinimą ir serijos numerį, kad visuomet būtų galima nustatyti, kurios serijos preparatas buvo naudojamas konkrečiam pacientui.

## LAIKYMAS IR TVARKYMAS

- SURGIFLO™ reikia laikyti sausoje vietoje kontroliuojamoje temperatūroje (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Trombino flakoną reikia laikyti nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
- Trombino tirpalą reikia naudoti su želatinos matrica ir tik taip, kaip nurodyta.
- Sumaišius su trombino tirpalu, SURGIFLO™ galima naudoti iki aštuonių (8) valandų. Preparatą sumaišius ir paruošus naudoti, jis yra steriliame švirkšte su mėlyna jungė, pažymėtame užrašu **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** (SURGIFLO™ hemostatinė matrica). Švirkštą reikia laikyti steriliame lauke kambario temperatūroje.

## NAUDOJIMO NURODYMAI

### Prieš naudojimą

Patikrinkite, ar nepažeista pakuotė su steriliu barjeru. Jei pakuotė pažeista, atidaryta ar šlapia, sterilumo negalima užtikrinti ir pakuotės turinio negalima naudoti. Nepanaudotas atidarytas SURGIFLO™ pakuotes reikia išmesti, nes jos nėra skirtos pakartotinai naudoti ir (arba) sterilizuoti.

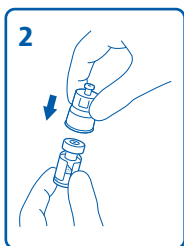
### Dėklo su želatinos matrica ir dėklo su sudedamosiomis trombino rinkinio dalimis atidarymas

Atidarykite išorines pakuotes ir, laikydamiesi aseptikos taisyklių, sterilius vidinius dėklus perkeltkite į sterilų lauką. Steriliame lauke sterilų vidinį dėklą galima atidaryti.

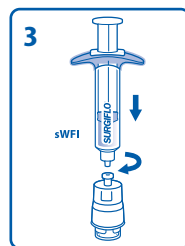
### Trombino tirpalu ruošimas steriliame lauke



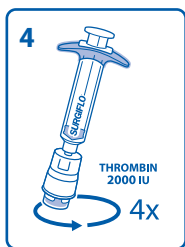
1. Nuimkite trombino flakono dangtelį taip, kad liktų aliuminio žiedas ir guminis kamštis.



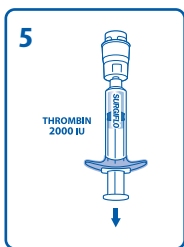
2. Laikykite arba padėkite trombino flakoną ant lygaus paviršiaus ir flakono adapteriu pradurkite guminį kamštį. Įsitikinkite, kad flakono adapteris yra iki galo įkištas į trombino flakoną.



3. Nuimkite tamsiai mėlyną dangtelį nuo švirkšto be adatos su mėlyna jungė, kuriame yra sterilus vanduo (sIV) trombinui paruošti, galiuko. Švirkštą prijunkite ir prisukite prie flakono adapterio. Į trombino flakoną perpilkite visą sterilų vandenį (sIV) trombinui paruošti.

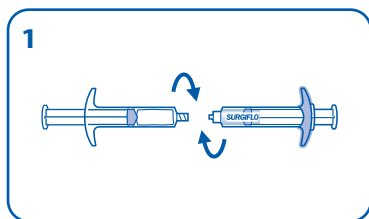


4. Neatjungę švirkšto, švelniai sukiokite trombino flakoną, kol trombinas visiškai ištirps. Tam gali prireikti maždaug keturių (4) pasukimų.



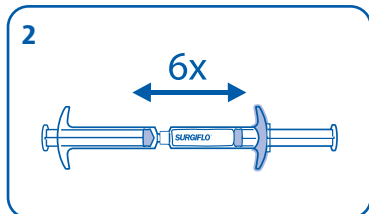
5. Trombino tirpalą ištraukite į neadatinį švirkštą su mėlyna jungė.

## Želatinos matricos ir trombino tirpalo ruošimas steriliame lauke



### 1. Sujunkite švirkštus

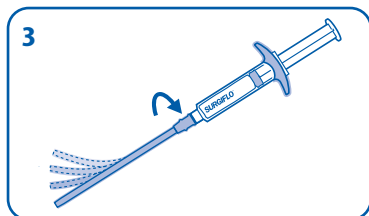
Nuimkite baltą dangtelį nuo sterilaus užpildyto švirkšto, kuriame yra želatinos matrica, galiuko. Prijunkite šį švirkštą prie sterilaus švirkšto su mėlyna jungė, kuriame yra sterilus trombino tirpalas.



### 2. Sumaišykite abiejų švirkštų turinį

Perkelkite sterilų trombino tirpalą į užpildytą švirkštą, kuriame yra želatinos matrica. Pradėkite maišyti švirkšdami medžiagų mišinį pirmyn ir atgal iš viso 6 kartus. Perkelkite sumaišytą hemostatinę medžiagą į švirkštą su mėlyna jungė, ant kurio yra užrašas **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** (SURGIFLO™ hemostatinė matrica).

Tuščią švirkštą atjunkite ir išmeskite.



### 3. Pritvirtinkite aplikatoriaus antgalį

Sterilų mėlyną lankstų aplikatorių arba sterilų baltą tiesų aplikatoriaus antgalį, kurį galima apkarpyti, galima pritvirtinti prie švirkšto su užrašu „**SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**“ (SURGIFLO™ hemostatinė matrica).

Dabar preparatas paruoštas naudoti klinikiniais tikslais.

SURGIFLO™ negalima leisti į kraujagysles. Žr. skyrius „Kontraindikacijos“, „Įspėjimai“ ir „Atsargumo priemonės“.

## SURGIFLO™ naudojimas

### Atvirosios procedūros

- Nustatykite kraujuojančią vietą.
- Ant kraujuojančios vietos užtepkite SURGIFLO™. SURGIFLO™ galima naudoti be antgalio arba su kuriuo nors aplikatoriaus antgaliu, prijungtu prie švirkšto, pažymėto užrašu **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** (SURGIFLO™ hemostatinė matrica). Užtepkite tiek SURGIFLO™, kad padengtumėte visą kraujuojantį paviršių.
- Jei yra audinių defektų (ertmių, įdubų ar duobučių), SURGIFLO™ pradėkite tepti giliausioje pažeistos vietos dalyje ir toliau medžiagą tepkite švirkštą (arba aplikatoriaus antgalį) palaipsniui traukdami iš pažeistos vietos.
- Ant SURGIFLO™ uždėkite fiziologiniu tirpalu sudrėkintą sterilų tamponą, kad medžiaga liktų priglodusi prie kraujuojančio audinio.
- Po 1–2 minučių tamponą pakelkite ir nuimkite. Kraujavimo vietą apžiūrėkite.
- Jei kraujavimas sustojo, tamponą nuimkite ir pašalinkite SURGIFLO™ perteklių. Sustabdytus kraujavimą, SURGIFLO™ perteklių rekomenduojama pašalinti drėkinimo ir aspiracijos būdu, neliečiant krešulio.
- Jei kraujavimas tęsiasi (medžiaga prisigėrusi kraujo ir kraujas sunkiasi pro medžiagą), svarbu, kad chirurgas iš naujo įvertintų kraujuojančią vietą ir nustatytų tinkamą būdą kraujavimui stabdyti.

Jei chirurgas nustato, kad kliniškai tikslinga SURGIFLO™ tepti pakartotinai, preparatą ant kraujuojančios vietos galima tepti pakartotinai, atliekant d, e ir f punktuose aprašytus veiksmus.

Sustabdytus kraujavimą, SURGIFLO™ perteklių rekomenduojama pašalinti drėkinimo ir aspiracijos būdu, neliečiant krešulio.

### Endoskopinė sinuso operacija ir kraujavimas iš nosies

- Užtepkite SURGIFLO™ ant kraujuojančios vietos naudodami pasirinktą aplikatoriaus antgalį, pritvirtintą prie švirkšto, pažymėto užrašu **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** (SURGIFLO™ hemostatinė matrica).
- Užtepkite tiek SURGIFLO™, kad padengtumėte visą kraujuojantį paviršių.
- Chirurginėmis žnyplėmis arba tinkamu instrumentu ant SURGIFLO™ atsargiai uždėkite fiziologiniu tirpalu sudrėkintą sterilų tamponą, kad medžiaga liktų priglodusi prie kraujuojančio audinio.
- Po 1–2 minučių tamponą pakelkite ir nuimkite. Kraujavimo vietą apžiūrėkite.
- Jei kraujavimas sustojo, tamponą nuimkite ir pašalinkite SURGIFLO™ perteklių. Sustabdytus kraujavimą, SURGIFLO™ perteklių rekomenduojama pašalinti drėkinimo ir aspiracijos būdu, neliečiant krešulio.
- Jei kraujavimas tęsiasi (medžiaga prisigėrusi kraujo ir kraujas sunkiasi pro medžiagą), svarbu, kad chirurgas iš naujo įvertintų kraujuojančią vietą ir nustatytų tinkamą būdą kraujavimui stabdyti.

Jei chirurgas nustato, kad kliniškai tikslinga SURGIFLO™ tepti pakartotinai, preparatą ant kraujuojančios vietos galima tepti pakartotinai, atliekant c, d ir e punktuose aprašytus veiksmus.






















Sustabdytus kraujavimą, SURGIFLO™ perteklių rekomenduojama pašalinti drėkinimo ir aspiracijos būdu, neliečiant krešulio.

- Jei kraujavimas pakankamai veiksmingai sustabdytas, nosies tamponada nebūtina.

## PANAUDOTO „SURGIFLO™<sub>MR</sub>“ ŠALINIMAS

Likusią SURGIFLO™ želatinos matricą, priedų komponentus, sudedamąsias trombino rinkinio dalis (trombino flakonas pagamintas iš stiklo) ir pakuotę išmeskite pagal savo įstaigos biologškai pavojingų medžiagų ir atliekų tvarkymo politiką bei procedūras.

### ETIKETĖJE NAUDOJAMI SIMBOLIAI

	Žr. naudojimo instrukcijas		Saugoti nuo saulės šviesos
	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso		Medicinos priemonė
	Sudėtyje yra kiaulių želatinos, kuri yra pagrindinė medžiaga		Sudėtyje yra gyvūninės biologinės medžiagos
	Negalima leisti į kraujagysles		Sudėtyje yra žmogaus kraujo arba plazmos darinių
	Vienkartinė sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote; šioje pakuotėje esanti priemonė yra sterili		Sudėtyje yra vaistinės medžiagos
	Sterilu; medicinos priemonė pristatoma sterili		Platintojas
	Sterilizuota švitinant		Gamintojas
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą		CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris
	Sterilizuota naudojant aseptinio paruošimo metodus		Pakartotinio užsakymo numeris
	Sterilizuota garais arba karštai džiovinant		Serijos numeris
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista. Žr. naudojimo instrukcijas		Pagaminimo data: metai, mėnuo ir diena
	Nenaudoti pakartotinai		Tinkamumo laikas: metai, mėnuo ir diena
	Nesterilizuoti pakartotinai		Nurodo pakuotėje esančių vienetų skaičių
	Ribinė temperatūra		Nurodo, kad pakuotės medžiaga, ant kurios ji pateikta, yra perdirbama. Perdirbimo programų jūsų vietovėje gali nebūti

Lapelis parengtas: 2025-02

# SURGIFLO™ hemostāzes matricēs komplekts ar trombinu

## Neinjicēt asinsvados.

### IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

SURGIFLO™ hemostāzes matricēs komplekts ar trombinu (SURGIFLO™) ir paredzēts hemostāzes nodrošināšanai, uzklājot asiņojošai virsmai. To drīkst izmantot tikai veselības aprūpes speciālisti, kas ir saņēmuši apmācību par ķirurģiskām procedūram un metodēm, kas nepieciešamas šīs hemostāzes ierīces lietošanai. Komplektā ietilpst tālāk norādītās sastāvdaļas.

1. Sterila paplāte (SURGIFLO™ hemostāzes matricē) ar visām sterilajām sastāvdaļām, kas nepieciešamas želatīna matricēs sagatavošanai
2. Sterila paplāte (trombīna komponenti) ar visām virsmas sterilajām sastāvdaļām, kas nepieciešamas trombīna šķīduma sagatavošanai

SURGIFLO™ hemostāzes matricē tiek piegādāta paplāte ar visām sterilajām sastāvdaļām:

- sterila pilnšīrce, kas marķēta ar SURGIFLO™, kas satur cūkas želatīna matrici pelēkbaltā krāsā;
- sterils zils lokans aplikatora uzgalis, ko var saliekt visos virzienos;
- Sterils, balts taisns aplikatora uzgalis, ko iespējams nogriezt vajadzīgajā garumā.

Virsmas sterilie komponenti, kas nepieciešami trombīna šķīduma sagatavošanai, ietver šādus komponentus:

- trombīna flakons, kas satur 2000 starptautiskās vienības (SV) sterila liofilizēta cilvēka trombīna;
- bezadatas šīrce, kas satur 2 ml sterila ūdens (SŪI) trombīna šķīdumam. Šīrcei ir zils atloks, kas ir rotējams un elastīgs, lai šīrcei varētu novietot saskaņā ar konkrētajām vajadzībām;
- flakona adapters.

Trombīns jāgatavo, izmantojot flakona adapteri un bezadatas šīrcei ar sterilu ūdeni (SŪI) trombīna šķīdumam.

Trombīna šķīdums želatīna matricē jāpievieno pirms lietošanas. Minimālais tilpums pēc želatīna matricēs sajaukšanas ar trombīna šķīdumu ir 8 ml.

Pēc želatīna matricēs sajaukšanas ar trombīna šķīdumu šīrcei, kas paredzēta izstrādājuma uzklāšanai asiņošanas vietai, var pievienot atbilstošu komplektācijā iekļauto aplikatora uzgali.

Paredzamais klīniskais ieguvums ir dažādu veidu asiņošanas – no virsmas plīniņveida līdz strūklveida asiņošanai – kontrole, ja spiediens, nosiešana vai citas standarta asiņošanas apturēšanas ķirurģiskās metodes ir neefektīvas vai nepraktiskas. SURGIFLO™ hemostāzes matricēs komplekta ar trombinu drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams EUDAMED datu bāzē, izmantojot šādu saiti: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, pamata UDI-DI: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

## DARBĪBA

Izstrādājumam SURGIFLO™ piemīt hemostatiskās īpašības. Želatīna matricē nodrošina vidi, kurā notiek trombocītu pielipšana un agregācija, veidojot pacienta dabisku koagulācijas kaskādi.

Aktivizējas pacienta endogēnais trombins, un pacienta trombins pārvērš fibrinogēnu nešķīstošā fibrīna trombs. SURGIFLO™ trombīna komponentam raksturīgā iedarbība papildina želatīna matricēs hemostatisko iedarbību.

Ja izstrādājumu SURGIFLO™ lieto pareizi minimālā daudzumā, tas pilnībā absorbējas 4–6 nedēļu laikā. Absorbēcija ir atkarīga no vairākiem faktoriem, tostarp izmantotā daudzuma, piesaīnājuma pakāpes ar asinīm vai citiem šķīdumiem un izmantošanas vietas.

Implantācijas pētījumā ar dzīvniekiem audu reakcijas tika klasificētas kā minimālas.

## PAREDZĒTĀ LIETOŠANA / INDIKĀCIJAS

Izstrādājums SURGIFLO™ ir indicēts lietošanai ķirurģiskajās procedūrās (izņemot oftalmoloģiskās) kā palīg līdzeklis hemostāzes nodrošināšanai, ja dažādu veidu asiņošanas – no virsmas plīniņveida līdz strūklveida asiņošanai – kontrole ar nosiešanu vai citām tradicionālām metodēm ir neefektīva vai nepraktiska.

## KONTRINDIKĀCIJAS

- Neinjicējiet un neiespiediet SURGIFLO™ asinsvados. Nelietojiet SURGIFLO™ intravaskulāri, jo pastāv trombembolijas, diseminētās intravazālās koagulācijas risks, kā arī palielināts anafilaktisko reakciju risks.
- Nelietojiet SURGIFLO™ pacientiem ar zināmām anafilaktiskām vai smagām sistēmiskām reakcijām pret cilvēka asins komponentiem.
- Nelietojiet SURGIFLO™ pacientiem ar zināmām alerģijām pret cūkas želatīnu.
- Nelietojiet SURGIFLO™ ādas incīziju slēgšanas vietai, jo tas var traucēt ādas malu dzīšanu. Šos traucējumus izraisa želatīns kā mehāniskais šķērslis, nevis tā radītie iekšējie brūces dzīšanas traucējumi.

## BRĪDINĀJUMI

- Neinjicējiet un neiespiediet izstrādājumu SURGIFLO™ asinsvados, tas ir paredzēts lietošanai tikai uz bojājuma vietas.
- Nelietojiet SURGIFLO™, ja nav aktīvas asins plūsmas, piem., ja asinsvads ir aizspiests ar spaili vai šuntēts, jo pastāv intravaskulāras trombozes risks intravaskulāras injekcijas dēļ.
- SURGIFLO™ satur no cilvēka plazmas iegūtu trombīnu. Izstrādājumi, kas iegūti no cilvēka plazmas, var saturēt pārnēsājamu infekciju ierosinātājus, piemēram, vīrusus, un teorētiski arī Kreicfelda-Jakoba slimības (KJS) ierosinātāju. Infekciju ierosinātāju pārnešanas risks ir samazināts, pārbaudot plazmas donoru iepriekšēju saskari ar noteiktiem vīrusiem, pārbaudot pašreizējas noteiktu vīrusu infekcijas, kā arī deaktivējot un atdalot noteiktus vīrusus. Neskatoties uz šiem pasākumiem, šādi izstrādājumi joprojām var pārnest slimības. Pastāv iespējama, ka šādi izstrādājumi var saturēt nezināmus infekciju ierosinātājus. Ārstam jāpārūnā ar pacientu šī izstrādājuma izmantošanas riski un ieguvumi. Veiktie pasākumi tiek uzskatīti par efektīviem attiecībā uz apvalkotiem vīrusiem, piemēram, HIV, C hepatīta vīrusu (CHV), B hepatīta vīrusu (BHV), kā arī neapvalkoto A hepatīta vīrusu (AHV). Veiktie pasākumi var nebūt pietiekami efektīvi pret tādiem neapvalkotiem vīrusiem kā parvovīrusus B19. Parvovīrusa B19 infekcija var būt bīstama grūtniecēm (augļa infekcija) un personām ar imūndeficītu vai pastiprinātu eritropoēzi (piem., hemolītisko anēmiju).
- Izstrādājumu SURGIFLO™ nav paredzēts izmantot precīzi izpildītas ķirurģiskās metodes un pareizas ligatūru uzlikšanas vai citu tradicionālo hemostāzes nodrošināšanas procedūru aizstāšanai. Izstrādājumu SURGIFLO™ nav paredzēts izmantot kā profilaktisku hemostāzes līdzekli.
- SURGIFLO™ nedrīkst lietot infekcijas gadījumā. SURGIFLO™ jālieto piesardzīgi kontaminētās ķermeņa zonās. Ja SURGIFLO™ uzklāšanas vieta vērojama infekcijas vai abscesas pazīmes, var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai izņemtu vai drenētu inficēto materiālu.
- SURGIFLO™ nedrīkst lietot pulsējošās arteriālās asiņošanas gadījumā. To nedrīkst lietot vietās, kur sakrājušās asinis vai citi ķermeņa šķīdumi, vai gadījumos, kad asiņošanas vieta atrodas zem šķīduma līmeņa. SURGIFLO™ asiņošanas vieta nedarbojas kā tampons vai aizbāznis.
- Izstrādājums SURGIFLO™ jāizmanto uz ievietošanas vietas, ja tas ir izmantots kaulu atverēs, ap tām vai to tuvumā, kā arī tādu vietu, kuras aptver kauli, mugurkaula smadzeņu un/vai redzes nerva un hiazmas apgabalos. Jārīkojas piesardzīgi, lai neuzliktu pārāk daudz materiāla. SURGIFLO™ apjoms var palielināties un radīt nerva bojājuma risku.

- Pēc hemostāzes nodrošināšanas liekais SURGIFLO™ apjoms jāizņem, jo pastāv ierīces izkustēšanās vai citu tuvumā esošo anatomisko struktūru saspiešanas risks.
- SURGIFLO™ drošums un efektivitāte, izmantojot oftalmoloģiskajās procedūrās, nav noteikta.
- SURGIFLO™ nedrīkst lietot pēcdzemdību intrauterinās asiņošanas vai menorāģijas apturēšanai.
- SURGIFLO™ drošums un efektivitāte, izmantojot bērniem, grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, nav noteikta.
- Zilo lokano aplikatora uzgali nedrīkst nogriezt, lai neatsegtu iekšējo vadītājstīgu.
- Baltais taisnais aplikatora uzgali jānogriež atstatu no operācijas vietas. Tas jānogriež taisnā lenķī, lai neveidotos ass gals.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izstrādājums SURGIFLO™ ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet atkārtoti. Ja izstrādājumu lieto atkārtoti, tā veikspēja var būt samazināta, kā arī var rasties kontaminācijas pārnese, kas var izraisīt infekciju.
- SURGIFLO™ tiek piegādāts kā sterils izstrādājums. Nelietots atvērtais izstrādājums SURGIFLO™ ir jāizmet. Nelietojiet SURGIFLO™, ja ir bojāta sterila iepakojuma barjera, jo izstrādājums var nebūt sterils.
- Lai gan režīmā hemostāzes nodrošināšanas nolūkā ir indicēta dobuma ķirurģiska tamponāde, SURGIFLO™ šādā veidā nedrīkst lietot, ja vien netiek izņemts liekais izstrādājums, kas nav nepieciešams hemostāzes nodrošināšanai. Ja ap to izveidojas trombs, SURGIFLO™ var palielināties par aptuveni 20% pēc saskares ar papildu šķidrumu.
- Jāizmanto tikai minimālais SURGIFLO™ daudzums, kas nepieciešams hemostāzes nodrošināšanai. Pēc hemostāzes nodrošināšanas liekais SURGIFLO™ apjoms uzmanīgi jāizņem. Pēc hemostāzes nodrošināšanas lieko SURGIFLO™ apjomu ieteicams izņemt ar skalošanu un aspirāciju, neaiztiekot trombu.
- SURGIFLO™ nedrīkst lietot kopā ar autologo asiņu savākšanas kontūriem. Ir pierādīts, ka uz kolagēna bāzes veidoto hemostatisko līdzekļu fragmenti spēj filtrēties caur asins savākšanas sistēmu 40 μm transfūzijas filtriem.
- SURGIFLO™ nedrīkst lietot kopā ar metilmetakrilāta līmēm. Ir saņemti ziņojumi, ka mikrofibrīlārais kolagēns samazina metilmetakrilāta līmju, ko izmanto protēžu ierīču piestiprināšanai kaulu virsmām, stiprumu.
- Tāpat kā citi trombinu saturoši izstrādājumi, trombīna šķidrums var zaudēt savas īpašības pēc saskares ar spirtu, jodu vai smagos metālus saturošiem šķidrumiem (piem., antiseptiskiem šķidrumiem). Pirms izstrādājuma lietošanas, cik vien iespējams, jāatbrīvojas no šādām vielām.
- SURGIFLO™ nedrīkst lietot koagulācijas traucējumu primārai ārstēšanai.
- Tāpat kā lietojot citus hemostāzes līdzekļus uz kolagēna/želatīna bāzes, uroloģisko procedūru laikā SURGIFLO™ nedrīkst atstāt nieru blāzņiņos, urīnpūslī, urīnizvadkanālā vai urīnvados, lai neveidotu iespējamos akmeņu veidošanās punktus. SURGIFLO™ drošums un efektivitāte, izmantojot uroloģiskajās procedūrās, randomizētā klīniskā pētījumā nav noteikta.
- Tāpat kā lietojot citus hemostāzes līdzekļus uz kolagēna/želatīna bāzes, SURGIFLO™ jālieto piesardzīgi neiroķirurģisko operāciju laikā. SURGIFLO™ drošums un efektivitāte, izmantojot neiroķirurģiskajās operācijās, randomizētos, kontrolētos klīniskajos pētījumos nav noteikta.
- Lai gan SURGIFLO™ drošums un efektivitāte, lietojot kombinācijā ar citiem līdzekļiem, kontrolētos klīniskajos pētījumos nav noteikta, ja pēc ārsta domām citu līdzekļu vienlaicīga lietošana ir ieteicama, jāskatās publicētā informācija par attiecīgo līdzekli, lai iegūtu pilnīgu informāciju par nozīmēšanu.
- SURGIFLO™ drošums un efektivitāte, lietojot to kombinācijā ar antibakteriāliem šķidrumiem vai pulveriem, nav noteikta.

## ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas radies ES dalībvalstī saistībā ar SURGIFLO™ lietošanu vai šādas lietošanas rezultātā, jāziņo uzņēmumam Ferrosan Medical Devices A/S, izmantojot šādu e-pasta adresi: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). Lietotājam par negadījumu jāziņo arī nacionālajai kompetentajai iestādei.

## HEMOSTĀZES LĪDZKĻI UZ ŽELATĪNA BĀZES: ZIŅOTIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Lietojot hemostāzes līdzekļus uz absorbējama cūkas želatīna bāzes, kopumā ziņots par šādiem nevēlamiem notikumiem:

- hemostāzes līdzekļi uz želatīna bāzes var darboties kā infekcijas un abscesa veidošanās perēklis, un ir saņemti ziņojumi par iespējamu baktēriju augšanu;
- lietojot galvas smadzenēs, implantācijas vietās ir novērotas gigantisko šūnu granulomas;
- novērota galvas un muguras smadzeņu kompresija sterila šķidruma uzkrāšanās dēļ;
- lietojot hemostāzes līdzekļus uz absorbējamā želatīna bāzes laminektomijas operācijās, ziņots par dažādiem neiroloģiskiem notikumiem, tostarp zirgastes sindromu, spinālo stenozu, meningītu, arahnoidītu, galvassāpēm, parestēzijām, sāpēm, urīnpūšļa un zarnu disfunkciju, kā arī impotenci;
- lietojot hemostāzes līdzekļus uz absorbējamā želatīna bāzes ar laminektomijas un kraniotomijas operācijām saistītu cietā smadzeņu apvalka defektu likvidēšanā, ziņots par drudzi, infekciju, parestēzijām kājās, kakla un muguras sāpēm, urīna un feču nesaturēšanu, zirgastes sindromu, neiroģēno urīnpūslī, impotenci un parēzi;
- lietojot hemostāzes līdzekļus uz absorbējamā želatīna bāzes lobektomijas, laminektomijas, frontāla galvaskausa lūzuma un daivas lacerācijas restaurācijas operācijās, ziņots par paralīzi, ko izraisa ierīces migrācija kaula atverē muguras smadzeņu tuvumā, kā arī akulmu, ko izraisa ierīces migrācija acs orbitā;
- implantācijas vietās novērotas reakcijas pret svešķermeni, šķidruma iekapsulēšanās un hematoma;
- lietojot sūklus uz absorbējamā želatīna bāzes cīpslas plīsuma restaurācijas operācijā, ziņots par izteiktu fibrozi un ilgstošu cīpslas fiksāciju;
- lietojot hemostāzes līdzekļus uz absorbējamā cūkas želatīna bāzes deguna operācijā, ziņots par toksiskā šoka sindromu;
- lietojot absorbējamās hemostāzes līdzekļus timpanoplastijas operācijā, ziņots par drudzi, neveiksmīgu uzsūkšanos un dzirdes zudumu.

## CILVĒKA TROMBĪNA IZRAISĪTĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā lietojot citus plazmas atvasinājumus, retos gadījumos iespējamas hipersensitivitātes vai alerģiskas reakcijas. Atsevišķos gadījumos šīs reakcijas var progresēt līdz smagai anafilaksei. Citi nevēlamie notikumi, par kuriem ziņots klīniskajos pētījumos, bija laboratorijas analīžu novirzes no normas (pagarināts aktivētā parciālā tromboplastīna laiks, pagarināts protrombīna laiks, palielināts INR, samazināts limfocītu skaits, palielināts neitrofilo leikocītu skaits) un hematoma.

## HEMOSTĀZES LĪDZKĻU AR TROMBĪNU UZ ŽELATĪNA BĀZES IZRAISĪTĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Labi zināmas un bieži sastopamas komplikācijas pēc vēdera dobuma un ginekoloģiskajām operācijām ir saaugumu veidošanās un tievo zarnu obstrukcija. Par šiem nevēlamiem notikumiem, kā arī iekaisumu un reakciju pret svešķermeni, tostarp gigantisko šūnu granulomām, ziņots vēdera dobuma un ginekoloģiskajās operācijās, kurās lietots pārāk liels daudzums hemostāzes līdzekļu ar trombinu uz želatīna un kolagēna bāzes. Tāpēc, tāpat kā lietojot citus želatīna hemostāzes līdzekļus, jāizmanto tikai minimālais SURGIFLO™ daudzums, kas nepieciešams hemostāzes nodrošināšanai. Pēc hemostāzes nodrošināšanas liekais SURGIFLO™ apjoms uzmanīgi jāizņem.

## BLAKUSPARĀDĪBAS, PAR KURĀM ZIŅOTS NEATLAUTAS LIETOŠANAS GADĪJUMS

Tāpat kā lietojot citus lokālos hemostāzes līdzekļus uz kolagēna/želatīna bāzes katetra embolizācijai, pastāv trombembolijas, pseidoaneirismu un vēlnu asiņošanas gadījumu risks, ja izstrādājumu izmanto, lai nosprostotu vai noslēgtu traktu, kas saistīts ar lielajiem asinsvadiem.

## PIEGĀDES VEIDS

SURGIFLO™ sastāvdaļas.

1. Sterila paplāte (SURGIFLO™ hemostāzes matrice) ar *visām* sterilajām sastāvdaļām, kas nepieciešamas želatīna matricē sagatavošanai, kā aprakstīts tabulā tālāk.
2. Sterila paplāte (trombīna komponenti) ar *visām* virsmas sterilajām sastāvdaļām, kas nepieciešamas trombīna šķidruma sagatavošanai, kā aprakstīts tabulā tālāk.

Izstrādājums SURGIFLO™ tiek piegādāts turpmākajā tabulā attēlotajā konfigurācijā.

SURGIFLO™ hemostāzes matricas komplekts ar trombinu	
SURGIFLO™ hemostāzes matrice	Trombina komponenti
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ar SURGIFLO™ marķēta pilnšīrce, kas satur cūkas želatīna matrici</li> <li>Sterils zils lokans aplikatora uzgalis</li> <li>Sterils balts taisns aplikatora uzgalis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombina flakons, kas satur 2000 starptautiskās vienības (SV) sterila liofilizēta cilvēka trombina rekonstrukcijai</li> <li>Bezadatas šīrce, kas satur 2 ml sterila ūdens (sŪI) trombina šķīdumam; šai šīrcei ir grozāms zils atloks, un tā ir marķēta kā SURGIFLO™ Haemostatic Matrix</li> <li>Flakona adapters</li> </ul>

#### **Sterila želatīna matrice un piederumi**

Paplāte ir sterilizēta ar gamma starojumu.

#### **Trombina komplekta komponenti**

Paplātes virsma ir sterilizēta ar etilēna oksīdu.

- Liofilizētais trombins (cilvēka) ir sterilizēts, izmantojot autoklavētu sterilu filtra kasetni.
- Sterilais ūdens (sŪI) trombina šķīdumam bezadatas šīrcē ir sterilizēts ar tvaiku.

SURGIFLO™ komplektam ir pievienota lietošanas instrukcija. Komplektā ir iekļautas izsekošanas uzlimes, uz kurām uzrakstīt izstrādājuma nosaukumu un partijas numuru, lai sasaistītu lietošanu ar pacienta dokumentāciju. Pēc katras SURGIFLO™ lietošanas pacientam ir stingri ieteicams reģistrēt izstrādājuma nosaukumu un partijas numuru, lai nodrošinātu saikni starp pacientu un izstrādājuma partiju.

#### **UZGLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS**

- SURGIFLO™ jāuzglabā sausā vietā kontrolētā temperatūrā (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Trombina flakons jāuzglabā tumšā vietā.
- Trombina šķīdums jālieto kopā ar želatīna matrici un tikai atbilstoši indikācijām.
- SURGIFLO™ drīkst izmantot līdz astoņām (8) stundām pēc sajaukšanas ar trombina šķīdumu. Kad izstrādājums ir sajaukts un gatavs lietošanai, tas atrodas sterilā šīrcē, kurai ir zils atloks un kura ir marķēta kā SURGIFLO™ Haemostatic Matrix. Šīrce jātur sterilā laukā istabas temperatūrā.

#### **LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI**

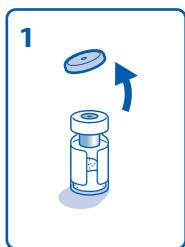
##### **Pirms lietošanas**

Pārbaudiet, vai sterilā iepakojuma barjera nav bojāta. Ja iepakojums ir bojāts, atvērts vai mitrs, sterilitāti nav iespējams garantēt un iepakojuma saturu nedrīkst lietot. Nelietoti atvērti SURGIFLO™ iepakojumi jāizmet, jo tie nav paredzēti atkārtotai lietošanai un/vai atkārtotai sterilizācijai.

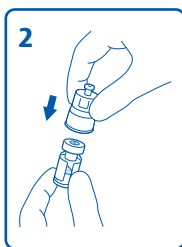
##### **Paplātes ar želatīna matrici un paplātes ar trombina komplekta komponentiem atvēršana**

Atveriet ārējos iepakojumus un, izmantojot aseptisku metodi, novietojiet sterilās iekšējās paplātes sterilā laukā. Pēc novietošanas sterilā laukā var atvērt sterilo iekšējo paplāti.

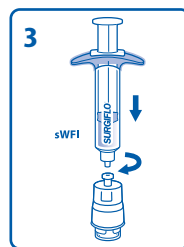
##### **Trombina šķīduma sagatavošana sterilajā laukā**



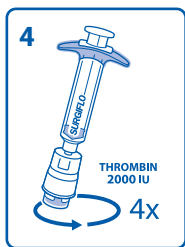
1. Paceliet un noņemiet trombina flakona vāciņu, atstājot alumīnija gredzenu un gumijas aizbāzni vietā.



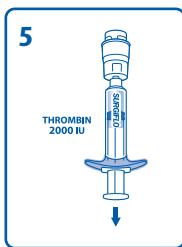
2. Novietojiet trombina flakonu uz līdzenes virsmas un uzlieciet flakona adapteru gumijas aizbāžņa pārduršanai. Pārļiecinieties, vai flakona adapters ir pilnībā ievietots trombina flakonā.



3. Noņemiet tumši zilo vāciņu no bezadatas šīrces ar zilo atloku, kas satur sterilo ūdeni (sŪI) trombina šķīdumam. Savienojiet un pieskrūvējiet šīrcei flakona adapteram. Pārsniet sterilā ūdens (sŪI) visu tilpumu trombina šķīdumam trombina flakonā.

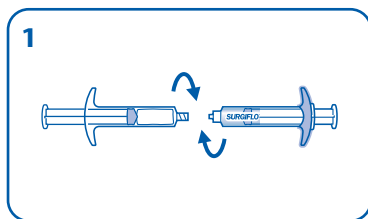


4. Nenoņemot šīrcei, saudzīgi paskaliniet trombina flakonu, līdz trombina šķīdums pilnībā izšķīst. Skalināšana var būt jāveic četras (4) reizes.



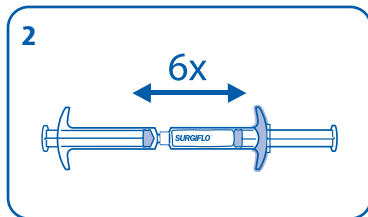
5. Ievelciet sterilo trombina šķīdumu bezadatas šīrcē ar zilo atloku.

## Želatīna matricēs un trombīna šķīduma sagatavošana sterilajā laukā



### 1. Savienojiet šļircēs

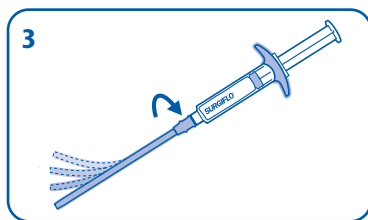
Noņemiet balto vāciņu no sterilās pilnšļircēs gala, kas satur želatīna matrici. Pievienojiet šo šļirci sterilajai šļircei ar zilo atloku, kas satur sterilu trombīna šķīdumu.



### 2. Sajauciet abu šļircu saturu

Pārvietojiet sterilo trombīna šķīdumu pilnšļircē, kurā ir želatīna matrice. Sāciet maisīšanu, stumjot kombinēto materiālu uz priekšu un atpakaļ kopumā 6 reizes. Pārnēsiet sajaukto hemostāzes materiālu uz šļirci, kurai ir zils atloks un kura ir marķēta kā **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Atvienojiet tukšo šļirci un izmetiet to.



### 3. Pievienojiet aplikatora uzgali

Sterilo, zilo, lokano aplikatora uzgali vai sterilo, balto taisna aplikatora uzgali, kuru var nogriezt, var pievienot šļircei, kura ir marķēta kā **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Izstrādājums tagad ir gatavs klīniskai lietošanai.

Neinjicējiet SURGIFLO™ asinsvados. Skatiet sadaļas "Kontrindikācijas", "Bridinājumi" un "Piesardzības pasākumi".

## SURGIFLO™ lietojums:

### Izmantošana vaļējās procedūrās:

- Nosakiet asiņošanas vietu.
- Ievietojiet SURGIFLO™ asiņošanas vietā. SURGIFLO™ ievietošanai var izmantot kādu no aplikatora uzgaliem, ko pievieno šļircei, kura ir marķēta kā **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**, vai arī to var ievietot bez aplikatora uzgaļa palīdzības. Uzklājiet pietiekamu SURGIFLO™ daudzumu, lai nosegtu visu asiņojošo virsmu.
- Audu defektu gadījumā (dobumi, padzīļinājumi vai piltuvveida bedres) uzklājiet SURGIFLO™ dzīlākajā bojājuma vietā un turpiniet materiāla uzklāšanu, velkot šļirci (vai aplikatora uzgali) ārā no bojājuma.
- Uzlieciet uz SURGIFLO™ sterilu fizioloģiskajā šķīduma samitrinātu marli, lai nodrošinātu, ka materiāls saglabā kontaktu ar asiņojošajiem audiem.
- Pēc 1–2 minūtēm paceliet un noņemiet marli un pārbaudiet asiņošanas vietu.
- Ja asiņošana ir apstājusies, noņemiet marli un izņemiet lieko SURGIFLO™ apjomu. Pēc hemostāzes nodrošināšanas lieko SURGIFLO™ apjomu ieteicams izņemt ar skalošanu un aspirāciju, neaiztiekot trombu.
- Ja asiņošana turpinās, par ko liecina materiāla piesūksšanās ar asinīm un asiņošana caur materiālu, ir svarīgi, lai ķirurgs veiktu atkārtotu asiņošanas vietas novērtējumu nolūkā noteikt atbilstošos pasākumus hemostāzes nodrošināšanai.

Ja tiek izlemts, ka klīniski pamatoti būtu uzklāt SURGIFLO™ atkārtoti, izstrādājumu asiņošanas vietai var uzklāt atkārtoti pēc darbībām, kas norādītas d., e. un f. punktā.

Pēc hemostāzes nodrošināšanas lieko SURGIFLO™ apjomu ieteicams izņemt ar skalošanu un aspirāciju, neaiztiekot trombu.

### Izmantošana deguna blakusdobumu operācijās un deguna asiņošanas gadījumā:

- Uzklājiet SURGIFLO™ asiņošanas vietai, izmantojot izvēlēto aplikatora uzgali, kas pievienots šļircei, kura ir marķēta kā **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.
- Uzklājiet pietiekamu SURGIFLO™ daudzumu, lai nosegtu visu asiņojošo virsmu.
- Izmantojot pinceti vai atbilstošu instrumentu, uzmanīgi uzklājiet pāri izstrādājumam SURGIFLO™ sterilu fizioloģiskajā šķīdumā samitrinātu marli, lai nodrošinātu, ka materiāls saglabā kontaktu ar asiņojošajiem audiem.
- Pēc 1–2 minūtēm paceliet un noņemiet marli un pārbaudiet asiņošanas vietu.
- Ja asiņošana ir apstājusies, noņemiet marli un izņemiet lieko SURGIFLO™ apjomu. Pēc hemostāzes nodrošināšanas lieko SURGIFLO™ apjomu ieteicams izņemt ar skalošanu un aspirāciju, neaiztiekot trombu.
- Ja asiņošana turpinās, par ko liecina materiāla piesūksšanās ar asinīm un asiņošana caur materiālu, ir svarīgi, lai ķirurgs veiktu atkārtotu asiņošanas vietas novērtējumu nolūkā noteikt atbilstošos pasākumus hemostāzes nodrošināšanai.

Ja tiek izlemts, ka klīniski pamatoti būtu uzklāt SURGIFLO™ atkārtoti, izstrādājumu asiņošanas vietai var uzklāt atkārtoti pēc darbībām, kas norādītas c., d. un e. punktā.


Pēc hemostāzes nodrošināšanas lieko SURGIFLO™ apjomu ieteicams izņemt ar skalošanu un aspirāciju, neaiztiekot trombu.

- Deguna tamponēšana nav nepieciešama, ja ir nodrošināta pietiekama hemostāze.

## SURGIFLO™ LIKVIDĒŠANA PĒC LIETOŠANAS

SURGIFLO™ želatīna matricēs atliekas, piederumu sastāvdaļas, trombīna komponentu daļas (trombīna flakons ir izgatavots no stikla) un iepakojumu likvidējiet atbilstoši jūsu iestādes noteikumiem un procedūrām par bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

### MARKĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI

 Skatīt lietošanas instrukciju	 Neuzglabāt saules gaismā
 Izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss	 Medicīniska ierīce
 Galvenā sastāvdaļa ir cūkas želatīns	 Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu
 Neinjicēt asinsvados	 Satur cilvēka asins vai plazmas atvasinājumus
 Viena sterilās barjeras sistēma ar iekšēju aizsargiepakojumu; ierīce šajā iepakojumā ir sterila	 Satur medicīnisku vielu
 Sterils; medicīniskā ierīce tiek piegādāta sterila	 Izplatītājs
 Sterilizēts ar starojumu	 Ražotājs
 Sterilizēts ar etilēna oksīdu	 CE zīme un pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs 2460
 Sterilizēts, izmantojot aseptiskas apstrādes metodes	 Atkārtota pasūtījuma numurs
 Sterilizēts ar tvaiku vai sauso karstumu	 Partijas numurs
 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	 Ražošanas gads, mēnesis un diena
 Nelietot atkārtoti	 Izlietot līdz: gads, mēnesis un diena
 Nesterilizēt atkārtoti	 Norāda gabalu skaitu iepakojumā
 Temperatūras robežvērtības 25 °C 2 °C	 Norāda, ka iepakojuma materiāls, uz kura ir šis simbols, ir reciklējams. Jūsu reģionā var nebūt nevienas reciklēšanas programmas

Lietošanas instrukcija sagatavota: 03/2025

# SURGIFLO™ hemostatische-matrix kit met trombine

## Niet injecteren in bloedvaten.

### PRODUCTBESCHRIJVING

De SURGIFLO™ hemostatische-matrix kit met trombine (SURGIFLO™) is bedoeld voor hemostatische toepassingen door het product aan te brengen op een bloedend oppervlak. Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals die zijn getraind in chirurgische ingrepen en technieken waarbij dit hemostatische hulpmiddel moet worden gebruikt.

De kit bevat:

1. Een steriele tray (SURGIFLO™ hemostatische matrix) met *alle* steriele onderdelen voor het bereiden van de gelatinematrix
2. Een steriele tray (bestanddelen van de trombine) met *alle* oppervlakte-gesteriliseerde onderdelen voor het bereiden van de trombineoplossing

SURGIFLO™ hemostatische matrix wordt geleverd in een steriele tray met *alle* steriele onderdelen:

- Een steriele spuit met het label SURGIFLO™ met daarin de varkensgelatinematrix die gebroken wit van kleur is,
- Een steriele, flexibele, blauwe applicatortip die in alle richtingen kan worden gebogen en
- Een steriele, witte, rechte applicatortip die tot de gewenste lengte kan worden getrimd.

De oppervlakte-gesteriliseerde onderdelen voor het bereiden van de trombineoplossing bestaan uit:

- Een trombine-injectieflacon met 2000 Internationale Eenheden (IE) steriele, gelyofiliseerde menselijke trombine
- Een naaldvrije spuit met 2 ml steriel water (sWF) voor reconstitutie van trombine. Deze spuit heeft een blauwe flens die draaibaar is, zodat de spuit indien nodig flexibel kan worden gepositioneerd voor individuele voorkeur.
- Een adapter voor injectieflacon.

De trombine moet worden gereconstitueerd door middel van de adapter voor injectieflacon en de naaldvrije spuit met steriel water (sWF) voor reconstitutie van trombine. De trombineoplossing moet vóór gebruik worden toegevoegd aan de gelatinematrix. Nadat de gelatinematrix is gemengd met de trombineoplossing, bedraagt het volume minimaal 8 ml.

Nadat de gelatinematrix is gemengd met de trombineoplossing, kan een van de meegeleverde applicatortips op de spuit worden bevestigd om het product aan te brengen op de plaats van de bloeding.

Het verwachte klinische voordeel is de beheersing van bloedingen, variërend van sijpelend tot spuitend, wanneer het uitvoeren van druk, het gebruik van ligaturen en andere chirurgische standaardmethoden voor de beheersing van bloedingen niet effectief of niet praktisch zijn. Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties van de SURGIFLO™ hemostatische-matrix kit met trombine kan worden opgevraagd via de volgende link naar de EUDAMED-database:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, Basis-UDI-DI: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

### WERKINGSMECHANISME

SURGIFLO™ heeft hemostatische eigenschappen. De gelatinematrix creëert een omgeving waarin adhesie en aggregatie van bloedplaatjes kan plaatsvinden, op basis van de natuurlijke stollingscascade van de patiënt.

De endogene trombine van de patiënt wordt geactiveerd en de trombine van de patiënt zet fibrinogeen om in een onoplosbaar fibrinestolsel. Het trombinebestanddeel van SURGIFLO™ biedt een bijkomend effect aan de natuurlijke hemostatische eigenschap van de gelatinematrix.

Als SURGIFLO™ correct en in een minimale hoeveelheid wordt aangebracht, wordt het product binnen 4–6 weken volledig geabsorbeerd. De absorptie hangt af van verschillende factoren, waaronder de gebruikte hoeveelheid, de saturatie met bloed of andere vloeistoffen, en de plaats waar het product wordt gebruikt.

In een implantatieonderzoek bij dieren werden de weefselreacties als minimaal geassocieerd.

### BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES

SURGIFLO™ is geïndiceerd bij chirurgische ingrepen (anders dan oftalmische ingrepen) aanvullend hulpmiddel voor hemostase, wanneer de beheersing van bloedingen, variërend van sijpelend tot spuitend, door het gebruik van ligaturen of andere conventionele methoden niet effectief of niet praktisch is.

