ETHICON™

SURGIFLO™
HAEMOSTATIC MATRIX

8 mL

en	*Instructions for Use*	**lt**	*Naudojimo instrukcija*
ar	تعليمات الاستخدام	**lv**	*Lietošanas instrukcija*
bg	*Инструкции за употреба*	**nl**	*Gebruiksaanwijzing*
cs	*Návod k použití*	**no**	*Bruksanvisning*
da	*Brugsanvisning*	**pl**	*Instrukcja użytkowania*
de	*Gebrauchsanweisung*	**pt**	*Instruções de utilização*
el	*Οδηγίες χρήσης*	**ro**	*Instrucțiuni de utilizare*
es	*Instrucciones de uso*	**ru**	*Инструкция по применению*
et	*Kasutusjuhised*	**sk**	*Návod na použitie*
fi	*Käyttöohjeet*	**sl**	*Navodila za uporabo*
fr	*Mode d'emploi*	**sv**	*Bruksanvisning*
hr	*Upute za uporabu*	**tr**	*Kullanım Talimatları*
hu	*Használati utasítás*	**vi**	*Hướng dẫn sử dụng*
it	*Istruzioni per l'uso*	**zh**	使用說明

4548686

REF *MS0010*

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 1 08-08-2023 10:57:49

Ferrosan Medical Devices™	
Type	Master Artwork for IFU
Product code and market	MS0010 CE
Product name	SURGIFLO™ Haemostatic Matrix
FeMD print material	N/A
FeMD FG number	4545618
FeMD artwork material	4548686
Language(s)	en, ar, bg, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lt, lv, nl, no, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sv, tr, vi, zh
SAP description	IFU SURGIFLO W/O THROMBIN CE
Size	114,3 mm (W) x 241,3 mm (H)
Colors	Blue pantone P293
Barcode	2D, content: 4548686
Version	V01
CR number/DIR number	CR 101798 SURGIFLO MDR labelling update_project X-files MS0010 /DIR 15XXX v01
Made by and date	LOHA 08.08.2023

Pantone 293

English	Page 3
العربية	الصفحة 7
Български	Страница 11
Česky	Strana 16
Dansk	Side 20
Deutsch	Seite 24
Ελληνικά	Σελίδα 28
Español	Página 33
Eesti	Lehekülg 38
Suomi	Sivu 42
Français	page 46
Hrvatski	Stranica 51
Magyar	oldal 55
Italiano	Pagina 59
Lietuvių k.	Puslapis 63
Latviešu	Lappuse 67
Nederlands	Pagina 71
Norsk	Side 75
Polski	Strona 79
Português	Página 84
Română	Pagina 88
Русский	Стр. 92
Slovensky	Strana 97
Slovenščina	Stran 101
Svenska	Sida 105
Türkçe	Sayfa 109
Tiếng Việt	Trang 113
繁體中文	第 117 頁

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 2 08-08-2023 10:57:49

SURGIFLO™ Haemostatic Matrix

Do not inject into blood vessels.

PRODUCT DESCRIPTION

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

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

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

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

Once the Flowable Gelatin Matrix is mixed with sterile saline, the appropriate applicator tip enclosed in the package may be attached to the syringe for product delivery onto the bleeding site.

The volume following the mixing of the Flowable Gelatin Matrix with the sterile saline is minimum 8 mL.

The clinical benefit to be expected is the control of capillary, venous and arteriolar bleeding 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 can be found at the following link in the EUDAMED database:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basic UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

ACTIONS

SURGIFLO™ has haemostatic properties. The Flowable Gelatin Matrix provides an environment for platelets to adhere and aggregate within, building on the patient's natural coagulation cascade. When used 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 for surgical procedures (except ophthalmic) for haemostasis, when control of capillary, venous and arteriolar bleeding by pressure, ligature, and other conventional procedures is ineffective or impractical.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- Do not inject or compress SURGIFLO™ into blood vessels 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™ 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 3 08-08-2023 10:57:49

- The blue flexible applicator tip should not be trimmed to avoid exposing internal guidewire.
- The white straight applicator tip should be trimmed away from the surgical area. Cut a square angle to avoid creating a sharp tip.

PRECAUTIONS

- SURGIFLO™ is for single use only. Do not resterilize. 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.
- SURGIFLO™ should not be used for the primary treatment of coagulation disorders.
- 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 has not been evaluated in controlled clinical trials, if in the physician's judgement, concurrent use of other agents is medically advisable, the product literature for that agent should be consulted for complete Prescribing Information.
- The safety and effectiveness of the combined use of SURGIFLO™ with antibiotic solutions or powders has not been established.
- As with other collagen/gelatin-based haemostatic agents, in urological procedures SURGIFLO™ should be removed from 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.

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. 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 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 4 08-08-2023 10:57:49

HOW SUPPLIED

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

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

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

SURGIFLO™ also contains Instructions for Use and tracking labels.

STORAGE AND HANDLING

- SURGIFLO™ should be stored dry at controlled temperature (2 °C-25 °C).
- SURGIFLO™ is for single use only.
- The Flowable Gelatin Matrix may be used up to eight (8) hours after mixing with the sterile saline. When the product has been mixed and is ready to use, it is contained in the sterile syringe with the blue plunger that is labeled **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. The syringe should be kept in the sterile field under room temperature.

DIRECTIONS FOR USE

Before use:

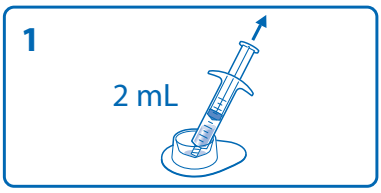
Inspect the sterile barrier package for signs of damage. If the packaging is damaged, opened, or wet, sterility cannot be assured, and the contents should not be used.

Unused opened package of SURGIFLO™ should be discarded since it is not intended for re-use and/or resterilization.

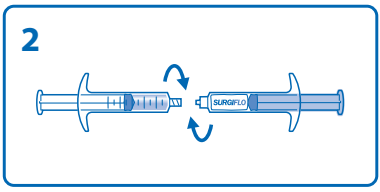
Opening the Flowable Gelatin Matrix tray:

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

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

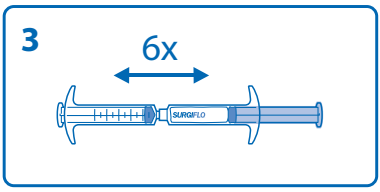


1) Draw 2 mL of sterile saline from sterile liquid transfer cup into the empty sterile syringe.



2) Connect syringes

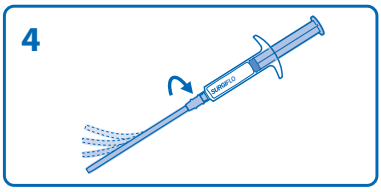
Remove the blue cap from the end of the sterile pre-filled syringe with the blue plunger containing the Flowable Gelatin Matrix. Attach this syringe to the sterile syringe containing the sterile saline.



3) Mix contents of the 2 syringes

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

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



4) Attach applicator tip

The product is now ready for clinical use.

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

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

For open procedures:

a. Identify the source of bleeding.

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

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 5 08-08-2023 10:57:49

c. For tissue defects (cavities, divots, or craters), apply SURGIFLO™ at the deepest part of the lesion, and continue applying material as the syringe (or applicator tip) is withdrawn from the lesion.
d. Apply a sterile saline moistened gauze over the SURGIFLO™ to ensure the material remains in contact with the bleeding tissue.
e. After 1-2 minutes, lift and remove the gauze and inspect the bleeding site.
f. 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.
g. 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:

a. Deliver SURGIFLO™ to the source of bleeding using the selected applicator tip attached to the **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** syringe.
b. Apply sufficient SURGIFLO™ to cover the entire bleeding surface.
c. Using forceps or an appropriate instrument, carefully layer a sterile saline moistened gauze over the SURGIFLO™ for 1-2 minutes to ensure the material remains in contact with the bleeding tissue.
d. After 1-2 minutes, lift and remove the gauze and inspect the bleeding site.
e. 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.
f. 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.

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

DISPOSAL OF SURGIFLO™ AFTER USE

Dispose any remaining SURGIFLO™ Flowable Gelatin Matrix, the accessory components, and the packaging according to your facility's policies and procedures regarding biohazardous materials and waste.

SYMBOLS USED ON LABELING

	Consult instructions for use	MD	Medical Device
LATEX	Not made with natural rubber latex	BIO	Contains biological material of animal origin
GELATIN	Contains porcine gelatin as the main ingredient		Distributor
	Do not inject into blood vessels		Manufacturer
	Single sterile barrier system with protective packaging inside; device inside this packaging is sterile	CE 2460	CE mark and identification number of notified body
STERILE	Sterile; the medical device is supplied sterile		
STERILE R	Sterilized using irradiation	REF	Reorder number
	Do not use if package is damaged and consult Instructions for Use	LOT	Batch number
	Do not re-use		Date of manufacture year, month and day
	Do not resterilize		Use by year, month and day
25 °C 2 °C	Temperature limit		Designates the packaging material to which it is applied is recyclable. Recycling programs may not exist in your area

Revised: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 6 08-08-2023 10:57:49

SURGIFLO™ المَطْرِسُ المُرْقِئ

لا تحقن المنتج في الأوعية الدموية.

وصف المنتج

(SURGIFLO™) جهاز مصفوفة SURGIFLO™ الموقفة ل "لنزف مخصص لحالات وقف النزف عن طريق وضعه على السطح النازف. إنه مخصص فقط لاستخدام المتخصصين في الرعاية الصحية الذين تم تدريبهم على العمليات والتقنيات الجراحية التي تتطلب استخدام هذا الجهاز الموقف للنزف.

يأتي SURGIFLO™ في علبة معقمة مع جميع المكونات المعقمة لتحضير تكوين هلامي انسيابي:

- محقنة معقمة ومعبأة مسبقًا بمكبس أزرق تحتوي على التكوين الهلامي المُستخرج من الخنازير بلون أبيض مائل إلى الصفرة
- محقنة معقمة فارغة
- كوب معقم لنقل السوائل
- رأس مطباق أزرق اللون معقَّم ومرن قابل للثني في جميع الاتجاهات
- رأس مطباق أبيض اللون معقَّم يمكن قصه إلى الطول المطلوب

يجب إضافة 2 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم (محلول ملحي معقم) إلى التكوين الهلامي الانسيابي قبل الاستخدام.

بمجرد خلط التكوين الهلامي الانسيابي بمحلول ملحي معقم، يمكن تركيب رأس المطباق المناسب المرفق في العبوة بالمحقنة لوضع المنتج على مكان النزيف.

لا يقل الحجم الناتج عن خلط التكوين الهلامي الانسيابي مع المحلول الملحي المعقم عن 8 مل.

الفائدة السريرية المتوقعة هي التحكم في النزيف الشعري والوريدي والشرياني عندما يكون الضغط أو التضميد أو طرق التحكم الجراحية القياسية الأخرى غير فعالة أو غير عملية. يمكن الاطلاع على ملخص السلامة والأداء السريري لجهاز مصفوفة "SURGIFLO™ الموقفة" للنزف على الرابط التالي في قاعدة بيانات EUDAMED:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basic UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

الإجراءات

SURGIFLO™ له خصائص متعلقة بوقف النزف. يوفر التكوين الهلامي الانسيابي بيئة تلتصق بها الصفائح الدموية وتتجمع بداخلها، بناءً على المسار التسلسلي الطبيعي للتجلط بجسم المريض. وعند استخدامه استخدامًا صحيحًا بكميات قليلة، يتم امتصاص SURGIFLO™ تمامًا في غضون 4-6 أسابيع. يعتمد الامتصاص على عدة عوامل، بما في ذلك الكمية المستخدمة ودرجة التشبع بالدم أو السوائل الأخرى وموضع الاستخدام.

صُنِّفَت 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) لوقف النزف، عندما يكون التحكم في النزيف الشعري والوريدي والشرياني بالضغط والتضميد 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 حيّز داخل الأوعية الدموية بسبب خطر الإصابة بالجلطات الدموية والتجلط المنتشر داخل الأوعية الدموية وزيادة خطر حدوث تفاعل تأقي.
- لا تستخدم SURGIFLO™ مع المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة للمستخرج الهلامي من الخنازير.
- 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™ أوو 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.
- لا يُستخدم SURGIFLO™ ليكون بديلاً عن التقنيات الجراحية الدقيقة والاستخدام الصحيح للضمادات 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 العدوى 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 أو حولها أو على مقربة منها. يجب توخي الحذر لتجنب التعبئة الزائدة. قد يتضخم 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™ وفعاليته للاستخدام في عمليات العيون.
- ينبغي عدم استخدام SURGIFLO™ للسيطرة على النزيف داخل الرحم بعد الولادة أو غزارة الطمث.
- لم يتم إثبات سلامة SURGIFLO™ وفعاليته مع الأطفال والنساء الحوامل أو المرضعات.
- ينبغي عدم قص رأس المطباق الأزرق المرن لتجنب كشف السلك التوجيهي الداخلي.
- يجب قص رأس المطباق الأبيض المستقيم بعيدًا عن منطقة الجراحة. قُصّ بزاوية 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.
- يُقدَّم 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 مسألة التعقيم.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 7 08-08-2023 10:57:50

- بينما يلزم أحيانًا 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. بهذه الطريقة ما لم تتم إزالة كمية المنتج الزائدة التي لا حاجة إليها للحفاظ على وقف النزف. وضعه في مكان الجلطة، قد يتضخم SURGIFLO™ بنسبة 20% تقريبًا عند ملامسته لسائل إضافي.
- يجب استخدام الحد الأدنى فقط من منتج SURGIFLO™ لوقف النزف. بمجرد وقف النزيف، 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 إنقاذ الدم الذاتية. لقد ثبت أن شدفات عوامل وقف النزف القائمة على الكولاجين قد تمر عبر مرشحات نقل دم قياسها 40 ميكرومتر لأنظمة تنظيف الدم.
- ينبغي عدم استخدام SURGIFLO™ مع مواد ميثيل الميثاكريلات اللاصقة. وردت تقارير عن أن الكولاجين الليفي الدقيق يقلل من قوة مواد ميثيل الميثاكريلات اللاصقة المستخدمة لربط الأجهزة التعويضية بأسطح العظام.
- ينبغي عدم استخدام SURGIFLO™ كعلاج أولي لاضطرابات التجلط.
- كما هو الحال مع عوامل وقف النزف الأخرى الهلامية/الكولاجينية التي تتضخم، يجب استخدام SURGIFLO™ بحذر في جراحة الأعصاب. لم يثبت الاستخدام الآمن لمنتج SURGIFLO™ وفعاليته في جراحة الأعصاب من خلال الدراسات السريرية العشوائية الخاضعة للرقابة.
- بالرغم من أن سلامة وفعالية الاستخدام الذي يجمع بين منتج SURGIFLO™ وعوامل أخرى لم يتم تقييمهما في التجارب السريرية الخاضعة للرقابة بعد، فإنه يُنصح طبيًا، وفقًا لرأي الطبيب، بالاستخدام المتزامن للعوامل الأخرى، كما يجب الرجوع إلى دراسة المنتج بخصوص هذا العامل للحصول على معلومات الوصف الطبي الكاملة.
- لم تثبت سلامة وفعاليته الاستخدام الذي يجمع بين منتج SURGIFLO™ ومحاليل أو مساحيق المضادات الحيوية.
- كما هو الحال مع عوامل وقف النزف الأخرى الهلامية/الكولاجينية، في عمليات المسالك البولية، يجب إزالة SURGIFLO™ من الحوض الكلوي أو الكؤوس الكلوية أو المثانة أو الإحليل أو الحالب للتخلص من البؤر المحتملة لتشكيل الحصى. لم تثبت سلامة SURGIFLO™ وفعاليته للاستخدام في عمليات المسالك البولية من خلال دراسة سريرية عشوائية.

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. يجب على المستخدم أيضًا الإبلاغ عن الحادث إلى السلطة الوطنية المختصة.

عوامل وقف النزف الهلامية: الأحداث الضارة المبلغ عنها

بشكل 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 والحبل الشوكي نتيجة تراكم السوائل المعقمة.
- تم الإبلاغ عن أحداث متعددة متعلقة بالأعصاب عند استخدام عوامل وقف النزف الهلامية القابلة للامتصاص في عمليات استئصال الصفيحة الفقرية، بما في ذلك متلازمة ذيل الفرس والتضيق الشوكي والتهاب السحايا والتهاب العنكبوتية والصداع والتنمل والألم واختلال وظائف المثانة والأمعاء والضعف الجنسي.
- ارتبط استخدام عوامل وقف النزف الهلامية القابلة للامتصاص أثناء إصلاح تشوهات الجافية المرتبطة بعمليات استئصال الصفيحة الفقرية وحج القحف مع حمى وعدوى وتنمل للساق وآلام بالظهر والرقبة وسلس البول وسلس البراز ومتلازمة ذيل الفرس والمثانة العصبية والضعف الجنسي والشلل الجزئي.
- ارتبط استخدام عوامل وقف النزف الهلامية القابلة للامتصاص بالشلل وهذا بسبب انتقال الجهاز إلى الثقبة في العظام حول الحبل الشوكي وارتبط أيضًا بالعمى بسبب انتقال الجهاز في محجر العين وأثناء استئصال الفص واستئصال الصفيحة الفقرية وإصلاح كسر الجمجمة الأمامي والفص المزق.
- تمت ملاحظة ردود فعل اتجاه الأجسام الغريبة و"تغليف" للسوائل وورم دموي في أماكن زرع الجهاز.
- تم الإبلاغ عن تليّفات 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 الطبلة.

ردود الأفعال السلبية المبلغ عنها من الاستخدامات غير المعتمدة

كما هو الحال مع عوامل وقف النزف الكولاجينية/الهلامية الموضعية الأخرى والمستخدمة لانصمام الأوعية الدموية بالقثطرة، هناك خطر حدوث جلطات دموية وتهدد الأوعية الدموية الكاذب وحدوث حالات النزف المتأخرة، إذا تم استخدام المنتج لطمس مسلك يتصل بأوعية كبيرة أو إغلاقه.

كيفية توريد المنتج

يأتي SURGIFLO™ في علبة معقمة بها جميع المكونات المعقمة:

- محقنة معقمة معبأة مسبقًا بمكبس أزرق تحتوي على التكوين الهلامي المعقم. المحقنة موسومة بكتابة **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- محقنة معقمة فارغة
- كوب معقم لنقل السوائل
- رأس مطباق باللون الأزرق معقم قابل للثني في جميع الاتجاهات
- رأس مطباق أبيض اللون معقّم يمكن قصه إلى الطول المطلوب

يتم تعقيم التكوين الهلامي الانسيابي المعقم وجميع الملحقات الموجودة في علبة التعقيم عن طريق تشعيع جاما.

يحتوي SURGIFLO™ أيضًا على تعليمات للاستخدام وملصقات التتبع.

التخزين والمناولة

- يجب تخزين جهاز SURGIFLO™ جافًا في درجة حرارة مضبوطة (2 درجة مئوية - 25 درجة مئوية).
- SURGIFLO™ مُعد للاستخدام مرة واحدة فقط.
- يمكن استخدام التكوين الهلامي الانسيابي لمدة تصل إلى ثماني (8) ساعات بعد الخلط مع المحلول الملحي المعقم. عندما يُخلط المنتج ويصبح جاهزًا للاستخدام، يوضع في المحقنة المعقمة بالمكبس الأزرق الموسومة بالكتابة **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. يجب حفظ المحقنة في حقل معقم في درجة حرارة الغرفة.

تعليمات الاستخدام

قبل الاستخدام:

افحص العبوة الحاجزة 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.

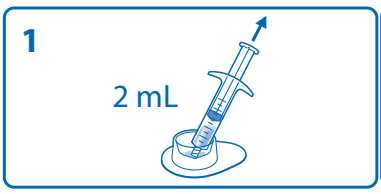
يجب التخلص من العبوة المفتوحة غير المستخدمة من منتج SURGIFLO™ لأنها غير مخصصة لإعادة الاستخدام و/أو إعادة التعقيم.

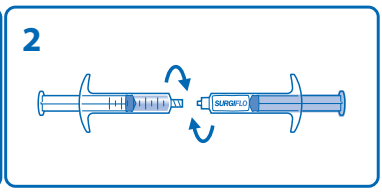
48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 8 08-08-2023 10:57:50

فتح علبة التكوين الهلامي الانسيابي:

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

تحضير التكوين الهلامي الانسيابي باستخدام المحلول الملحي المعقم في الحقل المعقم:

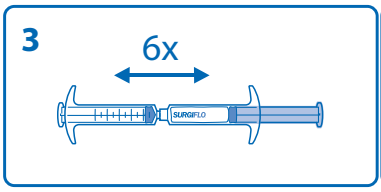


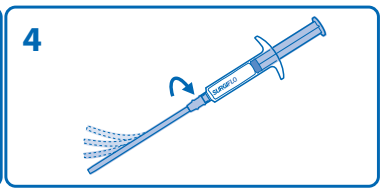


2) قم بتوصيل المحاقن

قم بإزالة الغطاء الأزرق من طرف المحقنة المعقمة المعبأة مسبقًا بالمكبس الأزرق التي تحتوي على التكوين الهلامي الانسيابي. اربط هذه المحقنة بالمحقنة المعقمة التي تحتوي على المحلول الملحي المعقم.

1) اسحب 2 مل من المحلول الملحي المعقم من كوب نقل السائل المعقم في المحقنة الفارغة المعقمة.





3) اخلط محتويات المحقنتين

ابدأ الخلط بنقل المحلول الملحي المعقم إلى المحقنة المعقمة المعبأة مسبقًا التي تحتوي على التكوين الهلامي الانسيابي. ادفع المادة المخلوطة للخلف وللأمام 6 مرات حتى يصبح القوام متساويًا.

يجب أن يكون التكوين الموقف للنزف قد انتقل تمامًا إلى المحقنة ذات المكبس الأزرق الموسومة بكتابة **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. قم بإزالة المحقنة الفارغة وتخلص منها.

4) ثبّت رأس المطباق

المنتج الآن جاهز للاستخدامات السريرية.

- رأس المطباق الأزرق المرن قابل للثني في جميع الاتجاهات. (ينبغي عدم قص رأس المطباق المرن لتجنب كشف السلك التوجيهي الداخلي).
- يمكن قص رأس المطباق الأبيض إلى الطول المطلوب. يجب قص الرأس بعيدًا عن منطقة الجراحة. قُصّ بزاوية قائمة لتجنب تكوين طرف حاد. (ينبغي عدم قص رأس المطباق المرن لتجنب كشف السلك التوجيهي الداخلي).

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

للجراحات المفتوحة:

أ. حدد مصدر النزيف.

ب. قم بتوصيل SURGIFLO™ بمصدر النزيف. يمكن استخدام SURGIFLO™ مع أحد رؤوس المطباق المثبتة بالمحقنة الموسومة بكتابة **SURGIFLO™ Hemostatic 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 أعمق جزء من الجرح واستمر في وضع المادة أثناء سحب المحقنة (أو رأس المطباق) من الجرح.

د. ضع شاشًا مبللًا بمحلول ملحي معقم فوق SURGIFLO™ لضمان بقاء المادة ملامسة 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 التشبع 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 باتباع الخطوات الموضحة "د."، و"هـ."، و"و".

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

لجراحات العيوب الأنفية بالمنظار والنزف الأنفي:

أ. قم بتوصيل جهاز SURGIFLO™ بمصدر النزف باستخدام رأس المطباق المحدد المثبت بالمحقنة الموسومة بالكتابة **SURGIFLO™ Hemostatic 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™ لمدة دقيقة إلى دقيقتين لضمان بقاء المادة ملامسة 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 التشبع 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 باتباع الخطوات الموضحة "ج."، و"د."، و"هـ."

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 9 08-08-2023 10:57:50

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 الانسيابي ومكونات الملحقات والعبوة وفقًا لسياسات وإجراءات منشأتك فيما يتعلق بالمواد والنفايات الخطرة بيولوجيًا.

الرموز المستخدمة في الملصقات

جهاز طبي	MD	راجع تعليمات الاستخدام	
يحتوي على مواد بيولوجية من أصل حيواني	BIO	غير مصنوع من المطاط الطبيعي من اللاتكس	LATEX
الموزع		يحتوي على هلام مستخرج من الخنازير كمكون رئيسي	GELATIN
الشركة المصنعة		لا تحقن المنتج في الأوعية الدموية	
علامة CE ورقم تعريف الجهة التي تم إخطارها	CE 2460	نظام حاجز معقم أحادي مع عبوة واقية بداخله؛ الجهاز داخل هذه العبوة معقم	
رقم إعادة الطلب	REF	معقم؛ يتم توفير الجهاز الطبي معقمًا	STERILE
رقم الدفعة	LOT	معقم باستخدام التشعيع	STERILE R
تاريخ الصنع بالسنة والشهر واليوم		لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة وارجع إلى تعليمات الاستخدام	
الاستخدام بالسنة والشهر واليوم		لا تعد الاستخدام	
يشير إلى أن مادة التغليف التي استخدمت قابلة لإعادة التدوير. قد لا توجد برامج لإعادة التدوير في منطقتك		لا تعد تعقيمه	STERILIZE
		حد درجة الحرارة	2°C 25°C

روجع في: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 10 08-08-2023 10:57:51

Хемостатична матрица SURGIFLO™

Не инжектирайте в кръвоносни съдове.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

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

SURGIFLO™ се доставя в стерилна тава с *всички* стерилни компоненти за приготвяне на течната желатинова матрица:

- Стерилна предварително напълнена спринцовка със синьо бутало, съдържаща свинска желатинова матрица, която е светлокремава на цвят
- Стерилна празна спринцовка
- Стерилна чаша за прехвърляне на течности
- Стерилен син гъвкав апликаторен накрайник, който може да се огъва във всички посоки
- Стерилен бял апликаторен накрайник, който може да бъде отрязан до желаната дължина

2 ml стерилен разтвор на натриев хлорид (стерилен физиологичен разтвор) трябва да се добави към течната желатинова матрица преди употреба.

След като течната желатинова матрица се смеси със стерилния физиологичен разтвор, към спринцовката може да се прикрепи съответният апликаторен накрайник, включен в комплекта, за доставяне на продукта върху мястото на кървене.

Обемът след смесването на течната желатинова матрица със стерилния физиологичен разтвор е минимум 8 ml.

Очакваната клинична полза е контрол на капилярно, венозно и артериоларно кървене, когато притискането, лигатурата или други стандартни хирургични методи за контрол са неефективни или непрактични. Резюме на безопасността и клиничното действие на хемостатичната матрица SURGIFLO™ може да се намери на следната връзка в базата данни EUDAMED:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, основен UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

ДЕЙСТВИЯ

SURGIFLO™ има хемостатични свойства. Течната желатинова матрица предоставя среда на тромбоцитите да се слепват и агрегират в нея, като надгражда естествената коагулационна каскада на пациента. 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) за хемостаза, когато контролът на капилярно, венозно и артериоларно кървене чрез притискане, лигатура и други конвенционални методи е неефективен или непрактичен.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не инжектирайте и не компресирайте SURGIFLO™ в кръвоносни съдове. Не използвайте SURGIFLO™ във вътресъдови отделения поради риск от тромбоемболия, дисеминирана интравазална коагулация и повишен риск от анафилактична реакция.
- 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 присъщата пречка за заздравяване на раната.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не инжектирайте и не компресирайте SURGIFLO™ в кръвоносни съдове, тъй като продуктът е само за епилезионална употреба.
- Не прилагайте SURGIFLO™ при липса на активен кръвоток, например докато съдът е клампиран или байпасиран, поради риск от вътресъдово съсирване вследствие на вътресъдово инжектиране.
- 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 11 08-08-2023 10:57:51

- 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 свръхзапълване. 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 отместване на изделието 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 вътрематочно 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 оголване на вътрешния водач.
- Белият прав апликаторен накрайник трябва да се отреже далече от хирургичната област. Отрежете под прав 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 сърцевина, 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 сърцевината.
- 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 микрофибърният колаген намалява силата на метилметакрилатните адхезиви, използвани за прикрепване на протезни изделия към костни повърхности.
- SURGIFLO™ не трябва да се използва за основно лечение на коагулационни нарушения.
- 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 са оценени 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.
- Както и при другите базирани на колаген/желатин хемостатични агенти, в урологични процедури SURGIFLO™ трябва да се отстрани от 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.

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. 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 огнище 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 12 08-08-2023 10:57:51

- Употребата на абсорбируеми базирани на желатин хемостатични агенти по време на възстановяване на дурални дефекти, свързани с операции за ламинектомия и краниотомия, 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 изделието в отворите в костта около гръбначния стълб и слепота поради миграция на изделието в орбитата на окото 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.

СЪОБЩЕНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ ОТ НЕОДОБРЕНИ УПОТРЕБИ

Както 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 облитериране или запечатване на път, който комуникира с големи съдове.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

SURGIFLO™ се доставя в стерилна тава с всички стерилни компоненти:

- Стерилна предварително напълнена спринцовка със синьо бутало, съдържаща стерилната желатинова матрица. Спринцовката е обозначена **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Стерилна празна спринцовка
- Стерилна чаша за прехвърляне на течности
- Стерилен син апликаторен накрайник, който може да се огъва във всички посоки
- Стерилен бял апликаторен накрайник, който може да бъде отрязан до желаната дължина

Стерилната течна желатинова матрица и всички аксесоари в стерилната тава са стерилизирани с гама лъчение.

SURGIFLO™ съдържа също инструкции за употреба и етикети за проследяване.

СЪХРАНЕНИЕ И БОРАВЕНЕ

- SURGIFLO™ трябва да се съхранява на сухо при контролирана температура (2°C – 25°C).
- SURGIFLO™ е само за еднократна употреба.
- Течната желатинова матрица може да се използва до осем (8) часа след смесване със стерилния физиологичен разтвор. Когато продуктът е смесен и е готов за употреба, той се съдържа в стерилната спринцовка със синьото бутало с надпис **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Спринцовката трябва да се държи в стерилното поле на стайна температура.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Преди употреба:

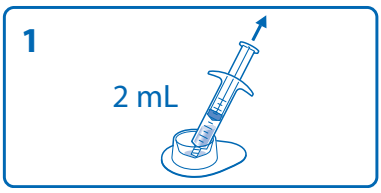
Проверете опаковката със стерилната бариера за признаци на повреда. Ако опаковката е повредена, отворена или влажна, не може да се гарантира стерилност и съдържанието не трябва да се използва.

Неизползваната отворена опаковка SURGIFLO™ трябва да се изхвърли, тъй като продуктът не е предназначен за повторна употреба и/или повторна стерилизация.

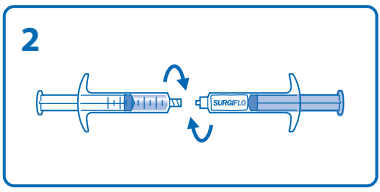
Отваряне на тавата с течната желатинова матрица:

Отворете външната опаковка и доставете стерилната вътрешна тава до стерилното поле с помощта на асептична техника. След като бъде поставена в стерилното поле, стерилната вътрешна тава може да се отвори.

Приготвяне на течната желатинова матрица със стерилния физиологичен разтвор в стерилното поле:



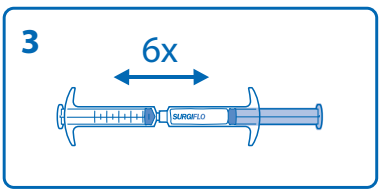
1) Изтеглете 2 ml стерилен физиологичен разтвор от стерилната чаша за прехвърляне на течности в празната стерилна спринцовка.

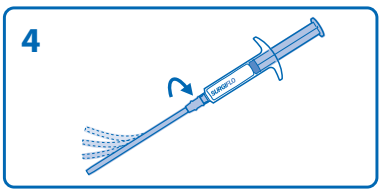


2) Свържете спринцовките

Отстранете синята капачка от края на стерилната предварително напълнена спринцовка със синьото бутало, съдържаща течната желатинова матрица. Прикрепете тази спринцовка към стерилната спринцовка, съдържаща стерилния физиологичен разтвор.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 13 08-08-2023 10:57:51





3) Смесете съдържанието на 2-те спринцовки

Започнете да смесвате, като прехвърляте стерилния физиологичен разтвор в стерилната предварително напълнена спринцовка, съдържаща течната желатинова матрица. Избутайте комбинирания материал напред-назад 6 пъти, докато консистенцията се уеднакви.

След като бъде смесена, хемостатичната матрица трябва да се побере изцяло в спринцовката със синьото бутало с надпис **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix.**
Отстранете празната спринцовка и я изхвърлете.

4) Прикрепете апликаторния накрайник

Сега продуктът е готов за клинична употреба.

- Синият гъвкав апликаторен накрайник може да се огъва във всички посоки. (Не отрязвайте гъвкавия апликаторен накрайник, за да избегнете оголване на вътрешния водач.)
- Белият апликаторен накрайник може да бъде отрязан до желаната дължина. Накрайникът трябва да се отреже далече от хирургичната област. Отрежете под прав ъгъл, за да не се получи остър връх. Тавата може да се използва за поставяне на излишните парчета за изхвърляне.

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

За отворени процедури:

а) Идентифицирайте източника на кървене.
б) Доставете SURGIFLO™ до източника на кървене. SURGIFLO™ може да се използва със или без един от апликаторните накрайници, прикрепени към спринцовката с надпис **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Приложете достатъчно SURGIFLO™, за да покриете цялата повърхност на кървене.
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 апликаторният накрайник) се изтегля от лезията.
г) Поставете стерилна марля, навлажнена с физиологичен разтвор, върху SURGIFLO™, за да се уверите, че материалът остава в контакт с кървящата тъкан.
д) След 1 – 2 минути повдигнете и отстранете марлята и проверете мястото на кървене.
е) 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.
ж) 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 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:

а) Доставете SURGIFLO™ до източника на кървене с помощта на избрания апликаторен накрайник, прикрепен към спринцовката **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
б) Приложете достатъчно SURGIFLO™, за да покриете цялата повърхност на кървене.
в) С помощта на форцепс или подходящ инструмент внимателно поставете стерилна марля, навлажнена с физиологичен разтвор, върху SURGIFLO™ за 1 – 2 минути, за да се уверите, че материалът остава в контакт с кървящата тъкан.
г) След 1 – 2 минути повдигнете и отстранете марлята и проверете мястото на кървене.
д) 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.
е) 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 14 08-08-2023 10:57:51

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА SURGIFLO™ СЛЕД УПОТРЕБА

Изхвърлете останалата течна желатинова матрица SURGIFLO™, допълнителните компоненти 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		Медицинско изделие
	Не е изработено с естествен каучуков латекс		Съдържа биологичен материал от животински произход
	Съдържа свински желатин като основна съставка		Дистрибутор
	Не инжектирайте в кръвоносни съдове		Производител
	Система с една стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре; изделието в тази опаковка е стерилно	 2460	CE маркировка и идентификационен номер на нотифициран орган
	Стерилно; медицинското изделие се доставя стерилно		
	Стерилизирано с лъчение		Номер за повторна поръчка
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба		Номер на партидата
	Не използвайте повторно		Дата на производство: година, месец и ден
	Не стерилизирайте повторно		Срок на годност: година, месец и ден
	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

Последна редакция: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 15 08-08-2023 10:57:51

Hemostatická matrice SURGIFLO™

Nepodávejte injekci do krevních cév.

POPIS PŘÍPRAVKU

Hemostatická matrice SURGIFLO™ (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.

SURGIFLO™ se dodává ve sterilním zásobníku se *všemi* sterilními složkami pro přípravu tekuté želatinové matrice:

- Sterilní předplněná modrá injekční stříkačka s pístem obsahující prasečí želatinovou matrici, která má bělavý vzhled.
- Sterilní prázdná injekční stříkačka
- Sterilní miska na přenášení tekutin
- Sterilní modrá pružná špička aplikátoru, kterou lze ohýbat ve všech směrech
- Sterilní bílá špička aplikátoru, kterou lze zkrátit na požadovanou délku

Před použitím je třeba přidat 2 ml sterilního roztoku chloridu sodného (sterilního fyziologického roztoku) do tekuté želatinové matrice.

Po smíchání tekuté želatinové matrice se sterilním fyziologickým roztokem lze k injekční stříkačce připojit příslušnou špičku aplikátoru, která je součástí balení, pro aplikaci přípravku na místo krvácení.

Objem po smíchání tekuté želatinové matrice se sterilním fyziologickým roztokem je minimálně 8 ml.

Klinickým přínosem, který lze očekávat, je kontrola kapilárního, žilního a arteriálního krvácení v případech, kdy jsou tlak, ligatura nebo jiné standardní chirurgické metody kontroly krvácení neúčinné nebo nepraktické. Souhrn bezpečnostních a klinických parametrů hemostatické matrice SURGIFLO™ naleznete na následujícím odkazu v databázi EUDAMED:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Základní UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

PŮSOBENÍ

SURGIFLO™ má hemostatické vlastnosti. Tekutá želatinová matrice vytváří prostředí, v němž se krevní destičky mohou spojovat a agregovat, s využitím přirozené koagulační kaskády pacienta. 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) pro hemostázu, pokud je kontrola kapilárního, žilního a arteriálního krvácení tlakem, ligaturou a jinými běžnými postupy neúčinná nebo nepraktická.

KONTRAINDIKACE

- Přípravek SURGIFLO™ nevstřikujte ani nevtlačujte do krevních cév. Nepoužívejte přípravek SURGIFLO™ v intravaskulárních prostorech kvůli riziku tromboembolie, diseminované intravaskulární koagulace a zvýšenému riziku anafylaktické reakce.
- Nepoužívejte přípravek SURGIFLO™ u pacientů se známou alergií na prasečí želatinu.
- Nepoužívejte přípravek SURGIFLO™ při uzavírání kožních incizí, 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™ nevstřikujte ani nevtlačujte do krevních 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™ 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. Přípravek SURGIFLO™ by se měl používat opatrně na kontaminovaných místech těla. 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 krvácení. Neměl by se používat tam, kde se hromadí krev nebo jiné tekutiny, nebo v případech, kdy je místo krvácení ponořené do tekutiny. Přípravek SURGIFLO™ nepůsobí v místě krvácení jako tampon nebo zátka.
- 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 zařízení 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 16 08-08-2023 10:57:51

- Bezpečnost a účinnost přípravku SURGIFLO™ nebyla u dětí a těhotných nebo kojících žen stanovena.
- Modrá ohebná špička aplikátoru by neměla být zkracována, aby nedošlo k odhalení vnitřního vodicího drátu.
- Bílá rovná špička aplikátoru by měla být odstřižena od chirurgické oblasti. Odstřižení provádějte v pravém úhlu, abyste se vyhnuli vytvoření ostré špičky.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- SURGIFLO™ je určen pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte. 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 transfuzními 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.
- Přípravek SURGIFLO™ by se neměl používat k primární léčbě poruch srážlivosti krve.
- 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.
- Stejně jako u jiných hemostatik na bázi kolagenu/želatiny by při urologických zákrocích neměl být přípravek SURGIFLO™ ponechán v ledvinné pánvičce, ledvinných kalíškách, 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.

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. 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 prasečí 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 zařízení do otvorů v kosti kolem míchy a se slepotou v důsledku migrace zařízení 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.
- Syndrom toxického šoku byl hlášen v souvislosti s používáním vstřebatelných hemostatik na bázi želatiny v nosní chirurgii.
- Při použití vstřebatelných hemostatik během tympanoplastiky byla pozorována horečka, selhání absorpce a ztráta sluchu.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 17 08-08-2023 10:57:51

NEŽÁDOUCÍ REAKCE NA LIDSKÝ TROMBIN

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

CO OBSAHUJE BALENÍ

SURGIFLO™ se dodává ve sterilním zásobníku se všemi sterilními složkami:

- Sterilní předplněná injekční stříkačka s modrým pístem obsahující sterilní želatinovou matrici. Injekční stříkačka je označena **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Sterilní prázdná injekční stříkačka
- Sterilní miska na přenášení tekutin
- Sterilní modrá ohebná špička aplikátoru, kterou lze ohýbat ve všech směrech
- Sterilní bílá špička aplikátoru, kterou lze zkrátit na požadovanou délku

Sterilní tekutá želatinová matrice a veškeré příslušenství ve sterilním zásobníku jsou sterilizovány gama zářením.

SURGIFLO™ obsahuje také návod k použití a štítky pro sledování.

UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACE

- Přípravek SURGIFLO™ uchovávejte v suchu při kontrolované teplotě (2 °C – 25 °C).
- SURGIFLO™ je určen pouze k jednorázovému použití.
- Tekutou želatinovou matrici lze použít až osm (8) hodin po smíchání se sterilním fyziologickým roztokem. Když je přípravek smíchán a připraven k použití, je obsažen v sterilní injekční stříkačce s modrým pístem, která je označena **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Injekční stříkačka by měla být uchovávána ve sterilním poli při pokojové teplotě.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím:

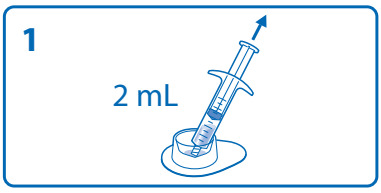
Zkontrolujte, zda sterilní bariérový obal nejeví známky poškození. Pokud je obal poškozený, otevřený nebo vlhký, nelze zajistit sterilitu a obsah by se neměl používat.

Nepoužitá otevřená balení přípravku SURGIFLO™ je třeba zlikvidovat, protože nejsou určena k opakovanému použití a/nebo resterilizaci.

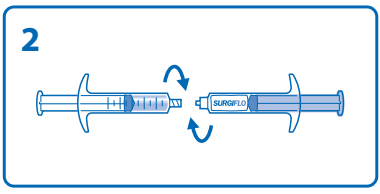
Otevření zásobníku s tekutou želatinovou matricí:

Otevřete vnější obal a sterilní vnitřní zásobník přeneste do sterilního pole pomocí aseptické techniky. Po umístění do sterilního pole lze otevřít vnitřní sterilní zásobník.

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

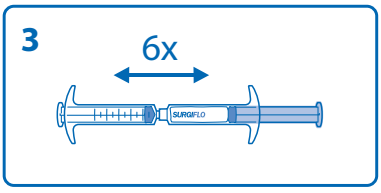


1) Natáhněte 2 ml sterilního fyziologického roztoku ze sterilního zásobníku na tekutiny do prázdné sterilní injekční stříkačky.



2) Propojte stříkačky.

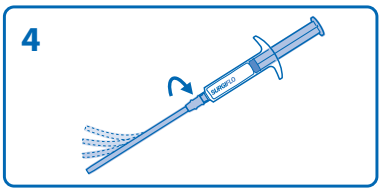
Odstraňte modrý uzávěr z konce sterilní předplněné injekční stříkačky s modrým pístem, která obsahuje tekutou želatinovou matrici. Připojte tuto stříkačku ke sterilní stříkačce obsahující roztok trombinu.



3) Smíchejte obsah obou injekčních stříkaček.

Míchání začněte přenesením sterilního roztoku trombinu do sterilní předplněné injekční stříkačky obsahující tekutou želatinovou matrici. Spojenou hmotu 6krát zatlačte tam a zpět, dokud nebude konzistence rovnoměrná.

Po promíchání by měla hemostatická matrice zcela zůstat v injekční stříkačce s modrým pístem, která je označena **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Odpojte prázdnou injekční stříkačku a zlikvidujte ji.



4) Nasaďte špičku aplikátoru.

Přípravek je nyní připraven ke klinickému použití.

- Modrou ohebnou špičku aplikátoru lze ohýbat ve všech směrech. (Ohebnou špičku aplikátoru nezkracujte, aby nedošlo k obnažení vnitřního vodicího drátu.)
- Bílou špičku aplikátoru lze zkrátit na požadovanou délku. Špička by měla být odstřižena mimo chirurgickou oblast. Odstřižení provádějte v pravém úhlu, abyste se vyhnuli vytvoření ostré špičky. Přebytečné kusy lze uložit do zásobníku, aby se mohly zlikvidovat.

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

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 18 08-08-2023 10:57:52

Pro otevřené postupy:

a. Identifikujte zdroj krvácení.
b. Aplikujte přípravek SURGIFLO™ ke zdroji krvácení. Přípravek SURGIFLO™ lze použít s jednou ze špiček aplikátoru připojenou k injekční stříkačce s označením **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** nebo bez ní. Naneste dostatečné množství přípravku SURGIFLO™, aby pokryl celý krvácející povrch.
c. V případě defektů tkáně (dutiny, prohlubně nebo krátery) aplikujte přípravek SURGIFLO™ v nejhlubší části léze a pokračujte v nanášení materiálu tak, aby se stříkačka (nebo špička aplikátoru) vytahovala z léze.
d. Přiložte na SURGIFLO™ sterilní gázu navlhčenou fyziologickým roztokem, aby materiál zůstal v kontaktu s krvácející tkání.
e. Po 1–2 minutách zvedněte a odstraňte gázu a zkontrolujte místo krvácení.
f. 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.
g. 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):

a. Pomocí zvolené aplikační špičky připojené k injekční stříkačce aplikujte přípravek **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** ke zdroji krvácení.
b. Naneste dostatečné množství přípravku SURGIFLO™, aby pokryl celý krvácející povrch.
c. Pomocí kleští nebo vhodného nástroje opatrně přiložte na SURGIFLO™ sterilní gázu navlhčenou fyziologickým roztokem po dobu 1–2 minut, aby materiál zůstal v kontaktu s krvácející tkání.
d. Po 1–2 minutách zvedněte a odstraňte gázu a zkontrolujte místo krvácení.
e. 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.
f. 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 ucpávat, pokud je dosaženo uspokojivé hemostázy.

LIKVIDACE PŘÍPRAVKU SURGIFLO™ PO POUŽITÍ

Zlikvidujte veškeré zbytky přípravku SURGIFLO™ tekutá želatinová matrice, příslušenství a obal v souladu se zásadami a postupy vašeho zařízení týkajícími se biologicky nebezpečných materiálů a odpadu.

SYMBOLY POUŽÍVANÉ NA ŠTÍTKU

	Přečtěte si návod k použití	MD	Zdravotnický prostředek
LATEX	Není vyroben z přírodního kaučukového latexu	BIO	Obsahuje biologický materiál živočišného původu
GELATIN	Obsahuje prasečí želatinu jako hlavní složku		Distributor
	Nepodávejte injekci do krevních cév		Výrobce
	Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř; prostředek uvnitř tohoto obalu je sterilní	CE 2460	CE značka a identifikační číslo notifikovaného úřadu
STERILE	Sterilní; zdravotnický prostředek se dodává sterilní		
STERILE R	Sterilizováno ozářením	REF	Číslo objednávky
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití	LOT	Číslo šarže
	Nepoužívejte opakovaně		Datum výroby – rok, měsíc a den
STERILIZE	Neresterilizujte		Použití do – rok, měsíc a den
25 °C 2 °C	Teplotní limit		Označuje, že obalový materiál, který je použit, je recyklovatelný. Ve vaší oblasti nemusí existovat recyklační programy

Revidováno: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 19 08-08-2023 10:57:52

SURGIFLO™ hæmostatisk matrix

Må ikke injiceres i blodkar.

PRODUKTBESKRIVELSE

SURGIFLO™ hæmostatisk matrix (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 dette hæmostatiske produkt.

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

- En steril fyldt sprøjte med blåt stempel indeholdende porcint gelatinematrix med offwhite udseende
- En steril tom sprøjte
- En steril væskeoverførselskop
- En steril blå fleksibel applikatortip, der kan bøjes i alle retninger
- En steril hvid applikatortip, der kan afkortes til den ønskede længde

2 ml steril natriumchloridopløsning (sterilt saltvand) skal tilsættes til den flydende gelatinematrix inden anvendelse.

Når den flydende gelatinematrix blandes med sterilt saltvand, kan den passende applikatortip, som medfølger i pakningen, skrues på sprøjten, så produktet kan leveres på blødningsstedet.

Volumen efter blanding af den flydende gelatinematrix med det sterile saltvand er minimum 8 ml.

Den kliniske fordel forventes at være kontrol af kapillær, venøs og arteriel blødning, når tryk, ligatur eller andre kirurgiske standardmetoder til kontrol er ineffektive eller upraktiske. En oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne for SURGIFLO™ hæmostatisk matrix kan findes på følgende link i EUDAMED-databasen:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basic UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

VIRKNING

SURGIFLO™ har hæmostatiske egenskaber. Den flydende gelatinematrix skaber et miljø, hvori trombocytter kan klæbe, akkumulere og bygge videre på patientens naturlige koagulationskaskade. 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 til kirurgiske procedurer (som ikke er oftalmiske) som et supplement til hæmostase, når kontrol af kapillær, venøs og arteriel blødning via ligatur og andre konventionelle procedurer er ineffektive eller upraktiske.

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 kendte allergier over for porcin gelatine.
- SURGIFLO™ må ikke anvendes til lukning af hudincisioner, da den kan påvirke helingen af sårkanterne. Denne påvirkning skyldes gelatinens mekaniske indgriben, og er ikke en følge af den egentlige påvirkning af sårhelingen.

ADVARSLER

- SURGIFLO™ må ikke injiceres eller komprimeres i blodkar, da det kun er til epilæsional anvendelse.
- SURGIFLO™ må ikke appliceres, hvis der ikke er aktiv blodstrømning, f.eks. mens blodkarret er klemt sammen eller bypassed, på grund af risikoen for intravaskulær koagulering fra intravaskulær injektion.
- 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 skjult. 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™ bør fjernes, når der er opnået hæmostase på grund af muligheden for forskydning af matrixen eller kompression af andre anatomiske strukturer i nærheden.
- 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 20 08-08-2023 10:57:52

- Sikkerhed og effektivitet af SURGIFLO™ er ikke fastlagt hos børn og gravide eller ammende kvinder.
- Den blå fleksible applikatortip må ikke afkortes, da dette kan blotlægge den indre ledetråd.
- Den lige hvide applikatortip skal afkortes væk fra det kirurgiske område. Klip i 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, medmindre overskydende produkt, som ikke er nødvendigt for at opretholde hæmostase, fjernes. Når SURGIFLO™ er i et koagel, 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 er opnået, skal eventuelt overskydende SURGIFLO™ forsigtigt fjernes. Det anbefales at fjerne overskydende SURGIFLO™ med irrigation og aspiration, når hæmostase er opnået, uden at forstyrre størkningen.
- SURGIFLO™ må ikke anvendes sammen med autologe blodopsamlingskredsløb. Det er påvist, at fragmenter af kollagenbaserede hæmostatika kan passere gennem 40 µm transfusionsfiltre i blodrensningssystemer.
- SURGIFLO™ må ikke anvendes sammen med methylmethacrylatklæbestoffer. Det er rapporteret, at mikrofibrilkollagen reducerer styrken af methylmethacrylatklæbestoffer, som anvendes til at fastgøre proteseenheder til knogleoverflader.
- SURGIFLO™ må ikke anvendes til primær behandling af koagulationsforstyrrelser.
- 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, men samtidig anvendelse af andre lægemidler efter lægens bedømmelse er medicinsk tilrådeligt, skal produktlitteraturen for det pågældende middel undersøges for den fulde ordinationsinformation.
- Sikkerhed og effektivitet af kombineret anvendelse af SURGIFLO™ sammen med antibiotikaopløsninger eller -pulvere er ikke blevet undersøgt.
- Som ved andre kollagen-/gelatinebaserede hæmostatika skal SURGIFLO™ i urologiske procedurer fjernes fra 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.

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. Brugeren skal også rapportere hændelsen til den nationale kompetente myndighed.

GELATINEBASEREDE HÆMOSTATIKA: RAPPORTEREDE UØNSKEDE HÆNDELSER

Generelt er følgende bivirkninger blevet indberettet ved anvendelse af absorberbare porcingelatinebaserede hæmostatika:

- Gelatinebaserede hæmostatika kan virke som nidus for dannelse af infektion og absces, og det er rapporteret, at det 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, smerte, 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 paralyse, som skyldes migration af produktet i foramina i knoglen omkring rygmarven, samt blindhed på grund af migration af produktet i øjenhulen, under lobektomi, laminektomi og reparation af en frontalfraktur i kraniet og lacereret lap.
- Reaktioner 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 21 08-08-2023 10:57:52

BIVIRKNINGER RAPPORTERET FRA IKKE-GODKENDT ANVENDELSE

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

LEVERING

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

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

Den sterile flydende gelatinematrix og alt tilbehør i den sterile bakke er steriliseret med gammastråling.

SURGIFLO™ indeholder også brugsanvisning og sporingsetiketter.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

- SURGIFLO™ skal opbevares tørt ved kontrolleret temperatur (2 °C-25 °C).
- SURGIFLO™ er kun til engangsbrug.
- Den flydende gelatinematrix kan anvendes op til otte (8) timer efter blanding med det sterile saltvand. Når produktet er blevet blandet og er klar til anvendelse, er det indeholdt i den sterile sprøjte med det blå stempel, som er mærket med **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Sprøjten skal opbevares i det sterile felt under stuetemperatur.

BRUGSANVISNING

Inden brug:

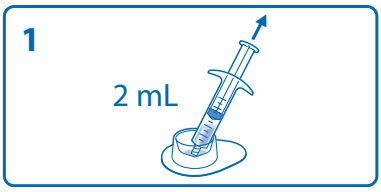
Inspicer pakningen med steril barriere for tegn på skader. Hvis pakningen er beskadiget, åbnet eller våd, kan steriliteten ikke garanteres, og indholdet må ikke anvendes.

Ubrugt åben pakning med SURGIFLO™ skal kasseres, da den ikke er beregnet til genanvendelse og/eller resterilisering.

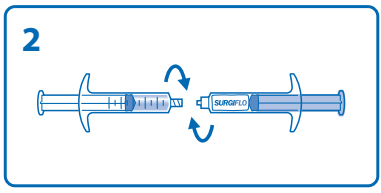
Åbning af bakken med flydende gelatinematrix

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

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

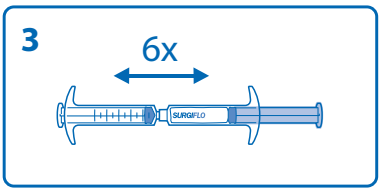


1) Træk 2 ml sterilt saltvand fra den sterile væskeoverførselskop op i den tomme sterile sprøjte.



2) Forbind sprøjterne

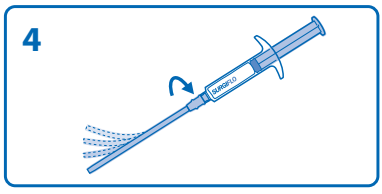
Fjern den blå hætte fra enden af den sterile fyldte sprøjte med det blå stempel, som indeholder den flydende gelatinematrix. Skru denne sprøjte sammen med den sterile sprøjte, der indeholder det sterile saltvand.



3) Bland indholdet af de 2 sprøjter

Begynd blandingen ved at overføre det sterile saltvand til den sterile fyldte sprøjte, som indeholder den flydende gelatinematrix. Skub det kombinerede materiale frem og tilbage 6 gange, indtil konsistensen er jævn.

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



4) Skru applikatortip på sprøjte

Produktet er nu klar til klinisk anvendelse.

- Den blå fleksible applikatortip kan bøjes i alle retninger. (Den fleksible applikatortip må ikke afkortes, da dette kan blotlægge den indre ledetråd).
- Den hvide applikatortip kan afkortes til den ønskede længde. Tippen skal afkortes væk fra det kirurgiske område. Klip en ret vinkel for at undgå at lave en skarp spids. Bakken kan anvendes til at rumme de overskydende dele, som skal kasseres.

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

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 22 08-08-2023 10:57:52

Ved åbne procedurer:

a. Identificér blødningskilden.
b. Levér SURGIFLO™ til blødningskilden. SURGIFLO™ kan anvendes med eller uden én af applikatortippene påsat den sprøjte, der er mærket med **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Påfør tilstrækkeligt SURGIFLO™ til at dække hele den blødende overflade.
c. Ved vævsdefekter (hulrum, læsioner eller kratere) påføres SURGIFLO™ på den dybeste del af læsionen, og der påføres fortsat materiale, mens sprøjten (eller applikatortippen) trækkes væk fra læsionen.
d. Påfør steril gaze fugtet med saltvand over SURGIFLO™ for at sikre, at materialet forbliver i kontakt med det blødende væv.
e. Efter 1-2 minutter løftes og fjernes gazen, og blødningsstedet inspiceres.
f. 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.
g. I tilfælde af vedvarende blødning, som ses ved gennemvædning og blødning gennem materialet, er det vigtigt, at kirurgen foretager 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:

a. Levér SURGIFLO™ til blødningskilden ved at anvende den valgte applikatortip, der er fastgjort til sprøjten med **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
b. Påfør tilstrækkeligt SURGIFLO™ til at dække hele den blødende overflade.
c. Anvend pincet eller et passende instrument, og læg forsigtigt steril gaze fugtet med saltvand over SURGIFLO™ i 1-2 minutter for at sikre, at materialet forbliver i kontakt med det blødende væv.
d. Efter 1-2 minutter løftes og fjernes gazen, og blødningsstedet inspiceres.
e. 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.
f. I tilfælde af vedvarende blødning, som ses ved gennemvædning og blødning gennem materialet, er det vigtigt, at kirurgen foretager 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.

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

BORTSKAFFELSE AF SURGIFLO™ EFTER ANVENDELSE

Kassér eventuelt tilbageværende SURGIFLO™ flydende gelatinematrix, tilbehør og pakningen ifølge din institutions politikker og procedurer for biologisk farligt materiale og affald.

SYMBOLER PÅ ETIKETTERINGEN

	Se brugsanvisningen	MD	Medicinsk udstyr
LATEX	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex	BIO	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
GELATIN	Indeholder porcint gelatine som hovedingrediens		Distributør
	Må ikke injiceres i blodkar		Producent
	Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende pakning inden i; enheden i denne pakning er steril	CE 2460	CE-mærke og identifikationsnummer på bemyndiget organ
STERILE	Sterilt; det medicinske udstyr leveres sterilt		
STERILE R	Steriliseret med stråling	REF	Genbestillingsnummer
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen	LOT	Batchnummer
	Må ikke genanvendes		Dato for fremstillingsår, -måned og -dag
	Må ikke resteriliseres		Anvendes senest år, måned og dag
2 °C 25 °C	Temperaturgrænse		Angiver, at det pakningsmateriale, der bærer dette symbol, kan genanvendes. Der findes ikke nødvendigvis genbrugsprogrammer i dit område

Revideret: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 23 08-08-2023 10:57:53

SURGIFLO™ Hämostatische Matrix

Nicht in Blutgefäße injizieren.

PRODUKTBESCHREIBUNG

SURGIFLO™ Hämostatische Matrix (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.

SURGIFLO™ wird in einem sterilen Sieb mit *ausschließlich* sterilen Komponenten für die Präparation der fließfähigen Gelatinematrix geliefert:

- Eine sterile vorbefüllte Spritze mit blauem Kolben mit der porzinen, trübweißen Gelatinematrix
- Eine sterile leere Spritze
- Ein steriler Flüssigkeitstransferbecher
- Eine sterile blaue flexible Applikatorspitze, die in alle Richtungen gebogen werden kann
- Eine sterile weiße Applikatorspitze, die auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden kann

2 ml sterile Natriumchloridlösung (sterile Kochsalzlösung) müssen vor Gebrauch der fließfähigen Gelatinematrix hinzugefügt werden.

Nachdem die fließfähige Gelatinematrix mit der sterilen Kochsalzlösung 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.

Das Volumen nach dem Vermischen der fließfähigen Gelatinematrix mit der sterilen Kochsalzlösung beträgt mindestens 8 ml.

Der zu erwartende klinische Nutzen ist die Kontrolle von Kapillar-, Venen- und Arteriolenblutungen 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 die SURGIFLO™ Hämostatische Matrix findet sich unter folgendem Link in der EUDAMED-Datenbank:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basis-UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

WIRKUNGEN

SURGIFLO™ hat hämostatische Eigenschaften. Die fließfähige Gelatinematrix bietet eine Umgebung für die Adhäsion und Aggregation von Thrombozyten, was auf der natürlichen Gerinnungskaskade der Patienten aufbaut. 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) zum Erreichen der Hämostase, wenn die Kontrolle von Kapillar-, Venen- und Arteriolenblutungen mittels Druck, Ligatur und anderer herkömmlicher Verfahren 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 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™ 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 Blutungssitus.
- 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 24 08-08-2023 10:57:53

- 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 gekürzt 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.
- SURGIFLO™ darf nicht für die Primärbehandlung von Gerinnungsstörungen verwendet werden.
- 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.
- Wie andere Hämostatika auf Basis von Kollagen/Gelatine muss SURGIFLO™ aus dem Nierenbecken, den Nierenkelchen, der Blase, der Harnröhre oder den Harnleitern entfernt werden, 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.

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. Der Anwender muss den Vorfall zudem der jeweiligen zuständigen nationalen Behörde melden.

GELATINBASIERTE 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 potenzieren 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 Kauda-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 absorbierfähigen 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 25 08-08-2023 10:57:53

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™ wird in einem sterilen Sieb mit ausschließlich sterilen Komponenten geliefert:

- Eine sterile vorbefüllte Spritze mit blauem Kolben mit der sterilen Gelatinematrix Die Spritze ist mit **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** gekennzeichnet
- Eine sterile leere Spritze
- Ein steriler Flüssigkeitstransferbecher
- Eine sterile blaue Applikatorspitze, die in alle Richtungen gebogen werden kann
- Eine sterile weiße Applikatorspitze, die auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden kann

Die sterile fließfähige Gelatinematrix und sämtliches Zubehör im sterilen Sieb sind mit Gammastrahlung sterilisiert.

SURGIFLO™ enthält auch eine Gebrauchsanweisung und Nachverfolgungsetiketten.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- SURGIFLO™ muss trocken bei einer kontrollierten Temperatur (2 °C – 25 °C) gelagert werden.
- SURGIFLO™ ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- Die fließfähige Gelatinematrix kann nach dem Mischen mit der sterilen Kochsalzlösung 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 Kolben und der Kennzeichnung **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Die Spritze sollte im Sterilfeld bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG

Vor Gebrauch:

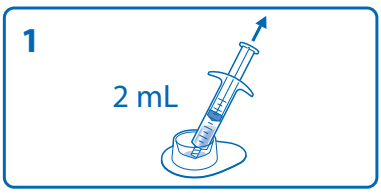
Die Sterilbarriereverpackung auf sichtbare Schäden prüfen. Wenn die Verpackung beschädigt, geöffnet oder feucht ist, ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und der Inhalt darf nicht verwendet werden.

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

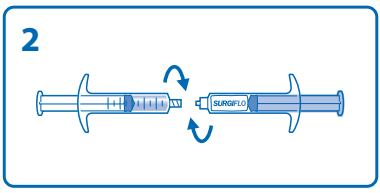
Öffnen des Siebs mit der fließfähigen Gelatinematrix:

Umverpackung öffnen und das sterile innere Sieb unter Verwendung aseptischer Techniken in das Sterilfeld überführen. Im Sterilfeld darf das sterile innere Sieb geöffnet werden.

Präparation der fließfähigen Gelatinematrix mit der sterilen Kochsalzlösung im Sterilfeld:

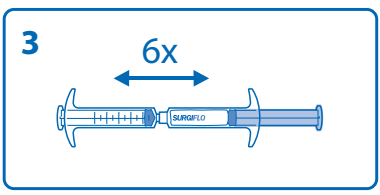


1) 2 ml sterile Kochsalzlösung aus dem sterilen Flüssigkeitstransferbecher in die leere sterile Spritze aufziehen.



2) Spritzen verbinden

Die blaue Kappe von der sterilen vorbefüllten Spritze mit dem blauen Kolben entfernen, die die fließfähige Gelatinematrix enthält. Diese Spritze an der sterilen Spritze mit der sterilen Kochsalzlösung befestigen.

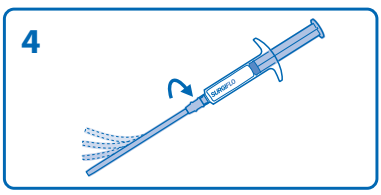


3) Den Inhalt der beiden Spritzen mischen

Durch Transfer der sterilen Kochsalzlösung in die sterile vorbefüllten Spritze mit der fließfähigen Gelatinematrix das Mischen beginnen. Das kombinierte Material sechsmal hin- und herdrücken, bis eine gleichmäßige Konsistenz erreicht ist.

Nach dem Mischen muss sich die hämostatische Matrix vollständig in der sterilen Spritze mit blauem Kolben und der Kennzeichnung **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** befinden.

Die leere Spritze entfernen und entsorgen.



4) Applikatorspitze anbringen

Das Produkt ist nun bereit für die klinische Anwendung.

- Die sterile blaue flexible Applikatorspitze kann in alle Richtungen gebogen werden. (Die flexible Applikatorspitze darf nicht zugeschnitten werden, um den internen Führungsdraht nicht freizulegen).
- Die weiße Applikatorspitze kann auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden. Die Spitze muss außerhalb des Operationsbereichs gekürzt werden. Einen rechten Winkel schneiden, um keine scharfe Spitze zu schaffen. Das Sieb kann zur Aufbewahrung der zu entsorgenden überschüssigen Teile verwendet werden.

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

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 26 08-08-2023 10:57:53

Für offene Eingriffe:

a. Blutungsquelle ermitteln.
b. SURGIFLO™ an der Blutungsquelle applizieren. SURGIFLO™ kann mit oder ohne eine der Applikatorspitzen verwendet werden, die an die Spritze mit Kennzeichnung **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** angebracht werden. Ausreichend SURGIFLO™ zum Bedecken der gesamten blutenden Oberfläche anwenden.
c. Bei Gewebedefekten (Kavitäten, Vertiefungen oder Krater) SURGIFLO™ am tiefsten Teil der Läsion auftragen und beim Herausziehen der Spritze (oder Applikatorspitze) weiter Material applizieren.
d. Mit steriler Kochsalzlösung befeuchtete Gaze über das SURGIFLO™ legen, um sicherzustellen, dass das Material in Kontakt mit dem blutenden Gewebe bleibt.
e. Nach 1–2 Minuten die Gaze entfernen und die Blutungsstelle untersuchen.
f. 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.
g. 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:

a. SURGIFLO™ mit der gewählten Applikatorspitze an der Spritze mit Kennzeichnung **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** an der Blutungsstelle applizieren.
b. Ausreichend SURGIFLO™ zum Bedecken der gesamten blutenden Oberfläche anwenden.
c. Mit einer Zange oder einem geeigneten Instrument vorsichtig mit steriler Kochsalzlösung befeuchtete Gaze in Schichten 1–2 Minuten lang über das SURGIFLO™ legen, um sicherzustellen, dass das Material in Kontakt mit dem blutenden Gewebe bleibt.
d. 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™ fließfähige Gelatinematrix, die Zubehörkomponenten sowie die Verpackung gemäß den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung bezüglich biologisch gefährlichem Material und Abfall entsorgen.

SYMBOLE AUF DER ETIKETTIERUNG

	Gebrauchsanweisung beachten	MD	Medizinprodukt
LATEX	Ohne Naturkautschuklatex hergestellt	BIO	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
GELATIN	Enthält porzine Gelatine als Hauptbestandteil		Vertrieb
	Nicht in Blutgefäße injizieren		Hersteller
	Einzelsterilbarrierensystem mit Schutzverpackung im Inneren; Produkt in dieser Verpackung ist steril	CE 2460	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der Benannten Stelle
STERILE	Steril, das Medizinprodukt wird steril geliefert		
STERILE R	Durch Strahlung sterilisiert	REF	Nachbestellnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung heranziehen	LOT	Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Herstellungsdatum Jahr, Monat und Tag
2 STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren		Verfallsdatum Jahr, Monat und Tag
2°C 25°C	Temperaturbeschränkung		Kennzeichnet das Verpackungsmaterial, auf dem es angebracht ist, als recyclingfähig. Recyclingprogramme sind in Ihrer Region möglicherweise nicht vorhanden

Revisionsdatum: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 27 08-08-2023 10:57:53

Αιμοστατική ουσία SURGIFLO™

Μην πραγματοποιείτε ένεση σε αιμοφόρα αγγεία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ (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.

Το SURGIFLO™ διατίθεται σε αποστειρωμένο δίσκο με *όλα* τα αποστειρωμένα στοιχεία για την προετοιμασία της ρευστής μήτρας ζελατίνης:

- Μια αποστειρωμένη, προγεμισμένη σύριγγα με μπλε έμβολο που περιέχει τη μήτρα χοίρειας ζελατίνης, υπόλευκης εμφάνισης
- Μια αποστειρωμένη κενή σύριγγα
- Ένα αποστειρωμένο κύπελλο μεταφοράς υγρών
- Ένα αποστειρωμένο, μπλε εύκαμπτο άκρο εφαρμογής με δυνατότητα κάμψης προς όλες τις κατευθύνσεις
- Ένα αποστειρωμένο, λευκό άκρο εφαρμογής με δυνατότητα κοπής στο επιθυμητό μήκος

Πριν από τη χρήση, πρέπει να προστίθενται 2 mL αποστειρωμένου διαλύματος χλωριούχου νατρίου (αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα).

Αφού η ρευστή μήτρα ζελατίνης αναμειχθεί με το αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα, μπορεί να προσαρτηθεί στη σύριγγα το κατάλληλο άκρο εφαρμογής που περικλείεται στη συσκευασία, για τη χορήγηση του προϊόντος στο σημείο αιμορραγίας.

Ο όγκος μετά την ανάμειξη της ρευστής μήτρας ζελατίνης με το αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα είναι τουλάχιστον 8 mL.

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος είναι ο έλεγχος της τριχοειδούς, φλεβικής και αρτηριακής αιμορραγίας όταν η πίεση, η απολίνωση ή άλλες τυπικές χειρουργικές μέθοδοι ελέγχου είναι αναποτελεσματικές ή μη πρακτικές. Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων για την Αιμοστατική μήτρα SURGIFLO™ είναι διαθέσιμη στον παρακάτω σύνδεσμο, στη βάση δεδομένων EUDAMED:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Βασικό UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Το SURGIFLO™ ενδείκνυται για χειρουργικές διαδικασίες (εκτός οφθαλμικών) για αιμόσταση, όταν ο έλεγχος της τριχοειδούς, φλεβικής και αρτηριακής αιμορραγίας με πίεση, απολίνωση και άλλες συμβατικές διαδικασίες είναι αναποτελεσματικός ή μη πρακτικός.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην πραγματοποιείτε ένεση ή συμπίεση του SURGIFLO™ σε αιμοφόρα αγγεία. Μη χρησιμοποιείτε το SURGIFLO™ σε ενδαγγειακά τμήματα, λόγω του κινδύνου θρομβοεμβολής, διάχυτης ενδαγγειακής πήξης και αυξημένου κινδύνου αναφυλακτικής αντίδρασης.
- 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 επούλωση των άκρων του δέρματος. Αυτή η παρεμβολή οφείλεται σε μηχανική παρεμβολή της ζελατίνης και δεν είναι δευτερεύουσα σε εγγενή παρεμβολή στην επούλωση του τραύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 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 σύσφιξη ή παράκαμψη του αγγείου, λόγω του κινδύνου ενδοαγγειακής πήξης από την ενδοαγγειακή ένεση.
- 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 28 08-08-2023 10:57:53

- 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 άκρο εφαρμογής δεν θα πρέπει να περικόπτεται, ώστε να αποφευχθεί η έκθεση του εσωτερικού οδηγού σύρματος.
- Το λευκό, ευθύ άκρο 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 επαναποστειρώνετε. Εάν επαναχρησιμοποιηθεί το προϊόν, μπορεί να υποβαθμιστεί η απόδοση του προϊόντος και να εμφανιστεί διασταυρούμενη μόλυνση οδηγώντας ενδεχομένως 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 η συσκευασία αποστειρωμένου φραγμού, καθώς ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η στειρότητα.
- Ενώ μερικές φορές ενδείκνυται χειρουργικά ο επιπωματισμός μιας κοιλότητας 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 μικροϊνιδικό κολλαγόνο μειώνει την αντοχή των μεθυλομεθακρυλικών συγκολλητικών που χρησιμοποιούνται για την προσάρτηση προσθετικών προϊόντων στις επιφάνειες των οστών.
- 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 που διογκώνονται, το SURGIFLO™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στη νευροχειρουργική. Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του SURGIFLO™ στη νευροχειρουργική μέσω τυχαιοποιημένων, 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 σκόνες.
- Όπως και με άλλους αιμοστατικούς παράγοντες με βάση το κολλαγόνο/τη ζελατίνη, στις ουρολογικές επεμβάσεις, το SURGIFLO™ θα πρέπει να αφαιρείται από τη νεφρική πύελο, τους νεφρικούς κάλυκες, την ουροδόχο κύστη, την ουρήθρα ή τους ουρητήρες, ώστε να εξαλειφθούν οι πιθανές εστίες για τον σχηματισμό λίθων. Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του SURGIFLO™ για χρήση σε ουρολογικές επεμβάσεις μέσω τυχαιοποιημένης κλινικής μελέτης.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ 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 στην Ferrosan Medical Devices A/S μέσω της ακόλουθης διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: 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 κοκκιώματα σε θέσεις εμφύτευσης, όταν χρησιμοποιούνται στον εγκέφαλο.
- Έχει παρατηρηθεί συμπίεση του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού που προκύπτει από τη συσσώρευση αποστειρωμένου υγρού.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 29 08-08-2023 10:57:54

- Αναφέρθηκαν πολλαπλά νευρολογικά συμβάντα, όταν χρησιμοποιήθηκαν απορροφήσιμοι αιμοστατικοί παράγοντες με βάση τη ζελατίνη σε επεμβάσεις πεταλεκτομής, συμπεριλαμβανομένων 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, «ενθυλάκωση» 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 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

Το SURGIFLO™ διατίθεται σε αποστειρωμένο δίσκο με όλα τα αποστειρωμένα συστατικά:

- Μια αποστειρωμένη προγεμισμένη σύριγγα με μπλε έμβολο που περιέχει την αποστειρωμένη μήτρα ζελατίνης. Η σύριγγα επισημαίνεται ως **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Μια αποστειρωμένη κενή σύριγγα
- Ένα αποστειρωμένο κύπελλο μεταφοράς υγρών
- Ένα αποστειρωμένο, μπλε άκρο εφαρμογής με δυνατότητα κάμψης προς όλες τις κατευθύνσεις
- Ένα αποστειρωμένο, λευκό άκρο εφαρμογής με δυνατότητα κοπής στο επιθυμητό μήκος

Η αποστειρωμένη ρευστή μήτρα ζελατίνης και όλα τα παρελκόμενα στον αποστειρωμένο δίσκο αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα.

Το SURGIFLO™ περιέχει επίσης τις οδηγίες χρήσης και ετικέτες παρακολούθησης.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Το SURGIFLO™ θα πρέπει να φυλάσσεται στεγνό σε ελεγχόμενη θερμοκρασία (2 °C–25 °C).
- Το SURGIFLO™ προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Η ρευστή μήτρα ζελατίνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και οκτώ (8) ώρες μετά την ανάμειξη με το αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα. Όταν το προϊόν αναμειχθεί και είναι έτοιμο για χρήση, περιέχεται στην αποστειρωμένη σύριγγα με το μπλε έμβολο που επισημαίνεται ως **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Η σύριγγα θα πρέπει να διατηρείται σε αποστειρωμένο πεδίο σε θερμοκρασία δωματίου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από τη χρήση:

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

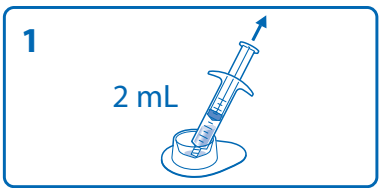
Η ανοιγμένη συσκευασία SURGIFLO™ που δεν έχει χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να απορρίπτεται, καθώς δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση.

Άνοιγμα του δίσκου της ρευστής μήτρας ζελατίνης:

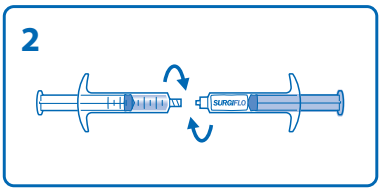
Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία και τοποθετήστε τον αποστειρωμένο εσωτερικό δίσκο στο αποστειρωμένο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Αφού ο αποστειρωμένος εσωτερικός δίσκος τοποθετηθεί στο αποστειρωμένο πεδίο, μπορεί να ανοιχτεί.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 30 08-08-2023 10:57:54

Προετοιμασία της ρευστής μήτρας ζελατίνης με το αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα εντός του αποστειρωμένου πεδίου:

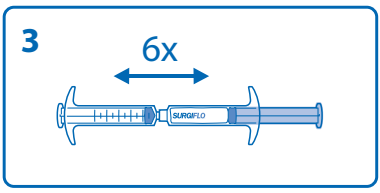


1) Αναρροφήστε 2 mL αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος από το αποστειρωμένο κύπελλο μεταφοράς υγρών στην κενή αποστειρωμένη σύριγγα.



2) Συνδέστε τις σύριγγες

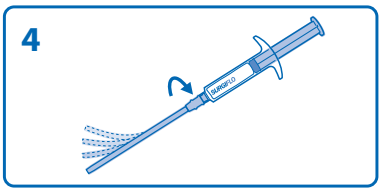
Αφαιρέστε το μπλε πώμα από το άκρο της αποστειρωμένης προγεμισμένης σύριγγας με το μπλε έμβολο που περιέχει τη ρευστή μήτρα ζελατίνης. Συνδέστε αυτήν τη σύριγγα στην αποστειρωμένη σύριγγα που περιέχει το αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.



3) Αναμείξτε τα περιεχόμενα των 2 συρίγγων

Ξεκινήστε την ανάμειξη μεταφέροντας το αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα στην αποστειρωμένη προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει τη ρευστή μήτρα ζελατίνης. Ωθήστε το συνδυασμένο υλικό εμπρός και πίσω 6 φορές, μέχρι να ομογενοποιηθεί η συνοχή.

Αφού η αιμοστατική μήτρα αναμειχθεί, θα πρέπει να παραμείνει πλήρως στη σύριγγα με το μπλε έμβολο που επισημαίνεται ως **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Αφαιρέστε την κενή σύριγγα και απορρίψτε την.



4) Προσαρμόστε το άκρο εφαρμογής

Το προϊόν είναι πλέον έτοιμο για κλινική χρήση.

- Το μπλε εύκαμπτο άκρο εφαρμογής έχει δυνατότητα κάμψης προς όλες τις κατευθύνσεις. (Μην κόβετε το εύκαμπτο άκρο εφαρμογής, ώστε να αποφευχθεί η έκθεση του εσωτερικού οδηγού σύρματος).
- Το λευκό άκρο εφαρμογής έχει δυνατότητα κοπής στο επιθυμητό μήκος. Το άκρο θα πρέπει να περικόπτεται μακριά από τη χειρουργική περιοχή. Κόψτε μια τετράγωνη γωνία, ώστε να αποφευχθεί η δημιουργία αιχμηρού άκρου. Ο δίσκος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να περιέχει τα πλεονάζοντα τεμάχια προς απόρριψη.

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

Για ανοιχτές επεμβάσεις:

α. Προσδιορίστε την πηγή της αιμορραγίας.

β. 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™ Hemostatic Matrix**. Εφαρμόστε επαρκές SURGIFLO™, ώστε να καλυφθεί ολόκληρη η αιμορραγική επιφάνεια.

γ. 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 άκρο εφαρμογής) αποσύρεται από τη βλάβη.

δ. Εφαρμόστε στο SURGIFLO™ μια αποστειρωμένη γάζα εμποτισμένη με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα, για να διασφαλίσετε ότι το υλικό παραμένει σε επαφή με τον αιμορραγικό ιστό.

ε. Μετά από 1–2 λεπτά, ανασηκώστε και αφαιρέστε τη γάζα και επιθεωρήστε το σημείο αιμορραγίας.

στ. 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.

ζ. 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 αξιολογηθεί 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 31 08-08-2023 10:57:54

Για ενδοσκοπική χειρουργική επέμβαση κόλπων και επίσταξη:

α. Μεταφέρετε το SURGIFLO™ στην πηγή της αιμορραγίας χρησιμοποιώντας το επιλεγμένο άκρο εφαρμογής που είναι προσαρτημένο στη σύριγγα **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.

β. Εφαρμόστε επαρκές SURGIFLO™, ώστε να καλυφθεί ολόκληρη η αιμορραγική επιφάνεια.

γ. Χρησιμοποιώντας λαβίδα ή κατάλληλο εργαλείο, επιστρώστε προσεκτικά στο SURGIFLO™ μια αποστειρωμένη γάζα εμποτισμένη με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα για 1–2 λεπτά, 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 αξιολογηθεί 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 ρευστής μήτρας ζελατίνης SURGIFLO™, τα παρελκόμενα 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	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
LATEX	Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ	BIO	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
GELATIN	Περιέχει χοίρεια ζελατίνη ως κύριο συστατικό		Διανομέας
	Μην πραγματοποιείτε έγχυση σε αιμοφόρα αγγεία		Κατασκευαστής
	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία. Η συσκευή εντός αυτής της συσκευασίας είναι αποστειρωμένη	CE 2460	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
STERILE	Αποστειρωμένο. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο		
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	REF	Αριθμός νέας παραγγελίας
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	LOT	Αριθμός παρτίδας
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Ημερομηνία κατασκευής, έτος, μήνας και ημέρα
STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε		Χρήση ανά έτος, μήνα και ημέρα
2°C 25°C	Όριο θερμοκρασίας		Υποδεικνύει ότι το υλικό συσκευασίας στο οποίο εφαρμόζεται είναι ανακυκλώσιμο. Ενδέχεται να μην υπάρχουν προγράμματα ανακύκλωσης στην περιοχή σας

Αναθεώρηση: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 32 08-08-2023 10:57:54

Matriz hemostática SURGIFLO™

No inyectar en los vasos sanguíneos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La matriz hemostática SURGIFLO™ (SURGIFLO™) está diseñada 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.

SURGIFLO™ se suministra en una bandeja estéril con *todos* los componentes esterilizados para preparar la matriz de gelatina fluida, que incluye:

- Una jeringa precargada con émbolo estéril que contiene la matriz de gelatina de origen porcino, que es de color blanquecino
- Una jeringa vacía estéril
- Un recipiente de transferencia de líquidos estéril
- Una punta aplicadora flexible estéril de color azul que puede doblarse en cualquier dirección
- Una punta aplicadora estéril de color blanco que se puede cortar a la longitud deseada

Deben añadirse 2 ml de solución (salina estéril) con cloruro sódico estéril a la matriz de gelatina fluida antes de su uso.

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

El volumen obtenido tras la mezcla de la matriz de gelatina fluida con la solución salina estéril es de 8 ml como mínimo.

El beneficio clínico previsto es el control de la hemorragia capilar, venosa y arterial 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 de la Matriz hemostática SURGIFLO™ en el siguiente enlace de la base de datos de EUDAMED:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, UDI-DI básico: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

ACCIONES

SURGIFLO™ tiene propiedades hemostáticas. La matriz de gelatina fluida proporciona un entorno capaz de inducir la adhesión y activación plaquetaria, que desencadena la cascada de coagulación natural del paciente. Cuando se utiliza adecuadamente en cantidades mínimas, SURGIFLO™ se absorbe por completo en un tiempo de entre 4 y 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 indicada para procedimientos quirúrgicos (excluidos procedimientos oftálmicos) de hemostasia en aquellos casos en que el control de la hemorragia capilar, venosa y arterial mediante compresión, ligadura y otros procedimientos 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 una reacción anafiláctica.
- 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 indicada únicamente para uso epilesional.
- 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™ no está diseñada para utilizarse como sustituta de una técnica quirúrgica meticulosa y la aplicación adecuada de ligaduras u otros procedimientos convencionales de hemostasia. SURGIFLO™ no está diseñada 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 abcesos 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 33 08-08-2023 10:57:54

- 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 diseñada 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 fijar dispositivos protésicos en las superficies óseas.
- 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 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, si, 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.
- Al igual que sucede con otros agentes hemostáticos a base de colágeno/gelatina, SURGIFLO™ se debe retirar de la pelvis renal, los cálices renales, la vejiga, la uretra y 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.

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. 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 abcesos, 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 34 08-08-2023 10:57:54

- 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 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, seudoaneurisma y episodios hemorrágicos tardíos cuando el producto se utiliza para cerrar o sellar un conducto que comunique con los vasos sanguíneos grandes.

PRESENTACIÓN

SURGIFLO™ se suministra en una bandeja estéril con todos los componentes esterilizados:

- Una jeringa precargada estéril con un émbolo azul que contiene la matriz de gelatina estándar; la jeringa tiene la etiqueta **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Una jeringa vacía estéril
- Un recipiente de transferencia de líquidos estéril
- Una punta aplicadora estéril de color azul que puede doblarse en cualquier dirección
- Una punta aplicadora estéril de color blanco que se puede cortar a la longitud deseada

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

SURGIFLO™ también contiene instrucciones de uso y etiquetas de trazabilidad.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- SURGIFLO™ se debe almacenar en un lugar seco a una temperatura controlada (de 2 °C a 25 °C).
- SURGIFLO™ está diseñada para un solo uso.
- La matriz de gelatina fluida se puede utilizar hasta ocho (8) horas después de mezclarla con la solución salina estéril. Cuando se haya mezclado el producto y esté listo para su uso, este se conservará en la jeringa estéril con el émbolo azul que tiene la etiqueta **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. La jeringa se debe conservar en el campo estéril a temperatura ambiente.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de su uso:

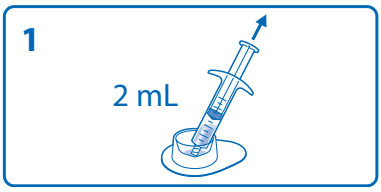
Inspeccione el envase de barrera estéril para comprobar que no esté dañado. Si el envase está dañado, abierto o húmedo, no será posible garantizar su esterilidad y, por tanto, no se podrá utilizar el contenido.

Cualquier envase abierto no utilizado de SURGIFLO™ se debe desechar, dado que este producto no está diseñado para reutilizarse ni reesterilizarse.

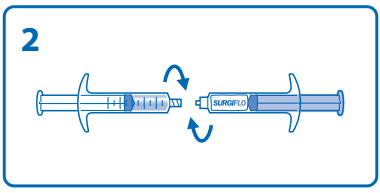
Abrir la bandeja de la matriz de gelatina fluida:

Abra el envase exterior y ubique la bandeja interior estéril en el campo estéril empleando una técnica aséptica. Una vez colocada en el campo estéril, puede abrir la bandeja interior estéril.

Preparar la matriz de gelatina fluida con la solución salina estéril dentro del campo estéril:



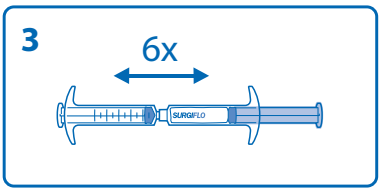
1) Cargue 2 ml de solución salina estéril del recipiente de transferencia de líquidos estéril en la jeringa vacía estéril.

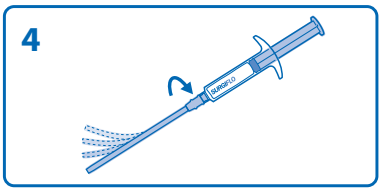


2) Acople las jeringas.

Retire el tapón azul del extremo de la jeringa precargada estéril con el émbolo azul que contiene la matriz de gelatina fluida. Acople esta jeringa a la jeringa estéril que contiene la solución salina estéril.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 35 08-08-2023 10:57:54





3) Mezcle el contenido de las dos jeringas.

Comience a mezclar transfiriendo la solución salina estéril a la jeringa precargada estéril que contiene la matriz de gelatina fluida. Transfiera el material combinado de una jeringa a otra seis (6) veces hasta lograr una consistencia uniforme.

Una vez preparada la mezcla, la matriz hemostática deberá haberse transferido por completo a la jeringa con el émbolo azul etiquetada como **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
Retire la jeringa vacía y deséchela.

4) Acople la punta aplicadora.

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

- La punta aplicadora flexible estéril de color azul se puede doblar en cualquier dirección. (No corte la punta aplicadora flexible para evitar que la guía interior quede expuesta).
- La punta aplicadora estéril de color blanco se puede cortar a la longitud deseada. 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. La bandeja se puede utilizar para colocar los elementos sobrantes que vayan a desecharse.

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

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™ Hemostatic 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 como **SURGIFLO™ Hemostatic 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™ durante 1-2 minutos 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 36 08-08-2023 10:57:55

ELIMINACIÓN DE SURGIFLO™ TRAS SU USO

Deseche la cantidad sobrante de la matriz de gelatina fluida SURGIFLO™, los componentes auxiliares 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	MD	Producto sanitario
	No está hecho con látex de caucho natural		Contiene material biológico de origen animal
GELATIN	Contiene gelatina de origen porcino como ingrediente principal		Distribuidor
	No inyectar en los vasos sanguíneos		Fabricante
	Sistema de barrera estéril individual con envase protector en el interior; el producto que se encuentra dentro de este envase está esterilizado	CE 2460	Marca CE y número de identificación del organismo acreditado
STERILE	Estéril; el producto sanitario se suministra esterilizado		
STERILE R	Esterilizado con radiación	REF	Número de referencia
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	LOT	Número de lote
	No reutilizar		Año, mes y día de la fecha de fabricación
	No reesterilizar		Año, mes y día de la fecha de caducidad
	Límite de temperatura		Indica que el material del envase del producto es reciclable. Es posible que no existan programas de reciclaje en su zona

Fecha de revisión: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 37 08-08-2023 10:57:55

SURGIFLO™ hemostaasimaatriks

Mitte süstida veresoontesse.

TOOTE KIRJELDUS

SURGIFLO™ hemostaasimaatriks (SURGIFLO™) on näidustatud hemostaasi saavutamiseks, kandes peale veritsevale pinnale. See on mõeldud kasutamiseks üksnes meditsiinispetsialistidele, kes on koolitatud kirurgiliste protseduuride ja hemostaatilise seadme kasutamiseks vajalike tehnikate vallas.

SURGIFLO™ tarnitakse steriilsel alusel, *kõik* järgmised komponendid on steriilsed voolava želatiinimaatriksi ettevalmistamiseks.

- Steriilne eeltäidetud sinise kolviga süstal, mis sisaldab sea želatiinil põhinevat maatriksit, määrdunudvalge värvusega
- Steriilne tühi süstal
- Steriilne vedelikutops
- Steriilne sinine elastne aplikaatorotsak, mida saab painutada igas suunas
- Steriilne valge aplikaatorotsak, mida saab lõigata soovitud pikkusesse

Enne kasutamist tuleb voolavale želatiinimaatriksile lisada 2 ml steriilset naatriumkloriidi lahust (steriilset soolalahust).

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

Pärast voolava želatiinimaatriksi segamist steriilse soolalahusega on kogumaht vähemalt 8 ml.

Eeldatav kliiniline kasu on kapillaarse, venoosse ja arterioosse veritsuse ohjamine, kui kokkusurumise, ligatuuri või muude standardsete kirurgiliste meetodite kasutamine on ebaefektiivne või ebapraktiline. SURGIFLO™ hemostaasimaatriksi ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate EUDAMED-andmebaasist järgmise lingi alt:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Põhi-UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

TOIMINGUD

SURGIFLO™-l on hemostaatilised omadused. Voolava želatiinimaatriks pakub trombotsüütidele keskkonda kus need saavad kinnituda ja koguneda, moodustades patsiendi loomuliku koagulatsiooni kaskaadi. Õige kasutamise korral minimaalsetes kogustes imendub SURGIFLO™ täielikult 4–6 nädala jooksul. Imendumine sõltub mitmest tegurist, sealhulgas kasutatud kogusest, küllastumise astmest verega või muude vedelikega ja kasutuskohast.

Loomadel läbi viidud siirdamisuuringus ilmnenud koe reaktsioonid klassifitseeriti minimaalsetena.

KAVANDATUD KASUTUS / NÄIDUSTUSED

SURGIFLO™ on näidustatud täiendava vahendina hemostaasi saavutamiseks kirurgias (v.a silmaoperatsioonidel), kui kapillaarse, venoosse ja arterioosse verejooksu kontrollimise saavutamine kokkusurumise, ligeerimise või muude tavapäraste võtete 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, kes on teadaolevalt allergiliselt sigadelt saadud 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.