### CONTRA-INDICATIES

- SURGIFLO™ mag niet worden geïnjecteerd of gecompriemd in bloedvaten. SURGIFLO™ mag niet worden gebruikt in intravasculaire compartimenten, vanwege het risico op trombo-embolie en disseminatie van intravasculaire stolling en een verhoogd risico op een anafylactische reactie.
- Gebruik SURGIFLO™ niet bij patiënten waarvan bekend is dat zij anafylactische of ernstige systemische reacties hebben op bloedproducten van menselijke oorsprong.
- Gebruik SURGIFLO™ niet bij patiënten van wie bekend is dat zij allergisch zijn voor varkensgelatine.
- Gebruik SURGIFLO™ niet bij het sluiten van huidincisies, omdat dit de genezing van de huidranden kan verstoren. Deze verstoring wordt veroorzaakt door mechanische interpositie van de gelatine en is geen intrinsieke verstoring van de wondgenezing.

### WAARSCHUWINGEN

- SURGIFLO™ is uitsluitend bedoeld voor epileesiaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd of gecompriemd.
- Breng SURGIFLO™ niet aan als er geen actieve bloedstroom is, bijvoorbeeld als een bloedvat wordt afgeklemd of de bloedstroom wordt omgeleid vanwege het risico op intravasculaire stolling door intravasculaire injectie.
- SURGIFLO™ bevat trombine gemaakt van menselijk plasma. Bij producten gemaakt van menselijk plasma bestaat een risico op de overdracht van ziekteverwekkers zoals virussen en, in theorie, de veroorzaker van de ziekte van Creutzfeld-Jakob (CJD). Het risico van de overdracht van een ziekteverwekker is beperkt door plasmadonoren te screenen op eerdere blootstelling aan bepaalde virussen, door te testen op de aanwezigheid van bepaalde actieve virusbesmettingen en door bepaalde virussen te inactiveren en te verwijderen. Ondanks deze maatregelen kunnen dergelijke producten in potentie ziekten overdragen. Bovendien bestaat tevens de mogelijkheid dat in dergelijke producten onbekende ziekteverwekkers aanwezig zijn. De arts dient de risico's en voordelen van dit product met de patiënt te bespreken. De genomen maatregelen worden als effectief beschouwd voor omhulde virussen zoals HIV, HCV en HBV en voor de niet-omhulde virussen HAV. De genomen maatregelen kunnen van beperkte waarde zijn tegen niet-omhulde virussen zoals Parvovirus B19. Een infectie met Parvovirus B19 kan ernstig zijn voor zwangere vrouwen (foetale infectie) en voor personen met immunodeficiëntie of verhoogde erytropoëse (bijv. hemolytische anemie).
- SURGIFLO™ is niet bedoeld als vervanging van nauwkeurige chirurgische technieken, een aangewezen gebruik van ligaturen of andere conventionele procedures voor hemostase. SURGIFLO™ is niet bedoeld voor gebruik als een profylactisch hemostatisch middel.
- SURGIFLO™ mag niet worden gebruikt als er een infectie aanwezig is. In gecontamineerde delen van het lichaam moet SURGIFLO™ voorzichtig worden gebruikt. Als er tekenen van een infectie zijn of als er een abces ontstaat op de plaats waar SURGIFLO™ is aangebracht, kan het nodig zijn een nieuwe ingreep uit te voeren om het geïnfecteerde materiaal te verwijderen of via een drain af te voeren.

- SURGIFLO™ mag niet worden gebruikt als er sprake is van een slagaderlijke bloeding. Het product mag niet worden gebruikt als er een plas van bloed of andere vloeistoffen is ontstaan of als de plaats van de bloeding is ondergedompeld. SURGIFLO™ werkt niet als tampon of gaas op de plaats van een bloeding.
- SURGIFLO™ moet worden verwijderd van de plaats van aanbrengen wanneer dit product wordt gebruikt in, rondom of in de nabijheid van botforamina, gebieden met benige begrenzing, het ruggenmerg en/of de optische zenuw en het optisch chiasma. Let erop dat er niet te veel van het product wordt aangebracht. SURGIFLO™ kan opzwellen en daardoor mogelijk zenuwletsels veroorzaken.
- Nadat hemostase is bereikt, moet de overtollige SURGIFLO™-gelatine worden verwijderd, vanwege het risico op losraken van het hulpmiddel of compressie van andere, nabij gelegen anatomische structuren.
- De veiligheid en effectiviteit van SURGIFLO™ voor gebruik in oftalmische ingrepen zijn niet vastgesteld.
- SURGIFLO™ mag niet worden gebruikt voor het beheersen van intra-uteriene bloedingen post partum of menorrhagie.
- De veiligheid en effectiviteit van SURGIFLO™ zijn niet vastgesteld voor kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.
- De flexibele blauwe applicator tip mag niet worden getrimd, om te voorkomen dat de interne voerdraad bloot komt te liggen.
- De rechte witte applicator tip mag buiten het chirurgische gebied worden getrimd. Trim de tip onder een rechte hoek om te voorkomen dat er een scherpe punt ontstaat.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- SURGIFLO™ is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Als het product wordt hergebruikt, kan de prestatie van het product verslechteren en kan er kruisbesmetting optreden met infectie als gevolg.
- SURGIFLO™ wordt geleverd als steriel product. Ongebruikte maar geopende SURGIFLO™ moet worden weggegooid. Gebruik SURGIFLO™ niet als de steriele barrière van de verpakking is beschadigd, omdat de steriliteit dan kan zijn aangetast.
- Hoewel het soms chirurgisch geïndiceerd is om een holte te vullen voor hemostase, mag SURGIFLO™ niet op een dergelijke manier worden gebruikt, tenzij overtollig product dat niet nodig is om de hemostase in stand te houden, wordt verwijderd. In een stolsel kan SURGIFLO™ ongeveer 20% opzwellen bij contact met extra vloeistof.
- Gebruik alleen de minimale hoeveelheid SURGIFLO™ die nodig is om hemostase te bereiken. Als er hemostase tot stand is gebracht, moet eventueel overtollig SURGIFLO™ voorzichtig worden verwijderd.  
Het wordt aangeraden om overtollig SURGIFLO™ na het bereiken van hemostase te verwijderen met behulp van irrigatie en aspiratie, zonder het stolsel aan te tasten.
- SURGIFLO™ mag niet worden gebruikt in combinatie met autologe bloedrecuperatiecircuits. Het is aangetoond dat fragmenten van op collageen gebaseerde, hemostatische middelen door transfusiefilters van 40 µm in bloedrecuperatiesystemen kunnen dringen.
- SURGIFLO™ mag niet worden gebruikt in combinatie met hechtmiddelen van methylmethacrylaat. Over microfibrillair collageen is gemeld dat dit de sterkte van hechtmiddelen op basis van methylmethacrylaat vermindert. Deze middelen worden gebruikt om prothesen te bevestigen aan botoppervlakken.
- Net als vergelijkbare producten die trombine bevatten, kan de trombineoplossing worden gedenatureerd na blootstelling aan oplossingen die alcohol, jodium of zware metalen bevatten (bijv. antiseptische oplossingen). Dergelijke stoffen moet zoveel mogelijk worden verwijderd voordat het product wordt aangebracht.
- SURGIFLO™ mag niet worden gebruikt als primaire behandeling van stollingsstoornissen.
- Net als andere op collageen/gelatine gebaseerde hemostatische middelen mag SURGIFLO™ bij urologische ingrepen niet worden achtergelaten in het nierbekken, de nierkelken, de blaas, de urethra en de ureters, om mogelijke kernen voor steenvorming weg te nemen. De veiligheid en effectiviteit van SURGIFLO™ voor gebruik in urologische ingrepen zijn niet vastgesteld in een gerandomiseerd klinisch onderzoek.
- Net als andere op collageen/gelatine gebaseerde hemostatische middelen moet SURGIFLO™ voorzichtig worden gebruikt bij neurochirurgie. Een veilig en effectief gebruik van SURGIFLO™ bij neurochirurgie is niet vastgesteld in gerandomiseerde, gecontroleerde klinische onderzoeken.
- Hoewel de veiligheid en effectiviteit van het gebruik van SURGIFLO™ in combinatie met andere middelen niet zijn geëvalueerd in gecontroleerde klinische onderzoeken, kan de arts beoordelen dat een gelijktijdig gebruik van andere middelen medisch aan te raden is. In dat geval moet de productliteratuur voor het betreffende middel worden geraadpleegd voor de volledige voorschriftinformatie.
- De veiligheid en effectiviteit van het gebruik van SURGIFLO™ in combinatie met antibiotische oplossingen en poeders zijn niet vastgesteld.

## MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Alle ernstige incidenten die zich voordoen in verband met of als gevolg van het gebruik van SURGIFLO™ binnen een lidstaat van de EU, moeten worden gemeld bij Ferrosan Medical Devices A/S via het volgende e-mailadres: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). Het incident moet ook worden gemeld bij een bevoegde nationale instantie.

## OP GELATINE GEBASEERDE, HEMOSTATISCHE MIDDELEN: GEMELDE ONGEWENSTE VOORVALLEN

In het algemeen zijn de volgende ongewenste voorvallen gemeld in verband met het gebruik van absorbeerbare, op varkensgelatine gebaseerde hemostatische middelen:

- Op gelatine gebaseerde hemostatische middelen kunnen een nidus vormen voor infecties en abscessen. Van deze middelen is bovendien gemeld dat ze de bacteriegroei versterken.
- Er zijn reuscelgranulomen waargenomen op implantaatlocaties bij gebruik in de hersenen.
- Er is compressie van de hersenen en het ruggenmerg als gevolg van de ophoping van steriele vloeistof waargenomen.
- Er werden meerdere neurologische voorvallen gemeld bij het gebruik van op gelatine gebaseerde hemostatische middelen bij laminectomie-ingrepen, waaronder het cauda-equina-syndroom, spinale stenose, meningitis, arachnoiditis, hoofdpijn, paresthesie, pijn, disfunctie van blaas en darmen en impotentie.
- Het gebruik van absorbeerbare, op gelatine gebaseerde hemostatische middelen tijdens het herstellen van durale defecten geassocieerd met laminectomie- en craniotomie-ingrepen, is geassocieerd met koorts, infectie, paresthesie in de benen, nek- en ruggpijn, urine- en ontlastingsincontinentie, het cauda-equina-syndroom, een neurogene blaas, impotentie en parese.
- Het gebruik van absorbeerbare, op gelatine gebaseerde hemostatische middelen is in verband gebracht met verlamming, vanwege migratie van het product in de foramina in het bot rond het ruggenmerg, en met blindheid, vanwege migratie van het product in de oogkas tijdens lobectomie, laminectomie en reparatie van een frontale schedelfractuur en gescheurde kwab.
- Er zijn reacties op vreemde voorwerpen, 'inkapseling' van vloeistof en hematomen waargenomen op implantaatlocaties.
- Overmatige fibrose en langdurige fixatie van een pees zijn gemeld voor gevallen waarbij absorbeerbare, op gelatine gebaseerde sponsjes werden gebruikt bij de reparatie van gescheurde pezen.
- Het toxicheshocksyndroom werd gemeld in verband met het gebruik van absorbeerbare, op gelatine gebaseerde hemostatische middelen bij neuschirurgie.
- Koorts, het uitblijven van absorptie en gehoorverlies zijn waargenomen wanneer absorbeerbare hemostatische middelen werden gebruikt bij tympanoplastiek.

## ONGEWENSTE REACTIES OP MENSELIJKE TROMBINE

Net als bij andere plasmaderivaten kunnen in zeldzame gevallen overgevoeligheid of allergische reacties optreden. In incidentele gevallen kunnen deze reacties zich ontwikkelen tot ernstige anafylaxie. Andere ongewenste voorvallen die zijn gemeld tijdens een klinische studie waren afwijkende laboratoriumtests (verlengde geactiveerde partiële tromboplastinetijd, verlengde prothombinetijd, verhoogde INR, verlaagd aantal lymfocyten, verhoogd aantal neutrofielen) en hematomen.

## ONGEWENSTE REACTIES OP TROMBINEHOUDENDE, OP GELATINE GEBASEERDE, HEMOSTATISCHE MIDDELEN

De vorming van adhesies en obstructie van de dunne darm zijn bekende en vaak voorkomende complicaties na abdominale en gynaecologische chirurgie. Ongewenste voorvallen zoals deze, evenals ontsteking en reacties op vreemde voorwerpen waaronder reuscelgranulomen, zijn gemeld in verband met abdominale en gynaecologische ingrepen waarbij overmatig gebruik is gemaakt van op gelatine en collageen gebaseerde hemostatische middelen.

Daarom mag, net als bij andere op gelatine gebaseerde hemostatische middelen, slechts de minimale hoeveelheid SURGIFLO™ die nodig is om hemostase te bereiken worden gebruikt. Als er hemostase tot stand is gebracht, moet eventueel overtollig SURGIFLO™ voorzichtig worden verwijderd.

### ONGEWENSTE REACTIES ALS GEVOLG VAN NIET-GOEDGEKEURD GEBRUIK

Net als bij andere topische, op collageen/gelatine gebaseerde hemostatische middelen die worden gebruikt voor katheterembolisatie, bestaat er een risico op trombo-embolie, pseudo-aneurysma's en vertraagde bloedingen, als het product wordt gebruikt om een vat dat in verbinding staat met grote bloedvaten te vernietigen of af te sluiten.

### WIJZE VAN LEVERING

SURGIFLO™ bestaat uit:

1. Een steriele tray (SURGIFLO™ hemostatische matrix) met *alle* steriele onderdelen voor het bereiden van de gelatinematrix zoals beschreven in de onderstaande tabel
2. Een steriele tray (bestanddelen van de trombine) met *alle* oppervlakte-gesteriliseerde onderdelen voor het bereiden van de trombineoplossing zoals beschreven in de onderstaande tabel

SURGIFLO™ wordt geleverd in de configuratie in de onderstaande tabel.

SURGIFLO™ hemostatische-matrix kit met trombine	
SURGIFLO™ hemostatische matrix	Bestanddelen van de trombine
<ul style="list-style-type: none"> <li>• een steriele, gevulde spuit met het label SURGIFLO™ met daarin de varkensgelatinematrix</li> <li>• een steriele flexibele blauwe applicatortip</li> <li>• een steriele, witte, rechte applicatortip</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• een trombine-injectieflacon met 2000 Internationale Eenheden (IE) steriele gelyofiliseerde menselijke trombine voor reconstitutie</li> <li>• een naaldvrije spuit met 2 ml steriel water (sWFI) voor reconstitutie van trombine. Deze spuit heeft een draaibare blauwe flens en draagt de naam SURGIFLO™ Haemostatic Matrix</li> <li>• een adapter voor injectieflacon</li> </ul>

#### De steriele gelatinematrix en de accessoires:

De tray is gesteriliseerd met gammastraling.

#### De onderdelen van de trombinekit:

De tray is oppervlakte-gesteriliseerde met ethyleenoxide.

- De gelyofiliseerde trombine (van menselijke oorsprong) is gesteriliseerd middels een geautoclaveerde steriele filterpatroon.
- Het steriele water voor injectie (sWFI) voor reconstitutie van trombine in de naaldvrije spuit is gesteriliseerd met stoom.

SURGIFLO™ wordt geleverd met een gebruiksaanwijzing. In de kit worden traceringslabels meegeleverd zodat de naam en het batchnummer van het product kunnen worden geregistreerd om het gebruik te koppelen aan het patiëntendossier. Het is ten sterkste aanbevolen om steeds wanneer SURGIFLO™ bij een patiënt wordt toegediend de naam en het batchnummer van het product te registreren om een verband te houden tussen de patiënt en de batch van het product.

### OPSLAG EN HANTERING

- SURGIFLO™ moet droog worden bewaard bij een gecontroleerde temperatuur (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- De trombine-injectieflacon moet worden beschermd tegen licht.
- De trombineoplossing moet worden gebruikt samen met de gelatinematrix en alleen worden toegepast volgens de aanwijzingen.
- SURGIFLO™ mag na vermenging met de trombineoplossing nog maximaal acht (8) uur worden gebruikt. Als het product is gemengd en gereed is voor gebruik, bevindt het zich in de steriele spuit met de blauwe flens waarop een label met de tekst **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** is aangebracht. De injectiespuit moet in het steriele veld op kamertemperatuur worden gehouden.

### AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

#### Vóór gebruik:

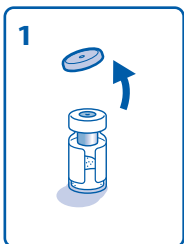
Controleer de verpakking met de steriele barrière op tekenen van beschadiging. Als de verpakking beschadigd, geopend of nat is, kan de steriliteit niet worden gegarandeerd en mag de inhoud niet worden gebruikt.

Ongebruikte geopende verpakkingen van SURGIFLO™ moeten worden weggegooid, omdat het product niet bedoeld is om opnieuw te worden gebruikt en/of gesteriliseerd.

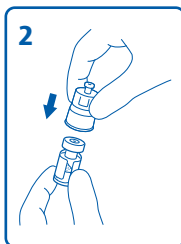
#### De tray met gelatinematrix en de tray met de onderdelen van de trombinekit openen:

Open de buitenverpakkingen en breng de steriele binnenste trays met behulp van een aseptische techniek over naar het steriele veld. Nadat de steriele binnenste tray in het steriele veld is geplaatst, mag deze worden geopend.

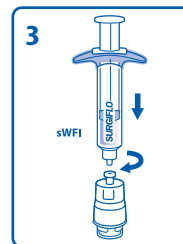
#### De trombineoplossing bereiden binnen het steriele veld:



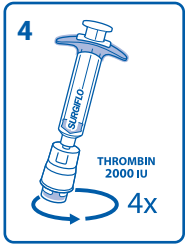
1. Klik het dopje van de trombine-injectieflacon en laat de aluminium ring en rubberen stop op hun plaats zitten.



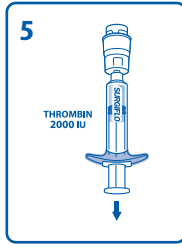
2. Houd of plaats de trombine-injectieflacon op een plat oppervlak en gebruik de adapter voor injectieflacon om de rubberen stop door te prikken. Zorg ervoor dat de adapter voor injectieflacon volledig in de trombine-injectieflacon zit.



3. Verwijder de donkerblauwe dop van het uiteinde van de naaldvrije spuit met blauwe flens die steriel water voor injectie (sWFI) bevat. Koppel de spuit aan de fadapter voor injectieflacon en schroef deze vast. Breng het volledige volume steriel water (sWFI) voor trombinereconstitutie over in de trombine-injectieflacon.

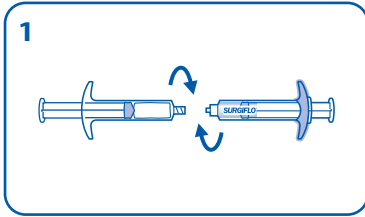


4. Draai de trombine-injectieflacon voorzichtig rond zonder de spuit te verwijderen, totdat de trombine volledig is opgelost. Dit kan ongeveer vier (4) zwenkbewegingen duren.



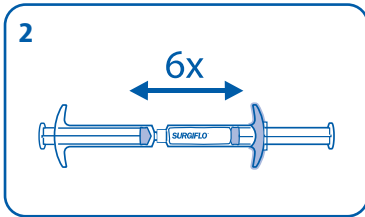
5. Trek de steriele trombineoplossing in de naaldloze spuit met de blauwe flens.

#### De gelatinematrix binnen het steriele veld voorbereiden met de trombineoplossing:



#### 1. Koppel de spuiten aan elkaar

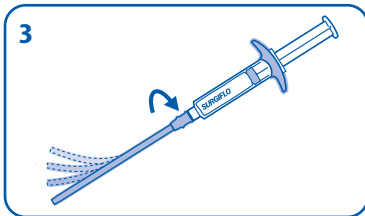
Verwijder de witte dop van het uiteinde van de steriele voorgevulde spuit met de gelatinematrix. Koppel deze spuit aan de steriele spuit met de blauwe flens die de steriele trombineoplossing bevat.



#### 2. Meng de inhoud van de twee spuiten

Breng de steriele trombineoplossing over in de voorgevulde spuit met de gelatinematrix. Begin met mengen door het samengevoegde materiaal gedurende in totaal 6 keer heen en weer te duwen. Breng het gemengde hemostatische materiaal over in de spuit met de blauwe flens met het label **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Verwijder de lege injectiespuit en gooi deze weg.



#### 3. Bevestig de applicatortip

De steriele blauwe flexibele applicator of de steriele, witte, rechte applicatortip die getrimd kan worden, kan aan de spuit bevestigd worden met het label **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Het product is nu gereed voor klinisch gebruik.

SURGIFLO™ mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Zie de contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

#### Toepassing van SURGIFLO™:

##### Voor open ingrepen:

- Identificeer de bron van de bloeding.
- Breng SURGIFLO™ aan op de bron van de bloeding. SURGIFLO™ kan worden gebruikt met of zonder een van de applicatortips bevestigd op de injectiespuit met het label **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Breng voldoende SURGIFLO™ aan om het volledige oppervlak van de bloeding te bedekken.
- Breng SURGIFLO™ bij wefelsletsels (holtes, inkepingen of putten) aan op het diepste deel van de laesie en blijf materiaal aanbrengen terwijl u de spuit (of applicatortip) wegtrekt uit de laesie.
- Breng een gaasje bevochtigd met steriele zoutoplossing aan over de SURGIFLO™ om ervoor te zorgen dat het materiaal contact blijft houden met het bloedende weefsel.
- Verwijder het gaasje na 1–2 minuten en controleer de plaats van de bloeding.
- Als de bloeding is gestopt, moeten het gaasje en overtollig SURGIFLO™ worden verwijderd. Het wordt aangeraden om overtollig SURGIFLO™ na het bereiken van hemostase te verwijderen met behulp van irrigatie en aspiratie, zonder het stolsel aan te tasten.
- Als de saturatie en bloeden door het materiaal heen erop wijzen dat de bloeding blijft aanhouden, is het belangrijk dat de chirurg de plaats van de bloeding opnieuw beoordeelt, om te bepalen wat een geschikte behandeling is om hemostase te bereiken.

Als uit de beoordeling blijkt dat het klinisch aangewezen is om SURGIFLO™ opnieuw aan te brengen, kan het product opnieuw worden aangebracht op de plaats van de bloeding volgens de instructies in stap d, e en f.

Het wordt aangeraden om overtollig SURGIFLO™ na het bereiken van hemostase te verwijderen met behulp van irrigatie en aspiratie, zonder het stolsel aan te tasten.

##### Voor endoscopische ingrepen aan de sinus en epistaxis:

- Breng SURGIFLO™ aan op de bron van de bloeding met behulp van de geselecteerde applicatortip bevestigd op de spuit met de **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.
- Breng voldoende SURGIFLO™ aan om het volledige oppervlak van de bloeding te bedekken.
- Gebruik een pincet of ander geschikt instrument om voorzichtig een gaasje bevochtigd met steriele zoutoplossing aan te brengen over de SURGIFLO™, om ervoor te zorgen dat het materiaal contact blijft houden met het bloedende weefsel.
- Verwijder het gaasje na 1–2 minuten en controleer de plaats van de bloeding.

- e. Als de bloeding is gestopt, moeten het gaasje en overtollig SURGIFLO™ worden verwijderd. Het wordt aangeraden om overtollig SURGIFLO™ na het bereiken van hemostase te verwijderen met behulp van irrigatie en aspiratie, zonder het stolsel aan te tasten.
- f. Als de saturatie en bloeden door het materiaal heen erop wijzen dat de bloeding blijft aanhouden, is het belangrijk dat de chirurg de plaats van de bloeding opnieuw beoordeelt, om te bepalen wat een geschikte behandeling is om hemostase te bereiken.

Als uit de beoordeling blijkt dat het klinisch aangewezen is om SURGIFLO™ opnieuw aan te brengen, kan het product opnieuw worden aangebracht op de plaats van de bloeding volgens de instructies in stap c, d en e.











Het wordt aangeraden om overtollig SURGIFLO™ na het bereiken van hemostase te verwijderen met behulp van irrigatie en aspiratie, zonder het stolsel aan te tasten.

- g. Het gebruik van een neustampon is niet nodig als er voldoende hemostase is bereikt.

## SURGIFLO™ AFVOEREN NA GEBRUIK

Voer alle resterende SURGIFLO™ gelatinematrix, de onderdelen van de accessoires, de bestanddelen van de trombine (de trombineflacon is gemaakt van glas) en de verpakking af volgens het beleid en de procedures van de instelling met betrekking tot biogevaarlijk materiaal en afval.

## SYMBOLLEN OP DE ETIKETTERING

 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	 Uit de buurt van zonlicht houden
 Niet gemaakt met natuurrubberlatex	 Medisch hulpmiddel
 Bevat varkensgelatine als hoofdbestanddeel	 Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
 Niet injecteren in bloedvaten	 Bevat bloed of plasmaderivaten van menselijke oorsprong
 Systeem met één steriele barrière en daarbinnen een beschermende verpakking; het hulpmiddel in deze verpakking is steriel	 Bevat een medische stof
 Steriel; het medische hulpmiddel wordt steriel geleverd	 Distributeur
 Gesteriliseerd door middel van bestraling	 Fabrikant
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide	 CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie 2460
 Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken	 Nabestellingsnummer
 Gesteriliseerd met stoom of droge hitte	 Batchnummer
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en de gebruiksaanwijzing raadplegen	 Productiedatum: jaar, maand en dag
 Niet hergebruiken	 Uiterste gebruiksdatum: jaar, maand en dag
 Niet opnieuw steriliseren	 Geeft het aantal stuks in de verpakking aan
 2°C Temperatuurlimiet	 Geeft aan dat het verpakkingsmateriaal waarop dit symbool is aangebracht, kan worden gerecycled. Mogelijk bestaan er geen recyclingprogramma's in uw regio

Bijsluiters opgesteld: 03/2025

# SURGIFLO™ hemostatisk matrikssett med trombin

## Skal ikke injiseres i blodårene.

### PRODUKTBESKRIVELSE

SURGIFLO™ hemostatisk matrikssett med trombin (SURGIFLO™) er beregnet for hemostatisk bruk ved påføring på en blødende overflate. Det skal bare brukes av helsepersonell som er opplært i kirurgiske prosedyrer og teknikker som krever bruk av denne hemostatiske enheten.

Settet består av:

1. et sterilt brett (SURGIFLO™ hemostatisk matriks) med *alle* sterile komponenter til klargjøring av gelatinmatrisen
2. et sterilt brett (trombinkomponenter) med *alle* overflatesteriliserte komponenter til klargjøring av trombinløsningen

SURGIFLO™ hemostatisk matriks leveres på et brett med *alle* sterile komponenter:

- En steril sprøyte merket SURGIFLO™ inneholdende svinegelatinmatrisen som er offwhite av utseende,
- En steril blå fleksibel applikatorspiss som kan bøyes i alle retninger, og
- En steril, hvit, rett applikatorspiss som kan skjæres til ønsket lengde.

De overflatesteriliserte komponentene til klargjøring av trombinoppløsningen omfatter:

- Et hetteglass med trombin som inneholder 2000 internasjonale enheter (IE) sterilt, frysetørket humant trombin,
- En sprøyte uten nål som inneholder 2 ml sterilt vann (sWFI) til rekonstituering av trombin. Denne sprøyten har en blå flens som kan roteres og dermed gir mulighet til å plassere sprøyten etter individuelt behov,
- En hetteglassadapter.

Trombin skal rekonstitueres med hetteglassadapteren og sprøyten uten nål sammen med sterilt vann (sWFI) til rekonstituering av trombin.

Trombinløsningen må tilsettes gelatinmatrisen før bruk. Volumet etter blanding av den flytende gelatinmatrisen med trombinløsning er minimum 8 ml.

Når gelatinmatrisen er blandet med trombinløsningen, kan den passende applikatorspissen vedlagt i pakken festes til sprøyten for påføring av produktet på blødningsområdet. Forventet klinisk nytte er kontroll av blødninger som varierer fra sivende til sprutende når trykk, ligatur eller andre standard kirurgiske metoder for kontroll er ineffektive eller upraktiske. Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for SURGIFLO™ hemostatisk matrikssett med trombin finner du på følgende lenke i EUDAMED-databasen:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, grunnleggende UDI-DI: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

### VIKNINGER

SURGIFLO™ har hemostatiske egenskaper. Gelatinmatrisen skaper et miljø der blodplater kan feste seg og aggregeres innenfra og baseres på pasientens naturlige koagulasjonskaskade. Pasientens endogene trombin aktiveres, og pasientens trombin omdanner fibrinogen til en uoppløselig fibrinpropp. Trombinkomponenten i SURGIFLO™ har en virkning som forsterker den naturlige hemostatiske egenskapen i gelatinmatrisen.

Når SURGIFLO™ brukes korrekt i minimale mengder, absorberes det fullstendig i løpet av 4–6 uker. Absorpsjonen avhenger av flere faktorer, inkludert mengden som brukes, graden av metning med blod eller andre væsker, og bruksstedet.

I en implantasjonsstudie med dyr ble vevsreaksjonene klassifisert som minimale.

### TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

SURGIFLO™ er indisert ved kirurgiske prosedyrer (annet enn oftalmiske) som et tillegg til hemostase når kontroll av blødninger som varierer fra sivende til sprutende med trykk, ligatur eller andre standard kirurgiske metoder for kontroll er ineffektive eller upraktiske.

### KONTRAINDIKASJONER

- SURGIFLO™ skal ikke injiseres eller komprimeres inn i blodårene. SURGIFLO™ skal ikke brukes i intravaskulære rom på grunn av risikoen for tromboemboli, disseminert intravaskulær koagulasjon og økt risiko for anafylaktisk reaksjon.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes hos pasienter med kjent anafylaktisk eller alvorlig systemisk reaksjon på humane blodprodukter.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes hos pasienter med kjent allergi mot svinegelatin.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes til lukking av hudsnitt, da det kan forstyrre tilheling av hudkanter. Denne forstyrrelsen skyldes mekanisk interposisjon av gelatin og er ikke sekundær til iboende forstyrrelse av sårtilheling.

### ADVARSLER

- SURGIFLO™ skal ikke injiseres eller komprimeres inn i blodårene, da det kun er for epilesjonell bruk.
- SURGIFLO™ skal ikke påføres hvis det ikke er aktiv blodstrøm, f.eks. mens åren er fastklemt eller omgått, på grunn av risikoen for intravaskulær koagulering etter intravaskulær injeksjon.
- SURGIFLO™ inneholder trombin fremstilt av humant plasma. Produkter som er fremstilt av humant plasma, kan ha en risiko for overføring av smittestoffer, f.eks. virus og teoretisk sett stoffet som fremkaller Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD). Risikoen for å overføre et smittestoff har blitt redusert ved at plasmadonorene er screenet for tidligere eksponering for visse virus, ved å teste for tilstedeværelsen av visse aktuelle virusinfeksjoner og ved å inaktivere og fjerne visse virus. Til tross for disse tiltakene kan slike produkter fortsatt potensielt overføre sykdom. Det er også en risiko for at ukjente smittestoffer kan være til stede i slike produkter. Legen må drøfte risikoene og fordelene med dette produktet med pasienten. Tiltakene som er iverksatt, anses som effektive for innkapslede virus som HIV, HCV, HBV og for det ikke-innkapslede viruset HAV. Tiltakene som er iverksatt, kan være av begrenset verdi mot ikke-innkapslede virus som parvovirus B19. Parvovirus B19-infeksjon kan være alvorlig for gravide kvinner (fosterinfeksjon) og for personer med immunsvekkelse eller økt erytropoese (f.eks. hemolytisk anemi).
- SURGIFLO™ er ikke ment som en erstatning for omhyggelig kirurgisk teknikk og korrekt bruk av ligaturer eller andre konvensjonelle prosedyrer for hemostase. SURGIFLO™ er ikke ment å brukes som et profylaktisk hemostatikum.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes ved tilstedeværelse av infeksjon. SURGIFLO™ skal brukes med forsiktighet i kontaminerte områder av kroppen. Hvis det er tegn på at infeksjon eller abscess oppstår der SURGIFLO™ har blitt plassert, kan det bli nødvendig med gjentatt operasjon for å fjerne eller drenere det infiserte vevet.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes i tilfeller av pulserende arteriell blødning. Det skal ikke brukes der blod eller andre væsker har samlet seg, eller i tilfeller der blødningspunktet er nedsenket. SURGIFLO™ fungerer ikke som en tampong eller propp på et blødningssted.
- SURGIFLO™ skal fjernes fra påføringsstedet når det brukes i, rundt eller i nærheten av foramina i bein, områder med bein, ryggmargen og/eller synsnerven og chiasma. Det skal utvises forsiktighet for å unngå overpakking. SURGIFLO™ kan svulle opp og skape potensial for nerveskade.
- Overflødig SURGIFLO™ skal fjernes når hemostase er oppnådd på grunn av risikoen for at enheten løser eller for kompresjon av andre nærliggende anatomiske strukturer.
- Sikkerheten og effektiviteten til SURGIFLO™ ved bruk i oftalmiske prosedyrer er ikke fastslått.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes for å kontrollere post-partum intrauterin blødning eller menoragi.

- Sikkerheten og effektiviteten til SURGIFLO™ er ikke fastslått hos barn og gravide eller ammende kvinner.
- Den blå fleksible applikatorspissen skal ikke skjæres, da det kan eksponere den interne ledevaieren.
- Den hvite rette applikatorspissen skal skjæres på avstand fra operasjonsområdet. Klipp en firkantet vinkel for å unngå å lage en skarp spiss.

## FORHOLDSREGLER

- SURGIFLO™ er kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres. Hvis produktet gjenbrukes, kan ytelsen til produktet forringes, og det kan oppstå krysskontaminering som kan føre til infeksjon.
- SURGIFLO™ leveres som et sterilt produkt. Ubrukt åpen SURGIFLO™ skal kasseres. SURGIFLO™ skal ikke brukes hvis den sterile barrierepakken er skadet, da steriliteten kan være kompromittert.
- Selv om pakking av et hulrom for hemostase enkelte ganger er kirurgisk indisert, skal SURGIFLO™ ikke brukes på denne måten med mindre overflødig produkt, som ikke er nødvendig for å opprettholde hemostase, fjernes. Når SURGIFLO™ inngår i et blodkoagel, kan det svulle opp ca. 20 % ved kontakt med ytterligere væske.
- Bare den minste mengden SURGIFLO™ som er nødvendig for å oppnå hemostase, skal brukes. Når hemostase er oppnådd, skal overflødig SURGIFLO™ fjernes forsiktig. Det anbefales å fjerne overflødig SURGIFLO™ med irrigasjon og aspirasjon når hemostase er oppnådd, uten å forstyrre blodkoagelet.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes sammen med autologe blodbergingskretser. Det er påvist at fragmenter av kollagenbaserte hemostatika kan passere gjennom transfusjonsfiltre på 40 µm i blodrensende systemer.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes sammen med metylmetakrylatlim. Mikrofibriillært kollagen har blitt rapportert å redusere styrken til metylmetakrylatlim som brukes til å feste proteser til beinoverflater.
- I likhet med sammenlignbare produkter som inneholder trombin, kan trombinløsningen denatureres etter eksponering for løsninger som inneholder alkohol, jod eller tungmetaller (f.eks. antiseptiske løsninger). Slike stoffer skal fjernes i størst mulig grad før påføring av produktet.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes til primærbehandling av koagulasjonsforstyrrelser.
- Som med andre kollagen-/gelatinbaserte hemostatika skal SURGIFLO™ ikke etterlates i nyrebekkenet, nyrekalkene, blæren, urinrøret eller urinlederne ved urologiske prosedyrer for å eliminere potensielle foci for dannelse av nyrestein. Sikkerheten og effektiviteten til SURGIFLO™ for bruk i urologiske prosedyrer er ikke fastslått i en randomisert klinisk studie.
- Som med andre kollagen-/gelatinbaserte hemostatika som sveller, skal SURGIFLO™ brukes med forsiktighet ved nevrokirurgi. Sikker og effektiv bruk av SURGIFLO™ i nevrokirurgi er ikke fastslått i randomiserte, kontrollerte kliniske studier.
- Selv om sikkerheten og effektiviteten ved kombinert bruk av SURGIFLO™ med andre midler ikke har blitt evaluert i kontrollerte kliniske studier, bør man, hvis samtidig bruk av andre midler etter legens vurdering er medisinsk tilrådelig, se produktliteraturen for det aktuelle middelet for fullstendig forskrivningsinformasjon.
- Sikkerheten og effektiviteten ved kombinert bruk av SURGIFLO™ med antibiotikaløsninger eller -pulver er ikke fastslått.

## RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruken av SURGIFLO™ eller som et resultat av bruken i et EU-medlemsland, skal rapporteres til Ferrosan Medical Devices AS via følgende e-postadresse: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). Brukeren skal også rapportere hendelsen til den pågældende nasjonale myndigheten.

## GELATINBASERTE HEMOSTATIKA: RAPPORTERTE BIVIRKNINGER

Generelt er følgende bivirkninger rapportert ved bruk av absorberbare hemostatika basert på svinegelatin:

- Gelatinbaserte hemostatika kan bidra til grobunn for infeksjon og abscessdannelse og har blitt rapportert til å forsterke bakterievekst.
- Kjempecellegranulomer har blitt observert på implantatsteder ved bruk i hjernen.
- Kompresjon av hjernen og ryggmargen som følge av akkumulering av steril væske har vært observert.
- Flere nevrologiske hendelser ble rapportert ved bruk av absorberbare gelatinbaserte hemostatika under laminektomi, i tillegg til cauda equina-syndrom, spinal stenose, meningitt, araknoiditt, hodepine, parestesier, smerte, blære- og tarmdysfunksjon og impotens.
- Bruk av absorberbare gelatinbaserte hemostatika under reparasjon av durale defekter assosiert med laminektomi- og kraniotomioperasjoner har vært assosiert med feber, infeksjon, benparestesier, nakke- og ryggsmarter, blære- og tarminkontinens, cauda equina-syndrom, nevrogen blære, impotens og parese.
- Bruk av absorberbare gelatinbaserte hemostatika har vært assosiert med lammelse på grunn av migrering av enheten inn i foramina i beinet rundt ryggmargen, og blindhet på grunn av migrering av enheten i øyehulen under lobektomi, laminektomi og reparasjon av et frontalt hodeskallebrudd og opprevet hjernelapp.
- Fremmedlegemereaksjoner, «innkapsling» av væske og hematom har blitt observert på implantatsteder.
- Kraftig fibrose og langvarig fiksering av en sene har blitt rapportert når absorberbare gelatinbaserte svamper ble brukt til reparasjon av avkuttete sener.
- Toksisk sjokksyndrom ble rapportert i forbindelse med bruk av absorberbare gelatinbaserte hemostatika ved nesekirurgi.
- Feber, svikt i absorpsjon og hørselstap har blitt observert ved bruk av absorberbare hemostatika under tympanoplastikk.

## BIVIRKNINGER AV HUMANT TROMBIN

Som med alle andre plasmaderivater kan overfølsomhet eller allergiske reaksjoner forekomme i sjeldne tilfeller. I isolerte tilfeller kan disse reaksjonene utvikle seg til alvorlig anafylaksi. Andre bivirkninger rapportert i en klinisk studie var unormale laboratorietester (forlenget aktivert partiell tromboplastintid, forlenget protrombintid, økt INR, redusert antall lymfocytter, økt nøytrofiltall) og hematom.

## BIVIRKNINGER AV GELATINBASERTE HEMOSTATIKA MED TROMBIN

Adhesjonsdannelse og tynntarmsobstruksjon er velkjente og vanlige komplikasjoner etter abdominale og gynekologiske operasjoner.

Bivirkninger som disse, så vel som betennelse og fremmedlegemereaksjoner, inkludert kjempecellegranulomer, er rapportert ved abdominale og gynekologiske operasjoner der gelatinbaserte og kollagenbaserte hemostatika med trombin har blitt brukt i store mengder.

Derfor, som med andre gelatinbaserte hemostatika, skal bare den minste mengden SURGIFLO™ som er nødvendig for å oppnå hemostase, brukes. Når hemostase er oppnådd, skal overflødig SURGIFLO™ fjernes forsiktig.

## RAPPORTERTE BIVIRKNINGER VED IKKE-GODKJENT BRUK

Som med andre kollagen-/gelatinbaserte topikale hemostatika som brukes til kateterembolisering, er det en risiko for tromboembolisme, pseudoaneurismer og forsinkede blødningshendelser hvis produktet brukes til å fjerne eller tette en kanal som er forbundet med store kar.

## LEVERING

SURGIFLO™ består av:

1. et sterilt brett (SURGIFLO™ hemostatisk matris med *alle* sterile komponenter for klargjøring av gelatinmatrisen som beskrevet i tabellen nedenfor
2. et sterilt brett (trombin komponenter) med *alle* overflatesteriliserte komponenter for klargjøring av trombinløsningen som beskrevet i tabellen nedenfor

SURGIFLO™ leveres i konfigurasjonen vist i tabellen nedenfor.

SURGIFLO™ hemostatisk matrissett med trombin	
SURGIFLO™ hemostatisk matris	Trombinkomponenter
<ul style="list-style-type: none"> <li>en steril ferdigfylt sprøyte merket SURGIFLO™ som inneholder svinegelatinmatrisen</li> <li>en steril blå fleksibel applikatorspiss</li> <li>en steril, hvit, rett applikatorspiss</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>et hetteglass med trombin som inneholder 2000 internasjonale enheter (IE) sterilt frysetørket humant trombin for rekonstituering</li> <li>en sprøyte uten nål som inneholder 2 ml sterilt vann (sWFI) til rekonstituering av trombin. Denne sprøyten har en blå flens som kan roteres, og er merket SURGIFLO™ Haemostatic Matrix</li> <li>en hetteglassadapter</li> </ul>

#### Den sterile gelatinmatrisen med tilbehør:

Brettet er sterilisert med gammastråling.

#### Komponentene i trombisetet:

Brettet er overflatesterilisert med etylenoksid.

- Det lyofiliserte trombinet (humant) er sterilisert med en autoklavert steril filterpatron.
- Det sterile vannet (sWFI) til rekonstituering av trombin i sprøyten uten nål er dampsterilisert.

SURGIFLO™ inneholder en bruksanvisning. Sporingsetiketter er inkludert i settet for å registrere navn og batchnummer på produktet for å koble bruken til pasientjournalen. Det anbefales sterkt at hver gang SURGIFLO™ administreres til en pasient, registreres navnet og batchnummeret på produktet for å opprettholde en kobling mellom pasienten og batchen av produktet.

#### OPPBEVARING OG HÅNDTERING

- SURGIFLO™ skal oppbevares tørt ved kontrollert temperatur (2 °C – 25 °C).
- SURGIFLO™ er kun til engangsbruk.
- Hetteglasset med trombin skal holdes unna lys.
- Trombinløsningen skal brukes sammen med gelatinmatrisen og kun brukes som angitt.
- SURGIFLO™ kan brukes opptil åtte (8) timer etter oppblanding med trombinløsningen. Når produktet er blandet og klart til bruk, oppbevares det i den sterile sprøyten med den blå flensen som er merket **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Sprøyten skal oppbevares i det sterile feltet ved romtemperatur.

#### BRUKSANVISNING

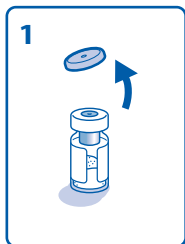
##### Før bruk:

Inspiser den sterile barrierepakken for tegn på skade. Hvis emballasjen er skadet, åpnet eller våt, kan steriliteten ikke garanteres, og innholdet skal ikke brukes. Ubrukte, åpnete pakninger med SURGIFLO™ skal kasseres, ettersom de ikke er beregnet på gjenbruk og/eller resterilisering.

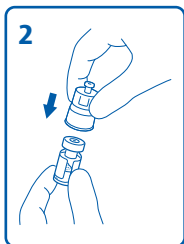
##### Åpning av brettet med gelatinmatrise og brettet med trombisettkomponenter:

Åpne de ytre pakkene, og før de sterile indre brettene inn i det sterile feltet ved bruk av aseptisk teknikk. Når det er plassert i det sterile feltet, kan det sterile indre brettet åpnes.

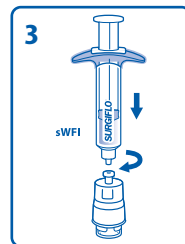
##### Klargjøring av trombinløsningen i det sterile feltet:



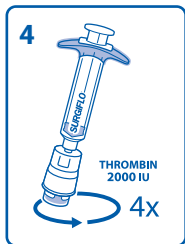
1. Ta av hetten på trombinhetteglasset, og la aluminiumsringen og gummi-proppen være på plass.



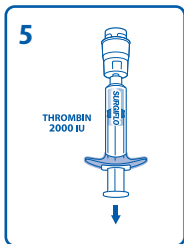
2. Hold eller plasser trombinhetteglasset på en plan overflate og bruk hetteglassadapteren til å gjennomføre gummi-proppen. Forsikre deg om at hetteglassadapteren er satt helt inn i hetteglasset med trombin.



3. Fjern den mørkeblå hetten fra enden av sprøyten uten nål med den blå flensen som inneholder det sterile vannet (sWFI) til rekonstituering av trombin. Koble til og skru sprøyten på hetteglassadapteren. Overfør hele volumet av sterilt vann (sWFI) til rekonstituering av trombin inn i hetteglasset med trombin.

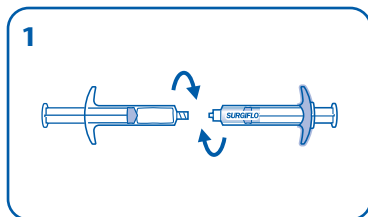


4. Uten å fjerne sprøyten dreier du forsiktig på hetteglasset med trombin til trombinløsningen er fullstendig oppløst. Dette kan ta omkring fire (4) omdreininger.



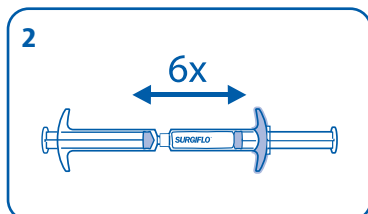
5. Trekk den sterile trombinløsningen opp i sprøyten uten nål med den blå flensen.

## Forberedelse av gelatinmatrisen med trombinløsningen på innsiden av det sterile feltet:



### 1. Koble sprøyene sammen.

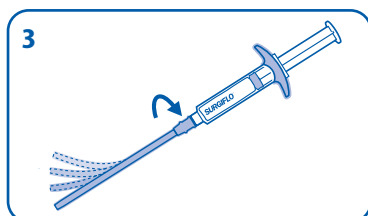
Fjern den hvite hetten fra enden av den sterile ferdigfylte sprøyten som inneholder gelatinmatrisen. Fest denne sprøyten til den sterile sprøyten med den blå flensen som inneholder den sterile trombinløsningen.



### 2. Bland innholdet i de 2 sprøyene.

Overfør den sterile trombinløsningen til den ferdigfylte sprøyten som inneholder gelatinmatrisen. Start blandingen ved å skyve det kombinerte materialet frem og tilbake totalt 6 ganger. Overfør det blandede hemostatiske materialet til sprøyten med den blå flensen merket **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Fjern den tomme sprøyten, og kast den.



### 3. Fest applikatorspissen.

Den sterile, blå, fleksible applikatoren eller den sterile, hvite, rette applikatorspissen som kan skjæres, kan festes til sprøyten merket **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Produktet er nå klart for klinisk bruk.

SURGIFLO™ skal ikke injiseres i blodårene. Se kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.