HOIATUSED

- 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 ohu tõttu.
- SURGIFLO™ ei asenda hoolikat kirurgilise tehnika rakendamist ning ligatuuride ja muude tavapäraste 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™ kasutuskohtades tekivad infektsiooni või mädapaise märgid, võib olla vajalik taasopereerimine, et eemaldada või väljutada nakatunud materjali.
- SURGIFLO™-d ei tohi kasutada pulseeriva arteriaalse veritsuse korral. Seda ei tohi kasutada vere või muude vedelike kogunemiskohtades ega juhtudel, kui veritsuskoht on üle ujutatud. SURGIFLO™ ei toimi tampoonina ega sulge veritsuskohta.
- SURGIFLO™ tuleb eemaldada aplitseerimiskohalt, kui seda kasutatakse luu foramina, luuservade, selgroo ja/või nägemisnärvi ja kisami sees, ümbruses või läheduses. Olge ettevaatlik, et vältida liigset pealekandmist. SURGIFLO™ võib paisuda, mis võib kaasa tuua närvide kahjustamise.
- Liigne SURGIFLO™ tuleb eemaldada pärast hemostaasi saavutamist, kuna valitseb seadme lahtitulemise või muude ümbritsevate anatoomiliste struktuuride kompressiooni 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 operatsioonipiirkonnast eemal. Lõigake täisnurga all, vältimaks terava otsa tekkimist.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 38 08-08-2023 10:57:55

ETTEVAATUSABINÕUD

- SURGIFLO™ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduvsteriliseerida. Toote korduskasutamise korral võib toote talitlus olla halvenenud ning võib tekkida ristsaastumine, mis põhjustab infektsiooni.
- SURGIFLO™ tarnitakse steriilse tootena. Kasutamata avatud SURGIFLO™ tuleb ära visata. Ärge kasutage SURGIFLO™-d, kui steriilse barjääriga 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 metüülmetakrülaatliimidega. On täheldatud, et mikrofibrillaarne kollageen vähendab metüülmetakrülaatliimide tugevust, mida kasutatakse proteesiseadmete kinnitamiseks luupindadele.
- SURGIFLO™-d ei tohi kasutada koagulatsioonihäirete peamise ravina.
- 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 lahuste või pulbritega pole hinnatud.
- Kasutades koos muude kollageeni-/želatiinipõhiste hemostaatikumidega uroloogilistes protseduurides, tuleb SURGIFLO™ eemaldada neeruvaagnalt, neerukarikatelt, põielt, kusitilt või kusejuhadelt, et vältida võimalikku kivide moodustumist. SURGIFLO™ ohutust ja efektiivsust uroloogiliste protseduuride jaoks kasutamiseks pole hinnatud randomiseeritud kliinilise uuringu käigus.

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. Kasutaja peaks samuti teatama intsidentist pädevale riiklikule ametiasutusele.

ŽELATIINIPÕHISED HEMOSTAATIKUMID: TÄHELDATUD KÕRVALTOIMED

Üldiselt on täheldatud järgmiseid kõrvaltoimed seoses sigadelt saadud želatiinipõhiste imenduvate hemostaatikumide kasutamisega.

- Želatiinipõhised hemostaatikumid võivad toimida kolletena infektsiooni ja mädapaise tekkimisel ning on teatatud, et need võimaldavad bakteriaalse vohamise tekkimist.
- On täheldatud suuri raku granuloome implanteerimiskohtades, ajus kasutamise korral.
- On täheldatud aju ja selgroo kompressiooni, mis on tingitud steriilse vedeliku kogunemisest.
- On teatatud mitmetest neuroloogilistest sündmustest, kui imenduvaid želatiinipõhiseid hemostaatikume kasutati laminektoomia operatsioonide käigus, sealhulgas cauda equina sündroom, nimmekanali stenoos, meningiit, arahnoidiit, peavalu, paresteesiad, valu, põie ja soolestiku düsfunktsioon ning impotentsus.
- Imenduvate želatiinipõhiste hemostaatikumide kasutamist püsivate defektide parandamiseks laminektoomia ja kraniotoomia operatsioonide käigus on seostatud palavikuga, infektsiooniga, jala paresteesiatega, kaela- ja seljavaludega, põie ja soolestiku pidamatusega, cauda equina sündroomiga, neurgeense põie, impotentsi ja pareesiga.
- Imenduvate želatiinipõhiste hemostaatikumide kasutamist on seostatud paralüüsiga, seadme liikumise tõttu luuõõnsusesse selgroo ümbruses, ning nägemise kaotusega seadme liikumise tõttu silma orbiidile lobektoomia, laminektoomia ning frontaalse koljumurru ja lateraalse kuklasagara ravi käigus.
- Implanteerimiskohtades on täheldatud reaktsioone võõrkehadele, vedeliku „kapseldumist" ja hematoome.
- On täheldatud liigset fibroosi ja kõõluse pikaajalist fiksatsiooni, kui imenduvaid želatiinipõhiseid käsnu kasutati tõsise kõõlusevigastuse ravimiseks.
- On täheldatud toksilise šoki sündroomi seoses seoses želatiinipõhiste imenduvate hemostaatikumide kasutamisega ninakirurgias.
- On täheldatud palavikku, mitteimendumist ja kuulmiskadu hemostaatikumide kasutamisel tümpanoplastika käigus.

HEAKSKIITMATA KASUTUSVIISIDE PUHUL TÄHELDATUD KÕRVALTOIMED

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

KUIDAS TARNITAKSE

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

- Steriilne eeltäidetud sinise kolviga süstal, mis sisaldab steriilset želatiinimaatriksit. Süstlal on silt **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Steriilne tühi süstal
- Steriilne vedelikutops

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 39 08-08-2023 10:57:55

- Steriilne sinine aplikaatorotsak, mida saab painutada igas suunas
- Steriilne valge aplikaatorotsak, mida saab lõigata soovitud pikkusesse

Steriilne voolav želatiinimaatriks ja kõik tarvikud steriilsel alusel on steriliseeritud gammakiirgusega.

SURGIFLO™ sisaldab ka kasutusjuhendit ja märgistussilte.

SÄILITAMINE JA KÄSITSEMINE

- SURGIFLO™-d tuleb hoida kuivas ja kontrollitud temperatuuriga kohas (2 –25 °C).
- SURGIFLO™ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Voolavat želatiinimaatriksit võib kasutada kuni kaheksa (8) tundi pärast steriilse soolalahusega segamist. Kui toode on segatud ja kasutusvalmis, asub see sinise kolviga steriilses süstlas, millel on silt **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Süstalt tuleb hoida steriilsel alal, toatemperatuuril.

KASUTUSJUHISED

Enne kasutamist

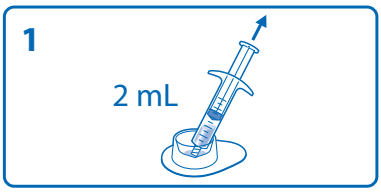
Kontrollige steriilse barjääriga pakendit kahjustuste märkide suhtes. Kui pakend on kahjustatud, avatud või märg, ei saa steriilsust tagada ja pakendi sisu ei tohi kasutada.

Kasutamata avatud SURGIFLO™ pakend tuleb ära visata, kuna see pole mõeldud korduvkasutamiseks ja/või korduvsteriliseerimiseks.

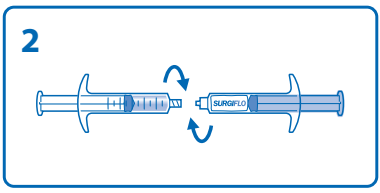
Voolava želatiinimaatriksi aluse avamine

Avage välimine pakend ja paigutage steriilne sisemine alus steriilsele alale, kasutades aseptilist tehnikat. Pärast steriilsele alale paigutamist võib steriilse sisemise aluse avada.

Voolava želatiinimatriiksi ettevalmistamine steriilse soolalahusega steriilsel alal:

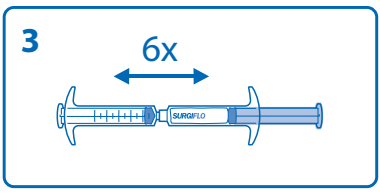


1) Tõmmake 2 ml steriilset soolalahust steriilsest vedelikutopsist tühja steriilsesse süstlasse.



2) Ühendage süstlad

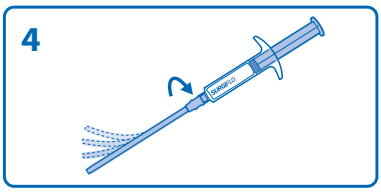
Eemaldage sinine kork steriilselt eeltäidetud sinise kolviga süstalt, mis sisaldab voolavat želatiinimaatriksit. Ühendage süstal steriilse süstlaga, mis sisaldab steriilset soolalahust.



3) Segage kahe süstla sisu

Alustage segamist, edastades steriilse soolalahuse eeltäidetud süstlasse, mis sisaldab voolavat želatiinimaatriksit. Suruge segatud materjali edasi ja tagasi 6 korda, kuni see on ühtlase konsistentsiga.

Pärast segamist peab hemostaasimaatriks asuma täielikult sinise kolviga steriilses süstlas, millel on silt **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix.**
Eemaldage tühi süstal ja visake see ära.



4) Ühendage aplikaatorotsak

Toode on nüüd valmis kliiniliseks kasutamiseks.

- Sinine elastne aplikaatorotsak, mida saab painutada igas suunas. (Ärge lõigake sinist painduvat aplikaatorotsakut, vältimaks sisemise juhtetraadi esiletulemist.)
- Valge aplikaatorotsak, mida saab lõigata soovitud pikkusesse. Otsakut tuleb lõigata operatsioonipiirkonnast eemal. Lõigake täisnurga all, vältimaks terava otsa tekkimist. Alust saab kasutada mahalõigatud osade kogumiseks ja äraviskamiseks.

Ärge süstige SURGIFLO™-d veresoontesse. Vt jaotist „Vastunäidustused, hoiatused ja ettevaatusabinõud".

Avatud protseduuride jaoks

a. Tuvastage veritsuse allikas.
b. Kandke SURGIFLO™ veritsuse allika peale. SURGIFLO™-d saab kasutada ilma aplikaatorotsakuta või koos ühega aplikaatorotsakutest, mis kinnitatakse süstla külge, sildiga **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Kandke peale piisavalt SURGIFLO™-d, et katta kogu veritsuse pind.
c. Koedefektide (õõnsuste, aukude või kraatrite) korral kandke SURGIFLO™-d lesiooni sügavaimasse osasse ja jätkake materjali pealekandmist, sellal kui süstalt (või aplikaatorotsakut) tõmmatakse lesioonist välja.
d. Katke SURGIFLO™ steriilse soolalahusega niisutatud marliga, tagamaks et säilib materjali kontakt veritseva koega.
e. 1–2 minuti pärast tõstke marli üles, eemaldage see ja uurige veritsuskohta.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 40 08-08-2023 10:57:55

f. Kui veritsus on lakanud, eemaldage marli ja liigne SURGIFLO™. Soovitatav on eemaldada liigne SURGIFLO™ pärast hemostaasi saavutamist niisutamise ja aspireerimise teel, ilma hüübinud klompi häirimata.

g. 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 samme punktides d, e ja f.

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

Endoskoopilise põskkoopaoperatsiooni ja ninaverejooksu korral

a. Kandke SURGIFLO™-d veritsuse allikale, kasutades valitud aplikaatorotsakut, mis on kinnitatud süstla külge, sildiga **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.

b. Kandke peale piisavalt SURGIFLO™-d, et katta kogu veritsuse pind.

c. Kasutades pintsette või sobivat instrumenti katke SURGIFLO™ ettevaaltikult 1–2 minutiks steriilse soolalahusega niisutatud marliga, tagamaks et säilib materjali kontakt veritseva koega.

d. 1–2 minuti pärast tõstke marli üles, eemaldage see ja uurige veritsuskohta.

e. Kui veritsus on lakanud, eemaldage marli ja liigne SURGIFLO™. Soovitatav on eemaldada liigne SURGIFLO™ pärast hemostaasi saavutamist niisutamise ja aspireerimise teel, ilma hüübinud klompi häirimata.

f. 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 samme punktides c, d ja e.

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

g. Ninatampoonide kasutamine pole vajalik, kui on saavutatud piisav hemostaas.

SURGIFLO™ UTILISEERIMINE PÄRAST KASUTAMIST

Utiliseerige järelejäänud SURGIFLO™ voolav želatiinimaatriks, tarvikute komponendid ja pakend vastavalt teie asutuse reeglitele ja protseduuridele bioloogiliste ohtlike materjalide ja jäätmete utiliseerimise kohta.

SÜMBOLID SILTIDEL

	Lugege kasutusjuhendit	MD	Meditsiiniseade
LATEX	Pole valmistatud looduslikust kummikautšukist	BIO	Sisaldab loomse päritoluga bioloogilist materjali
GELATIN	Sisaldab peamise koostisainena sigadelt saadud želatiini		Levitaja
	Mitte süstida veresoontesse		Tootja
	Ühekordse steriilse barjääri süsteem koos sisemise kaitsepakendiga; pakendis olev seade on steriilne	CE 2460	CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber
STERILE	Steriilne; meditsiiniseade tarnitakse steriilsena		
STERILE R	Steriliseeritud kiiritamise teel	REF	Taastellimise number
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, lugege kasutusjuhendit	LOT	Partii number
	Mitte korduvkasutada		Tootmiskuupäev: aasta, kuu ja päev
	Mitte korduvsteriliseerida		Aegumiskuupäev: aasta, kuu ja päev
2°C 25°C	Temperatuurilimiit		Tähendab et pakend, mille külge see on kinnitatud, on ringlussevõetav. Ringlussevõtmise programmid võivad teie piirkonnas puududa

Versioon: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 41 08-08-2023 10:57:56

Hemostaattinen SURGIFLO™ -matriksi

Älä injektoi verisuoneen.

TUOTEKUVAUS

Hemostaattinen SURGIFLO™-matriksi (SURGIFLO™) on tarkoitettu verenvuodon tyrehdyttämiseen kudospinnalla. Sen käyttäjien on oltava kirurgisiin toimenpiteisiin ja tämän hemostaattisen laitteen käyttöön tarvittaviin tekniikoihin koulutettuja terveydenhuollon ammattilaisia.

SURGIFLO™ tulee steriilillä tarjottimella, jossa on *kaikki* steriilit komponentit virtaavan gelatiinimatriksin valmistukseen:

- Steriili, sinisellä männällä varustettu esitäytetty ruisku, joka sisältää luonnonvalkoista sikaperäistä gelatiinimatriksia
- Tyhjä steriili ruisku
- Steriili nesteensiirtoastia
- Sininen, steriili applikaattorikärki, joka taipuu joka suuntaan
- Valkoinen, steriili applikaattorikärki, jonka voi leikata sopivaan mittaan

2 ml steriiliä natriumkloridia (steriiliä suolaliuosta), joka lisätään virtaavaan gelatiinimatriksiin ennen käyttöä.

Kun virtaava gelatiinimatriksi on sekoitettu steriiliin suolaliuokseen, pakkaukseen sisältyvä applikaattorikärki voidaan kiinnittää ruiskuun tuotteen viemiseksi vuotokohtaan.

Virtaavan gelatiinimatriksin ja steriilin suolaliuoksen yhteenlaskettu tilavuus on vähintään 8 ml.

Tuotteella saatava kliininen hyöty on kapillaari-, laskimo- tai pikkuvaltimoverenvuodon tyrehdyttäminen, kun paine, ligatuura tai muut kirurgiset vakiomenetelmät ovat tehottomia tai epäkäytännöllisiä. Yhteenveto SURGIFLO™ hemostaattisen matriksin kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä löytyy EUDAMED-tietokannasta seuraavasta linkistä:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basic UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

TOIMINTA

SURGIFLO™-tuotteella on hemostaattinen vaikutus. Virtaava gelatiinimatriksi muodostaa ympäristön, johon verihiutaleet kiinnittyvät ja kerääntyvät potilaan luonnollista hyytymistietä hyödyntäen. 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 kapillaari-, laskimo- tai pikkuvaltimoverenvuoto on saatava hallintaan ja paine, ligatuura tai muut tavanomaiset menetelmät ovat tehottomia tai epäkäytännöllisiä.

VASTA-AIHEET

- Älä injektoi tai paina SURGIFLO™-valmistetta verisuoniin. Älä käytä SURGIFLO™-valmistetta suonensisäisesti, koska tällöin aiheutuu tromboembolian ja laajan suonensisäisen hyytymisen riski sekä kohonnut anafylaktisen reaktion riski.
- Älä käytä SURGIFLO™-valmistetta potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia sikaperäiselle gelatiinille.
- Älä käytä SURGIFLO™-valmistetta ihoviiltojen sulkemiseen, koska se saattaa haitata ihon reunojen paranemista. Interferenssi johtuu gelatiinin mekaanisesta interpositiosta eikä muusta haavan paranemista häiritsevästä vaikutuksesta.

VAROITUKSET

- Älä injektoi 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 injektiosta aiheutuva suonensisäisen tukoksen riski.
- 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 SURGIFLO™-kohdassa ilmenee infektion tai märkäpesäkkeen merkkejä, uudelleenoperointi saattaa olla tarpeen infektoituneen materiaalin poistamiseksi tai dreneeraamiseksi.
- 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 hermovaurion riski.
- Liiallinen SURGIFLO™ tulee poistaa, kun hemostaasi on saavutettu, koska on olemassa mahdollisuus, että se 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 42 08-08-2023 10:57:56

- Sinistä joustavaa applikaattorikärkeä ei pidä leikata, ettei sisäinen ohjainlanka tule esiin.
- Valkoisen, suoran applikaattorikärjen lyhennys on tehtävä leikkausalueen ulkopuolella. Leikkaa suorassa kulmassa terävän kärjen muodostumisen välttämiseksi.

VAROTOIMET

- SURGIFLO™ on kertakäyttöinen. Älä steriloi uudelleen. Jos tuotetta käytetään uudelleen, tuotteen suorituskyky saattaa olla heikentynyt ja voi tapahtua ristikontaminaatiota, joka johtaa infektioon.
- SURGIFLO™ toimitetaan steriilinä tuotteena. Käyttämätön, avattu SURGIFLO™ tulee hävittää. Älä käytä SURGIFLO™-tuotetta, jos steriili suojapakkaus on 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™ huuhtelemalla ja imemällä vuodon tyrehdyttyä hyytymää häiritsemättä.
- SURGIFLO™-tuotetta ei tule käyttää autologisen veren talteenottokierron kanssa. On osoitettu, että kollageenipohjaisen hemostaatin jäämät voivat läpäistä veren talteenottojärjestelmien 40 µm:n suodattimet.
- SURGIFLO™-tuotetta ei tule käyttää metyylimetakrylaattiliimojen kanssa. Mikrofibrillaarisen kollageenin on ilmoitettu vähentävän metyylimetakrylaattiliimojen lujuutta, kun proteesilaitteita kiinnitetään niiden avulla luupintaan.
- SURGIFLO™-valmistetta ei pidä käyttää hyytymishäiriöiden ensisijaisena hoitona.
- 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 määräystiedot 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.
- Kuten muidenkin kollageeni- tai gelatiinipohjaisten hemostaattien kohdalla, urologisissa toimenpiteissä SURGIFLO™-valmiste tulee poistaa munuaisaltaasta, munuaismaljasta, rakosta, virtsaputkesta ja virtsanjohtimista, jotta voidaan eliminoida kivien muodostumiselle otolliset kohdat. SURGIFLO™-tuotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu satunnaistetulla kliinisellä tutkimuksella urologisten toimenpiteiden yhteydessä.

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA 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. 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 infektio- tai märkäpesäkkeenä, ja niiden on havaittu toimivan bakteerien kasvualustana.
- Jättisolugranuloomia on havaittu implanttikohdissa käytettäessä tuotetta aivoissa.
- Steriilin nesteen akkumulaatiosta johtuvaa aivojen ja selkäytimen kompressiota on havaittu.
- Useita neurologisia tapahtumia on raportoitu käytettäessä absorboituvaa gelatiinipohjaista hemostaattia laminektomiassa; näitä ovat olleet cauda equina -oireyhtymä, spinaalistenoosi, aivokalvotulehdus, lukinkalvotulehdus, päänsäryt, parestesiat, kipu, rakon ja suolen toimintahäiriöt ja impotenssi.
- Absorboituvan gelatiinipohjaisen hemostaatin käyttöön laminektomia- ja kraniotomialeikkauksiin liittyvien kovakalvon vikojen 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.

KÄYTTÖAIHEEN ULKOPUOLISESTA KÄYTÖSTÄ ILMOITETUT HAITTAVAIKUTUKSET

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

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 43 08-08-2023 10:57:56

TOIMITUSMUOTO

SURGIFLO™ toimitetaan steriilillä tarjottimella, jossa on kaikki steriilit komponentit:

- Steriili, sinisellä männällä varustettu esitäytetty ruisku, joka sisältää steriilin gelatiinimatriksin. Ruiskussa on merkintä **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Tyhjä steriili ruisku
- Steriili nesteensiirtoastia
- Sininen, steriili applikaattorikärki, joka taipuu joka suuntaan
- Valkoinen, steriili applikaattorikärki, jonka voi leikata sopivaan mittaan

Steriili virtaava gelatiinimatriksi ja kaikki steriilille tarjottimelle pakatut varusteet on steriloitu gammasäteilyllä.

SURGIFLO™ sisältää myös käyttöohjeet ja seurantatarrat.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

- SURGIFLO™ tulee säilyttää kuivassa tilassa ja valvotussa lämpötilassa (2–25 °C).
- SURGIFLO™ on kertakäyttöinen.
- Virtaavaa gelatiinimatriksia voi käyttää enintään kahdeksan (8) tuntia steriilin suolaliuoksen kanssa sekoittamisen jälkeen. Kun tuote on sekoitettu ja käyttövalmis, se on sinimäntäisessä steriilissä ruiskussa, jossa on merkintä **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Ruisku tulee pitää steriilillä pöydällä huoneenlämmössä.

KÄYTTÖOHJEET

Ennen käyttöä:

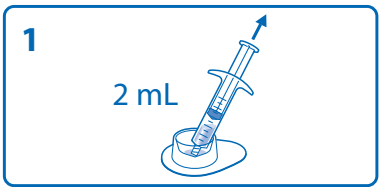
Tarkista, että steriili suojapakkaus on ehjä. Jos pakkaus on vaurioitunut, avattu tai märkä, steriiliyttä ei voida taata eikä sisältöä saa käyttää.

Käyttämätön, avattu SURGIFLO™-pakkaus tulee hävittää, koska tuote ei sovi uudelleenkäyttöön tai uudelleen steriloitavaksi.

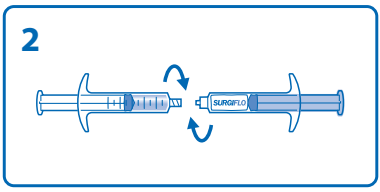
Virtaava gelatiinimatriksi -tarjottimen avaaminen:

Avaa ulkopakkaus ja siirrä steriili sisätarjotin steriilille pöydälle aseptisesti. Kun steriili sisäpakkaus on tuotu steriilille pöydälle, sen voi avata.

Virtaavan gelatiinimatriksin ja steriilin suolaliuoksen yhdistäminen steriilillä pöydällä:

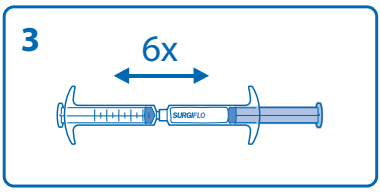


1) Vedä 2 ml steriiliä suolaliuosta steriilistä siirtoastiasta tyhjään steriiliin ruiskuun.



2) Liitä ruiskut

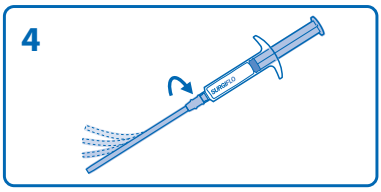
Poista sininen korkki steriilin, sinimäntäisen virtaavalla gelatiinimatriksilla esitäytetyn ruiskun kärjestä. Liitä tämä ruisku steriiliin ruiskuun, joka sisältää steriilin suolaliuoksen.



3) Sekoita 2 ruiskun sisältö

Aloita sekoittaminen imemällä steriili suolaliuos steriiliin, virtaavalla gelatiinimatriksilla esitäytettyyn ruiskuun. Painele seosta edestakaisin ruiskusta toiseen 6 kertaa, kunnes koostumus on tasainen.

Kun seos on valmis, hemostaattisen matriksin pitäisi olla kokonaan sinimäntäisessä ruiskussa, jossa on merkintä **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
Irrota tyhjä ruisku ja heitä se pois.



4) Kiinnitä applikaattorikärki

Tuote on nyt valmis kliiniseen käyttöön.

- Sininen applikaattorikärki taipuu joka suuntaan. (Älä leikkaa joustavaa applikaattorikärkeä, ettei sisäinen ohjainlanka tule esiin.)
- Valkoista applikaattorikärkeä voi leikata haluttuun mittaan. Kärjen lyhennys on tehtävä leikkausalueen ulkopuolella. Leikkaa suorassa kulmassa terävän kärjen muodostumisen välttämiseksi. Pois leikatun osan voi laskea tarjottimelle hävitettäväksi.

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

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 44 08-08-2023 10:57:56

Avotoimenpiteisiin:

a. Tunnista verenvuotokohta.
b. Vie SURGIFLO™-seosta vuotokohtaan. SURGIFLO™ voidaan viedä käyttökohtaan tekstillä **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** merkitystä ruiskusta joko käyttäen jompaakumpaa applikaattorikärkeä tai ilman kärkeä. Käytä riittävästi SURGIFLO™-tuotetta koko vuotopinnan peittämiseksi.
c. Jos kudosta puuttuu tai siinä on vaurioita (reikiä, koloja tai kuoppia), aseta SURGIFLO™-tuotetta leesion syvimpään kohtaan ja jatka materiaalin asettamista vetäessäsi ruiskua (tai applikaattorikärkeä) leesiosta.
d. Sijoita steriilillä suolaliuoksella kostutettu harso SURGIFLO™-kohdan päälle varmistaaksesi, että materiaali pysyy kosketuksissa vuotavaan kudokseen.
e. Nosta harso pois 1–2 minuutin jälkeen ja tutki vuotokohta.
f. Kun vuoto on lakannut, poista harso ja ylimääräinen SURGIFLO™. On suositeltavaa poistaa ylimääräinen SURGIFLO™ huuhtelemalla ja imemällä vuodon tyrehdyttyä hyytymää häiritsemättä.
g. Jos vuoto jatkuu, mikä ilmenee materiaalin saturoitumisena 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 tyrehdyttyä hyytymää häiritsemättä.

Nenän sivuontelon tähystysleikkaukseen ja nenäverenvuotoon:

a. Vie SURGIFLO™ vuotokohtaan käyttäen valitsemaasi applikaattorikärkeä, joka on liitetty **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** -ruiskuun.
b. Käytä riittävästi SURGIFLO™-tuotetta koko vuotopinnan peittämiseksi.
c. Sijoita steriilillä suolaliuoksella kostutettu harso SURGIFLO™-kohdan päälle 1–2 minuutiksi pihtejä tai sopivaa instrumenttia käyttäen varmistaaksesi, että materiaali pysyy kosketuksissa vuotavaan kudokseen.
d. Nosta harso pois 1–2 minuutin jälkeen ja tutki vuotokohta.
e. Kun vuoto on lakannut, poista harso ja ylimääräinen SURGIFLO™. On suositeltavaa poistaa ylimääräinen SURGIFLO™ huuhtelemalla ja imemällä vuodon tyrehdyttyä hyytymää häiritsemättä.
f. Jos vuoto jatkuu, mikä ilmenee materiaalin saturoitumisena 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 tyrehdyttyä hyytymää häiritsemättä.

g. Nenän tamponaatiota ei tarvita, kun hemostaasi on aikaansaatu.

SURGIFLO™-TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN KÄYTÖN JÄLKEEN

Hävitä ylijäänyt SURGIFLO™-gelatiinimatriksi, tarvikekomponentit ja pakkaukset noudattaen oman laitoksesi biovaarallisia materiaaleja ja jätettä koskevia käytäntöjä ja menettelyohjeita.

PAKKAUSMERKINNÄT

	Lue käyttöohjeet		Lääkinnällinen laite
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
	Sisältää pääainesosana sikaperäistä gelatiinia		Jakelija
	Älä injektoi verisuoneen		Valmistaja
	Yhden steriilin esteen järjestelmä, jossa suojaava sisäpakkaus; laite tämän pakkauksen sisällä on steriili	 2460	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunniste
	Steriili; lääkinnällinen laite toimitetaan steriilinä		
	Steriloitu säteilyllä		Lisätilausnumero
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet		Eränumero
	Älä käytä uudelleen		Valmistusvuosi, -kuukausi ja -päivä
	Älä steriloi uudelleen		Käyttö viimeistään: vuosi, kuukausi ja päivä
	Lämpötilaraja		Ilmaisee, että merkitty pakkausmateriaali on kierrätettävä. Kierrätysohjelmat ovat aluekohtaisia

Päivitetty: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 45 08-08-2023 10:57:56

Matrice hémostatique SURGIFLO™

Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La matrice hémostatique SURGIFLO™ (SURGIFLO™) est destinée à une utilisation hémostatique par application sur un saignement. Elle ne doit être utilisée que par des professionnels de santé formés aux interventions et techniques chirurgicales nécessitant l'utilisation de ce dispositif hémostatique.

SURGIFLO™ est livré dans un plateau stérile contenant *tous* les composants stériles nécessaires à la préparation de la matrice de gélatine fluidifiable :

- Une seringue à piston bleu, préremplie et stérile, contenant la matrice de gélatine de porc d'apparence blanc cassé
- Une seringue vide stérile
- Une cupule de transfert pour liquide stérile
- Un embout applicateur souple, bleu et stérile orientable dans tous les sens
- Un embout applicateur blanc stérile qu'il est possible de couper à la longueur désirée

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

Une fois la matrice de gélatine fluidifiable mélangée au sérum physiologique stérile, 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 volume après avoir mélangé la matrice de gélatine fluidifiable au sérum physiologique stérile est de 8 ml au minimum.

Le bénéfice clinique attendu est la maîtrise des saignements capillaires, veineux et artériolaires, 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™ est disponible avec le lien suivant dans la base de données EUDAMED :

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basic UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

ACTIONS

SURGIFLO™ possède des propriétés hémostatiques. La matrice de gélatine fluidifiable offre aux plaquettes un milieu auquel elles peuvent adhérer et s'agglomérer, en profitant de la chaîne de coagulation naturelle du patient. 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 pour les interventions chirurgicales (à l'exception des interventions ophtalmiques) pour l'hémostase, lorsque la maîtrise des saignements capillaires, veineux et artériolaires par compression, ligature et autres interventions traditionnelles s'avèrent inefficaces ou impraticables.

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 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 clampage ou d'un pontage en raison du risque de coagulation intravasculaire associé à l'injection intravasculaire.
- 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 hémorragique est submergé. SURGIFLO™ n'agira pas comme un tampon ou un bouchon sur un site hémorragique.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 46 08-08-2023 10:57:56

- SURGIFLO™ doit être retiré du site d'application en cas d'utilisation dans, autour ou à proximité de foramens 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 la pointe ne soit acérée.

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.
- SURGIFLO™ ne doit pas être utilisé pour le traitement principal des troubles de la coagulation.
- Comme pour les autres hémostatiques à base de collagène ou de gélatine qui gonflent, SURGIFLO™ doit être utilisé avec prudence en neurochirurgie. L'utilisation sûre et efficace de SURGIFLO™ en neurochirurgie n'a pas été établie pardes 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.
- Comme pour les autres hémostatiques à base de collagène ou de gélatine, il convient de retirer SURGIFLO™ du bassinet du rein, des calices rénaux, de la vessie, de l'urètre ou des uretères, afin d'éliminer les éventuels foyers de formation de calculs, lors des interventions urologiques. La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de SURGIFLO™ dans les interventions urologiques n'ont pas été établies par une étude clinique randomisée.

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. L'utilisateur doit également signaler l'incident à l'autorité nationale compétente.

HÉMOSTATIQUES À BASE DE GÉLATINE : ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES SIGNALÉS

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

- 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 évènements neurologiques ont été signalés en cas d'utilisation d'hémostatiques à base de gélatine absorbants 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 à base de gélatine absorbants 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 47 08-08-2023 10:57:56

- L'utilisation d'hémostatiques à base de gélatine absorbants a été associée à une paralysie, en raison de la migration du dispositif dans les foramens 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 à base de gélatine absorbantes 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 à base de gélatine absorbants 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 absorbants au cours d'une tympanoplastie.

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 thromboembolie, de pseudo-anévrismes et de saignements retardés, si le produit est utilisé pour neutraliser ou boucher une voie communiquant avec de gros vaisseaux.

PRÉSENTATION

SURGIFLO™ est livré dans un plateau stérile contenant tous les composants stériles :

- Une seringue à piston bleu, préremplie et stérile contenant la matrice de gélatine stérile. La seringue est étiquetée **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Une seringue vide stérile
- Une cupule de transfert pour liquide stérile
- Un embout applicateur bleu stérile orientable dans tous les sens
- Un embout applicateur blanc stérile qu'il est possible de couper à la longueur désirée

La matrice de gélatine fluidifiable stérile et tous les accessoires contenus dans le plateau stérile sont stérilisés par irradiation par rayons gamma.

SURGIFLO™ contient également un mode d'emploi et des étiquettes de traçabilité.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- SURGIFLO™ doit être conservé sec à température régulée (2-25 °C).
- SURGIFLO™ est à usage unique.
- La matrice de gélatine fluidifiable peut être utilisée jusqu'à huit (8) heures après avoir été mélangée au sérum physiologique. Une fois le produit mélangé et prêt à l'emploi, il est contenu dans la seringue stérile à piston bleu étiquetée **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Il convient de garder la seringue dans le champ stérile à température ambiante.

MODE D'EMPLOI

Avant utilisation :

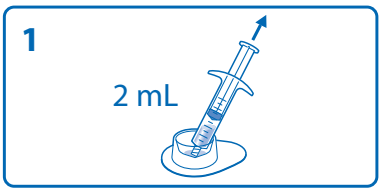
Inspecter l'emballage à barrière stérile pour vérifier l'absence de signes d'endommagement. Si l'emballage est endommagé, ouvert ou humide, il n'est pas possible de garantir la stérilité et le contenu ne doit pas être utilisé.

Tout emballage ouvert et non utilisé de SURGIFLO™ doit être jeté, car il n'est pas destiné à être réutilisé ou restérilisé.

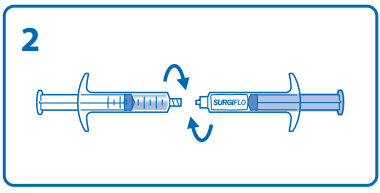
Ouverture du plateau de la matrice de gélatine fluidifiable :

Ouvrir l'emballage extérieur et mettre le plateau intérieur stérile 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 matrice de gélatine fluidifiable avec le sérum physiologique dans le champ stérile :



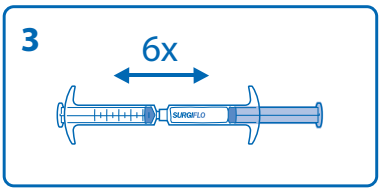
1) Prélever 2 ml de sérum physiologique stérile à partir de la cupule de transfert pour liquide stérile dans la seringue stérile vide.

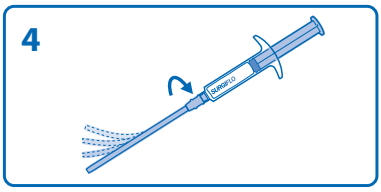


2) Raccorder les seringues.

Retirer le capuchon bleu de l'extrémité de la seringue avec le piston bleu, préremplie et stérile, contenant la matrice de gélatine fluidifiable. Fixer cette seringue à la seringue stérile contenant le sérum physiologique stérile.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 48 08-08-2023 10:57:57





3) Mélanger le contenu des 2 seringues

Commencer à mélanger en transférant le sérum physiologique stérile dans la seringue préremplie stérile contenant la matrice de gélatine fluidifiable. Appliquer 6 mouvements de va-et-vient au matériel mélangé jusqu'à l'obtention d'une consistance homogène.

Une fois mélangée, la matrice hémostatique doit demeurer complètement dans la seringue à piston bleu étiquetée **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Retirer la seringue vide et la jeter.

4) Fixer l'embout applicateur

Le produit est désormais prêt à un usage clinique.

- L'embout applicateur souple bleu est orientable dans tous les sens. (Ne pas couper l'embout applicateur souple afin d'éviter l'exposition du fil-guide se trouvant à l'intérieur).
- L'embout applicateur blanc peut être coupé à la longueur désirée. L'embout doit être coupé à l'écart de la zone chirurgicale. Couper à angle droit afin d'éviter que la pointe ne soit acérée. Le plateau peut servir à contenir l'excédent de pièce(s) à jeter.

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

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™ Hemostatic 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 alors que la seringue (ou l'embout applicateur) s'éloigne 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™ Hemostatic 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™ pendant 1 à 2 minutes 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 49 08-08-2023 10:57:57

ÉLIMINATION DE SURGIFLO™ APRÈS UTILISATION

Éliminer toute matrice de gélatine fluidifiable SURGIFLO™ restante, les composants accessoires, ainsi que l'emballage, conformément aux politiques et procédures de l'établissement concernant les déchets et substances qui présentent un danger biologique.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

	Consulter le mode d'emploi	MD	Dispositif médical
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		Contient une matière biologique d'origine animale
GELATIN	Contient de la gélatine de porc comme principal ingrédient		Distributeur
	Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins		Fabricant
	Système d'emballage à barrière stérile avec emballage de protection à l'intérieur ; le dispositif contenu dans cet emballage est stérile	CE 2460	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
STERILE	Stérile ; le dispositif médical est livré stérile		
STERILE R	Stérilisé par irradiation	REF	Numéro de réapprovisionnement
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	LOT	Numéro de lot
	Ne pas réutiliser		Date de fabrication (année, mois et jour)
	Ne pas restériliser		À utiliser avant : année, mois et jour
	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

Révisé le : 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 50 08-08-2023 10:57:57

SURGIFLO™ Hemostatski matriks

Ne ubrizgavajte u krvne žile.

OPIS PROIZVODA

SURGIFLO™ hemostatski matriks (SURGIFLO™) namijenjena je za hemostatsku upotrebu nanošenjem na površinu koja krvari. Upotrebljavati je smiju isključivo zdravstveni stručnjaci obučeni za kirurške postupke i tehnike koje zahtijevaju upotrebu ovog hemostatskog proizvoda.

SURGIFLO™ se isporučuje sa *svim* sterilnim komponentama za pripremu tekuće želatinozne matrice:

- sterilnom unaprijed napunjenom plavom klipnom štrcaljkom koja sadržava prljavobijelu svinjsku želatinoznu matricu
- sterilnua praznu štrcaljku
- sterilnu posudu za prijenos tekućine
- sterilni plavi fleksibilni vrh aplikatora savitljiv u svim smjerovima
- sterilni bijeli vrh aplikatora koji se može odrezati na željenu dužinu.

2 ml sterilne otopine natrijeva klorida (sterilne fiziološke otopine) mora se dodati tekućoj želatinoznoj matrici prije upotrebe.

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

Volumen nakon miješanja tekuće želatinozne matrice sa sterilnom fiziološkom otopinom iznosi najmanje 8 ml.

Očekivana klinička korist jest kontrola krvarenja iz kapilara, vena i arterija kada su pritisak, ligatura ili druge standardne kirurške metode kontrole neučinkovite ili nepraktične. Sažetak o sigurnosti i kliničkoj izvedbi za hemostatsku matricu SURGIFLO™ nalazi se na sljedećoj vezi u bazi podataka EUDAMED:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Osnovni UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

RADNJE

SURGIFLO™ ima hemostatska svojstva. Tekuća želatinozna matrica pruža okruženje za prianjanje i agregaciju trombocita nadograđujući prirodnu koagulacijsku kaskadu pacijenta. Kada se upotrebljava pravilno u minimalnim količinama, SURGIFLO™ se 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) u svrhu hemostaze kada je kontrola krvarenja iz kapilara, vena ili arterija primjenom pritiska, ligatura i drugih konvencionalnih metoda neučinkovita ili nepraktična.

KONTRAINDIKACIJE

- SURGIFLO™ nemojte ubrizgati ili pritisnuti 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 alergičnih na svinjsku želatinu.
- SURGIFLO™ nemojte upotrebljavati za zatvaranje rezova 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 pritisnuti 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™ nije namijenjen da služi 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 postoji infekcija. SURGIFLO™ se mora oprezno upotrebljavati na kontaminiranim dijelovima tijela. Ako se na mjestu na kojem je postavljen SURGIFLO™ pojave znakovi infekcije ili apscesa, možda će biti potrebna ponovna operacija kako bi se uklonio ili drenirao inficirani materijal.
- SURGIFLO™ ne se smije upotrebljavati u slučaju značajnog 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™ treba ukloniti s mjesta primjene kada se koristi u foramenu u kostima, koštanim strukturama, kralježničkoj moždini i/ili optičkom živcu i hijazmi, oko ili u blizini svega navedenoga. 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 postporođajnog intrauterinog krvarenja ili menoragije.
- Sigurnost i učinkovitost proizvoda SURGIFLO™ za upotrebu u djece, trudnica ili dojilja nije utvrđena.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 51 08-08-2023 10:57:57

- Plavi fleksibilni vrh aplikatora ne smije se rezati kako ne bi došlo do izlaganja unutarnje žice vodilice.
- Bijeli ravni vrh aplikatora treba odrezati 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 ambalaža oštećena jer zbog toga sterilnost može biti narušena.
- Iako je popunjavanje šupljine za postizanje hemostaze ponekad indicirano kirurški, SURGIFLO™ se ne smije upotrebljavati 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 ljepilima. Zabilježeno je da mikrofibrilarni kolagen smanjuje čvrstoću metil-metakrilatnih ljepila koja se upotrebljavaju za pričvršćivanje protetskih uređaja na površine kostiju.
- SURGIFLO™ se ne smije upotrebljavati za primarno liječenje poremećaja koagulacije.
- Kao i druga hemostatska sredstva na bazi kolagena/želatine koja bubre, SURGIFLO™ se u neurokirurgiji mora oprezno upotrebljavati. Sigurnost i učinkovitost proizvoda SURGIFLO™ za upotrebu u neurokirurškim zahvatima nije utvrđena randomiziranim, kontroliranim kliničkim studijama.
- Iako sigurnost i učinkovitost upotrebe proizvoda SURGIFLO™ u kombinaciji s drugim sredstvima nije ispitana u kontroliranim kliničkim ispitivanjima, ako se po kliničkoj procjeni liječnika preporučuje istodobna upotreba drugih sredstava, potrebno je proučiti dokumentaciju o proizvodu za to drugo sredstvo radi pružanja potpunijih informacija o propisivanju sredstva.
- Nije utvrđena sigurnost i učinkovitost kombinirane upotrebe proizvoda SURGIFLO™ s antibiotskim otopinama ili prašcima.
- Kao i druga hemostatska sredstva na bazi kolagena/želatine, nakon primjene u urološkim zahvatima SURGIFLO™ mora se ukloniti iz bubrežne nakapnice, bubrežnih čašica, mokraćnog mjehura, uretre ili mokraćovoda kako bi se uklonila potencijalna žarišta za stvaranje kamenca. Sigurnost i učinkovitost proizvoda SURGIFLO™ za upotrebu tijekom uroloških zahvata nije utvrđena randomiziranom kliničkom studijom.

IZVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s upotrebom proizvoda SURGIFLO™ ili kao rezultat njegove upotrebe u bilo kojoj državi članici EU-a treba prijaviti društvu Ferrosan Medical Devices A/S preko sljedeće adrese e-pošte: complaints@ferrosanmd.com. Korisnik incident treba prijaviti i nadležnom državnom tijelu.

HEMOSTATSKA SREDSTVA NA BAZI ŽELATINE: PRIJAVLJENI ŠTETNI DOGAĐAJI

Pri upotrebi apsorbirajućih hemostatika na bazi svinjske želatine općenito su 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 upotrebe 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 orbiti oka tijekom lobektomije, laminektomije i popravka frontalne frakture lubanje i laceriranog režnja.
- 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 apsorpcija i gubitak sluha primijećeni su kada su tijekom timpanoplastike upotrijebljena apsorbirajuća hemostatska sredstva.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 52 08-08-2023 10:57:57

NUSPOJAVE PRIJAVLJENE IZ NEODOBRENE UPOTREBE

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 isporučuje u sterilnoj posudi sa svim sterilnim komponentama:

- sterilnom unaprijed napunjenom plavom štrcaljkom sa sterilnom želatinoznom matricom. Na štrcaljki se nalazi oznaka **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
- sterilnom praznom štrcaljkom
- sterilnom posudom za prijenos tekućine
- sterilnim plavim vrhom aplikatora koji je savitljiv u svim smjerovima
- sterilnim bijelim vrhom aplikatora koji se može odrezati na željenu dužinu.

Sterilna tekuća želatinska matrica i sav dodatni pribor koji se nalazi u sterilnoj posudi sterilizirni su gama-zračenjem.

Uz SURGIFLO™ isporučuju se i Upute za upotrebu i oznake za praćenje.

POHRANA I RUKOVANJE

- SURGIFLO™ se mora pohranjivati u suhom prostoru na kontroliranoj temperaturi (2 °C – 25 °C).
- SURGIFLO™ je namijenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.
- Tekuća želatinozna matrica može se upotrebljavati do osam (8) sati nakon miješanja sa sterilnom fiziološkom otopinom. Kada je proizvod izmiješan i spreman za upotrebu, nalazi se u sterilnoj štrcaljki s plavim klipom s oznakom **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Štrcaljku je potrebno držati u sterilnom polju na sobnoj temperaturi.

UPUTE ZA UPOTREBU

Prije upotrebe:

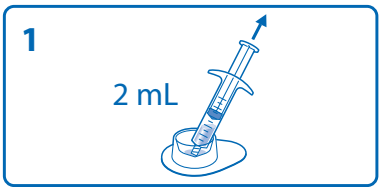
provjerite ima li na sterilnom zaštitnom pakiranju znakova oštećenja. Ako je pakiranje oštećeno, otvoreno ili mokro, sterilnost se ne može osigurati te se dijelovi ne smiju upotrebljavati.

Neiskorišteno otvoreno pakiranje proizvoda SURGIFLO™ potrebno je baciti jer proizvod nije namijenjen za višekratnu upotrebu i/ili sterilizaciju.

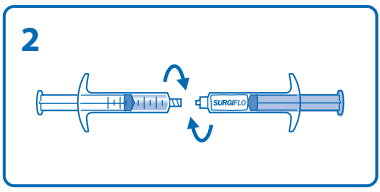
Otvaranje posude sa sterilnom tekućom želatinskom matricom:

otvorite vanjsko pakiranje i aseptičnom tehnikom prenesite sterilnu unutarnju posudu u sterilno polje. Nakon što se stavi u sterilno polje, sterilna unutarnja posuda može se otvoriti.

Priprema tekuće želatinozne matrice sa sterilnom fiziološkom otopinom u sterilnom polju:

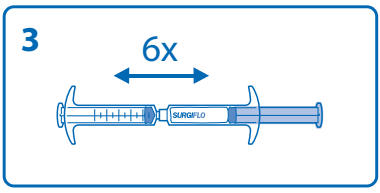


1) Usišite 2 ml sterilne fiziološke otopine iz sterilne posude za prijenos tekućine u praznu sterilnu štrcaljku.