## Anvendelse av SURGIFLO™:

### For åpne prosedyrer:

- Identifiser kilden til blødningen.
- Påfør SURGIFLO™ på kilden til blødningen. SURGIFLO™ kan brukes med eller uten en av applikatorspissene festet til sprøyten merket **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Påfør tilstrekkelig med SURGIFLO™ til å dekke hele den blødende overflaten.
- I forbindelse med vesdefekter (hulrom, fordypninger eller kratre) påføres SURGIFLO™ ved den dypeste delen av lesjonen, og påføringen fortsettes mens sprøyten (eller applikatorspissen) trekkes ut av lesjonen.
- Legg et sterilt fuktet gasbind med saltvann over SURGIFLO™ for å sikre at materialet forblir i kontakt med det blødende vevet.
- Etter 1–2 minutter, løft og fjern gasbindet, og inspisér blødningsstedet.
- Når blødningen har opphørt, fjernes gasbindet, og overflødig SURGIFLO™ skal fjernes. Det anbefales å fjerne overflødig SURGIFLO™ med irrigasjon og aspirasjon når hemostase er oppnådd, uten å forstyrre blodkoagelet.
- I tilfeller av vedvarende blødning indikert av metning og blødning gjennom materialet, må kirurgen foreta en ny vurdering av blødningsstedet for å bestemme riktig behandling for å oppnå hemostase.

Hvis det vurderes som klinisk hensiktsmessig å påføre SURGIFLO™ på nytt, kan produktet brukes igjen på blødningsstedet ved å følge trinnene i punkt d, e og f.

Det anbefales å fjerne overflødig SURGIFLO™ med irrigasjon og aspirasjon når hemostase er oppnådd, uten å forstyrre blodkoagelet.

### For endoskopisk sinuskirurgi og neseblødning:

- Tilfør SURGIFLO™ til blødningskilden ved å bruke den foretrukne applikatorspissen festet til sprøyten med **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.
- Påfør tilstrekkelig med SURGIFLO™ til å dekke hele den blødende overflaten.
- Bruk en tang eller et egnet instrument, og legg forsiktig et sterilt fuktet gasbind med saltvann over SURGIFLO™ for å sikre at materialet forblir i kontakt med det blødende vevet.
- Etter 1–2 minutter, løft og fjern gasbindet, og inspisér blødningsstedet.
- Når blødningen har opphørt, fjernes gasbindet, og overflødig SURGIFLO™ skal fjernes. Det anbefales å fjerne overflødig SURGIFLO™ med irrigasjon og aspirasjon når hemostase er oppnådd, uten å forstyrre blodkoagelet.
- I tilfeller av vedvarende blødning indikert av metning av og blødning gjennom materialet, må kirurgen foreta en ny vurdering av blødningsstedet for å bestemme riktig behandling for å oppnå hemostase.

Hvis det vurderes som klinisk hensiktsmessig å påføre SURGIFLO™ på nytt, kan produktet brukes nok en gang på blødningsstedet ved å følge trinnene i punkt c, d og e.


Det anbefales å fjerne overflødig SURGIFLO™ med irrigasjon og aspirasjon når hemostase er oppnådd, uten å forstyrre blodkoagelet.

g. Bruk av nesepakning er ikke nødvendig når tilfredsstillende hemostase er oppnådd.

## AVHENDING AV SURGIFLO™ ETTER BRUK

Avhend eventuell gjenværende SURGIFLO™ flytende gelatinmatrise, tilbehørsdeler, trombinkomponentene (trombinhetteglasset er laget av glass) og emballasjen i henhold til institusjonelle retningslinjer og prosedyrer for biologisk farlige materialer og avfall.

### SYMBOLER BRUKT PÅ MERKINGEN

 Se bruksanvisningen	 Holdes unna sollys
 Ikke laget med naturgummilateks	 Medisinsk enhet
 Inneholder svinegelatin som hovedingrediens	 Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
 Skal ikke injiseres i blodårene	 Inneholder humant blod eller plasmaderivater
 Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje inni – enheten i denne emballasjen er steril	 Inneholder et medisinsk stoff
 Steril – det medisinske utstyret leveres sterilt	 Distributør
 Sterilisert med stråling	 Produsent
 Sterilisert med etylenoksid	 CE-merke og identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan 2460
 Sterilisert med aseptiske prosesseringsteknikker	 Bestillingsnummer
 Sterilisert med damp eller tørr varme	 Batchnummer
 Skal ikke brukes hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen	 Produksjonsdato – år, måned og dag
 Skal ikke brukes på nytt	 Brukes innen – år, måned og dag
 Skal ikke resteriliseres	 Angir antall deler i pakken
 2°C – 25°C Temperaturgrense	 Angir at emballasjematerialet det er påført, kan gjenvinnes. Gjenvinningsprogrammer finnes kanskje ikke i ditt nærområde

Brosjyre utarbeidet: 03/2025

# Zestaw matrycy hemostatycznej SURGIFLO™ z trombiną

## Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.

### OPIS PRODUKTU

Zestaw matrycy hemostatycznej SURGIFLO™ z trombiną (SURGIFLO™) jest przeznaczony do tamowania krwawienia poprzez nakładanie na krwawiącą powierzchnię. Jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej, którzy zostali przeszkoleni w zakresie procedur i technik chirurgicznych wymagających użycia tego wyrobu hemostatycznego.

Zestaw zawiera:

1. Jałową tackę (matrycę hemostatyczną SURGIFLO™) ze *wszystkimi* jałowymi składnikami potrzebnymi do przygotowania matrycy żelatynowej
2. Jałową tackę (składniki do roztworu trombiny) ze *wszystkimi* sterylizowanymi powierzchniowo składnikami potrzebnymi do przygotowania roztworu trombiny.

Matryca hemostatyczna SURGIFLO™ jest dostarczana na tacce zawierającej *wszystkie* jałowe składniki:

- jałową strzykawkę z oznaczeniem SURGIFLO™ zawierającą białawą w kolorze matrycę żelatynową na bazie żelatyny świńskiej;
- jałową niebieską elastyczną końcówkę aplikatora zginającą się we wszystkich kierunkach; oraz
- jałową białą prostą końcówkę aplikatora, którą można przyciąć do żądanej długości.

Sterylizowane powierzchniowo składniki do przygotowania roztworu trombiny obejmują:

- fiolkę z trombiną zawierającą 2000 jednostek międzynarodowych (j.m.) sterylizowanej, liofilizowanej trombiny ludzkiej;
- strzykawkę bezigłową zawierającą 2 ml wody jałowej do rekonstrukcji trombiny; Ta strzykawka ma niebieski kolnier, który można obracać, co pozwala na elastyczne ustawienie strzykawki zgodnie z indywidualnymi preferencjami, zależnie od potrzeb,
- adapter fiolki.

Trombinę należy odtworzyć, używając adaptera fiolki oraz strzykawki bezigłowej zawierającej wodę jałową do rekonstrukcji trombiny.

Przed użyciem do matrycy żelatynowej dodać roztwór trombiny. Po wymieszaniu matrycy żelatynowej z roztworem trombiny jej objętość wyniesie co najmniej 8 ml.

Po zmieszaniu matrycy żelatynowej z roztworem trombiny można podłączyć do strzykawki odpowiednią końcówkę aplikatora dołączoną do opakowania w celu nałożenia produktu na powierzchnię, na której występuje krwawienie.

Oczekiwaną korzyścią kliniczną jest kontrola krwawienia w postaci od wypływającej do tryskającej krwi w sytuacji, gdy ucisk, podwiązanie lub inne standardowe chirurgiczne techniki tamowania krwawienia okazały się nieskuteczne lub niepraktyczne. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zestawu matrycy hemostatycznej SURGIFLO™ z trombiną można znaleźć pod następującym łączem w bazie danych EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, identyfikator Basic UDI-DI: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

### DZIAŁANIA

SURGIFLO™ ma właściwości hemostatyczne. Matryca żelatynowa zapewnia płytkom krwi odpowiednie środowisko ułatwiające przyklejanie się i agregację, wzmacniając naturalną kaskadę krzepnięcia u pacjenta.

Endogenna trombina pacjenta zostaje aktywowana i przekształca fibrynogen w nierozpuszczalny skrzep fibrynowy. Składnik trombinowy SURGIFLO™ zapewnia działanie dodatkowe do naturalnych właściwości hemostatycznych matrycy żelatynowej.

Pod warunkiem prawidłowego stosowania w minimalnych ilościach SURGIFLO™ wchłania się całkowicie w przeciągu 4–6 tygodni. Wchłanianie jest uzależnione od kilku czynników, w tym zastosowanej ilości, stopnia nasycenia krwią i innymi płynami oraz miejsca zastosowania.

W badaniu zastosowania u zwierząt reakcje tkankowe sklasyfikowano jako minimalne.

### PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt SURGIFLO™ jest wskazany do stosowania podczas zabiegów chirurgicznych (innych niż okulistyczne) jako dodatkowy wyrób do hemostazy, gdy zatamowanie krwawienia w postaci od wypływającej do tryskającej krwi za pomocą podwiązania lub innych konwencjonalnych metod okazuje się nieskuteczne lub niepraktyczne.

### PRZECIWSKAZANIA

- Nie wstrzykiwać SURGIFLO™ do naczyń krwionośnych ani nie uciskać naczyń po nałożeniu produktu. Nie stosować SURGIFLO™ w przestrzeniach między naczyiniami krwionośnymi ze względu na ryzyko choroby zakrzepowo-zatorowej, rozlanego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego oraz zwiększone ryzyko reakcji anafilaktycznej.
- Nie stosować SURGIFLO™ u pacjentów, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna lub ciężka reakcja ogólnoustrojowa na produkty krwiopochodne z krwi ludzkiej.
- Nie stosować SURGIFLO™ u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żelatynę świńską.
- Nie stosować SURGIFLO™ do zamykania nacięć skóry, ponieważ produkt może utrudniać gojenie się brzegów skóry. Utrudnienie to wynika z mechanicznego umieszczenia żelatyny i nie jest wtórne wobec wewnętrznego zakłócenia gojenia się rany.

### OSTRZEŻENIA

- Nie wstrzykiwać SURGIFLO™ do naczyń krwionośnych ani nie uciskać naczyń po nałożeniu produktu, gdyż jest on przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego na okolicę zmiany.
- Nie stosować SURGIFLO™ w przypadku braku aktywnego przepływu krwi, np. jeśli na naczyiniu zastosowano zacisk lub wykonano ominięcie naczynia, ze względu na ryzyko wykrzepiania wewnątrznaczyniowego spowodowanego wstrzyknięciem do naczynia.
- SURGIFLO™ zawiera trombinę wytworzoną z osocza ludzkiego. Produkty wytworzone z osocza ludzkiego mogą powodować ryzyko przeniesienia czynników zakaźnych, takich jak wirusy, oraz teoretycznie, czynnika zakaźnego wywołującego chorobę Creutzfeldta-Jakoba. Ryzyko przeniesienia czynnika zakaźnego zostało ograniczone poprzez badanie dawców osocza pod kątem wcześniejszej ekspozycji na niektóre wirusy, pod kątem występowania w momencie pobrania infekcji wirusowych oraz poprzez inaktywację i usunięcie niektórych wirusów. Pomimo zastosowania tych środków podanie tych produktów może nadal spowodować przeniesienie choroby. Istnieje również możliwość, że w tego rodzaju produktach obecne będą nieznanne czynniki zakaźne. Lekarz powinien omówić z pacjentem te zagrożenia i korzyści związane ze stosowaniem produktu. Zastosowane środki są uznawane za skuteczne w przypadku wirusów otoczkowych, takich jak HIV, HCV, HBV oraz w przypadku bezotoczkowego wirusa HAV. Zastosowane środki mogą mieć ograniczoną skuteczność w przypadku wirusów bezotoczkowych, takich jak parwovirus B19. Zakażenie parwovirusem B19 może być groźne u kobiet w ciąży (zakażenie płodu) oraz u osób z niedoborem odporności lub zwiększoną erytropoezą (np. niedokrwistość hemolityczna).
- SURGIFLO™ nie ma na celu zastąpić odpowiednich technik chirurgicznych oraz prawidłowego podwiązania naczyń ani innych konwencjonalnych zabiegów mających na celu zatamowanie krwawienia. Produkt SURGIFLO™ nie jest przeznaczony do stosowania jako profilaktyczny środek do tamowania krwawień.
- Produktu SURGIFLO™ nie należy stosować u osób z infekcją. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu SURGIFLO™ w zanieczyszczonych obszarach ciała. Jeśli w miejscu nałożenia SURGIFLO™ wystąpi zakażenie lub ropień, może być konieczny powtórny zabieg w celu usunięcia lub zdrenowania zakażonego materiału.

- Produktu SURGIFLO™ nie należy stosować w przypadku pulsacyjnego krwotoku tętniczego. Nie należy go używać w miejscach, w których zebrała się krew lub inne płyny, ani w przypadkach, gdy miejsce krwawienia jest zanurzone w cieczy. SURGIFLO™ nie będzie działał jak tampon ani korek w miejscu krwawienia.
- W przypadku stosowania SURGIFLO™ w otworach w kości, obszarach ograniczonych kością, rdzeniu kręgowym lub nerwie wzrokowym i skrzyżowaniu wzrokowym oraz wokół nich lub w pobliżu należy usunąć produkt z miejsca zastosowania. Zachować ostrożność, aby uniknąć umieszczenia zbyt dużej ilości wyrobu. SURGIFLO™ może pęcznieć, powodując potencjalne uszkodzenie nerwu.
- Nadmiar produktu SURGIFLO™ należy usunąć po uzyskaniu hemostazy ze względu na możliwość przemieszczenia się produktu lub ucisnięcia innych pobliskich struktur anatomicznych.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu SURGIFLO™ w zastosowaniach okulistycznych nie zostały określone.
- Produkt SURGIFLO™ nie powinien być stosowany do tamowania poporodowego krwawienia wewnątrzmacicznego ani obfitego krwawienia menstruacyjnego.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu SURGIFLO™ u dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią nie zostały określone.
- Nie należy przycinać niebieskiej elastycznej końcówki aplikatora, aby nie odsonić wewnętrznego przewodnika.
- Białą prostą końcówkę aplikatora należy przyciąć z dala od pola operacyjnego. Wykonać cięcie pod kątem prostym, aby uniknąć powstania ostrej końcówki.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt SURGIFLO™ jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Jeśli produkt zostanie użyty ponownie, jego działanie może ulec pogorszeniu i może dojść do zanieczyszczenia krzyżowego, które może prowadzić do zakażenia.
- Matryca SURGIFLO™ jest dostarczana jako produkt jałowy. Nieużyty otwarty produkt SURGIFLO™ należy wyrzucić. Nie używać produktu SURGIFLO™, jeśli bariera jałowa jest uszkodzona, gdyż mogło dojść do naruszenia jałowości.
- Chociaż wypełnianie ubytku w celu uzyskania hemostazy jest czasem wskazane ze względów chirurgicznych, nie należy stosować SURGIFLO™ w ten sposób, chyba że usunie się nadmiar produktu, który nie jest niezbędny do utrzymania hemostazy. Po zamknięciu w skrzepie SURGIFLO™ może napęcznieć o około 20% w kontakcie z dodatkowym płynem.
- Należy stosować tylko minimalną ilość SURGIFLO™ niezbędną do uzyskania hemostazy. Po uzyskaniu hemostazy ostrożnie usunąć nadmiar SURGIFLO™. Zaleca się usunięcie nadmiaru SURGIFLO™ za pomocą irygacji i aspiracji po uzyskaniu hemostazy, bez naruszania skrzepu.
- SURGIFLO™ nie należy używać w połączeniu z obwodami do autologicznego odzyskiwania krwi. Wykazano, że fragmenty środków hemostatycznych na bazie kolagenu mogą przechodzić przez filtry transfuzyjne systemów oczyszczania krwi o średnicy otworu 40 µm.
- Produktu SURGIFLO™ nie należy używać w połączeniu z klejami na bazie metakrylanu metylu. Stwierdzono, że kolagen mikrofibrylarny zmniejsza wytrzymałość klejów na bazie metakrylanu metylu stosowanych do mocowania protez do powierzchni kości.
- Podobnie jak w przypadku porównywalnych produktów zawierających trombinę, roztwór trombiny może ulec denaturacji po ekspozycji na roztwory zawierające alkohol, jod lub metale ciężkie (np. roztwory antyseptyczne). Tego rodzaju substancje należy usunąć w maksymalnym możliwym stopniu przed zastosowaniem produktu.
- Produktu SURGIFLO™ nie należy używać jako podstawowej metody leczenia zaburzeń krzepnięcia.
- Podobnie jak w przypadku innych środków hemostatycznych na bazie kolagenu/żelatyny podczas zabiegów urologicznych należy usunąć SURGIFLO™ z miedniczki nerkowej, kielichów nerkowych, pęcherza moczowego, cewki moczowej lub moczowodów, aby wyeliminować potencjalne ogniska tworzenia się kamieni. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu SURGIFLO™ w zabiegach urologicznych nie zostały określone w randomizowanym badaniu klinicznym.
- Podobnie jak w przypadku innych pęczniejących środków hemostatycznych na bazie kolagenu/żelatyny zalecana jest ostrożność stosowania SURGIFLO™ w neurochirurgii. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu SURGIFLO™ w neurochirurgii nie zostały określone w randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych.
- Chociaż bezpieczeństwo i skuteczność jednoczesnego stosowania SURGIFLO™ i innych środków nie zostały ocenione w kontrolowanych badaniach klinicznych, jeśli w opinii lekarza jednoczesne stosowanie innych środków jest wskazane z medycznego punktu widzenia, należy zapoznać się z literaturą dotyczącą danego środka w celu uzyskania pełnych informacji dotyczących jego stosowania.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu SURGIFLO™ z antybiotykami w postaci roztworu lub proszku nie zostały określone.

## ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty, jakie wystąpiły w związku z użyciem SURGIFLO™ lub wskutek jego użycia na terenie państwa członkowskiego UE, należy zgłaszać firmie Ferrosan Medical Devices A/S, korzystając z następującego adresu e-mail: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). Użytkownik powinien również zgłosić ten incydent właściwemu organowi krajowemu.

## ŚRODKI HEMOSTATYCZNE NA BAZIE ŻELATYNY: ZGŁOSZONE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zasadniczo zgłaszano następujące zdarzenia niepożądane, do których doszło podczas stosowania wchłaniających środków hemostatycznych na bazie żelatyny świńskich:

- Środki hemostatyczne na bazie żelatyny mogą stanowić ognisko zakażenia i tworzenia się ropni, a ponadto zgłaszano, że mogą nasilać namnażanie się bakterii.
- W przypadku stosowania implantów w mózgu obserwowano ziarniniaki olbrzymiokomórkowe w miejscach wszczepienia.
- Zaobserwowano ucisk mózgu i rdzenia kręgowego spowodowany gromadzeniem się jałowego płynu.
- Podczas stosowania wchłaniających środków hemostatycznych na bazie żelatyny w zabiegach laminektomii zgłaszano wiele zdarzeń neurologicznych, w tym zespół ogona końskiego, zwężenie kanału kręgowego, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, bóle głowy, parestezje, ból, zaburzenia czynności pęcherza i jelit oraz impotencję.
- Stosowanie wchłaniających środków hemostatycznych na bazie żelatyny podczas naprawiania ubytków w oponie twardej związanych z zabiegami laminektomii i kraniotomii wiązało się z gorączką, infekcją, parestezjami w nogach, bólem szyi i pleców, nietrzymaniem moczu i stolca, zespołem ogona końskiego, pęcherzem neurogennym, impotencją i niedowładem.
- Stosowanie wchłaniających środków hemostatycznych na bazie żelatyny wiązało się z paraliżem z powodu migracji wyrobu do otworów w kości wokół rdzenia kręgowego oraz ślepotą z powodu migracji wyrobu w oczodole oka podczas lobektomii, laminektomii oraz naprawy złamania kości czołowej czaszki i uszkodzonego płata.
- W miejscach wszczepienia implantów obserwowano reakcje na ciała obce, otorbinienie płynu i krwiaki.
- W przypadku stosowania wchłaniających gąbek na bazie żelatyny do naprawy zerwania ścięgien odnotowano nadmierne zwłóknienie i długotrwałe unieruchomienie ścięgna.
- Zgłoszono zespół wstrząsu toksycznego w związku z użyciem wchłaniających środków hemostatycznych na bazie żelatyny w chirurgii nosa.
- W przypadku stosowania wchłaniających środków hemostatycznych podczas tympanoplastyki obserwowano gorączkę, brak wchłaniania i utratę słuchu.

## REAKCJE NIEPOŻĄDANE NA TROMBINĘ LUDZKĄ

Tak jak w przypadku innych produktów osoczopochodnych w rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość lub reakcje alergiczne. W odosobnionych przypadkach reakcje te mogą rozwinąć się w ciężką anafilaksję. Innymi zdarzeniami niepożądanymi zgłaszanymi w badaniach klinicznych były nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (wydłużenie czasu częściowego trombolastyny po aktywacji, wydłużenie czasu protrombinowego, podwyższenie INR, zmniejszenie liczby limfocytów, zwiększenie liczby neutrofilii) oraz krwiaki.

## REAKCJE NIEPOŻĄDANE NA ŚRODKI HEMOSTATYCZNE NA BAZIE ŻELATYNY ZAWIERAJĄCE TROMBINĘ

Tworzenie się zrostów i niedrożność jelita cienkiego to dobrze znane i częste powikłania zabiegów w jamie brzusznej i ginekologicznych.

Tego rodzaju zdarzenia niepożądane, jak również stan zapalny i reakcje na ciała obce, w tym ziarniniaki olbrzymiokomórkowe, zgłaszano po zabiegach w jamie brzusznej i ginekologicznych, podczas których zastosowano nadmierne ilości środków hemostatycznych na bazie żelatyny i kolagenu zawierających trombinę.

Dlatego, podobnie jak w przypadku innych środków hemostatycznych na bazie żelatyny, należy stosować tylko minimalną ilość SURGIFLO™ niezbędną do uzyskania hemostazy. Po uzyskaniu hemostazy ostrożnie usunąć nadmiar SURGIFLO™.

## DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE ZGŁOSZONE W ZWIĄZKU Z NIEZATWIERDZONYMI ZASTOSOWANIAM

Podobnie jak w przypadku innych miejscowych środków hemostatycznych na bazie kolagenu/żelatyny stosowanych do embolizacji cewnika istnieje ryzyko wystąpienia zakrzepów, tętniaków rzekomych i opóźnionych zdarzeń krwotocznych, jeśli wyrób zostanie zastosowany do obliteracji lub uszczelnienia drogi łączącej się z dużymi naczyniami krwionośnymi.

## SPOSÓB DOSTARCZANIA

SURGIFLO™ zawiera:

1. jałową tackę (matrycę hemostatyczną SURGIFLO™) ze *wszystkimi* jałowymi składnikami potrzebnymi do przygotowania matrycy żelatynowej zgodnie z opisem w poniższej tabeli;
2. jałową tackę (składniki do roztworu trombiny) ze *wszystkimi* sterylizowanymi powierzchniowo składnikami potrzebnymi do przygotowania roztworu trombiny zgodnie z opisem w poniższej tabeli.

Produkt SURGIFLO™ jest dostarczany w konfiguracji przedstawionej w tabeli poniżej.

Zestaw matrycy hemostatycznej SURGIFLO™ z trombiną	
Matryca hemostatyczna SURGIFLO™	Składniki do roztworu trombiny
<ul style="list-style-type: none"><li>• Jałowa ampułko-strzykawka z oznaczeniem SURGIFLO™ zawierająca matrycę żelatynową na bazie żelatyny świńskiej</li><li>• Jałowa niebieska elastyczna końcówka aplikatora</li><li>• Jałowa, biała, prosta końcówka aplikatora</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fiolka z trombiną zawierająca 2000 jednostek międzynarodowych (j.m.) sterylizowanej, liofilizowanej trombiny ludzkiej do rekonstytucji</li><li>• Strzykawka bezigłowa zawierająca 2 ml wody jałowej do rekonstytucji trombiny. Strzykawka ta ma obrotowy niebieski kolnierz i jest oznaczona jako SURGIFLO™ Haemostatic Matrix</li><li>• Adapter fiolki</li></ul>

### Jałowa matryca żelatynowa i akcesoria:

Tacka jest sterylizowana promieniami gamma.

### Składniki zestawu do roztworu trombiny:

Tacka jest sterylizowana powierzchniowo tlenkiem etylenu.

- Liofilizowana trombina (ludzka) jest sterylizowana przy użyciu autoklawowanego wkładu filtracyjnego.
- Woda jałowa do rekonstytucji trombiny w strzykawce bezigłowej jest sterylizowana parą.

Zestaw SURGIFLO™ zawiera instrukcję użytkowania. Etykiety identyfikacyjne mające na celu rejestrację nazwy i numeru partii produktu w celu powiązania go z pacjentem, u którego go zastosowano, są dołączone do zestawu. Zdecydowanie zaleca się, by za każdym razem, kiedy produkt SURGIFLO™ jest stosowany u pacjenta, zarejestrować nazwę i numer partii produktu w celu zachowania możliwości powiązania partii produktu z pacjentem, u którego został zastosowany.

## PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM

- SURGIFLO™ należy przechowywać w suchym miejscu i w kontrolowanej temperaturze (od 2°C do 25°C).
- Produkt SURGIFLO™ jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Fiolkę z trombiną należy chronić przed światłem.
- Roztwór trombiny powinien być używany wyłącznie w połączeniu z matrycą żelatynową i zgodnie z zaleceniami.
- Matryca żelatynowa SURGIFLO™ może być użyta do ośmiu (8) godzin po zmieszaniu z roztworem trombiny. Po wymieszaniu i przygotowaniu do użycia produkt znajduje się w jałowej strzykawce z niebieskim kolnierzem z oznaczeniem **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Strzykawka powinna być przechowywana w jałowym polu w temperaturze pokojowej.

## WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

### Przed użyciem:

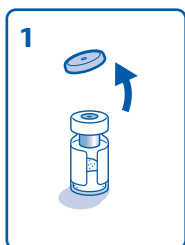
Skontrolować opakowanie zapewniające barierę jałową pod kątem oznak uszkodzenia. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, otwarte lub wilgotne, nie można zapewnić jałowości i nie należy używać jego zawartości.

Nieużywane, otwarte opakowania SURGIFLO™ należy wyrzucić, ponieważ nie są przeznaczone do ponownego użycia ani ponownej sterylizacji.

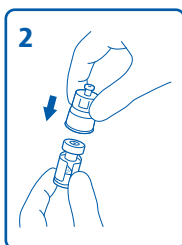
### Otwieranie tacki z matrycą żelatynową oraz tacki ze składnikami zestawu trombiny:

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

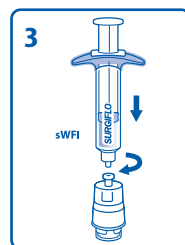
### Przygotowywanie roztworu trombiny w polu jałowym:



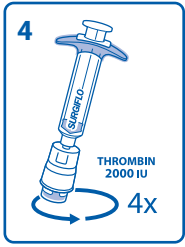
1. Zdjąć zatyczkę z fiolki z trombiną, pozostawiając pierścień aluminiowy i korek gumowy.



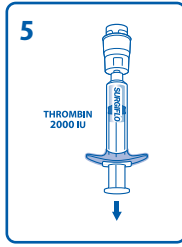
2. Przytrzymać lub umieścić fiolkę z trombiną na płaskiej powierzchni i użyć adaptera fiolki, aby przebić gumowy korek. Sprawdzić, czy adapter fiolki jest całkowicie wsunięty do fiolki z trombiną.



3. Zdjąć niebieską zatyczkę z końca strzykawki bezigłowej z niebieskim kolnierzem zawierającej wodę jałową do rekonstytucji trombiny. Połączyć strzykawkę z adapterem fiolki i dokręcić ją. Przenieść całą objętość wody jałowej do rekonstytucji trombiny do fiolki z trombiną.

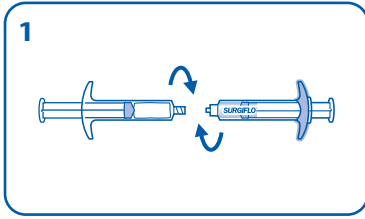


4. Bez zdejmowania strzykawki delikatnie obracać fiolkę z trombiną aż do całkowitego rozpuszczenia trombiny. Może to nastąpić po około czterech (4) obrotach.



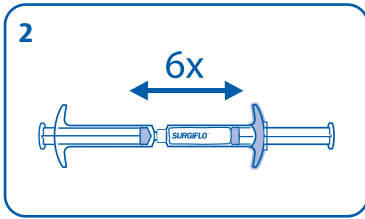
5. Zaaspirować jałowy roztwór trombiny do strzykawki bezigłowej z niebieskim kołnierzem.

#### Przygotowywanie matrycy żelatynowej z roztworem trombiny w polu jałowym:



#### 1. Połączyć strzykawki.

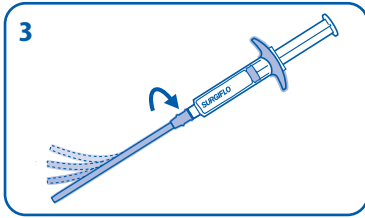
Zdjąć białą zatyczkę z końca jałowej ampulko-strzykawki zawierającej matrycę żelatynową. Połączyć tę strzykawkę z jałową strzykawką z niebieskim kołnierzem zawierającą sterylny roztwór trombiny.



#### 2. Zmieszać zawartość obu strzykawek.

Przenieść jałowy roztwór trombiny do ampulko-strzykawki zawierającej matrycę żelatynową. Rozpocząć mieszanie, przesuwać połączony materiał tam i z powrotem, wykonać tę czynność 6 razy. Przenieść zmieszany materiał hemostatyczny do strzykawki z niebieskim kołnierzem z oznaczeniem **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Zdjąć pustą strzykawkę i wyrzucić ją.



#### 3. Założyć końcówkę aplikatora.

Do strzykawki z oznaczeniem **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** można dołączyć jałowy niebieski elastyczny aplikator lub jałową białą prostą końcówkę aplikatora, którą można przyciąć.

Produkt jest teraz gotowy do użycia klinicznego.

Nie wstrzykiwać SURGIFLO™ do naczyń krwionośnych. Patrz przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności.

#### Stosowanie SURGIFLO™:

##### W przypadku zabiegów metodą otwartą:

- Zidentyfikować miejsce krwawienia.
- Nałożyć SURGIFLO™ na miejsce krwawienia. Produkt SURGIFLO™ może być stosowany z jedną z końcówek aplikatora dołączonych do strzykawki oznaczonej **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** lub bez końcówki. Nałożyć taką ilość produktu SURGIFLO™, aby pokryć całą powierzchnię krwawienia.
- W przypadku ubytków tkanki (wgłębienia, szczeliny lub krater) nałożyć SURGIFLO™ w najgłębiej położonej części zmiany i kontynuować nakładanie materiału, równocześnie wycofując strzykawkę (lub końcówkę aplikatora) ze zmiany.
- Nałożyć na SURGIFLO™ gazę zwilżoną jałowym roztworem soli, aby produkt pozostał w kontakcie z krwawiącą tkanką.
- Po upływie 1–2 minut podnieść i usunąć gazę, a następnie obejrzeć miejsce krwawienia.
- Po ustaniu krwawienia usunąć gazę i nadmiar SURGIFLO™. Zaleca się usunięcie nadmiaru SURGIFLO™ za pomocą irygacji i aspiracji po uzyskaniu hemostazy, bez naruszania skrzepu.
- W przypadku uporczywego krwawienia, na które wskazuje wysycenie materiału krwią i jej przesiąkanie przez materiał, ważne jest, aby chirurg przeprowadził ponowną ocenę miejsca krwawienia pozwalającą dokonać wyboru postępowania w celu uzyskania hemostazy.

Jeżeli zostanie ustalone, że ponowne zastosowanie SURGIFLO™ jest klinicznie właściwe, produkt może być ponownie nałożony na miejsce krwawienia zgodnie z czynnościami opisanymi w punktach d., e. i f.

Zaleca się usunięcie nadmiaru SURGIFLO™ za pomocą irygacji i aspiracji po uzyskaniu hemostazy, bez naruszania skrzepu.

##### W przypadku endoskopowej operacji zatok i krwawienia z nosa:

- Nałożyć SURGIFLO™ na miejsce krwawienia, używając wybranej końcówki aplikatora dołączonej do strzykawki oznaczonej **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.
- Nałożyć taką ilość produktu SURGIFLO™, aby pokryć całą powierzchnię krwawienia.
- Za pomocą kleszczyków lub odpowiedniego narzędzia ostrożnie nałożyć na SURGIFLO™ gazę zwilżoną jałowym roztworem soli, aby produkt pozostał w kontakcie z krwawiącą tkanką.
- Po upływie 1–2 minut podnieść i usunąć gazę, a następnie obejrzeć miejsce krwawienia.

- e. Po ustaniu krwawienia usunąć gazę i nadmiar SURGIFLO™. Zaleca się usunięcie nadmiaru SURGIFLO™ za pomocą irygacji i aspiracji po uzyskaniu hemostazy, bez naruszania skrzepu.
- f. W przypadku uporczywego krwawienia, na które wskazuje wysycenie materiału krwią i jej przesiąkanie przez materiał, ważne jest, aby chirurg przeprowadził ponowną ocenę miejsca krwawienia pozwalającą dokonać wyboru postępowania w celu uzyskania hemostazy.

Jeżeli zostanie ustalone, że ponowne zastosowanie SURGIFLO™ jest klinicznie właściwe, produkt może być ponownie nałożony na miejsce krwawienia zgodnie z czynnościami opisanymi w punktach c., d. i e.






















Zaleca się usunięcie nadmiaru SURGIFLO™ za pomocą irygacji i aspiracji po uzyskaniu hemostazy, bez naruszania skrzepu.

- g. W przypadku osiągnięcia zadowalającej hemostazy nie jest konieczne stosowanie tamponów donosowych.

## UTYLIZACJA SURGIFLO™ PO UŻYCIU

Pozostałości matrycy żelatynowej SURGIFLO™, elementy dodatkowe, składniki roztworu trombiny (folka z trombiną jest wykonana ze szkła) i opakowania utylizować zgodnie z zasadami i procedurami dotyczącymi materiałów i odpadów biologicznych obowiązującymi w placówce.

## SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH

	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania		Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego
	Nie zawiera naturalnego lateksu		Wyrób medyczny
	Zawiera żelatynę świńską jako główny składnik		Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych		Zawiera produkty krwiopochodne lub osoczpochodne
	System pojedynczej bariery jałowej z opakowaniem ochronnym wewnątrz; wyrób wewnątrz opakowania jest jałowy		Zawiera substancję leczniczą
	Jałowy; wyrób medyczny jest dostarczany jako jałowy		Dystrybutor
	Sterylizowany przy użyciu naświetlania		Producent
	Sterylizowany tlenkiem etylenu		Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny notyfikowanej jednostki certyfikującej
	Sterylizowany z użyciem technik aseptycznych		Numer ponownego zamówienia
	Sterylizowany parą lub suchym gorącym powietrzem		Numer partii
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania		Data produkcji: rok, miesiąc i dzień
	Nie używać ponownie		Zużyć do dnia (rok miesiąc dzień)
	Nie sterylizować ponownie		Wskazuje liczbę sztuk w opakowaniu
	Zakres temperatur		Oznacza, że materiał opakowaniowy, na którym jest umieszczony, nadaje się do recyklingu. Programy recyklingu mogą nie być dostępne w określonej okolicy.

Przygotowana ulotka: 03/2025

# Kit de matriz hemostática SURGIFLO™ com trombina

## Não injetar nos vasos sanguíneos.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit de matriz hemostática com trombina SURGIFLO™ (SURGIFLO™) destina-se à utilização hemostática através da aplicação numa superfície com hemorragia. Destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde formados nas técnicas e procedimentos cirúrgicos que requerem a utilização deste dispositivo hemostático. O kit contém:

1. Uma bandeja estéril (Matriz hemostática SURGIFLO™) com *todos* os componentes estéreis para preparar a Matriz de gelatina
2. Uma bandeja estéril (Componentes da trombina) com *todos* os componentes com a superfície esterilizada para preparar a Solução de trombina

A Matriz hemostática SURGIFLO™ é fornecida numa bandeja com *todos* os componentes estéreis:

- Uma seringa identificada com SURGIFLO™ com a Matriz de gelatina porcina, de aspeto esbranquiçado,
- Uma ponta do aplicador flexível, azul e estéril, que pode ser dobrada em todas as direções e
- Uma ponta do aplicador reta, branca e estéril que pode ser cortada para o comprimento pretendido.

Os componentes com a superfície esterilizada para preparar a Solução de trombina incluem:

- Uma ampola de trombina com 2000 UI (unidades internacionais) de trombina humana liofilizada estéril,
- Uma seringa sem agulha com 2 ml de água estéril para injetáveis (APle) para reconstituição da trombina. Esta seringa tem uma flange azul que é rotativa, permitindo flexibilidade para posicionar a seringa de acordo com a preferência individual, se necessário,
- Um adaptador de ampola.

A trombina deve ser reconstituída utilizando o adaptador de ampola e a seringa sem agulha com a água para injetáveis estéril (APle) para reconstituição da trombina.

A Solução de trombina tem de ser acrescentada à Matriz de gelatina antes da utilização. O volume após a mistura da Matriz de gelatina com a Solução de trombina é de, no mínimo, 8 ml.

Assim que a Matriz de gelatina esteja misturada com a Solução de trombina, a ponta do aplicador adequada incluída na embalagem pode ser fixada à seringa para administração do produto no local da hemorragia.

O benefício clínico previsto é o controlo da hemorragia, desde a ressudação aos jatos, quando a compressão, as ligaduras ou outros métodos de controlo cirúrgico convencionais não têm resultados eficazes ou práticos. Pode ser encontrado um Resumo sobre a segurança e a eficácia clínica do Kit de matriz hemostática com trombina SURGIFLO™ na seguinte ligação da base de dados da EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, UDI-DI básico: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

### AÇÕES

SURGIFLO™ tem propriedades hemostáticas. A Matriz de gelatina proporciona um ambiente capaz de induzir a adesão e agregação plaquetária, com base na cascata de coagulação natural do paciente.

A trombina endógena do paciente é ativada e a trombina do paciente é convertida em fibrinogénio num coágulo de fibrina insolúvel. O componente de trombina de SURGIFLO™ provoca um efeito complementar à propriedade hemostática inata da Matriz de gelatina.

Quando é utilizado corretamente em quantidades mínimas, SURGIFLO™ é completamente absorvido no prazo de 4–6 semanas. A absorção depende de vários fatores, incluindo a quantidade utilizada, o grau de saturação com sangue ou outros líquidos, e o local de utilização.

Num estudo de implantação em animais, as reações teciduais foram classificadas como mínimas.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

SURGIFLO™ está indicado em procedimentos cirúrgicos (excetuando os oftálmicos) como um complemento da hemostasia quando o controlo da hemorragia, desde a ressudação aos jatos, através de ligaduras ou outros métodos convencionais não tem resultados eficazes ou práticos.

### CONTRAINDICAÇÕES

- Não injetar nem comprimir SURGIFLO™ nos vasos sanguíneos. Não utilizar SURGIFLO™ em compartimentos intravasculares devido ao risco de tromboembolia, coagulação intravascular disseminada e aumento do risco de reação anafilática.
- Não utilizar SURGIFLO™ em pacientes com antecedentes conhecidos de reação anafilática ou sistémica grave aos produtos de sangue humano.
- Não utilizar SURGIFLO™ em pacientes com alergias conhecidas à gelatina porcina.
- Não utilizar SURGIFLO™ para fechar incisões cutâneas porque pode interferir com a cicatrização das extremidades da pele. Esta interferência deve-se à interposição mecânica da gelatina e não é consequência da interferência intrínseca com a cicatrização da ferida.

### ADVERTÊNCIAS

- Não injetar nem comprimir SURGIFLO™ nos vasos sanguíneos, dado que se destina apenas a utilização epilesional.
- Não aplicar SURGIFLO™ na ausência de fluxo sanguíneo ativo, por exemplo, quando o vaso apresenta uma pinça ou derivação, devido ao risco de coagulação intravascular da injeção intravascular.
- SURGIFLO™ contém trombina fabricada a partir de plasma humano. Os produtos fabricados a partir de plasma humano podem apresentar um risco de transmissão de agentes infecciosos, tal como vírus e, teoricamente, o agente da doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ). O risco de transmissão de um agente infeccioso foi reduzido através do rastreio dos doadores de plasma relativamente à exposição prévia a determinados vírus, testando a presença de determinadas infeções virais atuais e inativando e removendo determinados vírus. Apesar destas medidas, estes produtos ainda podem transmitir doenças. Também existe a possibilidade de agentes infecciosos desconhecidos estarem presentes nestes produtos. O médico deverá analisar os riscos e benefícios deste produto com o paciente. As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus com envelope, como o VIH, VHC, VHB e o vírus VHA sem envelope. As medidas utilizadas podem ter uma eficácia limitada contra os vírus sem envelope, como o parvovírus B19. A infeção por parvovírus B19 pode ser grave para as grávidas (infeção fetal) e para as pessoas com imunodeficiência ou eritropoiese aumentada (por exemplo, anemia hemolítica).
- SURGIFLO™ não se destina a substituir uma técnica cirúrgica metuculosa e a aplicação adequada de ligaduras ou outros procedimentos convencionais para a hemostasia. SURGIFLO™ não se destina a ser utilizado como um agente hemostático profilático.
- SURGIFLO™ não deve ser utilizado na presença de uma infeção. SURGIFLO™ deve ser utilizado com precaução em áreas contaminadas do corpo. Se surgirem sinais de infeção ou abscessos no local onde SURGIFLO™ foi aplicado, pode ser necessário realizar uma nova operação para retirar ou drenar o material infetado.
- SURGIFLO™ não deve ser utilizado em casos de bombagem de hemorragia arterial. Não deve ser utilizado em casos em que haja acumulação de sangue ou outros líquidos ou em casos em que o ponto da hemorragia está submerso. SURGIFLO™ não atuará como tampão no local da hemorragia.

- SURGIFLO™ deve ser retirado do local da aplicação quando é utilizado em, em redor ou próximo de forames ósseos, de áreas de confinamento ósseo, da medula espinal e/ou do nervo e do quiasma óticos. Devem tomar-se precauções para evitar preencher em excesso. SURGIFLO™ pode dilatar, criando um potencial para danos nos nervos.
- Assim que a hemostasia for obtida, deve retirar-se o excesso de SURGIFLO™ devido à possibilidade de deslocação do dispositivo ou de compressão de outras estruturas anatómicas adjacentes.
- A segurança e a eficácia de SURGIFLO™ para utilização em procedimentos oftálmicos não foram estabelecidas.
- SURGIFLO™ não deve ser utilizado para controlar as hemorragias intrauterinas pós-parto nem as menorragias.
- A segurança e a eficácia de SURGIFLO™ não foram estabelecidas em crianças nem em mulheres grávidas ou lactantes.
- A ponta do aplicador flexível azul não deve ser cortada para evitar expor o fio-guia no interior.
- A ponta do aplicador reta branca deve ser cortada longe da área cirúrgica. Corte em ângulo reto para evitar criar uma ponta afiada.

## PRECAUÇÕES

- SURGIFLO™ destina-se a uma única utilização. Não reesterilizar. Se o produto for reutilizado, o seu desempenho pode deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada que poderá resultar em infeção.
- SURGIFLO™ é fornecido como um produto estéril. O SURGIFLO™ aberto, não utilizado, deve ser eliminado. Não utilizar SURGIFLO™ se a embalagem de barreira estéril se encontrar danificada, dado que a esterilidade pode ter sido comprometida.
- Embora o preenchimento de uma cavidade para hemostasia seja por vezes cirurgicamente indicado, SURGIFLO™ não deve ser utilizado deste modo a menos que seja retirado o excesso de produto desnecessário para manter a hemostasia. Quando confinado num coágulo, SURGIFLO™ pode dilatar-se cerca de 20% ao entrar em contacto com líquido adicional.
- Apenas deve ser utilizada a quantidade mínima de SURGIFLO™ necessária para obter a hemostasia. Uma vez obtida, o excesso de SURGIFLO™ deve ser cuidadosamente removido. Recomenda-se que retire o excesso de SURGIFLO™ por irrigação e aspiração assim que a hemostasia for obtida, sem perturbar o coágulo.
- SURGIFLO™ não deve ser utilizado em conjunto com circuitos de recuperação de sangue autólogo. Foi demonstrado que podem passar fragmentos de agentes hemostáticos à base de colagénio através dos filtros de transfusão de 40 µm dos sistemas de recuperação de sangue.
- SURGIFLO™ não deve ser utilizado em conjunto com adesivos de metacrilato de metilo. Foi notificado que o colagénio microfibrilar é capaz de reduzir a força dos adesivos de metacrilato de metilo utilizados para fixar os dispositivos protéticos às superfícies ósseas.
- À semelhança de produtos comparáveis que contêm trombina, a Solução de trombina pode ser desnaturada após ser exposta a soluções que contenham álcool, iodo ou metais pesados (por exemplo, soluções antissépticas). As referidas substâncias devem ser removidas, na máxima extensão possível, antes de aplicar o produto.
- SURGIFLO™ não deve ser utilizado para o tratamento principal de distúrbios de coagulação.
- À semelhança de outros agentes hemostáticos à base de colagénio/gelatina, nos procedimentos urológicos SURGIFLO™ não deve ser deixado na pélvis renal, nos cálices renais, na bexiga, na uretra ou nos ureteres, para evitar que se converta num foco potencial para a formação de cálculos. A segurança e a eficácia de SURGIFLO™ para utilização em procedimentos urológicos não foram estabelecidas através de um estudo clínico aleatorizado.
- À semelhança de outros agentes hemostáticos à base de colagénio/gelatina que dilatam, SURGIFLO™ deve ser utilizado com precaução na neurocirurgia. A utilização segura e eficaz de SURGIFLO™ na neurocirurgia não foi estabelecida através de estudos clínicos controlados aleatorizados.
- Embora a segurança e a eficácia da utilização combinada de SURGIFLO™ com outros agentes não tenham sido avaliadas em ensaios clínicos controlados, se, no parecer do médico, for medicamente aconselhável a utilização concomitante de outros agentes, deverá ser consultada a literatura do produto relativamente ao agente em questão para obter as Informações de prescrição.
- A segurança e a eficácia da utilização combinada de SURGIFLO™ com soluções ou pós antibióticos não foram estabelecidas.

## NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave ocorrido associado à utilização de SURGIFLO™ ou em resultado da sua utilização num estado-membro da UE deverá ser notificado à Ferrosan Medical Devices A/S através do seguinte endereço de e-mail: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). O utilizador também deve comunicar o incidente à autoridade nacional competente.