2) Spojite štrcaljke.

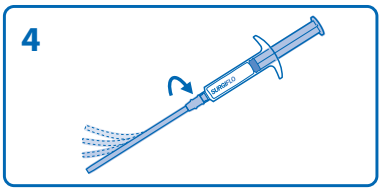
Uklonite plavi poklopac s kraja sterilne unaprijed napunjene štrcaljke s plavim klipom koja sadržava tekuću želatinsku matricu. Tu štrcaljku spojite sa sterilnom štrcaljkom koja sadržava sterilnu fiziološku otopinu.



3) Promiješajte sadržaj dviju štrcaljki.

Miješanje započnite prijenosom sterilne fiziološke otopine u sterilnu unaprijed napunjenu štrcaljku koja sadržava tekuću želatinoznu matricu. Izmiješane sastojke šest puta promućkajte pomicanjem naprijed i nazad sve dok se konzistencija ne ujednači.

Nakon što se izmiješa, hemostatska matrica trebala bi u potpunosti biti u štrcaljki s plavim klipom s oznakom **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix.**
Praznu štrcaljku uklonite i bacite.



4) Spojite vrh aplikatora.

Proizvod je sada spreman za kliničku upotrebu.

- Plavi fleksibilni vrh aplikatora savitljiv je u svim smjerovima. (Fleksibilni vrh aplikatora nemojte rezati kako ne bi došlo do izlaganja unutarnje žice vodilice.)
- Bijeli vrh aplikatora može se odrezati na željenu dužinu. Vrh je potrebno odrezati iz kirurškog područja. Izrežite kvadratni kut kako biste izbjegli stvaranje oštrog vrha. Posuda se može iskoristiti tako da se u nju stave dijelovi za otpad.

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

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 53 08-08-2023 10:57:57

Za otvorene postupke:

a. Pronađite izvor krvarenja.
b. SURGIFLO™ nanesite na izvor krvarenja. SURGIFLO™ se može upotrebljavati s jednim od vrhova aplikatora spojenim na štrcaljku s oznakom **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** ili bez njega. Nanesite dovoljno proizvoda SURGIFLO™ da bi se prekrila cijela površina krvarenja.
c. Kod defekata tkiva (šupljine, brazde ili krateri) SURGIFLO™ nanesite na najdublji dio lezije i nastavite s nanošenjem materijala dok štrcaljka (ili vrh aplikatora) izvlačite iz lezije.
d. Sterilnu gazu namočenu fiziološkom otopinom postavite preko materijala SURGIFLO™ kako bi materijal ostao u kontaktu s tkivom koje krvari.
e. Nakon 1 – 2 minute podignite i uklonite gazu i pregledajte mjesto krvarenja.
f. Kada krvarenje prestane, uklonite gazu i višak materijala SURGIFLO™. Preporučuje se višak materijala SURGIFLO™ ukloniti ispiranjem i aspiracijom nakon što se postigne hemostaza bez diranja ugruška.
g. 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 slijedeći korake d., e. i f.

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

Kod endoskopske operacije sinusa i epistakse:

a. SURGIFLO™ nanesite na izvor krvarenja upotrebom odabranog vrha aplikatora spojenog na štrcaljku **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
b. Nanesite dovoljno proizvoda SURGIFLO™ da bi se prekrila cijela površina krvarenja.
c. Sterilnu gazu namočenu fiziološkom otopinom pažljivo pincetom ili odgovarajućim instrumentom postavite preko materijala SURGIFLO™ na 1 – 2 minute kako bi materijal ostao u kontaktu s tkivom koje krvari.
d. Nakon 1 – 2 minute podignite i uklonite gazu i pregledajte mjesto krvarenja.
e. Kada krvarenje prestane, uklonite gazu i višak materijala SURGIFLO™. Višak materijala SURGIFLO™ preporučuje se ukloniti ispiranjem i aspiracijom nakon što se postigne hemostaza bez diranja ugruška.
f. 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 prateći korake c., d. i e.

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

g. Tamponada nosa nije potrebna kada se postigne zadovoljavajuća hemostaza.

ODLAGANJE PROIZVODA SURGIFLO™ NAKON UPOTREBE

Preostalu tekuću želatinoznu matricu SURGIFLO™, dodatne dijelove i pakiranje odložite u skladu s pravilima i postupcima za biološki opasne materijale i otpad svoje ustanove.

SIMBOLI NA NALJEPNICI

	Pročitajte upute za upotrebu	MD	Medicinski proizvod
LATEX	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa	BIO	Sadržava biološki materijal životinjskog porijekla
GELATIN	Sadržava svinjsku želatinu kao glavni sastojak		Distributer
	Ne ubrizgavajte u krvne žile		Proizvođač
	Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem; proizvod unutar ovog pakiranja je sterilan	CE 2460	Oznaka CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela
STERILE	Sterilno; medicinski se proizvod isporučuje sterilan		
STERILE R	Sterilizirano zračenjem	REF	Kataloški broj
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za upotrebu	LOT	Broj serije
	Nemojte ponovno upotrebljavati		Datum proizvodnje: godina, mjesec i dan
STERILIZE	Nemojte ponovno sterilizirati		Upotrijebite do: godina, mjesec i dan
2°C 25°C	Ograničenje temperature		Označava da se materijal za pakiranje na kojem se nalazi može reciklirati. Programi recikliranja možda ne postoje na vašem području

Revidirano: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 54 08-08-2023 10:57:58

SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix

Ne injekciózza be erekbe.

TERMÉKLEÍRÁS

A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix (SURGIFLO™) vérzéscsillapításra használható a vérző felületre történő alkalmazással. Kizárólag olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik képzettek a jelen vérzéscsillapító eszköz használatát igénylő sebészeti eljárásokban és technikákban.

A SURGIFLO™ steril tálcán kerül forgalomba, és a tálca tartalmazza az *összes* steril összetevőt a folyékony zselatinmátrix elkészítéséhez:

- Steril, előretöltött, kék fecskendő, amely a sertés zselatinmátrixot tartalmazza, amelynek színe törtfehér
- Steril üres fecskendő
- Steril folyadékátvivő pohár
- Steril, kék, rugalmas, minden irányban hajlítható applikátorhegy
- Steril fehér applikátorhegy, amely a kívánt hosszúságra vágható

Felhasználás előtt 2 ml steril nátrium-klorid (steril sóoldat) oldatot kell hozzáadni a folyékony zselatinmátrixhoz.

Miután a folyékony zselatinmátrixot összekeverte a steril sóoldattal, a csomagolásban található megfelelő applikátorhegy a fecskendőhöz csatlakoztatható a termék vérzés helyére történő juttatásához.

A folyékony zselatinmátrix és a steril sóoldat összekeverését követően a térfogatnak legalább 8 ml-nek kell lennie.

A várható klinikai előny a kapilláris, vénás és artériás vérzés csillapítása, amikor a nyomás, a lekötés vagy más szokásos sebészeti módszerek hatástalanok vagy kivitelezhetetlenek. A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix termék biztonsági és klinikai teljesítményének összefoglalója az alábbi linken található az EUDAMED adatbázisában:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Alapvető UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

MŰVELETEK

A SURGIFLO™ vérzéscsillapító tulajdonságokkal rendelkezik. A folyékony zselatinmátrix környezetet biztosít a vérlemezkék számára, hogy megtapadjanak és aggregálódjanak benne, a beteg természetes véralvadási kaszkádjára építve. Megfelelő, minimális mennyiségben történő használat esetén a SURGIFLO™ 4-6 héten belül teljesen felszívódik. A felszívódás több tényezőtől függ, beleértve a felhasznált mennyiséget, a vérrel vagy más folyadékkal való telítettség mértékét és a felhasználás helyét.

Egy állatokba való implantációs vizsgálatban a szöveti reakciókat minimálisnak minősítették.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT/JAVALLATOK

A SURGIFLO™ sebészeti beavatkozásoknál (a szemészeti beavatkozások kivételével) vérzéscsillapítás céljából javallott, ha a kapilláris, vénás és artériás vérzés nyomással, lekötéssel vagy más hagyományos módszerekkel történő csillapítása hatástalan vagy nem kivitelezhető.

ELLENJAVALLATOK

- Ne injekciózza be vagy nyomja be a SURGIFLO™ terméket az erekbe. 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 ismert sertészselatin-allergiával rendelkező betegeknél.
- Ne alkalmazza a SURGIFLO™ terméket bőrmetszések lezárására, mert zavarhatja a bőrszélek gyógyulását. A zavar a zselatin mechanikus közbeiktatásának köszönhető, és nem a sebgyógyulással kapcsolatos belső interferencia következménye.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne injekciózza be vagy nyomja be a SURGIFLO™ terméket az erekbe, 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™ 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 beszennyeződött területein. Ha fertőzés vagy tályog jelei alakulnak ki ott, ahol a SURGIFLO™ terméket elhelyezték, a megfertőzött anyag eltávolítása vagy elvezetése érdekében újbóli műtétre 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 került. 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 túltömítés elkerülése érdekében. A SURGIFLO™ megduzzadhat, ami idegkárosodást okozhat.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 55 08-08-2023 10:57:58

- 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 szemészeti 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. Szögletes szögben vágja le, hogy a hegy ne legyen éles.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A SURGIFLO™ kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne sterilizálja újra. Ha a terméket újrafelhasználják, a termék teljesítménye romolhat, és keresztszennyeződés fordulhat elő, ami fertőzéshez vezethet.
- A SURGIFLO™ steril termékként 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 sebészetileg indokolt, a SURGIFLO™ nem használható ilyen módon, kivéve, ha a vérzéscsillapítás fenntartásához nem szükséges felesleges terméket eltávolítják. 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, a vérrög megzavarása nélkül, öblítéssel és aspirációval ajánlott eltávolítani.
- A SURGIFLO™ nem alkalmazható autológ vérmentő körfolyamatokkal együtt. Kimutatták, hogy a kollagénalapú vérzéscsillapítók töredékei átjuthatnak a vérkeringető rendszerek 40 µm-es transzfúziós szűrőin.
- A SURGIFLO™ nem használható metilmetakrilát ragasztókkal együtt. A mikrofibrilláris kollagén a jelentések szerint csökkenti a protézisek csontfelületre rögzítéséhez használt metilmetakrilát ragasztók szilárdságát.
- A SURGIFLO™ nem alkalmazható a véralvadási zavarok elsődleges kezelésére.
- Mint más kollagén-/zselatinalapú vérzéscsillapító szerek esetében, a SURGIFLO™ terméket is elővigyázatossággal kell alkalmazni az idegsebészetben. A SURGIFLO™ idegsebészetben való biztonságos és hatékony alkalmazását 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 gyógyászatilag ajánlatos, a teljes körű alkalmazási előírást az adott szerre vonatkozó szakirodalomban kell megnézni.
- A SURGIFLO™ antibiotikus oldatokkal vagy porokkal való együttes alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg.
- Más kollagén-/zselatinalapú vérzéscsillapító szerekhez hasonlóan urológiai beavatkozások során a SURGIFLO™ terméket a vesemedence, a vesekövek, a húgyhólyag, a húgycső vagy a húgyvezeték területéről el kell távolítani a kalkulusok kialakulásának lehetséges gócpontjainak megelőzése érdekében. A SURGIFLO™ urológiai eljárásokban való alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg randomizált klinikai vizsgálatban.

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. A felhasználónak az incidenst az illetékes országos hatóságnak is jelentenie kell.

ZSELATINALAPÚ VÉRZÉSCSILLAPÍTÓK: BEJELENTETT MELLÉKHATÁSOK

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

- A zselatinalapú vérzéscsillapítók a fertőzés és a tályogképződés táptalajául szolgálhatnak, és a jelentések szerint a baktériumok szaporodását is elősegítik.
- Az agyban történő alkalmazás esetén óriássejtes granulómákat figyeltek meg az implantátum helyén.
- Megfigyelték az agy és a gerincvelő összenyomódását 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, meningitiszt, arachnoiditiszt, 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, lábparesztéziával, nyak- és hátfájással, hólyag- és bélinkontinenciával, cauda equina szindrómával, neurogén hólyaggal, impotenciával és parézissel járt.
- A felszívódó zselatinalapú vérzéscsillapítók alkalmazása a gerincvelő körüli csont lyukaiba történő eszközvándorlás miatt bénulással, valamint a szemüregbe történő eszközvándorlás miatt vaksággal járt lobektómia, laminektómia, valamint a koponya elülső részének törése és összezúzódott lebeny helyreállítása során.
- Az implantációs helyeken megfigyeltek idegentest-reakciókat, folyadék „betokozódását" és vérömlenyt.
- Az ín túlzott fibrózisáról és az ín hosszan tartó berögzüléséről számoltak be, amikor felszívódó zselatinalapú szivacsokat használtak az ínszakadás 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 56 08-08-2023 10:57:58

NEM JÓVÁHAGYOTT FELHASZNÁLÁSBÓL SZÁRMAZÓ 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™ steril tálcán kerül forgalomba, és a tálca tartalmazza az összes steril összetevőt:

- Steril, előretöltött, kék színű fecskendő, amely a folyékony zselatinmátrixot tartalmazza. **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** feliratú fecskendő
- Steril üres fecskendő
- Steril folyadékátvivő pohár
- Steril, kék, minden irányban hajlítható applikátorhegy
- Steril fehér applikátorhegy, amely a kívánt hosszúságra vágható

A steril folyékony zselatinmátrix és a steril tálcán lévő összes tartozék gammasugárzással van sterilizálva.

A SURGIFLO™ termékhez jár használati utasítás és követést megkönnyítő címkék.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

- A SURGIFLO™ terméket szárazon, ellenőrzött hőmérsékleten (2 °C – 25 °C) kell tárolni.
- A SURGIFLO™ kizárólag egyszeri használatra szolgál.
- A folyékony zselatinmátrix a steril sóoldattal való összekeverést követően legfeljebb nyolc (8) óráig használható fel. A termék összekevert, használatra kész állapotban a **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** feliratú, kék színű steril fecskendőben tárolandó. A fecskendőt steril területen, szobahőmérsékleten kell tartani.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Használat előtt:

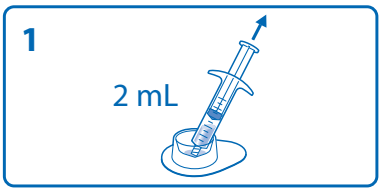
Ellenőrizze a steril védőcsomagolást, hogy láthatók-e rajta sérülés jelei. Ha a csomagolás sérült, fel van bontva vagy nedves, a sterilitás nem biztosítható, és a csomag tartalma nem használható fel.

A fel nem használt, felbontott SURGIFLO™ csomagot ki kell dobni, mivel az újrafelhasználás/újrasterilizálás nem lehetséges.

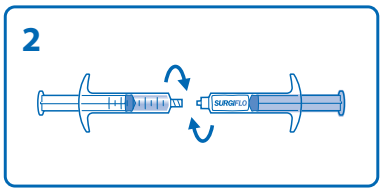
A folyékony zselatinmátrix tálcájának nyitása:

Nyissa ki a külső csomagolást, és a steril belső tálcát aszeptikus technikával juttassa a steril területre. A steril területre helyezést követően ki lehet nyitni a steril belső tálcát.

A folyékony zselatinmátrix előkészítése a steril sóoldattal a steril területen belül:

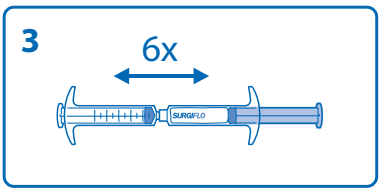


1) Szívjon fel a steril folyadékátvivő pohárból 2 ml sóoldatot az üres steril fecskendőbe.



2) Fecskendők csatlakoztatása

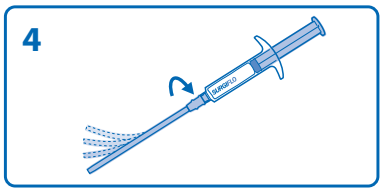
Távolítsa el a kék kupakot a steril, előretöltött, kék színű fecskendő végéről, amely a folyékony zselatinmátrixot tartalmazza. Csatlakoztassa ezt a fecskendőt a sóoldatot tartalmazó steril fecskendőhöz.



3) Keverje össze a 2 fecskendő tartalmát

Kezdje a keverést a steril sóoldat átvitelével a folyékony zselatinmátrixot tartalmazó steril, előretöltött fecskendőbe. Mozgassa az összekevert anyagot 6-szor előre-hátra, amíg egységes összetételt nem kap.

Miután összekeverte, a vérzéscsillapító mátrix teljes mennyisége a **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** feliratú, kék színű steril fecskendőben tárolandó. Távolítsa el az üres fecskendőt, és dobja ki.



4) Csatlakoztassa az applikátorhegyet

A termék készen áll a klinikai alkalmazásra.

- A kék színű, rugalmas applikátorhegy minden irányban hajlítható. (Ne vágja le a rugalmas applikátorhegyet, hogy elkerülje a belső vezetődrót feltárását).
- A fehér applikátorhegy a kívánt hosszúságra vágható. A hegyet a műtéti területtől távolabb kell levágni. Szögletes szögben vágja le, hogy a hegy ne legyen éles. A tálca használható a felesleges darab(ok) tárolására, amíg ki nem dobja őket.

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

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 57 08-08-2023 10:57:58

Nyílt eljárások esetén:

a. Határozza meg a vérzés forrását.
b. Juttassa a SURGIFLO™ terméket a vérzés forrásához. A SURGIFLO™ használható a **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** feliratú fecskendőhöz rögzített applikátorhegyek egyikével vagy nélkülük. Vigyen fel annyi SURGIFLO™ terméket a területre, hogy a teljes vérző felszínt befedje.
c. Szövethibák (üregek, mélyedések vagy kráterek) esetén a SURGIFLO™ terméket az elváltozás legmélyebb pontján alkalmazza, és folytassa az az anyag felhordását, miközben a fecskendőt (vagy az applikátorhegyet) visszahúzza az elváltozásból.
d. Helyezzen a SURGIFLO™ fölé steril sóoldattal nedvesített gézt, hogy az anyag érintkezésben maradjon a vérző szövetekkel.
e. 1-2 perc múlva emelje fel és távolítsa el a gézt, és vizsgálja meg a vérzés helyét.
f. 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.
g. Az átitatással 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 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:

a. Juttassa a SURGIFLO™ terméket a vérzés forrásához a **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** fecskendőhöz csatlakoztatott tetszőleges applikátorhegy segítségével.
b. Vigyen fel annyi SURGIFLO™ terméket a területre, hogy a teljes vérző felszínt befedje.
c. Csipesz vagy megfelelő eszköz használatával helyezzen 1-2 percig a SURGIFLO™ termékre steril sóoldattal nedvesített gézt, hogy az anyag érintkezésben maradjon a vérző szövetekkel.
d. 1-2 perc múlva emelje fel és távolítsa el a gézt, és vizsgálja meg a vérzés helyét.
e. 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 átitatással 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™ folyékony zselatinmátrixot, a kiegészítő összetevőket 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		Orvostechnikai eszköz
	Latexmentes		Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
	Fő összetevőként sertészselatint tartalmaz		Forgalmazó
	Ne injekciózza be erekbe		Gyártó
	Egyetlen steril védőrendszer, belül védőcsomagolással; a csomagolásban lévő eszköz steril	CE 2460	CE jelzés és a kijelölt szervezet száma
	Steril; az orvostechnikai eszközt sterilen szállítják		
	Besugárzással sterilizálva		Rendelési szám
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást		Gyártási szám
	Ne használja fel újra		A gyártás dátuma – év, hónap és nap
	Ne sterilizálja újra		Lejárat dátuma – év, hónap és nap
	Hőmérsékleti határérték		Jelöli, hogy a csomagolóanyag, amelyen fel van tüntetve, újrahasznosítható. Előfordulhat, hogy az Ön területén nincsenek újrahasznosítási programok

Felülvizsgálat: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 58 08-08-2023 10:57:59

SURGIFLO™ Matrice Emostatica

Non iniettare nei vasi sanguigni.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La matrice emostatica SURGIFLO™ (SURGIFLO™) è concepita per l'uso nell'emostasi tramite applicazione a una superficie interessata da un sanguinamento. Viene utilizzata solo da operatori sanitari formati in procedure e tecniche chirurgiche che richiedono l'uso di questo dispositivo emostatico.

SURGIFLO™ viene fornita in un vassoio sterile con *tutti* i componenti sterili per la preparazione della matrice di gelatina fluidificabile:

- Una siringa sterile pre-riempita con stantuffo blu che contiene la matrice di gelatina di suino di colore biancastro
- Una siringa sterile vuota
- Una coppetta sterile per il trasferimento dei liquidi
- Una punta applicatore sterile flessibile blu, che può piegarsi in tutte le direzioni
- Una punta applicatore sterile bianca che può essere tagliata alla lunghezza desiderata

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

Una volta che la matrice di gelatina fluidificabile è stata miscelata con la soluzione fisiologica sterile, è possibile applicare alla siringa la punta applicatore contenuta nella confezione per erogare il prodotto nel sito del sanguinamento.

Il volume a seguito della miscelazione della matrice di gelatina fluidificabile con la soluzione fisiologica sterile è di almeno 8 mL.

Il beneficio clinico atteso è il controllo del sanguinamento capillare, venoso e arteriolare quando pressione, legatura o altri metodi chirurgici standard di controllo risultano inefficaci o impraticabili. Un riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche della matrice emostatica SURGIFLO™ è disponibile nel database EUDAMED, al seguente link:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, UDI-DI di base: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

AZIONI

SURGIFLO™ ha proprietà emostatiche. La matrice di gelatina fluidificabile fornisce un ambiente per l'adesione e l'aggregazione delle piastrine, sfruttando la cascata di coagulazione naturale del paziente. Se utilizzato in modo appropriato in quantità minime, SURGIFLO™ viene assorbito completamente in 4-6 settimane. L'assorbimento dipende da vari fattori, compresi quantità utilizzata, 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 per l'emostasi nelle procedure chirurgiche (tranne quelle oftalmiche), quando il controllo del sanguinamento capillare, venoso e arteriolare tramite pressione, legatura e altre procedure tradizionali risulta inefficace o impraticabile.

CONTROINDICAZIONI

- Non iniettare o comprimere SURGIFLO™ nei vasi sanguigni. Non utilizzare SURGIFLO™ nei comparti intravascolari poiché esiste un rischio di tromboembolia, coagulazione intravascolare disseminata e aumenta il rischio di reazioni anafilattiche.
- 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™ 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. Se si sviluppano 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 59 08-08-2023 10:57:59

- La punta applicatore flessibile blu non deve essere tagliata per evitare di esporre il filo guida interno.
- La punta applicatore diritta bianca deve essere rimossa 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.
- SURGIFLO™ non deve essere utilizzato per il trattamento primario dei disturbi della coagulazione.
- 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.
- Come per altri agenti emostatici a base di collagene/gelatina, nelle procedure urologiche SURGIFLO™ deve essere rimosso dalla pelvi renale, dai calici renali, dalla vescica, dall'uretra o dagli 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.

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. 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, cefalea, 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 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 60 08-08-2023 10:57:59

COME VIENE FORNITO

SURGIFLO™ viene fornito in un vassoio sterile con tutti i componenti sterili:

- Una siringa sterile pre-riempita con stantuffo blu che contiene la matrice di gelatina sterile. La siringa è etichettata come **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Una siringa sterile vuota
- Una coppetta sterile per il trasferimento dei liquidi
- Una punta applicatore sterile blu, che può piegarsi in tutte le direzioni
- Una punta applicatore sterile bianca che può essere tagliata alla lunghezza desiderata

La matrice di gelatina fluidificabile sterile e tutti gli accessori nel vassoio sterile sono stati sterilizzati con irraggiamento gamma.

SURGIFLO™ contiene inoltre le Istruzioni per l'uso e le etichette di tracciamento.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- SURGIFLO™ deve essere conservato in un luogo asciutto a temperatura controllata (2 °C-25 °C).
- SURGIFLO™ è esclusivamente monouso.
- La matrice di gelatina fluidificabile deve essere utilizzata al massimo otto (8) ore dopo la miscelazione con soluzione fisiologica sterile. Una volta che il prodotto è stato miscelato ed è pronto all'uso, si trova nella siringa sterile con stantuffo blu etichettata come **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. La siringa deve essere conservata nel campo sterile a temperatura ambiente.

INDICAZIONI PER L'USO

Prima dell'uso:

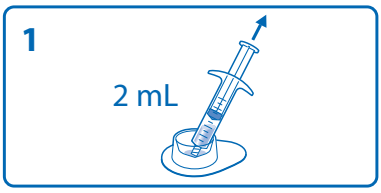
Ispezionare la confezione a barriera sterile per eventuali danni. Se la confezione è danneggiata, aperta o umida, non è possibile garantire la sterilità e il contenuto non deve essere utilizzato.

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

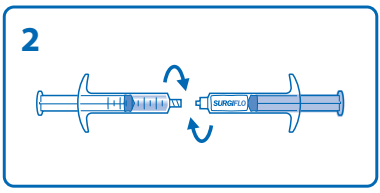
Apertura del vassoio della matrice di gelatina fluidificabile:

Aprire la confezione esterna e posizionare il vassoio sterile interno nel campo sterile mediante tecnica asettica. Una volta che si trova nel campo sterile, è possibile aprire il vassoio interno sterile.

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

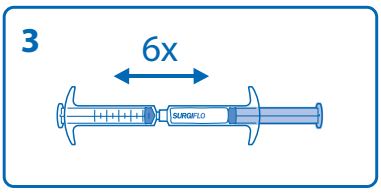


1) Con la siringa sterile vuota, prelevare 2 mL di soluzione fisiologica sterile dalla coppetta sterile di trasferimento dei liquidi.



2) Collegare le siringhe

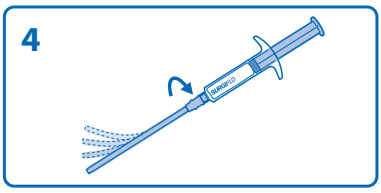
Rimuovere il cappuccio blu dall'estremità della siringa sterile pre-riempita con stantuffo blu che contiene la matrice di gelatina fluidificabile. Collegare questa siringa alla siringa sterile che contiene la soluzione fisiologica sterile.



3) Miscelare il contenuto delle 2 siringhe

Iniziare a miscelare trasferendo la soluzione fisiologica sterile nella siringa sterile pre-riempita che contiene la matrice di gelatina fluidificabile. Premere e aspirare il materiale combinato per 6 volte fino a ottenere una consistenza uniforme.

Una volta miscelata, la matrice emostatica deve trovarsi tutta nella siringa con stantuffo blu etichettata come **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Rimuovere e smaltire la siringa vuota.



4) Collegare la punta applicatore

Ora il prodotto è pronto per l'uso clinico.

- La punta applicatore flessibile blu può piegarsi in tutte le direzioni (non tagliare la punta applicatore flessibile blu per evitare di esporre il filo guida interno).
- La punta applicatore sterile bianca può essere tagliata alla lunghezza desiderata. La punta deve essere rimossa dall'area chirurgica. Eseguire un taglio ad angolo retto per evitare di creare una punta affilata. Il vassoio può essere utilizzato per riporre le parti in eccesso per lo smaltimento.

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

Per le procedure a cielo aperto:

a. Identificare l'origine del sanguinamento.
b. Erogare SURGIFLO™ nell'origine del sanguinamento. SURGIFLO™ può essere utilizzato con o senza una delle punte applicatore collegate alla siringa etichettata **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Applicare una quantità di SURGIFLO™ sufficiente a coprire l'intera superficie di sanguinamento.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 61 08-08-2023 10:57:59

c. 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.
d. Applicare una garza inumidita con soluzione fisiologica sterile sopra SURGIFLO™ per assicurarsi che il materiale rimanga in contatto con il tessuto sanguinante.
e. Dopo 1-2 minuti, sollevare e rimuovere la garza, quindi ispezionare il sito di sanguinamento.
f. 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.
g. 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 di 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:

a. Erogare SURGIFLO™ nel punto di sanguinamento utilizzando la punta applicatore selezionata e collegata alla siringa **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
b. Applicare una quantità di SURGIFLO™ sufficiente a coprire l'intera superficie di sanguinamento.
c. Utilizzando le pinze o uno strumento appropriato, stendere attentamente una garza inumidita con soluzione fisiologica sterile sopra SURGIFLO™ per 1-2 minuti, allo scopo di garantire che il materiale rimanga in contatto con il tessuto sanguinante.
d. Dopo 1-2 minuti, sollevare e rimuovere la garza, quindi ispezionare il sito di sanguinamento.
e. 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.
f. 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 di 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.

g. 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 fluidificabile SURGIFLO™, componenti accessori e confezione secondo le linee guidae le procedure della struttura per i materiali e i rifiuti a rischio biologico.

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA

	Consultare le istruzioni per l'uso		Dispositivo medico
	Non realizzato con lattice di gomma naturale		Contiene materiale biologico di origine animale
	Contiene gelatina di suino come ingrediente principale		Distributore
	Non iniettare nei vasi sanguigni		Produttore
	Sistema barriera sterile singolo con confezione protettiva all'interno; il dispositivo all'interno di questa confezione è sterile	 2460	Marchio CE e numero identificativo dell'organismo notificato
	Sterile; il dispositivo medico viene fornito sterile		
	Sterilizzato per irraggiamento		Numero per il riordino
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso		Numero di lotto
	Non riutilizzare		Data di produzione: anno, mese e giorno
	Non risterilizzare		Data di scadenza: anno, mese e giorno
	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

Revisionato: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 62 08-08-2023 10:57:59

SURGIFLO™ hemostatinė matrica

Negalima leisti į kraujagysles.

PREPARATO APRAŠAS

SURGIFLO™ hemostatinė matrica (SURGIFLO™) skirta tepti ant kraujuojančio paviršiaus siekiant stabdyti kraujavimą. Ji skirta naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams, išmokytiems chirurginių procedūrų ir metodų, kuriuos taikant reikia naudoti šią priemonę kraujavimui stabdyti.

SURGIFLO™ tiekiama steriliame dėkle su *visais* steriliais komponentais takiajai želatinos matricai paruošti:

- sterilus užpildytas švirkštas su mėlynu stūmokliu, kuriame yra balkšvos spalvos kiaulių želatinos matrica;
- sterilus tuščias švirkštas;
- sterilus skysčio perpylimo indas;
- sterilus mėlynas lankstus (lankstomas visomis kryptimis) aplikatoriaus antgalis;
- sterilus baltas aplikatoriaus antgalis, kurį galima nupjauti iki reikiamo ilgio.

Prieš naudojant takiąją želatinos matricą, į ją reikia įpilti 2 ml sterilaus natrio chlorido (sterilaus fiziologinio) tirpalo.

Takiąją želatinos matricą sumaišius su steriliu fiziologiniu tirpalu, prie švirkšto galima pritvirtinti pakuotėje pridedamą tinkamą aplikatoriaus antgalį, kad preparatą būtų galima užtepti ant kraujuojančios vietos.

Takiąją želatinos matricą sumaišius su steriliu fiziologiniu tirpalu gaunamas ne mažesnis nei 8 ml tūris.

Klinikinė nauda, kurios tikimasi, yra kraujavimo iš kapiliarų, venų ir arteriolių sustabdymas, kai spaudimas, ligatūra ar kiti standartiniai chirurginiai kraujavimo stabdymo metodai yra neveiksmingi arba nepraktiški. Kraujavimą stabdančios matricos SURGIFLO™ saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką rasite EUDAMED duomenų bazėje adresu

https://ec.europa.eu/tools/eudamed; bazinis UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

VEIKIMAS

SURGIFLO™ turi kraujavimą stabdančių savybių. Takioji želatinos matrica viduje sukuria trombocitams prilipti ir kauptis palankią aplinką, kuri sustiprina paciento natūralų koaguliacijos procesą. 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 tyrime audinių reakcijos buvo klasifikuojamos kaip minimalios.

NUMATOMA PASKIRTIS / INDIKACIJOS

SURGIFLO™ skirta naudoti atliekant chirurgines (išskyrus oftalmologines) procedūras kraujavimui iš kapiliarų, venų ir arteriolių stabdyti, kai spaudimas, ligatūra ar kiti standartiniai metodai yra neveiksmingi arba nepraktiški.

KONTRAINDIKACIJOS

- SURGIFLO™ negalima leisti ar spausti į kraujagysles. Dėl tromboembolijos ir diseminuotos intravaskulinės koaguliacijos rizikos bei padidėjusios anafilaksinės reakcijos rizikos SURGIFLO™ negalima naudoti intravaskulinėje erdvėje.
- SURGIFLO™ negalima naudoti pacientams, kuriems pasireiškė alergija kiaulių želatinai.
- SURGIFLO™ negalima naudoti odos pjūviams uždaryti, nes ji 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; ji skirta 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™ nepakeičia kruopščių chirurginių metodų ir tinkamos ligatūros ar kitų tradicinių kraujavimo stabdymo procedūrų. SURGIFLO™ nėra skirta naudoti kaip profilaktinė priemonė kraujavimui stabdyti.
- SURGIFLO™ neturi būti naudojama esant infekcijai. SURGIFLO™ reikia atsargiai naudoti užterštose 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 naudojama esant pulsuojančiam arteriniam kraujavimui. Ji neturi būti naudojama vietose, kuriose yra kraujo ar kitų skysčių sankaupų arba kur kraujuojanti vieta yra po skysčio sluoksniu. SURGIFLO™ nėra skirta kraujuojančioms vietoms tamponuoti arba užkimšti.
- SURGIFLO™ turi būti pašalinta iš naudojimo vietos, jei yra naudojama kaulų angose, kaulinių struktūrų, nugaros smegenų ir (arba) regos nervo ir regos nervų kryžmės srityse ar šalia jų. Stenkitės nenaudoti pernelyg didelio 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 naudojama intrauteriniam kraujavimui po gimdymo ar menoragijai stabdyti.
- SURGIFLO™ saugumas ir veiksmingumas vaikams ir nėščioms bei žindančioms moterims neištirti.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 63 08-08-2023 10:57:59

- Aplikatoriaus mėlyno lankstaus antgalio negalima nukirpti, kad nebūtų atidengtas vidinis vielinis kreipiklis.
- Aplikatoriaus baltą tiesų antgalį reikia nukirpti už operacijos vietos ribų. Jį nukirpkite stačiu kampu, kad antgalis nebūtų aštrus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- SURGIFLO™ skirta naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite pakartotinai. Preparatą naudojant pakartotinai gali sumažėti jo veiksmingumas ir susidaryti kryžminė tarša, kuri gali sukelti infekciją.
- SURGIFLO™ tiekiama kaip sterilus preparatas. Nepanaudotą atidarytą SURGIFLO™ reikia išmesti. Nenaudokite SURGIFLO™, jei pažeistas sterilus pakuotės barjeras, nes preparatas gali būti nesterilus.
- Nors chirurginė ertmės tamponada kraujavimui stabdyti kartais indikuotina, SURGIFLO™ šiam tikslui neturi būti naudojama, nebent būtų pašalintas kraujavimo sustabdymui palaikyti nereikalingas preparato perteklius. Jei aplink SURGIFLO™ susidaro krešulys, preparato tūris 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 naudojama 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 naudojama su metilmetakrilato klijais. Buvo gauta pranešimų, kad mikrofibrilinis kolagenas sumažina metilmetilakrilato klijų, naudojamų proteziniams įtaisams pritvirtinti prie kaulų paviršių, stiprumą.
- SURGIFLO™ neturi būti naudojama atliekant pirminį krešėjimo sutrikimų gydymą.
- Kaip ir kitas kolageno / želatinos pagrindu gaminamas kraujavimą stabdančias medžiagas, kurios gali išsipūsti, SURGIFLO™ neurochirurginių operacijų metu reikia naudoti atsargiai. SURGIFLO™ naudojimo neurochirurgijoje saugumas ir veiksmingumas kontroliuojamais atsitiktinių imčių klinikiniais tyrimais neištirti.
- Nors SURGIFLO™ naudojimo kartu su kitomis medžiagomis saugumas ir veiksmingumas kontroliuojamais klinikiniais tyrimais neįvertinti, tačiau jei gydytojas mano, kad dėl medicininių priežasčių ją kartu su kita medžiaga naudoti patartina, reikia peržiūrėti visą vaistinio preparato dokumentuose pateikiamą informaciją apie medžiagos skyrimą.
- SURGIFLO™ naudojimo kartu su antibiotikų tirpalais ar milteliais saugumas ir veiksmingumas neištirti.
- Kaip ir kitas kolageno / želatinos pagrindu gaminamas kraujavimą stabdančias medžiagas, atliekant urologines procedūras SURGIFLO™ reikia pašalinti iš inksto geldelės, inksto taurelės, šlapimo pūslės, šlaplės ar šlapimtakių, kad nesusidarytų akmenims formuotis palankių vietų. SURGIFLO™ naudojimo atliekant urologines procedūras saugumas ir veiksmingumas atsitiktinių imčių klinikiniu tyrimu neištirti.

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie visus rimtus incidentus, įvykusius ES valstybėse narėse naudojant SURGIFLO™ arba dėl jos naudojimo, reikia pranešti „Ferrosan Medical Devices A/S“ šiuo el. pašto adresu: complaints@ferrosanmd.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 absceso židiniu, taip pat buvo pranešta, kad jos sudaro sąlygas bakterijoms augti;
- naudojant galvos smegenyse, implantacijos vietose buvo pastebėta gigantinių ląstelių granuliomų;
- 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, parestezįją, skausmą, šlapimo pūslės bei žarnų disfunkciją ir impotenciją;
- buvo pranešta apie karščiavimą, infekciją, kojų parestezįją, kaklo ir nugaros skausmą, šlapimo ir išmatų nelaikymą, arklio uodegos sindromą, neurogeninę šlapimo pūslės disfunkciją, impotenciją ir parezę, pasireiškusius želatinos pagrindu gaminamas kraujavimą stabdančias absorbuojamas medžiagas naudojant dėl laminektonijos 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 absorbuojamas kempines naudojant sausgyslių plyšimo atkūrimo operacijų metu pasireiškusią pernelyg didelę fibrozę ir užsitęsusią 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 64 08-08-2023 10:57:59

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 susisiekia su didelėmis kraujagyslėmis, sunaikinti arba užsandarinti.

TIEKIMO BŪDAS

SURGIFLO™ tiekiama steriliame dėkle su visais steriliais komponentais:

- sterilus užpildytas švirkštas su mėlynu stūmokliu, kuriame yra sterili želatinos matrica. Švirkštas pažymėtas užrašu **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**;
- sterilus tuščias švirkštas;
- sterilus skysčio perpylimo indas;
- sterilus mėlynas aplikatoriaus antgalis, kurį galima lankstyti visomis kryptimis;
- sterilus baltas aplikatoriaus antgalis, kurį galima nupjauti iki reikiamo ilgio.

Sterili takioji želatinos matrica ir visi priedai steriliame dėkle buvo sterilizuoti gama spinduliuote.

Kartu su SURGIFLO™ taip pat pateikiamos naudojimo instrukcijos ir sekimo etiketės.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

- SURGIFLO™ reikia laikyti sausoje vietoje kontroliuojamoje temperatūroje (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ skirta naudoti tik vieną kartą.
- Sumaišius su steriliu fiziologiniu tirpalu, takiąją želatinos matricą galima naudoti iki aštuonių (8) valandų. Preparatą sumaišius ir paruošus naudoti, jis yra steriliame švirkšte su mėlynu stūmokliu, pažymėtame užrašu **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Švirkštą reikia laikyti steriliame lauke kambario temperatūroje.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Prieš naudojimą

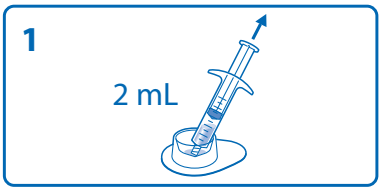
Patikrinkite, ar nepažeista pakuotė su steriliu barjeru. Jei pakuotė pažeista, atidaryta ar šlapia, sterilumo negalima užtikrinti ir pakuotės turinio negalima naudoti.

Nepanaudotą atidarytą SURGIFLO™ pakuotę reikia išmesti, nes ji nėra skirta pakartotinai naudoti ir (arba) sterilizuoti.

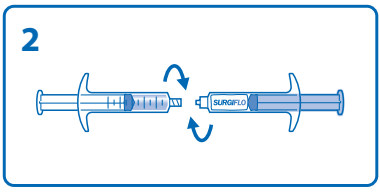
Takiosios želatinos matricos dėklo atidarymas

Atidarykite išorinę pakuotę ir sterilų vidinį dėklą pagal aseptikos taisykles perkelkite į sterilų lauką. Perkėlus į sterilų lauką, sterilų vidinį dėklą galima atidaryti.

Takiosios želatinos matricos ruošimas su steriliu fiziologiniu tirpalu steriliame lauke

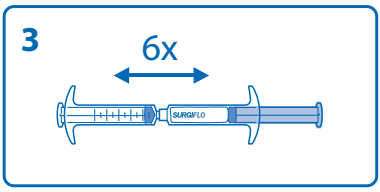


1) Iš sterilaus skysčio perpylimo indo ištraukite 2 ml sterilaus fiziologinio tirpalo į tuščią sterilų švirkštą



2) Sujunkite švirkštus

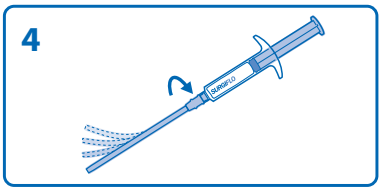
Nuimkite mėlyną dangtelį nuo sterilaus užpildyto švirkšto su mėlynu stūmokliu, kuriame yra takioji želatinos matrica, galiuko. Prijunkite šį švirkštą prie sterilaus švirkšto, kuriame yra sterilus fiziologinis tirpalas.



3) Sumaišykite abiejų švirkštų turinį

Pradėkite maišyti perstumdami sterilų fiziologinį tirpalą į sterilų užpildytą švirkštą, kuriame yra takioji želatinos matrica. Maišomą medžiagą stumkite pirmyn ir atgal 6 kartus, kol ji taps vientisa.

Baigus maišyti, visa kraujavimą stabdanti matrica turi būti švirkšte su mėlynu stūmokliu, pažymėtame užrašu **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
Tuščią švirkštą atjunkite ir išmeskite.



4) Pritvirtinkite aplikatoriaus antgalį

Dabar preparatas paruoštas naudoti klinikiniais tikslais.

- Aplikatoriaus mėlyną lankstų antgalį galima lenkti visomis kryptimis. (Aplikatoriaus mėlyno lankstaus antgalio negalima nukirpti, kad nebūtų atidengtas vidinis vielinis kreipiklis.)
- Aplikatoriaus baltą antgalį galima nukirpti iki reikiamo ilgio. Antgalį reikia nukirpti už operacijos vietos ribų. Jį nukirpkite stačiu kampu, kad antgalis nebūtų aštrus. Nukirptas ir išmesti skirtas dalis galima sudėti į dėklą.

SURGIFLO™ negalima leisti į kraujagysles. Žr. skyrius „Kontraindikacijos“, „Įspėjimai“ ir „Atsargumo priemonės“.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 65 08-08-2023 10:58:00

Atviros procedūros

a. Nustatykite kraujuojančią vietą.
b. Ant kraujuojančios vietos užtepkite SURGIFLO™. SURGIFLO™ galima naudoti be antgalio arba su kuriuo nors aplikatoriaus antgaliu, prijungtu prie švirkšto, pažymėto užrašu **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Užtepkite tiek SURGIFLO™, kad padengtumėte visą kraujuojantį paviršių.
c. Jei yra audinių defektų (ertmių, įdubų ar kraterių), SURGIFLO™ pradėkite tepti giliausioje pažeistos vietos dalyje ir toliau medžiagą tepkite švirkštą (arba aplikatoriaus antgalį) traukdami iš pažeistos vietos.
d. Ant SURGIFLO™ uždėkite fiziologiniu tirpalu sudrėkintą sterilų tamponą, kad medžiaga liktų prigludusi prie kraujuojančio audinio.
e. Po 1–2 minučių tamponą pakelkite ir nuimkite. Kraujavimo vietą apžiūrėkite.
f. Jei kraujavimas sustojo, tamponą nuimkite ir pašalinkite SURGIFLO™ perteklių. Sustabdžius kraujavimą, SURGIFLO™ perteklių rekomenduojama pašalinti drėkinimo ir aspiracijos būdu, neliečiant krešulio.
g. Jei kraujavimas tęsiasi (medžiaga prisigėrusi kraujo ir kraujas sunkiasi pro medžiagą), svarbu, kad chirurgas iš naujo įvertintų kraujuojančią vietą ir nustatytų tinkamus būdus 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.

Sustabdžius kraujavimą, SURGIFLO™ perteklių rekomenduojama pašalinti drėkinimo ir aspiracijos būdu, neliečiant krešulio.

Endoskopinė sinuso operacija ir kraujavimas iš nosies

a. Užtepkite SURGIFLO™ ant kraujuojančios vietos naudodami pasirinktą aplikatoriaus antgalį, pritvirtintą prie švirkšto, pažymėto užrašu **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
b. Užtepkite tiek SURGIFLO™, kad padengtumėte visą kraujuojantį paviršių.
c. Chirurginėmis žnyplėmis arba tinkamu instrumentu ant SURGIFLO™ 1–2 minutėms atsargiai uždėkite fiziologiniu tirpalu sudrėkintą sterilų tamponą, kad medžiaga liktų prigludusi prie kraujuojančio audinio.
d. Po 1–2 minučių tamponą pakelkite ir nuimkite. Kraujavimo vietą apžiūrėkite.
e. Jei kraujavimas sustojo, tamponą nuimkite ir pašalinkite SURGIFLO™ perteklių. Sustabdžius kraujavimą, SURGIFLO™ perteklių rekomenduojama pašalinti drėkinimo ir aspiracijos būdu, neliečiant krešulio.
f. Jei kraujavimas tęsiasi (medžiaga prisigėrusi kraujo ir kraujas sunkiasi pro medžiagą), svarbu, kad chirurgas iš naujo įvertintų kraujuojančią vietą ir nustatytų tinkamus būdus 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.

Sustabdžius kraujavimą, SURGIFLO™ perteklių rekomenduojama pašalinti drėkinimo ir aspiracijos būdu, neliečiant krešulio.

g. Jei kraujavimas pakankamai veiksmingai sustabdytas, nosies tamponada nebūtina.

PANAUDOTO „SURGIFLO™“ ATLIEKŲ TVARKYMAS

Likusią takiąją želatinos matricą SURGIFLO™, priedų komponentus ir pakuotę išmeskite pagal savo įstaigos biologiškai pavojingų medžiagų ir atliekų tvarkymo politiką bei procedūras.

ETIKETĖJE NAUDOJAMI SIMBOLIAI

	Žr. naudojimo instrukcijas	MD	Medicinos priemonė
LATEX	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	BIO	Sudėtyje yra gyvūninės biologinės medžiagos
GELATIN	Sudėtyje yra kiaulių želatinos, kuri yra pagrindinė sudedamoji dalis		Platintojas
	Negalima leisti į kraujagysles		Gamintojas
	Vienkartinė sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote; šioje pakuotėje esanti priemonė yra sterili	CE 2460	CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris
STERILE	Sterilu; medicinos priemonė pristatoma sterili		
STERILE R	Sterilizuota švitinant	REF	Pakartotinio užsakymo numeris
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista. Žr. naudojimo instrukcijas	LOT	Serijos numeris
	Nenaudoti pakartotinai		Pagaminimo data: metai, mėnuo ir diena
STERILIZE	Nesterilizuoti pakartotinai		Tinkamumo laikas: metai, mėnuo ir diena
25 °C 2 °C	Ribinė temperatūra		Nurodo, kad pakuotės medžiaga, ant kurios ji pateikta, yra perdirbama. Perdirbimo programų jūsų vietovėje gali nebūti

Peržiūrėta: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 66 08-08-2023 10:58:00

SURGIFLO™ hemostatiskā matrica

Neinjicēt asinsvados.

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

SURGIFLO™ hemostatiskā matrica (SURGIFLO™) ir paredzēta asiņošanas apturēšanai, uzklājot to asiņojošai virsmai. To drīkst izmantot tikai veselības aprūpes speciālisti, kas ir saņēmuši apmācību par ķirurģiskām procedūrām un metodēm, kas nepieciešamas šīs hemostāzes ierīces lietošanai.

SURGIFLO™ komplekts tiek piegādāts sterilā paplātē ar *visiem* sterilajiem komponentiem, kas nepieciešami plūstošās želatīna matrices sagatavošanai:

- sterila pilnšļirce ar zilu virzuli, kas satur cūkas želatīna matrici pelēkbaltā krāsā;
- tukša, sterila šļirce;
- sterils šķidruma pārvietošanas trauciņš;
- sterils, zils, lokans aplikatora uzgalis, ko iespējams saliekt visos virzienos;
- sterils, balts aplikatora uzgalis, ko iespējams nogriezt vajadzīgajā garumā.

Pirms lietošanas plūstošajai želatīna matricei jāpievieno 2 ml sterila nātrija hlorīda (sterila fizioloģiskā) šķīduma.

Pēc plūstošās želatīna matrices sajaukšanas ar sterilu fizioloģisko šķīdumu šļircei, kas paredzēta izstrādājuma uzklāšanai uz asiņošanas vietas, var pievienot atbilstošo komplektācijā iekļauto aplikatora uzgali.

Minimālais tilpums pēc plūstošās želatīna matrices sajaukšanas ar sterilu fizioloģisko šķīdumu ir 8 ml.

Paredzamais klīniskais ieguvums ir asiņošanas no kapilāriem, vēnām un arteriolām apturēšana, ja spiediens, nosiešana vai citas standarta asiņošanas apturēšanas ķirurģiskās metodes ir neefektīvas vai nepraktiskas. SURGIFLO™ hemostāzes matrices drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams EUDAMED datu bāzē, izmantojot šādu saiti:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basic UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

DARBĪBA

SURGIFLO™ piemīt hemostatiskas īpašības. Plūstošā želatīna matrice nodrošina vidi, kurā notiek trombocītu pielipšana un agregācija, veidojot pacienta dabisku koagulācijas kaskādi. Ja SURGIFLO™ lieto pareizi minimālā daudzumā, tas pilnībā absorbējas 4–6 nedēļu laikā. Absorbcija ir atkarīga no vairākiem faktoriem, tostarp izmantotā daudzuma, piesātinājuma pakāpes ar asinīm vai citiem šķidrumiem un izmantošanas vietas.

Implantācijas pētījumā ar dzīvniekiem audu reakcijas tika klasificētas kā minimālas.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA / INDIKĀCIJAS

SURGIFLO™ izmantošana ir indicēta lietošanai ķirurģiskajās procedūrās (izņemot oftalmoloģiskās), lai apturētu asiņošanu no kapilāriem, vēnām un arteriolām, ja spiediens, nosiešana un citas tradicionālās asiņošanas apturēšanas procedūras ir neefektīvas vai nepraktiskas.

KONTRINDIKĀCIJAS

- SURGIFLO™ nedrīkst injicēt un iespiest asinsvados. SURGIFLO™ nedrīkst lietot intravaskulāri, jo pastāv trombembolijas, diseminētās intravazālās koagulācijas risks, kā arī palielināts anafilaktisku reakciju risks.
- SURGIFLO™ nedrīkst lietot pacientiem ar zināmām alerģijām pret cūkas želatīnu.
- SURGIFLO™ nedrīkst lietot ādas incīziju slēgšanas vietā, jo tas var nevēlami ietekmēt ādas malu dzīšanu. Šos traucējumus izraisa želatīns kā mehānisks šķērslis, nevis tā radītie brūces dzīšanas traucējumi.

BRĪDINĀJUMI

- Neinjicējiet un neiespiediet SURGIFLO™ asinsvados, tas ir paredzēts lietošanai tikai bojājuma vietā.
- 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™ nav paredzēts izmantot, lai aizstātu precīzi veiktu ķirurģisko metodi un pareizu ligatūru uzlikšanu vai citas tradicionālās asiņošanas apturēšanas procedūras. SURGIFLO™ nav paredzēts izmantot kā profilaktisku hemostāzes līdzekli.
- SURGIFLO™ nedrīkst lietot infekcijas gadījumā. SURGIFLO™ jālieto piesardzīgi kontaminētās ķermeņa zonās. Ja SURGIFLO™ uzlikšanas vietā parādās infekcijas vai abscesa simptomi, var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai izņemtu vai drenētu inficēto materiālu.
- SURGIFLO™ nedrīkst lietot pulsējošas arteriālas asiņošanas gadījumā. To nedrīkst lietot vietās, kur sakrājušās asinis vai citi ķermeņa šķidrumi vai ja asiņošanas vieta atrodas zem šķidruma līmeņa. SURGIFLO™ asiņošanas vietā nedarbojas kā tampons vai aizbāznis.
- SURGIFLO™ jānoņem no uzlikšanas vietas, ja tas ir izmantots kaulu atverēs, vietās, kuras aptver kauli, mugurkaula smadzenēs un/vai uz redzes nerva un hiasmas, ap šādām vietām vai to tuvumā. Jārīkojas piesardzīgi, lai neuzliktu pārāk daudz materiāla. SURGIFLO™ apjoms var palielināties un radīt nerva bojājuma risku.
- Pēc asiņošanas apturēšanas 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 intrauterīnās asiņošanas vai menorāģijas apturēšanai.
- SURGIFLO™ drošums un efektivitāte, izmantojot bērniem, grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, nav noteikta.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 67 08-08-2023 10:58:00

- Zilo lokano aplikatora uzgali nedrīkst nogriezt, lai neatsegtu iekšējo vadītājstīgu.
- Baltais taisnais aplikatora uzgalis jānogriež atstatu no operācijas vietas. Nogrieziet to taisnā leņķī, lai neveidotos ass gals.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- SURGIFLO™ komplekts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet atkārtoti. Ja izstrādājumu lieto atkārtoti, tā veiktspēja var būt samazināta, kā arī var rasties kontaminācijas pārnese, kas var izraisīt infekciju.
- SURGIFLO™ tiek piegādāts kā sterils izstrādājums. Nelietots atvērts SURGIFLO™ ir jāizmet. Nelietojiet SURGIFLO™, ja ir bojāta sterilā iepakojuma barjera, jo izstrādājums var nebūt sterils.
- Lai gan reizēm asiņošanas apturēšanas nolūkā ir indicēta ķirurģiska dobuma tamponāde, SURGIFLO™ šādā veidā nedrīkst lietot, ja vien netiek izņemts liekais izstrādājuma apjoms, kas nav nepieciešams hemostāzes nodrošināšanai. Ap SURGIFLO™ izveidojoties trombam, tas var palielināties par aptuveni 20 % pēc saskares ar papildu šķidrumu.
- Jāizmanto tikai minimālais SURGIFLO™ daudzums, kas nepieciešams asiņošanas apturēšanai. Pēc asiņošanas apturēšanas liekais SURGIFLO™ apjoms uzmanīgi jāizņem. Pēc asiņošanas apturēšanas lieko SURGIFLO™ apjomu ieteicams izņemt, veicot skalošanu un aspirāciju, neaiztiekot trombu.
- SURGIFLO™ nedrīkst izmantot 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 izmantot kopā ar metilmetakrilāta līmēm. Ir saņemti ziņojumi, ka mikrofibrilārais kolagēns samazina metilmetakrilāta līmju, ko izmanto protēžu ieriču piestiprināšanai kaulu virsmām, stiprumu.
- SURGIFLO™ nedrīkst lietot koagulācijas traucējumu primārai ārstēšanai.
- Tāpat kā lietojot citus hemostāzes līdzekļus uz kolagēna/želatīna bāzes, SURGIFLO™ jālieto piesardzīgi neiroķirurģisko operāciju laikā. SURGIFLO™ drošums un efektivitāte, izmantojot neiroķirurģiskajās operācijās, 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, jālasa publicētā informācija par attiecīgo līdzekli, lai iegūtu pilnīgu informāciju par nozīmēšanu.
- SURGIFLO™ drošums un efektivitāte, lietojot to kombinācijā ar antibakteriāliem šķīdumiem vai pulveriem, nav noteikta.
- Tāpat kā lietojot citus hemostāzes līdzekļus uz kolagēna/želatīna bāzes, uroloģisko procedūru laikā SURGIFLO™ ir jāizņem no nieru bļodiņām, urīna piltuvēm, urīnpūšļa, urīnizvadkanāla vai urīnvadiem, lai neveidotu iespējamos akmeņu veidošanās punktus. SURGIFLO™ drošums un efektivitāte, izmantojot uroloģiskajās procedūrās, randomizētā klīniskā pētījumā 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. Lietotājam par negadījumu jāziņo arī nacionālajai kompetentajai iestādei.

HEMOSTĀZES LĪDZEKĻI 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;
- izmantojot galvas smadzenēs, implantācijas vietās ir novērotas gigantisko šūnu granulomas;
- novērota galvas un muguras smadzeņu kompresija sterila šķidruma uzkrāšanās dēļ;
- izmantojot hemostāzes līdzekļus uz absorbējamā želatīna bāzes laminektomijas operācijās, ziņots par dažādiem neiroloģiskiem notikumiem, tostarp zirgastes sindromu, spinālo stenozi, meningītu, arahnoidītu, galvassāpēm, parestēzijām, sāpēm, urīnpūšļa un zarnu disfunkciju, kā arī impotenci;
- izmantojot 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 fēču nesaturēšanu, zirgastes sindromu, neirogēno urīnpūsli, impotenci un parēzi;
- izmantojot hemostāzes līdzekļus uz absorbējamā želatīna bāzes lobektomijas, laminekotmijas, frontāla galvaskausa lūzuma un daivas lacerācijas restaurācijas operācijās, ziņots par paralīzi, ko izraisīja ierīces migrācija kaula atverē muguras smadzeņu tuvumā, kā arī aklumu, ko izraisīja ierīces migrācija acs orbītā;
- implantācijas vietās novērotas reakcijas pret svešķermeni, šķidruma iekapsulēšanās un hematoma;
- izmantojot sūkļus 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 absorbējamos hemostāzes līdzekļus timpanoplastijas operācijā, ziņots par drudzi, neveiksmīgu uzsūkšanos un dzirdes zudumu.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS, PAR KURĀM ZIŅOTS NEATĻAUTAS LIETOŠANAS GADĪJUMOS

Tāpat kā lietojot citus lokālos hemostāzes līdzekļus uz kolagēna/želatīna bāzes katetra embolizācijai, pastāv trombembolijas, pseidoaneirismu un vēlīnu asiņošanu risks, ja izstrādājumu izmanto, lai nosprostotu vai noslēgtu traktu, kas saistīts ar lielajiem asinsvadiem.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 68 08-08-2023 10:58:00

PIEGĀDES VEIDS

SURGIFLO™ tiek piegādāts sterilā paplātē ar visiem sterilajiem komponentiem:

- sterila pilnšļirce ar zilu virzuli, kas satur sterilu želatīna matrici. Šļircei ir marķējums **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**;
- tukša, sterila šļirce;
- sterils šķidruma pārvietošanas trauciņš;
- sterils, zils aplikatora uzgalis, ko iespējams saliekt visos virzienos;
- sterils, balts aplikatora uzgalis, ko iespējams nogriezt vajadzīgajā garumā.

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

SURGIFLO™ komplektā ir iekļauta arī lietošanas instrukcija un izsekošanas uzlīmes.

UZGLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS

- SURGIFLO™ jāuzglabā sausā vietā kontrolēta temperatūrā (2 °C – 25 °C).
- SURGIFLO™ komplekts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Plūstošo želatīna matrici drīkst izmantot līdz astoņām (8) stundām pēc sajaukšanas ar sterilo fizioloģisko šķīdumu. Tiklīdz izstrādājums ir sajaukts un gatavs lietošanai, tas atrodas sterilā šļircē ar zilo virzuli un marķējumu **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Šļirce jānovieto sterilā laukā istabas temperatūrā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pirms lietošanas

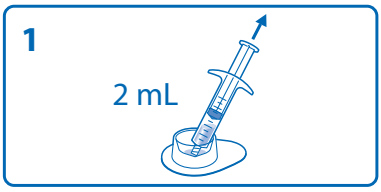
Pārbaudiet, vai sterilā iepakojuma barjera nav bojāta. Ja iepakojums ir bojāts, atvērts vai mitrs, sterilitāti nav iespējams garantēt un iepakojuma saturu nedrīkst lietot.

Nelietots atvērts SURGIFLO™ iepakojums jāizmet, jo tas nav paredzēts atkārtotai lietošanai un/vai atkārtotai sterilizācijai.

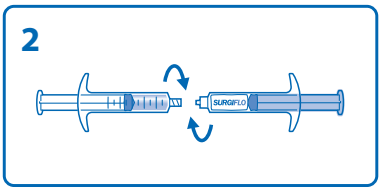
Plūstošās želatīna matrices paplātes atvēršana

Atveriet ārējo iepakojumu un, izmantojot aseptisku metodi, novietojiet sterilo iekšējo paplāti sterilā laukā. Pēc novietošanas sterilā laukā var atvērt sterilo iekšējo paplāti.

Plūstošās želatīna matrices un sterilā fizioloģiskā šķīduma sagatavošana sterilajā lauka

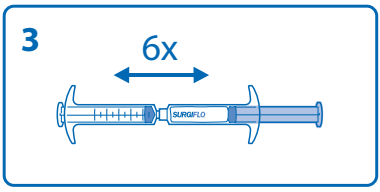


1) Ievelciet 2 ml sterila fizioloģiskā šķīduma no sterilā šķidruma pārvietošanas trauciņa tukšā sterilā šļircē



2) Savienojiet šļirces

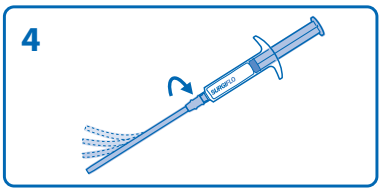
Noņemiet zilo vāciņu no sterilās pilnšļirces ar zilo virzuli, kas satur plūstošo želatīna matrici. Šo šļirci pievienojiet sterilajai šļircei, kas satur sterilo fizioloģisko šķīdumu.



3) Sajauciet abu šļirču saturu

Sākiet sajaukšanu, pārvietojot sterilo fizioloģisko šķīdumu sterilajā pilnšļircē, kas satur plūstošo želatīna matrici. 6 reizes spiediet kombinēto materiālu uz priekšu un atpakaļ, līdz tam ir vienmērīga konsistence.

Pēc sajaukšanas hemostāzes matricei pilnībā jāatrodas šļircē ar zilo virzuli un marķējumu **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
Atvienojiet tukšo šļirci un izmetiet to.



4) Pievienojiet aplikatora uzgali

Izstrādājums tagad ir gatavs klīniskai lietošanai.

- Zilo, lokano aplikatora uzgali iespējams saliekt visos virzienos (nenogrieziet lokanā aplikatora uzgali, lai neatsegtu iekšējo vadītājstīgu).
- Balto aplikatora uzgali iespējams nogriezt vajadzīgajā garumā. Baltais, taisnais aplikatora uzgalis jānogriež atstatu no operācijas vietas. Nogrieziet to taisnā leņķī, lai neveidotos ass gals. Paplāti var izmantot izmešanai paredzētajam (-iem) liekajam(-iem) gabalam(-iem).

Neinjicēt SURGIFLO™ asinsvados. Skatiet sadaļas "Kontrindikācijas", "Brīdinājumi" un "Piesardzības pasākumi".

Izmantošana vaļējās procedūrās:

a. nosakiet asiņošanas vietu;
b. ievietojiet SURGIFLO™ asiņošanas vietā. SURGIFLO™ ievietošanai var izmantot kādu no aplikatora uzgaļiem, ko pievieno šļircei ar marķējumu **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**, vai arī to var ievietot bez aplikatora uzgaļa palīdzības; uzklājiet pietiekamu SURGIFLO™ daudzumu, lai nosegtu visu asiņojošo virsmu;

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 69 08-08-2023 10:58:00

c. audu defektu gadījumā (dobumi, padziļinājumi vai krāteri) uzklājiet SURGIFLO™ dziļākajā bojājuma vietā un turpiniet materiāla uzklāšanu, virzot šļirci (vai aplikatora uzgali) ārā no bojājuma;
d. uzlieciet uz SURGIFLO™ sterilu fizioloģiskajā šķīduma samitrinātu marli, lai nodrošinātu, ka materiāls saglabā kontaktu ar asiņojošajiem audiem;
e. pēc 1–2 minūtēm paceliet un noņemiet marli un pārbaudiet asiņošanas vietu;
f. ja asiņošana ir apstājusies, noņemiet marli un izņemiet lieko SURGIFLO™ apjomu. Pēc asiņošanas apturēšanas lieko SURGIFLO™ apjomu ieteicams izņemt, veicot skalošanu un aspirāciju, neaiztiekot trombu;
g. ja asiņošana turpinās, par ko liecina materiāla piesūkšanās ar asinīm un asiņošana caur materiālu, ķirurgam svarīgi veikt atkārtotu asiņošanas vietas novērtējumu, lai noteiktu 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 asiņošanas apturēšanas lieko SURGIFLO™ apjomu ieteicams izņemt, veicot skalošanu un aspirāciju, neaiztiekot trombu.

Izmantošana deguna blakusdobumu operācijās un deguna asiņošanas gadījumā:

a. uzklājiet SURGIFLO™ asiņošanas vietai, izmantojot izvēlēto aplikatora uzgali, kas pievienots šļircei ar marķējumu **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**;
b. uzklājiet pietiekamu SURGIFLO™ daudzumu, lai nosegtu visu asiņojošo virsmu;
c. izmantojot pinceti vai atbilstošu instrumentu, uzmanīgi uzklājiet uz SURGIFLO™ sterilu fizioloģiskajā šķīduma samitrinātu marli un turiet 1–2 minūtes, lai nodrošinātu, ka materiāls saglabā kontaktu ar asiņojošajiem audiem;
d. pēc 1–2 minūtēm paceliet un noņemiet marli un pārbaudiet asiņošanas vietu;
e. ja asiņošana ir apstājusies, noņemiet marli un izņemiet lieko SURGIFLO™ apjomu. Pēc asiņošanas apturēšanas lieko SURGIFLO™ apjomu ieteicams izņemt, veicot skalošanu un aspirāciju, neaiztiekot trombu;
f. ja asiņošana turpinās, par ko liecina materiāla piesūkšanās ar asinīm un asiņošana caur materiālu, ķirurgam svarīgi veikt atkārtotu asiņošanas vietas novērtējumu, lai noteiktu 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 asiņošanas apturēšanas lieko SURGIFLO™ apjomu ieteicams izņemt, veicot skalošanu un aspirāciju, neaiztiekot trombu.

g. deguna tamponēšana nav nepieciešama, ja ir nodrošināta pietiekama hemostāze.

SURGIFLO™ LIKVIDĒŠANA PĒC LIETOŠANAS

SURGIFLO™ plūstošās želatīna matrices atliekas, piederumu komponentus un iepakojumu likvidējiet atbilstoši jūsu iestādes noteikumiem un procedūrām par bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI

	Skatīt lietošanas instrukciju	MD	Medicīniska ierīce
LATEX	Izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss	BIO	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu
GELATIN	Galvenā sastāvdaļa ir cūkas želatīns		Izplatītājs
	Neinjicēt asinsvados		Ražotājs
	Viena sterilās barjeras sistēma ar iekšēju aizsargiepakojumu; ierīce šajā iepakojumā ir sterila	CE 2460	CE zīme un pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs
STERILE	Sterils; medicīniskā ierīce tiek piegādāta sterila		
STERILE R	Sterilizēts ar starojumu	REF	Atkārtota pasūtījuma numurs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	LOT	Partijas numurs
	Nelietot atkārtoti		Ražošanas gads, mēnesis un diena
STERILIZE	Nesterilizēt atkārtoti		Izlietot līdz: gads, mēnesis un diena
25 °C 2 °C	Temperatūras robežvērtības		Norāda, ka iepakojuma materiāls, uz kura ir šis simbols, ir pārstrādājams. Jūsu reģionā pārstrādes programmas var nedarboties

Pārstrādāts: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 70 08-08-2023 10:58:01

SURGIFLO™ hemostatische matrix

Niet injecteren in bloedvaten.

PRODUCTBESCHRIJVING

De SURGIFLO™ hemostatische matrix (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.

SURGIFLO™ wordt geleverd in een steriele tray met *alle* steriele onderdelen die nodig zijn voor het bereiden van de vloeibare gelatinematrix:

- Een steriele, voorgevulde injectiespuit met blauwe plunjer met daarin de varkensgelatinematrix die gebroken wit van kleur is;
- Een lege, steriele injectiespuit;
- Een steriele beker voor het overbrengen van vloeistof;
- Een steriele, flexibele, blauwe applicatortip die in alle richtingen kan worden gebogen;
- Een steriele, witte applicatortip die tot de gewenste lengte kan worden ingekort.

Vóór gebruik moet er 2 ml steriele natriumchlorideoplossing (steriele zoutoplossing) worden toegevoegd aan de vloeibare gelatinematrix.

Nadat de vloeibare gelatinematrix is gemengd met de steriele zoutoplossing, kan een van de meegeleverde applicatortips op de injectiespuit worden bevestigd om het product aan te brengen op de plaats van de bloeding.

Nadat de vloeibare gelatinematrix met de steriele zoutoplossing is gemengd, bedraagt het volume minimaal 8 ml.

Het verwachte klinische voordeel is de beheersing van capillaire, veneuze en arteriële bloedingen wanneer het uitoefenen 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 veiligheid en klinische prestaties van de SURGIFLO™ hemostatische matrix kan worden opgevraagd via de volgende koppeling naar de EUDAMED-database:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, basis-UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

WERKINGSMECHANISME

SURGIFLO™ heeft hemostatische eigenschappen. De vloeibare gelatinematrix creëert een omgeving waarin adhesie en aggregatie van bloedplaatjes kan plaatsvinden, op basis van de natuurlijke stollingscascade van de patiënt. 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 van het bloed en andere vloeistoffen, en de plaats waar het product wordt gebruikt.

In een implantatieonderzoek bij dieren werden de weefselreacties als minimaal geclassificeerd.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES

SURGIFLO™ is geïndiceerd voor chirurgische ingrepen (met uitzondering van oftalmische ingrepen) voor hemostase, wanneer de beheersing van capillaire, veneuze en arteriële bloedingen door het uitoefenen van druk, het gebruik van ligaturen en andere conventionele procedures niet effectief of niet praktisch is.

CONTRA-INDICATIES

- SURGIFLO™ mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd of gecomprimeerd. 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 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 epilesionaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd of gecomprimeerd.
- 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™ 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 profylactische 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 bloed of andere vloeistoffen is ontstaan of als de plaats van de bloeding is ondergedompeld. SURGIFLO™ werkt niet als tampon of stop 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 zenuwletsel veroorzaken.
- Nadat hemostase is bereikt, moet overtollig SURGIFLO™ 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 menorragie.
- De veiligheid en effectiviteit van SURGIFLO™ zijn niet vastgesteld voor kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 71 08-08-2023 10:58:01

- De flexibele, blauwe applicatortip mag niet worden ingekort, om te voorkomen dat de interne voerdraad bloot komt te liggen.
- De rechte, witte applicatortip moet buiten het chirurgische gebied worden ingekort. Kort de tip in 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, 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.
- SURGIFLO™ mag niet worden gebruikt als primaire behandeling van stollingsstoornissen.
- 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.
- Net als andere op collageen/gelatine gebaseerde hemostatische middelen moet SURGIFLO™ bij urologische ingrepen worden verwijderd uit 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.

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. 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 abcessen. 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, arachnoïditis, 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 rugpijn, urine- en ontlastingsincontinentie, het cauda-equina-syndroom, een neurogene blaas, impotentie en parese.
- Het gebruik van absorbeerbare, op gelatine gebaseerde hemostatische middelen is geassocieerd met paralyse, als gevolg van migratie van het hulpmiddel in de botforamina rond het ruggenmerg, en blindheid als gevolg van migratie van het hulpmiddel in de oogkas, tijdens lobectomie-ingrepen, laminectomie-ingrepen en ingrepen voor herstel van een frontale schedelfractuur en een 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 in gevallen waarbij absorbeerbare, op gelatine gebaseerde sponsjes werden gebruikt bij het herstellen van een gescheurde pees.
- Het toxischeshocksyndroom 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 bij het gebruik van absorbeerbare hemostatische middelen bij tympanoplastiek.

ONGEWENSTE REACTIES ALS GEVOLG VAN NIET-GOEDGEKEURD GEBRUIK

Net als bij andere op collageen/gelatine gebaseerde, topische hemostatische middelen die worden gebruikt voor katheterembolisatie, bestaat er een risico op trombo-embolie, pseudoaneurysma en vertraagde bloedingen als het product wordt gebruikt om een kanaal dat in verbinding staat met grote bloedvaten, te vernietigen of af te sluiten.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 72 08-08-2023 10:58:01

WIJZE VAN LEVERING

SURGIFLO™ wordt geleverd in een steriele tray met alle steriele onderdelen:

- een steriele, voorgevulde injectiespuit met een blauwe plunjer die de steriele gelatinematrix bevat en waarop een label met de tekst **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** is aangebracht;
- een lege, steriele injectiespuit;
- een steriele beker voor het overbrengen van vloeistof;
- een steriele, blauwe applicatortip die in alle richtingen kan worden gebogen;
- een steriele, witte applicatortip die tot de gewenste lengte kan worden ingekort.

De steriele vloeibare gelatinematrix en alle accessoires in de steriele tray zijn gesteriliseerd met gammastraling.

SURGIFLO™ bevat ook een gebruiksaanwijzing en traceringslabels.

OPSLAG EN HANTERING

- SURGIFLO™ moet droog worden bewaard bij een gecontroleerde temperatuur (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- De vloeibare gelatinematrix mag na mengen met de steriele zoutoplossing nog maximaal acht (8) uur worden gebruikt. Als het product is gemengd en gereed is voor gebruik, bevindt het zich in de steriele injectiespuit met de blauwe plunjer waarop een label met de tekst **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** is aangebracht. De injectiespuit moet bij kamertemperatuur in het steriele veld worden gehouden.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Vóór gebruik:

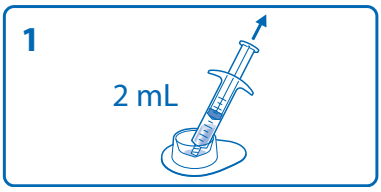
Controleer de verpakking met de steriele barrière op tekenen van beschadiging. Als de verpakking beschadigd, geopend of nat is, kan de steriliteit niet worden gegarandeerd en mag de inhoud niet worden gebruikt.

Ongebruikte, geopende verpakkingen van SURGIFLO™ moeten worden weggegooid, omdat dit product niet bedoeld is om opnieuw te worden gebruikt en/of gesteriliseerd.

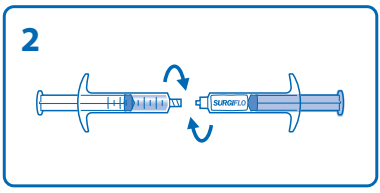
De tray met de vloeibare gelatinematrix openen:

Open de buitenverpakking en breng de steriele binnenste tray 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 vloeibare gelatinematrix in het steriele veld mengen met de steriele zoutoplossing:

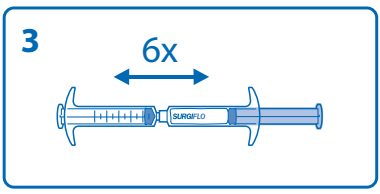


1) Trek 2 ml steriele zoutoplossing op uit een steriele beker voor het overbrengen van vloeistof in de lege, steriele injectiespuit.



2) Koppel de spuiten aan elkaar

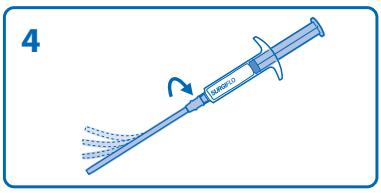
Verwijder de blauwe dop van het uiteinde van de steriele, voorgevulde injectiespuit met de blauwe plunjer die de vloeibare gelatinematrix bevat. Koppel deze spuit aan de steriele injectiespuit die de zoutoplossing bevat.



3) Meng de inhoud van de twee spuiten

Begin met mengen door de steriele zoutoplossing over te brengen naar de steriele, voorgevulde injectiespuit die de vloeibare gelatinematrix bevat. Duw het gecombineerde materiaal zes keer heen en weer tot een gelijkmatige oplossing is verkregen.

Na het mengen moet de hemostatische matrix zich volledig in de steriele injectiespuit met de blauwe plunjer en het label **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** bevinden.
Verwijder de lege injectiespuit en gooi deze weg.



4) Bevestig de applicatortip

Het product is nu gereed voor klinisch gebruik.

- De flexibele, blauwe applicatortip kan in alle richtingen worden gebogen. (De flexibele applicatortip mag niet worden ingekort, om te voorkomen dat de interne voerdraad bloot komt te liggen.)
- De witte applicatortip kan tot de gewenste lengte worden ingekort. De tip moet buiten het chirurgische gebied worden ingekort. Kort de tip in onder een rechte hoek, om te voorkomen dat er een scherpe punt ontstaat. De tray kan worden gebruikt om de verwijderde punt(en) op te leggen die moeten worden weggegooid.

SURGIFLO™ mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd.
Zie de contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 73 08-08-2023 10:58:01

Voor open ingrepen:

a. Identificeer de bron van de bloeding.
b. 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™ Hemostatic Matrix**. Breng voldoende SURGIFLO™ aan om het volledige oppervlak van de bloeding te bedekken.
c. Breng SURGIFLO™ bij weefselletsels (holtes, inkepingen of putten) aan op het diepste deel van de laesie en blijf materiaal aanbrengen terwijl u de injectiespuit (of applicatortip) wegtrekt uit de laesie.
d. 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.
e. Verwijder het gaasje na 1–2 minuten en controleer de plaats van de bloeding.
f. 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.
g. 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:

a. Breng SURGIFLO™ aan op de bron van de bloeding met behulp van de geselecteerde applicatortip bevestigd op de injectiespuit met de **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
b. Breng voldoende SURGIFLO™ aan om het volledige oppervlak van de bloeding te bedekken.
c. Gebruik een pincet of ander geschikt instrument om voorzichtig een gaasje bevochtigd met steriele zoutoplossing aan te brengen over de SURGIFLO™. Laat het gaasje 1–2 minuten op zijn plaats om ervoor te zorgen dat het materiaal contact blijft houden met het bloedende weefsel.
d. 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™ vloeibare gelatinematrix, de onderdelen van de accessoires en de verpakking af volgens het beleid en de procedures van de instelling met betrekking tot biogevaarlijk materiaal en afval.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTERING

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Medisch hulpmiddel
	Niet gemaakt met natuurrubberlatex		Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	Bevat varkensgelatine als hoofdbestanddeel		Distributeur
	Niet injecteren in bloedvaten		Fabrikant
	Systeem met één steriele barrière en daarbinnen een beschermende verpakking; het hulpmiddel in deze verpakking is steriel	 2460	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie
	Steriel; het medische hulpmiddel wordt steriel geleverd		
	Gesteriliseerd door middel van bestraling		Nabestellingsnummer
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en de gebruiksaanwijzing raadplegen		Batchnummer
	Niet hergebruiken		Productiedatum: jaar, maand en dag
	Niet opnieuw steriliseren		Uiterste gebruiksdatum: jaar, maand en dag
	Temperatuurlimiet		Geeft aan dat het verpakkingsmateriaal waarop dit symbool is aangebracht, kan worden gerecycled. Mogelijk bestaan er geen recyclingprogramma's in uw regio

Herzien: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 74 08-08-2023 10:58:02

SURGIFLO™ hemostatisk matrise

Skal ikke injiseres i blodårene.

PRODUKTBESKRIVELSE

SURGIFLO™ hemostatisk matrise (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.

SURGIFLO™ leveres i et sterilt brett med *alle* sterile komponenter til klargjøring av den flytende gelatinmatrisen:

- En steril ferdigfylt blå stempelsprøyte som inneholder svinegelatinmatrisen, som er gulhvit av utseende
- En steril tom sprøyte
- Et sterilt væskeoverføringsbeger
- En steril blå fleksibel applikatorspiss som kan bøyes i alle retninger
- En steril hvit applikatorspiss som kan beskjæres til ønsket lengde

2 ml steril natriumkloridoppløsning (sterilt saltvann) må tilsettes til den flytende gelatinmatrisen før bruk.

Når den flytende gelatinmatrisen er blandet med sterilt saltvann, kan den aktuelle applikatorspissen vedlagt i pakken festes til sprøyten for produktlevering på blødningsstedet.

Volumet etter blanding av den flytende gelatinmatrisen med sterilt saltvann er minimum 8 ml.

Forventet klinisk nytte er kontroll av kapillær, venøs og arteriolær blødning når trykk, ligatur eller andre standard kirurgiske metoder for kontroll er ineffektive eller upraktiske. Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for SURGIFLO™ hemostatisk matrise finner du på følgende lenke i EUDAMED-databasen:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, grunnleggende UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

VIRKNINGER

SURGIFLO™ har hemostatiske egenskaper. Den flytende gelatinmatrisen gir et miljø der blodplater kan feste seg og aggregeres i tillegg til pasientens naturlige koagulasjonskaskade. 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 brukssstedet.

I en implantasjonsstudie med dyr ble vevsreaksjonene klassifisert som minimale.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

SURGIFLO™ er indisert for hemostase under kirurgiske prosedyrer (annet enn oftalmiske) når kontroll av kapillær, venøs og arteriolær blødning med trykk, ligatur og andre standard metoder er ineffektive eller upraktiske.

KONTRAINDIKASJONER

- SURGIFLO™ skal ikke injiseres eller komprimeres 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 av 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 interposisjonering av gelatin og er ikke sekundær til iboende forstyrrelse av sårtilheling.

ADVARSLER

- SURGIFLO™ skal ikke injiseres eller komprimeres 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™ 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 oppstår tegn på infeksjon eller abscess der SURGIFLO™ har blitt plassert, kan det være nødvendig med gjentatt operasjon for å fjerne eller drenere det infiserte materialet.
- 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 ese ut og skape potensial for nerveskader.
- Overflødig SURGIFLO™ skal fjernes når hemostase er oppnådd, på grunn av muligheten for at enheten løsner eller kompresjon av andre nærliggende anatomiske strukturer.
- Sikkerheten og effektiviteten til SURGIFLO™ for bruk i oftalmiske prosedyrer er ikke fastslått.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes for å kontrollere postpartum 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 beskjæres, da det kan eksponere den interne ledevaieren.
- Den hvite rette applikatorspissen skal beskjæres borte fra operasjonsområdet. Klipp i en rett vinkel for å unngå å lage en skarp spiss.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 75 08-08-2023 10:58:02

FORHOLDSREGLER

- SURGIFLO™ er kun til engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt. 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™ er innesperret i en blodpropp, kan det ese ut omtrent 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 blodproppen.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes sammen med autologe blodbergingskretser. Det er påvist at fragmenter av kollagenbaserte hemostatika kan passere gjennom 40 µm transfusjonsfiltre i blodrensende systemer.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes sammen med metylmetakrylatlim. Mikrofibrillært kollagen har blitt rapportert å redusere styrken til metylmetakrylatlim som brukes til å feste proteser til beinoverflater.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes til primærbehandling av koagulasjonsforstyrrelser.
- Som med andre kollagen/gelatin-baserte hemostatika som eser ut, 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 av 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 produktlitteraturen for det aktuelle midlet for fullstendig forskrivningsinformasjon.
- Sikkerheten og effektiviteten ved kombinert bruk av SURGIFLO™ med antibiotikaløsninger eller -pulver er ikke fastslått.
- Som med andre kollagen/gelatin-baserte hemostatika skal SURGIFLO™ fjernes fra nyrebekkenet, nyrekalkene, blæren, urinrøret eller urinlederne ved urologiske prosedyrer for å eliminere potensielle foci for dannelse av nyrestein. Sikkerheten og effektiviteten til SURGIFLO™ ved bruk i urologiske prosedyrer er ikke fastslått i en randomisert klinisk studie.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruken av SURGIFLO™ i et EU-medlemsland, eller som et resultat av bruken, skal rapporteres til Ferrosan Medical Devices A/S via følgende e-postadresse: complaints@ferrosanmd.com. Brukeren skal også rapportere hendelsen til den nasjonale kompetente myndigheten.

GELATINBASERTE HEMOSTATIKA: RAPPORTERTE BIVIRKNINGER

Generelt er følgende bivirkninger rapportert ved bruk av absorberbare hemostatika basert på svinegelatin:

- Gelatinbaserte hemostatika kan tjene som en nidus for infeksjon og abscessdannelse og har blitt rapportert å potensere 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 i laminektomioperasjoner, inkludert 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 ryggsmerter, 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 migrasjon av enheten i øyehulen, under lobektomi, laminektomi og reparasjon av et frontalt hodeskallebrudd og revet lapp.
- 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 avkuttede 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.

RAPPORTERTE BIVIRKNINGER VED IKKE-GODKJENT BRUK

Som med andre kollagen/gelatin-baserte 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™ leveres i et sterilt brett med alle sterile komponenter:

- En steril ferdigfylt sprøyte med blått stempel, som inneholder den sterile svinegelatinmatrisen. Sprøyten er merket **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- En steril tom sprøyte
- Et sterilt væskeoverføringsbeger

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 76 08-08-2023 10:58:02

- En steril blå applikatorspiss som kan bøyes i alle retninger
- En steril hvit applikatorspiss som kan beskjæres til ønsket lengde

Den sterile flyende gelatinmatrisen og alt tilbehøret i det sterile brettet er sterilisert med gammastråling.

SURGIFLO™ inneholder også bruksanvisning og sporingsetiketter.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

- SURGIFLO™ skal oppbevares tørt ved kontrollert temperatur (2 °C – 25 °C).
- SURGIFLO™ er kun til engangsbruk.
- Den flytende gelatinmatrisen kan brukes opptil åtte (8) timer etter blanding med det sterile saltvannet. Når produktet er blandet og klart til bruk, er det i den sterile sprøyten med det blå stempelet som er merket **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Sprøyten skal oppbevares i det sterile feltet ved romtemperatur.

BRUKSANVISNING

Før bruk:

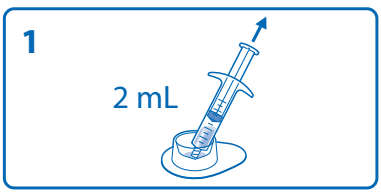
Inspiser den sterile barrierepakken for tegn på skade. Hvis emballasjen er skadet, åpnet eller våt, kan ikke sterilitet garanteres, og innholdet skal ikke brukes.

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

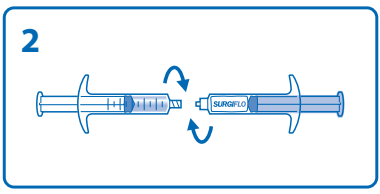
Åpne brettet med den flytende gelatinmatrisen:

Åpne den ytre pakken og før det sterile indre brettet 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 den flytende gelatinmatrisen med det sterile saltvannet i det sterile feltet:

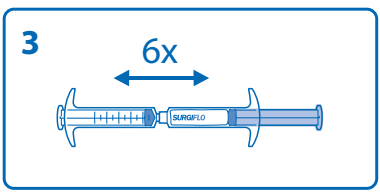


1) Trekk 2 ml sterilt saltvann fra det sterile væskeoverføringsbegeret inn i den tomme sterile sprøyten.



2) Koble sammen sprøytene.

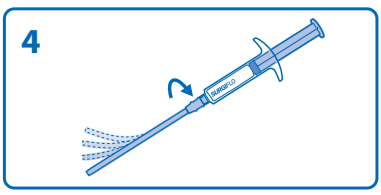
Fjern den blå hetten fra enden av den sterile ferdigfylte sprøyten med det blå stempelet som inneholder den flytende gelatinmatrisen. Fest denne sprøyten til den sterile sprøyten som inneholder det sterile saltvannet.



3) Bland innholdet av de 2 sprøytene.

Begynn å blande ved å overføre det sterile saltvannet til den sterile ferdigfylte sprøyten som inneholder den flytende gelatinmatrisen. Skyv det kombinerte materialet frem og tilbake 6 ganger til konsistensen er jevn.

Når den er blandet, skal den hemostatiske matrisen ligge fullstendig i sprøyten med det blå stempelet som er merket med **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Fjern den tomme sprøyten og kast.



4) Fest applikatorspissen.

Produktet er nå klart for klinisk bruk.

- Den blå fleksible applikatorspissen kan bøyes i alle retninger. (Den fleksible applikatorspissen skal ikke beskjæres, da det kan eksponere den interne ledevaieren.)
- Den sterile hvite applikatorspissen kan beskjæres til ønsket lengde. Spissen skal beskjæres borte fra operasjonsområdet. Klipp i en rett vinkel for å unngå å lage en skarp spiss. Brettet kan brukes til overflødige deler som skal kastes.

SURGIFLO™ skal ikke injiseres i blodårene. Se kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.

For åpne prosedyrer:

a. Identifiser kilden til blødning.
b. Lever SURGIFLO™ til blødningskilden. SURGIFLO™ kan brukes med eller uten en av applikatorspissene festet til sprøyten merket **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Påfør tilstrekkelig med SURGIFLO™ til å dekke hele den blødende overflaten.
c. For vevsdefekter (hulrom, fordypninger eller kratre) påføres SURGIFLO™ på den dypeste delen av lesjonen, og fortsett å påføre materiale mens sprøyten (eller applikatorspissen) trekkes ut av lesjonen.
d. Legg et sterilt fuktet gasbind med saltvann over SURGIFLO™ for å sikre at materialet forblir i kontakt med det blødende vevet.
e. Etter 1–2 minutter, løft og fjern gasbindet og inspiser blødningsstedet.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 77 08-08-2023 10:58:02

f. 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 blodproppen.

g. 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 påføres på nytt 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 blodproppen.

For endoskopisk sinuskirurgi og neseblødning:

a. Lever SURGIFLO™ til blødningskilden ved å bruke den valgte applikatorspissen festet til sprøyten med **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.

b. Påfør tilstrekkelig med SURGIFLO™ til å dekke hele den blødende overflaten.

c. Bruk en tang eller et egnet instrument og legg forsiktig et sterilt fuktet gasbind med saltvann over SURGIFLO™ i 1–2 minutter for å sikre at materialet forblir i kontakt med det blødende vevet.

d. Etter 1–2 minutter, løft og fjern gasbindet og inspiser blødningsstedet.

e. 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 blodproppen.

f. 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 påføres på nytt 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 blodproppen.

g. Bruk av nesepakning er ikke nødvendig når tilfredsstillende hemostase er oppnådd.

KASSERING AV SURGIFLO™ ETTER BRUK

Kast eventuell gjenværende SURGIFLO™ flytende gelatinmatrise, tilbehørskomponentene og emballasjen i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for biologisk farlig materiale og avfall.

SYMBOLER BRUKT PÅ MERKING

	Se bruksanvisningen	MD	Medisinsk enhet
LATEX	Ikke laget med naturgummilateks	BIO	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
GELATIN	Inneholder svinegelatin som hovedingrediens		Distributør
	Skal ikke injiseres i blodårene		Produsent
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni; enheten i denne emballasjen er steril	CE 2460	CE-merke og identifikasjonsnummer til kontrollorgan
STERILE	Steril; det medisinske utstyret leveres sterilt		
STERILE R	Sterilisert med stråling	REF	Bestillingsnummer
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen	LOT	Batchnummer
	Skal ikke brukes på nytt		Produksjonsdato: år, måned og dag
	Skal ikke steriliseres på nytt		Brukes innen år, måned og dag
2°C 25°C	Temperaturgrense		Angir at emballasjematerialet det er påført, kan gjenvinnes. Gjenvinningsprogrammer finnes kanskje ikke i ditt område

Revidert: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 78 08-08-2023 10:58:02

Macierz hemostatyczna SURGIFLO™

Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.

OPIS PRODUKTU

Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ (SURGIFLO™) jest przeznaczona do tamowania krwawienia poprzez nakładanie na krwawiącą powierzchnię. Jest przeznaczona do użytku wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej, którzy zostali przeszkoleni w zakresie procedur i technik chirurgicznych wymagających użycia tego wyrobu hemostatycznego.

Produkt SURGIFLO™ jest dostarczany na jałowej tacce zawierającej *wszystkie* jałowe składniki do przygotowania płynnej matrycy żelatynowej:

- jałową ampułkostrzykawkę z niebieskim tłokiem zawierającą białawą w kolorze matrycę żelatynową na bazie żelatyny świńskiej;
- jałową pustą strzykawkę;
- jałowy pojemnik do przenoszenia płynu;
- jałową niebieską elastyczną końcówkę aplikatora zginającą się we wszystkich kierunkach;
- jałową białą końcówkę aplikatora, którą można skrócić do żądanej długości.

Przed użyciem do płynnej matrycy żelatynowej dodać 2 ml jałowego roztworu chlorku sodu (jałowego roztworu soli).