## AGENTES HEMOSTÁTICOS À BASE DE GELATINA: ACONTECIMENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS

Em geral, foram notificados os seguintes acontecimentos adversos com a utilização de agentes hemostáticos à base de gelatina porcina absorvíveis:

- Os agentes hemostáticos à base de gelatina podem constituir um foco para a infeção e a formação de abscessos e foram notificados como potenciadores de crescimento bacteriano.
- Foram observados granulomas celulares gigantes nos locais de implante quando utilizados no cérebro.
- Foi observada uma compressão do cérebro e da medula espinal em resultado da acumulação de líquido estéril.
- Foram notificados múltiplos acontecimentos neurológicos quando foram utilizados agentes hemostáticos à base de gelatina absorvíveis em operações de laminectomia, incluindo, síndrome da cauda equina, estenose espinal, meningite, aracnoidite, cefaleias, parestesias, dor, disfunção da bexiga e dos intestinos, e impotência.
- A utilização de agentes hemostáticos à base de gelatina absorvíveis durante a reparação de defeitos da dura-máter associados a operações de laminectomia e craniotomia foi associada a febre, infeção, parestesia nas pernas, dor no pescoço e nas costas, incontinência vesical e intestinal, síndrome da cauda equina, bexiga neurogénica, impotência e paresia.
- A utilização de agentes hemostáticos à base de gelatina absorvível foi associada a paralisia, devido à migração do dispositivo para os forames ósseos em redor da medula espinal, e a cegueira, devido à migração do dispositivo na órbita ocular, durante operações de lobectomia, laminectomia e reparação de fratura cranial e lóbulo lacerado frontais.
- Foram observadas reações a corpos estranhos, "encapsulamento" de líquido e hematomas em locais de implante.
- Foram notificados casos de fibrose excessiva e fixação de um tendão quando foram utilizadas esponjas à base de gelatina absorvíveis na reparação de rutura do tendão.
- Foi notificado síndrome de choque tóxico associado à utilização de agentes hemostáticos à base de gelatina absorvíveis em cirurgias nasais.
- Febre, falha de absorção e perda de audição foram observadas quando foram utilizados agentes hemostáticos absorvíveis em timpanoplastias.

## REAÇÕES ADVERSAS À TROMBINA HUMANA

À semelhança de qualquer outro derivado do plasma, em casos raros podem ocorrer reações alérgicas ou de hipersensibilidade. Em casos isolados, estas reações podem evoluir para anafilaxia grave. Foram notificados outros acontecimentos adversos num ensaio clínico, nomeadamente, análises laboratoriais anormais (tempo parcial de tromboplastina ativado prolongado, tempo de protrombina prolongado, INR aumentado, contagem de linfócitos diminuída, contagem de neutrófilos aumentada) e hematoma.

## REAÇÕES ADVERSAS AOS AGENTES HEMOSTÁTICOS À BASE DE GELATINA COM TROMBINA

A formação de aderências e a obstrução do intestino delgado são complicações habituais conhecidas e comuns após cirurgias abdominais e ginecológicas.

Acontecimentos adversos como estes, bem como a inflamação e reação a um corpo estranho, incluindo granulomas celulares gigantes, foram notificados em cirurgias abdominais e ginecológicas nas quais foram utilizados agentes hemostáticos à base de gelatina e de colagénio com trombina em quantidade excessiva.

Por conseguinte, à semelhança de outros agentes hemostáticos, apenas deve ser utilizada a quantidade mínima de SURGIFLO™ necessária para obter a hemostasia. Uma vez obtida, o excesso de SURGIFLO™ deve ser cuidadosamente removido.

## REAÇÕES ADVERSAS NOTIFICADAS DE UTILIZAÇÕES NÃO APROVADAS

À semelhança de outros agentes hemostáticos tópicos à base de colagénio/gelatina utilizados para embolização de cateteres, existe um risco de tromboembolia, pseudoaneurismas e acontecimentos hemorrágicos retardados, se o produto for utilizado para obliterar ou selar uma via comunicante com grandes vasos.

## FORMA DE APRESENTAÇÃO

SURGIFLO™ é constituído por:

1. Uma bandeja estéril (Matriz hemostática SURGIFLO™) com *todos* os componentes estéreis para preparar a Matriz de gelatina conforme descrito na tabela abaixo
2. Uma bandeja estéril (Componentes da trombina) com *todos* os componentes com a superfície esterilizada para preparar a Solução de trombina conforme descrito na tabela abaixo

SURGIFLO™ é fornecido na configuração indicada na tabela abaixo.

Kit de matriz hemostática com trombina SURGIFLO™	
Matriz hemostática SURGIFLO™	Componentes da trombina
<ul style="list-style-type: none"><li>• Uma seringa pré-cheia e estéril identificada como SURGIFLO™ com a Matriz de gelatina porcina</li><li>• Uma ponta aplicadora flexível azul estéril</li><li>• Uma ponta aplicadora reta, branca e estéril</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Uma ampola de trombina com 2000 UI (unidades internacionais) de trombina humana liofilizada estéril para reconstituição</li><li>• Uma seringa sem agulha com 2 ml de água estéril para injetáveis (APIe) para reconstituição da trombina. Esta seringa tem uma flange azul que é rotativa e é identificada com SURGIFLO™ Haemostatic Matrix</li><li>• Um adaptador de ampola</li></ul>

### A Matriz de gelatina estéril e os acessórios:

A bandeja é esterilizada por irradiação gama.

### Os componentes do Kit de trombina:

A superfície da bandeja é esterilizada por óxido de etileno.

- A trombina liofilizada (humana) é esterilizada utilizando um cartucho de filtro estéril em autoclave.
- A água estéril para injetáveis (APIe) para reconstituição da trombina contida na seringa sem agulha é esterilizada a vapor.

SURGIFLO™ contém Instruções de utilização. São fornecidas etiquetas de seguimento no kit para registar o nome e o número de lote do produto para associar a utilização ao registo do paciente. Recomenda-se vivamente que sempre que SURGIFLO™ seja administrado a um paciente, o nome e o número do lote do produto sejam registados de modo a manter uma associação entre o paciente e o lote do produto.

## ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

- SURGIFLO™ deve ser armazenado seco a uma temperatura controlada (de 2 °C-25 °C).
- SURGIFLO™ destina-se a uma única utilização.
- A ampola de trombina deve ser conservada ao abrigo da luz.
- A Solução de trombina deve ser utilizada em conjunto com a Matriz de gelatina e apenas conforme indicado.
- SURGIFLO™ pode ser utilizada até oito (8) horas após a misturar com a Solução de trombina. Quando o produto tiver sido misturado e estiver pronto a utilizar, é conservado na seringa estéril com a flange azul identificada com SURGIFLO™ Haemostatic Matrix. A seringa deve ser conservada no campo estéril a uma temperatura ambiente.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Antes da utilização:

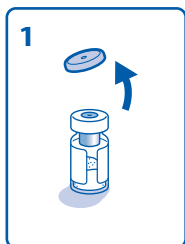
Examine a embalagem de barreira estéril quanto a sinais de danos. Se a embalagem estiver danificada, aberta ou húmida, não é possível assegurar a esterilidade e o conteúdo não deve ser utilizado.

As embalagens abertas não utilizadas de SURGIFLO™ devem ser eliminadas dado que não se destinam a reutilização e/ou reesterilização.

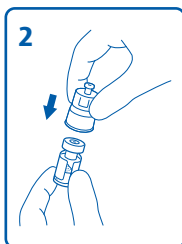
### Abra a bandeja com a Matriz de gelatina e a bandeja com os componentes do Kit de trombina:

Abra as embalagens exteriores e coloque as bandejas interiores estéreis no campo estéril utilizando uma técnica asséptica. Assim que a bandeja interior estéril estiver colocada no campo estéril, é possível abri-la.

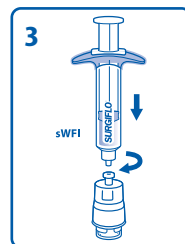
### Preparar a Solução de trombina dentro do campo estéril:



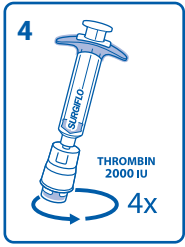
1. Retire a tampa da Ampola de trombina, deixando o aro de alumínio e a tampa de borracha no lugar.



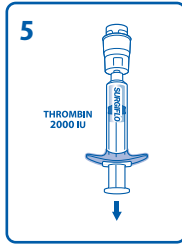
2. Segure ou coloque a Ampola de trombina numa superfície plana e utilize o adaptador de ampola para perfurar a tampa de borracha. Certifique-se de que o adaptador de ampola está totalmente inserido na Ampola de trombina.



3. Retire a tampa azul escura da extremidade da seringa sem agulha com a flange azul que contém a água estéril para injetáveis (APIe) para reconstituição da trombina. Ligue e enrosque a seringa ao adaptador de ampola. Transfira todo o volume da água para injetáveis estéril (APIe) para reconstituição da trombina para a Ampola para injetáveis de trombina.

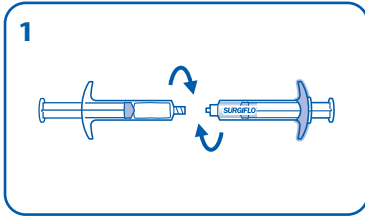


4. Sem remover a seringa, agite suavemente a Ampola de trombina até que a trombina esteja completamente dissolvida. Podem ser necessárias cerca de quatro (4) agitações.



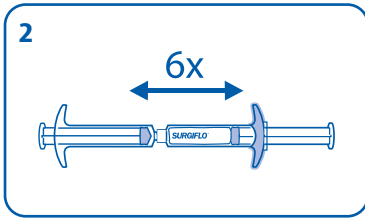
5. Retire a Solução de trombina estéril para a seringa sem agulha com a flange azul.

**Preparar a Matriz de gelatina com a Solução de trombina dentro do campo estéril:**



**1. Ligue as seringas**

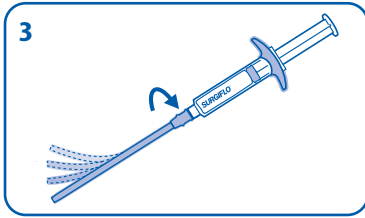
Remova a tampa branca da extremidade da seringa pré-cheia estéril com a Matriz de gelatina. Ligue esta seringa à seringa estéril com o flange azul que contém a Solução de trombina estéril.



**2. Misture o conteúdo das 2 seringas**

Transfira a Solução de trombina estéril para a seringa pré-cheia que contém a Matriz de gelatina. Comece a misturar agitando o material combinado para trás e para frente num total de 6 vezes. Transfira o material hemostático misturado para a seringa com a flange azul identificada com **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Retire a seringa vazia e elimine-a.



**3. Fixe a ponta do aplicador**

O aplicador flexível, azul e estéril ou a ponta do aplicador reta, branca e estéril que pode ser cortada podem ser fixados à seringa identificada como **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

O produto está agora pronto para a sua utilização clínica.

Não injetar **SURGIFLO™** nos vasos sanguíneos. Consulte as secções Contraindicações, Advertências e Precauções.

**Aplicação de SURGIFLO™:**

**Para os procedimentos abertos:**

- Identifique a origem da hemorragia.
- Administre **SURGIFLO™** no local de origem da hemorragia. **SURGIFLO™** pode ser utilizada com ou sem uma das pontas do aplicador fixadas à seringa identificada como **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** (Matriz hemostática **SURGIFLO™**). Aplique quantidade suficiente de **SURGIFLO™** para cobrir toda a superfície com hemorragia.
- Em caso de defeitos teciduais (cavidades, bossas ou crateras), aplique **SURGIFLO™** na parte mais profunda da lesão e continue a aplicar o material à medida que vai retirando a seringa (ou a ponta do aplicador) da lesão.
- Aplique uma gaze humedecida com solução salina estéril sobre **SURGIFLO™** para assegurar que o material permanece em contacto com o tecido com hemorragia.
- Após 1–2 minutos, levante e retire a gaze, e examine o local da hemorragia.
- Quando a hemorragia tiver parado, retire a gaze e o excesso de **SURGIFLO™**. Recomenda-se que retire o excesso de **SURGIFLO™** por irrigação e aspiração assim que a hemostasia for obtida, sem perturbar o coágulo.
- Em caso de hemorragia persistente indicada por saturação e hemorragia através do material, é importante que o cirurgião reavalie o local da hemorragia para determinar o procedimento adequado para conseguir a hemostasia.

Se se determinar que é clinicamente adequado voltar a aplicar **SURGIFLO™**, o produto poderá ser aplicado de novo no local da hemorragia seguindo os passos indicados nos pontos d., e. e f.

Recomenda-se que retire o excesso de **SURGIFLO™** por irrigação e aspiração assim que a hemostasia for obtida, sem perturbar o coágulo.

**Para a cirurgia sinusal endoscópica e epistaxe:**

- Administre **SURGIFLO™** no local de origem da hemorragia utilizando a ponta do aplicador selecionada, fixada à seringa **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.
- Aplique quantidade suficiente de **SURGIFLO™** para cobrir toda a superfície com hemorragia.
- Com umas pinças ou um instrumento adequado, coloque cuidadosamente uma gaze humedecida com solução salina estéril sobre a matriz **SURGIFLO™** para assegurar que o material permanece em contacto com o tecido com hemorragia.
- Após 1–2 minutos, levante e retire a gaze, e examine o local da hemorragia.

- e. Quando a hemorragia tiver parado, retire a gaze e o excesso de SURGIFLO™. Recomenda-se que retire o excesso de SURGIFLO™ por irrigação e aspiração assim que a hemostasia for obtida, sem perturbar o coágulo.
- f. Em caso de hemorragia persistente indicada por saturação e hemorragia através do material, é importante que o cirurgião reavalie o local da hemorragia para determinar o procedimento adequado para conseguir a hemostasia.

Se se determinar que é clinicamente adequado voltar a aplicar SURGIFLO™, o produto poderá voltar a ser aplicado no local da hemorragia seguindo os passos indicados nos pontos c., d. e e.

Recomenda-se que retire o excesso de SURGIFLO™ por irrigação e aspiração assim que a hemostasia for obtida, sem perturbar o coágulo.

- g. Quando é conseguida uma hemostasia satisfatória, não é necessário o tamponamento nasal.

### ELIMINAÇÃO DE SURGIFLO™ APÓS A UTILIZAÇÃO

Elimine a quantidade restante de Matriz de gelatina SURGIFLO™, os componentes acessórios, os componentes da trombina a ampola (é de vidro) e a embalagem de acordo com as políticas e os procedimentos da sua instalação relativamente a materiais e resíduos que apresentam um perigo biológico.

### SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM

	Consultar as instruções de utilização		Manter afastado da luz solar
	Não fabricado com látex de borracha natural		Dispositivo médico
	Contém gelatina porcina como o ingrediente principal		Contém material biológico de origem animal
	Não injetar nos vasos sanguíneos		Contém sangue humano ou derivados de plasma
	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior; o dispositivo no interior desta embalagem é estéril		Contém uma substância medicinal
	Estéril; o dispositivo médico é fornecido estéril		Distribuidor
	Esterilizado por irradiação		Fabricante
	Esterilizado por óxido de etileno		Marca CE e número de identificação do organismo notificado
	Esterilizado por técnicas assépticas de processamento		Número de nova encomenda
	Esterilizado por vapor ou calor seco		Número de lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de Utilização		Data de fabrico – ano, mês e dia
	Não reutilizar		Ano, mês e dia do prazo de validade
	Não reesterilizar		Indica o número de peças na embalagem
	Limites de temperatura		Indica que o material de embalagem ao qual o símbolo se aplica é reciclável. Podem não existir programas de reciclagem na sua área

Folheto preparado: 03/2025

# Kit de matrice hemostatică SURGIFLO™ cu trombină

## A nu se injecta în vasele de sânge.

### DESCRIEREA PRODUSULUI

Kitul de matrice hemostatică SURGIFLO™ cu trombină (SURGIFLO™) este destinat utilizării hemostatice, prin aplicarea pe o suprafață cu sângerare. Poate fi utilizat numai de profesioniștii din domeniul sănătății, instruiți în proceduri și tehnici chirurgicale care necesită utilizarea acestui dispozitiv hemostatic.

Kitul conține:

1. O tavă sterilă (Matricea hemostatică SURGIFLO™) cu *toate* componentele sterile pentru a prepara Matricea de gelatină;
2. O tavă sterilă (constituenții trombinei) cu *toți* constituenții de suprafață sterilizați pentru a prepara Soluția de trombină.

Matricea hemostatică SURGIFLO™ este furnizată într-o tavă, cu *toate* componentele sterile:

- O seringă sterilă, cu eticheta SURGIFLO™, care conține Matrice de gelatină porcină cu aspect aproape alb,
- Un vârf al aplicatorului flexibil, albastru, steril, care poate fi îndoit în toate direcțiile și
- Un vârf al aplicatorului alb, drept, steril, care poate fi tăiat la lungimea dorită.

Constituenții de suprafață sterilizați pentru prepararea Soluției de trombină includ:

- O fiolă de trombină care conține 2000 de unități internaționale (UI) de trombină umană liofilizată sterilă,
- O seringă fără ac, care conține 2 ml de apă sterilă (sWFI) pentru reconstituirea trombinei. Această seringă prezintă o flanșă albastră rotativă care oferă flexibilitate la poziționarea seringii în funcție de preferințele individuale, dacă este necesar,
- Un adaptor de fiolă.

Trombina trebuie reconstituită folosind adaptorul de fiolă și seringă fără ac, cu apă sterilă (sWFI) pentru reconstituirea trombinei.

Înainte de utilizare, Soluția de trombină trebuie adăugată la Matricea de gelatină. Volumul minim după ce ați amestecat Matricea de gelatină cu Soluția de trombină este de 8 ml. După amestecarea Matricei de gelatină cu Soluție de trombină, puteți atașa vârful aplicatorului adecvat, inclus în ambalaj, la seringă pentru administrarea produsului la locul sângerării.

Beneficiul clinic preconizat este controlarea sângerării, de la sângerare foarte lentă, până la sângerare cu țâșnire, în situațiile în care metodele de control cu presiune, ligatură sau alte metode chirurgicale standard sunt ineficiente sau nepractice. Un rezumat al performanței clinice și privind siguranța Kitul de matrice hemostatică SURGIFLO™ cu trombină poate fi găsit la linkul următor, în baza de date EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, UDI-DI de bază: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

### ACȚIUNI

SURGIFLO™ are proprietăți hemostatice. Matricea de gelatină creează un mediu care permite aderența și agregarea trombocitară, pornind de la cascada naturală de coagulare a pacientului.

Trombina endogenă a pacientului este activată, iar trombina pacientului transformă fibrinogenul într-un cheag de fibrină insolubil. Constituenții trombinei din SURGIFLO™ generează un efect auxiliar pentru proprietatea hemostatică inerentă a Matricei de gelatină.

Dacă este folosită corect, în cantități minime, SURGIFLO™ este absorbită complet în interval de 4 – 6 săptămâni. Absorbția este influențată de câțiva factori, inclusiv de cantitatea folosită, de gradul de saturație cu sânge sau alte lichide și de locul de utilizare.

Un studiu de implantare la animale a concluzionat că reacțiile tisulare au fost minime.

### DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

SURGIFLO™ este indicat în procedurile chirurgicale (cu excepția celor de oftalmologie), ca accesoriu de ajustare a hemostazei, acolo unde controlarea sângerării, de la sângerare foarte lentă, până la sângerare cu țâșnire, prin metode cu presiune, ligatură sau alte metode convenționale, este ineficientă sau nepractică.

### CONTRAINDICAȚII

- Nu injectați și nu comprimați SURGIFLO™ în vasele de sânge. Nu folosiți SURGIFLO™ în compartimentele intravasculare, pentru a evita riscul de tromboembolism, coagulare intravasculară diseminată și riscul crescut de reacție anafilactică.
- Nu utilizați SURGIFLO™ la pacienții cu reacții sistemice, anafilactice sau acute, cunoscute la produsele din sânge uman.
- Nu folosiți SURGIFLO™ la pacienții cu alergii cunoscute la gelatina porcină.
- Nu folosiți SURGIFLO™ la închiderea inciziilor pe piele deoarece poate interfera cu procesul de vindecare a marginilor pielii. Această interferență este cauzată de interpunerea mecanică a gelatinei și nu este secundară față de interferența intrinsecă asupra vindecării plăgii.

### AVERTISMENTE

- Nu injectați și nu comprimați SURGIFLO™ în vasele de sânge deoarece acest produs este destinat exclusiv utilizării epilezionale.
- Nu aplicați SURGIFLO™ în absența fluxului sanguin activ, de ex. atunci când vasul este clămpat sau cu bypass, pentru a evita riscul de formare de cheaguri intravasculare în urma injectării intravasculare.
- SURGIFLO™ conține trombină din plasmă umană. Produsele din plasmă umană pot purta riscul de transmitere de agenți infecțioși, cum ar fi virusurile și, teoretic, agentul bolii Creutzfeldt-Jakob (CJD). Riscul de transmitere a unui agent infecțios a fost redus prin evaluarea donatorilor de plasmă privind expunerea anterioară la anumite virusuri, prin testarea prezenței infecțiilor curente cu anumite virusuri și prin inactivarea și eliminarea anumitor virusuri. În ciuda acestor măsuri, aceste produse pot transmite încă boala. Mai există și posibilitatea prezenței unor agenți infecțioși necunoscuți în aceste produse. Medicul trebuie să discute cu pacientul despre riscurile și beneficiile acestui produs. Măsurile luate sunt considerate a fi eficiente pentru virusurile învelite, precum HIV, HCV, HBV și pentru virusul neînvelit HAV. Măsurile luate pot avea o valoare limitată în ceea ce privește virusurile neînvelite, precum parvovirusul B19. Infecția cu parvovirusul B19 poate fi gravă la femeile însărcinate (infecție fetală) și la persoanele cu imunodeficiență sau eritropoieza crescută (de ex., anemie hemolitică).
- SURGIFLO™ nu este destinat utilizării pe post de substitut pentru tehnicile chirurgicale meticuloase și aplicarea corectă a ligaturilor sau a altor proceduri convenționale pentru hemostază. SURGIFLO™ nu este destinat utilizării ca agent hemostatic profilactic.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizat în prezența infecțiilor. SURGIFLO™ trebuie utilizat cu atenție în zonele contaminate ale corpului. În cazul în care apar semne de infecție sau abces la locul aplicării SURGIFLO™, poate fi necesară reoperarea pentru a elimina sau drena materialul infectat.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizat în cazurile de hemoragie arterială pulsatilă. Nu trebuie utilizat acolo unde s-au format acumulări de sânge sau de alte lichide sau în cazurile unde punctul hemoragic este scufundat. SURGIFLO™ nu va acționa pe post de tampon sau dop la locul sângerării.
- SURGIFLO™ trebuie îndepărtat de la locul aplicării atunci când este folosit în, în jurul sau în proximitatea foraminului din oase, a zonelor de limitare osoasă, a coloanei vertebrale și/sau a nervului optic și chiasmei. Trebuie avută grijă pentru a evita supraîncălzirea. SURGIFLO™ se poate umfla, creând riscul de deteriorare a nervilor.

- Excesul de SURGIFLO™ trebuie îndepărtat după obținerea hemostazei din cauza posibilității de dislocare a dispozitivului sau de compresie a altor structuri anatomice din apropiere.
- Siguranța și eficacitatea SURGIFLO™ pentru utilizarea în procedurile oftalmologice nu au fost determinate.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizat pentru controlarea hemoragiei sau menoragiei intrauterine post-partum.
- Siguranța și eficacitatea SURGIFLO™ nu au fost determinate la copii și femei însărcinate sau care alăptează la sân.
- Vârful al aplicatorului albastru, flexibil nu trebuie tăiat, pentru a evita expunerea frului de ghidaj intern.
- Vârful al aplicatorului alb, drept trebuie tăiat la distanță de zona intervenției chirurgicale. Decupați în unghi drept pentru a evita crearea unui vârf ascuțit.

## PRECAUȚII

- SURGIFLO™ este un produs exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza. Dacă produsul este reutilizat, performanța acestuia se poate reduce și există riscul de contaminare încrucișată, care poate conduce la infecție.
- SURGIFLO™ este furnizat ca produs steril. Produsele SURGIFLO™ deschise, care nu au fost folosite, trebuie eliminate. Nu folosiți SURGIFLO™ dacă ambalajul barierei sterile este deteriorat deoarece sterilitatea poate fi compromisă.
- Chiar dacă umplerea unei cavități pentru hemostază este uneori indicată chirurgical, SURGIFLO™ nu trebuie utilizat în această manieră decât dacă se îndepărtează produsul în exces, care nu este necesar pentru menținerea hemostazei. Când este închis într-un cheag, SURGIFLO™ se poate umfla cu aproximativ 20 % în urma contactului cu lichid suplimentar.
- Trebuie utilizată doar cantitatea minimă de SURGIFLO™ necesară pentru a obține hemostaza. După obținerea hemostazei, orice cantitate de SURGIFLO™ în exces trebuie îndepărtată cu atenție. Este recomandat să eliminați excesul de SURGIFLO™ prin irigare și aspirare după obținerea hemostazei, fără a perturba cheagul.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizat în combinație cu circuitele de recuperare a sângelui autolog. S-a demonstrat că fragmentele de agenți hemostatici pe bază de colagen pot trece prin filtrele de transfuzie de 40 μm ale sistemelor de purificare a sângelui.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizat în combinație cu adezivii pe bază de metacrilat de metil. S-a raportat că colagenul microfibrilar reduce rezistența adezivilor pe bază de metacrilat de metil folosiți pentru atașarea dispozitivelor protetice la suprafața osoasă.
- În mod similar produselor comparabile care conțin trombină, Soluția de trombină se poate denatura în urma expunerii la soluții care conțin alcool, iod sau metale grele (de ex., soluții antiseptice). Aceste substanțe trebuie eliminate cât mai bine posibil înainte de aplicarea produsului.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizat pentru tratamentul primar al tulburărilor de coagulare.
- Similar altor agenți hemostatici pe bază de colagen/gelatină, în procedurile urologice, SURGIFLO™ nu trebuie lăsat în pelvisul renal, calicele renale, vezica urinară, uretră sau uretere, pentru a elimina focarele posibile de formare a calculilor. Siguranța și eficacitatea SURGIFLO™ pentru utilizarea în procedurile urologice nu au fost determinate în niciun studiu clinic randomizat.
- Similar altor agenți hemostatici pe bază de colagen/gelatină care se umflă, SURGIFLO™ trebuie utilizat cu precauție în neurochirurgie. Siguranța și eficiența SURGIFLO™ în neurochirurgie nu au fost determinate în niciun studiu clinic randomizat, controlat.
- Chiar dacă siguranța și eficiența utilizării SURGIFLO™ în combinație cu alți agenți nu au fost evaluate în studii clinice controlate, dacă medicul decide că utilizarea concurrentă a altor agenți este recomandată din punct de vedere medical, trebuie consultată bibliografia de produs a agentului respectiv pentru informații complete privind prescrierea.
- Siguranța și eficiența utilizării SURGIFLO™ în combinație cu soluții sau pulberi antibiotice nu au fost determinate.

## RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav care intervine în legătură cu utilizarea SURGIFLO™ sau ca rezultat al utilizării acestui produs într-una din țările membre UE trebuie raportat către Ferrosan Medical Devices A/S, la următoarea adresă de e-mail: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). De asemenea, utilizatorul trebuie să raporteze incidentul și autorității naționale competente.

## AGENȚII HEMOSTATICI PE BAZĂ DE GELATINĂ: EVENIMENTE ADVERSE RAPORTATE

În general, au fost raportate următoarele evenimente adverse asociate cu utilizarea agenților hemostatici resorbabili pe bază de gelatină porcini:

- Agenții hemostatici pe bază de gelatină pot fi un focar de infecție și formare de abcese și s-a raportat că încurajează dezvoltarea bacteriană.
- Au fost observate granuloame cu celule gigantice la locul implantării în cazul utilizării pe creier.
- S-a observat compresia creierului și a coloanei vertebrale în urma acumulării de lichid steril.
- Au fost raportate multiple evenimente neurologice după utilizarea de agenți hemostatici resorbabili, pe bază de gelatină, în intervențiile de laminectomie, care au inclus sindromul cauda equina, stenoza coloanei vertebrale, meningita, arahnoidita, durerile de cap, paresteziile, durerea, disfuncțiile la nivelul vezicii urinare și al intestinului și impotența.
- Utilizarea agenților hemostatici resorbabili, pe bază de gelatină în timpul procedurilor reparatorii ale defectelor durale, asociate cu intervențiile de laminectomie și craniotomie a fost asociată cu febră, infecție, parestezii ale picioarelor, durere la nivelul gâtului și spatelui, incontinență urinară și intestinală, sindromul cauda equina, vezică neurogenă, impotență și pareză.
- Utilizarea agenților hemostatici resorbabili, pe bază de gelatină a fost asociată cu paralizii, din cauza migrării dispozitivului în foraminul din osul care înconjoară coloana vertebrală și cu orbire din cauza migrării dispozitivului în orbita ochiului, în timpul lobectomiei, laminectomiei și al procedurilor reparatorii ale fracturilor craniene frontale și lobului lacerat.
- La locul implantării s-au observat reacții la corpurile străine „încapsularea” de lichid și hematoame.
- Fibroza excesivă și fixarea prelungită a tendonului au fost raportate atunci când au fost utilizați bureți resorbabili pe bază de gelatină pentru repararea tendonului secționat.
- Sindromul de șoc toxic a fost raportat în legătură cu utilizarea hemostatelor resorbabile pe bază de gelatină în intervențiile chirurgicale nazale.
- Au fost observate febră, absorbția necorespunzătoare și pierderea auzului atunci când agenții hemostatici resorbabili au fost utilizați în timpul intervențiilor de timpanoplastie.

## REAȚII ADVERSE LA TROMBINA UMANĂ

Similar altor produse derivate din plasmă, hipersensibilitatea sau reacțiile alergice sunt posibile în cazuri rare. În cazuri izolate, aceste reacții pot progresa până la anafilaxie severă. Alte reacții adverse raportate într-un studiu clinic au fost rezultatele anormale ale analizelor de laborator (timp prelungit de tromboplastină parțială activată, timp de protrombină prelungit, INR ridicat, număr de limfocite scăzut, număr de neutrofile crescut) și hematoame.

## REAȚII ADVERSE LA AGENȚII HEMOSTATICI PE BAZĂ DE GELATINĂ CU TROMBINĂ

Formarea de aderențe și obstrucția intestinului subțire sunt complicații bine cunoscute și frecvente ale intervențiilor chirurgicale abdominale și ginecologice. Evenimentele adverse ca acestea, precum și inflamația și reacțiile la corpurile străine, inclusiv granuloamele cu celule gigantice, au fost raportate în urma intervențiilor chirurgicale abdominale și ginecologice în care s-au folosit în exces agenți hemostatici pe bază de gelatină și colagen cu trombină. În consecință, așa cum se procedează și în cazul altor agenți hemostatici cu gelatină, trebuie utilizată doar cantitatea minimă de SURGIFLO™ necesară pentru a obține hemostaza. După obținerea hemostazei, orice cantitate de SURGIFLO™ în exces trebuie îndepărtată cu atenție.

## REAȚII ADVERSE RAPORTATE ÎN URMA UTILIZĂRILOR NEAPROBATE

Similar altor agenți hemostatici, topici, pe bază de colagen/gelatină utilizați pentru embolizarea cu cateter, există un risc de tromboembolism, pseudoanevrisme și evenimente de sângerare întârziată atunci când produsul este utilizat pentru a anihila sau a închide un tract care comunică cu vasele mari de sânge.

## MOD DE PREZENTARE

SURGIFLO™ constă din:

1. O tavă sterilă (Matricea hemostatică SURGIFLO™) cu toate componentele sterile pentru a prepara Matricea de gelatină, conform descrierii din tabelul următor;
2. O tavă sterilă (constituenții trombinei) cu toți constituenții de suprafață sterilizați pentru a prepara Soluția de trombină, conform descrierii din tabelul următor.

SURGIFLO™ este furnizat în configurația prezentată în tabelul de mai jos.

Kit de matrice hemostatică SURGIFLO™ cu trombină;	
Matrice hemostatică SURGIFLO™;	Constituenții trombinei;
<ul style="list-style-type: none"><li>• O seringă sterilă, cu eticheta SURGIFLO™, preumplută cu Matrice de gelatină porcină;</li><li>• Un vârf al aplicatorului flexibil, albastru, steril;</li><li>• Un vârf al aplicatorului, alb, drept, steril</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• O fiolă de trombină care conține 2000 de Unități Internaționale (UI) de trombină umană liofilizată sterilă pentru reconstituire;</li><li>• O seringă fără ac, care conține 2 ml de apă sterilă (sWFI) pentru reconstituirea trombinei. Această seringă prezintă o flanșă albastră rotativă și poartă eticheta SURGIFLO™ Haemostatic Matrix</li><li>• Un adaptor de fiolă</li></ul>

### Matricea de gelatină sterilă și accesoriile aferente:

Tava este sterilizată prin iradiere gamma.

### Constituenții kitului de trombină:

Suprafața tăvii este sterilizată cu oxid de etilenă.

- Trombina liofilizată (umană) este sterilizată cu un cartuș cu filtru steril autoclavat.
- Apa sterilă (sWFI) pentru reconstituirea trombinei din seringă fără ac este sterilizată cu abur.

SURGIFLO™ include Instrucțiunile de utilizare. Kitul conține etichete de urmărire pentru înregistrarea numelui și numărului de lot al produsului care vor fi asociate cu fișa pacientului. Se recomandă cu insistență ca de fiecare dată când se administrează SURGIFLO™ unui pacient, numele și numărul de lot al produsului să fie înregistrate pentru a menține legătura între pacient și lotul de produs.

## DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

- SURGIFLO™ trebuie păstrată la loc uscat, cu temperatură controlată (2 °C – 25 °C).
- SURGIFLO™ este un produs exclusiv de unică folosință.
- Fiola cu trombină trebuie păstrată la loc ferit de lumină.
- Soluția de trombină trebuie utilizată împreună cu Matricea de gelatină și trebuie utilizată doar în conformitate cu indicațiile.
- SURGIFLO™ poate fi utilizată în interval de până la opt (8) ore după amestecarea cu Soluția de trombină. După ce produsul a fost amestecat și este gata de utilizare, acesta se găsește în seringă sterilă cu flanșă albastră, care poartă eticheta **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Seringa trebuie păstrată în câmp steril, la temperatură mai mică decât temperatura camerei.

## INDICAȚII DE UTILIZARE

### Înainte de utilizare:

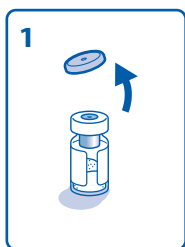
Inspectați ambalajul bariere sterile pentru a depista semnele de deteriorare. Dacă ambalajul este deteriorat, deschis sau umed, sterilitatea nu poate fi garantată, iar conținutul nu trebuie utilizat.

Ambalajele SURGIFLO™ deschise și neutilizate trebuie eliminate, deoarece produsul nu este destinat pentru reutilizare și/sau resterilizare.

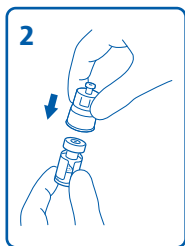
### Deschiderea tăvii cu Matrice de gelatină și a tăvii cu constituenții kitului de trombină:

Deschideți ambalajele exterioare și transferați tăvile interioare sterile în câmpul steril, folosind o tehnică aseptică. După ce a fost transferată în câmpul steril, tava interioară sterilă poate fi deschisă.

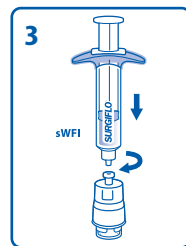
### Prepararea Soluției de trombină în câmpul steril:



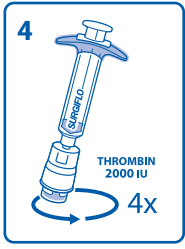
1. Deschideți capacul fiolei de trombină, lăsând inelul de aluminiu și dopul din cauciuc pe poziție.



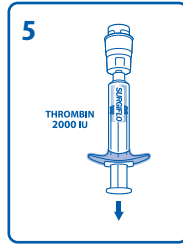
2. Țineți sau așezați fiola cu trombină pe o suprafață plană și utilizați adaptorul de fiolă pentru a perfora dopul de cauciuc. Asigurați-vă că adaptorul de fiolă este introdus complet în fiola cu trombină.



3. Îndepărtați capacul albastru închis de pe seringă fără ac, cu flanșă albastră, care conține apa sterilă (sWFI) pentru reconstituirea trombinei. Conectați și înșurubați seringă pe adaptorul de fiolă. Transferați întregul volum de apă sterilă (sWFI) pentru reconstituirea trombinei în fiola de trombină..

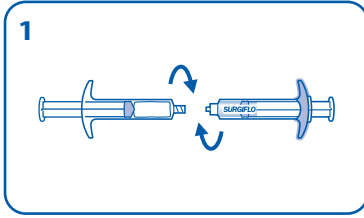


4. Fără a îndepărta seringă, agitați ușor fiola cu trombină până când trombina se dizolvă complet. Pentru acest lucru sunt necesare aproximativ patru (4) acțiuni de agitare.



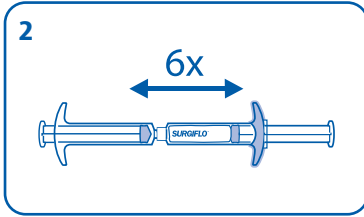
5. Retrageți Soluția de trombină sterilă în seringă fără ac, cu flanșă albastră.

#### Prepararea Matricei de gelatină cu Soluție de trombină în câmpul steril:



#### 1. Conectați seringile

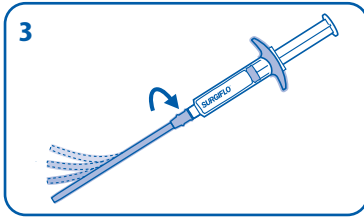
Îndepărtați capacul alb al seringii sterile, preumplută cu Matrice de gelatină. Atașați această seringă la seringă sterilă cu flanșă albastră, care conține Soluția de trombină sterilă.



#### 2. Amestecați conținutul celor 2 seringi

Transferați Soluția de trombină sterilă în seringă preumplută cu Matrice de gelatină. Începeți să amestecați împingând materialul combinat spre înainte și spre înapoi, de 6 ori în total. Transferați materialul hemostatic amestecat în seringă cu flanșă albastră, care poartă eticheta **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Îndepărtați seringă goală și eliminați-o.



#### 3. Atașați vârful aplicatorului

La seringă etichetată **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** poate fi atașat vârful aplicatorului flexibil, albastru, steril sau vârful aplicatorului, alb, drept, steril, care poate fi tăiat.

Produsul este pregătit acum pentru utilizare clinică.

Nu injectați SURGIFLO™ în vasele de sânge. Consultați contraindicațiile, avertismentele și precauțiile.

#### Aplicarea SURGIFLO™:

##### Pentru proceduri deschise:

- Identificați sursa sângerării.
- Administrați SURGIFLO™ pe sursa sângerării. SURGIFLO™ poate fi utilizat cu sau fără unul dintre vârfurile aplicatorului atașate la seringă etichetată **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Aplicați suficient SURGIFLO™ pentru a acoperi întreaga suprafață de sângerare.
- Pentru defectele tisulare (cavități, găuri sau cratere), aplicați SURGIFLO™ în partea cea mai adâncă a leziunii și continuați să aplicați materialul pe măsură ce retrageți seringă (sau vârful aplicatorului) din leziune.
- Aplicați un tifon umezit cu soluție salină sterilă peste SURGIFLO™ pentru a vă asigura că materialul rămâne în contact cu țesutul care sângerează.
- După 1 – 2 minute, ridicați și îndepărtați tifonul și inspectați locul sângerării.
- După ce sângerarea s-a oprit, îndepărtați tifonul și produsul SURGIFLO™ în exces. Este recomandat să eliminați excesul de SURGIFLO™ prin irigare și aspirare după obținerea hemostazei, fără a perturba cheagul.
- În cazurile de sângerare persistentă, indicată de saturare și sângerare prin material, este important ca chirurgul să reevalueze locul sângerării pentru a stabili metoda adecvată de obținere a hemostazei.

Dacă, în urma evaluării clinice, se consideră că este necesară reaplicarea de SURGIFLO™, produsul poate fi aplicat din nou la locul sângerării, urmând pașii de la punctele d., e. și f.

Este recomandat să eliminați excesul de SURGIFLO™ prin irigare și aspirare după obținerea hemostazei, fără a perturba cheagul.

##### Pentru intervențiile chirurgicale endoscopice asupra sinusurilor și epistaxis:

- Aplicați SURGIFLO™ la sursa sângerării, folosind vârful aplicatorului selectat, pe care l-ați atașat la seringă **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.
- Aplicați suficient SURGIFLO™ pentru a acoperi întreaga suprafață de sângerare.
- Folosind forcepsul sau un alt instrument adecvat, aplicați cu grijă un strat de tifon umezit cu soluție salină sterilă peste SURGIFLO™, pentru a vă asigura că materialul rămâne în contact cu țesutul care sângerează.
- După 1 – 2 minute, ridicați și îndepărtați tifonul și inspectați locul sângerării.

- e. După ce sângerarea s-a oprit, îndepărtați tifonul și produsul SURGIFLO™ în exces. Este recomandat să eliminați excesul de SURGIFLO™ prin irigare și aspirare după obținerea hemostazei, fără a perturba cheagul.
- f. În cazurile de sângerare persistentă, indicată de saturare și sângerare prin material, este important ca chirurgul să reevalueze locul sângerării pentru a stabili metoda adecvată de obținere a hemostazei.

Dacă, în urma evaluării clinice, se consideră că este necesară reaplicarea de SURGIFLO™, produsul poate fi aplicat din nou la locul sângerării, urmând pașii de la punctele c. d., and e.





























Este recomandat să eliminați excesul de SURGIFLO™ prin irigare și aspirare după obținerea hemostazei, fără a perturba cheagul.

g. Utilizarea încălcării nazale nu este necesară dacă s-a obținut o hemostază satisfăcătoare.

## ELIMINAREA SURGIFLO™ DUPĂ UTILIZARE

Eliminați toate reziduurile de Matrice de gelatină SURGIFLO™, componentele accesorii, constituenții trombinei (fiola cu trombină este fabricată din sticlă) și ambalajele în conformitate cu politicile și procedurile instituției dvs. privind materialele și deșeurile periculoase biologic.

## SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

	Consultați instrucțiunile de utilizare		Păstrați la loc ferit de lumina soarelui
	Nu conține latex de cauciuc natural		Dispozitiv medical
	Conține gelatină porcină ca ingredient principal		Conține material biologic de origine animală
	A nu se injecta în vasele de sânge		Conține sânge uman sau produse derivate ale plasmei
	Sistem cu barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție la interior; dispozitivul din interiorul acestui ambalaj este steril		Conține o substanță medicamentoasă
	Steril; dispozitivul medical este furnizat steril		Distribuitor
	Sterilizat prin iradiere		Producător
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Marcajul CE și numărul de identificare a organismului notificat
	Sterilizat cu tehnici de procesare aseptică		Număr de comandă repetată
	Sterilizat cu abur sau căldură uscată		Număr de lot
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați Instrucțiunile de utilizare		Data fabricației, an, lună și zi
	A nu se reutiliza		Termen de valabilitate an, lună și zi
	A nu se resteriliza		Indică numărul de bucăți din pachet
	Limită de temperatură		Înseamnă că materialul ambalajului pe care este aplicat este reciclabil. Este posibil să nu existe programe de reciclare în regiunea dvs.

Data de pregătire a prospectului: 03/2025

# Набор матрицы гемостатической SURGIFLO™ с тромбином

## Не вводить в кровеносные сосуды.

### ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Набор матрицы гемостатической SURGIFLO™ с тромбином (SURGIFLO™) предназначен для остановки кровотечения путем нанесения на кровоточащую поверхность. Его могут использовать только медицинские работники, прошедшие надлежащее обучение хирургическим процедурам и методикам, при которых требуется использование этого гемостатического изделия.

Состав набора:

1. Стерильный лоток (гемостатическая матрица SURGIFLO™) со всеми стерильными компонентами, необходимыми для приготовления желатиновой матрицы.
2. Стерильный лоток (компоненты тромбина) со всеми поверхностно стерилизованными компонентами, необходимыми для приготовления раствора тромбина

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ поставляется в стерильном лотке со всеми стерильными компонентами:

- стерильный шприц с маркировкой SURGIFLO™, содержащий матрицу из свиного желатина желтоватого цвета;
- стерильный синий гибкий наконечник-апликатор, изгибаемый во всех направлениях;
- стерильный белый прямой наконечник-апликатор, который можно обрезать до нужной длины.

Поверхностно стерилизованные компоненты для приготовления раствора тромбина:

- флакон с тромбином, содержащий 2000 международных единиц (МЕ) стерильного лиофилизованного человеческого тромбина;
- шприц без иглы, содержащий 2 мл стерильной воды для инъекций для восстановления тромбина. Этот шприц имеет вращающийся синий упор для пальцев, позволяющий менять положение шприца при необходимости;
- адаптер для флакона.

Для восстановления тромбина используются адаптер для флакона и шприц без иглы со стерильной водой для инъекций для восстановления тромбина.

Перед использованием необходимо добавить раствор тромбина к желатиновой матрице. После смешивания желатиновой матрицы с раствором тромбина объем продукта составляет как минимум 8 мл.

После смешивания желатиновой матрицы с раствором тромбина к шприцу можно присоединить соответствующий наконечник-апликатор (вложен в упаковку) для доставки продукта к месту кровотечения.

Ожидаемая клиническая польза заключается в остановке кровотечения (от капельного до струйного), когда прижатие, лигирование сосуда и другие стандартные хирургические методики остановки кровотечения неэффективны или неосуществимы. Резюме безопасности и клинической эффективности набора матрицы гемостатической SURGIFLO™ с тромбином находится в базе данных EUDAMED, с ним можно ознакомиться по ссылке:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, базовый UDI-DI: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

### МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Изделие SURGIFLO™ обладает гемостатическими свойствами. Желатиновая матрица создает среду, в которой происходит адгезия и агрегация тромбоцитов, что запускает естественный каскад свертывания крови пациента.

Активируется эндогенный тромбин, который превращает фибриноген в нерастворимый фибриновый сгусток. Тромбиновый компонент SURGIFLO™ обеспечивает дополнительный эффект, который усиливает гемостатические свойства желатиновой матрицы.

При правильном использовании в минимальных количествах матрица SURGIFLO™ полностью рассасывается за 4–6 недель. На рассасывание влияет ряд факторов, в том числе объем использованного продукта, степень насыщения кровью или другими жидкостями и место применения.