Po zmieszaniu płynnej matrycy żelatynowej z jałowym roztworem soli można podłączyć do strzykawki odpowiednią końcówkę aplikatora dołączoną do opakowania w celu nałożenia produktu na powierzchnię, na której występuje krwawienie.

Po wymieszaniu płynnej matrycy żelatynowej z jałowym roztworem soli jej objętość wyniesie co najmniej 8 ml.

Oczekiwaną korzyścią kliniczną jest kontrola krwawienia z naczyń włosowatych, żylnych i tętniczych w sytuacji, gdy ucisk, podwiązanie lub inne standardowe chirurgiczne techniki tamowania krwawienia okazały się nieskuteczne lub niepraktyczne. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej matrycy hemostatycznej SURGIFLO™ można znaleźć pod następującym łączem w bazie danych EUDAMED:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, identyfikator Basic UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

DZIAŁANIA

SURGIFLO™ ma właściwości hemostatyczne. Płynna matryca żelatynowa zapewnia płytkom krwi odpowiednie środowisko ułatwiające przyklejanie się i agregację, wzmacniając naturalną kaskadę krzepnięcia u pacjenta. 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 wysycenia krwi i innych płynów 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 wyrób do hemostazy, gdy zatamowanie krwawienia z naczyń włosowatych, żylnych i tętniczych za pomocą podwiązania lub innych konwencjonalnych metod okazuje się nieskuteczne lub niepraktyczne.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie wstrzykiwać SURGIFLO™ do naczyń krwionośnych ani nie uciskać naczyń po nałożeniu produktu. Nie stosować SURGIFLO™ w przestrzeniach między naczyniami krwionośnymi ze względu na ryzyko choroby zakrzepowo-zatorowej, rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego oraz zwiększone ryzyko reakcji anafilaktycznej.
- 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 zakłócania 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 naczyniu zastosowano zacisk lub wykonano ominięcie naczynia, ze względu na ryzyko skrzepów wewnątrznaczyniowych spowodowanych wstrzyknięciem do naczynia.
- 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 materiału zakaźnego.
- 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 działać 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

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 79 08-08-2023 10:58:02

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 uciśnięcia 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 skracać niebieskiej elastycznej końcówki aplikatora, aby nie odsłonić wewnętrznego prowadnika.
- Białą prostą końcówkę aplikatora należy skrócić 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. Niezużyty 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.
- Produktu SURGIFLO™ nie należy używać jako podstawowej metody leczenia zaburzeń krzepnięcia.
- 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.
- 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.

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. 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 wchłanialnych środków hemostatycznych na bazie żelatyny świńskiej:

- 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 wchłanialnych środków hemostatycznych na bazie żelatyny w zabiegach laminektomii zgłaszano wiele zdarzeń neurologicznych, w tym zespół ogona końskiego, zwężenie kanału kręgowego, zapalenie opon mózgowych, zapalenie pajęczynówki, bóle głowy, parestezje, ból, zaburzenia czynności pęcherza i jelit oraz impotencję.
- Stosowanie wchłanialnych 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 80 08-08-2023 10:58:02

- Stosowanie wchłanialnych 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 podczas lobektomii, laminektomii oraz naprawy złamania kości czołowej czaszki i uszkodzonego płata.
- W miejscach wszczepienia implantów obserwowano reakcje na ciała obce, otorbienie płynu i krwiaki.
- W przypadku stosowania wchłanialnych gąbek na bazie żelatyny do naprawy zerwanych ścięgien odnotowano nadmierne zwłóknienie i długotrwałe unieruchomienie ścięgna.
- Zgłoszono zespół wstrząsu toksycznego w związku z użyciem wchłanialnych środków hemostatycznych na bazie żelatyny w chirurgii nosa.
- W przypadku stosowania wchłanialnych środków hemostatycznych podczas tympanoplastyki obserwowano gorączkę, brak wchłaniania i utratę słuchu.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE ZGŁOSZONE W ZWIĄZKU Z NIEZATWIERDZONYMI ZASTOSOWANIAMI

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

Produkt SURGIFLO™ jest dostarczany na jałowej tacce zawierającej wszystkie sterylne składniki:

- jałową ampułkostrzykawkę z niebieskim tłokiem zawierającą białawą w kolorze matrycę żelatynową. Na strzykawce widnieje oznaczenie **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**;
- jałową pustą strzykawkę;
- jałowy pojemnik do przenoszenia płynu;
- jałową niebieską końcówkę aplikatora zginającą się we wszystkich kierunkach;
- jałową białą końcówkę aplikatora, którą można skrócić do żądanej długości.

Jałowa płynna matryca żelatynowa i wszystkie akcesoria znajdujące się na jałowej tacce są sterylizowane za pomocą promieniowania gamma.

SURGIFLO™ zawiera również instrukcję użytkowania i etykiety informacyjne.

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.
- Płynna matryca żelatynowa może być użyta do ośmiu (8) godzin po zmieszaniu z jałowym roztworem soli. Po wymieszaniu i przygotowaniu do użycia produkt znajduje się w jałowej strzykawce z niebieskim tłokiem, oznaczonej **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Strzykawka powinna być przechowywana w jałowym polu w temperaturze pokojowej.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Przed użyciem:

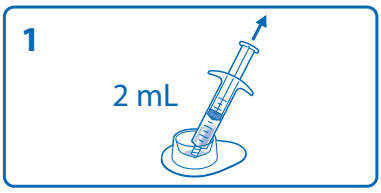
Skontrolować opakowanie zapewniające barierę jałową pod kątem oznak uszkodzenia. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, otwarte lub wilgotne, nie można zapewnić jałowości i nie należy używać jego zawartości.

Nieużywane, otwarte opakowanie SURGIFLO™ należy wyrzucić, ponieważ nie jest przeznaczone do ponownego użycia ani ponownej sterylizacji.

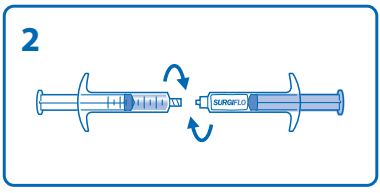
Otwieranie tacki z płynną matrycą żelatynową:

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

Przygotowanie płynnej matrycy żelatynowej przy użyciu jałowego roztworu soli w polu jałowym:



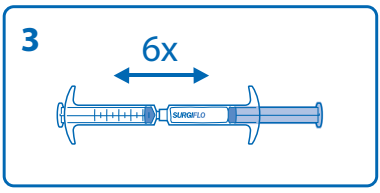
1) Pobrać 2 ml jałowego roztworu soli z jałowego pojemnika do przenoszenia płynu do pustej jałowej strzykawki.

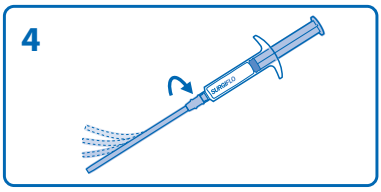


2) Połączyć strzykawki.

Zdjąć niebieską zatyczkę z końca jałowej ampułkostrzykawki z niebieskim tłokiem zawierającej płynną matrycę żelatynową. Połączyć tę strzykawkę z jałową strzykawką zawierającą jałowy roztwór soli.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 81 08-08-2023 10:58:03





3) Zmieszać zawartość obu strzykawek.

Rozpocząć mieszanie od przeniesienia jałowego roztworu soli do jałowej ampułkostrzykawki zawierającej płynną matrycę żelatynową. Przepchnąć połączony materiał sześć razy w obu kierunkach do uzyskania jednolitej konsystencji.

Po wymieszaniu matryca hemostatyczna powinna znajdować się w całości w jałowej strzykawce z niebieskim tłokiem oznaczonej **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
Zdjąć pustą strzykawkę i wyrzucić ją.

4) Założyć końcówkę aplikatora.

Produkt jest teraz gotowy do użycia klinicznego.

- Niebieską elastyczną końcówkę aplikatora można zginać we wszystkich kierunkach. (Nie skracać niebieskiej elastycznej końcówki aplikatora, aby uniknąć odsłonięcia wewnętrznego prowadnika).
- Białą końcówkę aplikatora można skrócić do żądanej długości. Końcówkę należy skracać z dala od pola operacyjnego. Wykonać cięcie pod kątem prostym, aby uniknąć powstania ostrej końcówki. Tacka może służyć do przechowywania nadmiarowych kawałków przeznaczonych do wyrzucenia.

Nie wstrzykiwać SURGIFLO™ do naczyń krwionośnych.
Patrz przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności.

W przypadku zabiegów z otwarciem ciała pacjenta:

a. Zidentyfikować miejsce krwawienia.
b. Nałożyć SURGIFLO™ na miejsce krwawienia. Produkt SURGIFLO™ może być stosowany z jedną z końcówek aplikatora dołączonych do strzykawki oznaczonej **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** lub bez końcówki. Nałożyć taką ilość produktu SURGIFLO™, aby pokryć całą powierzchnię krwawienia.
c. W przypadku ubytków tkanki (wgłębienia, szczeliny lub kratery) nałożyć SURGIFLO™ w najgłębiej położonej części zmiany i kontynuować nakładanie materiału, równocześnie wycofując strzykawkę (lub końcówkę aplikatora) ze zmiany.
d. Nałożyć na SURGIFLO™ gazę zwilżoną jałowym roztworem soli, aby produkt pozostał w kontakcie z krwawiącą tkanką.
e. Po upływie 1–2 minut podnieść i usunąć gazę, a następnie obejrzeć miejsce krwawienia.
f. Po ustaniu krwawienia usunąć gazę i nadmiar SURGIFLO™. Zaleca się usunięcie nadmiaru SURGIFLO™ za pomocą irygacji i aspiracji po uzyskaniu hemostazy, bez naruszania skrzepu.
g. 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:

a. Nałożyć SURGIFLO™ na miejsce krwawienia, używając wybranej końcówki aplikatora dołączonej do strzykawki oznaczonej **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
b. Nałożyć taką ilość produktu SURGIFLO™, aby pokryć całą powierzchnię krwawienia.
c. Za pomocą kleszczyków lub odpowiedniego narzędzia ostrożnie nałożyć na SURGIFLO™ gazę zwilżoną jałowym roztworem soli na 1–2 minuty, aby produkt pozostał w kontakcie z krwawiącą tkanką.
d. 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 82 08-08-2023 10:58:03

UTYLIZACJA SURGIFLO™ PO UŻYCIU

Pozostałości płynnej matrycy żelatynowej SURGIFLO™, elementy dodatkowe 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		Wyrób medyczny
	Nie zawiera naturalnego lateksu		Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	Zawiera żelatynę świńską jako główny składnik		Dystrybutor
	Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych		Producent
	System pojedynczej bariery jałowej z opakowaniem ochronnym wewnątrz; wyrób wewnątrz opakowania jest jałowy	 2460	Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny notyfikowanej jednostki certyfikującej
	Jałowy; wyrób medyczny jest dostarczany jako jałowy		
	Sterylizowany przy użyciu naświetlania		Numer ponownego zamówienia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania		Numer partii
	Nie używać ponownie		Data produkcji: rok, miesiąc i dzień
	Nie sterylizować ponownie		Zużyć do dnia (rok miesiąc dzień)
	Zakres temperatur		Oznacza, że materiał opakowaniowy, na którym jest umieszczony, nadaje się do recyklingu. Programy recyklingu mogą nie być dostępne w określonej okolicy

Zaktualizowano: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 83 08-08-2023 10:58:03

Matriz hemostática SURGIFLO™

Não injetar nos vasos sanguíneos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Matriz hemostática SURGIFLO™ (SURGIFLO™) destina-se à utilização hemostática através da aplicação numa superfície com hemorragia. Destina-se a ser utilizada apenas por profissionais de saúde formados nas técnicas e procedimentos cirúrgicos que requerem a utilização deste dispositivo hemostático.

A SURGIFLO™ é fornecida numa bandeja estéril com *todos* os componentes estéreis para preparar a Matriz de gelatina fluida:

- Uma seringa de êmbolo azul, pré-cheia e estéril, com a matriz de gelatina porcina, de aspeto esbranquiçado
- Uma seringa vazia estéril
- Um recipiente de transferência de líquidos estéril
- Uma ponta aplicadora flexível, azul e estéril, que pode ser dobrada em todas as direções
- Uma ponta aplicadora branca e estéril que pode ser cortada para o comprimento pretendido

Devem ser acrescentados 2 ml de solução de cloreto de sódio estéril (solução salina estéril) à Matriz de gelatina fluida antes da utilização.

Assim que a Matriz de gelatina fluida esteja misturada com a solução salina estéril, a ponta aplicadora adequada incluída na embalagem pode ser fixada à seringa para administração do produto no local da hemorragia.

O volume após a mistura da Matriz de gelatina fluida com a solução salina estéril é de, no mínimo, 8 ml.

O benefício clínico previsto é o controlo de hemorragias capilares, venosas e arteriolares 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 da Matriz hemostática SURGIFLO™ na seguinte ligação da base de dados da EUDAMED:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, UDI-DI básico: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

AÇÕES

SURGIFLO™ tem propriedades hemostáticas. A Matriz de gelatina fluida proporciona um ambiente capaz de induzir a adesão e agregação plaquetária, com base na cascata de coagulação natural do paciente. Quando é utilizada corretamente em quantidades mínimas, SURGIFLO™ é completamente absorvida 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 indicada para procedimentos cirúrgicos (à exceção dos oftálmicos) para a hemostasia, quando o controlo das hemorragias capilares, venosas e arteriolares através de pressão, ligadura e outros procedimentos 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 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™ não se destina a substituir uma técnica cirúrgica meticulosa e a aplicação adequada de ligaduras ou outros procedimentos convencionais para a hemostasia. SURGIFLO™ não se destina a ser utilizada como um agente hemostático profilático.
- SURGIFLO™ não deve ser utilizada na presença de uma infeção. SURGIFLO™ deve ser utilizada com precaução em áreas contaminadas do corpo. Se surgirem sinais de infeção ou abcessos no local onde SURGIFLO™ foi aplicada, pode ser necessário realizar uma nova operação para retirar ou drenar o material infetado.
- SURGIFLO™ não deve ser utilizada em casos de bombagem de hemorragia arterial. Não deve ser utilizada 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 retirada do local da aplicação quando é utilizada 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 84 08-08-2023 10:58:03

- A segurança e a eficácia de SURGIFLO™ para utilização em procedimentos oftálmicos não foram estabelecidas.
- SURGIFLO™ não deve ser utilizada 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 aplicadora flexível azul não deve ser cortada para evitar expor o fio-guia no interior.
- A ponta aplicadora 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 fornecida como um produto estéril. A SURGIFLO™ aberta, não utilizada, deve ser eliminada. 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 utilizada 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 utilizada 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 utilizada 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.
- SURGIFLO™ não deve ser utilizada para o tratamento principal de distúrbios de coagulação.
- À semelhança de outros agentes hemostáticos à base de colagénio/gelatina que dilatam, SURGIFLO™ deve ser utilizada 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.
- À semelhança de outros agente hemostáticos à base de colagénio/gelatina, nos procedimentos urológicos SURGIFLO™ deve ser removida da pélvis renal, dos cálices renais, da bexiga, da uretra ou dos 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.

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. 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 abcessos 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 85 08-08-2023 10:58:03

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 fornecida numa bandeja estéril com todos os componentes estéreis:

- Uma seringa pré-cheia estéril com êmbolo azul, com a Matriz de gelatina porcina. A seringa identificada com **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Uma seringa vazia estéril
- Um recipiente de transferência de líquidos estéril
- Uma ponta aplicadora azul e estéril que pode ser dobrada em todas as direções
- Uma ponta aplicadora branca e estéril que pode ser cortada para o comprimento pretendido

A Matriz de gelatina fluida estéril e todos os acessórios da bandeja estéril são esterilizados por irradiação gama.

SURGIFLO™ também contém Instruções de utilização e etiquetas de seguimento.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

- SURGIFLO™ deve ser armazenada seca a uma temperatura controlada (de 2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ destina-se a uma única utilização.
- A Matriz de gelatina fluida pode ser utilizada até oito (8) horas após a misturar com a solução salina estéril. Quando o produto tiver sido misturado e estiver pronto a utilizar, é conservado na seringa estéril com o êmbolo azul identificada com **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. A seringa deve ser conservada no campo estéril a uma temperatura ambiente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da utilização:

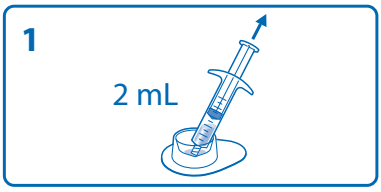
Examine a embalagem de barreira estéril quanto a sinais de danos. Se a embalagem estiver danificada, aberta ou húmida, não é possível assegurar a esterilidade e o conteúdo não deve ser utilizado.

As embalagens abertas não utilizadas de SURGIFLO™ devem ser eliminadas dado que não se destinam a reutilização e/ou reesterilização.

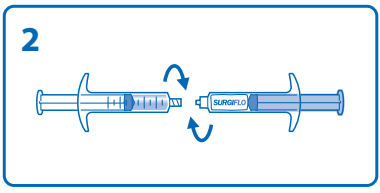
Abrir a bandeja da Matriz de gelatina fluida:

Abra a embalagem exterior e coloque a bandeja interior estéril no campo estéril utilizando uma técnica assética. Assim que a bandeja interior estéril estiver colocada no campo estéril, é possível abri-la.

Preparar a Matriz de gelatina fluida com a solução salina estéril dentro do campo estéril:

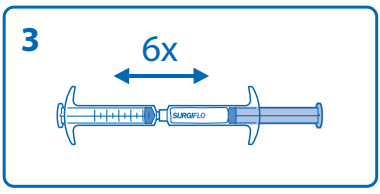


1) Extraia 2 ml de solução salina estéril do recipiente de transferência de líquidos para a seringa vazia estéril.



2) Ligue as seringas.

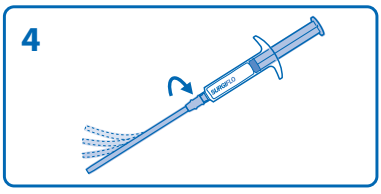
Retire a tampa azul da extremidade da seringa pré-cheia estéril com o êmbolo azul que contém a Matriz de gelatina fluida. Ligue esta seringa à seringa estéril que contém a solução salina estéril.



3) Misture o conteúdo das 2 seringas.

Comece a misturar transferindo a solução salina estéril para a seringa pré-cheia estéril que contém a Matriz de gelatina fluida. Agite o material combinado para trás e para frente 6 vezes até obter uma consistência uniforme.

Assim que estiver misturada, a matriz hemostática deve permanecer completamente na seringa com o êmbolo azul identificada com **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Retire a seringa vazia e elimine-a.



4) Fixe a ponta aplicadora.

O produto está agora pronto para a sua utilização clínica.

- A ponta aplicadora flexível azul pode ser dobrada em todas as direções. (Não corte a ponta aplicadora flexível para evitar expor o fio-guia interno.)
- A ponta aplicadora branca pode ser cortada para o comprimento pretendido. A ponta deve ser cortada longe da área cirúrgica. Corte em ângulo reto para evitar criar uma ponta afiada. A bandeja pode ser utilizada para conter os elementos em excesso para eliminação.

Não injetar SURGIFLO™ nos vasos sanguíneos. Consulte as secções Contraindicações, Advertências e Precauções.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 86 08-08-2023 10:58:03

Para os procedimentos abertos:

a. Identifique a origem da hemorragia.
b. Administre SURGIFLO™ no local de origem da hemorragia. SURGIFLO™ pode ser utilizada com ou sem uma das pontas aplicadoras fixadas à seringa identificada como **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Aplique quantidade suficiente de SURGIFLO™ para cobrir toda a superfície com hemorragia.
c. 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 aplicadora) da lesão.
d. Aplique uma gaze humedecida com solução salina estéril sobre SURGIFLO™ para assegurar que o material permanece em contacto com o tecido com hemorragia.
e. Após 1–2 minutos, levante e retire a gaze, e examine o local da hemorragia.
f. 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.
g. 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:

a. Administre SURGIFLO™ no local de origem da hemorragia utilizando a ponta aplicadora selecionada, fixada à seringa **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
b. Aplique quantidade suficiente de SURGIFLO™ para cobrir toda a superfície com hemorragia.
c. Com umas pinças ou um instrumento adequado, coloque cuidadosamente uma gaze humedecida com solução salina estéril sobre a matriz SURGIFLO™ durante 1–2 minutos para assegurar que o material permanece em contacto com o tecido com hemorragia.
d. 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 fluida SURGIFLO™, os componentes acessórios 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	MD	Dispositivo médico
	Não fabricado com látex de borracha natural		Contém material biológico de origem animal
GELATIN	Contém gelatina porcina como o ingrediente principal		Distribuidor
	Não injetar nos vasos sanguíneos		Fabricante
	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior; o dispositivo no interior desta embalagem é estéril	CE 2460	Marca CE e número de identificação do organismo notificado
STERILE	Estéril; o dispositivo médico é fornecido estéril		
STERILE R	Esterilizado por irradiação	REF	Número de nova encomenda
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de Utilização	LOT	Número de lote
	Não reutilizar		Data de fabrico – ano, mês e dia
	Não reesterilizar		Ano, mês e dia do prazo de validade
	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

Revisto: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 87 08-08-2023 10:58:04

Matricea hemostatică SURGIFLO™

A nu se injecta în vasele de sânge.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Matricea hemostatică SURGIFLO™ (SURGIFLO™) este destinată utilizării hemostatice prin aplicarea pe o suprafață cu sângerare. Poate fi utilizată numai de profesioniștii din domeniul sănătății, instruiți în proceduri și tehnici chirurgicale care necesită utilizarea acestui dispozitiv hemostatic.

SURGIFLO™ este livrată într-o tavă sterilă cu *toate* componentele sterile pentru a prepara Matricea de gelatină fluidă:

- O seringă cu piston albastru, sterilă, pre-umplută cu matrice de gelatină porcină, cu aspect aproape alb;
- O seringă sterilă, goală;
- O cupă de transfer de lichid sterilă;
- Un vârf aplicator flexibil, albastru, steril, care poate fi îndoit în toate direcțiile;
- Un vârf aplicator alb, steril, care poate fi scurtat la lungimea dorită.

Înainte de utilizare, trebuie să adăugați 2 ml de soluție de clorură de sodiu sterilă (soluție salină sterilă) în Matricea de gelatină fluidă.

După amestecarea Matricei de gelatină fluidă cu soluție salină sterilă, puteți atașa vârful aplicator adecvat, inclus în ambalaj, la seringă pentru administrarea produsului la locul sângerării.

Volumul minim după ce ați amestecat Matricea de gelatină fluidă cu soluție salină sterilă este de 8 ml.

Beneficiul clinic preconizat este controlarea sângerării capilare, venoase și arteriolare 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 Matricei hemostatice SURGIFLO™ poate fi găsit la linkul următor, în baza de date EUDAMED:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basic UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

ACȚIUNI

SURGIFLO™ are proprietăți hemostatice. Matricea de gelatină fluidă creează un mediu care permite aderarea și agregarea trombocitară, pornind de la cascada naturală de coagulare a pacientului. 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 indicată în procedurile chirurgicale (cu excepția celor de oftalmologie), pentru obținerea hemostazei, acolo unde procedurile de control cu presiune, ligatură sau alte proceduri convenționale sunt ineficiente sau nepractice.

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 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 clampat sau cu bypass, pentru a evita riscul de formare de cheaguri intravasculare în urma injectării intravasculare.
- SURGIFLO™ nu este destinată utilizării pe post de substitut pentru tehnicile chirurgicale meticuloase și aplicarea corectă a ligaturilor sau a altor proceduri convenționale pentru hemostază. SURGIFLO™ nu este destinată utilizării ca agent hemostatic profilactic.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizată în prezența infecțiilor. SURGIFLO™ trebuie utilizată 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 utilizată 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 îndepărtată de la locul aplicării atunci când este folosită în, în jurul sau în proximitatea foraminului în oase, a zonelor de limitare osoasă, a coloanei vertebrale și/sau a nervului optic și chiasmei. Trebuie avută grijă pentru a evita supraîncărcarea. 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 88 08-08-2023 10:58:04

- Siguranța și eficacitatea SURGIFLO™ pentru utilizarea în procedurile oftalmologice nu au fost determinate.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizată 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 aplicator albastru, flexibil nu trebuie decupat, pentru a evita expunerea firului de ghidaj intern.
- Vârful aplicator 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 resteriliza. 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 închisă într-un cheag, SURGIFLO™ se poate umfla cu aproximat 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 utilizată 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 utilizată 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.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizată pentru tratamentul primar al tulburărilor de coagulare.
- Similar altor agenți hemostatici pe bază de colagen/gelatină care se umflă, SURGIFLO™ trebuie utilizată 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 concurentă 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 a fost determinate.
- Similar altor agenți hemostatici pe bază de colagen/gelatină, în procedurile urologice, SURGIFLO™ trebuie îndepărtată de pe 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.

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. De asemenea, utilizatorul trebuie să raporteze incidentul și autorității naționale competente.

AGENȚI 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 porcină:

- 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 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 paralizie, 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 corpuri 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 hemostaticilor 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 89 08-08-2023 10:58:04

REACȚII 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™ este furnizată într-o tavă sterilă, cu toate componentele sterile:

- O seringă cu piston albastru, sterilă, pre-umplută cu Matrice de gelatină. Seringa poartă eticheta **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**;
- O seringă sterilă, goală;
- O cupă de transfer de lichid sterilă;
- Un vârf aplicator albastru, steril, care poate fi îndoit în toate direcțiile;
- Un vârf aplicator alb, steril, care poate fi scurtat la lungimea dorită.

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

De asemenea, SURGIFLO™ conține Instrucțiunile de utilizare și etichetele de urmărire.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

- SURGIFLO™ trebuie păstrată la loc uscat, cu temperatură controlată (2 °C – 25 °C).
- SURGIFLO™ este un produs exclusiv de unică folosință.
- Matricea de gelatină fluidă poate fi utilizată în interval de până la opt (8) ore după amestecarea cu soluție salină sterilă. După ce produsul a fost amestecat și este gata de utilizare, acesta se găsește în seringa sterilă cu piston albastru, care poartă eticheta **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Seringa trebuie păstrată în câmp steril, la temperatură mai mică decât temperatura camerei.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Înainte de utilizare:

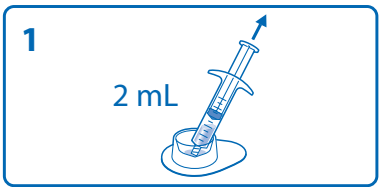
Inspectați ambalajul barierei sterile pentru a depista semnele de deteriorare. Dacă ambalajul este deteriorat, deschis sau umed, sterilitatea nu poate fi garantată, iar conținutul nu trebuie utilizat.

Ambalajul SURGIFLO™ deschis și neutilizat trebuie eliminat, deoarece nu este destinat pentru reutilizare și/sau resterilizare.

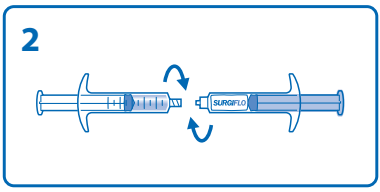
Deschiderea tăvii cu Matrice de gelatină fluidă:

Deschideți ambalajul exterior și transferați tava interioară sterilă în câmpul steril folosind o tehnică aseptică. După ce a fost transferată în câmpul steril, tava interioară sterilă poate fi deschisă.

Prepararea Matricei de gelatină fluidă cu soluție salină sterilă în câmp steril:

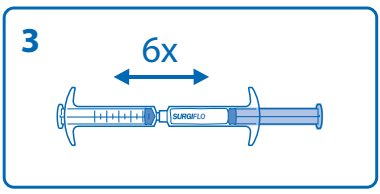


1) Aspirați 2 ml de soluție salină sterilă din cupa de transfer de lichid sterilă în seringa sterilă goală.



2) Conectați seringile

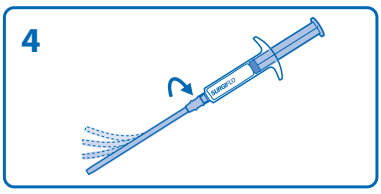
Îndepărtați capacul albastru al seringii sterile, cu piston albastru, pre-umplute cu Matrice de gelatină fluidă. Atașați această seringă la seringa sterilă cu soluție salină sterilă.



3) Amestecați conținutul celor 2 seringi

Începeți amestecarea transferând soluția salină sterilă în seringa sterilă pre-umplută cu Matricea de gelatină fluidă. Împingeți materialul combinat înainte și înapoi de 6 ori până când consistența devine uniformă.

După amestecare, matricea hemostatică trebuie să se afle în totalitate în seringa cu piston albastru, care poartă eticheta **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix.** Îndepărtați seringa goală și eliminați-o.



4) Atașați vârful aplicator

Produsul este pregătit acum pentru utilizare clinică.

- Vârful aplicator flexibil, albastru poate fi îndoit în toate direcțiile. (nu tăiați vârful aplicator flexibil pentru a evita expunerea firului de ghidaj intern).
- Vârful aplicator alb poate fi scurtat la lungimea dorită. Vârful trebuie tăiat la distanță de zona intervenției chirurgicale. Decupați în unghi drept pentru a evita crearea unui vârf ascuțit. Tava poate fi utilizată pentru plasarea pieselor în exces care vor fi eliminate.

Nu injectați SURGIFLO™ în vasele de sânge. Consultați contraindicațiile, avertismentele și precauțiile.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 90 08-08-2023 10:58:04

Pentru proceduri deschise:

a. Identificați sursa sângerării.
b. Administrați SURGIFLO™ pe sursa sângerării. SURGIFLO™ poate fi utilizat cu sau fără unul dintre vârfurile aplicatoare atașate la seringa etichetată **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Aplicați suficient SURGIFLO™ pentru a acoperi întreaga suprafață de sângerare.
c. 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 seringa (sau vârful aplicator) din leziune.
d. Aplicați un tifon umezit cu soluție salină sterilă peste SURGIFLO™ pentru a vă asigura că materialul rămâne în contact cu țesutul care sângerează.
e. După 1 – 2 minute, ridicați și îndepărtați tifonul și inspectați locul sângerării.
f. 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.
g. 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:

a. Aplicați SURGIFLO™ la sursa sângerării, folosind vârful aplicator selectat, pe care l-ați atașat la seringa **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** .
b. Aplicați suficient SURGIFLO™ pentru a acoperi întreaga suprafață de sângerare.
c. Folosind forcepsul sau un alt instrument adecvat, aplicați cu grijă un strat de tifon umezit cu soluție salină sterilă peste SURGIFLO™, timp de 1 – 2 minute pentru a vă asigura că materialul rămâne în contact cu țesutul care sângerează.
d. 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. și e.

Este recomandat să eliminați excesul de SURGIFLO™ prin irigare și aspirare după obținerea hemostazei, fără a perturba cheagul.

g. Utilizarea încărcării nazale nu este necesară dacă s-a obținut o hemostază satisfăcătoare.

ELIMINAREA SURGIFLO™ DUPĂ UTILIZARE

Eliminați toate reziduurile de Matrice de gelatină fluidă SURGIFLO™, componentele accesorii și ambalajele în conformitate cu politicile și procedurile instituției dvs. privind materialele și deșeurile periculoase biologic.

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

	Consultați instrucțiunile de utilizare	MD	Dispozitiv medical
LATEX	Nu conține latex de cauciuc natural	BIO	Conține material biologic de origine animală
GELATIN	Conține gelatină porcină ca ingredient principal		Distribuitor
	A nu se injecta în vasele de sânge		Producător
	Sistem cu barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție la interior; dispozitivul din interiorul acestui ambalaj este steril	CE 2460	Marcajul CE și numărul de identificare a organismului notificat
STERILE	Steril; dispozitivul medical este furnizat steril		
STERILE R	Sterilizat prin iradiere	REF	Număr de comandă repetată
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați Instrucțiunile de utilizare	LOT	Număr de lot
	A nu se reutiliza		Data fabricației, an, lună și zi
STERILIZE	A nu se resteriliza		Termen de valabilitate an, lună și zi
25 °C 2 °C	Limită de temperatură		Înseamnă că materialul ambalajului pe care este aplicat este reciclabil. Este posibil să nu existe programe de reciclare în regiunea dvs

Versiune: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 91 08-08-2023 10:58:04

Гемостатическая матрица SURGIFLO™

Не вводить в кровеносные сосуды.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ (SURGIFLO™) предназначена для остановки кровотечения путем нанесения на кровоточащую поверхность. Ее могут использовать только медицинские работники, прошедшие надлежащее обучение хирургическим процедурам и методикам, при которых требуется использование этого гемостатического изделия.

Изделие SURGIFLO™ поставляется в стерильном лотке со *всеми* стерильными компонентами, необходимыми для приготовления текучей желатиновой матрицы:

- стерильный предварительно заполненный шприц с синим поршнем, содержащий матрицу из свиного желатина желтоватого цвета;
- пустой стерильный шприц;
- емкость для переноса стерильной жидкости;
- стерильный синий гибкий наконечник-аппликатор, изгибаемый во всех направлениях;
- стерильный белый наконечник-аппликатор, который можно обрезать до нужной длины.

Перед использованием к текучей желатиновой матрице необходимо добавить 2 мл стерильного раствора натрия хлорида (стерильный солевой раствор).

После смешивания текучей желатиновой матрицы со стерильным солевым раствором к шприцу можно присоединить соответствующий наконечник-аппликатор (вложен в упаковку) для доставки продукта к месту кровотечения.

После смешивания текучей желатиновой матрицы со стерильным солевым раствором объем продукта составляет как минимум 8 мл.

Ожидаемая клиническая польза заключается в остановке капиллярного, венозного и артериального кровотечения, когда прижатие, лигирование сосуда и другие стандартные хирургические методики остановки кровотечения неэффективны или нецелесообразны. Резюме по безопасности и клинической эффективности гемостатической матрицы SURGIFLO™ находится в базе данных EUDAMED, с ним можно ознакомиться по ссылке:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, базовый UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Изделие SURGIFLO™ обладает гемостатическими свойствами. Текучая желатиновая матрица создает среду, в которой происходит адгезия и аггрегация тромбоцитов, что запускает у пациента каскад естественного свертывания крови. При правильном использовании в минимальных количествах матрица SURGIFLO™ полностью рассасывается за 4–6 недель. На рассасывание влияет ряд факторов, в том числе количество 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 (за исключением офтальмологических) для гемостаза, когда остановка капиллярного, венозного и артериального кровотечения путем прижатия, лигирования сосуда и других традиционных процедур неэффективна или нецелесообразна.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Запрещается вводить матрицу SURGIFLO™ в кровеносные сосуды и использовать в месте прижатия кровеносных сосудов. Запрещается использовать матрицу SURGIFLO™ во внутрисосудистых компартментах в связи с риском тромбоэмболии, диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови и повышенным риском анафилактической реакции.
- Противопоказано применение изделия SURGIFLO™ у пациентов с известными аллергическими реакциями на свиной желатин.
- Не используйте продукт 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 матрицу 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.
- Применение матрицы 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 92 08-08-2023 10:58:05

- Матрицу SURGIFLO™ не следует применять при наличии инфекции. Изделие SURGIFLO™ следует применять с осторожностью на загрязненных участках тела. В случае появления признаков инфекции или абсцесса в месте нанесения матрицы 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 кровоточащего 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. Продукт SURGIFLO™ может набухать, что может привести к повреждению нерва.
- После остановки кровотечения излишки матрицы SURGIFLO™ следует удалить из-за риска смещения изделия или сдавления близлежащих анатомических структур.
- Безопасность и эффективность применения матрицы SURGIFLO™ во время офтальмологических процедур не установлены.
- Продукт 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 гибкий наконечник-аппликатор синего цвета — в нем находится проводник.
- Обрезать белый прямой наконечник-аппликатор следует не над операционным полем. Обрезайте его под прямым углом, чтобы кончик не стал острым.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Гемостатическая матрица SURGIFLO™ предназначена 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.
- Гемостатическая матрица SURGIFLO™ поставляется стерильной. Неиспользованную открытую гемостатическую матрицу SURGIFLO™ следует выбросить. Не используйте изделие SURGIFLO™, если поврежден стерильный барьер упаковки, так как может быть нарушена стерильность.
- В некоторых случаях, когда показана тампонада полости для остановки кровотечения, матрицу SURGIFLO™ не следует использовать для этой цели, кроме случаев, когда излишек продукта, не нужный для поддержания гемостаза, будет удален. Изделие 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 SURGIFLO™ следует тщательно удалить. Излишек матрицы SURGIFLO™ рекомендуется удалять после остановки кровотечения с помощью ирригации и аспирации, избегая воздействия на тромб.
- Изделие 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.
- Матрицу 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.
- Продукт SURGIFLO™ не следует использовать для первичного лечения нарушений свертывания крови.
- 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 продукта 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™ с антибиотиками в форме растворов или порошков не установлены.
- Как и при использовании других гемостатических средств на основе коллагена/желатина, во время урологических процедур матрицу SURGIFLO™ следует удалять из почечной лоханки, почечных чашечек, мочеточников, мочевого пузыря или уретры, чтобы продукт не стал потенциальным очагом для образования конкрементов. Безопасность и эффективность применения матрицы SURGIFLO™ во время урологических процедур в рандомизированном клиническом исследовании не установлены.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

Обо всех серьезных инцидентах, произошедших в связи с применением гемостатической матрицы SURGIFLO™ или в результате ее применения в странах ЕС, следует сообщать компании Ferrosan Medical Devices A/S на электронную почту по адресу: complaints@ferrosanmd.com. Пользователь также должен сообщить об инциденте национальному уполномоченному органу.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 93 08-08-2023 10:58:05

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 для инфекции и образования абсцесса. Сообщалось, что они способствуют росту бактерий.
- Наблюдались гигантоклеточные гранулемы в местах имплантации при использовании во время операций на головном мозге.
- Наблюдались случаи сдавления головного и спинного мозга в результате накопления стерильной жидкости.
- Был 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 и импотенция.
- Применение рассасывающихся гемостатических средств на основе желатина во время хирургических операций по пластике дефектов твердой мозговой оболочки, связанных с ламинэктомией и краниотомией, 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, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ПО НЕУТВЕРЖДЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ

Как и при применении для катетерной эмболизации других топических гемостатических средств на основе коллагена/желатина, существует риск тромбоэмболии, псевдоаневризм и поздних кровотечений, если продукт используется для облитерации или герметизации тракта, сообщающегося с крупными сосудами.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделие SURGIFLO™ поставляется в стерильном лотке со всеми стерильными компонентами:

- стерильный предварительно заполненный шприц с синим поршнем, содержащий стерильную желатиновую матрицу. На шприц нанесена маркировка **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**;
- пустой стерильный шприц;
- емкость для переноса стерильной жидкости;
- стерильный синий наконечник-аппликатор, изгибаемый во всех направлениях;
- стерильный белый наконечник-аппликатор, который можно обрезать до нужной длины.

Стерильная текучая желатиновая матрица и все принадлежности в стерильном лотке стерилизованы гамма-излучением.

В комплект поставки SURGIFLO™ также входят инструкция по применению и этикетки для отслеживания.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Изделие SURGIFLO™ следует хранить в сухом месте с контролируемой температурой (от 2 °C до 25 °C).
- Гемостатическая матрица SURGIFLO™ предназначена только для одноразового применения.
- Текучую желатиновую матрицу можно использовать до восьми (8) часов после смешивания со стерильным солевым раствором. После смешивания компонентов готовый к применению продукт содержится в стерильном шприце с синим поршнем с маркировкой **SURGIFLO™ Hemostatic 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 намокла, стерильность не может быть гарантирована. В таком случае ее содержимое использовать нельзя.

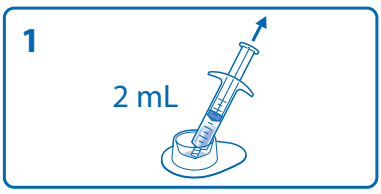
Неиспользованную открытую упаковку продукта SURGIFLO™ следует выбросить, так как она не предназначена для повторного использования и (или) повторной стерилизации.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 94 08-08-2023 10:58:05

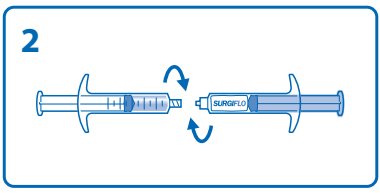
Открывание лотка с текучей желатиновой матрицей

Откройте наружную упаковку и поместите стерильный внутренний лоток в стерильное поле, соблюдая правила асептики. В стерильном поле можно открыть стерильный внутренний лоток.

Приготовление текучей желатиновой матрицы со стерильным солевым раствором в стерильном поле

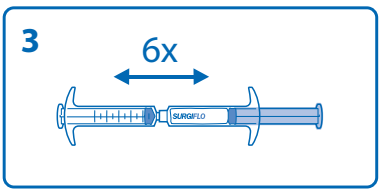


1) Наберите 2 мл стерильного солевого раствора из емкости для переноса стерильной жидкости в пустой стерильный шприц



2) Соедините шприцы

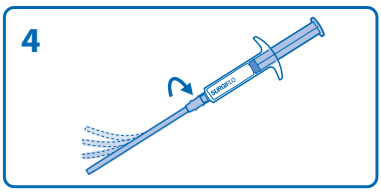
Снимите синий колпачок с конца стерильного предварительно заполненного шприца с синим поршнем, содержащего текучую желатиновую матрицу. Прикрепите этот шприц к стерильному шприцу, содержащему стерильный солевой раствор.



3) Смешайте содержимое двух шприцев

Начните смешивание, перенося стерильный солевой раствор в стерильный предварительно заполненный шприц, содержащий текучую желатиновую матрицу. Вытолкните смешанный материал из одного шприца в другой и обратно 6 раз, пока его консистенция не станет однородной.

После смешивания вся гемостатическая матрица должна находиться в шприце с синим поршнем с маркировкой **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix.** Снимите и выбросьте пустой шприц.



4) Прикрепите наконечник-аппликатор

Продукт готов к клиническому применению.

- Синий гибкий наконечник-аппликатор изгибается во всех направлениях. (Не обрезайте гибкий наконечник-аппликатор — в нем находится проводник.)
- Белый наконечник-аппликатор можно обрезать до нужной длины. Обрезать наконечник следует не над операционным полем. Обрезайте его под прямым углом, чтобы кончик не стал острым. Обрезанные фрагменты, которые нужно выбросить, можно поместить в лоток.

Не вводите матрицу SURGIFLO™ в кровеносные сосуды. См. разделы «Противопоказания», «Предупреждения» и «Меры предосторожности».

При операциях с открытым доступом:

а. Определите источник кровотечения.

б. Подведите изделие SURGIFLO™ к источнику кровотечения. Матрицу SURGIFLO™ можно применять без наконечника или с одним из наконечников-аппликаторов, прикрепленных к шприцу с маркировкой **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Нанесите достаточное количество матрицы SURGIFLO™, чтобы покрыть всю кровоточащую поверхность.

в. При наличии дефектов тканей (полостей, выемок или кратеров) нанесите матрицу 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 кровоточащими 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™. Излишек матрицы 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 посчитает клинически целесообразным повторное применение матрицы SURGIFLO™, продукт можно будет повторно нанести на место кровотечения, выполнив пункты г, д и е.

Излишек матрицы SURGIFLO™ рекомендуется удалять после остановки кровотечения с помощью ирригации и аспирации, избегая воздействия на тромб.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 95 08-2023 10:38:05

При эндоскопических операциях на околоносовых пазухах и носовом кровотечении:

а. Подведите изделие SURGIFLO™ к источнику кровотечения с помощью выбранного наконечника-аппликатора, присоединенного к шприцу с маркировкой **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.

б. Нанесите достаточное количество матрицы SURGIFLO™, чтобы покрыть всю кровоточащую поверхность.

в. Пинцетом или подходящим инструментом аккуратно наложите стерильную марлевую салфетку, смоченную солевым раствором, на поверхность матрицы SURGIFLO™ на 1–2 минуты, чтобы обеспечить контакт материала с кровоточащими 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™. Излишек матрицы 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 посчитает клинически целесообразным повторное применение матрицы SURGIFLO™, продукт можно будет повторно нанести на место кровотечения, выполнив пункты в, г и д.

Излишек матрицы 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 текучую желатиновую матрицу SURGIFLO™, дополнительные компоненты и упаковку в соответствии с правилами и процедурами вашего учреждения, касающимися биологически опасных материалов и отходов.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

	См. инструкцию по применению	MD	Медицинское изделие
LATEX	Не содержит натуральный каучуковый латекс	BIO	Содержит биологический материал животного происхождения
GELATIN	Содержит свиной желатин в качестве основного ингредиента		Дистрибьютор
	Не вводить в кровеносные сосуды		Изготовитель
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри; изделие, находящееся в этой упаковке, стерильно	CE 2460	Маркировка CE и идентификационный номер нотифицированного органа
STERILE	Стерильно; медицинское изделие поставляется стерильным		
STERILE R	Простерилизовано радиацией	REF	Номер для повторного заказа
	Не использовать при повреждении упаковки, см. инструкцию по применению	LOT	Номер серии
2	Не применять повторно		Дата изготовления: год, месяц и день
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно		Срок годности: год, месяц и день
25 °C 2 °C	Температурный диапазон		Обозначает, что упаковочный материал с этим символом подлежит повторной переработке. Программы повторной переработки могут не действовать в вашем регионе

Пересмотрено: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 96 08-08-2023 10:58:05

Hemostatická matrica SURGIFLO™

Nevstrekujte do krvných ciev.

OPIS PRODUKTU

Hemostatická matrica SURGIFLO™ (SURGIFLO™) je určená na hemostatické použitie aplikáciou na krvácajúci povrch. Je určená na použitie len zdravotníckymi pracovníkmi vyškolenými v chirurgických postupoch a technikách, ktoré vyžadujú použitie tejto hemostatickej pomôcky.

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

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

2 ml sterilného roztoku chloridu sodného (sterilného fyziologického roztoku) sa musí pridať do tekutej želatínovej matrice ešte pred použitím.

Po zmiešaní tekutej želatínovej matrice so sterilným fyziologickým roztokom sa k striekačke môže pripevniť vhodná špička aplikátora pripojená k baleniu, aby sa produkt mohol aplikovať na miesto krvácania.

Objem po zmiešaní tekutej želatínovej matrice s fyziologickým roztokom je minimálne 8 ml.