В исследовании имплантации у животных тканевые реакции были оценены как минимальные.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ показана к применению во время хирургических процедур (кроме офтальмологических) в дополнение к гемостазу, когда прижатие, лигирование сосуда и другие стандартные методики остановки кровотечения (от капельного до струйного) неэффективны или неосуществимы.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Запрещается вводить препарат SURGIFLO™ в кровеносные сосуды и использовать в месте прижатия кровеносных сосудов. Запрещается использовать изделие SURGIFLO™ во внутрисосудистых компартментах в связи с риском тромбозомболии, диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови и повышенным риском анафилактической реакции.
- Противопоказано применение матрицы SURGIFLO™ у пациентов с известной анафилактической или тяжелой системной реакцией на препараты человеческой крови.
- Противопоказано применение изделия SURGIFLO™ у пациентов с известными аллергическими реакциями на свиной желатин.
- Не используйте матрицу SURGIFLO™ при ушивании кожной раны, так как это может препятствовать заживлению краев раны. Это происходит из-за механической интерпозиции желатина, а не является следствием свойства продукта препятствовать заживлению ран.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещается вводить препарат SURGIFLO™ в кровеносные сосуды и использовать в месте прижатия кровеносных сосудов. Этот продукт предназначен только для применения в месте повреждения тканей.
- Не применяйте изделие SURGIFLO™ при отсутствии активного кровотока, например при пережатии сосуда или установке шунта, из-за риска тромбообразования при попадании продукта в кровеносный сосуд.
- Изделие SURGIFLO™ содержит тромбин, полученный из плазмы человеческой крови. Применение продуктов из человеческой плазмы сопряжено с риском передачи инфекционных агентов, таких как вирусы, и теоретически может привести к заражению возбудителем, вызывающим болезнь Крейтцфельда — Якоба. Риск передачи инфекционного агента снижен путем скрининга доноров плазмы на предмет предшествующего контакта с некоторыми вирусами, тестирования на наличие определенных вирусных инфекций, а также инактивации и удаления определенных вирусов. Несмотря на эти меры, данные продукты потенциально все же могут привести к передаче инфекции. Также невозможно исключить вероятность наличия в этих продуктах неизвестных инфекционных агентов. Врач должен обсудить с пациентом риски и пользу применения этого продукта. Считается, что предпринятые меры эффективны в отношении оболочечных вирусов, таких как ВИЧ, ВГС, ВГВ, и не оболочечного вируса ВГА. Предпринятых мер может быть недостаточно в отношении не оболочечных вирусов, например парвовируса В19. Инфицирование парвовирусом В19 может иметь серьезные последствия у беременных (инфицирование плода) и у лиц с иммунодефицитом или усиленным эритропозом (например, при гемолитической анемии).
- Изделие SURGIFLO™ не отменяет необходимости точно следовать хирургической методике и правильно накладывать лигатуры или выполнять другие традиционные процедуры для остановки кровотечения. Продукт SURGIFLO™ не предназначен для применения в качестве профилактического гемостатического средства.

- Изделие SURGIFLO™ не следует применять при наличии инфекции. Матрицу SURGIFLO™ следует применять с осторожностью на загрязненных участках тела. В случае появления признаков инфекции или абсцесса в месте нанесения препарата SURGIFLO™ может возникнуть необходимость в повторном оперативном вмешательстве для удаления или дренирования инфицированного материала.
- Изделие SURGIFLO™ не следует применять в случае пульсирующего артериального кровотечения. Этот продукт не следует применять в местах скопления крови или других жидкостей или в случаях, когда источник кровотечения находится под слоем жидкости. Продукт SURGIFLO™ не предназначен для тампонады в месте кровотечения или для закупорки кровотока сосуда.
- Матрицу SURGIFLO™ следует удалять с места нанесения при использовании внутри, вокруг или в непосредственной близости от отверстий в костях, областей, ограниченных костными структурами, спинного мозга и (или) зрительного нерва и перекреста зрительных нервов. Следует избегать нанесения излишнего количества продукта. Матрица SURGIFLO™ может набухать, что может привести к повреждению нерва.
- После остановки кровотечения излишки матрицы SURGIFLO™ следует удалить из-за риска смещения изделия или сдавливания близлежащих анатомических структур.
- Безопасность и эффективность применения матрицы SURGIFLO™ во время офтальмологических процедур не установлены.
- Изделие SURGIFLO™ не следует применять для остановки послеродового внутриматочного кровотечения или меноррагии.
- Безопасность и эффективность применения матрицы SURGIFLO™ у детей, беременных и кормящих женщин не установлены.
- Не обрезайте синий гибкий наконечник-аппликатор, чтобы не оголять находящийся внутри проводник.
- Не обрезайте белый прямой наконечник-аппликатор над операционным полем. Обрезайте его под прямым углом, чтобы кончик не стал острым.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Набор SURGIFLO™ предназначен только для одноразового применения. Не стерилизовать повторно. В случае повторного использования продукта его эффективность может быть ниже и может произойти перекрестное заражение, что приведет к инфицированию.
- Набор SURGIFLO™ поставляется стерильным. Неиспользованное количество матрицы SURGIFLO™ из вскрытого набора следует утилизировать. Не используйте набор SURGIFLO™, если поврежден стерильный барьер упаковки, так как может быть нарушена стерильность.
- Когда показана тампонада полости для остановки кровотечения, изделие SURGIFLO™ не следует использовать для этой цели, кроме случаев, когда излишек продукта, не требующийся для поддержания гемостаза, будет удален. Матрица SURGIFLO™ в составе тромба может набухать примерно на 20% при контакте с дополнительной жидкостью.
- Следует использовать лишь минимальное количество матрицы SURGIFLO™, необходимое для остановки кровотечения. После достижения гемостаза излишки матрицы SURGIFLO™ следует тщательно удалить. Излишек матрицы SURGIFLO™ рекомендуется удалять после остановки кровотечения с помощью ирригации и аспирации, избегая воздействия на тромб.
- Матрицу SURGIFLO™ не следует использовать в сочетании с контурами забора и реинфузии аутологичной крови. Имеются данные, что фрагменты гемостатических средств на основе коллагена могут проходить через трансфузионные фильтры систем забора и реинфузии сохраненной крови с диаметром пор 40 мкм.
- Изделие SURGIFLO™ не следует использовать в сочетании с метилметакрилатными клеями. Сообщалось, что микрофибриллярный коллаген уменьшает прочность соединения при использовании метилметакрилатных клеев для прикрепления протезов к костным поверхностям.
- Как и при применении аналогичных продуктов, содержащих тромбин, может произойти денатурация раствора тромбина после контакта с растворами, содержащими этиловый спирт, йод или тяжелые металлы (например, антисептическими растворами). Такие вещества должны быть максимально удалены перед нанесением продукта.
- Изделие SURGIFLO™ не следует использовать для первичного лечения нарушений свертывания крови.
- Как и при использовании других гемостатических средств на основе коллагена/желатина, во время урологических процедур матрицу SURGIFLO™ не следует оставлять в почечной лоханке, почечных чашечках, мочеточниках, мочевом пузыре или уретре, чтобы продукт не стал потенциальным очагом для образования конкрементов. Безопасность и эффективность применения изделия SURGIFLO™ во время урологических процедур в рандомизированном клиническом исследовании не установлены.
- Как и другие гемостатические средства на основе коллагена/желатина, которые могут набухать, матрицу SURGIFLO™ следует использовать с осторожностью во время нейрохирургических операций. Безопасность и эффективность применения изделия SURGIFLO™ во время нейрохирургических операций в рандомизированных контролируемых клинических исследованиях не установлены.
- Безопасность и эффективность применения изделия SURGIFLO™ в сочетании с другими средствами не оценивались в контролируемых клинических исследованиях, но, если по мнению врача одновременное использование с другими средствами целесообразно с медицинской точки зрения, следует изучить в документации по этому средству полную информацию по медицинскому применению.
- Безопасность и эффективность применения матрицы SURGIFLO™ в сочетании с антибиотиками в форме растворов или порошков не установлены.

## СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

Обо всех серьезных инцидентах, произошедших в связи с применением набора SURGIFLO™ или в результате его применения в странах ЕС, следует сообщать компании Ferrosan Medical Devices A/S на следующий адрес электронной почты: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). Пользователь также должен сообщить об инциденте национальному уполномоченному органу.

## ГЕМОСТАТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА НА ОСНОВЕ ЖЕЛАТИНА: ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В целом при использовании рассасывающихся гемостатических средств на основе свиного желатина зарегистрированы следующие нежелательные явления.

- Гемостатические средства на основе желатина могут служить очагом инфекции и образования абсцесса. Сообщалось, что они способствуют росту бактерий.
- Наблюдалась гигантоклеточные гранулемы в местах имплантации при использовании во время операций на головном мозге.
- Наблюдалась сдавление головного и спинного мозга в результате накопления стерильной жидкости.
- Зарегистрирован ряд неврологических явлений при применении рассасываемых гемостатических средств на основе желатина во время операций с ламинэктомией, в том числе синдром конского хвоста, стеноз спинномозгового канала, менингит, арахноидит, головные боли, парестезии, боль, нарушение мочеиспускания и дефекации, а также импотенция.
- Применение рассасывающихся гемостатических средств на основе желатина во время хирургических операций по пластике дефектов твердой мозговой оболочки, связанных с ламинэктомией и крианиотомией, сопровождалось лихорадкой, инфекцией, парестезиями нижних конечностей, болью в шее и спине, недержанием мочи и кала, синдромом конского хвоста, нейрогенным мочевым пузырем, импотенцией и парезом.
- Применение рассасывающихся гемостатических средств на основе желатина сопровождалось параличом вследствие миграции изделия в отверстия в костях вокруг спинного мозга и слепотой вследствие миграции изделия в глазницу во время лобэктомии, ламинэктомии и пластики перелома лобной кости и рваной раны доли головного мозга.
- В месте имплантации наблюдались реакции на инородное тело, «инкапсуляция» жидкости и гематома.
- При применении рассасывающихся губок на основе желатина для пластики разрыва сухожилия зарегистрированы чрезмерный фиброз и длительная фиксация сухожилия.
- В связи с применением рассасывающихся гемостатиков на основе желатина во время операций на структурах носа был зарегистрирован синдром токсического шока.
- Лихорадка, нерассасывание и тугоухость наблюдались при применении рассасывающихся гемостатических средств во время тимпанопластики.

## НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ НА ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ТРОМБИН

Как и при применении любых других производных плазмы, в редких случаях могут наблюдаться гиперчувствительность или аллергические реакции. В отдельных случаях эти реакции могут прогрессировать до тяжелой анафилаксии. Другими нежелательными явлениями, зарегистрированными в клиническом исследовании, были отклонения от нормы результатов лабораторных исследований (увеличение активированного частичного тромбопластинового времени, увеличение протромбинового времени, повышение МНО, снижение количества лимфоцитов, увеличение количества нейтрофилов) и гематома.

## НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ НА ГЕМОСТАТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА НА ОСНОВЕ ЖЕЛАТИНА С ТРОМБИНОМ

Образование спаек и обструкционная тонкокишечная непроходимость — известные и частые осложнения после абдоминальных и гинекологических хирургических операций.

Такие же нежелательные явления, а также воспаление и реакция на инородное тело, в том числе гигантоклеточные гранулемы, были зарегистрированы после абдоминальных и гинекологических хирургических операций, во время которых в чрезмерном количестве применялись гемостатические средства на основе желатина и на основе коллагена с тромбином.

Поэтому, как и при применении других желатиновых гемостатических средств, следует применять лишь минимальное количество продукта SURGIFLO™, которое необходимо для остановки кровотечения. После достижения гемостаза излишки матрицы SURGIFLO™ следует тщательно удалить.

## НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ПО НЕУТВЕРЖДЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ

Как и при применении других топических гемостатических средств на основе коллагена или желатина, используемых для катетерной эмболизации, существует риск тромбоза, псевдоаневризма и поздних кровотечений, если продукт используется для облитерации или герметизации тракта, сообщающегося с крупными сосудами.

## КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Состав набора SURGIFLO™:

1. Стерильный лоток (гемостатическая матрица SURGIFLO™) со всеми стерильными компонентами, необходимыми для приготовления желатиновой матрицы (перечислены в таблице ниже).
2. Стерильный лоток (компоненты тромбина) со всеми поверхностно стерилизованными компонентами, необходимыми для приготовления раствора тромбина (перечислены в таблице ниже).

Набор SURGIFLO™ поставляется в конфигурации, представленной в таблице ниже.

Набор матрицы гемостатической SURGIFLO™ с тромбином	
Гемостатическая матрица SURGIFLO™	Компоненты тромбина
<ul style="list-style-type: none"><li>• Стерильный предварительно заполненный шприц с маркировкой SURGIFLO™, содержащий матрицу из свиного желатина</li><li>• Стерильный синий гибкий наконечник-апликатор</li><li>• Стерильный белый прямой наконечник-апликатор</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Флакон с тромбином, содержащий 2000 международных единиц (МЕ) стерильного лиофилизованного человеческого тромбина для восстановления</li><li>• Шприц без иглы, содержащий 2 мл стерильной воды для инъекций для восстановления тромбина. Этот шприц имеет вращающийся синий упор для пальцев и маркировку SURGIFLO™ Haemostatic Matrix</li><li>• Адаптер для флакона</li></ul>

### Стерильная желатиновая матрица и принадлежности

Лоток стерилизован гамма-излучением.

### Компоненты набора тромбина

Лоток поверхностно стерилизован оксидом этилена.

- Лиофилизованный тромбин (человеческий) стерилизован в автоклавируемом стерильном фильтровальном картридже.
- Стерильная вода для инъекций для восстановления тромбина в шприце без иглы стерилизована паром.

К набору SURGIFLO™ прилагается инструкция по применению. В наборе имеются этикетки для отслеживания, на которых записывают фамилию пациента и номер серии продукта, чтобы связать его использование с медицинской картой пациента. Настоятельно рекомендуется в каждом случае введения пациенту матрицы SURGIFLO™ записывать фамилию пациента и номер серии продукта, чтобы проследить связь между пациентом и серией продукта.

## ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Изделие SURGIFLO™ следует хранить в сухом месте с контролируемой температурой (от 2 °C до 25 °C).
- Набор SURGIFLO™ предназначен только для одноразового применения.
- Флакон с тромбином следует хранить в защищенном от света месте.
- Раствор тромбина следует использовать совместно с желатиновой матрицей строго по показаниям.
- Матрицу SURGIFLO™ можно использовать в течение не более восьми (8) часов после смешивания с раствором тромбина. После смешивания компонентов готовый к применению продукт содержится в стерильном шприце с синим упором для пальцев с маркировкой SURGIFLO™ Haemostatic Matrix. Шприц должен находиться в стерильном поле при комнатной температуре.

## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### До применения

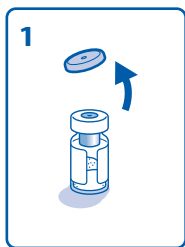
Проверьте, нет ли признаков повреждения упаковки со стерильным барьером. Если упаковка повреждена, открыта или намочена, стерильность не может быть гарантирована. В таком случае содержимое упаковки использовать запрещено.

Неиспользованные открытые упаковки SURGIFLO™ следует утилизировать, так как они не предназначены для повторного использования и (или) повторной стерилизации.

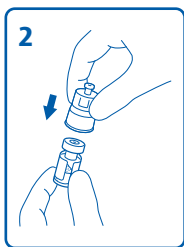
### Открытие лотка с желатиновой матрицей и лотка с компонентами набора тромбина:

Откройте наружные упаковки и поместите стерильные внутренние лотки в стерильное поле, соблюдая правила асептики. В стерильном поле стерильный внутренний лоток можно открыть.

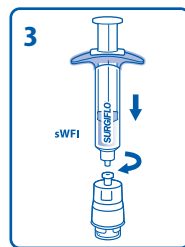
### Приготовление раствора тромбина в стерильном поле



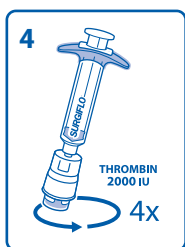
1. Снимите колпачок с флакона с тромбином, алюминиевое кольцо и резиновая пробка должны остаться на месте.



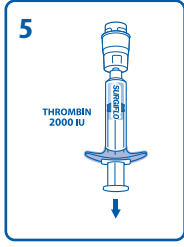
2. Поставьте флакон с тромбином на ровную поверхность и с помощью адаптера для флакона проколите резиновую пробку. Убедитесь, что адаптер для флакона полностью вставлен во флакон с тромбином.



3. Снимите темно-синий колпачок с конца шприца без иглы с синим упором для пальцев, содержащего стерильную воду для инъекций для восстановления тромбина. Подсоедините и прикрутите шприц к адаптеру для флакона. Перенесите весь объем стерильной воды для инъекций для восстановления тромбина во флакон с тромбином.

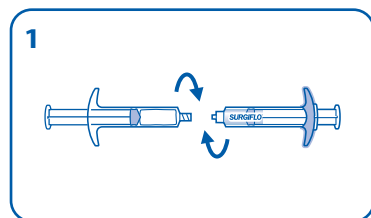


4. Не удаляя шприц, аккуратно перемешивайте вращательными движениями флакон с тромбином, пока тромбин не растворится полностью. Для этого может потребоваться около 4 (четырёх) вращений.



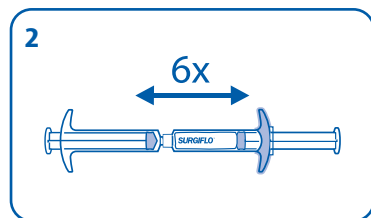
5. Наберите стерильный раствор тромбина в шприц без иглы с синим упором для пальцев.

### Приготовление желатиновой матрицы с раствором тромбина в стерильном поле:



#### 1. Соедините шприцы

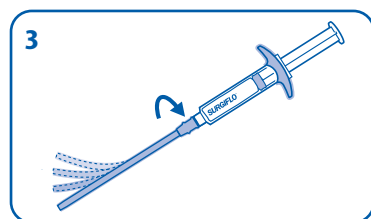
Снимите белый колпачок с конца стерильного предварительно заполненного шприца, содержащего желатиновую матрицу. Прикрепите этот шприц к стерильному шприцу с синим упором для пальцев, содержащему стерильный раствор тромбина.



#### 2. Смешайте содержимое двух шприцев

Перенесите стерильный раствор тромбина в предварительно заполненный шприц, содержащий желатиновую матрицу. Перенесите смешанный материал из шприца в шприц в общей сложности 6 раз для перемешивания. Перенесите смешанный гемостатический материал в шприц с синим упором для пальцев, имеющий маркировку **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Снимите и утилизируйте пустой шприц.



#### 3. Прикрепите наконечник-аппликатор

К шприцу с маркировкой **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** можно присоединить обрезанный в соответствии с необходимостью стерильный синий гибкий наконечник-аппликатор или стерильный белый прямой наконечник-аппликатор.

Продукт готов к клиническому применению.

Не вводите матрицу SURGIFLO™ в кровеносные сосуды. См. разделы

### Применение SURGIFLO™

#### При операциях с открытым доступом

- Определите источник кровотечения.
- Подведите изделие SURGIFLO™ к источнику кровотечения. Продукт SURGIFLO™ можно применять без наконечника или с одним из наконечников-аппликаторов, прикрепленным к шприцу с маркировкой **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Нанесите достаточное количество матрицы SURGIFLO™, чтобы покрыть всю кровоточащую поверхность.
- При наличии дефекта тканей (полости, выемки или кратеры) нанесите продукт SURGIFLO™ в самой глубокой части пораженного участка и продолжайте наносить материал, постепенно выводя шприц (или наконечник-аппликатор) из пораженного участка.

- Г. Наложите стерильную марлевую салфетку, смоченную солевым раствором, на поверхность матрицы SURGIFLO™, чтобы обеспечить контакт материала с кровотокающими тканями.
- Д. Через 1–2 минуты приподнимите и уберите салфетку и осмотрите место кровотечения.
- Е. Если кровотечение прекратилось, уберите салфетку и удалите излишки материала SURGIFLO™. Излишки материала SURGIFLO™ рекомендуется удалять после остановки кровотечения с помощью ирригации и аспирации, избегая воздействия на тромб.
- Ж. Если кровотечение продолжается, что можно определить по насыщению материала кровью и прохождению крови через материал, хирург должен выполнить повторную оценку места кровотечения, чтобы выбрать подходящую тактику для достижения гемостаза.

Если врач считает клинически целесообразным повторное применение матрицы SURGIFLO™, продукт можно будет повторно нанести на место кровотечения, выполнив пункты Г, Д и Е.

Излишки материала SURGIFLO™ рекомендуется удалять после остановки кровотечения с помощью ирригации и аспирации, избегая воздействия на тромб.

#### При эндоскопических операциях на околоносовых пазухах и носовом кровотечении

- А. Подведите матрицу SURGIFLO™ к источнику кровотечения с помощью выбранного наконечника-апликатора, присоединенного к шприцу с маркировкой SURGIFLO™ Haemostatic Matrix.
- Б. Нанесите достаточное количество материала SURGIFLO™, чтобы покрыть всю кровоточащую поверхность.
- В. Пинцетом или подходящим инструментом аккуратно наложите стерильную марлевую салфетку, смоченную физиологическим раствором, на поверхность матрицы SURGIFLO™, чтобы обеспечить контакт материала с кровотокающими тканями.
- Г. Через 1–2 минуты приподнимите и уберите салфетку и осмотрите место кровотечения.
- Д. Если кровотечение прекратилось, уберите салфетку и удалите излишки материала SURGIFLO™. Излишки материала SURGIFLO™ рекомендуется удалять после остановки кровотечения с помощью ирригации и аспирации, избегая воздействия на тромб.
- Е. Если кровотечение продолжается, что можно определить по насыщению материала кровью и прохождению крови через материал, хирург должен выполнить повторную оценку места кровотечения, чтобы выбрать подходящую тактику для достижения гемостаза.

Если врач считает клинически целесообразным повторное применение материала SURGIFLO™, продукт можно будет повторно нанести на место кровотечения, выполнив пункты В, Г и Д.





























Излишки материала SURGIFLO™ рекомендуется удалять после остановки кровотечения с помощью ирригации и аспирации, избегая воздействия на тромб.

Ж. Если достигнут удовлетворительный гемостаз, тампонада носа не требуется.

#### УТИЛИЗАЦИЯ ПРОДУКТА SURGIFLO™ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Утилизируйте оставшуюся желатиновую матрицу SURGIFLO™, дополнительные компоненты, компоненты набора тромбина (флакон с тромбином сделан из стекла) и упаковку в соответствии с политиками и процедурами вашего учреждения, касающимися биологически опасных материалов и отходов.

#### СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

 См. инструкции по применению	 Не допускать воздействия солнечного света
 Не содержит натуральный каучуковый латекс	 Медицинское изделие
 Содержит свиной желатин в качестве основного ингредиента	 Содержит биологический материал животного происхождения
 Не вводить в кровеносные сосуды	 Содержит производные человеческой крови или плазмы
 Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри; изделие в упаковке стерильно	 Содержит лекарственное вещество
 Стерильно; медицинское изделие поставляется стерильным	 Дистрибьютор
 Простерилизовано радиацией	 Изготовитель
 Простерилизовано оксидом этилена	 Маркировка CE и идентификационный номер нотифицированного органа
 Простерилизовано с применением методов асептической обработки	 Номер для повторного заказа
 Простерилизовано паром или сухим теплом	 Номер серии
 Не использовать при повреждении упаковки, см. инструкцию по применению	 Дата изготовления: год, месяц и день
 Не применять повторно	 Срок годности: год, месяц и день
 Не стерилизовать повторно	 Указывает количество штук в пакете
 Температурный диапазон 2 °C — 25 °C	 Обозначает, что упаковочный материал с этим символом подлежит вторичной переработке. Программы вторичной переработки могут не действовать в вашем регионе

# Hemostatická matrica SURGIFLO™

## súprava s trombínom

### Nevstrekujte do krvných ciev.

#### OPIS PRODUKTU

Hemostatická matrica SURGIFLO™, súprava s trombínom (SURGIFLO™) je určená na hemostatické použitie aplikáciou na krvácajúci povrch. Je určená na použitie len zdravotníckymi pracovníkmi vyšskolenými pri chirurgických postupoch a technikách, ktoré vyžadujú použitie tejto hemostatickej pomôcky.

Súprava obsahuje:

1. Sterilnú tácku (hemostatická matrica SURGIFLO™) so *všetkými* sterilnými zložkami na prípravu želatínovej matrice
2. Sterilnú tácku (trombínové zložky) so *všetkými* zložkami so sterilizovaným povrchom na prípravu trombínového roztoku

Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa dodáva na táčke so *všetkými* sterilnými zložkami:

- Sterilná striekačka označená nápisom SURGIFLO™, ktorá obsahuje bravčovú želatínovú matricu so sivobielym vzhľadom,
- Sterilný modrý pružný hrot aplikátora, ktorý je ohybný vo všetkých smeroch, a
- Sterilný biely rovný hrot aplikátora, ktorý možno prísrihnuť na požadovanú dĺžku.

Zložky so sterilizovaným povrchom na prípravu trombínového roztoku sa skladajú z týchto súčastí:

- Liekovka s trombínom s obsahom 2 000 medzinárodných jednotiek (IU) sterilného lyofilizovaného ľudského trombínu.
- Bezihlová striekačka s obsahom 2 ml sterilnej vody (sWFI) na rekonštitúciu trombínu. Táto striekačka má modrú otočnú prírubu, ktorá v prípade potreby umožňuje flexibilné umiestnenie striekačky podľa individuálnych preferencií.
- Adaptér na liekovku.

Trombín sa musí rekonštituovať pomocou adaptéra na liekovku a bezihlovej striekačky so sterilnou vodou (sWFI) na rekonštitúciu trombínu.

Trombínový roztok sa musí pridať do želatínovej matrice ešte pred použitím. Objem po zmiešaní želatínovej matrice s trombínovým roztokom je minimálne 8 ml.

Po zmiešaní želatínovej matrice s trombínovým roztokom sa k striekačke môže pripievať vhodný hrot aplikátora, ktorý je súčasťou balenia, aby sa produkt mohol aplikovať na miesto krvácania.

Klinický prínos, ktorý možno očakávať, je zastavenie krvácania v rozsahu od presakovania až po striekanie, keď sú tlak, podviazanie alebo iné štandardné chirurgické metódy kontroly neúčinné alebo nepoužiteľné. Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu pre hemostatickú matricu SURGIFLO™, súprava s trombínom nájdete na nasledujúcom odkaze v databáze EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, Základný UDI-DI: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

#### PÔSOBENIE

SURGIFLO™ má hemostatické vlastnosti. Želatínová matrica zabezpečuje prostredie, v ktorom sa doštičky môžu prilepiť a zhluknúť, s využitím prirodzenej koagulačnej kaskády pacienta.

Pacientov endogénny trombín sa aktivuje a premení fibrinogén na nerozpustnú fibrínovú zrazeninu. Trombínová zložka matrice SURGIFLO™ poskytuje doplnkový účinok k prirodzenej hemostatickej vlastnosti želatínovej matrice.

Pri správnom použití v minimálnom množstve sa SURGIFLO™ úplne vstrebe v priebehu 4 – 6 týždňov. Absorpcia závisí od niekoľkých faktorov vrátane použitého množstva, stupňa prasiakanutia krvou alebo inými tekutinami a miesta použitia.

V implantačnej štúdii na zvieratách sa reakcie tkaniva klasifikovali ako minimálne.

#### ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Matrica SURGIFLO™ je indikovaná pri chirurgických zákrokoch (okrem oftalmologických) ako doplnok na dosiahnutie hemostázy, keď je zvládnutie krvácania v rozsahu od presakovania až po striekanie pomocou podviazania alebo iných konvenčných metód neúčinné alebo nepraktické.

#### KONTRAINDIKÁCIE

- SURGIFLO™ nevstrekujte ani nevtláčajte do krvných ciev. SURGIFLO™ nepoužívajte vo vnútrocievnych priestoroch, pretože hrozí riziko vzniku tromboembólie, roztrúsenej vnútrocievnej koagulácie a zvyšuje sa riziko anafylaktickej reakcie.
- SURGIFLO™ nepoužívajte u pacientov so známou anafylaktickou alebo závažnou systémovou reakciou na produkty z ľudskej krvi.
- SURGIFLO™ nepoužívajte u pacientov so známou alergiou na bravčovú želatínu.
- SURGIFLO™ nepoužívajte pri uzatváraní kožných incízií, pretože môže narušovať hojenie okrajov kože. Tento vplyv je spôsobený mechanickým vložením želatíny a nie je to vedľajší účinok vlastného vplyvu na hojenie rany.

#### VAROVANIA

- SURGIFLO™ nevstrekujte ani nevtláčajte do krvných ciev, pretože matrica je určená len na použitie na léziách.
- SURGIFLO™ neaplikujte, ak nie je prítomný aktívny tok krvi, napríklad keď je na cieve svorka alebo bajpas, pretože hrozí riziko vzniku vnútrocievnych zrazenín z vnútrocievnych injekcií.
- SURGIFLO™ obsahuje trombín vyrobený z ľudskej plazmy. Produkty vyrobené z ľudskej plazmy môžu predstavovať riziko prenosu infekčných agensov, ako sú vírusy, a teoreticky agens Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby. Riziko prenosu infekčných agensov sa znížilo skríningom darcov plazmy pred expozíciou určitým vírusom testovaním na prítomnosť určitých aktuálnych vírusových infekcií a inaktiváciou a odstránením určitých vírusov. Napriek týmto opatreniam môžu také produkty potenciálne prenášať choroby. Okrem toho existuje možnosť, že v takých produktoch budú prítomné neznáme infekčné agensy. Lekár sa musí s pacientom porozprávať o rizikách a prínosoch tohto produktu. Vykonané opatrenia sa považujú za účinné proti obaleným vírusom ako HIV, HCV, HBV a neobalenému vírusu HAV. Vykonané opatrenia môžu mať obmedzený účinok proti neobaleným vírusom, napríklad parvovírusu B19. Infekcia spôsobená parvovírusom B19 môže byť pre tehotnú ženu (infekcia plodu) a osoby s imunodeficienciou alebo zvýšenou erytropoézou (napríklad hemolytickou anémiou) závažná.
- Matrica SURGIFLO™ nie je zamýšľaná ako náhrada za precíznu chirurgickú techniku a správne používanie podviazania alebo iných konvenčných postupov na dosiahnutie hemostázy. Matrica SURGIFLO™ nie je určená na použitie ako profylaktická hemostatická látka.
- SURGIFLO™ sa nesmie použiť, ak je prítomná infekcia. V kontaminovaných oblastiach tela sa SURGIFLO™ musí používať opatrne. Ak sa v miestach umiestnenia matrice SURGIFLO™ objavia známky infekcie alebo abscesu, môže byť potrebná opakovaná operácia na odstránenie alebo drenáž infikovaného materiálu.
- SURGIFLO™ sa nesmie použiť v prípadoch striekajúceho tepného krvácania. Nesmie sa používať v miestach, kde sa nahromadila krv alebo iné tekutiny, ani ak je miesto krvácania ponorené do tekutiny. SURGIFLO™ nepôsobí v mieste krvácania ako tampón alebo zátka.
- SURGIFLO™ sa musí odstrániť z miesta aplikácie, ak sa používa na otvore v kosti, v oblastiach kostného uzáveru, miechy a/alebo zrakového nervu či v mieste kríženia zrakových nervov alebo v blízkosti uvedených miest. Postupujte opatrne, aby nedošlo k nadmernému preplneniu. SURGIFLO™ môže napučať a potenciálne spôsobiť poškodenie nervu.

- Nadbytočná matrica SURGIFLO™ sa po dosiahnutí hemostázy musí odstrániť vzhľadom na možnosť zmeny polohy pomôcky alebo stlačenia iných anatomických štruktúr v jej blízkosti.
- Bezpečnosť a účinnosť matrice SURGIFLO™ pri oftalmologických zákrokoch nebola stanovená.
- Matrica SURGIFLO™ sa nesmie používať na zastavovanie popôrodného vnútro maternicového krvácania ani menštruačného krvácania.
- Bezpečnosť a účinnosť matrice SURGIFLO™ u detí a u tehotných a dojčiacich žien nebola stanovená.
- Modrý pružný hrot aplikátora sa nesmie pristiňovať, aby sa neobnažil vnútorný vodiaci drôt.
- Biely rovinný hrot aplikátora sa musí pristiňovať mimo chirurgickej oblasti. Strihajte v pravom uhle, aby sa nevytvoril ostrý hrot.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Matrica SURGIFLO™ je určená len na jedno použitie. Nesterilizujte opakovane. Ak sa produkt použije opakovane, jeho výkon môže byť zhoršený a môže dôjsť ku krížovej kontaminácii, ktorá môže viesť k infekcii.
- SURGIFLO™ sa dodáva ako sterilný produkt. Nepoužitú otvorenú balenie matrice SURGIFLO™ sa musí zlikvidovať. Nepoužívajte SURGIFLO™, ak je poškodená sterilná bariéra obalu, pretože môže byť narušená sterilita produktu.
- Hoci niekedy je na dosiahnutie hemostázy chirurgicky indikované upchanie dutiny, SURGIFLO™ sa nesmie použiť týmto spôsobom, ak sa neodstráni nadbytok produktu, ktorý nie je potrebný na zachovanie hemostázy. Pri uviaznutí v zrazenine môže SURGIFLO™ pri kontakte s ďalšou tekutinou napučať približne o 20 %.
- Použite len minimálne množstvo matrice SURGIFLO™ potrebné na dosiahnutie hemostázy. Po dosiahnutí hemostázy sa musí všetok nadbytok matrice SURGIFLO™ starostlivo odstrániť. Odporúča sa odstrániť nadbytok matrice SURGIFLO™ po dosiahnutí hemostázy oplachom a aspiráciou tak, aby ste neporušili zrazeninu.
- 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 transfüznie filtre systémov na čistenie krvi.
- SURGIFLO™ sa nesmie používať spoločne s metylmetakrylátovými lepidlami. Bolo hlásené, že mikrofibrilárny kolagén znižuje silu metylmetakrylátových lepidiel používaných na pripevnenie protéz k povrchu kosti.
- Podobne ako pri porovnateľných produktoch s obsahom trombínu sa môže trombínový roztok denaturovať po expozícii roztokom s obsahom alkoholu, jódu alebo ťažkých kovov (napríklad antiseptické roztoky). Také látky sa musia odstrániť v čo najväčšom možnom rozsahu pred aplikáciou produktu.
- SURGIFLO™ sa nesmie používať na primárne ošetrovanie porúch koagulácie.
- Rovnako ako iné hemostatické látky na báze kolagénu/želatíny, ani matrica SURGIFLO™ sa pri urologických zákrokoch nesmie ponechať v obličkovej panvičke, obličkových kalichoch, močovom mechúre, močovej trubici ani močovodoch, aby sa eliminovalo potenciálne ohnisko tvorby kameňov. Bezpečnosť a účinnosť matrice SURGIFLO™ na použitie pri urologických zákrokoch nebola stanovená prostredníctvom randomizovanej klinickej štúdie.
- Tak ako iné hemostatické látky na báze kolagénu/želatíny, ktoré napučia, aj SURGIFLO™ sa v neurochirurgii musí používať opatrne. Bezpečnosť a účinnosť použitia matrice SURGIFLO™ v neurochirurgii neboli stanovené prostredníctvom randomizovaných, kontrolovaných klinických štúdií.
- Hoci sa bezpečnosť a účinnosť kombinovaného použitia matrice SURGIFLO™ s inými látkami nezhodila v kontrolovaných klinických štúdiách, ak je podľa úsudku lekára súbežné použitie iných látok vhodné, je potrebné našťudovať si úplné informácie o predpisovaní danej látky v literatúre k produktu.
- Bezpečnosť a účinnosť kombinovaného použitia matrice SURGIFLO™ s antibiotickými roztokmi alebo práškami nebola stanovená.

## HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s použitím matrice SURGIFLO™ alebo ako dôsledok jej použitia v členskom štáte EÚ, sa má nahlásiť spoločnosti Ferrosan Medical Devices A/S prostredníctvom tejto e-mailovej adresy: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). Používateľ by mal incident nahlásiť aj príslušnému vnútroštatnému orgánu.

## HEMOSTATICKE LÁTKY NA BÁZE ŽELATÍNY: HLÁSENÉ NEŽIADUCE JAVY

Vo všeobecnosti boli pri použití absorpčných hemostatických látok na báze bravčovej želatíny hlásené nasledujúce nežiaduce javy:

- 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.
- Boli hlásené viaceré neurologické prejavy, keď sa absorpčné hemostatické látky na báze želatíny použili pri laminektómii, vrátane syndrómu cauda equina, spinálnej stenózy, meningitídy, arachnoidít, bolesti hlavy, parestézie, bolesti, dysfunkcie močového mechúra a čriev a impotencie.
- Použitie absorpčných hemostatických látok na báze želatíny pri oprave durálnych defektov súvisiacich s laminektómiou a kraniotómiou sa spája s horúčkou, infekciou, parestéziou nôh, bolesťou krku a chrbtice, močovou a črevnou inkontinenciou, syndrómom cauda equina, neurogénym močovým mechúrom, impotenciou a parézou.
- Použitie absorpčných hemostatických látok na báze želatíny sa spája s paralýzou v dôsledku posunu pomôcky do otvoru v kosti okolo miechy a so slepotou v dôsledku posunu pomôcky v očníci počas lobektómie, laminektómie a opravy fraktúry prednej časti lebky a natrhnutého laloka.
- V miestach implantácie boli pozorované reakcie na cudzie teleso, „zapuzdrenie“ tekutiny a hematóm.
- Nadmerná fibróza a predĺžená fixácia šľachy boli hlásené, keď sa absorpčné želatínové hubky použili na opravu preťatej šľachy.
- V spojitosti s použitím absorpčných hemostatov na báze želatíny pri nosových chirurgických zákrokoch bol hlásený syndróm toxického šoku.
- Horúčka, nevstrebávanie a strata sluchu boli pozorované, keď sa absorpčné hemostatické látky použili pri tympanoplastike.

## NEŽIADUCE REAKCIE NA ĽUDSKÝ TROMBÍN

Tak ako pri akýchkoľvek iných derivátoch plazmy sa v zriedkavých prípadoch môže vyskytnúť precitlivosť alebo alergické reakcie. V ojedinelých prípadoch sa z týchto reakcií môže vyvinúť závažná anafylaxia. Ďalšie nežiaduce udalosti hlásené v klinickom skúšaní boli abnormálne laboratorné testy (predĺžený aktivovaný parciálny tromboplastínový čas, predĺžený protrombínový čas, zvýšený INR, znížený počet lymfocytov, zvýšený počet neutrofilov) a hematóm.

## NEŽIADUCE REAKCIE NA HEMOSTATICKE LÁTKY NA BÁZE ŽELATÍNY S TROMBÍNOM

Vznik adhézie a obštrukcia tenkého čreva sú dobre známymi a častými komplikáciami po brušných a gynekologických chirurgických zákrokoch. Keď sa pri brušných a gynekologických chirurgických zákrokoch v nadmernom množstve použili hemostatické látky na báze želatíny a kolagénu s trombínom, boli hlásené uvedené nežiaduce udalosti, ako aj zápal a reakcia na cudzie teleso vrátane veľkobunkových granulómov. Preto by sa podobne ako pri iných hemostatických látkach na báze želatíny malo použiť len minimálne množstvo matrice SURGIFLO™ potrebné na dosiahnutie hemostázy. Po dosiahnutí hemostázy sa musí všetok nadbytok matrice SURGIFLO™ starostlivo odstrániť.

## HLÁSENÉ NEŽIADUCE REAKCIE PRI NESCHVÁLENOM POUŽITÍ

Tak ako pri iných lokálnych hemostatických látkach na báze kolagénu/želatíny používaných na katéťrovú embolizáciu existuje riziko tromboembólie, pseudoaneurizmu a oskosených udalostí krvácania, ak sa produkt použije na odstránenie alebo uzavretie traktu spojeného s veľkými cievami.

## SPÔSOB DODANIA

SURGIFLO™ sa skladá z týchto súčastí:

1. Sterilná tácka (hemostatická matrica SURGIFLO™) so všetkými sterilnými zložkami na prípravu želatínovej matrice, ktoré sú opísané v tabuľke nižšie
2. Sterilná tácka (trombínové zložky) so všetkými zložkami so sterilizovaným povrchom na prípravu trombínového roztoku, ktoré sú opísané v tabuľke nižšie

SURGIFLO™ sa dodáva v konfigurácii uvedenej v nasledujúcej tabuľke.

Hemostatická matrica SURGIFLO™, súprava s trombínom	
Hemostatická matrica SURGIFLO™	Zložky trombínu
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sterilná vopred naplnená striekačka označená nápisom SURGIFLO™, ktorá obsahuje bravčovú želatínovú matricu</li> <li>Sterilný modrý pružný hrot aplikátora</li> <li>Sterilný biely rovný hrot aplikátora</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liekovka s trombínom s obsahom 2 000 medzinárodných jednotiek (IU) sterilného lyofilizovaného ľudského trombínu na rekonštitúciu</li> <li>Bezihlová striekačka s obsahom 2 ml sterilnej vody (sWFI) na rekonštitúciu trombínu. Táto striekačka má otočnú modrú prírubu a je označená nápisom SURGIFLO™ Haemostatic Matrix</li> <li>Sterilný adaptér na liekovku</li> </ul>

#### **Sterilná želatínová matrica a príslušenstvo:**

Tácka je sterilizovaná gama žiarením.

#### **Zložky súpravy s trombínom:**

Povrch tácky je sterilizovaný etylénoxidom.

- Lyofilizovaný trombín (ľudský) je sterilizovaný pomocou náplne do filtra sterilizovanej v autokláve.
- Sterilná voda (sWFI) na rekonštitúciu trombínu v bezihlovej striekačke je sterilizovaná parou.

SURGIFLO™ obsahuje návod na použitie. Súčasťou súpravy sú aj sledovacie nálepky na zaznamenanie názvu a čísla šarže produktu na spojenie jeho použitia so záznamom pacienta. Dôrazne sa odporúča vždy, keď sa pacientovi podá matrica SURGIFLO™, zaznamenať názov a číslo šarže produktu, aby sa zachovalo prepojenie medzi pacientom a šaržou produktu.

#### **UCHOVÁVANIE A MANIPULÁCIA**

- SURGIFLO™ sa musí uchovávať v suchu pri kontrolovanej teplote (2 °C -25 °C).
- Matrica SURGIFLO™ je určená len na jedno použitie.
- Liekovka s trombínom sa musí uchovávať na tmavom mieste.
- Trombínový roztok sa musí použiť spolu s želatínovou matricou a iba tak, ako je indikovaný.
- Matricu SURGIFLO™ možno použiť do ôsmich (8) hodín po zmiešaní s trombínovým roztokom. Keď je produkt zmiešaný a pripravený na použitie, je umiestnený v sterilnej striekačke s modrou prírubou, na ktorej je štítok **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Striekačka sa musí uchovávať v sterilnom poli pri izbovej teplote.

#### **POKYNY NA POUŽITIE**

##### **Pred použitím:**

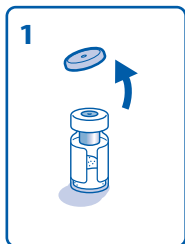
Skontrolujte sterilnú bariéru balenia, či na nej nie sú známky poškodenia. Ak je balenie poškodené, otvorené alebo vlhké, nemožno zaručiť sterilnosť a obsah balenia sa nesmie použiť.

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

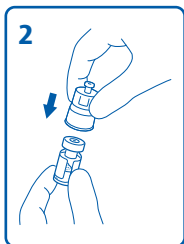
##### **Otvorenie tácky so želatínovou matricou a tácky so zložkami súpravy s trombínom:**

Otvorte vonkajšie obaly a položte sterilné vnútorné tácky do sterilného poľa použitím aseptickkej techniky. Po uložení do sterilného poľa možno otvoriť sterilnú vnútornú tácku.

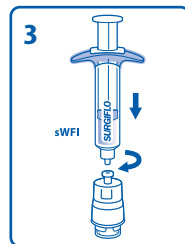
##### **Príprava trombínového roztoku v sterilnom poli:**



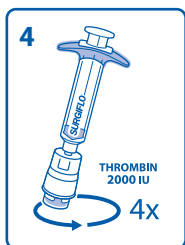
1. Z liekovky s trombínom odklepnite uzáver tak, aby hliníkový krúžok a gumová zátka ostali na mieste.



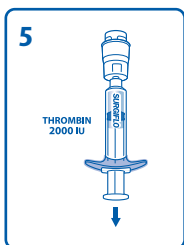
2. Podržte alebo umiestnite liekovku s trombínom na rovný povrch a pomocou adaptéra na liekovku prepichnete gumovú zátku. Uistite sa, že adaptér na liekovku je úplne zasunutý do liekovky s trombínom.



3. Zložte tmavomodré viečko z konca bezihlovej striekačky s modrou prírubou, ktorá obsahuje sterilnú vodu (sWFI) na rekonštitúciu trombínu. Pripojte a zaskrutkujte striekačku na adaptér na liekovku. Preneste celý objem sterilnej vody (sWFI) na rekonštitúciu trombínu do liekovky s trombínom.

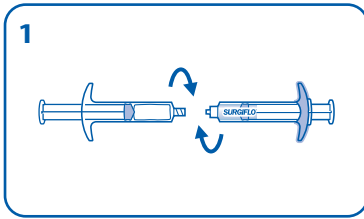


4. Nechajte striekačku na mieste a jemne pokrúžte liekovkou s trombínom, až kým nebude trombín úplne rozpustený. Krúženie môže byť potrebné vykonať až štyrikrát.



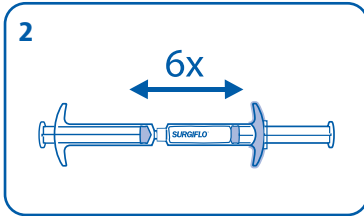
5. Natiahnite sterilný trombínový roztok do bezihlovej striekačky s modrou prírubou.

## Príprava želatínovej matrice s trombínovým roztokom v sterilnom poli:



### 1. Spojte striekačky

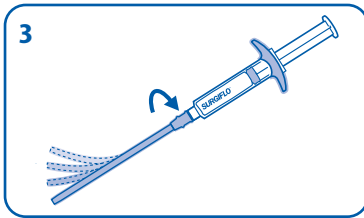
Odstráňte biely uzáver z konca sterilnej vopred naplnenej striekačky obsahujúcej želatínovú matricu. Pripojte túto striekačku k sterilnej striekačke s modrou prírubou obsahujúcou sterilný trombínový roztok.



### 2. Zmiešajte obsah oboch striekačiek

Preneste sterilný trombínový roztok do vopred naplnenej striekačky obsahujúcej želatínovú matricu. Začnite miešať zatlačaním zmiešaného materiálu tam a naspäť, celkovo 6-krát. Preneste zmiešaný hemostatický materiál do striekačky s modrou prírubou, ktorá je označená nápisom **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Prázdnu striekačku odstráňte a zlikvidujte.



### 3. Pripojte hrot aplikátora

Sterilný modrý pružný hrot aplikátora alebo sterilný biely rovný hrot aplikátora, ktorý je možné pristráhnúť, sa môže pripojiť k striekačke označenej nápisom **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Produkt je teraz pripravený na klinické použitie.

SURGIFLO™ nevstrekujte do krvných ciev. Pozri kontraindikácie, varovania a bezpečnostné opatrenia.

## Aplikácia matrice SURGIFLO™:

### Na otvorené zátky:

- Identifikujte zdroj krvácania.
- Aplikujte SURGIFLO™ ku zdroju krvácania. Matricu SURGIFLO™ možno použiť s jedným z hrotov aplikátora pripojených k striekačke označenej nápisom **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** alebo bez nej. Na pokrytie celej krvácajúcej plochy aplikujte dostatočné množstvo matrice SURGIFLO™.
- Pri tkanivových defektoch (dutinách, jamách alebo kráteroch) aplikujte matricu SURGIFLO™ do najhlbšej časti lézie a v aplikácii materiálu pokračujte aj počas vyťahovania striekačky (alebo hrotu aplikátora) z lézie.
- Matricu SURGIFLO™ prikryte sterilnou gázou navlhčenou fyziologickým roztokom, aby materiál zostal v kontakte s krvácajúcim tkanivom.
- Po 1 – 2 minútach gázu nadvihnite a odstráňte a skontrolujte miesto krvácania.
- Keď krvácanie prestane, gáza aj nadbytočné množstvo matrice SURGIFLO™ sa musí odstrániť. Odporúča sa odstrániť nadbytok matrice SURGIFLO™ po dosiahnutí hemostázy oplachom a aspiráciou tak, aby ste neporušili zrazeninu.
- V prípadoch vytrvalého krvácania prejavujúceho sa presakovaním a krvácaním cez materiál je dôležité, aby chirurg miesto krvácania opätovne posúdil a určil vhodné riešenie na dosiahnutie hemostázy.

Ak to vyhodnotí tak, že je klinicky vhodné zopakovať aplikáciu matrice SURGIFLO™, produkt možno opätovne aplikovať na miesto krvácania podľa krokov v bodoch d., e. a f.

Odporúča sa odstrániť nadbytok matrice SURGIFLO™ po dosiahnutí hemostázy oplachom a aspiráciou tak, aby ste neporušili zrazeninu.

### Pri endoskopických zákrokoch v nosovej dutine a krvácaní z nosa:

- Matricu SURGIFLO™ aplikujte na zdroj krvácania pomocou zvoleného hrotu aplikátora pripevnenej k striekačke s nápisom **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.
- Na pokrytie celej krvácajúcej plochy aplikujte dostatočné množstvo matrice SURGIFLO™.
- Pomocou klieští alebo iným vhodným nástrojom opatrne položte vrstvu sterilnej gázy navlhčenej fyziologickým roztokom na matricu SURGIFLO™ tak, aby sa materiál aj naďalej dotýkal krvácajúceho tkaniva.
- Po 1 – 2 minútach gázu nadvihnite a odstráňte a skontrolujte miesto krvácania.
- Keď krvácanie prestane, gáza aj nadbytočné množstvo matrice SURGIFLO™ sa musí odstrániť. Odporúča sa odstrániť nadbytok matrice SURGIFLO™ po dosiahnutí hemostázy oplachom a aspiráciou tak, aby ste neporušili zrazeninu.
- V prípadoch vytrvalého krvácania prejavujúceho sa presakovaním a krvácaním cez materiál je dôležité, aby chirurg miesto krvácania opätovne posúdil a určil vhodné riešenie na dosiahnutie hemostázy.

Ak sa vyhodnotí, že je klinicky vhodné zopakovať aplikáciu matrice SURGIFLO™, produkt možno opätovne aplikovať na miesto krvácania podľa krokov v bodoch c., d. a e.





























Odporúča sa odstrániť nadbytok matrice SURGIFLO™ po dosiahnutí hemostázy oplachom a aspiráciou tak, aby ste neporušili zrazeninu.

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

## LIKVIDÁCIA MATRICE SURGIFLO™ PO POUŽITÍ

Zlikvidujte všetku zvyšnú želatínovú matricu SURGIFLO™, zložky príslušenstva, časti zložiek trombinu (trombinová liekovka je zo skla) a obal podľa protokolov a postupov vášho zariadenia týkajúcich sa biologicky nebezpečných materiálov a odpadu.

### SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETE

 Prečítajte si návod na použitie	 Chráňte pred slnečným žiarením
 Neobsahuje prírodný kaučukový latex	 Zdravotnícka pomôcka
 Obsahuje bravčovú želatínu ako hlavnú zložku	 Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu
 Nevstrekujte do krvných ciev	 Obsahuje ľudskú krv alebo deriváty plazmy
 Systém jedinej sterilnej bariéry s ochranným obalom vnútri; pomôcka vnútri balenia je sterilná	 Obsahuje liečivú látku
 Sterilné; zdravotnícka pomôcka sa dodáva sterilná	 Distribútor
 Sterilizované žiarením	 Výrobca
 Sterilizované etylénoxidom	 Označenie CE a identifikačné číslo notifikovanej osoby
 Sterilizované aseptickými technikami spracovania	 Číslo na opakovanú objednávku
 Sterilizované parou alebo suchým teplom	 Číslo šarže
 Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie	 Dátum výroby: rok, mesiac a deň
 Nepoužívajte opakovane	 Použite do: rok, mesiac a deň
 Nesterilizujte opakovane	 Označuje počet kusov v balení
 Obmedzenie teploty	 Označuje, že obalový materiál, na ktorom je použitý, možno recyklovať. Je možné, že vo vašej oblasti neexistujú systémy recyklácie

Pripravený leták: 03/2025

# Komplet hemostatske matrice SURGIFLO™ s trombinom

## Ne injicirajte v krvne žile.

### OPIS IZDELKA

Komplet hemostatske matrice SURGIFLO™ s trombinom je namenjen za hemostatsko uporabo, in sicer se nanese na krvavečo površino. Uporabljajo ga lahko le zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za kirurške posege in tehnike, ki zahtevajo uporabo tega hemostatskega pripomočka.

Komplet vsebuje:

1. Sterilen pladenj (hemostatska matrica SURGIFLO™) s *popolnoma* sterilnimi komponentami za pripravo tekočega želatinastega matriksa
2. Sterilen pladenj (sestavni deli kompleta s trombinom) s *popolnoma* površinsko steriliziranimi komponentami za pripravo raztopine trombina

Hemostatska matrica SURGIFLO™ je dobavljena na sterilnem pladnju s *popolnoma* sterilnimi komponentami:

- sterilna napolnjena injekcijska brizga z oznako SURGIFLO™, ki vsebuje prašičji želatinasti matriks belkastega videza;
- sterilna modra upogljiva konica aplikatorja, ki jo je mogoče upogibati v vse smeri;
- sterilna bela ravna konica aplikatorja, ki jo je mogoče skrajšati na želeno dolžino.

Površinsko sterilizirane komponente za pripravo raztopine trombina vsebujejo:

- vialo trombina, ki vsebuje 2000 mednarodnih enot (IU) sterilnega liofiliziranega človeškega trombina;
- brizgo brez igle z 2 ml sterilne vode (sWFI) za rekonstitucijo trombina; ta brizga ima modro prirobnico, ki jo je mogoče obračati in tako po potrebi prilagoditi položaj brizge posamezniku;
- adapter za vialo.

Trombin je treba rekonstituirati z uporabo adapterja za vialo in brizge brez igle s sterilno vodo (sWFI) za rekonstitucijo trombina.

Pred uporabo je treba raztopino trombina dodati želatinastemu matriksu. Prostornina po mešanju želatinastega matriksa z raztopino trombina je najmanj 8 ml.

Potem ko želatinasti matriks zmešate z raztopino trombina, lahko na brizgo pritrdite ustrezno konico aplikatorja, ki je priložena v embalaži, da izdelek dostavite na mesto krvavitve. Pričakovana klinična korist je nadzor krvavitve od izcejanja do iztekanja, kadar so pritisk, ligatura ali druge standardne kirurške metode nadzora neučinkovite ali nepraktične.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti kompleta hemostatske matrice SURGIFLO™ s trombinom je na voljo na naslednji povezavi v zbirki podatkov EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, osnovniUDI-DI: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

### DELOVANJE

Pripomoček SURGIFLO™ ima hemostatske lastnosti. Želatinasti matriks zagotavlja okolje, v katerem se trombociti zlepijo in združijo ter tako podpirajo bolnikov naraven potek koagulacije.

Bolnikov endogeni trombin se aktivira, bolnikov trombin pa pretvori fibrinogen v netopen fibrinski strdek. Trombin, ki je sestavni del kompleta SURGIFLO™, zagotavlja dodaten učinek poleg naravne hemostatske lastnosti želatinastega matriksa.

Pripomoček SURGIFLO™ se ob pravilni uporabi v minimalnih količinah popolnoma absorbira v 4–6 tednih. Absorpcija je odvisna od različnih dejavnikov, vključno z uporabljenimi količinami, stopnjo napojenosti s krvjo ali drugimi tekočinami in mestom uporabe.

V študiji uporabe pri živalih so bile reakcije tkiv opredeljene kot minimalne.

### PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE

Pripomoček SURGIFLO™ je indiciran pri kirurških posegih (razen oftalmoloških) za pomoč pri hemostazi za različne stopnje krvavitve, od izcejanja do iztekanja, kadar so pritisk, ligatura ali druge konvencionalne metode nadzora neučinkovite ali nepraktične.

### KONTRAINDIKACIJE

- Pripomočka SURGIFLO™ ne injicirajte ali stiskajte v krvne žile. Pripomočka SURGIFLO™ ne uporabljajte v intravaskularnih območjih zaradi nevarnosti tromboembolije, diseminirane intravaskularne koagulacije in povečane nevarnosti anafilaksijske reakcije.
- Pripomočka SURGIFLO™ ne uporabljajte pri bolnikih, za katere je znano, da imajo anafilaksijsko ali hudo sistemsko reakcijo na človeške krvne pripravke.
- Pripomočka SURGIFLO™ ne uporabljajte pri bolnikih z znano alergijo na prašičjo želatino.
- Pripomočka SURGIFLO™ ne uporabljajte za zapiranje kožnih incizij, saj lahko ovira celjenje kožnih robov. Ta motnja nastopi zaradi mehanskega vmešavanja želatine in ni manj pomembna od intrinzičnih motenj pri celjenju rane.

### OPOZORILA

- Pripomočka SURGIFLO™ ne injicirajte ali stiskajte v krvne žile, saj je namenjen le za epileptično uporabo.
- Ne uporabljajte pripomočka SURGIFLO™ ob odsotnosti aktivnega pretoka krvi, npr. v primeru zaprtja žile ali obvoda, saj obstaja nevarnost strjevanja v žili zaradi intravaskularnega injiciranja.
- Pripomoček SURGIFLO™ vsebuje trombin, izdelan iz človeške plazme. Proizvodi iz človeške plazme lahko pomenijo tveganje prenosa povzročiteljev okužb, kot so virusi, in teoretično tudi povzročitelja Creutzfeldt-Jakobove bolezni (CJB). Tveganje prenosa povzročitelja okužbe se je zmanjšalo s presejanjem darovalcev plazme glede predhodne izpostavljenosti nekaterim virusom, s testiranjem prisotnosti nekaterih trenutnih virusnih okužb ter z inaktivacijo in odstranjevanjem nekaterih virusov. Kljub tem ukrepom se lahko s takšnimi izdelki bolezni vseeno prenašajo. Obstaja tudi možnost, da so v takšnih izdelkih prisotni neznanji povzročitelji nalezljivih bolezni. Zdravnik se mora z bolnikom pogovoriti o tveganjih in koristih tega pripomočka. Sprejeti ukrepi veljajo za učinkovite pri virusih z ovojnicjo, kot so HIV, HCV, HBV, in pri virusu HAV brez ovojnice. Sprejeti ukrepi imajo lahko omejeno korist proti virusom brez ovojnice, kot je parvovirus B19. Okužba s parvovirusom B19 je lahko resna za nosečnice (okužba ploda) in posameznike z imunsko pomanjkljivostjo ali povečano eritropoezo (npr. pri hemolitični anemiji).
- Pripomoček SURGIFLO™ ni namenjen za uporabo kot nadomestilo za natančno kirurško tehniko in pravilno uporabo ligatur ali drugih običajnih postopkov za hemostazo. Pripomoček SURGIFLO™ ni namenjen za uporabo kot profilaktično hemostatsko sredstvo.
- Pripomoček SURGIFLO™ se ne sme uporabljati v primeru okužbe. Pripomoček SURGIFLO™ je treba na kontaminiranih delih telesa uporabljati previdno. Če se pojavijo znaki okužbe ali absces na mestu, kjer je bil nameščen pripomoček SURGIFLO™, bo morda potrebna ponovna operacija za odstranitev ali drenažo okuženega materiala.
- Pripomoček SURGIFLO™ se ne sme uporabljati v primeru pulzirajoče arterijske krvavitve. Ne sme se uporabljati, če se kri ali druge tekočine nakopičijo ali če je mesto krvavitve zalito. Pripomoček SURGIFLO™ na mestu krvavitve ne bo deloval kot tampon ali čep.
- Z mesta uporabe je treba pripomoček SURGIFLO™ odstraniti, če se uporablja v foraminih v naslednjih območjih, okoli njih ali v njihovi bližini: foraminnih kosti, na območjih, obdanih s kostjo, hrbtnjači in/ali vidnem žilcu ter kiazmi. Paziti je treba, da se izognete prevelikemu nanašanju. Pripomoček SURGIFLO™ lahko nabrekne, kar lahko povzroči poškodbo živcev.
- Ko je hemostaza dosežena, je treba odvečni pripomoček SURGIFLO™ odstraniti, saj lahko pride do premika pripomočka ali kompresije drugih bližnjih anatomskih struktur.

- Varnost in učinkovitost pripomočka SURGIFLO™ za uporabo pri okulističnih posegih nista bili ugotovljeni.
- Pripomoček SURGIFLO™ se ne sme uporabljati za nadzor poporodne znotrajmaternične krvavitve ali menoragije.
- Varnost in učinkovitost pripomočka SURGIFLO™ za uporabo pri otrocih in nosečnicah ali doječih ženskah nista bili ugotovljeni.
- Modre upogljive konice aplikatorja ne smete odrezati, da ne izpostavite notranje vodilne žice.
- Belo ravno konico aplikatorja je treba odrezati izven kirurškega območja. Odrežite kvadratni rob, da ne naredite ostre konice.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pripomoček SURGIFLO™ je samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ga ponovno. Če se pripomoček ponovno uporabi, se lahko učinkovitost pripomočka poslabša in pride do navzkrižne kontaminacije, ki privede do okužbe.
- Pripomoček SURGIFLO™ se dobavlja kot sterilni izdelek. Neuporabljen odprt SURGIFLO™ je treba zavreči. Pripomočka SURGIFLO™ ne uporabite, če je sterilna zaporna embalaža poškodovana, saj je lahko sterilnost ogrožena.
- Čeprav je polnjenje votline za hemostazo včasih kirurško indicirano, se pripomoček SURGIFLO™ ne sme uporabljati na ta način, razen če se odstrani odvečni pripomoček, ki ni potreben za vzdrževanje hemostaze. Ko je pripomoček SURGIFLO™ obdan s strdkom, lahko ob stiku z dodatno tekočino nabrekne za približno 20 %.
- Uporabiti je treba najmanjšo količino pripomočka SURGIFLO™, ki je potrebna za doseganje hemostaze. Ko je hemostaza dosežena, je treba morebiten odvečni SURGIFLO™ previdno odstraniti. Ko je hemostaza dosežena, je priporočljivo, da presežek pripomočka SURGIFLO™ odstranite z izpiranjem in aspiracijo, pri čemer ne smete motiti strdka.
- Pripomoček SURGIFLO™ se ne sme uporabljati skupaj z reševalnimi krogotoki avtologne krvi. Pokazali so, da lahko delci hemostatikov na osnovi kolagena prehajajo skozi 40-µm filtre transfuzijskih sistemov.
- Pripomoček SURGIFLO™ se ne sme uporabljati skupaj z metilmetakrilatnimi adhezivi. Poročali so, da mikrofibrilarni kolagen zmanjšuje trdnost metilmetakrilatnih adhezivov, ki se uporabljajo za namestitvev protetičnih pripomočkov na kostne površine.
- Podobno kot pri primerljivih izdelkih, ki vsebujejo trombin, po izpostavljenosti raztopinam, ki vsebujejo alkohol, jod ali težke kovine (npr. antiseptične raztopine), lahko raztopina trombina denaturira. Takšne snovi je treba pred uporabo pripomočka v največji možni meri odstraniti.
- Pripomoček SURGIFLO™ se ne sme uporabljati za primarno zdravljenje motenj koagulacije.
- Tako kot pri drugih hemostatskih sredstvih na osnovi kolagena oz. želatine tudi pri uroloških posegih SURGIFLO™ ne sme ostati v ledvičnem mehu, ledvičnih čašicah, mehurju, sečnici ali sečevodih, da se odpravijo možna žarišča za nastanek kamna. Varnost in učinkovitost pripomočka SURGIFLO™ za uporabo pri uroloških posegih nista bili ugotovljeni v randomizirani klinični študiji.
- Tako kot druga hemostatska sredstva na osnovi kolagena oz. želatine, ki nabreknejo, je treba tudi SURGIFLO™ v nevrokirurgiji uporabljati previdno. Varna in učinkovita uporaba pripomočka SURGIFLO™ v nevrokirurgiji ni bila ugotovljena z randomiziranimi, nadzorovanimi kliničnimi študijami.
- Čeprav varnost in učinkovitost kombinirane uporabe pripomočka SURGIFLO™ z drugimi sredstvi nista bili ocenjeni v kontroliranih kliničnih preskušanjih, si je treba, če je po zdravnikovi presoji sočasna uporaba drugih zdravil medicinsko priporočljiva, ogledati literaturo o tem pripomočku, v kateri so navedeni vsi podatki o predpisovanju.
- Varnost in učinkovitost kombinirane uporabe pripomočka SURGIFLO™ z antibiotičnimi raztopinami ali praški nista bili ugotovljeni.

## POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki je povezan s pripomočkom SURGIFLO™ ali nastopi zaradi uporabe tega pripomočka v državi članici EU, je treba obvestiti družbo Ferrosan Medical Devices A/S na naslednji e-poštni naslov: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). Uporabnik mora o zapletu poročati tudi pristojnemu nacionalnemu organu.

## HEMOSTATIKI NA OSNOVI ŽELATINE: NEŽELENI DOGODKI, O KATERIH SO POROČALI

Na splošno so pri uporabi vpojnih hemostatikov na osnovi prašičje želatine poročali o naslednjih neželenih dogodkih:

- Hemostatska sredstva na osnovi želatine lahko predstavljajo nidus za okužbo in nastanek abscesa ter po poročilih pospešujejo rast bakterij.
- Pri uporabi v možganih so na mestih vsadkov opazili velikanske celične granulome.
- Opazili so kompresijo možganov in hrbtnjače zaradi kopičenja sterilne tekočine.
- Če so vpojna hemostatska sredstva na osnovi želatine uporabljali pri laminektomijah, so poročali o številnih nevroloških dogodkih, vključno s sindromom cauda equina, spinalno stenozo, meningitisom, arahnoiditisom, glavoboli, parestezijami, bolečinami, motnjami delovanja mehurja in črevesja ter impotenco.
- Uporaba vpojnih hemostatikov na osnovi želatine pri reparacijah defektov v duri, povezanih z laminektomijo in kraniotomijo, je bila povezana z vročino, okužbami, parestezijami nog, bolečinami v vratu in hrbtu, inkontinenco mehurja in črevesja, sindromom cauda equina, nevrogenim mehurjem, impotenco in parezo.
- Uporaba vpojnih hemostatikov na osnovi želatine je bila pri lobektomiji, laminektomiji ter reparaciji čelnega zloma lobanje in raztrganega režnja pljuč povezana s paralizno zaradi migracije pripomočka v forame in kosti okoli hrbtnjače in slepoto zaradi migracije pripomočka v očesno orbito.
- Na mestih vsadkov so opazili reakcije na tujek, »enkapsulacijo« tekočine in hematoma.
- Poročali so o prekomerni fibrozi in podaljšani fiksaciji kite, ko so pri popravilu raztrganja kite uporabili vpojne gobice na osnovi želatine.
- O sindromu toksičnega šoka so poročali v povezavi z uporabo vpojnih hemostatikov na osnovi želatine pri operaciji nosu.
- Pri uporabi vpojnih hemostatikov med timpanoplastiko so opazili vročino, neuspešno absorpcijo in izgubo sluha.

## NEŽELENI UČINKI ČLOVEŠKEGA TROMBINA

Tako kot pri vseh drugih plazemskih derivatih se lahko v redkih primerih pojavijo preobčutljivostne ali alergijske reakcije. V posameznih primerih lahko te reakcije prerastejo v hudo anafilaksijo. Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnem preskušanju, so bili nenormalni laboratorijski testi (podaljšan aktivirani parcialni tromboplastinski čas, podaljšan protrombinski čas, povečan INR, zmanjšano število limfocitov, povečano število nevtrofilcev) in hematoma.

## NEŽELENI UČINKI HEMOSTATIKOV NA OSNOVI ŽELATINE S TROMBINOM

Adhezija in obstrukcija tankega črevesa sta dobro znana in pogosta zapleta po abdominalnih in ginekoloških operacijah.

O takšnih neželenih dogodkih ter vnetnih reakcijah in reakcijah na tujke, vključno z granulomi s celicami velikankami, so poročali pri abdominalnih in ginekoloških operacijah, pri katerih so se hemostatiki na osnovi želatine in kolagena s trombinom uporabljali v prevelikih količinah.

Zato je kot pri drugih hemostatikih treba uporabiti najmanjšo količino pripomočka SURGIFLO™, ki je potrebna za doseganje hemostaze. Ko je hemostaza dosežena, je treba morebiten odvečni SURGIFLO™ previdno odstraniti.

## NEŽELENI UČINKI, O KATERIH SO POROČALI PRI NEODOBRENIH UPORABAH

Tako kot pri drugih lokalnih hemostatikih na osnovi kolagena/želatine, ki se uporabljajo za katetsko embolizacijo, obstaja tveganje trombembolije, psevdovnevrizme in zapoznele krvavitve, če se pripomoček uporablja za obliteracijo ali zapiranje poti, ki komunicira z velikimi žilami.

## NAČIN DOBAVE

SURGIFLO™ sestavljajo:

1. sterilen pladenj (hemostatska matrika SURGIFLO™) s popolnoma sterilnimi komponentami za pripravo želatinastega matriksa, kot je opisano v spodnji preglednici;
2. sterilni pladenj (sestavni deli kompleta s trombinom) s popolnoma površinsko steriliziranimi komponentami za pripravo raztopine trombina, kot je opisano v spodnji preglednici.

SURGIFLO™ je na voljo v konfiguraciji, prikazani v spodnji preglednici.

Komplet hemostatske matrice s trombinom SURGIFLO™	
Hemostatska matrica SURGIFLO™	Sestavni deli kompleta s trombinom
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sterilna napolnjena injekcijska brizga z oznako SURGIFLO™, ki vsebuje prašičji želatinasti matriks</li> <li>Sterilna modra upogljiva konica aplikatorja</li> <li>Sterilna bela ravna konica aplikatorja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Viala trombina vsebuje 2000 mednarodnih enot (IU) sterilnega liofiliziranega človeškega trombina za rekonstitucijo</li> <li>Brizga brez igle z 2 ml sterilne vode (sWFI) za rekonstitucijo trombina. Ta brizga ima vrtljivo modro prirobnico in je označena z napisom »SURGIFLO™ Haemostatic Matrix«</li> <li>Adapter za vialo</li> </ul>

#### Sterilen želatinasti matriks in dodatki:

Pladenj je steriliziran z obsevanjem gama.

#### Sestavine trombinskega kompleta:

Pladenj je površinsko steriliziran z etilenoksidom.

- Liofilizirani trombin (človeški) je steriliziran prek sterilnega filtrirnega vložka, steriliziranega v avtoklavu.
- Sterilna voda (sWFI) za rekonstitucijo trombina v brizgi brez igle je parno sterilizirana.

SURGIFLO™ vsebuje navodila za uporabo. V kompletu so priložene nalepke za sledenje, na katerih sta navedena ime pripomočka in številka serije, da se uporaba pripomočka poveže z bolnikovo kartoteko. Močno priporočamo, da se pri vsaki uporabi pripomočka SURGIFLO™ pri bolniku zabeleži ime in številka serije pripomočka, da se ohrani povezava med bolnikom in serijo pripomočka.

#### SHRANJEVANJE IN RAVNANJE

- Pripomoček SURGIFLO™ je treba shranjevati v suhem stanju pri nadzorovani temperaturi (2 °C–25 °C).
- Pripomoček SURGIFLO™ je samo za enkratno uporabo.
- Vialo s trombinom je treba hraniti zaščiten pred svetlobo.
- Raztopino trombina je treba uporabljati skupaj z želatinastim matriksom in jo uporabiti le, kot je navedeno.
- SURGIFLO™ se lahko uporabi do osem (8) ur po mešanju z raztopino trombina. Ko je pripomoček zmešan in pripravljen za uporabo, je shranjen v sterilni brizgi z modro prirobnico z oznako **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Brizgo je treba hraniti v sterilnem polju pri sobni temperaturi.

#### NAVODILA ZA UPORABO

##### Pred uporabo:

Preverite, ali je embalaža s sterilno pregrado poškodovana. Če je embalaža poškodovana, odprta ali mokra, sterilnosti ni mogoče zagotoviti, zato vsebine ne smete uporabljati. Neuporabljena odprta pakiranja pripomočka SURGIFLO™ je treba zavreči, saj niso namenjena ponovni uporabi in/ali reesterilizaciji.

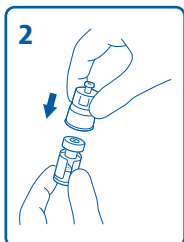
##### Odpiranje pladnja z želatinastim matriksom in pladnja s sestavinami trombinskega kompleta:

Odprite zunanjo embalažo in sterilne notranje pladnje z aseptično tehniko prenesite v sterilno polje. Ko je sterilni notranji pladenj v sterilnem polju, ga lahko odprete.

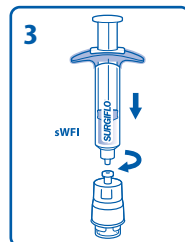
##### Priprava raztopine trombina v sterilnem polju:



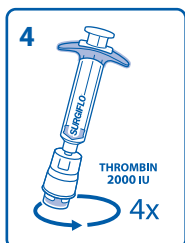
1. Odvijte pokrovček z viale s trombinom, pri tem pa naj aluminijasti obroč in gumijasta zaporka ostaneta na mestu.



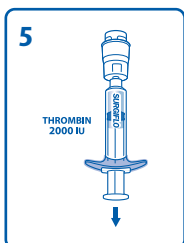
2. Vialo s trombinom držite ali postavite na ravno površino in uporabite adapter za vialo, da prebodete gumijasto zaporko. Prepričajte se, da je adapter viale popolnoma vstavljen v vialo s trombinom.



3. S konca brizge brez igle z modro prirobnico, ki vsebuje sterilno vodo (sWFI) za rekonstitucijo trombina, odstranite temno moder pokrovček. Namestite in privijte brizgo na adapter za vialo. Celoten volumen sterilne vode (sWFI) za rekonstitucijo trombina prenesite v vialo s trombinom.

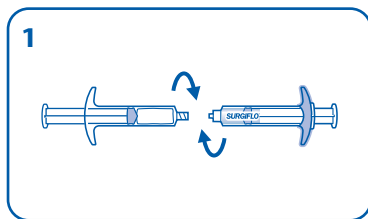


4. Ne da bi odstranili brizgo, previdno sučite vialo s trombinom, dokler se trombin popolnoma ne raztopi. Za to bodo lahko potrebni štirje (4) zasuki.



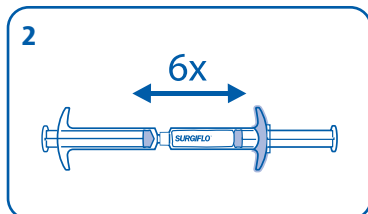
5. Povlecite sterilno raztopino trombina v brizgo brez igle z modro prirobnico.

### Priprava želatinastega matriksa z raztopino trombina v sterilnem polju:



#### 1. Priključite brizge

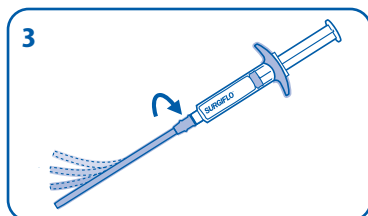
Odstranite beli pokrovček s konca sterilne napolnjene brizge, ki vsebuje želatinasti matriks. Pritrdite to brizgo na sterilno brizgo z modro prirobnico, ki vsebuje sterilno raztopino trombina.



#### 2. Zmešajte vsebino obeh brizg

Prenesite sterilno raztopino trombina v napolnjeno brizgo, ki vsebuje želatinasti matriks. Začnite mešati tako, da skupaj 6-krat potisnete združen material naprej in nazaj. Prenesite premešani hemostatski material v brizgo z modro prirobnico in označeno z napisom **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Odstranite prazno brizgo in jo zavržite.



#### 3. Pritrdite konico aplikatorja

Sterilni moder upogljivi aplikator ali sterilna bela ravna konica aplikatorja, ki ju je mogoče skrajšati, se lahko pritrdi na brizgo, ki je označena z napisom **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Pripomoček je zdaj pripravljen za klinično uporabo.

Pripomočka SURGIFLO™ ne injicirajte v krvne žile. Glejte poglavja Kontraindikacije, Opozorila in Previdnosti ukrepi.

### Uporaba SURGIFLO™:

#### Za odprte posege:

- Ugotovite vir krvavitve.
- Na vir krvavitve nanese SURGIFLO™. Pripomoček SURGIFLO™ se lahko uporablja s konico aplikatorja ali brez konice, ki je pritrjena na brizgo z oznako **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Pripomoček SURGIFLO™ nanese v zadostni količini, da prekrijete celotno krvavečo površino.
- Pri tkivnih poškodbah (kavitete, vdolbine ali kraterji) nanese pripomoček SURGIFLO™ na najgloblji del lezije in nadaljujte z nanašanjem materiala, medtem ko brizgo (ali konico aplikatorja) umikate iz lezije.
- Na pripomoček SURGIFLO™ položite sterilno gazo, navlaženo s fiziološko raztopino, da ostane material v stiku s krvavečim tkivom.
- Po 1 do 2 minutah dvignite in odstranite gazo ter preglejte mesto krvavitve.
- Ko se krvitev ustavi, odstranite gazo in odstranite odvečni SURGIFLO™. Ko je hemostaza dosežena, je priporočljivo, da presežek pripomočka SURGIFLO™ odstranite z izpiranjem in aspiracijo, pri čemer ne smete motiti strdka.
- V primerih vztrajne krvavitve, na katero kaže napojnost materiala in krvitev skozi material, je pomembno, da kirurg ponovno oceni mesto krvavitve in določi ustrezno ravnanje za doseg hemostaze.

Če se oceni, da je ponovna uporaba pripomočka SURGIFLO™ klinično ustrezna, se lahko pripomoček ponovno nanese na mesto krvavitve, kot je opisano v korakih d., e. in f.

Ko je hemostaza dosežena, je priporočljivo, da presežek pripomočka SURGIFLO™ odstranite z izpiranjem in aspiracijo, pri čemer ne smete motiti strdka.

#### Za endoskopsko operacijo sinusov in epistakso:

- Pripomoček SURGIFLO™ na vir krvavitve nanese z izbrano konico aplikatorja, ki je pritrjena na brizgo **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.
- Pripomoček SURGIFLO™ nanese v zadostni količini, da prekrijete celotno krvavečo površino.
- S kleščami ali ustreznim instrumentom na pripomoček SURGIFLO™ previdno položite sterilno gazo, navlaženo s fiziološko raztopino, da ostane material v stiku s krvavečim tkivom.
- Po 1 do 2 minutah dvignite in odstranite gazo ter preglejte mesto krvavitve.
- Ko se krvitev ustavi, odstranite gazo in odstranite odvečni SURGIFLO™. Ko je hemostaza dosežena, je priporočljivo, da presežek pripomočka SURGIFLO™ odstranite z izpiranjem in aspiracijo, pri čemer ne smete motiti strdka.
- V primerih vztrajne krvavitve, na katero kaže napojnost materiala in krvitev skozi material, je pomembno, da kirurg ponovno oceni mesto krvavitve in določi ustrezno ravnanje za doseg hemostaze.

Če se oceni, da je ponovna uporaba pripomočka SURGIFLO™ klinično ustrezna, se lahko pripomoček ponovno nanese na mesto krvavitve, kot je opisano v korakih c., d. in e.











Ko je hemostaza dosežena, je priporočljivo, da presežek pripomočka SURGIFLO™ odstranite z izpiranjem in aspiracijo, pri čemer ne smete motiti strdka.

- Če je dosežena zadovoljiva hemostaza, uporaba nosne obloge ni potrebna.

## ODLAGANJE PRIPOMOČKA SURGIFLO™ MED ODPADKE PO UPORABI

Morebitne ostanke želatinastega matriksa SURGIFLO™, dodatne komponente, sestavne dele trombinskega kompleta (viala s trombinom je steklena) ter embalažo odstranite v skladu s pravili in postopki ustanove glede biološko nevarnih materialov in odpadkov.

### SIMBOLI, UPORABLJENI NA OZNAČEVANJU

 Glejte navodila za uporabo	 Zaščitite pred sončno svetlobo
 Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	 Medicinski pripomoček
 Vsebuje svinjsko želatino kot glavno sestavino	 Vsebuje biološki material živalskega izvora
 Ne injicirajte v krvne žile	 Vsebuje derivate človeške krvi ali plazme
 Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno embalažo v notranjosti; pripomoček v tej embalaži je sterilen	 Vsebuje zdravilno učinkovino
 Sterilno; medicinski pripomoček je dobavljen sterilen	 Distributer
 Sterilizirano z obsevanjem	 Proizvajalec
 Sterilizirano z etilenoksidom	 Oznaka CE in identifikacijska številka priglašene organa 2460
 Sterilizirano z uporabo aseptičnih tehnik obdelave	 Številka za ponovno naročilo
 Sterilizirano s paro ali suho vročino	 Številka serije
 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo	 Datum izdelave: leto, mesec in dan
 Ne uporabite znova	 Uporabite do: leto, mesec in dan
 Ne sterilizirajte ponovno	 Označuje število kosov v pakiranju
 Omejitev temperature 25 °C 2 °C	 Označuje, da je embalažni material, na katerem je ta oznaka, primeren za recikliranje. Na vašem območju morda ni programov za recikliranje

Brošura pripravljena: 03/2025

# SURGFLO™ komplet hemostatskog matriksa sa trombinom

## Ne ubrizgavajte u krvne sudove.

### OPIS PROIZVODA

SURGFLO™ komplet hemostatskog matriksa sa trombinom (SURGFLO™) namenjen je za hemostatsku upotrebu nanošenjem na površinu koja krvari. Predviđeno je da ga koriste samo zdravstveni radnici koji su obučeni za hirurške zahvate i tehnike koje zahtevaju upotrebu ovog hemostatskog sredstva.

Komplet sadrži:

1. sterilnu posudu (SURGFLO™ hemostatski matriks) sa *svim* sterilnim komponentama za pripremu želatinoznog matriksa,
2. sterilnu posudu (sastojci trombina) sa *svim* površinski sterilisanim sastojcima za pripremu rastvora trombina.

SURGFLO™ hemostatski matriks isporučuje se u posudi sa *svim* sterilnim komponentama:

- sterilnim špricom sa natpisom SURGFLO™ koji sadrži svinjski želatinozni matriks prijavobele boje,
- sterilnim plavim fleksibilnim vrhom aplikatora savitljivim u svim smerovima i
- sterilnim belim ravnim vrhom aplikatora koji se može iseći na željenu dužinu.

Površinski sterilisani sastojci za pripremu rastvora trombina su:

- bočica trombina koja sadrži 2000 međunarodnih jedinica (IU) sterilnog liofiliziranog ljudskog trombina,
- špric bez igle koji sadrži 2 ml sterilne vode (swFI) za rekonstituisanje trombina. Ovaj špric ima plavi klip koji može da se rotira što omogućava fleksibilnost da se špric postavi po želji i po potrebi,
- Adapter bočice.

Trombin je potrebno rekonstituisati pomoću adaptera bočice i šprica bez igle sa sterilnom vodom (swFI) za rekonstituisanje trombina.

Rastvor trombina mora da se doda želatinoznom matriksu pre korišćenja. Zapremina nakon mešanja želatinoznog matriksa sa rastvorom trombina iznosi najmanje 8 ml.

Nakon što se želatinozni matriks pomeša sa rastvorom trombina, odgovarajući vrh aplikatora koji se dobija u pakovanju može da se pričvrsti na špric radi isporuke proizvoda na mesto krvarenja.

Klinička korist koju treba očekivati je kontrola krvarenja, od curenja do prskanja, kada su pritisak, ligatura ili druge standardne hirurške metode kontrole neefikasne ili nepraktične.

Rezime o bezbednosti i kliničkim performansama za SURGFLO™ komplet hemostatskog matriksa sa trombinom možete pronaći na sledećoj vezi u bazi podataka EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, osnovni UDI-DI: 5712123SURGFLO\_w/Thr\_G9

### RADNJE

SURGFLO™ ima hemostatska svojstva. Želatinozni matriks obezbeđuje okruženje za prijanjanje i agregaciju trombocita, nadograđujući kaskadu prirodne koagulacije pacijenta. Aktivira se pacijentov endogeni trombin i pacijentov trombin pretvara fibrinogen u netopljivi fibrinski ugrušak. Sastojak trombina sredstva SURGFLO™ pruža dodatni učinak prirodnom hemostatskom svojstvu želatinoznog matriksa.

Kada se pravilno koristi u minimalnim količinama, SURGFLO™ se u potpunosti resorbuje u roku od 4 do 6 nedelja. Resorpcija zavisi od nekoliko faktora, uključujući korišćenu količinu, stepen zasićenosti krvlju ili drugim tečnostima i mesto korišćenja.

U studiji implantacije na životinjama reakcije tkiva klasifikovane su kao minimalne.

### NAMENA/INDIKACIJE

SURGFLO™ je indikovano za hirurške postupke (koji nisu oftalmološki) kao dodatak hemostazi kada je kontrola krvarenja, od curenja do prskanja, putem ligature ili drugih konvencionalnih metoda neefikasna ili nepraktična.

### KONTRAINDIKACIJE

- Ne ubrizgavajte i ne istiskajte SURGFLO™ u krvne sudove. SURGFLO™ nemojte da koristite u intravaskularnim prostorima zbog rizika od tromboembolije, diseminirane intravaskularne koagulacije i povećanog rizika od anafilaktičke reakcije.
- SURGFLO™ nemojte da koristite kod pacijenata za koje se zna da imaju anafilaktičku ili tešku sistemsku reakciju na proizvode od ljudske krvi.
- SURGFLO™ nemojte da koristite kod pacijenata za koje se zna da su alergični na svinjski želatin.
- SURGFLO™ nemojte da koristite pri zatvaranju rezova na koži jer to može ometati zarastanje ivica kože. Ova smetnja je posledica mehaničkog umetanja želatina i nije sekundarna u odnosu na suštinske smetnje u zarastanju rana.

### UPOZORENJA

- SURGFLO™ nemojte da ubrizgavate ili da istiskate u krvne sudove jer on služi samo za epilezijalnu upotrebu.
- SURGFLO™ nemojte da primenjujete kada nema aktivnog protoka krvi, npr. dok je krvni sud stegnut ili premošćen zbog rizika od intravaskularnog zgrušavanja usled intravaskularnog ubrizgavanja.
- SURGFLO™ sadrži trombin napravljen od ljudske plazme. Proizvodi napravljeni od ljudske plazme mogu nositi rizik od prenošenja uzročnika infekcije, kao što su virusi, i teoretski, uzročnika Krojcfeld-Jakobove bolesti (KJB). Rizik od prenošenja uzročnika infekcije smanjen je skriningom davaoca plazme na prethodnu izloženost određenim virusima, testiranjem na prisustvo određenih trenutnih virusnih infekcija, kao i inaktiviranjem i uklanjanjem određenih virusa. Uprkos ovim merama, takvi proizvodi i dalje mogu potencijalno da prenesu bolest. Postoji i mogućnost da u takvim proizvodima budu prisutni nepoznati uzročnici infekcija. Lekar treba da razgovara sa pacijentom o rizicima i prednostima ovog proizvoda. Preduzete mere se smatraju delotvornim kod virusa koji imaju omotač, kao što su HIV, HCV, HBV i kod virusa HAV koji nema omotač. Preduzete mere mogu imati ograničenu korist protiv virusa koji nemaju omotač, kao što je parvovirus B19. Infekcija parvovirusom B19 može biti ozbiljna za trudnice (fetalna infekcija) i za osobe sa imunodeficijencijom ili povećanom eritropoezom (npr. hemolitička anemija).
- SURGFLO™ nije predviđen da se koristi kao zamena za preciznu hiruršku tehniku i pravilnu primenu ligatura ili drugih konvencionalnih postupaka za postizanje hemostaze. SURGFLO™ nije predviđen da se koristi kao profilaktičko hemostatsko sredstvo.
- SURGFLO™ ne sme da se koristi kada je prisutna infekcija. SURGFLO™ mora oprezno da se koristi na kontaminiranim delovima tela. Ako se znakovi infekcije ili apscesa razviju na mestu gde je SURGFLO™ postavljen, možda će biti potrebna još jedna operacija radi uklanjanja ili drenažiranja inficiranog materijala.
- SURGFLO™ ne sme da se koristi u slučajevima pulsirajućeg arterijskog krvarenja. Ne sme da se koristi tamo gde se nakupila krv ili druge tečnosti, odnosno u slučajevima kada je mesto krvarenja potopljeno. SURGFLO™ neće delovati kao tampon ili čep na mestu krvarenja.
- SURGFLO™ treba ukloniti sa mesta primene kada se koristi u otvoru u kosti, u oblastima koštane granice, kičmene moždine i/ili optičkog nerva i hijazme, oko navedenog ili u blizini navedenog. Potrebno je povesti računa da ne bi došlo do prekomerne primene. SURGFLO™ može da nabubri i pritom potencijalno uzrokuje oštećenje nerava.
- Višak sredstva SURGFLO™ treba da se ukloni nakon što se postigne hemostaza zbog mogućnosti izmeštanja sredstva ili kompresije drugih obližnjih anatomskih struktura.

- Bezbednost i delotvornost sredstva SURGIFLO™ za primenu u oftalmološkim procedurama još uvek nisu utvrđeni.
- SURGIFLO™ ne sme da se koristi za kontrolu postporođajnog intrauterinog krvarenja ili menarogije.
- Bezbednost i delotvornost sredstva SURGIFLO™ nisu utvrđeni kod dece i trudnica, niti kod dojilja.
- Plavi fleksibilni vrh aplikatora ne sme da se seče kako ne bi došlo do izlaganja unutrašnje žice vodilice.
- Beli, ravni vrh aplikatora treba da se iseče iz hirurške oblasti. Isecite pravi ugao da ne bi došlo do nastanka oštrog vrha.

## MERE OPREZA

- SURGIFLO™ je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati. Ako se proizvod ponovo koristi, performanse proizvoda mogu da opadnu i može doći do unakrsne kontaminacije koja može dovesti do infekcije.
- SURGIFLO™ se isporučuje kao sterilan proizvod. Neiskorišćeno, otvoreno sredstvo SURGIFLO™ mora da se odbaci. SURGIFLO™ nemojte da koristite ako je sterilno zaštitno pakovanje oštećeno jer može biti narušena sterilnost.
- Iako je popunjavanje šupljine za hemostazu ponekad hirurški indikovano, SURGIFLO™ ne sme da se koristi na ovaj način osim ako se ne ukloni višak proizvoda koji nije potreban za održavanje hemostaze. Kada je zatvoren u ugrušku, SURGIFLO™ može da nabubri oko 20% nakon kontakta sa dodatnom tečnošću.
- Potrebno je da se upotrebi samo minimalna količina sredstva SURGIFLO™ neophodna za postizanje hemostaze. Nakon što se hemostaza postigne, svaki višak sredstva SURGIFLO™ treba pažljivo da se ukloni. Nakon što se postigne hemostaza, preporučuje se uklanjanje viška sredstva SURGIFLO™ ispiranjem i aspiracijom, ali bez diranja ugruška.
- SURGIFLO™ ne sme da se koristi zajedno sa autoložnim kolima za spasavanje krvi. Pokazano je da fragmenti hemostatskih sredstava na bazi kolagena mogu da prođu kroz transfuzione filtere sistema za pročišćavanje krvi od 40 µm.
- SURGIFLO™ ne sme da se koristi zajedno sa metil-metakrilatnim adhezivima. Prijavljeno je da mikrofibrilarni kolagen smanjuje jačinu metil-metakrilatnih adheziva koji se koriste za spajanje protetičkih sredstava za površine kostiju.
- Slično uporedivim proizvodima koji sadrže trombin, rastvor trombina može da bude denaturisan nakon izlaganja rastvorima koji sadrže alkohol, jod ili teške metale (npr. antiseptički rastvori). Takve supstance treba da se uklone u najvećoj mogućoj meri pre primene proizvoda.
- SURGIFLO™ ne sme da se koristi za primarno lečenje poremećaja koagulacije.
- Kao i druga hemostatska sredstva na bazi kolagena/želatina, SURGIFLO™ se u urološkim procedurama ne sme ostavljati u renalnoj karlici, bubrežnim čašicama, bešici, uretri ili ureterima kako bi se eliminisala potencijalna žarišta za formiranje kamena. Bezbednost i delotvornost sredstva SURGIFLO™ za upotrebu u urološkim procedurama nije utvrđena putem randomizovane kliničke studije.
- Kao i druga hemostatska sredstva na bazi kolagena/želatina koja bubre, SURGIFLO™ mora oprezno da se koristi u neurohirurgiji. Bezbedno i delotvorno korišćenje sredstva SURGIFLO™ u neurohirurgiji nije utvrđeno putem randomizovanih, kontrolisanih kliničkih studija.
- Iako bezbednost i delotvornost kombinovane upotrebe sredstva SURGIFLO™ sa drugim sredstvima nisu procenjeni u kontrolisanim kliničkim ispitivanjima, ako je prema proceni lekara istovremena upotreba drugih sredstava medicinski preporučljiva, potpune informacije o propisivanju treba potražiti u literaturi o proizvodu za dato sredstvo.
- Bezbednost i delotvornost kombinovane upotrebe sredstva SURGIFLO™ sa rastvorima ili praškovima antibiotika još nisu utvrđeni.

## PRIJAVLJIVANJE OZBILJNOG INCIDENTA

Svaki ozbiljan incident do kog je došlo u vezi sa upotrebom sredstva SURGIFLO™ ili kao rezultat njegove upotrebe unutar zemlje članice EU treba prijaviti kompaniji Ferrosan Medical Devices A/S putem sledeće adrese e-pošte: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). Korisnik takođe treba da prijavi incident nadležnom državnom organu.

## HEMOSTATSKI SREDSTVA NA BAZI ŽELATINA: PRIJAVLJENI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Uopšteno, prijavljeni su sledeći neželjeni događaji u vezi sa upotrebom resorptivnih hemostatskih sredstava na bazi svinjskog želatina:

- Hemostatska sredstva na bazi želatina mogu da posluže kao žarište infekcije i formiranja apscesa i prijavljeno je da potenciraju rast bakterija.
- Granulomi džinovskih ćelija primećeni su na mestima implanta kada se koriste u mozgu.
- Uočena je kompresija mozga i kičmene moždine, što je rezultat nagomilavanja sterilne tečnosti.
- Prijavljivi su višestruki neurološki događaji kada su se resorptivna hemostatska sredstva na bazi želatina koristila u operacijama laminektomije, uključujući sindrom cauda equina, spinalnu stenozu, meningitis, arahnoiditis, glavobolje, parestezije, bol, disfunkciju bešike i creva i impotenciju.
- Upotreba resorptivnih hemostatskih sredstava na bazi želatina tokom popravke duralnih defekata povezanih sa operacijama laminektomije i kraniotomije dovodi se u vezu sa groznicom, infekcijom, parestezijama nogu, bolom u vratu i leđima, inkontinencijom bešike i creva, sindromom cauda equina, neurogenom disfunkcijom bešike, impotencijom i parezom.
- Upotreba resorptivnih hemostatskih sredstava na bazi želatina povezana je sa paralizom, usled migracije sredstva u otvore kosti oko kičmene moždine, kao i sa slepilom, usled migracije sredstva u orbitu oka, tokom lobektomije, laminektomije i reparacije preloma frontalnog dela lobanje i laceracije režnja.
- Reakcije na strano telo „inkapsulacija“ tečnosti i hematomi su primećeni na mestima implanta.
- Prekomerna fibroza i produžena fiksacija tetiva prijavljeni su kada su resorptivni sunderi na bazi želatina korišćeni za popravku pokidane tetive.
- Sindrom toksičnog šoka je prijavljen u vezi sa upotrebom resorptivnih hemostata na bazi želatina pri operaciji nosa.
- Groznica, neuspela resorpcija i gubitak sluha primećeni su kada su resorptivna hemostatska sredstva korišćena tokom timpanoplastike.