Klinický prínos, ktorý možno očakávať, je zastavenie kapilárneho, venózneho a arteriolárneho krvácania, keď sú tlak, podviazanie alebo iné štandardné chirurgické metódy kontroly neúčinné alebo nepoužiteľné. Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu pre hemostatickú matricu SURGIFLO™ nájdete na nasledujúcom odkaze v databáze EUDAMED:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Základný UDI-DI: 5712123SURGIFLO_bez Thr_HY

PÔSOBENIE

SURGIFLO™ má hemostatické vlastnosti. Tekutá želatínová matrica zabezpečuje prostredie, v ktorom sa doštičky môžu prilepiť a zhluknúť, s využitím prirodzenej koagulačnej kaskády pacienta. Pri správnom použití v minimálnom množstve sa SURGIFLO™ úplne vstrebe v priebehu 4 – 6 týždňov. Absorpcia závisí od niekoľkých faktorov vrátane použitého množstva, stupňa presiaknutia krvou alebo inými tekutinami a miesta použitia.

V implantačnej štúdii na zvieratách sa reakcie tkaniva klasifikovali ako minimálne.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Matrica SURGIFLO™ je indikovaná pri chirurgických zákrokoch (okrem oftalmologických) na dosiahnutie hemostázy, keď je zvládnutie kapilárneho, venózneho a arteriolárneho krvácania pomocou tlaku, podviazania a iných konvenčných postupov 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 alergiou na bravčovú želatínu.
- SURGIFLO™ nepoužívajte pri uzatváraní kožných incízií, pretože môže narušať 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.
- 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 tepnového 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 vnútromaternicového krvácania ani menštruačného krvácania.
- Bezpečnosť a účinnosť matrice SURGIFLO™ u detí a u tehotných a dojčiacich žien nebola stanovená.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 97 08-08-2023 10:58:05

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

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. Nepoužité otvorené balenie matrice SURGIFLO™ sa musí zlikvidovať. Nepoužívajte SURGIFLO™, ak je poškodená sterilná bariéra obalu, pretože môže byť narušená sterilnosť 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 transfúzne 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.
- SURGIFLO™ sa nesmie používať na primárne ošetrenie porúch koagulácie.
- Tak ako iné hemostatické látky na báze kolagénu/želatíny, ktoré napučia, aj SURGIFLO™ sa v neurochirurgii musí používať opatrne. Bezpečné a účinné použitie matrice SURGIFLO™ v neurochirurgii nebolo stanovené prostredníctvom randomizovaných, kontrolovaných klinických štúdií.
- Hoci sa bezpečnosť a účinnosť kombinovaného použitia matrice SURGIFLO™ s inými látkami nehodnotila v kontrolovaných klinických štúdiách, ak je podľa úsudku lekára súbežné použitie iných látok vhodné, je potrebné naštudovať 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.
- Rovnako ako iné hemostatické látky na báze kolagénu/želatíny, aj matrica SURGIFLO™ sa pri urologických zákrokoch musí odstrániť z obličkovej panvičky, obličkových kalichov, močového mechúra, močovej trubice alebo močovodov, aby sa eliminovalo potenciálne ohnisko tvorby kameňov. Bezpečnosť a účinnosť matrice SURGIFLO™ na použitie pri urologických zákrokoch nebola stanovená prostredníctvom randomizovanej klinickej štúdie.

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. Používateľ by mal incident nahlásiť aj príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

HEMOSTATICKÉ LÁTKY NA BÁZE ŽELATÍNY: HLÁSENÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

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, arachnoitídy, bolestí 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, neurogénnym 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 očnici 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.
- Keď sa absorpčné želatínové hubky použili na opravu preťatej šľachy, bola hlásená nadmerná fibróza a predĺžená fixácia šľachy.
- V spojitosti s použitím absorpčných hemostatov na báze želatíny pri nosových chirurgických zákrokoch bol hlásený syndróm toxického šoku.
- Keď sa absorpčné hemostatické látky použili pri tympanoplastike, boli pozorované horúčka, nevstrebanie a strata sluchu.

HLÁSENÉ NEŽIADUCE REAKCIE PRI NESCHVÁLENOM POUŽITÍ

Tak ako pri iných lokálnych hemostatických látkach na báze kolagénu/želatíny používaných na katétrovú embolizáciu existuje riziko tromboembólie, pseudoaneuryzmy a oneskorených udalostí krvácania, ak sa produkt použije na odstránenie alebo uzavretie traktu spojeného s veľkými cievami.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 98 08-08-2023 10:58:05

SPÔSOB DODANIA

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

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

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

SURGIFLO™ okrem toho obsahuje návod na použitie a sledovacie nálepky.

UCHOVÁVANIE A MANIPULÁCIA

- SURGIFLO™ sa musí uchovávať v suchu pri regulovanej teplote (2 °C – 25 °C).
- Matrica SURGIFLO™ je určená len na jedno použitie.
- Tekutú želatínovú matricu možno použiť do osem (8) hodín po zmiešaní s fyziologickým roztokom. Keď je produkt zmiešaný a pripravený na použitie, je v sterilnej striekačke s modrým piestom, na ktorej je štítok **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Striekačka sa musí uchovávať v sterilnom poli pri izbovej teplote.

POKYNY NA POUŽITIE

Pred použitím:

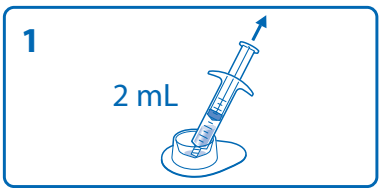
Skontrolujte sterilnú bariéru balenia, či na nej nie sú známky poškodenia. Ak je balenie poškodené, otvorené alebo vlhké, nemožno zaručiť sterilnosť a obsah balenia sa nesmie použiť.

Nepoužité otvorené balenie s matricou SURGIFLO™ sa musí zlikvidovať, pretože nie je určené na opakované použitie ani opakovanú sterilizáciu.

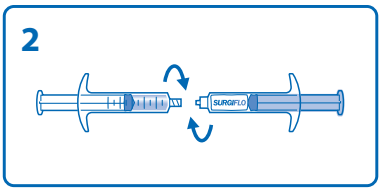
Ako otvoriť tácku s tekutou želatínovou matricou:

Otvorte vonkajší obal a položte sterilnú vnútornú tácku do sterilného poľa použitím aseptickej techniky. Po uložení do sterilného poľa možno otvoriť sterilnú vnútornú tácku.

Príprava tekutej želatínovej matrice s fyziologickým roztokom v sterilnom poli:

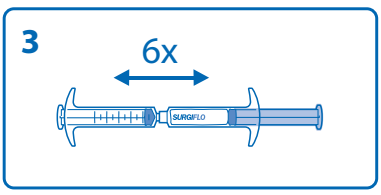


1) Natiahnite 2 ml fyziologického roztoku zo sterilnej misky na prenášanie tekutiny do prázdnej sterilnej striekačky.



2) Spojte striekačky

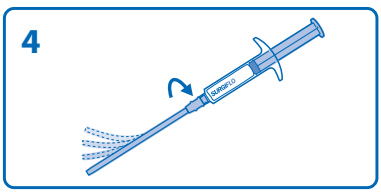
Zložte modré viečko z konca sterilnej vopred naplnenej striekačky s modrým piestom obsahujúcej tekutú želatínovú matricu. Túto striekačku pripojte k sterilnej striekačke obsahujúcej sterilný fyziologický roztok.



3) Zmiešajte obsah oboch striekačiek

Začnite miešať prenášaním sterilného fyziologického roztoku do sterilnej vopred naplnenej striekačky obsahujúcej tekutú želatínovú matricu. Zmiešaný materiál potlačte dopredu a dozadu 6-krát, kým nenadobudne rovnomernú konzistenciu.

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



4) Pripojte špičku aplikátora

Produkt je teraz pripravený na klinické použitie.

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

SURGIFLO™ nevstrekujte do krvných ciev. Pozri kontraindikácie, varovania a bezpečnostné opatrenia.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 99 08-08-2023 10:58:06

Na otvorené zákroky:

a. Identifikujte zdroj krvácania.
b. Aplikujte SURGIFLO™ ku zdroju krvácania. Matricu SURGIFLO™ možno použiť s jednou zo špičiek aplikátora pripojených k striekačke označenej nápisom **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** alebo bez nej. Na pokrytie celej krvácajúcej plochy aplikujte dostatočné množstvo matrice SURGIFLO™.
c. Pri tkanivových defektoch (dutinách, jamách alebo kráteroch) aplikujte matricu SURGIFLO™ do najhlbšej časti lézie a v aplikácii materiálu pokračujte aj počas vyťahovania striekačky (alebo špičky aplikátora) z lézie.
d. Matricu SURGIFLO™ prikryte sterilnou gázou navlhčenou fyziologickým roztokom, aby materiál zostal v kontakte s krvácajúcim tkanivom.
e. Po 1 – 2 minútach gázu nadvihnite a odstráňte a skontrolujte miesto krvácania.
f. 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.
g. 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:

a. Matricu SURGIFLO™ aplikujte na zdroj krvácania pomocou zvolenej špičky aplikátora pripevnenej k striekačke s nápisom **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
b. Na pokrytie celej krvácajúcej plochy aplikujte dostatočné množstvo matrice SURGIFLO™.
c. Pomocou klieští alebo iného vhodného nástroja opatrne položte vrstvu sterilnej gázy navlhčenej fyziologickým roztokom na matricu SURGIFLO™ na 1 – 2 minúty tak, aby sa materiál aj naďalej dotýkal krvácajúceho tkaniva.
d. Po 1 – 2 minútach gázu nadvihnite a odstráňte a skontrolujte miesto krvácania.
e. 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.
f. 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 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 tekutú želatínovú matricu SURGIFLO™, zložky príslušenstva a obal podľa protokolov a postupov vášho zariadenia týkajúcich sa biologicky nebezpečných materiálov a odpadu.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETE

	Prečítajte si návod na použitie		Zdravotnícka pomôcka
	Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex		Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu
	Obsahuje bravčovú želatínu ako hlavnú zložku		Distribútor
	Nevstrekujte do krvných ciev		Výrobca
	Systém jedinej sterilnej bariéry s ochranným obalom vnútri; pomôcka vnútri balenia je sterilná		Označenie CE a identifikačné číslo notifikovanej osoby
	Sterilné; zdravotnícka pomôcka sa dodáva sterilná		
	Sterilizované žiarením		Číslo na opakovanú objednávku
	Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie		Číslo šarže
	Nepoužívajte opakovane		Dátum výroby: rok, mesiac a deň
	Nesterilizujte opakovane		Použite do: rok, mesiac a deň
	Obmedzenie teploty		Označuje, že obalový materiál, na ktorom je použitý, možno recyklovať. Je možné, že vo vašej oblasti neexistujú systémy recyklácie

Revidované: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 100 08-08-2023 10:58:06

Hemostatska matrica SURGIFLO™

Ne injicirajte v krvne žile.

OPIS IZDELKA

Hemostatska matrica SURGIFLO™ je namenjena za hemostatsko uporabo, in sicer se nanese na krvavečo površino. Uporabljajo jo lahko le zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za kirurške posege in tehnike, ki zahtevajo uporabo tega hemostatskega pripomočka.

Hemostatska matrica SURGIFLO™ je dobavljena na sterilnem pladnju s *popolnoma* sterilnimi komponentami za pripravo tekoče želatinaste matrice:

- Sterilna napolnjena injekcijska brizga z modrim batom, ki vsebuje prašičjo želatinasto matrico belkastega videza
- Sterilna prazna injekcijska brizga
- Sterilna čašica za prenos tekočine
- Sterilna modra fleksibilna konica aplikatorja, ki jo je mogoče upogibati v vse smeri
- Sterilna bela konica aplikatorja, ki jo je mogoče skrajšati na želeno dolžino

Pred uporabo je treba tekoči želatinasti matrici dodati 2 ml sterilne raztopine natrijevega klorida (sterilna fiziološka raztopina).

Potem ko tekočo želatinasto matrico zmešate s sterilno fiziološko raztopino, lahko na brizgo pritrdite ustrezno aplikatorsko konico, ki je priložena v embalaži, da pripomoček dostavite na mesto krvavitve.

Prostornina po mešanju tekoče želatinaste matrice s sterilno fiziološko raztopino je najmanj 8 ml.

Pričakovana klinična korist je nadzor kapilarne, venske in arterijske krvavitve, kadar so pritisk, ligatura ali druge standardne kirurške metode nadzora neučinkovite ali nepraktične. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti hemostatske matrice SURGIFLO™ je na voljo na naslednji povezavi v zbirki podatkov EUDAMED:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, osnovni UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

DELOVANJE

SURGIFLO™ ima hemostatske lastnosti. Tekoča želatinasta matrica zagotavlja okolje, v katerem se trombociti zlepijo in združijo ter tako podpirajo bolnikov naraven potek koagulacije. SURGIFLO™ se ob pravilni uporabi v minimalnih količinah popolnoma absorbira v 4–6 tednih. Absorpcija je odvisna od različnih dejavnikov, vključno z uporabljeno količino, 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 hemostazo, kadar je nadzorovanje kapilarne, venske ali arterijske krvavitve s pritiskom, ligaturo ali drugimi konvencionalnimi metodami nadzora neučinkovito ali nepraktično.

KONTRAINDIKACIJE

- Pripomočka SURGIFLO™ ne injicirajte ali stiskajte v krvne žile. Pripomočka SURGIFLO™ ne uporabljajte v intravaskularnih območjih zaradi nevarnosti trombembolije, diseminirane intravaskularne koagulacije in povečane nevarnosti anafilaksijske reakcije.
- 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 epilezijsko 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™ 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 na mestu, kjer je bil nameščen pripomoček SURGIFLO™, pojavijo znaki okužbe ali absces, 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.
- Pripomoček SURGIFLO™ je treba odstraniti z mesta uporabe, če se uporablja v foramnih v naslednjih območjih, okoli njih ali v njihovi bližini: foramnih kosti, na območjih, obdanih s kostjo, hrbtenjači in/ali vidnem živcu 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.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 101 08-08-2023 10:58:06

- 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 obrezati, 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 namestitev protetičnih pripomočkov na kostne površine.
- Pripomoček SURGIFLO™ se ne sme uporabljati za primarno zdravljenje motenj koagulacije.
- Tako kot druga hemostatska sredstva na osnovi kolagena oz. želatine, ki nabreknejo, je treba tudi pripomoček 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.
- Tako kot pri drugih hemostatskih sredstvih na osnovi kolagena oz. želatine je treba tudi pri uroloških posegih pripomoček SURGIFLO™ odstraniti iz ledvičnega meha, ledvičnih čašic, mehurja, sečnice ali sečevodov, 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.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, povezanem s pripomočkom SURGIFLO™ ali ki 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. 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 hrbtenjače 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 paralizo zaradi migracije pripomočka v foramne v kosti okoli hrbtenjače in slepoto zaradi migracije pripomočka v očesno orbito.
- Na mestih vsadkov so opazili reakcije na tujek, »enkapsulacijo« tekočine in hematom.
- 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, O KATERIH SO POROČALI PRI NEODOBRENIH UPORABAH

Tako kot pri drugih lokalnih hemostatikih na osnovi kolagena/želatine, ki se uporabljajo za katetrsko embolizacijo, obstaja tveganje trombembolije, psevdoanevrizme in zapoznele krvavitve, če se pripomoček uporablja za obliteracijo ali zapiranje poti, ki komunicira z velikimi žilami.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 102 08-08-2023 10:58:06

NAČIN DOBAVE

Pripomoček SURGIFLO™ je dobavljen na sterilnem pladnju s popolnoma sterilnimi komponentami:

- Sterilna napolnjena injekcijska brizga z modrim batom, ki vsebuje sterilno želatinasto matrico. Brizga ima oznako **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Sterilna prazna injekcijska brizga
- Sterilna čašica za prenos tekočine
- Sterilna modra konica aplikatorja, ki jo je mogoče upogibati v vse smeri
- Sterilna bela konica aplikatorja, ki jo je mogoče skrajšati na želeno dolžino

Sterilna tekoča želatinasta matrica in vsi dodatki na sterilnem pladnju so sterilizirani z obsevanjem gama.

Pripomoček SURGIFLO™ vsebuje tudi navodila za uporabo in nalepke za sledenje.

SHRANJEVANJE IN ROKOVANJE

- Pripomoček SURGIFLO™ je treba shranjevati v suhem stanju pri nadzorovani temperaturi (2 °C–25 °C).
- Pripomoček SURGIFLO™ je samo za enkratno uporabo.
- Tekoča želatinasta matrica se lahko uporabi do osem (8) ur po mešanju s sterilno fiziološko raztopino. Ko je pripomoček zmešan in pripravljen za uporabo, je shranjen v sterilni brizgi z modrim batom z oznako **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Brizgo je treba hraniti v sterilnem polju pri sobni temperaturi.

NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo:

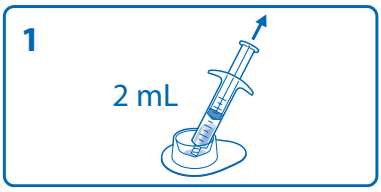
Preverite, ali je embalaža s sterilno pregrado poškodovana. Če je embalaža poškodovana, odprta ali mokra, sterilnosti ni mogoče zagotoviti, zato vsebine ne smete uporabljati.

Neuporabljeno odprto pakiranje pripomočka SURGIFLO™ je treba zavreči, saj ni namenjeno ponovni uporabi in/ali resterilizaciji.

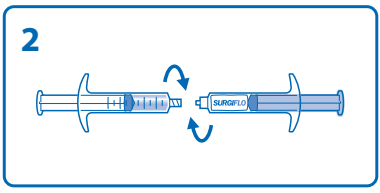
Odpiranje pladnja s tekočo želatinasto matrico:

Odprite zunanjo embalažo in sterilni notranji pladenj z aseptično tehniko prenesite v sterilno polje. Ko je sterilni notranji pladenj v sterilnem polju, ga lahko odprete.

Priprava tekoče želatinaste matrice s sterilno fiziološko raztopino v sterilnem polju:

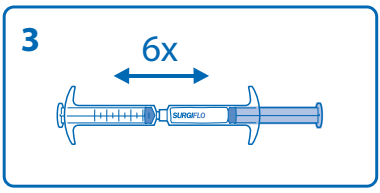


1) 2 ml sterilne fiziološke raztopine iz sterilne čašice za prenos tekočine povlecite v prazno sterilno brizgo.



2) Priključite brizge

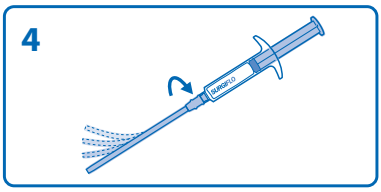
S konca sterilne napolnjene brizge z modrim batom, ki vsebuje tekočo želatinasto matrico, odstranite modri pokrovček. To brizgo priključite na sterilno brizgo, ki vsebuje sterilno fiziološko raztopino.



3) Zmešajte vsebino obeh brizg

Mešanje začnite tako, da sterilno fiziološko raztopino prenesete v sterilno napolnjeno brizgo, ki vsebuje tekočo želatinasto matrico. Združeno maso šestkrat potisnite naprej in nazaj, dokler ni konsistenca enakomerna.

Po mešanju mora biti hemostatska matrica v celoti v sterilni brizgi z modrim batom z oznako **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
Odstranite prazno brizgo in jo zavrzite.



4) Pritrdite konico aplikatorja

Pripomoček je zdaj pripravljen za klinično uporabo.

- Modro upogljivo konico aplikatorja je mogoče upogibati v vse smeri. (Modre upogljive konice aplikatorja ne obrežite, da ne izpostavite notranje vodilne žice.)
- Belo konico aplikatorja je mogoče skrajšati na želeno dolžino. Konico je treba odrezati izven kirurškega območja. Odrežite kvadratni rob, da ne naredite ostre konice. Na pladnju lahko shranite odvečne kose, ki jih je treba zavreči.

Pripomočka SURGIFLO™ ne injicirajte v krvne žile. Glejte poglavja Kontraindikacije, Opozorila in Previdnostni ukrepi.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 103 08-08-2023 10:58:06

Za odprte posege:

a. Ugotovite vir krvavitve.
b. Na vir krvavitve nanesite pripomoček SURGIFLO™. Pripomoček SURGIFLO™ se lahko uporablja s konico aplikatorja ali brez konice, ki je pritrjena na brizgo z oznako **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Pripomoček SURGIFLO™ nanesite v zadostni količini, da prekrijete celotno krvavečo površino.
c. Pri tkivnih poškodbah (kavitete, vdolbine ali kraterji) nanesite pripomoček SURGIFLO™ na najgloblji del lezije in nadaljujte z nanašanjem materiala, medtem ko brizgo (ali konico aplikatorja) umikate iz lezije.
d. Na pripomoček SURGIFLO™ položite sterilno gazo, navlaženo s fiziološko raztopino, da ostane material v stiku s krvavečim tkivom.
e. Po 1 do 2 minutah dvignite in odstranite gazo ter preglejte mesto krvavitve.
f. Ko se krvavitev 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.
g. V primerih vztrajne krvavitve, na katero kažeta napojenost materiala in krvavitev skozi material, je pomembno, da kirurg ponovno oceni mesto krvavitve in določi ustrezno ravnanje za dosego 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:

a. Pripomoček SURGIFLO™ na vir krvavitve nanesite z izbrano aplikatorsko konico, ki je pritrjena na brizgo **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
b. Pripomoček SURGIFLO™ nanesite v zadostni količini, da prekrijete celotno krvavečo površino.
c. S kleščami ali ustreznim instrumentom na pripomoček SURGIFLO™ za 1 do 2 minuti previdno položite sterilno gazo, navlaženo s fiziološko raztopino, da ostane material v stiku s krvavečim tkivom.
d. Po 1 do 2 minutah dvignite in odstranite gazo ter preglejte mesto krvavitve.
e. Ko se krvavitev 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.
f. V primerih vztrajne krvavitve, na katero kažeta napojenost materiala in krvavitev skozi material, je pomembno, da kirurg ponovno oceni mesto krvavitve in določi ustrezno ravnanje za dosego 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.

g. Če je dosežena zadovoljiva hemostaza, uporaba nosne obloge ni potrebna.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA SURGIFLO™ MED ODPADKE PO UPORABI

Morebitne ostanke tekoče želatinske matrice SURGIFLO™, dodatne komponente ter embalažo odstranite v skladu s pravili in postopki ustanove glede biološko nevarnih materialov in odpadkov.

SIMBOLI, UPORABLJENI NA OZNAČEVANJU

	Glejte navodila za uporabo	MD	Medicinski pripomoček
LATEX	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	BIO	Vsebuje biološki material živalskega izvora
GELATIN	Vsebuje svinjsko želatino kot glavno sestavino		Distributer
	Ne injicirajte v krvne žile		Proizvajalec
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno embalažo v notranjosti; pripomoček v tej embalaži je sterilen	CE 2460	Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa
STERILE	Sterilno; medicinski pripomoček je dobavljen sterilen		
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem	REF	Številka za ponovno naročilo
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo	LOT	Številka serije
	Ne uporabite znova		Datum izdelave: leto, mesec in dan
	Ne sterilizirajte ponovno		Uporabite do: leto, mesec in dan
2 °C 25 °C	Omejitev temperature		Označuje, da je embalažni material, na katerem je ta oznaka, primeren za recikliranje. Na vašem območju morda ni programov za recikliranje

Revizija: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 104 08-08-2023 10:58:07

SURGIFLO™ hemostatisk matris

Får inte injiceras i blodkärl.

PRODUKTBESKRIVNING

SURGIFLO™ hemostatisk matris (SURGIFLO™) är avsedd för hemostatisk användning där den appliceras på en blödande yta. Den ska enbart användas av hälso- och sjukvårdspersonal med utbildning i de kirurgiska procedurer och tekniker som kräver att den hemostatiska enheten används.

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

- En steril förfylld spruta med blå kolv som innehåller matrisen av svingelatin som är beige-vit till färgen.
- En steril tom spruta.
- En steril bägare för överföring av vätska.
- En steril blå flexibel applikatorspets som kan böjas åt alla håll.
- En steril vit applikatorspets som kan kapas till önskad längd.

2 ml steril natriumkloridlösning (koksaltlösning) måste tillsättas i den flytande gelatinmatrisen för användning.

När den flytande gelatinmatrisen har blandats med steril koksaltlösning kan lämplig medföljande applikatorspets från förpackningen fästas på sprutan så att produkten kan appliceras på blödningsstället.

Volymen efter att den flytande gelatinmatrisen har blandats med den sterila koksaltlösningen är minst 8 ml.

Den kliniska nyttan som kan förväntas är kontroll över blödning i kapillärer, vener och arterioler 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 Hemostatikum SURGIFLO™ finns på följande länk i EUDAMED-databasen:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basic UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

VERKAN

SURGIFLO™ har hemostatiska egenskaper. Den flytande gelatinmatrisen ger en miljö där trombocyter kan fästa och ansamlas, som bygger på patientens naturliga koagulationskaskad. 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 för hemostas vid kirurgiska procedurer (med undantag för oftalmologiska) när kontroll över blödning i kapillärer, vener och arterioler genom tryck, ligatur och andra konventionella procedurer är effektiva eller praktiska.

KONTRAINDIKATIONER

- SURGIFLO™ får inte injiceras eller tryckas in i blodkärl. Använd inte SURGIFLO™ i intravaskulära kompartment på grund av risken för tromboembolism, disseminerad intravasal koagulation och ökad risk för anafylaktisk reaktion.
- Använd inte SURGIFLO™ till patienter med känd allergi mot svingelatin.
- Använd inte SURGIFLO™ vid slutning av hudincisioner eftersom det kan interferera med hudkanternas läkning. Denna interferens beror på mekanisk inläggning av gelatin och är inte sekundär till inneboende interferens med sårläkning.

VARNINGAR

- SURGIFLO™ får inte injiceras eller tryckas in i blodkärl eftersom det endast är avsett för epilesionell 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™ är inte avsett som substitut för noggrann kirurgisk teknik och lämplig applicering av ligaturer eller andra konventionella hemostasprocedurer. SURGIFLO™ är inte avsett att används 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 ansamlats eller där blödningsstället är nedsänkt. SURGIFLO™ fungerar inte som tamponad 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 iakttas så att man inte tamponerar för mycket. SURGIFLO™ kan svälla, vilket kan leda till nervskador.
- Överflödig SURGIFLO™ ska avlägsnas när hemostas har uppnåtts på grund av risken för att produkten lossnar eller trycker på andra närliggande anatomiska strukturer.
- Säkerheten och effektiviteten hos SURGIFLO™ för användning vid oftalmologiska ingrepp har inte fastställts.
- SURGIFLO™ ska inte användas för att kontrollera intrauterin blödning efter förlossning eller menorragi.
- Säkerheten och effektiviteten hos SURGIFLO™ har inte fastställts för barn, gravida eller ammande kvinnor.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 105 08-08-2023 10:58:07

- Den blå flexibla applikatorspetsen får inte klippas av eftersom den inre styrtråden annars kan exponeras.
- Den vita raka applikatorspetsen ska kapas utanför operationsområdet. Kapa i rät vinkel för att undvika att få en vass spets.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- SURGIFLO™ är endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras. Om produkten återanvänds kan dess prestanda försämras, och korskontaminering kan förekomma, vilket kan leda till infektion.
- SURGIFLO™ levereras som en 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 tamponera en kavitet för hemostas bör SURGIFLO™ inte användas på detta sätt, utom om överflödig produkt som inte behövs för att upprätthålla hemostas avlägsnas. Om SURGIFLO™ är inneslutet i en koagel kan det 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 blodreningssystem.
- SURGIFLO™ ska inte användas tillsammans med metylmetakrylatlim. Mikrofibrillärt kollagen har rapporterats minska styrkan hos metylmetakrylatlim som används för att fästa proteser på benytor.
- SURGIFLO™ ska inte användas som primär behandling av koagulationsstörningar.
- Som med andra kollagen-/gelatinbaserade hemostasmedel som sväller bör SURGIFLO™ användas med försiktighet vid neurokirurgi. Säker och effektiv användning av SURGIFLO™ inom neurokirurgi har inte fastställts genom randomiserade, kontrollerade kliniska studier.
- Säkerheten och effektiviteten hos kombinerad användning av SURGIFLO™ och andra medel inte har utvärderats i kontrollerade kliniska prövningar, men om det enligt läkarens bedömning är medicinskt lämpligt med samtidig användning av andra medel ska produktlitteraturen för det aktuella medlet konsulteras för fullständig förskrivningsinformation.
- Säkerheten och effektiviteten hos kombinerad användning av SURGIFLO™ och antibiotiska lösningar eller pulver har inte fastställts.
- Som med andra kollagen-/gelatinbaserade hemostasmedel bör SURGIFLO™ vid urologiska ingrepp avlägsnas från i njurbäckenet, njurkalotten, urinblåsan, urinröret eller urinledarna för att eliminera potentiella platser där stenar kan bildas. Säkerheten och effektiviteten med SURGIFLO™ för användning vid urologiska ingrepp har inte fastställts genom någon randomiserad klinisk studie.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga incidenter som har 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. Användaren ska också rapportera händelsen till den nationella behöriga myndigheten.

GELATINBASERADE HEMOSTASMEDEL: RAPPORTERADE BIVERKNINGAR

I allmänhet har följande biverkningar rapporterats i samband med användning av absorberbara svingelatinbaserade hemostasmedel:

- Gelatinbaserade hemostasmedel kan fungera som nidus för infektion och abscessbildning och har rapporterats förstärka bakterietillväxt.
- Jättecellsgranulom 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 vid laminektomioperationer, inklusive cauda equina-syndrom, spinal stenos, 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 skallfraktur och en lacererad lob.
- Främmandekroppsreaktioner, ”inkapsling” av vätska och hematom har observerats på implantatställen.
- Kraftig fibros och långvarig fixering av en sena har rapporterats när absorberbara gelatinbaserade svampar har använts vid reparation av avskurna senor.
- Toxic shock syndrome har rapporterats i samband med användning av absorberbara gelatinbaserade hemostater vid nasal kirurgi.
- Feber, misslyckad absorption och hörselnedsättning har observerats när absorberbara hemostasmedel har använts vid tympanoplastik.

BIVERKNINGAR SOM RAPPORTERATS FRÅN ICKE-GODKÄNDA ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

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 obliterera eller försegla en kanal som kommunicerar med stora kärl.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 106 08-08-2023 10:58:07

INGÅENDE KOMPONENTER

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

- En steril förfylld spruta med blå kolv som innehåller den sterila gelatinmatrisen. Sprutan är märkt med **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- En steril tom spruta.
- En steril bägare för överföring av vätska.
- En steril blå applikatorspets som kan böjas åt alla håll.
- En steril vit applikatorspets som kan kapas till önskad längd.

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

SURGIFLO™ innehåller även en bruksanvisning och spårningsetiketter.

FÖRVARING OCH HANTERING

- SURGIFLO™ ska förvaras torrt vid en kontrollerad temperatur (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ är endast för engångsbruk.
- Den flytande gelatinmatrisen kan användas upp till åtta (8) timmar efter att den blandats med den sterila koksaltlösningen. När produkten har blandats och är redo att användas finns den i den sterila sprutan med blå kolv som är märkt **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Sprutan ska hållas i det sterila fältet i rumstemperatur.

ANVÄNDNINGSANVISNINGAR

Före användning:

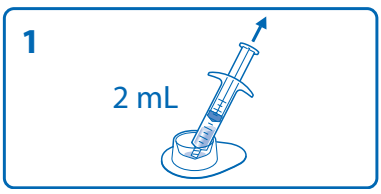
Inspektera den sterila barriärförpackningen avseende tecken på skador. Om förpackningen är skadad, öppnad eller våt kan steriliteten inte garanteras och innehållet får inte användas.

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

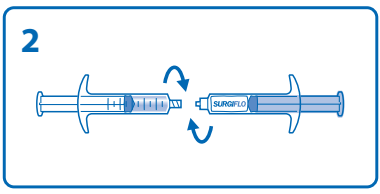
Öppna brickan med den flytande gelatinmatrisen:

Öppna ytterförpackningen och överför den sterila innerbrickan till det sterila fältet med aseptisk teknik. När den sterila innerbrickan har placerats i det sterila fältet kan den öppnas.

Bereda den flytande gelatinmatrisen med den sterila koksaltlösningen i det sterila fältet:

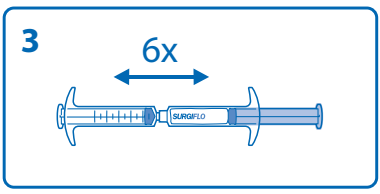


1) Dra upp 2 ml sterilkoksaltlösning från den sterila bägaren för överföring av vätska till den tomma sterila sprutan.



2) Anslut sprutorna

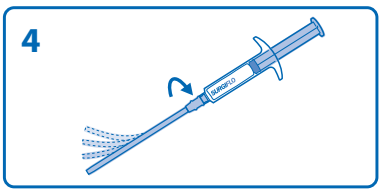
Ta bort det blå locket från änden av den sterila förfyllda sprutan med blå kolv som innehåller den flytande gelatinmatrisen. Sätt fast sprutan på den sterila sprutan som innehåller koksaltlösningen.



3) Blanda innehållet i de två sprutorna

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

När den hemostatiska matrisen har blandats ska den helt och hållet finnas i sprutan med den blå kolven som är märkt med **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix.**
Avlägsna och släng den tomma sprutan.



4) Anslut applikatorspetsen

Produkten är nu redo för klinisk användning.

- Den blå flexibla applikatorspetsen kan böjas i alla riktningar. (Skär inte av den flexibla applikatorspetsen eftersom den inre styrtråden annars kan exponeras).
- Den vita applikatorspetsen kan kapas till önskad längd. Spetsen ska kapas utanför operationsområdet. Kapa i rät vinkel för att undvika att få en vass spets. Brickan kan användas för att samla överflödiga bitar som ska kasseras.

SURGIFLO™ får inte injiceras i blodkärl.
Se kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

För öppna ingrepp:

a. Identifiera källan till blödningen.
b. Applicera SURGIFLO™ på källan till blödningen. SURGIFLO™ kan användas med eller utan en av de applikatorspetsar som sitter på sprutan märkt med **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Applicera tillräckligt med SURGIFLO™ för att täcka hela den blödande ytan.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 107 08-08-2023 10:58:07

c. Vid vävnadsdefekter (håligheter, gropar eller kratrar) ska SURGIFLO™ först appliceras på den djupaste delen av lesionen. Fortsätt sedan applicera materialet när sprutan (eller applikatorspetsen) har dragits tillbaka från lesionen.
d. Applicera en steril gasbinda fuktad med koksaltlösning över SURGIFLO™ för att säkerställa att materialet förblir i kontakt med den blödande vävnaden.
e. Efter 1–2 minuter lyfter du och tar bort gasbindan och inspekterar blödningsstället.
f. När blödningen har upphört tar du bort gasbindan. Överflödigt SURGIFLO™ bör också avlägsnas. Det rekommenderas att avlägsna överflödigt SURGIFLO™ genom spolning och aspiration när hemostas har uppnåtts, utan att störa koaglet.
g. 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 rekommenderas att avlägsna överflödigt SURGIFLO™ genom spolning och aspiration när hemostas har uppnåtts, utan att störa koaglet.

För endoskopisk bihålekirurgi och näsblödning:

a. Applicera SURGIFLO™ på blödningskällan med hjälp av den valda applikatorspetsen fäst på **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**-sprutan.
b. Applicera tillräckligt med SURGIFLO™ för att täcka hela den blödande ytan.
c. Använd en tång eller ett lämpligt instrument för att försiktigt lägga ett lager gasbinda fuktad med steril koksaltlösning över SURGIFLO™ i 1–2 minuter för att säkerställa att materialet förblir i kontakt med den blödande vävnaden.
d. Efter 1–2 minuter lyfter du och tar bort gasbindan och inspekterar blödningsstället.
e. När blödningen har upphört tar du bort gasbindan. Överflödigt SURGIFLO™ bör också avlägsnas. Det rekommenderas att avlägsna överflödigt SURGIFLO™ genom spolning och aspiration när hemostas har uppnåtts, utan att störa koaglet.
f. 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 rekommenderas att avlägsna överflödigt SURGIFLO™ genom 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 flytande SURGIFLO™-gelatinmatris, tillbehörskomponenter och förpackningen i enlighet med regler och rutiner för biofarliga material och avfall på din anläggning.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS I MÄRKNINGEN

	Läs bruksanvisningen	MD	Medicinteknisk utrustning
LATEX	Inte tillverkad i naturgummilatex	BIO	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
GELATIN	Innehåller svingelatin som huvudingrediens		Distributör
	Får inte injiceras i blodkärl		Tillverkare
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti. Utrustningen inuti denna förpackning är steril	CE 2460	Det anmälda organets CE-märkning och identifikationsnummer
STERILE	Steril: den medicintekniska produkten levereras steril		
STERILE R	Steriliserad med strålning	REF	Beställningsnummer
	Använd inte förpackningen om den är skadad och läs bruksanvisningen	LOT	Batchnummer
	Får inte återanvändas		Tillverkningsdatum: år, månad och dag
STERILIZE	Får inte omsteriliseras		Utgångsdatum: år, månad och dag
2°C 25°C	Temperaturgräns		Anger att det förpackningsmaterial som märket används på är återvinningsbart. Återvinningsprogram finns eventuellt inte i ditt område

Reviderat: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 108 08-08-2023 10:58:07

SURGIFLO™ Hemostatik Matriks

Damara enjekte etmeyin.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

SURGIFLO™ Hemostatik Matriks (SURGIFLO™), kanayan bir yüzeye uygulanmak suretiyle kanamayı durdurmak amacıyla kullanıma yöneliktir. Yalnızca bu hemostatik cihazın kullanımını gerektiren cerrahi prosedür ve teknikler konusunda eğitimli sağlık uzmanları tarafından kullanılabilir.

SURGIFLO™, Akıcı Jelatin Matriksini hazırlamaya yönelik *tüm* steril bileşenlerle birlikte bir steril tepsi içinde gönderilir:

- Kirli beyaz görünümlü domuz jelatin matriksi içeren bir adet önceden doldurulmuş steril mavi pistonlu şırınga
- Bir adet steril boş şırınga
- Bir adet steril sıvı transfer kabı
- Bir adet her yöne bükülebilen steril mavi esnek aplikatör ucu
- İstenilen uzunlukta kesilebilen bir adet steril beyaz aplikatör ucu

2 ml steril sodyum klorür (steril tuzlu su), kullanımdan önce Akıcı Jelatin Matriksine eklenmelidir.

Akıcı Jelatin Matriksi tuzlu suyla karıştırıldıktan sonra kanama bölgesine ürünün uygulanması için paketteki uygun aplikatör ucu şırıngaya takılabilir.

Akıcı Jelatin Matriksinin steril tuzlu suyla karıştırılmasından sonra elde edilecek hacim en az 8 ml'dir.

Beklenen klinik fayda; basınç, ligatür veya diğer standart cerrahi kontrol yöntemleriyle etkili veya pratik bir şekilde kontrol altına alınamayan kapiller, venöz ve arteriyoler kanamaların kontrol altına alınmasıdır. SURGIFLO™ Hemostatik Matriks için Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti, EUDAMED veritabanında aşağıdaki bağlantıdan bulunabilir:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basic UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

ETKİLER

SURGIFLO™ kan durdurucu özelliklere sahiptir. Akıcı Jelatin Matriksi, trombositlerin içeride yapışıp toplanarak hastanın doğal koagülasyon kaskadında birikmesi için bir ortam sağlar. SURGIFLO™ az miktarda uygun şekilde kullanıldığında 4-6 hafta içinde tamamen absorbe edilir. Absorpsiyon; kullanılan miktar, kanla ve diğer sıvılarla satürasyon derecesi ve kullanım bölgesi dahil olmak üzere birkaç faktöre bağlıdır.

Bir hayvan implantasyon çalışmasında doku reaksiyonları minimum olarak sınıflandırılmıştır.

KULLANIM AMACI/ENDİKASYONLAR

SURGIFLO™, kapiller, venöz ve arteriyoler kanamaların basınç, ligatür veya diğer geleneksel prosedürlerle etkili veya pratik bir şekilde kontrol altına alınamadığı durumlarda cerrahi prosedürlerde (göz ile ilgili olanlar hariç) hemostaz amacıyla kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

- SURGIFLO™ ürününü damara enjekte etmeyin veya sıkıştırmayın. Tromboembolizm ile dissemine intravasküler koagülasyon riski ve yüksek anafilaktik reaksiyon riski bulunması nedeniyle SURGIFLO™ ürününü intravasküler kompartmanlarda kullanmayın.
- SURGIFLO™ ürününü domuz jelatinine karşı bilinen alerjileri olan hastalarda kullanmayın.
- Deri kenarlarının iyileşmesini engelleyebileceğinden SURGIFLO™ ürününü deri insizyonlarının yakınında kullanmayın. Bu engellemenin nedeni, jelatinin mekanik interpozisyonudur ve yaraların kendiliğinden iyileşmesinin önüne geçer.

UYARILAR

- SURGIFLO™ yalnızca epilezyonal kullanıma yönelik olduğundan ürünü damara enjekte etmeyin veya sıkıştırmayın.
- İntravasküler enjeksiyon yüzünden intravasküler pıhtılaşma riski bulunması nedeniyle damarın klemplendiği veya köprülendiği durumlar gibi aktif kan akışının olmadığı durumlarda SURGIFLO™ ürününü uygulamayın.
- SURGIFLO™, hemostaz için titiz bir cerrahi tekniğin ya da ligatürler veya diğer geleneksel prosedürlerin doğru şekilde uygulanmasının yerine geçmez. SURGIFLO™, profilaktik hemostatik ajan olarak kullanıma yönelik değildir.
- SURGIFLO™ enfeksiyon varlığında kullanılmamalıdır. SURGIFLO™, vücudun kontamine bölgelerinde dikkatle kullanılmalıdır. SURGIFLO™ ürününün konumlandırıldığı yerde enfeksiyon veya apse belirtileri oluşursa enfekte materyali çıkarmak veya boşaltmak için yeniden operasyon yapılması gerekebilir.
- SURGIFLO™, basınçlı arteriyel kanama durumlarında kullanılmamalıdır. Kan veya diğer sıvıların biriktiği ya da kanama noktasının kanla kaplı olduğu durumlarda kullanılmamalıdır. SURGIFLO™ kanama bölgesinde tampon ya da tıpa görevi görmez.
- SURGIFLO™, kemikteki foramen, kemikle çevrelenmiş alanlar, omurilik ve/veya optik sinir ve kesişim noktaları içinde, çevresinde ya da yakınlarında kullanıldığında uygulama bölgesinden çıkarılmalıdır. Aşırı doldurmadan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. SURGIFLO™ şişerek sinir hasarı potansiyeli oluşturabilir.
- Cihazın yerinden oynaması veya yakındaki diğer anatomik yapılara baskı yapması olasılığı nedeniyle hemostaz elde edildikten sonra SURGIFLO™ fazlalıkları temizlenmelidir.
- SURGIFLO™ ürününün oftalmik prosedürlerde kullanım için güvenlilik ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.
- SURGIFLO™ post-partum intrauterin kanama veya menorajiyi kontrol altına almak için kullanılmamalıdır.
- SURGIFLO™ ürününün çocuklardaki ve gebe ya da emziren kadınlardaki güvenlilik ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.
- İçerideki kılavuz telin açığa çıkmasını önlemek için mavi esnek aplikatör ucu kesilmemelidir.
- Beyaz düz aplikatör ucu cerrahi alandan uzakta kesilmelidir. Keskin bir uç oluşturmamak için dik açıyla kesin.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 109 08-08-2023 10:58:08

ÖNLEMLER

- 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. Açılıp kullanılmamış SURGIFLO™ ürünleri atılmalıdır. Steril bariyerli ambalaj hasarlıysa ürünün sterilitesi tehlikeye girebileceğinden SURGIFLO™ ürününü kullanmayın.
- Hemostaz için bir kavitenin doldurulması kimi durumlarda cerrahi olarak endike olsa da, hemostazı sürdürmek için gerekli olmayan fazla ürün temizlenmedikçe SURGIFLO™ bu şekilde kullanılmamalıdır. Bir pıhtının içine hapsolması durumunda SURGIFLO™, ek sıvıyla temasın ardından yaklaşık %20 oranında şişebilir.
- Yalnızca hemostazı elde etmek için gereken minimum miktarda SURGIFLO™ kullanılmalıdır. Hemostaz elde edildikten sonra SURGIFLO™ fazlalıkları dikkatlice temizlenmelidir. Hemostaz elde edildikten sonra pıhtıyı 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 geçebileceği kanıtlanmıştır.
- SURGIFLO™ metilmetakrilat yapışkan maddeleriyle birlikte kullanılmamalıdır. Mikrofibriler kolajenin, prostetik cihazları kemik yüzeylerine bağlamak için kullanılan metilmetakrilat yapışkan maddelerinin kuvvetini azalttığı rapor edilmiştir.
- SURGIFLO™, koagülasyon bozukluklarının birincil tedavisi için kullanılmamalıdır.
- Diğer kolajen/jelatin bazlı şişen hemostatik ajanlarda olduğu gibi SURGIFLO™ nöroşirurjide dikkatle kullanılmalıdır. SURGIFLO™ ürününün nöroşirurjide güvenli ve etkili bir şekilde kullanılabileceği randomize, kontrollü klinik çalışmalarla henüz belirlenmemiştir.
- SURGIFLO™ ürününün diğer ajanlarla birlikte kullanımı 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™ ürününün antibiyotik solüsyonlar veya tozlarla birlikte kullanımının güvenlilik ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.
- Diğer kolajen/jelatin bazlı ajanlarda olduğu gibi ürolojik prosedürlerde SURGIFLO™ taş oluşumu potansiyelini ortadan kaldırmak için renal pelvis, renal kaliks, mesane, üretra veya üreterlerden temizlenmelidir. SURGIFLO™ ürününün ürolojik prosedürlerde kullanım için güvenlilik ve etkililiği randomize bir klinik çalışma ile henüz belirlenmemiştir.

CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Bir AB üye devletinde SURGIFLO™ ürününün 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. Kullanıcı, olayı ulusal yetkili makama da rapor etmelidir.