## NEŽELJENE REAKCIJE NA LjudSKI TROMBIN

Kao i kod svih drugih derivata plazme, u retkim slučajevima može doći do preosetljivosti ili alergijskih reakcija. U izolovanim slučajevima ove reakcije mogu da napreduju do teške anafilaksije. Ostali neželjeni događaji prijavljeni u kliničkom ispitivanju bili su abnormalni laboratorijski testovi (produženo aktivirano parcijalno tromboplastinsko vreme, produženo protrombinsko vreme, povećan INR, smanjen broj limfocita, povećan broj neutrofila) i hematomi.

## NEŽELJENE REAKCIJE NA HEMOSTATSKA SREDSTVA NA BAZI ŽELATINA SA TROMBINOM

Formiranje priraslica i opstrukcija tankog creva dobro su poznate i česte komplikacije nakon abdominalnih i ginekoloških operacija.

Neželjeni događaji kao što su ovi, kao i zapaljenje i reakcije na strano telo, uključujući granulome džinovskih ćelija, prijavljeni su u okviru abdominalnih i ginekoloških operacija u kojima su u prekomernoj količini korišćena hemostatska sredstva na bazi želatina i kolagena sa trombinom.

Stoga, kao i kod drugih želatinoznih hemostatskih sredstava, treba koristiti samo minimalnu količinu sredstva SURGIFLO™ potrebnu za postizanje hemostaze. Nakon što se hemostaza postigne, svaki višak sredstva SURGIFLO™ treba pažljivo da se ukloni.

## NEŽELJENE REAKCIJE PRIJAVLJENE USLED NEODOBRENIH UPOTREBA

Kao i kod drugih topikalnih hemostatskih sredstava na bazi kolagena/želatina koja se koriste za embolizaciju katetera, postoji rizik od tromboembolije, pseudoaneurizmi i odloženog krvarenja ako se proizvod koristi za obliteraciju ili zaptivanje trakta koji komunicira sa velikim krvnim sudovima.

## NAČIN ISPORUKE

SURGIFLO™ se sastoji od:

1. sterilne posude (SURGIFLO™ hemostatski matriks) sa *svim* sterilnim komponentama za pripremu želatinoznog matriksa kao što je opisano u tabeli u nastavku,
2. sterilne posude (sastojci trombina) sa *svim* površinski sterilisanim sastojcima za pripremu rastvora trombina kao što je opisano u tabeli u nastavku.

SURGIFLO™ se isporučuje u konfiguraciji prikazanoj u tabeli u nastavku.

SURGIFLO™ komplet hemostatskog matriksa sa trombinom	
SURGIFLO™ hemostatski matriks	Sastojci trombina
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilni napunjeni injekcioni špric sa natpisom SURGIFLO™ koji sadrži svinjski želatinozni matriks</li> <li>• Sterilni plavi fleksibilni vrh aplikatora</li> <li>• Sterilni beli ravni vrh aplikatora</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bočica trombina koja sadrži 2000 međunarodnih jedinica (IU) sterilnog liofiliziranog ljudskog trombina za rekonstituisanje</li> <li>• Špric bez igle koji sadrži 2 ml sterilne vode (sWFI) za rekonstituisanje trombina. Ovaj špric ima plavi klip koji može da se rotira i označen je sa SURGIFLO™ Haemostatic Matrix</li> <li>• Adapter bočice</li> </ul>

#### **Sterilni želatinozni matriks i dodaci:**

posuda je sterilisana gama-zračenjem.

#### **Sastojci kompleta trombina:**

posuda je površinski sterilisana etilen-oksidom.

- Liofilizovani trombin (ljudski) steriliše se kroz autoklavni sterilni filter uložak.
- Sterilna voda (sWFI) za rekonstituisanje trombina u špricu bez igle sterilisana je parom.

SURGIFLO™ sadrži uputstvo za upotrebu. Nalepnice za praćenje nalaze se u kompletu da bi se zapisali naziv i broj serije proizvoda, te tako upotreba povezala sa kartonom pacijenta. Izuzetno je preporučljivo da se svaki put kada se SURGIFLO™ primeni kod pacijenta zabeleže naziv i broj serije proizvoda kako bi se održala veza između pacijenta i serije proizvoda.

#### **SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE**

- SURGIFLO™ treba čuvati na suvom pri kontrolisanoj temperaturi (2 °C – 25 °C).
- SURGIFLO™ je samo za jednokratnu upotrebu.
- Bočica trombina treba da se drži podalje od svetlosti.
- Rastvor trombina mora da se koristi zajedno sa želatinozним matriksom i samo prema indikacijama.
- SURGIFLO™ može da se koristi do osam (8) sati nakon mešanja sa rastvorom trombina. Kada je proizvod izmešan i spreman za upotrebu, nalazi se u sterilnom špricu sa plavim klipom sa oznakom SURGIFLO™ Haemostatic Matrix. Špric treba držati u sterilnom polju na sobnoj temperaturi.

#### **UPUTSTVA ZA UPOTREBU**

##### **Pre upotrebe:**

pregledajte da li na sterilnom zaštitnom pakovanju ima znakova oštećenja. Ako je pakovanje oštećeno, otvoreno ili vlažno, nije moguće garantovati sterilnost i sadržaj ne sme da se koristi.

Neiskorišćena otvorena pakovanja sredstva SURGIFLO™ treba odbaciti pošto nisu predviđena za ponovnu upotrebu i/ili ponovnu sterilizaciju.

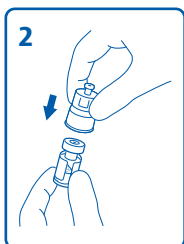
##### **Otvaranje posude sa želatinozним matriksom i posude sa sastojcima kompleta trombina:**

otvorite spoljašnja pakovanja i aseptičnom tehnikom prenesite sterilne unutrašnje posude u sterilno polje. Nakon što se stavi u sterilno polje, može da se otvori sterilna unutrašnja posuda.

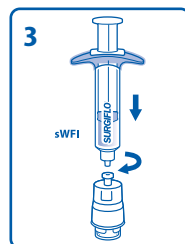
##### **Priprema rastvora trombina u okviru sterilnog polja:**



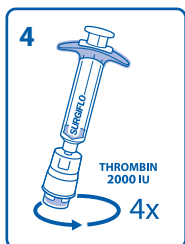
1. Skinite poklopac sa bočice trombina ostavljajući aluminijski prsten i gumeni čep na mestu.



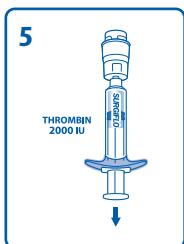
2. Bočicu trombina držite ili postavite na ravnu površinu, pa pomoću adaptera bočice probušite gumeni čep. Vodite računa da adapter bočice bude u potpunosti umetnut u bočicu trombina.



3. Skinite tamnoplavi čep sa kraja šprica bez igle sa plavim klipom koji sadrži sterilnu vodu (sWFI) za rekonstituisanje trombina. Spojite i navijte špric na adapter bočice. Prebacite sav sadržaj sterilne vode (sWFI) za rekonstituisanje trombina u bočicu trombina.

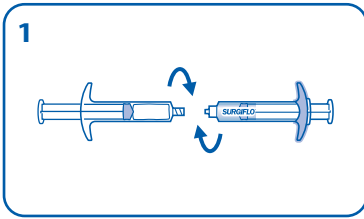


4. Ne uklanjajući špric, nežno vrtite bočicu trombina sve dok se trombin u potpunosti ne rastvori. Možda će biti potrebna četiri (4) okreta da se to postigne.



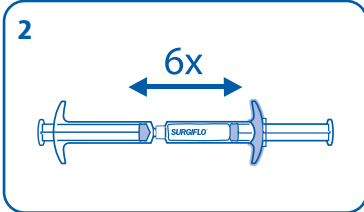
5. Uvucite sterilni rastvor trombina u špric bez igle sa plavim klipom.

### Priprema želatinoznog matriga sa rastvorom trombina u okviru sterilnog polja:



#### 1. Povezivanje špriceva

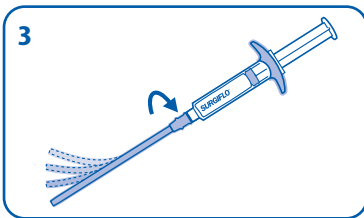
Uklonite beli poklopac sa kraja sterilnog napunjenog injekcionog šprica koji sadrži želatinozni matrig. Priključite ovaj špic na sterilni špic sa plavim klipom koji sadrži sterilni rastvor trombina.



#### 2. Mešanje sadržaja 2 šprica

Sterilni rastvor trombina prebacite u napunjeni injekcioni špic koji sadrži želatinozni matrig. Počnite mešanje tako što ćete kombinovani materijal da gurnete napred-nazad ukupno 6 puta. Pomešani hemostatski materijal prebacite u špic sa plavim klipom sa oznakom **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Uklonite prazan špic i odbacite ga.



#### 3. Nameštanje vrha aplikatora

Sterilni plavi fleksibilni aplikator ili sterilni beli ravni vrh aplikatora koji se može iseći mogu da se postavne na špic sa oznakom **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Sredstvo je sada spremno za kliničku upotrebu.

Ne ubrizgavajte SURGIFLO™ u krvne sudove. Pogledajte kontraindikacije, upozorenja i mere predostrožnosti.

### Primena sredstva SURGIFLO™:

#### Za otvorene postupke:

- Pronađite izvor krvarenja.
- Nanesite SURGIFLO™ na izvor krvarenja. SURGIFLO™ može da se koristi sa jednim od vrhova aplikatora nameštenim na špic sa oznakom **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** ili bez njega. Nanesite dovoljno sredstva SURGIFLO™ da se pokrije cela površina krvarenja.
- Kod defekata tkiva (šupljine, brazde ili krateri), SURGIFLO™ nanesite na najdublji deo lezije i nastavite s nanošenjem materijala dok se špic (ili vrh aplikatora) izvlači iz lezije.
- Sterilnu gazu navlaženu fiziološkim rastvorom postavite preko sredstva SURGIFLO™ kako bi materijal ostao u dodiru sa tkivom koje krvari.
- Nakon jedan do dva minuta, podignite i uklonite gazu i pregledajte mesto krvarenja.
- Kada krvarenje prestane, uklonite gazu i višak sredstva SURGIFLO™. Nakon što se postigne hemostaza, preporučuje se da se višak sredstva SURGIFLO™ ukloni ispiranjem i aspiracijom, ali bez diranja ugruška.
- U slučajevima upornog krvarenja na koje ukazuje zasićenost materijala i krvarenje kroz njega, važno je da hirurug ponovo izvrši procenu mesta krvarenja kako bi odredio odgovarajući tretman za postizanje hemostaze.

Ako se proceni da je klinički odgovarajuće da se ponovo nanese SURGIFLO™, sredstvo može ponovo da se primeni na mesto krvarenja nakon obavljanja koraka d, e i f.

Nakon što se postigne hemostaza, preporučuje se da se višak sredstva SURGIFLO™ ukloni ispiranjem i aspiracijom, ali bez diranja ugruška.

#### Za endoskopske operacije sinusa i epistakse:

- SURGIFLO™ nanesite na izvor krvarenja pomoću izabranog vrha aplikatora nameštenog na špic **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.
- Nanesite dovoljno sredstva SURGIFLO™ da se pokrije cela površina krvarenja.
- Koristeći pincetu ili odgovarajući instrument, pažljivo postavite sterilnu gazu navlaženu fiziološkim rastvorom preko sredstva SURGIFLO™ kako bi materijal ostao u dodiru sa tkivom koje krvari.
- Nakon jedan do dva minuta, podignite i uklonite gazu i pregledajte mesto krvarenja.
- Kada krvarenje prestane, uklonite gazu i višak sredstva SURGIFLO™. Nakon što se postigne hemostaza, preporučuje se da se višak sredstva SURGIFLO™ ukloni ispiranjem i aspiracijom, ali bez diranja ugruška.
- U slučajevima upornog krvarenja na koje ukazuje zasićenost materijala i krvarenje kroz njega, važno je da hirurug ponovo izvrši procenu mesta krvarenja kako bi odredio odgovarajući tretman za postizanje hemostaze.

Ako se proceni da je klinički odgovarajuće da se ponovo nanese SURGIFLO™, sredstvo može ponovo da se primeni na mesto krvarenja nakon obavljanja koraka c, d i e.























Nakon što se postigne hemostaza, preporučuje se da se višak sredstva SURGIFLO™ ukloni ispiranjem i aspiracijom, ali bez diranja ugruška.

- Tamponada nosa nije potrebna kada se postigne zadovoljavajuća hemostaza.

## ODLAGANJE SREDSTVA SURGIFLO™ NAKON UPOTREBE

Preostali želatinozni matriks SURGIFLO™, dodatne komponente, sastavne delove trombina (bočica trombina napravljena je od stakla) i pakovanje odložite u skladu sa smernicama i postupcima vaše ustanove koji se odnose na biološki opasne materijale i otpade.

### SIMBOLI KORIŠĆENI NA OZNAKAMA

 Pogledajte uputstva za upotrebu	 Držite dalje od sunčeve svetlosti
 Nije napravljeno od prirodnog kaučukovog lateksa	 Medicinsko sredstvo
 Sadrži svinjski želatin kao glavni sastojak	 Sadrži biološki materijal životinjskog porekla
 Ne ubrizgavajte u krvne sudove	 Sadrži derivate ljudske krvi ili plazme
 Sistem jednodruke sterilne barijere sa unutrašnjim zaštitnim pakovanjem; sredstvo u ovom pakovanju je sterilno	 Sadrži lekovitu supstancu
 Sterilno; medicinsko sredstvo se isporučuje sterilno	 Distributer
 Sterilizovano zračenjem	 Proizvođač
 Sterilizovano korišćenjem etilen-oksida	 CE oznaka i identifikacioni broj notifikovanog tela 2460
 Sterilizovano aseptičnim tehnikama obrade	 Broj za ponovno poručivanje
 Sterilizovano parom ili suvom toplotom	 Broj serije
 Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstva za upotrebu	 Godina, mesec i dan datuma proizvodnje
 Nemojte koristiti ponovo	 Godina, mesec i dan roka upotrebe
 Nemojte ponovo sterilisati	 Označava broj komada u pakovanju
 Ograničenje temperature 25 °C 2 °C	 Označava da se materijal za pakovanje na koji se primenjuje može reciklirati. Programi za reciklažu možda ne postoje u vašoj oblasti

Letak pripremljen: 03/2025

# SURGIFLO™ hemostatiskt matris-set med trombin

## Får ej injiceras i blodkärl.

### PRODUKTBESKRIVNING

SURGIFLO™ set för hemostatisk matris med trombin (SURGIFLO™) är avsett för hemostatisk användning där det appliceras på en blödande yta. Det ska enbart användas av hälso- och sjukvårdspersonal med utbildning i de kirurgiska procedurer och tekniker som kräver att den hemostatiska enheten används.

Kitet innehåller:

1. En steril bricka (SURGIFLO™ hemostatisk matris) med *alla* sterila komponenter för att bereda gelatinmatrisen.
2. En steril bricka (trombinkomponenter) med *alla* ytsteriliserade komponenter för att förbereda trombinlösningen.

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

- En steril spruta, märkt som SURGIFLO™, som innehåller matrisen av svingelatin som är beigevit till färgen
- En steril blå flexibel applikatorspets som kan böjas åt alla håll, och
- En steril vit rak applikatorspets som kan trimmas till önskad längd.

De ytsteriliserade komponenterna för att bereda trombinlösningen innefattar:

- En trombiniinjektionsflaska som innehåller 2 000 internationella enheter (IU) sterilt lyofiliserat humant trombin.
- En spruta utan nål med 2 ml sterilt vatten för injektion för rekonstitueringen av trombin. Denna spruta har en blå fläns som är roterbar, vilket möjliggör flexibilitet vid positionering av sprutan enligt individuell preferens, vid behov.
- En adapter för injektionsflaska.

Trombin ska rekonstitueras med hjälp av adaptorn för injektionsflaska och sprutan utan nål med sterilt vatten för injektion för rekonstitueringen av trombin.

Trombinlösningen måste tillsättas gelatinmatrisen före användning. Volymen efter att gelatinmatrisen har blandats med trombinlösningen är minst 8 ml.

När gelatinmatrisen har blandats med trombinlösningen kan den lämpliga medföljande applikatorspetsen från förpackningen fästas på sprutan så att produkten kan appliceras på blödningsstället.

Den kliniska nyttan som kan förväntas är kontroll över blödning, från sipprande till sprutande blod, när tryck, ligatur och andra kirurgiska standardmetoder för att uppnå kontroll inte är effektiva eller praktiska. En sammanfattning av säkerheten och den kliniska prestandan för SURGIFLO™ set för hemostatisk matris med trombin återfinns på följande länk i EUDAMED-databasen:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, Grundläggande UDI-DI: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

### VERKAN

SURGIFLO™ har hemostatiska egenskaper. Gelatinmatrisen ger en miljö där trombocyter kan fästa och ansamlas, som bygger på patientens naturliga koagulationskaskad.

Patientens endogena trombin aktiveras och patientens trombin omvandlar fibrinogen till en löslig fibrinpropp. Trombinkomponenten i SURGIFLO™ ger en stödjande effekt till gelatinmatrisens inneboende hemostatiska egenskaper.

Om SURGIFLO™ används på rätt sätt och i så liten mängd som möjligt absorberas det helt inom 4–6 veckor. Absorptionen beror på flera faktorer, bland annat vilken mängd som används, graden av saturation med blod eller andra vätskor och användningsstället.

I en implantationsstudie på djur klassificerades vävnadsreaktionerna som minimala.

### AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

SURGIFLO™ är indicerat vid kirurgiska ingrepp (utom oftalmiska ingrepp) som ett komplement till hemostas när kontroll av blödning, från sipprande till sprutande blod, genom ligatur eller andra konventionella procedurer är ineffektivt eller opraktiskt.

### KONTRAINDIKATIONER

- SURGIFLO™ får inte injiceras eller tryckas in i blodkärl. Använd inte SURGIFLO™ i intravaskulära kompartiment på grund av risken för tromboembolism, disseminerad intravasal koagulation och ökad risk för anafylaktisk reaktion.
- Använd inte SURGIFLO™ till patienter med känd anafylaktisk eller allvarlig systemisk reaktion på humana blodprodukter.
- Använd inte SURGIFLO™ till patienter med känd allergi mot svingelatin.
- Använd inte SURGIFLO™ vid slutning av hudincisioner eftersom det kan interferera hudkanternas läkning. Denna interferens beror på mekanisk inläggning av gelatin och är inte sekundär till inneboende interferens med sårsläckning.

### VARNINGAR

- SURGIFLO™ får inte injiceras eller tryckas in i blodkärl, eftersom det endast är för episionell användning.
- SURGIFLO™ för inte appliceras om det inte finns något aktivt blodflöde, dvs. på blodkärl med klämma eller bypass, på grund av risken för intravasal koagulation orsakad av intravasal injektion.
- SURGIFLO™ innehåller trombin från human plasma. Produkter som tillverkas av human plasma kan medföra en risk för överföring av smittämnen, t.ex. virus och, teoretiskt sett, Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD). Risken för överföring av ett smittämne har minskats genom screening av plasmadonatorer för tidigare exponering för vissa virus, genom testning för förekomst av vissa pågående virusinfektioner och genom inaktivering och avlägsnande av vissa virus. Trots dessa åtgärder kan sådana produkter ändå överföra sjukdomar. Det finns också en möjlighet att sådana produkter kan innehålla okända smittämnen. Läkaren bör diskutera riskerna och fördelarna med denna produkt med patienten. De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva för höljd virus som HIV, HCV och HBV och för det icke-höljda viruset HAV. De åtgärder som vidtas kan vara av begränsat värde mot icke-höljda virus, t.ex. parvovirus B19. Parvovirus B19-infektion kan vara allvarig för gravida kvinnor (fosterinfektion) och för personer med immunbrist eller ökad erythropoiesis (t.ex. hemolytisk anemi).
- SURGIFLO™ är inte avsett som substitut för noggrann kirurgisk teknik och lämplig applicering av ligaturer eller andra konventionella hemostasprocedurer. SURGIFLO™ är inte avsett att användas som profylaktiskt hemostasmedel.
- SURGIFLO™ ska inte användas vid infektion. SURGIFLO™ ska användas med försiktighet i kontaminerade delar av kroppen. Vid tecken på infektion eller uppkomst av abscess där SURGIFLO™ har placerats kan omoperation vara nödvändig för att avlägsna eller dränera det infekterade materialet.
- SURGIFLO™ ska inte användas vid pumpande arteriell blödning. Den ska inte användas där blod eller andra vätskor har samlats eller där blödningsplatsen är nedsänkt i dessa. SURGIFLO™ fungerar inte som tampong eller propp på ett blödningsställe.
- SURGIFLO™ ska avlägsnas från applikationsstället när det används i, runt eller i närheten av foramina i ben, områden med benbegränsning, ryggmärgen och/eller synnerven och chiasma. Försiktighet ska iaktas så att man inte packar för mycket. SURGIFLO™ kan svullna upp, vilket kan leda till nervskador.
- Överflödigt SURGIFLO™ ska avlägsnas när hemostas har uppnåtts på grund av risken för att utrustningen lossnar eller trycker på andra närliggande anatomiska strukturer.

- Säkerheten och verkan av SURGIFLO™ för användning vid oftalmiska ingrepp har inte fastställts.
- SURGIFLO™ ska inte användas för att kontrollera intrauterin blödning efter förlösning eller menorrhagi.
- Säkerheten och verkan av SURGIFLO™ har inte fastställts för barn eller för gravida eller ammande kvinnor.
- För att förhindra att den inre styrtråden exponeras får den blå flexibla applikatorspetsen inte trimmas.
- Den vita raka applikatorspetsen ska trimmas bort från operationsområdet. Klipp i rät vinkel för att undvika att skapa en vass spets.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- SURGIFLO™ är endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras. Om produkten återanvänds kan dess prestanda försämrats, och korskontaminering kan förekomma, vilket kan leda till infektion.
- SURGIFLO™ levereras som steril produkt. Oanvänd öppen SURGIFLO™ ska kasseras. Använd inte SURGIFLO™ om den sterila barriärförpackningen är skadad eftersom steriliteten kan äventyras.
- Även om det ibland är kirurgiskt indicerat att packa en kavitet för hemostas ska SURGIFLO™ inte användas på detta sätt om inte överflödigt produkt som inte behövs för att upprätthålla hemostas avlägsnas. När SURGIFLO™ är innesluten i en koagel kan den svälla med cirka 20 % vid kontakt med ytterligare vätska.
- Använd endast den minsta mängd SURGIFLO™ som krävs för att uppnå hemostas. När hemostas har uppnåtts ska överflödigt SURGIFLO™ avlägsnas försiktigt. Det rekommenderas att avlägsna överflödigt SURGIFLO™ genom spolning och aspiration när hemostas har uppnåtts, utan att störa koaglet.
- SURGIFLO™ ska inte användas tillsammans med kretsar för autolog blodåtervinning. Det har visats att fragment av kollagenbaserade hemostasmedel kan passera genom 40 µm transfusionsfilter i blodreningsystem.
- SURGIFLO™ ska inte användas tillsammans med metylmetakrylatlim. Mikrobrilläret kollagen har rapporterats minska styrkan hos metylmetakrylatlim som används för att fästa proteser på benytor.
- I likhet med jämförbara produkter som innehåller trombin kan trombinlösningen denatureras efter exponering för lösningar som innehåller alkohol, jod eller tungmetaller (t.ex. antiseptiska lösningar). Sådana ämnen ska avlägsnas i största möjliga utsträckning innan produkten appliceras.
- SURGIFLO™ ska inte användas som primär behandling av koagulationsstörningar.
- Liksom med andra kollagen-/gelatinbaserade hemostasmedel, för att eliminera potentiella platser där kalk kan bildas, ska SURGIFLO™ vid urologiska ingrepp inte lämnas kvar i njurbäckenet, njurkalotten, urinblåsan, urinröret eller urinledarna. SURGIFLO™:s säkerhet och effektivitet för användning vid urologiska ingrepp har inte fastställts genom en randomiserad klinisk studie.
- Som med andra kollagen-/gelatinbaserade hemostasmedel som sväller ska SURGIFLO™ användas med försiktighet vid neurokirurgi. Säker och verksam användning av SURGIFLO™ inom neurokirurgi har inte fastställts genom randomiserade, kontrollerade kliniska studier.
- Även om säkerheten och verkan av kombinerad användning av SURGIFLO™ med andra medel inte har utvärderats i kontrollerade kliniska prövningar, om det enligt läkarens bedömning är medicinskt lämpligt med samtidig användning av andra medel, ska produktlitteraturen för det aktuella medlet konsulteras för fullständig föreskriftsinformation.
- Säkerheten och verkan av kombinerad användning av SURGIFLO™ med antibiotiska lösningar eller pulver har inte fastställts.

## RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med användningen av SURGIFLO™ eller som ett resultat av dess användning inom en EU-medlemsstat ska rapporteras till Ferrosan Medical Devices A/S via följande e-postadress: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). Användaren ska också rapportera händelsen till den nationella behöriga tillsynsmyndigheten.

## GELATINBASERADE HEMOSTASMEDEL: RAPPORTERADE BIVERKNINGAR

I allmänhet har följande biverkningar rapporterats i samband med användning av absorberbara svingelatinbaserade hemostasmedel:

- Gelatinbaserade hemostasmedel kan agera som en nidus för infektion och abscessbildning och har rapporterats gynna bakterietillväxt.
- Jättecelsgranulom har observerats på implantatställen vid användning i hjärnan.
- Kompression av hjärnan och ryggmärgen till följd av ansamling av steril vätska har observerats.
- Flera neurologiska händelser har rapporterats vid användning av absorberbara gelatinbaserade hemostasmedel i laminektomioperationer, inklusive cauda equina-syndrom, spinal stenosis, meningit, araknoidit, huvudvärk, parestesier, smärta, dysfunktion i urinblåsa och tarm samt impotens.
- Användning av absorberbara gelatinbaserade hemostasmedel vid reparation av duraldefekter i samband med laminektomi och kraniotomi har förknippats med feber, infektion, parestesier i benen, nack- och ryggsmärta, blås- och tarminkontinens, cauda equina-syndrom, neurogen urinblåsa, impotens och pareser.
- Användning av absorberbara gelatinbaserade hemostasmedel har förknippats med förlamning, på grund av att medlet har migrerat in i foramina i benet runt ryggmärgen, och blindhet på grund av att medlet har migrerat in i ögonhålan, under lobektomi, laminektomi och reparation av en frontal skullfraktur och en lacererad lob.
- Reaktionen på främmande kroppar, "inkapsling" av vätska och hematoma har observerats när implantatställen.
- Kraftig fibros och långvarig fixering av en sena har rapporterats när absorberbara gelatinbaserade svampar har använts vid reparation av avskurna senor.
- Toxiskt chocksyndrom har rapporterats i samband med användning av absorberbara gelatinbaserade hemostatier vid nasal kirurgi.
- Feber, misslyckad absorption och hörselnedsättning har observerats när absorberbara hemostasmedel har använts vid tympanoplastik.

## BIVERKNINGAR AV HUMANT TROMBIN

Som med alla plasmaderivat kan överkänslighet eller allergiska reaktioner förekomma i sällsynta fall. I enstaka fall kan dessa reaktioner utvecklas till allvarlig anafylaxi. Andra biverkningar som har rapporterats i en klinisk prövning var onormala laboratorietester (förlängd aktiverad partiell tromboplastintid, förlängd protrombintid, ökad INR, minskat antal lymfocyter, ökat antal neutrofiler) samt hematoma.

## BIVERKNINGAR AV GELATINBASERADE HEMOSTASMEDEL MED TROMBIN

Vidhäftningsbildning och tunntarmsobstruktion är välkända och vanligt förekommande komplikationer efter bukoperationer och gynekologiska ingrepp.

Sådana biverkningar, liksom inflammation och reaktioner på främmande kroppar, inklusive jättecelsgranulom, har rapporterats vid bukoperationer och gynekologiska ingrepp där gelatin- och kollagenbaserade hemostasmedel med trombin har använts i för stora mängder.

Därför ska man, precis som med andra gelatinbaserade hemostasmedel, endast använda den minsta mängd SURGIFLO™ som krävs för att uppnå hemostas. När hemostas har uppnåtts ska överflödigt SURGIFLO™ avlägsnas försiktigt.

## BIVERKNINGAR SOM RAPPORTERATS FRÅN ICKE GODKÄNDA ANVÄNDINGSOMRÅDEN

Liksom med andra kollagen-/gelatinbaserade topiska hemostasmedel som används för kateterembolisering föreligger det en risk för tromboembolism, pseudoaneurysm och fördröjda blödningshändelser om produkten används för att eliminera eller försegla en kanal som kommunicerar med stora kärl.

## INGÅENDE KOMPONENTER

SURGIFLO™ består av:

1. En steril bricka (SURGIFLO™ hemostatisk matris) med *alla* sterila komponenter för att bereda gelatinmatrisen enligt beskrivningen i nedanstående tabell.
2. En steril bricka (trombinkomponenter) med *alla* ytsteriliserade komponenter för att bereda trombinlösningen enligt beskrivningen i nedanstående tabell.

SURGIFLO™ levereras i den konfiguration som visas i tabellen nedan.

SURGIFLO™ set för hemostatisk matris med trombin	
SURGIFLO™ hemostatisk matris	Trombinkomponenter
<ul style="list-style-type: none"><li>En steril förfylld spruta, märkt SURGIFLO™, som innehåller matrisen av svingelatin</li><li>En steril blå flexibel applikatorspets</li><li>En steril vit rak applikatorspets.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>En trombininjektionsflaska som innehåller 2 000 internationella enheter (IU) sterilt lyofiliserat humant trombin för rekonstituering</li><li>En spruta utan nål med 2 ml sterilt vatten för injektion för rekonstitueringen av trombin. Denna spruta har en roterbar blå fläns och är märkt som SURGIFLO™ Haemostatic Matrix</li><li>En adapter för injektionsflaska.</li></ul>

#### Den sterila gelatinmatrisen och tillbehören:

Brickan steriliseras genom gammastrålning.

#### Komponenter i trombinkitet:

Brickan ytsteriliseras med etylenoxid.

- Det lyofiliserade trombinet (humant) steriliseras genom en autoklaverad steril filterpatron.
- Det sterila vattnet för injektion för rekonstitueringen av trombin i sprutan utan nål är ångsteriliserat.

SURGIFLO™ innehåller bruksanvisningen. Spårningsetiketter ingår i kitet för att anteckna produktens namn och batchnummer för att koppla användningen till patientjournalen. Det rekommenderas starkt att man, varje gång SURGIFLO™ administreras till en patient, registrerar produktens namn och batchnummer för att upprätthålla en koppling mellan patienten och produktens batch.

#### FÖRVARING OCH HANTERING

- SURGIFLO™ ska förvaras torrt vid kontrollerad temperatur (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ är endast för engångsbruk.
- Trombininjektionsflaskan ska hållas borta från ljus.
- Trombinlösningen ska användas tillsammans med gelatinmatrisen och ska endast användas i enlighet med indikationerna.
- SURGIFLO™ kan användas upp till åtta (8) timmar efter blandning med trombinlösningen. När produkten har blandats och är redo att användas finns den i den sterila sprutan med den blå flänsen som är märkt som **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Sprutan ska förvaras i det sterila fältet i rumstemperatur.

#### ANVÄNDNINGSANVISNINGAR

##### Före användning:

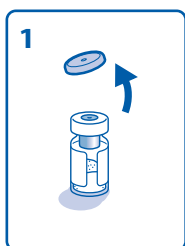
Inspektera den sterila barriärförpackningen avseende tecken på skador. Om förpackningen är skadad, öppnad eller våt kan steriliteten inte garanteras och innehållet får inte användas.

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

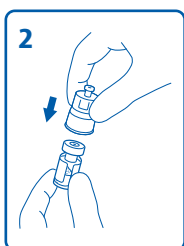
##### Öppna brickan med gelatinmatris och brickan med komponenterna i trombinkitet:

Öppna ytterförpackningarna och placera de sterila innerbrickorna i det sterila fältet med aseptisk teknik. När den sterila innerbrickan har placerats i det sterila fältet kan den öppnas.

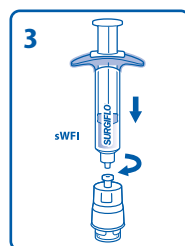
##### Beredning av trombinlösningen i det sterila fältet:



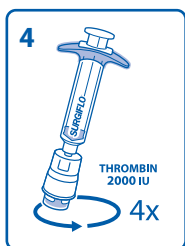
1. Ta bort locket på trombininjektionsflaskan, och låt aluminiumringen och gummiproppen sitta kvar.



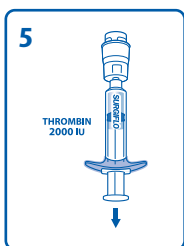
2. Håll eller placera trombininjektionsflaskan på en plan yta och använd adaptern för injektionsflaska för att penetrera gummiproppen. Se till att adaptern för injektionsflaska är helt införd i trombinflaskan.



3. Ta bort det mörkblå locket från änden av sprutan utan nål med blå fläns som innehåller sterilt vatten för injektion för rekonstitueringen av trombin. Sätt sprutan på adaptern för injektionsflaska och skruva fast den. Överför hela volymen sterilt vatten för injektion för rekonstitueringen av trombin till trombininjektionsflaskan.

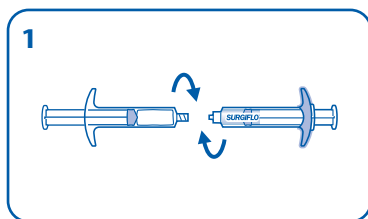


4. Utan att ta bort sprutan, virvla trombininjektionsflaskan försiktigt tills trombinet är helt upplöst. Detta kan ta ungefär fyra (4) virvlingar.



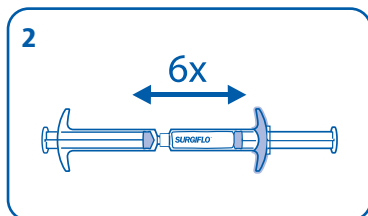
5. Dra upp den sterila trombinlösningen i sprutan utan nål med den blå flänsen.

## Beredning av gelatinmatrisen med trombinlösningen i det sterila fältet:



### 1. Anslut sprutorna

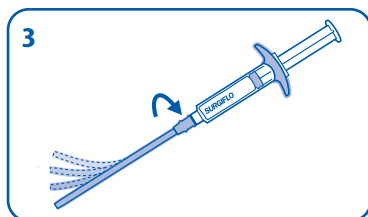
Ta bort det vita locket från änden av den sterila förfyllda sprutan som innehåller gelatinmatrisen. Anslut sprutan till den sterila sprutan med den blå flänsen som innehåller den sterila trombinlösningen.



### 2. Blanda innehållet i de två sprutorna.

Överför den sterila trombinlösningen till den förfyllda sprutan som innehåller gelatinmatrisen. Börja blanda genom att trycka det kombinerade materialet fram och tillbaka totalt 6 gånger. Överför det blandade hemostatiska materialet till sprutan med blå fläns som är märkt som **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Avlägsna och släng den tomma sprutan.



### 3. Anslut applikatorspetsen

Den sterila blå flexibla applikatorn eller den sterila vita raka applikatorspetsen som kan trimmas till kan fästas på sprutan som är märkt med **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.

Produkten är nu redo för klinisk användning.

SURGIFLO™ får ej injiceras i blodkärl. Se kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

## Applicering av SURGIFLO™:

### För öppna ingrepp:

- Identifiera källan till blödningen.
- Applicera SURGIFLO™ på källan till blödningen. SURGIFLO™ kan användas med eller utan en av de applikatorspetsar som sitter på sprutan märkt som **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**. Applicera tillräckligt med SURGIFLO™ för att täcka hela den blödande ytan.
- För vävnadsdefekter (håligheter, gropar eller kratrar), applicera SURGIFLO™ på den djupaste delen av lesionen och fortsätt att applicera materialet när sprutan (eller applikatorspetsen) dras tillbaka från lesionen.
- Applicera en steril gasbinda fuktad med koksaltlösning över SURGIFLO™ för att säkerställa att materialet förblir i kontakt med den blödande vävnaden.
- Efter 1–2 minuter ska du lyfta och ta bort gasbindan och inspektera blödningsstället.
- När blödningen har upphört tar du bort gasbindan. Överflödigt SURGIFLO™ bör också avlägsnas. Det är tillrådligt att avlägsna överflödigt SURGIFLO™ med spolning och aspiration när hemostas har uppnåtts, utan att störa koaglet.
- Vid ihållande blödning som kännetecknas av mättnad och blödning genom materialet är det viktigt att kirurgen gör en ny bedömning av blödningsstället för att fastställa lämplig behandling för att uppnå hemostas.

Om det bedöms vara kliniskt lämpligt att återapplicera SURGIFLO™ kan produkten återappliceras på blödningsstället enligt stegen i punkt d, e och f.

Det är tillrådligt att avlägsna överflödigt SURGIFLO™ med spolning och aspiration när hemostas har uppnåtts, utan att störa koaglet.

### För endoskopisk bihålekirurgi och näsblödning:

- För in SURGIFLO™ till blödningskällan med hjälp av den valda applikatorspetsen som är fäst vid sprutan som är märkt som **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix**.
- Applicera tillräckligt med SURGIFLO™ för att täcka hela den blödande ytan.
- Använd en tång eller ett lämpligt instrument för att försiktigt lägga ett lager gasbinda fuktad med steril saltlösning över SURGIFLO™ för att säkerställa att materialet förblir i kontakt med den blödande vävnaden.
- Efter 1–2 minuter ska du lyfta och ta bort gasbindan och inspektera blödningsstället.
- När blödningen har upphört tar du bort gasbindan. Överflödigt SURGIFLO™ bör också avlägsnas. Det är tillrådligt att avlägsna överflödigt SURGIFLO™ med spolning och aspiration när hemostas har uppnåtts, utan att störa koaglet.
- Vid ihållande blödning som kännetecknas av mättnad och blödning genom materialet är det viktigt att kirurgen gör en ny bedömning av blödningsstället för att fastställa lämplig behandling för att uppnå hemostas.

Om det bedöms vara kliniskt lämpligt att återapplicera SURGIFLO™ kan produkten återappliceras på blödningsstället enligt stegen i punkt c, d och e.

Det är tillrådligt att avlägsna överflödigt SURGIFLO™ med spolning och aspiration när hemostas har uppnåtts, utan att störa koaglet.

g. Det är inte nödvändigt att använda nästamponad när tillfredsställande hemostas har uppnåtts.

## KASSERING AV SURGIFLO™ EFTER ANVÄNDNING

Kassera eventuella rester av SURGIFLO™ gelatinmatris, tillbehörskomponenter, trombinkomponenter (trombininjektionsflaskan är gjord av glas) och förpackningen i enlighet med regler och rutiner för biofarliga material och avfall på din anläggning.

## SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ MÄRKNINGEN

 Läs bruksanvisningen	 Håll borta från solljus
 Ej tillverkad av naturgummilatex	 Medicinteknisk utrustning
 Innehåller svingelatin som huvudingrediens	 Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
 Får ej injiceras i blodkärl	 Innehåller humant blod eller plasmaderivat
 Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti. Utrustningen inuti denna förpackning är steril	 Innehåller ett medicinskt ämne
 Steril. Den medicintekniska enheten levereras steril	 Distributör
 Steriliserad med strålning	 Tillverkare
 Steriliserad med etylenoxid	 Det anmälda organets CE-märkning och identifikationsnummer 2460
 Steriliserad med aseptisk behandlingsteknik	 Beställningsnummer
 Steriliserad med ånga eller torrvarme	 Batchnummer
 Använd inte förpackningen om den är skadad och läs bruksanvisningen	 Tillverkningsdatum: år, månad och dag
 Får inte återanvändas	 Utgångsdatum: år, månad och dag
 Får inte omsteriliseras	 Anger antalet delar i förpackningen
 25 °C 2 °C Temperaturgräns	 Anger att det förpackningsmaterial som märket används på är återvinningsbart. Återvinningsprogram finns eventuellt inte i ditt område.

Broschyren förberedd: 03/2025

# Trombinli SURGIFLO™ Hemostatik Matriks Kiti

## Damara enjekte etmeyin.

### ÜRÜN AÇIKLAMASI

SURGIFLO™ Trombinli Hemostatik Matriks Kiti (SURGIFLO™), kanayan bir yüzeye uygulanarak kanamayı durdurmak amacıyla kullanıma yöneliktir. Yalnızca bu hemostatik cihazın kullanımını gerektiren cerrahi prosedür ve teknikler konusunda eğitimli sağlık uzmanları tarafından kullanılabilir.

Kit şunları içerir:

1. Jelatin Matriksi hazırlamaya yönelik tüm steril bileşenleri içeren bir adet steril tepsi (SURGIFLO™ Hemostatik Matriks)
2. Trombin Çözeltilisini hazırlamaya yönelik tüm yüzeyi sterilize edilmiş bileşenlerle birlikte bir adet steril tepsi (Trombin Bileşenleri)

SURGIFLO™ Hemostatik Matriks, tüm steril bileşenleri içeren steril bir tepsi içinde gönderilir:

- Kirli beyaz görünümülü domuz Jelatin Matriks içeren, SURGIFLO™ etiketli bir adet steril şırınga,
- Her yönde bükülebilen bir adet steril mavi esnek aplikatör ucu ve
- İstenilen uzunluğa kesilebilen bir adet steril beyaz düz aplikatör ucu.

Trombin Çözeltilisini hazırlamaya yönelik yüzeyi sterilize edilmiş bileşenler şunları içerir:

- 2.000 Uluslararası Birim (IU) steril liofilize insan trombini içeren bir adet trombin flakon,
- 2 ml Trombin sulandırma için steril su (sWFI) içeren bir adet iğnesiz şırınga. Bu şırınga, gerektiğinde şırıngayı bireysel tercihe göre konumlandırma esnekliği sağlayan döndürülebilir mavi bir flaşa sahiptir,
- Bir adet flakon adaptörü.

Trombin, flakon adaptörü ve Trombin sulandırma için steril su (sWFI) içeren iğnesiz şırınga kullanılarak sulandırılmalıdır.

Trombin Çözeltilisi kullanımdan önce Jelatin Matrikse eklenmelidir. Jelatin Matriksin Trombin Çözeltilisi ile karıştırılmasından sonra elde edilecek hacim en az 8 ml'dir.

Jelatin Matriks ile Trombin Çözeltilisi karıştırıldıktan sonra kanama bölgesine ürünün uygulanması için paketteki uygun aplikatör ucu şırıngaya takılabilir.

Beklenen klinik fayda; basınç, ligatür veya diğer standart cerrahi kontrol yöntemleri etkisiz ya da uygulanamaz olduğunda sızmadan fıskırmaya varan çeşitlilikteki kanamaların kontrol altına alınmasıdır. SURGIFLO™ Trombinli Hemostatik Matriks Kiti için Güvenlilik ve Klinik Performans Özetine, aşağıdaki bağlantı kullanılarak

EUDAMED veri tabanından ulaşılabilir:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, Basic UDI-DI: 5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

### ETKİLER

SURGIFLO™ kan durdurucu özelliklere sahiptir. Jelatin Matriks, trombositlerin içeride yapışıp toplanarak hastanın doğal koagülasyon kaskadında birikmesi için bir ortam sağlar. Hastanın endojen trombini aktive edilir ve hastanın trombini, fibrinojeni çözünmez bir fibrin phtısına dönüştürür. SURGIFLO™'nun trombin bileşeni, Jelatin Matrikste doğal olarak bulunan hemostatik özelliğe yardımcı bir etki sağlar.

SURGIFLO™ az miktarda uygun şekilde kullanıldığında 4-6 hafta içinde tamamen emilir. Absorpsiyon; kullanılan miktar, kanla ve diğer sıvıların satürasyon derecesi ve kullanım bölgesi dahil olmak üzere birkaç faktöre bağlıdır.

Bir hayvan implantasyon çalışmasında doku reaksiyonları minimum olarak sınıflandırılmıştır.

### KULLANIM AMACI/ENDİKASYONLAR

SURGIFLO™, sızmadan fıskırmaya varan çeşitlilikteki kanamaların kontrolü ligatür veya diğer geleneksel yöntemlerle etkisiz ya da uygulanamaz olduğunda cerrahi prosedürlerde (oftalmik prosedürler hariç) hemostazı tamamlayıcı olarak endikedir.

### KONTRENDİKASYONLAR

- SURGIFLO™'yu kan damarlarına enjekte etmeyin veya bastırmayın. Tromboembolizm, dissemine intravasküler koagülasyon riski ve anafilaktik reaksiyon riskinin artması nedeniyle SURGIFLO™'yu intravasküler kompartmanlarda kullanmayın.
- SURGIFLO™'yu insan kan ürünlerine anafilaktik veya şiddetli sistemik reaksiyon gösterdiği bilinen hastalarda kullanmayın.
- SURGIFLO™'yu domuz jelatinine karşı bilinen alerjileri olan hastalarda kullanmayın.
- Deri kenarlarının iyileşmesini engelleyebileceğinden SURGIFLO™'yu deri insizyonlarının kapatılmasında kullanmayın. Bu engellenmenin nedeni, jelatinin mekanik interpozisyonudur ve bu, yara iyileşmesinde intrinsik etkileşime sekonder değildir.