JELATİN BAZLI HEMOSTATİK AJANLAR: RAPOR EDİLEN ADVERS OLAYLAR

Genel olarak, absorbe edilebilir domuz jelatini bazlı hemostatik ajanların kullanımıyla ilgili aşağıdaki advers olaylar rapor edilmiştir:

- Jelatin bazlı hemostatik ajanlar, enfeksiyon ve apse oluşumu açısından elverişli bir nokta görevi görebilir ve bakteri çoğalmasını güçlendirdiği rapor edilmiştir.
- Beyinde kullanıldığında implant bölgelerinde dev hücreli granülomlar gözlemlenmiştir.
- Steril sıvının birikmesinden kaynaklanan beyin ve omurilik kompresyonu gözlemlenmiştir.
- Absorbe edilebilir jelatin bazlı hemostatik ajanlar laminektomi operasyonlarında kullanıldığında kauda ekuina sendromu, spinal stenoz, menenjit, araknoidit, baş ağrıları, parestezi, ağrı, mesane ve bağırsak disfonksiyonu ve impotens gibi birden çok nörolojik olay rapor edilmiştir.
- Laminektomi ve kraniyotomi operasyonlarıyla ilişkili dural bozukluklarının onarımı sırasında absorbe edilebilir jelatin bazlı hemostatik ajanların kullanımı; ateş, enfeksiyon, bacak parestezisi, boyun ve sırt ağrısı, mesane ve bağırsan inkontinansı, kauda ekuina sendromu, nörojenik mesane, impotens ve parezi ile ilişkilendirilmiştir.
- Absorbe edilebilir jelatin bazlı hemostatik ajanların kullanımı; cihazın omurilik etrafındaki kemikte foramene geçişi nedeniyle paralizle ve lobektomi sırasında ve frontal kafatası fraktürünün ve kulak memesi yırtığının onarımı sırasında cihazın göz küresi içinde yer değiştirmesi nedeniyle körlük ile ilişkilendirilmiştir.
- İmplant bölgesinde yabancı cisim reaksiyonları, sıvı "kapsülleme" ve hematom gözlemlenmiştir.
- Absorbe edilebilir jelatin bazlı sponçlar parçalanmış tendon onarımında kullanıldığında aşırı fibroz ve uzun süren tendon fiksasyonu rapor edilmiştir.
- Nazal cerrahide absorbe edilebilir jelatin bazlı hemostaz kullanımıyla ilişkili olarak toksik şok sendromu rapor edilmiştir:
- Timpanoplasti sırasında absorbe edilebilir hemostatik ajanlar kullanıldığında ateş, absorbe edememe ve işitme kaybı gözlemlenmiştir.

ONAYLANMAMIŞ KULLANIM ŞEKİLLERİNDEN 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 çıkarmak ya da kapatmak için kullanılması halinde tromboembolizm, psödo-anevrizma ve gecikmiş kanama olayları riski vardır.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 110 08-08-2023 10:58:08

TEDARİK ŞEKLİ

SURGIFLO™ tüm steril bileşenleri içeren steril bir tepsi içinde gönderilir:

- Steril Jelatin Matriksi içeren bir adet önceden doldurulmuş steril mavi pistonlu şırınga. Şırınga **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** ifadesiyle etiketlenmiştir
- Bir adet steril boş şırınga
- Bir adet steril sıvı transfer kabı
- Her yönde bükülebilen bir adet steril mavi aplikatör ucu
- İstenilen uzunlukta kesilebilen bir adet steril beyaz aplikatör ucu

Steril Akıcı Jelatin Matriksi ile steril tepsideki tüm aksesuarlar, gama ışıması ile sterilize edilmiştir.

SURGIFLO™ ayrıca Kullanım Talimatları ve takip etiketleri içerir.

SAKLAMA VE TAŞIMA

- SURGIFLO™ kontrollü sıcaklıkta (2 °C-25 °C) kuru bir şekilde saklanmalıdır.
- SURGIFLO™ yalnızca tek kullanımlıktır.
- Akıcı Jelatin Matriksi, steril tuzlu suyla karıştırıldıktan sonra sekiz (8) saat içinde kullanılabilir. Ürün karıştırılıp kullanıma hazır hale geldiğinde **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** etiketli mavi pistonlu şırınga içerisine koyulur. Şırınga oda sıcaklığındaki steril bir alanda tutulmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

Kullanmadan önce:

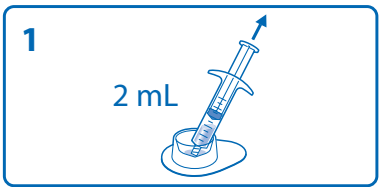
Steril bariyerli pakette hasar belirtisi olup olmadığını inceleyin. Paket hasarlı, açılmış veya nemliyse sterilite garanti edilemez ve içindekiler kullanılmamalıdır.

Açılmış ancak kullanılmamış SURGIFLO™ paketi yeniden kullanıma ve/veya sterilizasyona uygun olmadığından bertaraf edilmelidir.

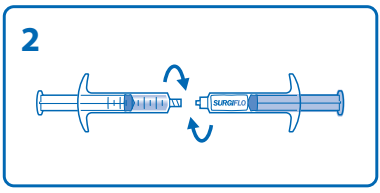
Akıcı Jelatin Matriksi tepsisini açma:

Dış paketi açın ve aseptik tekniği kullanarak steril iç tepsiyi steril alana yerleştirin. Steril alana yerleştirildikten sonra steril iç tepsi açılabilir.

Akıcı Jelatin Matriksini steril alanda steril tuzlu suyla hazırlama:

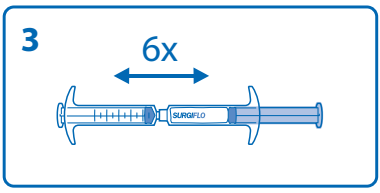


1) 2 ml steril tuzlu suyu steril sıvı transfer kabından boş steril şırıngaya çekin.



2) Şırıngaları bağlayın

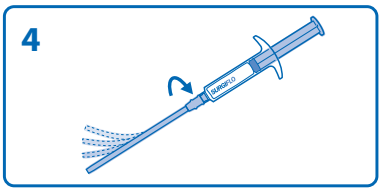
Akıcı Jelatin Matriksi içeren önceden doldurulmuş steril mavi pistonlu şırınganın ucundaki mavi kapağı çıkarın. Bu şırıngayı, steril tuzlu su içeren steril şırıngaya takın.



3) 2 şırınganın içeriğini karıştırın

Steril tuzlu suyu Akıcı Jelatin Matriksi içeren önceden doldurulmuş steril şırıngaya aktararak karıştırmaya başlayın. Homojen bir kıvam elde edilene kadar birleştirilmiş malzemeyi 6 kez ileri ve geri itin.

Karıştırıldıktan sonra hemostatik matriks, **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** etiketli mavi pistonlu şırınga içerisine tamamen oturmalıdır. Boş şırıngayı çıkarın ve bertaraf edin.



4) Aplikatör ucunu takın

Ürün artık klinik kullanıma hazırdır.

- Mavi esnek aplikatör ucu her yöne bükülebilir. (İçerideki kılavuz telin açığa çıkmasını önlemek için esnek aplikatör ucunu kesmeyin).
- Beyaz aplikatör ucu istenilen uzunlukta kesilebilir. Uç, cerrahi alandan uzakta kesilmelidir. Keskin bir uç oluşturmamak için dik açıyla kesin. Tepsi, bertaraf edilecek fazla parçaları tutmak için kullanılabilir.

SURGIFLO™ ürününü damara enjekte etmeyin. Kontrendikasyonlar, Uyarılar ve Önlemler bölümlerine bakın.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 111 08-08-2023 10:58:08

Açık prosedürler için:

a. Kanamanın kaynağını belirleyin.
b. SURGIFLO™ ürününü kanamanın kaynağına uygulayın. SURGIFLO™, aplikatör uçlarından birisi **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** etiketli şırıngaya takılarak veya takılmadan kullanılabilir. Tüm kanama yüzeyini kaplamaya yetecek kadar SURGIFLO™ uygulayın.
c. Doku bozuklukları (oyuklar, çukurlar veya kraterler) için SURGIFLO™ ürününü lezyonun en derin kısmına uygulayın ve şırınga (veya aplikatör ucu) lezyondan çekilirken malzemeyi uygulamaya devam edin.
d. Malzemenin kanayan dokuyla temasının kesilmemesi için SURGIFLO™ üzerine tuzlu suyla nemlendirilmiş steril bir gazlı bez uygulayın.
e. 1-2 dakika sonra gazlı bezi kaldırıp çıkarın ve kanama bölgesini inceleyin.
f. Kanama durduğunda gazlı bezi çıkarın ve SURGIFLO™ fazlalıklarını temizleyin. Hemostaz elde edildikten sonra pıhtıyı bozmadan SURGIFLO™ fazlalıklarının irrigasyon ve aspirasyon yöntemiyle temizlenmesi önerilir.
g. Satürasyon ve malzemenin içinden kanama ile kendini gösteren inatçı kanamalarda cerrahın hemostazı elde etmek için uygun yöntemi belirlemek üzere kanama bölgesini yeniden değerlendirmesi gerekir.

SURGIFLO™'nun yeniden uygulanması klinik açıdan uygun bulunursa ürün d., e. ve f. maddelerindeki adımlar izlenerek kanama bölgesine yeniden uygulanabilir.

Hemostaz elde edildikten sonra pıhtıyı bozmadan SURGIFLO™ fazlalıklarının irrigasyon ve aspirasyon yöntemiyle temizlenmesi önerilir.

Endoskopik sinüs cerrahisi ve epistaksi için:

a. **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** şırıngasına takılmış olan seçili aplikatör ucunu kullanarak SURGIFLO™'yu kanamanın kaynağına uygulayın.
b. Tüm kanama yüzeyini kaplamaya yetecek kadar SURGIFLO™ uygulayın.
c. Forseps veya uygun bir alet kullanarak, malzemenin kanayan dokuyla temasının kesilmemesi için tuzlu suyla nemlendirilmiş steril bir gazlı bezi 1-2 dakika boyunca SURGIFLO™'nun üzerinde bekletin.
d. 1-2 dakika sonra gazlı bezi kaldırıp çıkarın ve kanama bölgesini inceleyin.
e. Kanama durduğunda gazlı bezi çıkarın ve SURGIFLO™ fazlalıklarını temizleyin. Hemostaz elde edildikten sonra pıhtıyı bozmadan SURGIFLO™ fazlalıklarının irrigasyon ve aspirasyon yöntemiyle temizlenmesi önerilir.
f. Satürasyon ve malzemenin içinden kanama ile kendini gösteren inatçı kanamalarda cerrahın hemostazı elde etmek için uygun yöntemi belirlemek üzere kanama bölgesini yeniden değerlendirmesi gerekir.

SURGIFLO™ ürününün yeniden uygulanması klinik açıdan uygun bulunursa ürün c., d. ve e. maddelerindeki adımlar izlenerek kanama bölgesine yeniden uygulanabilir.

Hemostaz elde edildikten sonra pıhtıyı bozmadan SURGIFLO™ fazlalıklarının irrigasyon ve aspirasyon yöntemiyle temizlenmesi önerilir.

g. Tatmin edici seviyede hemostaz elde edildiğinde nazal tampon kullanılması gerekli değildir.

KULLANIMDAN SONRA SURGIFLO™ ÜRÜNÜNÜN BERTARAF EDİLMESİ

Her türlü SURGIFLO™ Akıcı Jelatin Matriksi kalıntısını, aksesuar parçalarını ve ambalajı, tesisinizin biyolojik tehlikeli malzeme ve atıklarla ilgili politika ve prosedürlerine uygun olarak bertaraf edin.

ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER

	Kullanım talimatlarına başvurun	MD	Tıbbi Cihaz
LATEX	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	BIO	Hayvan kökenli biyolojik madde içerir
GELATIN	Ana bileşen olarak domuz jelatini içerir		Distribütör
	Damara enjekte etmeyin		Üretici
	İçinde koruyucu ambalaj malzemesi bulunan tek steril bariyerli sistem; bu paketin içindeki cihaz sterildir	CE 2460	CE işareti ve onaylı kuruluşun kimlik numarası
STERILE	Sterildir; tıbbi cihaz steril olarak temin edilir		
STERILE R	Işımayla sterilize edilmiştir	REF	Yeniden sipariş numarası
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve Kullanım Talimatlarına başvurun	LOT	Parti numarası
	Tekrar kullanmayın		Üretim tarihi (yıl, ay ve gün)
2 STERILIZE	Yeniden sterilize etmeyin		Son kullanma tarihi (yıl, ay ve gün)
2°C 25°C	Sıcaklık sınırı		Uygulandığı ambalaj malzemesinin geri dönüştürülebilir olduğunu belirtir. Bölgenizde geri dönüşüm programları bulunmayabilir

Revizyon Tarihi: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 112 08-08-2023 10:58:08

Vật liệu cầm máu SURGIFLO™

Không tiêm vào mạch máu.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Vật liệu cầm máu SURGIFLO™ (SURGIFLO™) được dùng để cầm máu bằng cách bơm vào bề mặt đang chảy máu. Sản phẩm này chỉ dành cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe đã được đào tạo về những thủ thuật và kỹ thuật phẫu thuật yêu cầu sử dụng phương pháp cầm máu này.

SURGIFLO™ nằm trong một khay vô trùng chứa *tất cả* các thành phần vô trùng để chuẩn bị Keo gelatin dạng chảy:

- Một bơm tiêm vô trùng có nòng kim màu lam, được nạp sẵn keo gelatin từ heo có màu trắng
- Một bơm tiêm rỗng vô trùng
- Một cốc để đựng dung dịch vô trùng
- Một đầu bơm mềm vô trùng màu lam có thể uốn cong theo mọi hướng
- Một đầu bơm vô trùng màu trắng, có thể cắt đến chiều dài mong muốn

Trước khi sử dụng, phải thêm 2 mL dung dịch natri clorua vô trùng (nước muối vô trùng) vào Keo gelatin dạng chảy.

Sau khi trộn Keo gelatin dạng chảy với nước muối vô trùng, có thể gắn đầu bơm thích hợp đi kèm gói sản phẩm vào bơm tiêm để bơm sản phẩm vào vị trí đang chảy máu.

Thể tích sau khi trộn Keo gelatin dạng chảy với nước muối vô trùng tối thiểu là 8 mL.

Lợi ích lâm sàng dự kiến là kiểm soát tình trạng chảy máu mao mạch, tĩnh mạch và động mạch khi các phương pháp kiểm soát bằng áp lực, thắt hoặc các phương pháp kiểm soát phẫu thuật tiêu chuẩn khác không hiệu quả hoặc không khả thi. Bản tóm tắt về an toàn và hiệu suất lâm sàng của Keo cầm máu SURGIFLO™ có trong cơ sở dữ liệu EUDAMED, liên kết truy cập:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, UDI-DI cơ sở: 5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

CÔNG DỤNG

SURGIFLO™ có đặc tính cầm máu. Keo gelatin dạng chảy cung cấp một môi trường để tiểu cầu kết dính và tổng hợp bên trong, dựa trên dòng thác đông máu tự nhiên của bệnh nhân. Khi sử dụng đúng cách với lượng tối thiểu, SURGIFLO™ sẽ tự tiêu hoàn toàn trong vòng 4–6 tuần. Sự tự tiêu phụ thuộc vào một số yếu tố, bao gồm lượng sử dụng, mức độ bão hòa với máu hoặc các chất dịch khác và vị trí sử dụng.

Trong một nghiên cứu cấy ghép trên động vật, các phản ứng mô được phân loại ở mức tối thiểu.

MỤC ĐÍCH/CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

SURGIFLO™ được chỉ định sử dụng để cầm máu trong các thủ thuật phẫu thuật (ngoại trừ nhãn khoa), khi việc kiểm soát chảy máu mao mạch, tĩnh mạch và động mạch bằng áp lực, thắt và các thủ thuật thông thường khác không hiệu quả hoặc không khả thi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không tiêm hoặc ép SURGIFLO™ vào mạch máu. Không sử dụng SURGIFLO™ trong các khoang nội mạch vì nguy cơ thuyên tắc huyết khối, đông máu nội mạch lan tỏa và tăng nguy cơ phản ứng phản vệ.
- Không sử dụng SURGIFLO™ cho những bệnh nhân có tiền sử bị dị ứng với gelatin từ heo.
- Không sử dụng SURGIFLO™ để đóng các vết rạch da vì nó có thể cản trở quá trình lành các mép da. Sự cản trở này là do việc đặt đan xen cơ học của gelatin, chứ không phải là do sự can thiệp nội tại vào quá trình lành thương.

CẢNH BÁO

- Không tiêm hoặc ép SURGIFLO™ vào mạch máu vì sản phẩm chỉ để sử dụng trên thương tổn.
- Không sử dụng SURGIFLO™ trong trường hợp không có dòng máu đang chảy, ví dụ: trong khi đang kẹp mạch hoặc bắc cầu mạch do nguy cơ đông máu nội mạch từ việc tiêm nội mạch.
- SURGIFLO™ không nhằm mục đích thay thế cho kỹ thuật phẫu thuật tỉ mỉ và việc ứng dụng các thủ thuật thắt phù hợp hoặc thủ thuật thông thường khác để cầm máu. SURGIFLO™ không được chỉ định để sử dụng như một chất cầm máu dự phòng.
- Không được sử dụng SURGIFLO™ khi có nhiễm trùng. Cần thận trọng khi sử dụng SURGIFLO™ ở những vùng cơ thể bị nhiễm bẩn. Nếu các dấu hiệu nhiễm trùng hoặc áp xe phát triển tại vị trí đã bơm SURGIFLO™ thì có thể cần phải phẫu thuật lại để loại bỏ hoặc dẫn lưu vật liệu bị nhiễm trùng.
- Không được sử dụng SURGIFLO™ trong các trường hợp bơm xuất huyết động mạch. Không được sử dụng khi máu hoặc các chất dịch khác tụ lại hoặc trong trường hợp điểm xuất huyết bị ngập. SURGIFLO™ không đóng vai trò là nút thấm hoặc nút bịt vào vị trí chảy máu.
- Cần loại bỏ SURGIFLO™ khỏi vị trí đã bơm khi sử dụng trong, xung quanh hoặc gần các lỗ trong xương, các vùng giáp với xương, tủy sống và/hoặc dây thần kinh thị giác và giao thoa thị giác. Cần cẩn thận để tránh bơm quá nhiều. SURGIFLO™ có thể căng lên, gây nguy cơ tổn thương thần kinh.
- Cần loại bỏ phần SURGIFLO™ dư thừa sau khi cầm được máu để tránh nguy cơ keo bị bung ra hoặc chèn ép các cấu trúc giải phẫu khác gần đó.
- Tính an toàn và hiệu quả của SURGIFLO™ để sử dụng trong các thủ thuật nhãn khoa chưa được thiết lập.
- Không được sử dụng SURGIFLO™ để kiểm soát chảy máu trong tử cung sau khi sinh hoặc rong kinh.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 113 08-08-2023 10:58:08

- Tính an toàn và hiệu quả của SURGIFLO™ chưa được thiết lập ở trẻ em và phụ nữ có thai hoặc phụ nữ đang cho con bú.
- Không được cắt ngắn đầu bơm mềm màu lam để tránh làm lộ dây dẫn bên trong.
- Cần tránh xa vùng phẫu thuật khi cắt đầu bơm thẳng màu trắng. Cắt theo góc vuông để tránh tạo ra một đầu nhọn.

THẬN TRỌNG

- SURGIFLO™ chỉ để dùng một lần. Không tái tiệt trùng. Nếu tái sử dụng sản phẩm, hiệu quả của sản phẩm có thể bị suy giảm và có thể xảy ra nhiễm bẩn chéo dẫn đến nhiễm trùng.
- SURGIFLO™ được cung cấp dưới dạng sản phẩm vô trùng. Cần thải bỏ SURGIFLO™ đã mở ra nhưng chưa sử dụng. Không sử dụng SURGIFLO™ nếu bao bì bảo vệ vô khuẩn bị hỏng vì tính vô trùng có thể bị ảnh hưởng.
- Mặc dù việc bọc một khoang để cầm máu đôi khi được chỉ định trong phẫu thuật, nhưng không nên sử dụng SURGIFLO™ theo cách này, trừ khi loại bỏ sản phẩm dư thừa không cần thiết để duy trì cầm máu. Khi được giữ trong cục máu đông, SURGIFLO™ có thể phồng lên khoảng 20% khi tiếp xúc với chất dịch khác.
- Chỉ nên sử dụng lượng SURGIFLO™ tối thiểu cần thiết để đạt được trạng thái cầm máu. Sau khi cầm được máu, cần cẩn thận loại bỏ phần SURGIFLO™ dư thừa. Nên loại bỏ phần SURGIFLO™ dư thừa bằng cách tưới hút sau khi đã cầm được máu mà không làm ảnh hưởng đến cục máu đông.
- Không nên sử dụng SURGIFLO™ kết hợp với mạch cứu máu tự thân. Người ta đã chứng minh được rằng các mảnh trong chất cầm máu gốc collagen có thể đi qua bộ lọc truyền máu 40 µm của hệ thống lọc máu.
- Không nên sử dụng SURGIFLO™ kết hợp với chất kết dính metyl metacryit. Collagen vi sợi đã được báo cáo là làm giảm độ bền của chất kết dính metyl metacryit được dùng để gắn các thiết bị giả vào bề mặt xương.
- Không được sử dụng SURGIFLO™ để điều trị ban đầu cho các chứng rối loạn đông máu.
- Cũng như các chất cầm máu gốc collagen/gelatin khác có thể phồng lên, cần thận trọng khi sử dụng SURGIFLO™ trong phẫu thuật thần kinh. Việc sử dụng SURGIFLO™ an toàn và hiệu quả trong phẫu thuật thần kinh chưa được thiết lập thông qua các nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên, có đối chứng.
- Mặc dù tính an toàn và hiệu quả của việc sử dụng kết hợp SURGIFLO™ với các chất khác chưa được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, nhưng nếu theo đánh giá của bác sĩ, việc đồng sử dụng các chất khác được khuyến khích về mặt y tế, thì nên tham khảo tài liệu sản phẩm của chất đó để biết đầy đủ Thông tin chỉ định.
- Tính an toàn và hiệu quả của việc sử dụng SURGIFLO™ kết hợp với các dung dịch hoặc bột kháng sinh chưa được thiết lập.
- Cũng như các chất cầm máu gốc collagen/gelatin khác, trong các thủ thuật tiết niệu, cần loại bỏ SURGIFLO™ khỏi bể thận, đài thận, bàng quang, niệu đạo hoặc niệu quản để loại bỏ các ổ có khả năng hình thành sỏi thận. Tính an toàn và hiệu quả của SURGIFLO™ để sử dụng trong các thủ thuật tiết niệu chưa được thiết lập thông qua một nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên.

BÁO CÁO SỰ CỐ NGHIÊM TRỌNG

Phải báo cáo cho Ferrosan Medical Devices A/S về mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra ở một quốc gia thành viên Liên minh Châu Âu liên quan đến việc sử dụng SURGIFLO™ hoặc do sử dụng SURGIFLO™ qua địa chỉ email sau: complaints@ferrosanmd.com. Người dùng cũng nên báo cáo sự cố đó cho cơ quan có thẩm quyền quốc gia.

CHẤT CẦM MÁU GỐC GELATIN: BIẾN CỐ BẤT LỢI ĐÃ ĐƯỢC BÁO CÁO

Nói chung, những biến cố bất lợi sau đây đã được báo cáo khi sử dụng các chất cầm máu gốc gelatin từ heo tự tiêu:

- Các chất cầm máu gốc gelatin có thể đóng vai trò là nguồn gây nhiễm trùng và hình thành áp xe, và đã được báo cáo là làm tăng khả năng phát triển của vi khuẩn.
- Khi sử dụng trong não, đã quan sát thấy u hạt tế bào khổng lồ tại các vị trí cấy ghép.
- Đã quan sát thấy tình trạng chèn ép não và tủy sống do tích tụ dịch vô trùng.
- Nhiều biến cố thần kinh đã được báo cáo khi sử dụng chất cầm máu gốc gelatin tự tiêu trong phẫu thuật cắt cung sau, bao gồm hội chứng chùm đuôi ngựa, hẹp ống sống, viêm màng não, viêm màng nhện, đau đầu, dị cảm, đau, tiêu tiểu không tự chủ và liệt dương.
- Việc sử dụng các chất cầm máu gốc gelatin tự tiêu trong quá trình sửa chữa các khiếm khuyết màng cứng liên quan đến phẫu thuật cắt cung sau và phẫu thuật mở hộp sọ có liên quan đến tình trạng sốt, nhiễm trùng, dị cảm ở chân, đau cổ và lưng, tiêu tiểu không tự chủ, hội chứng chùm đuôi ngựa, bàng quang thần kinh, liệt dương và liệt nhẹ.
- Việc sử dụng các chất cầm máu gốc gelatin tự tiêu có liên quan đến tình trạng liệt, do chất này di chuyển vào lỗ trong xương xung quanh tủy sống, và tình trạng mù do chất này di chuyển vào quỹ đạo của mắt, trong quá trình cắt thùy, phẫu thuật cắt cung sau, và sửa chữa vết nứt hộp sọ phía trước và thùy bị rách.
- Đã quan sát thấy phản ứng dị vật, "bọc kín" chất dịch và ổ tụ huyết tại vị trí cấy ghép.
- Xơ hóa quá mức và cố định gân kéo dài đã được báo cáo khi sử dụng xốp gốc gelatin tự tiêu trong khi sửa chữa gân bị đứt.
- Hội chứng sốc nhiễm độc đã được báo cáo có liên quan đến việc sử dụng chất cầm máu gốc gelatin tự tiêu trong phẫu thuật mũi.
- Đã quan sát thấy trường hợp sốt, không tiêu và giảm thính lực khi sử dụng các chất cầm máu tự tiêu trong quá trình tạo hình màng nhĩ.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI ĐƯỢC BÁO CÁO TỪ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG CHƯA ĐƯỢC PHÊ CHUẨN

Cũng như các chất cầm máu tại chỗ gốc collagen/gelatin khác được dùng để làm thuyên tắc catheter, sản phẩm có nguy cơ gây thuyên tắc huyết khối, giả phình mạch và các biến cố chảy máu chậm, nếu dùng sản phẩm để làm tắc hoặc bịt kín đường thông với các mạch lớn.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 114 08-08-2023 10:58:08

QUY CÁCH SẢN PHẨM

SURGIFLO™ được đựng trong một khay vô trùng chứa tất cả các thành phần vô trùng:

- Một bơm tiêm vô trùng có nòng kim màu lam được nạp sẵn Keo gelatin vô trùng. Bơm tiêm này được dán nhãn **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- Một bơm tiêm rỗng vô trùng
- Một cốc để đựng dung dịch vô trùng
- Một đầu bơm vô trùng màu lam có thể uốn cong theo mọi hướng
- Một đầu bơm vô trùng màu trắng, có thể cắt đến chiều dài mong muốn

Keo gelatin dạng chảy vô trùng và tất cả các phụ kiện trong khay vô trùng đều đã được vô trùng bằng phương pháp chiếu xạ gamma.

SURGIFLO™ cũng có Hướng dẫn sử dụng và các nhãn theo dõi.

BẢO QUẢN VÀ THAO TÁC

- Phải bảo quản SURGIFLO™ ở nơi khô ráo với nhiệt độ được kiểm soát (2°C–25°C).
- SURGIFLO™ chỉ để dùng một lần.
- Sau khi trộn Keo gelatin dạng chảy với nước muối vô trùng, có thể sử dụng hỗn hợp này trong tối đa tám (8) giờ. Sau khi trộn sản phẩm và sẵn sàng sử dụng, sản phẩm phải nằm trong bơm tiêm vô trùng có nòng kim màu lam được dán nhãn **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Phải đặt bơm tiêm vào trường vô trùng ở nhiệt độ phòng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Trước khi sử dụng:

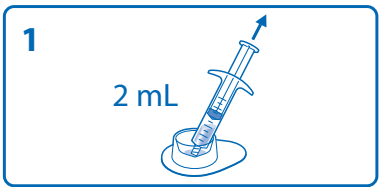
Kiểm tra bao bì bảo vệ vô khuẩn xem có dấu hiệu hư hỏng nào không. Nếu bao bì bị hư hỏng, bị mở hoặc bị ướt thì không thể đảm bảo tính vô trùng, nên không được sử dụng các thành phần bên trong.

Phải thải bỏ SURGIFLO™ đã mở bao bì nhưng chưa sử dụng vì không được tái sử dụng và/hoặc tái vô trùng sản phẩm này.

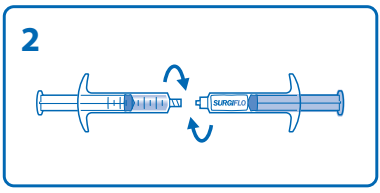
Mở khay chứa Keo gelatin dạng chảy:

Mở bao bì bên ngoài rồi đặt khay vô trùng bên trong vào vùng vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng. Sau khi đặt vào vùng vô trùng, có thể mở khay vô trùng bên trong ra.

Chuẩn bị Keo gelatin dạng chảy với nước muối vô trùng trong vùng vô trùng:

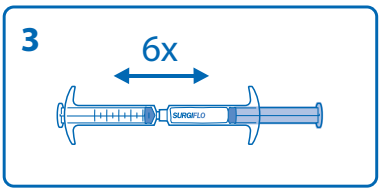


1) Hút 2 mL nước muối vô trùng từ cốc đựng dung dịch vô trùng vào bơm tiêm vô trùng rỗng.



2) Gắn hai bơm tiêm vào nhau

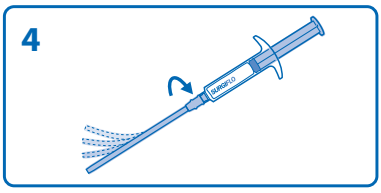
Tháo bỏ nắp màu lam khỏi đầu bơm tiêm vô trùng có nòng kim màu lam được nạp sẵn Keo gelatin dạng chảy. Gắn bơm tiêm này vào bơm tiêm vô trùng chứa nước muối vô trùng.



3) Trộn các thành phần trong 2 bơm tiêm

Bắt đầu trộn bằng cách bơm nước muối vô trùng vào bơm tiêm vô trùng được nạp sẵn Keo gelatin dạng chảy. Bơm toàn bộ hỗn hợp vật liệu từ bơm tiêm này sang bơm tiêm kia, lặp lại như vậy 6 lần cho đến khi đạt được hỗn hợp đồng nhất.

Sau khi trộn, keo cầm máu phải nằm hoàn toàn trong bơm tiêm có nòng kim màu lam được dán nhãn **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
Tháo ống tiêm rỗng ra rồi thải bỏ.



4) Gắn đầu bơm

Lúc này, sản phẩm đã sẵn sàng để sử dụng trên lâm sàng.

- Đầu bơm mềm màu lam có thể uốn cong theo mọi hướng. (Không cắt ngắn đầu bơm mềm này để tránh làm lộ dây dẫn bên trong).
- Đầu bơm màu trắng có thể cắt đến chiều dài mong muốn. Cần tránh xa vùng phẫu thuật khi cắt đầu này. Cắt theo góc vuông để tránh tạo ra một đầu nhọn. Có thể dùng khay để đựng (các) đoạn bị cắt để thải bỏ.

Không tiêm SURGIFLO™ vào mạch máu. Xem phần Chống chỉ định, Cảnh báo và Thận trọng.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 115 08-08-2023 10:58:09

Đối với thủ thuật phẫu thuật mở:

a. Xác định nguồn đang chảy máu.
b. Bơm SURGIFLO™ vào nguồn đang chảy máu. Có thể dùng SURGIFLO™ khi có gắn hoặc không gắn đầu bơm vào bơm tiêm có nhãn **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Bơm lượng SURGIFLO™ vừa đủ để bao phủ toàn bộ bề mặt đang chảy máu.
c. Đối với các khiếm khuyết mô (hốc, lõm hoặc hố), hãy bơm SURGIFLO™ vào phần sâu nhất của tổn thương, rồi tiếp tục bơm vật liệu trong khi rút bơm tiêm (hoặc đầu bơm) ra khỏi tổn thương.
d. Đắp một miếng gạc thấm nước muối vô trùng lên trên SURGIFLO™ để đảm bảo vật liệu duy trì tiếp xúc với mô đang chảy máu.
e. Sau 1–2 phút, nhấc và gỡ gạc ra để kiểm tra vị trí chảy máu.
f. Khi máu đã ngừng chảy, hãy lấy gạc ra rồi loại bỏ SURGIFLO™ thừa. Nên loại bỏ lượng SURGIFLO™ dư thừa bằng cách tưới hút sau khi đã cầm được máu mà không làm ảnh hưởng đến cục máu đông.
g. Trong trường hợp chảy máu dai dẳng do bão hòa và máu chảy xuyên qua vật liệu, bác sĩ phẫu thuật cần phải đánh giá lại vị trí chảy máu để xác định cách xử trí thích hợp nhằm đạt được mục tiêu cầm máu.

Nếu việc bơm lại SURGIFLO™ được đánh giá là phù hợp về mặt lâm sàng, thì có thể bơm lại sản phẩm vào vị trí chảy máu theo các bước trong điểm d., e. và f.

Nên loại bỏ lượng SURGIFLO™ dư thừa bằng cách tưới hút sau khi đã cầm được máu mà không làm ảnh hưởng đến cục máu đông.

Đối với phẫu thuật nội soi xoang và chảy máu cam:

a. Bơm SURGIFLO™ vào nguồn đang chảy máu thông qua đầu bơm tự chọn đã gắn vào bơm tiêm chứa **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
b. Bơm lượng SURGIFLO™ vừa đủ để bao phủ toàn bộ bề mặt đang chảy máu.
c. Dùng kẹp hoặc dụng cụ phù hợp, cẩn thận đắp một miếng gạc thấm nước muối vô trùng lên trên SURGIFLO™ trong 1–2 phút để đảm bảo vật liệu duy trì tiếp xúc với mô đang chảy máu.
d. Sau 1–2 phút, nhấc và gỡ gạc ra để kiểm tra vị trí chảy máu.
e. Khi máu đã ngừng chảy, hãy lấy gạc ra rồi loại bỏ SURGIFLO™ thừa. Nên loại bỏ lượng SURGIFLO™ dư thừa bằng cách tưới hút sau khi đã cầm được máu mà không làm ảnh hưởng đến cục máu đông.
f. Trong trường hợp chảy máu dai dẳng do bão hòa và máu chảy xuyên qua vật liệu, bác sĩ phẫu thuật cần phải đánh giá lại vị trí chảy máu để xác định cách xử trí thích hợp nhằm đạt được mục tiêu cầm máu.

Nếu việc bơm lại SURGIFLO™ được đánh giá là phù hợp về mặt lâm sàng, thì có thể bơm lại sản phẩm vào vị trí chảy máu theo các bước trong điểm c., d. và e.

Nên loại bỏ lượng SURGIFLO™ dư thừa bằng cách tưới hút sau khi đã cầm được máu mà không làm ảnh hưởng đến cục máu đông.

g. Không cần sử dụng miếng cầm máu mũi khi đã cầm máu tốt.

THẢI BỎ SURGIFLO™ SAU KHI SỬ DỤNG

Thải bỏ phần Keo gelatin dạng chảy SURGIFLO™ còn lại, các thành phần phụ kiện, và bao bì theo các chính sách và quy trình của cơ sở liên quan đến chất thải và vật liệu nguy hiểm sinh học.

CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG TRÊN NHÃN

	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	MD	Thiết bị y tế
LATEX	Không được làm bằng mủ cao su tự nhiên	BIO	Chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc động vật
GELATIN	Chứa thành phần chính là gelatin từ heo		Nhà phân phối
	Không tiêm vào mạch máu		Nhà sản xuất
	Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn với bao bì bảo vệ bên trong; thiết bị bên trong bao bì này là vô trùng	CE 2460	Dấu CE và số nhận dạng của cơ quan chứng nhận
STERILE	Vô trùng; thiết bị y tế đã được vô trùng		
STERILE R	Đã vô trùng bằng phương pháp chiếu xạ	REF	Số để đặt hàng lại
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và tham khảo Hướng dẫn sử dụng	LOT	Số lô
	Không tái sử dụng		Ngày sản xuất (năm, tháng và ngày)
STERILIZE	Không tái tiệt trùng		Sử dụng trước năm, tháng và ngày
2°C 25°C	Giới hạn nhiệt độ		Cho biết vật liệu đóng gói là có thể tái chế. Khu vực của bạn có thể không có chương trình tái chế

Ngày sửa đổi: 2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 116 08-08-2023 10:58:09

SURGIFLO™ 止血劑

請勿注射至血管中。

產品說明
SURGIFLO™ 止血劑 (SURGIFLO™) 僅供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。

SURGIFLO™ 裝在一個無菌托盤中，其中包含用於製備可流動明膠基質的所有無菌成分：
- 一支無菌的預填充式藍色柱塞注射器，內含外觀為米白色的豬明膠基質
- 一支無菌空注射器
- 一個無菌移液杯
- 一個可向各個方向彎曲的無菌藍色具有彈性的給藥器尖端
- 可修剪至所需長度的無菌白色給藥器尖端

使用前必須將 2 mL 無菌氯化鈉 (無菌生理食鹽水) 溶液加入可流動明膠基質中。

一旦可流動明膠基質與無菌生理食鹽水混合之後，封裝在包裝中合適的給藥器尖端可以連接至注射器以將產品移動至出血部位。

可流動明膠基質與無菌生理食鹽水混合後的體積至少為 8 mL。

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，能夠控制微血管、靜脈和小動脈出血。可在 EUDAMED 資料庫中的以下連結中找到 SURGIFLO™ 止血劑的安全性與臨床性能摘要：

https://ec.europa.eu/tools/eudamed，基本 UDI-DI：5712123SURGIFLO_w/oThr_HY

作用機制
SURGIFLO™ 具有止血特性。可流動明膠基質提供可以讓血小板黏附和聚集的一個環境，建立在患者的自然凝血連鎖反應上。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
當透過施加壓力、結紮和其他常規程序控制微血管、靜脈和小動脈出血無效或不切實際時，SURGIFLO™ 適用於止血外科手術 (眼科除外)。

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™。
- 請勿在已知對豬明膠過敏的患者中使用 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™ 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況下使用 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。
- 一旦達成止血之後，就應去除多餘的 SURGIFLO™，因為此醫療器材可能會移位或壓迫附近的其他解剖結構。
- SURGIFLO™ 用於眼科手術的安全性和有效性尚未確定。
- SURGIFLO™ 不應用於控制產後宮內出血或經血過多。
- 尚未確定 SURGIFLO™ 對兒童和孕婦或哺乳期婦女的安全性和有效性。
- 不應修剪藍色具有彈性的給藥器尖端，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。

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 117 08-08-2023 10:58:09

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™ 作為無菌產品提供。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%。
- 只應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™。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清除系統的 40 µm 輸血過濾器。
- SURGIFLO™ 不應與甲基丙烯酸甲酯黏合劑併用。據通報，微原纖維膠原蛋白會降低用於將假體醫療器材連接至骨骼表面之甲基丙烯酸甲酯黏合劑的強度。
- SURGIFLO™ 不應用於凝血疾病的主要治療。
- 與其他會膨脹的膠原蛋白/明膠止血劑一樣，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。
- 如同其他膠原蛋白/明膠止血劑，在泌尿外科手術中，應從腎盂、腎盞、膀胱、尿道或輸尿管中去除 SURGIFLO™，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。

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，目前已通報使用吸水性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。
- 在椎板切除術中使用吸水性明膠止血劑時，已通報多種神經系統事件，包括馬尾症候群、椎管狹窄、腦膜炎、蜘蛛膜炎、頭痛、感覺異常、疼痛、膀胱和腸道功能障礙以及性無能。
- 在修復與椎板切除術和開顱手術相關的硬膜缺損期間，使用吸水性明膠止血劑可能會造成發燒、感染、腿部感覺異常、頸部和背部疼痛、膀胱失禁和腸道失禁、馬尾症候群、神經源性膀胱、性無能和輕癱。
- 吸水性明膠止血劑使用可能造成癱瘓，這是由於在腦葉切除術、椎板切除術以及修復額骨骨折和撕裂的腦葉期間，醫療器材遷移到脊髓周圍骨骼的孔中，以及由於醫療器材在眼眶中的遷移而造成失明。
- 已在植入部位觀察到異物反應、液體「封裝」和血腫。
- 當吸水性明膠海綿用於修復切斷的肌腱時，曾有通報過度纖維化和肌腱固定時間延長。
- 據通報，中毒性休克症候群與鼻腔手術中使用吸水性明膠止血劑有關。
- 當在鼓室成形手術期間使用吸水性止血劑時，曾觀察到發燒、吸收失敗和聽力損失。

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™ 裝在一個裝有所有無菌成分的無菌托盤中：

- 一支具有藍色柱塞的無菌預填充式注射器，內含無菌明膠基質。注射器標示為 **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- 一支無菌空注射器
- 一個無菌移液杯
- 一個可向各個方向彎曲的無菌藍色給藥器尖端
- 可修剪至所需長度的無菌白色給藥器尖端

無菌可流動明膠基質和無菌托盤中的所有配件均透過伽馬輻射滅菌。

SURGIFLO™ 也包含使用說明和追蹤標籤。

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 118 08-08-2023 10:58:09

儲存和處理

- SURGIFLO™ 應在受控的溫度 (2 ℃-25 ℃) 下乾燥儲存。
- SURGIFLO™ 僅供單次使用。
- 可流動明膠基質在與無菌生理食鹽水混合之後，最多可使用八 (8) 小時。當產品混合好並準備好使用時，產品是裝在具有藍色柱塞的無菌注射器中，柱塞標有 **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**。注射器應在室溫下保存在無菌區域。

使用指南

使用前：

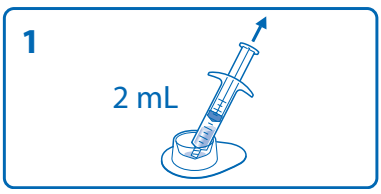
檢查無菌屏障包裝是否有損壞跡象。如果包裝損壞、已開封或弄濕，則無法確保無菌性，並且不應使用內容物。

未使用的 SURGIFLO™ 已開封包裝應丟棄，因為包裝不可重複使用和/或重新滅菌。

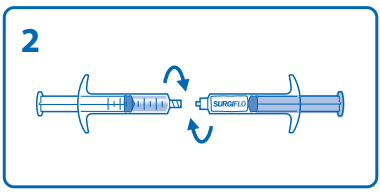
打開可流動明膠基質托盤：

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。

在無菌區域內使用無菌生理食鹽水製備可流動明膠基質：

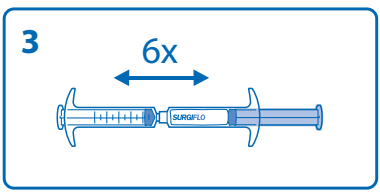


1) 從無菌移液杯中吸取 2 mL 無菌生理食鹽水到空的無菌注射器中。



2) 連接注射器

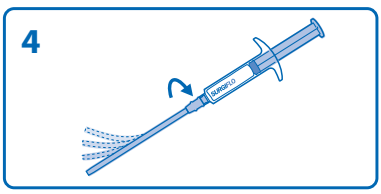
從裝有可流動明膠基質的藍色柱塞的無菌預填充式注射器末端取下藍色蓋子。將此注射器連接至裝有無菌生理食鹽水的無菌注射器上。



3) 混合 2 個注射器的內容物

藉由將無菌生理食鹽水轉移到含有可流動明膠基質的無菌預填充式注射器中開始混合。將混合好的材料來回推動 6 次，直至稠度均勻為止。

一旦混合後，止血劑應完全位於標記為 **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** 的具有藍色柱塞的注射器中。
取出空注射器並丟棄。



4) 安裝給藥器尖端

本產品現已準備好供臨床使用。

- 藍色具有彈性的給藥器尖端可向各個方向彎曲。(請勿修剪具有彈性的給藥器尖端，以免暴露內部導線)。
- 白色給藥器尖端可修剪至所需長度。修剪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。托盤可用於盛放多餘的需丟棄物品。

請勿將 SURGIFLO™ 注射到血管中。請參閱禁忌症、警語和注意事項。

對於開放式外科手術：

a. 識別出血的來源。
b. 將 SURGIFLO™ 移至出血的來源。SURGIFLO™ 可以在有或無連接至標有 **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** 的注射器上的給藥器尖端之一的情況下使用。施用足夠的 SURGIFLO™ 以覆蓋整個出血表面。
c. 對於組織缺損 (空腔、凹陷或凹坑)，在病變的最深處施用 SURGIFLO™，並在注射器 (或給藥器尖端) 從病變處抽出時繼續施用材料。
d. 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。
e. 1-2 分鐘後，提起並取出紗布，檢查出血部位。
f. 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™。
g. 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™。

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 119 08-08-2023 10:58:09

對於內視鏡鼻竇手術和流鼻血：

a. 使用連接至 **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** 注射器的選定給藥器尖端將 SURGIFLO™ 移動至出血 來源。
b. 施用足夠的 SURGIFLO™ 以覆蓋整個出血表面。
c. 使用鑷子或適當的儀器，小心地將一塊無菌生理食鹽水濕潤紗布覆蓋在 SURGIFLO™ 上 1-2 分鐘，以確保材料與出血組織維持接觸。
d. 1-2 分鐘後，提起並取出紗布，檢查出血部位。
e. 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™。
f. 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™。

g. 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

根據貴機構有關生物危害材料和廢棄物的政策和程序，丟棄任何剩餘的 SURGIFLO™ 可流動明膠基質、配件和包裝。

標籤上使用的符號

	參閱使用說明	MD	醫療器材
LATEX	非天然橡膠乳膠製成	BIO	含有動物來源的生物材料
GELATIN	含有豬明膠為主要成分		經銷商
	請勿注射至血管中		製造商
	內有保護包裝的單一無菌屏障系統；此包裝內的醫療器材是無菌的	CE 2460	CE 標誌和指定機構的識別編號
STERILE	無菌；此醫療器材以無菌形式供應		
STERILE R	使用輻射滅菌	REF	再訂購編號
	如果包裝損壞，請勿使用並參閱使用說明	LOT	批號
	請勿重複使用		製造日期，年月日
2 STERILE	請勿重複滅菌		使用期限，年月日
25 °C 2 °C	溫度限制		指定應用的包裝材料可回收。您所在的地區可能不存在回收計畫

修訂於：2022-10

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 120 08-08-2023 10:58:10

This page has been left blank intentionally.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 121 08-08-2023 10:58:10

This page has been left blank intentionally.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 122 08-08-2023 10:58:10

This page has been left blank intentionally.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 123 08-08-2023 10:58:10

This page has been left blank intentionally.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 124 08-08-2023 10:58:10

This page has been left blank intentionally.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 125 08-08-2023 10:58:10

This page has been left blank intentionally.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 126 08-08-2023 10:58:10

This page has been left blank intentionally.

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 127 08-08-2023 10:58:10

ETHICON™
Ethicon, Inc.
1000 Route 202
Raritan, NJ 08869, USA

© Ethicon, Inc. 2022

Ferrosan Medical Devices™
2460
Ferrosan Medical Devices A/S
Sydmarken 5, 2860 Soeborg, Denmark

V.01

48686_MASTER_V2_2023-08-08 FeMD.indd 128 08-08-2023 10:58:10