### UYARILAR

- SURGIFLO™ yalnızca epilezyonel kullanıma yönelik olduğundan SURGIFLO™'yu kan damarlarına enjekte etmeyin veya bastırmayın.
- İntravasküler enjeksiyondan kaynaklanan intravasküler phtlaşma riski bulunması nedeniyle damarın kleplendiği veya köprülendiği durumlar gibi aktif kan akışının olmadığı durumlarda SURGIFLO™ ürününü uygulamayın.
- SURGIFLO™, insan plazmasından yapılmış trombin içerir. İnsan plazmasından yapılmış ürünler, virüsler gibi bulaşıcı ajanları ve teorik olarak Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CID) ajanını aktarma riski taşıyabilir. Bulaşıcı bir ajan aktarma riski, plazma donörlerinin daha önce belirli virüslere maruz kalıp kalmadığı taranarak, belirli mevcut virüs enfeksiyonlarının varlığı test edilerek ve belirli virüsler etkisiz hale getirilip yok edilerek azaltılmıştır. Bu önlemlere rağmen bu tür ürünler yine de hastalığı aktarma potansiyeli taşıyabilir. Ayrıca, bu tür ürünlerde bilinmeyen bulaşıcı ajanların mevcut olma olasılığı vardır. Hekim bu ürünün risk ve faydalarını hasta ile görüşmelidir. HIV, HCV, HBV gibi zarflı virüsler ve HAV zarfsız virüsü için alınan önlemlerin etkili olduğu düşünülmektedir. Alınan önlemler, parvovirus B19 gibi zarfsız virüslere karşı sınırlı değerde olabilir. Parvovirus B19 enfeksiyonu, gebe kadınlar (fetal enfeksiyon) ve immün yetmezliğine ya da yüksek düzeyde eritropoezi (ör. hemolitik anemi) olan kişiler için ciddi olabilir.
- SURGIFLO™, hemostaz için tizit bir cerrahi tekniğin ya da ligatürler veya diğer geleneksel prosedürlerin doğru şekilde uygulanmasının yerine geçmesi amaçlanmıştır.
- SURGIFLO™, profilaktik hemostatik ajan olarak kullanıma yönelik değildir.
- SURGIFLO™, enfeksiyonun var olduğu durumda kullanılmamalıdır. SURGIFLO™, vücudun kontamine bölgelerinde dikkatlice kullanılmalıdır. SURGIFLO™'nun yerleştirildiği yerde enfeksiyon veya apse belirtileri olursa enfekte materyali çıkarmak ya da drene etmek için yeniden ameliyat gerekebilir.
- SURGIFLO™, arteriyel kanamanın pompalanması gereken durumlarda kullanılmamalıdır. Kan veya diğer sıvıların biriktiği ya da kanama noktasının kanla kaplı olduğu durumlarda kullanılmamalıdır. SURGIFLO™ bir kanama bölgesinde tampon ya da tıpa görevi görmez.
- SURGIFLO™, kemikteki foramen, kemikle çevrelenmiş alanlar, omurilik ve/veya optik sinir ve kiazma içinde, çevresinde ya da yakınlarında kullanıldığında uygulama bölgesinden çıkarılmalıdır. Aşırı doldurmadan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. SURGIFLO™ şişerek sinir hasarı potansiyeli oluşturabilir.
- Cihazın yerinden oynama veya yakındaki diğer anatomik yapılara baskı yapma olasılığı nedeniyle hemostaz sağlandıktan sonra SURGIFLO™ fazlalıkları temizlenmelidir.
- SURGIFLO™'nun oftalmik prosedürlerde kullanıma yönelik güvenliliği ve etkililiği henüz kanıtlanmamıştır.

- SURGIFLO™ doğum sonrası rahim içi kanama veya menorejiyi kontrol altına almak amacıyla kullanılmamalıdır.
- SURGIFLO™'nun çocuklar ve gebe ya da emziren kadınlarda güvenliliği ve etkililiği henüz kanıtlanmamıştır.
- İçerideki klavuz telin açığa çıkmasını önlemek için mavi esnek aplikatör ucu kesilmemelidir.
- Beyaz düz aplikatör ucu kesilip cerrahi alandan çıkarılmamalıdır. Sivri bir uç oluşturmamak için dik açıyla kesin.

## ÖNEMLER

- SURGIFLO™ yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin. Ürün tekrar kullanılırsa ürünün performansı düşebilir ve çapraz kontaminasyon oluşarak enfeksiyona neden olabilir.
- SURGIFLO™ steril bir ürün olarak temin edilir. Açılmış ancak kullanılmamış SURGIFLO™ cihazları bertaraf edilmelidir. Steril bariyer ambalaj hasar görürse ürünün sterilliği tehlikeye girebileceğinden böyle durumlarda SURGIFLO™'yu kullanmayın.
- Hemostaz için bir oyuğu doldurmak bazı durumlarda cerrahi açıdan endike olsa da, hemostazi sürdürmek üzere gerekli olmayan ürün fazlalığı temizlenmedikçe SURGIFLO™ bu şekilde kullanılmamalıdır. Bir pH'tının içine hapsolması durumunda SURGIFLO™, sıvı fazlasıyla temasın ardından yaklaşık %20 oranında şişebilir.
- Yalnızca hemostazi gerçekleştirmek için gereken minimum miktarda SURGIFLO™ kullanılmamalıdır. Hemostazi sağlandıktan sonra SURGIFLO™ fazlalıkları dikkatlice temizlenmelidir. Hemostaz elde edildikten sonra pH'ıyı bozmadan SURGIFLO™ fazlalıklarının irrigasyon ve aspirasyon yöntemiyle temizlenmesi önerilir.
- SURGIFLO™ otolog kan kurtarma devreleriyle birlikte kullanılmamalıdır. Kolajen bazlı hemostatik ajan parçalarının, kan temizleme sistemlerinin 40 µm transfüzyon filtrelerinden geçebildiği kanıtlanmıştır.
- SURGIFLO™ metilmetakrilat yapışkan maddeleriyle birlikte kullanılmamalıdır. Mikrofibriyer kolajenin, prostetik cihazları kemik yüzeylerine bağlamak için kullanılan metilmetakrilat yapışkan maddelerinin kuvvetini azalttığı rapor edilmiştir.
- Trombin içeren benzer ürünler gibi, Trombin Çözeltilisinin alkol, iyodür veya ağır metaller içeren solüsyonlara (ör. antiseptik solüsyonlar) maruz kaldıktan sonra niteliği bozulabilir. Ürün uygulanmadan önce bu tür maddeler mümkün olduğunca temizlenmelidir.
- SURGIFLO™, koagülasyon bozukluklarının birincil tedavisi için kullanılmamalıdır.
- Ürolojik prosedürlerdeki diğer kolajen/jelatin bazlı hemostatik ajanlarda olduğu gibi SURGIFLO™, taş oluşumuna yönelik potansiyel odakları ortadan kaldırmak için renal pelvis, renal kaliks, mesane, üretra veya üreterlerin içinde bırakılmamalıdır. SURGIFLO™'nun ürolojik prosedürlerde kullanıma yönelik güvenlilik ve etkililiği randomize bir klinik çalışma ile henüz kanıtlanmamıştır.
- Diğer kolajen/jelatin bazlı şişen hemostatik ajanlarda olduğu gibi SURGIFLO™ nöroşürjide dikkatlice kullanılmamalıdır. SURGIFLO™'nun nöroşürjide güvenli ve etkili kullanımı randomize, kontrollü klinik çalışmalarla henüz kanıtlanmamıştır.
- SURGIFLO™'nun diğer ajanlarla kombine kullanımının güvenliliği ve etkililiği kontrollü klinik çalışmalarda değerlendirilmemiş olsa da, hekimin kararına göre diğer ajanların eş zamanlı kullanımı tıbbi açıdan önerilebilir durumdaysa tam Reçete Bilgileri için söz konusu ajanın ürün literatürüne başvurulmalıdır.
- SURGIFLO™'nun antibiyotik solüsyonlar veya tozlarla kombine kullanımının güvenliliği ve etkililiği henüz kanıtlanmamıştır.

## CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Bir AB üye ülkesinde SURGIFLO™'nun kullanımıyla ilişkili olarak veya kullanımı sonucunda meydana gelen her türlü ciddi olay, aşağıdaki e-posta adresi üzerinden Ferrosan Medical Devices A/S'ye rapor edilmelidir: [complaints@ferrosanmd.com](mailto:complaints@ferrosanmd.com). Kullanıcı, olayı ulusal yetkili makama da rapor etmelidir.

## JELATİN BAZLI HEMOSTATİK AJANLAR: RAPOR EDİLEN ADVERS OLAYLAR

Genel olarak, emilebilir domuz jelatini bazlı hemostatik ajanların kullanımıyla ilgili aşağıdaki advers olaylar rapor edilmiştir:

- Jelatin bazlı hemostatik ajanlar, enfeksiyon ve apse oluşma noktası olarak görev yapabilir ve söz konusu ajanların bakteri üremesini desteklediği bildirilmiştir.
- Beyinde kullanıldığında implant bölgelerinde dev hücreli granülömler gözlemlenmiştir.
- Steril sıvının birikmesinden kaynaklanan beyin ve omurilik kompresyonu gözlemlenmiştir.
- Emilebilir jelatin bazlı hemostatik ajanlar laminektomi operasyonlarında kullanıldığında kauda ekuina sendromu, spinal stenoz, menenjit, araknoidit, baş ağrısı, parestezi, ağrı, mesane ve bağırsak fonksiyon bozukluğu ve iktidarsızlık gibi birçok nörolojik olay bildirilmiştir.
- Laminektomi ve kraniyotomi operasyonlarıyla ilişkili dural bozukluklarının oranını sırasında emilebilir jelatin bazlı hemostatik ajanların kullanımı; ateş, enfeksiyon, bacak parestezi, boyun ve sırt ağrısı, mesane ve bağırsak inkontinansı, kauda ekuina sendromu, nörojenik mesane, impotans ve parezi ile ilişkilendirilmiştir.
- Emilebilir jelatin bazlı hemostatik ajanların kullanımı; cihazın omurilik çevresindeki kemikte bulunan foramenlere migrasyonu nedeniyle felç ile ve lobektomi, laminektomi ve frontal kafatası kırığının ve yırtılmış lobun onarımı sırasında cihazın göz çukuruuna migrasyonu nedeniyle körlük ile ilişkilendirilmiştir.
- İmplant bölgelerinde yabancı cisim reaksiyonları, sıvı "enkapsülasyonu" ve hematom gözlemlenmiştir.
- Emilebilir jelatin bazlı spançlar parçalanmış tendon onarımında kullanıldığında aşırı fibrozis ve uzun süren tendon fiksasyonu rapor edilmiştir.
- Nazal cerrahide emilebilir jelatin bazlı hemostat kullanımıyla ilişkili olarak toksik şok sendromu rapor edilmiştir.
- Timpanoplasti sırasında emilebilir hemostatik ajanlar kullanıldığında ateş, absorbe edememe ve işitme kaybı gözlemlenmiştir.

## İNSAN TROMBINİNE KARŞI ADVERS REAKSİYONLAR

Diğer plazma türevlerinde olduğu gibi nadir durumlarda aşırı hassasiyet veya alerjik reaksiyonlar oluşabilir. Münferit vakalarda bu reaksiyonlar şiddetli anafilaksiye ilerleyebilir. Bir klinik çalışmada rapor edilen diğer advers olaylar şunlardır: anormal laboratuvar testleri (aktive kısmi tromboplastin süresinin uzaması, protrombin süresinin uzaması, INR artışı, lenfosit sayısında düşüş, nötrofil sayısında artış) ve hematom.

## JELATİN BAZLI TROMBINLİ HEMOSTATİK AJANLARA KARŞI ADVERS REAKSİYONLAR

Adhezyon oluşumu ve ince bağırsak tıkanıklığı, abdominal ve jinekolojik cerrahi işlemlerin ardından yaşandığı iyi bilinen ve yaygın komplikasyonlardır.

Jelatin bazlı ve kolajen bazlı trombinli hemostatik ajanların aşırı miktarda kullanıldığı abdominal ve jinekolojik cerrahi işlemlerinde bunlar gibi advers olayların yanı sıra inflamasyon ve dev hücreli granülömler gibi yabancı cisim reaksiyonu rapor edilmiştir.

Bu nedenle, diğer jelatin hemostatik ajanlarda olduğu gibi yalnızca hemostazi sağlamak için gereken minimum miktarda SURGIFLO™ kullanılmamalıdır. Hemostaz sağlandıktan sonra SURGIFLO™ fazlalıkları dikkatlice temizlenmelidir.

## ONAYLANMAMIŞ KULLANIM ŞEKİLLERİYLE BAĞLANTILI OLARAK RAPOR EDİLEN ADVERS REAKSİYONLAR

Kateter embolizasyonu için kullanılan diğer kolajen/jelatin bazlı topikal hemostatik ajanlarda olduğu gibi, ürünün daha büyük damarlarla iletişimi olan bir kanalı gizlemek ya da kapatmak amacıyla kullanılması halinde tromboembolizm, psödo-anevrizma ve gecikmiş kanama olayları riski vardır.

## TEDARİK ŞEKLİ

SURGIFLO™ şunlardan oluşur:

1. Jelatin Matrisi aşağıdaki tabloda açıklandığı şekilde hazırlamaya yönelik tüm steril bileşenleri içeren bir adet steril tepsi (SURGIFLO™ Hemostatik Matris)
2. Trombin Çözeltilisi aşağıdaki tabloda tarif edildiği şekilde hazırlamaya yönelik tüm yüzeyi sterilize edilmiş bileşenleri içeren bir adet steril tepsi (Trombin Bileşenleri)

SURGIFLO™ aşağıdaki tabloda gösterilen konfigürasyonda gönderilir.

SURGIFLO™ Trombinli Hemostatik Matris Kiti	
SURGIFLO™ Hemostatik Matris	Trombin Bileşenleri
<ul style="list-style-type: none"><li>• Domuz Jelatin Matrisi içeren SURGIFLO™ etiketli kullanıma hazır bir adet steril şırınga</li><li>• Bir adet steril mavi esnek aplikatör ucu</li><li>• Steril bir beyaz düz aplikatör ucu</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sulandırma için 2.000 Uluslararası Birim (IU) steril liyofilize insan trombin içeren bir adet trombin flakonu</li><li>• 2 ml Trombin sulandırma için steril su (sWFI) içeren bir adet iğnesiz şırınga. Bu şırınganın dönebilen mavi flanş vardır ve SURGIFLO™ Haemostatic Matrix olarak etiketlenmiştir</li><li>• Bir adet flakon adaptörü</li></ul>

#### **Steril Jelatin Matris ve aksesuarlar:**

Tepsi, gama ışınması ile sterilize edilmiştir.

#### **Trombin kiti bileşenleri:**

Tepsi yüzeyi etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

- Liyofilize trombin (insan), otoklavlanmış steril filtre kartuşuyla sterilize edilmiştir.
- İğnesiz şırınganın içindeki Trombin sulandırma için steril su (sWFI), buharla sterilize edilmiştir.

SURGIFLO™, Kullanım Talimatları içerir. Kiti içinde kullanımı hasta kaydıyla ilişkilendirmek üzere ürünün adını ve parti numarasını kaydetmeye yönelik takip etiketleri bulunur. SURGIFLO™ hastaya her uygulandığında hasta ile ürün partisi arasındaki bağlantıyı sürdürmek için ürün adının ve parti numarasının kaydedilmesi önemle tavsiye edilir.

#### **SAKLAMA VE KULLANIM**

- SURGIFLO™ kontrollü sıcaklıkta (2 °C-25 °C) kuru bir şekilde saklanmalıdır.
- SURGIFLO™ yalnızca tek kullanımlıktır.
- Trombin flakonu ışıktan uzak tutulmalıdır.
- Trombin Çözeltisi, Jelatin Matrisi ile birlikte ve yalnızca belirtilen şekilde kullanılmalıdır.
- SURGIFLO™, Trombin Çözeltisi ile karıştırıldıktan sonra sekiz (8) saate kadar kullanılabilir. Ürün, karıştırılıp kullanıma hazır hale geldiğinde **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** etiketli mavi flanşlı steril şırınga içerisine konulur. Şırınga oda sıcaklığındaki steril bir alanda tutulmalıdır.

#### **KULLANIM TALİMATLARI**

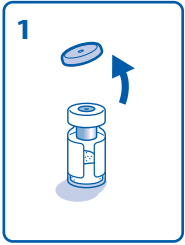
##### **Kullanmadan önce:**

Steril bariyer ambalajda hasar belirtisi olup olmadığını inceleyin. Ambalaj hasarlı, açılmış veya ıslak ise, ambalajın sterilliği garanti edilemez ve içindekiler kullanılmamalıdır. Açılmış ancak kullanılmamış SURGIFLO™ ambalajları yeniden kullanıma ve/veya yeniden sterilizasyona yönelik olmadığından bertaraf edilmelidir.

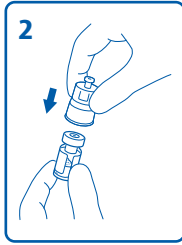
##### **Jelatin Matrisi içeren tepsiyi ve Trombin kiti bileşenlerini içeren tepsiyi açma:**

Dıştaki ambalajları açın ve aseptik teknik kullanarak steril iç tepsiyi steril alana yerleştirin. Steril alana yerleştirildikten sonra steril iç tepsiyi açabilirsiniz.

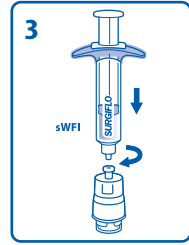
##### **Steril alanın içinde Trombin Çözeltisini hazırlama:**



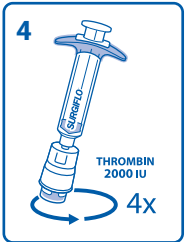
1. Alüminyum halkayı ve kauçuk tıpayı yerinde bırakarak Trombin flakonunun kapağını çevirerek açın.



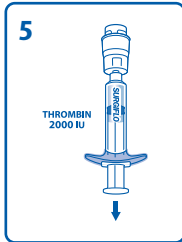
2. Trombin flakonunu elinizde tutun veya düz bir yüzeye yerleştirin ve ardından flakon adaptörünü kullanarak lastik tıpayı delin. Flakon adaptörünün Trombin flakonuna tamamen yerleştirildiğinden emin olun.



3. Trombin sulandırma için steril su (sWFI) içeren mavi flanşlı iğnesiz şırınganın ucundaki koyu mavi kapağı çıkarın. Şırıngayı flakon adaptörüne takın ve çevirerek kapatın. Trombin sulandırma için steril su (sWFI) hacminin tamamını, Trombin flakonuna aktarın.

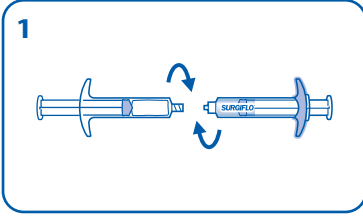


4. Şırıngayı çıkarmadan Trombin flakonunu, Trombinin tamamen çözülene kadar hafifçe çevirerek karıştırın. Bunun için yaklaşık dört (4) kez çevrilmesi gerekebilir.



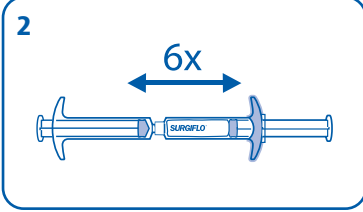
5. Steril Trombin Çözeltisini mavi flanşlı iğnesiz şırıngaya çekin.

### Jelatin Matrisi steril alan içinde Trombin Çözeltisi ile hazırlama:



#### 1. Şırıngaları bağlayın

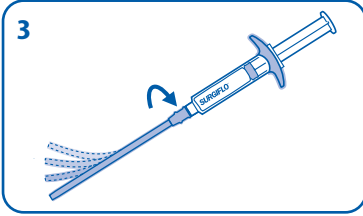
Jelatin Matrisi içeren kullanıma hazır steril şırınganın ucundaki beyaz kapağı çıkarın. Bu şırıngayı, steril Trombin Çözeltisi içeren mavi flanşlı steril şırıngaya takın.



#### 2. 2 şırınganın içeriğini karıştırın

Steril Trombin Çözeltisini Jelatin Matrisi içeren önceden doldurulmuş şırıngaya aktarın. Birleştirilen malzemeyi toplam 6 kez ileri geri iterek karıştırmaya başlayın. Karıştırılan hemostatik materyali **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** etiketli mavi flanşlı şırınga içerisine aktarın.

Boş şırıngayı çıkarın ve bertaraf edin.



#### 3. Aplikatör ucunu takın

Steril mavi esnek aplikatör veya kesilebilen steril beyaz düz aplikatör ucu **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** etiketli şırıngaya takılabilir.

Ürün artık klinik kullanıma hazırdır.

SURGIFLO™'yu damara enjekte etmeyin. Kontrendikasyonlar, Uyarılar ve Önlemler bölümlerine bakın.

### SURGIFLO™'nun Uygulanması:

#### Açık prosedürler için:

- Kanamanın kaynağını belirleyin.
- SURGIFLO™'yu kanamanın kaynağına uygulayın. SURGIFLO™, aplikatör uçlarından birisi **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** etiketli şırıngaya takılarak veya takılmadan kullanılabilir. Tüm kanama yüzeyini kaplamaya yetecek kadar SURGIFLO™ uygulayın.
- Doku bozuklukları (oyuklar, çukurlar veya kraterler) için SURGIFLO™'yu lezyonun en derin kısmına uygulayın ve şırınga (veya aplikatör ucu) lezyondan çekilirken malzemeyi uygulamaya devam edin.
- Malzemenin kanayan dokuyla temasının kesilmemesi için SURGIFLO™ üzerine tuzlu suyla nemlendirilmiş steril bir gazlı bez uygulayın.
- 1-2 dakika sonra gazlı bezi kaldırıp çıkarın ve kanama bölgesini inceleyin.
- Kanama durduğunda gazlı bezi çıkarın ve SURGIFLO™ fazlalıklarını temizleyin. Hemostaz sağlandıktan sonra pıhtıyı bozmadan SURGIFLO™ fazlalıklarının irrigasyonu ve aspirasyon yöntemiyle temizlenmesi önerilir.
- Satürasyon ve malzemenin içinden kanama ile kendini gösteren inatçı kanamalarda cerrahın, hemostazı elde etmek için uygun yöntemi belirlemek üzere kanama bölgesini yeniden değerlendirmesi önemlidir.

SURGIFLO™'nun yeniden uygulanması klinik açıdan uygun bulunursa ürün d., e. ve f. maddelerindeki adımlar izlenerek kanama bölgesine yeniden uygulanabilir.

Hemostaz sağlandıktan sonra pıhtıyı bozmadan SURGIFLO™ fazlalıklarının irrigasyonu ve aspirasyon yöntemiyle temizlenmesi önerilir.

#### Endoskopik sinüs cerrahisi ve epistaksis için:

- SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** şırıngasına takılmış olan seçili aplikatör ucunu kullanarak SURGIFLO™'yu kanamanın kaynağına uygulayın.
- Tüm kanama yüzeyini kaplamaya yetecek kadar SURGIFLO™ uygulayın.
- Forseps veya uygun bir alet kullanarak, malzemenin kanayan dokuyla temasının kesilmemesi için SURGIFLO™ üzerine steril tuzlu suyla nemlendirilmiş bir gazlı bezi dikkatlice yerleştirin.
- 1-2 dakika sonra gazlı bezi kaldırıp çıkarın ve kanama bölgesini inceleyin.
- Kanama durduğunda gazlı bezi çıkarın ve SURGIFLO™ fazlalıklarını temizleyin. Hemostaz sağlandıktan sonra pıhtıyı bozmadan SURGIFLO™ fazlalıklarının irrigasyonu ve aspirasyon yöntemiyle temizlenmesi önerilir.
- Satürasyon ve malzemenin içinden kanama ile kendini gösteren inatçı kanamalarda cerrahın, hemostazı elde etmek için uygun yöntemi belirlemek üzere kanama bölgesini yeniden değerlendirmesi önemlidir.

SURGIFLO™'nun yeniden uygulanması klinik açıdan uygun bulunursa ürün c., d. ve e. maddelerindeki adımlar izlenerek kanama bölgesine yeniden uygulanabilir.





























Hemostaz gerçekleştirildikten sonra pıhtıyı bozmadan SURGIFLO™ fazlalıklarının irrigasyonu ve aspirasyon yöntemiyle temizlenmesi önerilir.

- Tatmin edici seviyede hemostaz elde edildiğinde nazal tampon kullanılması gerekli değildir.

## KULLANIMDAN SONRA SURGIFLO™NUN BERTARAF EDİLMESİ

Her türlü SURGIFLO™ Jelatin Matris kalıntısı, aksesuar parçalarını, trombin bileşeni parçalarını (trombin flakonunu camdan yapmıştır) ve ambalajı, tesisinizin biyolojik tehlike içeren malzeme ve atıklarla ilgili politika ve prosedürlerine uygun olarak bertaraf edin.

### ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER

 Kullanım talimatlarına başvurun	 Güneş ışığından uzak tutun
 Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	 Tıbbi Cihaz
 Ana malzeme olarak domuz jelatini içerir	 Hayvansal kaynaklı biyolojik madde içerir
 Kan damarlarına enjekte etmeyin	 İnsan kan veya plazma türevleri içerir
 İçinde koruyucu ambalaj malzemesi bulunan tek steril bariyerli sistem; bu ambalajın içindeki cihaz sterildir	 Bir ilaç maddesi içerir
 Sterildir; tıbbi cihaz steril olarak temin edilir	 Distribütör
 Işımayla sterilize edilmiştir	 Üretici
 Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	 CE işareti ve onaylı kuruluşun kimlik numarası 2460
 Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir	 Yeniden sipariş numarası
 Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir	 Parti numarası
 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve Kullanım Talimatlarına başvurun	 Üretim tarihi (gün, ay ve yıl)
 Tekrar kullanmayın	 Son kullanma tarihi (gün, ay, yıl)
 Yeniden sterilize etmeyin	 Paketteki parça sayısını gösterir
 Sıcaklık sınırı 25 °C 2 °C	 Uygulandığı ambalaj malzemesinin geri dönüştürülebilir olduğunu belirtir. Bölgenizde geri dönüşüm programları bulunmayabilir

Broşürün hazırlanma tarihi: 03/2025

# SURGIFLO™ 含凝血酶止血基質組

請勿注射至血管中。

## 產品說明

SURGIFLO™ 含凝血酶的止血基質套裝 (SURGIFLO™) 旨在透過施用於出血表面進行止血。本產品僅供接受過需要使用本止血醫療器材的外科手術和技術訓練的醫療照護專業人員使用。

此套裝包含：

1. 一個無菌托盤 (SURGIFLO™ 止血基質)，其中所有無菌成分用於製備明膠基質
2. 一個無菌托盤 (凝血酶成分)，其中所有經過表面滅菌的成分用於製備凝血酶溶液

SURGIFLO™ 止血基質以托盤盛裝，內含所有無菌組件：

- 標示為 SURGIFLO™ 的無菌注射器，內含外觀為米白色的豬明膠基質，
- 一個可向各個方向彎曲的無菌藍色具有彈性的塗抹器尖端，以及
- 可修剪至所需長度的無菌白色直頭塗抹器尖端。

用於製備凝血酶溶液的經過表面滅菌的成分包括：

- 一個裝有 2000 國際單位 (IU) 無菌凍乾人類凝血酶的凝血酶小瓶，
- 裝有 2 mL 用於凝血酶回溶的無菌注射用水 (sWFI) 之無針頭注射器。此注射器有可旋轉的藍色法蘭，如果需要的話，可以根據個人偏好靈活地定位注射器，
- 一個小瓶轉接器。

應使用小瓶轉接器和裝有用於凝血酶回溶的無菌注射用水 (sWFI) 之無針頭注射器，回溶凝血酶。

使用前必須將凝血酶溶液加入明膠基質中。明膠基質與凝血酶溶液混合後的體積至少為 8 mL。

一旦明膠基質與凝血酶溶液混合之後，封裝在包裝中合適的塗抹器尖端可以連接至注射器以將產品輸送至出血部位。

預期的臨床效益是在施加壓力、結紮或其他標準手術控制方法無效或不切實際時，能夠控制從滲出到噴出的出血。可在 EUDAMED 資料庫中的以下連結中找到 SURGIFLO™ 含凝血酶的止血基質套裝的安全性與臨床性能摘要：

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>，基礎 UDI-DI:5712123SURGIFLO\_w/Thr\_G9

## 作用機制

SURGIFLO™ 具有止血特性。明膠基質為血小板提供良好的附著及聚集環境，進而加強病患自身的凝血機制。

患者的內源性凝血酶受到活化，然後患者的凝血酶將纖維蛋白原轉化為不溶性纖維蛋白凝塊。SURGIFLO™ 的凝血酶成分對明膠基質的固有止血特性具有輔助效果。

如果以最少量正確使用，可在 4-6 週內完全吸收 SURGIFLO™。吸收取決於幾個因素，包括使用量、血液或其他液體的飽和度以及使用部位。

動物植入研究中將組織反應歸類為最小

## 預期用途/適應症

當透過結紮或其他常規方法控制從滲出到噴出的出血無效或不切實際時，SURGIFLO™ 適用於在外科手術 (眼科除外) 中作為止血輔助方法。

## 禁忌症

- 請勿將 SURGIFLO™ 注射或壓縮到血管中。由於有發生血栓栓塞、瀰漫性血管內凝血和過敏反應風險增加的風險，請勿在血管內隔室中使用 SURGIFLO™。
- 請勿在已知對人類血液製品有過敏或嚴重全身性反應的患者身上使用 SURGIFLO™。
- 請勿在已知對豬明膠過敏的患者身上使用 SURGIFLO™。
- 請勿將 SURGIFLO™ 用於閉合皮膚切口，因為它可能會干擾皮膚邊緣的癒合。這種干擾是由於明膠的機械介入造成，而非繼發於對傷口癒合的內在干擾。

## 警語

- 請勿將 SURGIFLO™ 注射或壓縮到血管中，因為本產品限用於局部創面。
- 請勿在沒有活動性血流的情況下使用 SURGIFLO™，例如在血管被夾住或旁路循環時，因為在這種情況下有誤注射入血管內引起血管內凝血的風險。
- SURGIFLO™ 含有由人類血漿製成的凝血酶。來自人類血漿的產品可能存在傳播感染性病原體的風險，例如病毒，以及理論上可能的庫魯氏病 (Creutzfeldt-Jakob disease, CJD) 病原體。透過篩檢出以前曾暴露於特定病毒的血漿捐贈者，檢測特定現有病毒感染，以及去活化和去除特定病毒，已降低了傳播感染性病原體的風險。儘管採取了這些措施，此類產品仍有潛在的傳播疾病風險。此類產品中也可能存在未知的感染媒介物。醫師應與患者討論本產品的風險與效益。所採取的措施被認為對包膜病毒有效，例如 HIV、HCV、HBV，以及無包膜病毒 HAV。所採取的措施對無包膜病毒 (如小病毒 B19) 的效果可能有限。小病毒 B19 感染對孕婦 (胎兒感染) 和免疫缺陷或紅血球生成增加 (例如溶血性貧血) 的個體可能很嚴重。
- SURGIFLO™ 並非旨在替代精細的手術技術和正確應用結紮或其他常規止血程序。SURGIFLO™ 並非旨在用作預防性止血劑。
- 不應在發生感染的情况下使用 SURGIFLO™。SURGIFLO™ 應謹慎用於身體受污染的部位。如果在放置 SURGIFLO™ 的部位出現感染或膿腫的跡象，可能需要再次手術以移除或引流受感染的物質。
- SURGIFLO™ 不應用於大量動脈出血的情況。不應在血液或其他液體匯集或出血點被淹沒的情況下使用。SURGIFLO™ 不得充當棉條或插入出血部位。
- 當在骨孔、骨限制區域、脊髓和/或視神經和視交叉中、周圍或附近使用時，應將 SURGIFLO™ 從施用部位取出。應注意避免過量使用。SURGIFLO™ 可能會膨脹，造成神經損傷的可能性。
- 止血完成後，應清除多餘的 SURGIFLO™，因為可能會導致裝置移位或壓迫其他附近的解剖結構。
- SURGIFLO™ 用於眼科手術的安全性和有效性尚未得到確定。

- SURGIFLO™ 不應用於控制產後子宮內出血或月經過多。
- SURGIFLO™ 在兒童、孕婦或哺乳期婦女的安全性和有效性尚未確定。
- 不應修剪藍色具有彈性的塗抹器尖端，以免暴露內部導線。
- 修剪白色筆直的給藥器尖端時應遠離手術區域。切一個方角以避免產生尖銳的尖端。

## 注意事項

- SURGIFLO™ 僅供單次使用。請勿重複滅菌。如果重複使用本產品，產品的性能可能會下降，並可能發生交叉污染，進而導致感染。
- SURGIFLO™ 以無菌產品形式供應。未使用的已開封 SURGIFLO™ 應予以丟棄。由於無菌性可能會受到影響，如果無菌屏障包裝損壞，則請勿使用 SURGIFLO™。
- 雖然有時在手術時可藉由填充空腔以止血，但 SURGIFLO™ 不應以這種方式使用，除非止血成功後能去除多餘的產品。當被限制在凝塊中時，SURGIFLO™ 可能會在接觸額外的液體時膨脹約 20%。
- 僅應使用達到止血所需最少量的 SURGIFLO™。一旦達成止血之後，應小心去除任何多餘的 SURGIFLO™。一旦達成止血之後，建議在不擾動凝塊的情況下藉由沖洗和抽吸去除多餘的 SURGIFLO™。
- SURGIFLO™ 不應與自體血液回收迴路併用。目前已經證明，膠原蛋白止血劑碎片可以通過血液回收系統的 40 µm 輸血過濾器。
- SURGIFLO™ 不應與甲基丙烯酸酯黏合劑併用。已報導纖維膠原蛋白會降低

甲基丙烯酸酯黏合劑將義肢固定於骨表面時的強度。

- 與含有凝血酶的同類產品類似，凝血酶溶液在接觸含有酒精、碘或重金屬的溶液（例如消毒液）後可能會變性。在使用本產品之前，應盡可能去除此類物質。
- SURGIFLO™ 不應用於凝血障礙的主要治療。
- 如同其他膠原蛋白/明膠的止血劑，在泌尿外科手術中，不應將 SURGIFLO™ 留在腎盂、腎盞、膀胱、尿道或輸尿管中，以消除結石形成的潛在病灶。目前尚未透過隨機分配臨床試驗確定 SURGIFLO™ 用於泌尿外科手術的安全性和有效性。
- 與其他會膨脹的膠原蛋白/明膠的止血劑一樣，在神經外科手術中應謹慎使用 SURGIFLO™。目前尚未透過隨機分配對照臨床試驗確定 SURGIFLO™ 在神經外科手術中的安全與有效使用。
- 儘管尚未在對照臨床試驗中評估 SURGIFLO™ 與其他藥物併用的安全性和有效性，如果根據醫師的判斷，同時使用其他藥物在醫學上是可取的，則應查閱該藥物的產品文獻以獲取完整的處方資訊。
- 目前尚未確定 SURGIFLO™ 與抗生素溶液或粉末併用的安全性和有效性。

## 嚴重事件通報

任何與使用 SURGIFLO™ 相關或由於在歐盟成員國內使用而發生的嚴重事件，都應透過以下電子郵件位址向 Ferrosan Medical Devices A/S 通報：complaints@ferrosanmd.com。使用者也應將事件通報至國家主管機關。

## 明膠止血劑：已通報的不良事件

一般來說，目前已通報使用可吸收豬明膠止血劑會發生以下不良事件：

- 明膠止血劑可作為感染和膿腫形成的病灶，並經通報可促進細菌生長。
- 當用於大腦時，目前已在植入部位觀察到巨細胞肉芽腫。
- 已觀察到因無菌液體的累積導致大腦和脊髓受壓。
- 在椎板切除手術中使用可吸收明膠止血劑時，曾報告多起神經系統事件，包括馬尾症候群、脊椎狹窄、腦膜炎、蛛網膜炎、頭痛、感覺異常、疼痛、膀胱和腸道功能障礙，以及陽痿。
- 在修復與椎板切除術和顱骨切開術相關的硬腦膜缺損時，使用可吸收明膠類止血劑，與下列情況相關：發燒、感染、腿部感覺異常、頸部和背部疼痛、膀胱和腸道失禁、馬尾症候群、神經性膀胱、陽痿和輕癱。
- 可吸收明膠止血劑使用可能造成癱瘓，這是由於其遷移到脊髓周圍骨骼的孔中，也可能在腦葉切除術、椎板切除術以及修復額骨骨折和撕裂的腦葉期間，由於其遷移入眼眶中而造成失明。
- 已在植入部位觀察到異物反應、液體「封裝」和血腫。
- 當可吸收明膠海綿用於修復切斷的肌腱時，曾有報導指出會有過度纖維化和肌腱固定時間延長。
- 根據報導，中毒性休克症候群與鼻腔手術中使用可吸收明膠止血劑有關。
- 當在鼓室成形手術期間使用可吸收止血劑時，曾觀察到發燒、吸收失敗和聽力損失。

## 對人類凝血酶的不良反應

與任何其他血漿衍生物一樣，在極少數情況下可能會發生超敏反應或過敏反應。在個別病例下，這些反應可能會惡化為嚴重的過敏反應。其他在臨床試驗中報告的不良事件包括實驗室檢查異常（活化部分凝血激酶時間延長、凝血酶原時間延長、INR 增加、淋巴球計數減少、嗜中性球計數增加，以及血腫。

## 對含凝血酶的明膠止血劑的不良反應

粘連形成和小腸阻塞是腹部和婦科手術後眾所周知的常見併發症。

諸如此類的不良事件及發炎和異物反應，包括巨細胞肉芽腫，已在過量使用明膠和膠原蛋白止血劑和凝血酶的腹部和婦科手術中通報。

因此，與其他明膠止血劑一樣，應僅使用達成止血所需的最少量 SURGIFLO™。一旦達成止血之後，應小心去除任何多餘的 SURGIFLO™。

## 未經核准的使用通報的不良反應

如同用於導管栓塞的其他膠原蛋白/明膠外用止血劑，如果本產品用於閉塞或封閉與大血管相通的管道，則有發生血栓栓塞、假性動脈瘤和延遲出血事件的風險。

## 供應方式

SURGIFLO™ 包括：

1. 一個無菌托盤 (SURGIFLO™ 止血基質)，其中所有無菌成分用於按照下表製備明膠基質
2. 一個無菌托盤 (凝血酶成分)，其所有已表面滅菌的成分用於按照下表準備凝血酶溶液

SURGIFLO™ 供應方式的配置如下表所示。

SURGIFLO™ 含凝血酶的止血基質套裝	
SURGIFLO™ 止血基質	凝血酶成分
<ul style="list-style-type: none"> <li>一支無菌預填充注射器，標示為 SURGIFLO™，內含豬明膠基質</li> <li>無菌藍色具有彈性的塗抹器尖端</li> <li>無菌白色直頭塗抹器尖端</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2000 國際單位 (IU) 無菌凍結人類凝血酶回溶用小瓶</li> <li>裝有 2 mL 用於凝血酶回溶的無菌注射用水 (sWFI) 之無針頭注射器。這款注射器配有可旋轉的藍色法蘭，標為 SURGIFLO™ Haemostatic Matrix</li> <li>一個小瓶轉接器</li> </ul>

### 無菌明膠基質及其配件：

托盤透過伽馬輻射滅菌。

### 凝血酶套裝成分：

托盤表面是使用環氧乙烷滅菌。

- 凍結的人類凝血酶經過高壓滅菌的無菌過濾器進行滅菌處理。
- 用於凝血酶回溶的無針注射器內的無菌水 (sWFI) 已經過蒸汽滅菌處理。

SURGIFLO™ 包含使用說明。套裝中提供了追蹤標籤，可用於記錄產品的名稱和批號，以便將產品使用連結至患者紀錄。強烈建議每次為患者施用 SURGIFLO™ 時，記錄產品的名稱和批號，以維持患者與產品批次之間的連結。

### 儲存和處理

- SURGIFLO™ 應在乾燥環境下儲存，並保持在控制溫度 (2°C-25°C) 之間。
- SURGIFLO™ 僅供單次使用。
- 凝血酶小瓶應避光保存。
- 凝血酶溶液應與明膠基質一起使用，且僅限於指示的用途。
- SURGIFLO™ 可在與凝血酶溶液混合後的八 (8) 小時內使用。產品混合完成並準備使用時，會裝在標有 SURGIFLO™ Haemostatic Matrix 的藍色法蘭無菌注射器中。注射器應在室溫下保持於無菌環境中。

### 使用指南

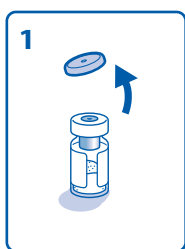
#### 使用前：

檢查無菌屏障包裝是否有損壞跡象。如果包裝損壞、已開封或弄濕，則無法確保無菌性，並且不應使用內容物。未使用的 SURGIFLO™ 已開封包裝應丟棄，因其不可重複使用和/或重新滅菌。

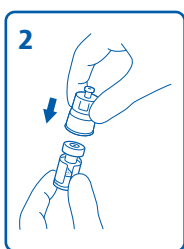
#### 打開含有明膠基質的托盤和含有凝血酶套裝成分的托盤：

打開外包裝，使用無菌技術將無菌內托盤運送到無菌區域。一旦放置在無菌區域中，即可打開無菌內托盤。

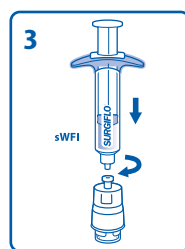
#### 在無菌區域內製備凝血酶溶液：



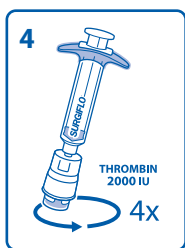
- 從凝血酶小瓶上取下蓋子，將鋁環和橡膠塞留在原位。



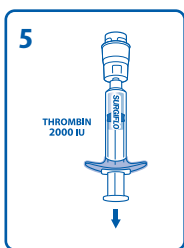
- 握住凝血酶小瓶或將其放置在平坦的表面上，使用小瓶適配器刺穿橡膠塞。確保小瓶轉接器已完全插入凝血酶小瓶中。



- 將藍色法蘭的無針注射器末端的深藍色蓋子取下，該注射器內含有用於凝血酶回溶的無菌注射用水 (sWFI)。將注射器連接並轉緊至小瓶轉接器上。將用於凝血酶回溶的全部無菌注射用水 (sWFI) 轉移到凝血酶小瓶中。

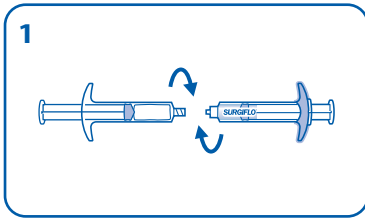


- 在不移除注射器的情况下，輕輕搖晃凝血酶小瓶，直到凝血酶完全溶解。這可能需要大約四 (4) 次旋轉。



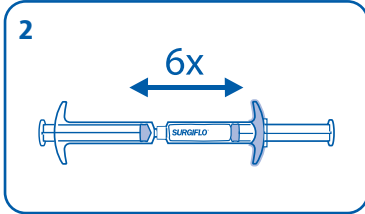
- 將無菌凝血酶溶液抽入帶有藍色法蘭的無針注射器中。

## 在無菌環境中準備含凝血酶溶液的明膠基質：



### 1. 連接注射器

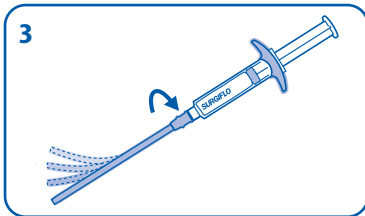
將無菌預填充注射器末端的白色蓋子取下，該注射器內含明膠基質。將此注射器連接到帶有藍色法蘭的無菌注射器上，該注射器內含無菌凝血酶溶液。



### 2. 將 2 支注射器的內容物混合

將無菌凝血酶溶液轉移至預填充含有明膠基質的注射器中。請將混合材料來回推動共 6 次以開始混合。將混合止血材料轉移到標有 **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** 的藍色法蘭注射器中。

取出空注射器並丟棄。



### 3. 安裝塗抹器尖端

可以將無菌藍色具有彈性的塗抹器或可修剪的無菌白色直頭塗抹器尖端，連接至標有 **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** 的注射器。

本產品現已準備好供臨床使用。

請勿將 **SURGIFLO™** 注射到血管中。請參閱禁忌症、警語和注意事項。

## **SURGIFLO™** 的塗抹：

### 對於開放式外科手術：

- 識別出血的來源。
- 將 **SURGIFLO™** 移至出血的來源。**SURGIFLO™** 可搭配或不搭配標示為 **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** 的注射器上的塗抹器尖端使用。施用足夠的 **SURGIFLO™** 以覆蓋整個出血表面。
- 對於組織缺損（如空洞、凹陷或坑洞），請將 **SURGIFLO™** 塗抹於病灶的最深處，並在將注射器（或塗抹器尖端）從病灶中抽出時繼續塗抹材料。
- 在 **SURGIFLO™** 上蓋上無菌生理食鹽水濕紗布，以確保材料與出血組織保持接觸。
- 1-2 分鐘後，提起並取出紗布，檢查出血部位。
- 出血停止後，取出紗布並去除多餘的 **SURGIFLO™**。一旦達成止血之後，建議在不擾動凝塊的情況下藉由沖洗和抽吸去除多餘的 **SURGIFLO™**。
- 如果透過材料飽和與出血顯示持續出血，外科醫師必須對出血部位進行重新評估以確定達成止血的適當管理措施。

如果經評估在臨床上適合重新施用 **SURGIFLO™**，則可以依照 d、e 和 f 點中的步驟將產品重新施用於出血部位。一旦達成止血之後，建議在不擾動凝塊的情況下藉由沖洗和抽吸去除多餘的 **SURGIFLO™**。

### 對於內視鏡鼻竇手術和流鼻血：

- 使用連接到 **SURGIFLO™ Haemostatic Matrix** 注射器上的選定塗抹器尖端，將 **SURGIFLO™** 直接送達出血源頭。
- 施用足夠的 **SURGIFLO™** 以覆蓋整個出血表面。
- 使用鑷子或適當的器械，小心地將無菌生理食鹽水浸濕的紗布覆蓋在 **SURGIFLO™** 上，以確保材料與出血組織保持接觸。
- 1-2 分鐘後，提起並取出紗布，檢查出血部位。
- 出血停止後，取出紗布並去除多餘的 **SURGIFLO™**。一旦達成止血之後，建議在不擾動凝塊的情況下藉由沖洗和抽吸去除多餘的 **SURGIFLO™**。
- 如果透過材料飽和與出血顯示持續出血，外科醫師必須對出血部位進行重新評估以確定達成止血的適當管理措施。

如果經評估在臨床上適合重新施用 **SURGIFLO™**，則可以依照 c、d 和 e 點中的步驟將產品重新施用於出血部位。一旦達成止血之後，建議在不擾動凝塊的情況下藉由沖洗和抽吸去除多餘的 **SURGIFLO™**。

- 當達到令人滿意的止血效果時，無需使用鼻腔填塞。

## SURGIFLO™ 使用後的丟棄

根據您所在機構關於生物危害材料和廢棄物的政策和程序，處理剩餘的 SURGIFLO™ 明膠基質、配件組件、凝血酶成分 (凝血酶小瓶由玻璃製成) 及其包裝。

## 標籤上使用的符號

 參閱使用說明	 遠離陽光
 非天然橡膠乳膠製成	 醫療器材
 含有豬明膠作為主要成分	 含有動物來源的生物材料
 請勿注射至血管中	 含有人類血液或血漿衍生物
 內有保護包裝的單一無菌屏障系統；此包裝內的裝置是無菌的	 含有藥用物質
 無菌；此醫療器材以無菌形式供應	 經銷商
 使用輻射滅菌	 製造商
 使用環氧乙烷滅菌	 CE 標誌和指定機構的識別編號 2460
 使用無菌處理技術滅菌	 再訂購編號
 使用蒸氣或乾熱滅菌	 批號
 如果包裝損壞，請勿使用並參閱使用說明	 製造日期，年月日
 請勿重複使用	 使用期限，年月日
 請勿重複滅菌	 指示包裝中物品的數量
 溫度限制	 指明標示有此符號的包裝材料可回收再用。您所在的地區可能不存在回收計畫。

本資料編寫時間：03/2025



Ethicon, Inc.  
1000 Route 202  
Raritan, NJ 08869, USA

© Johnson & Johnson and its affiliates 2025



**Ferrosan** **CE**  
Medical Devices™ 2460

Ferrosan Medical Devices A/S  
Sydmarken 5, 2860 Soeborg, Denmark

