ETHICON™

SURGIFLO™
HAEMOSTATIC MATRIX KIT with Thrombin

8 mL

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

4548699

REF *MS0012*

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 1 08-08-2023 13:53:55

Ferrosan Medical Devices™	
Type	Master Artwork for IFU
Product code and market	MS0012 CE
Product name	SURGIFLO™ Haemostatic Matrix with Thrombin
FeMD print material	N/A
FeMD FG number	4547419
FeMD artwork material	4548699
Language(s)	en, bg, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lt, lv, nl, no, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sv, tr, zh
SAP description	IFU SURGIFLO W/THROMBIN CE
Size	250 mm (H) x 167 mm (W)
Colors	Blue pantone P293
Barcode	2D, content: 4548699
Version	V01
CR number/DIR number	CR 101799 SURGIFLO with Thrombin MDR labelling update_project X-files /DIR 15XXX v01
Made by and date	LOHA 08.08.2023

Pantone 293

English	Page 3
Български	Страница 8
Česky	Strana 14
Dansk	Side 19
Deutsch	Seite 24
Ελληνικά	Σελίδα 30
Español	Página 36
Eesti	Leheküljg 42
Suomi	Sivu 47
Français	Page 53
Hrvatski	Stranica 59
Magyar	oldal 64
Italiano	Pagina 70
Lietuvių k.	Puslapis 76
Latviešu	Lappuse 81
Nederlands	Pagina 86
Norsk	Side 92
Polski	Strona 97
Português	Página 103
Română	Pagina 109
Русский	Стр. 115
Slovensky	Strana 121
Slovenščina	Stran 126
Svenska	Sida 131
Türkçe	Sayfa 136
繁體中文	第 141 頁

SURGIFLO™ Haemostatic Matrix Kit
with Thrombin

Do not inject into blood vessels.

PRODUCT DESCRIPTION

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

The kit contains:

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

    1. The Flowable Gelatin Matrix comes in a tray with *all* sterile components:
        - 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. The surface sterilized constituents to prepare the Thrombin Solution:
        - A Thrombin vial containing 2000 International Units (IU) of sterile lyophilized human thrombin
        - A needle-free syringe containing 2 mL of Sterile Water for Injection (Sterile WFI)
        - A sterile vial adapter

Thrombin should be reconstituted using the vial adapter and the needle-free syringe with Sterile WFI.

The Thrombin Solution must be added to the Flowable Gelatin Matrix prior to use. The volume following the mixing of the Flowable Gelatin Matrix with the Thrombin Solution is minimum 8 mL.

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

The clinical benefit to be expected is the control of bleeding ranging from oozing to spurting when pressure, ligature or other standard surgical methods of control are ineffective or impractical. A Summary of Safety and Clinical Performance for SURGIFLO™ Haemostatic Matrix Kit with Thrombin can be found at the following link in the EUDAMED database:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basic UDI-DI: 5712123SURGIFL0_w/Thr_G9

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.

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

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

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

INTENDED USE / INDICATIONS

SURGIFLO™ is indicated in surgical procedures (other than ophthalmic) as an adjunct to haemostasis when control of bleeding ranging from oozing to spurting by ligature or other conventional methods is ineffective or impractical.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- Do not inject or compress SURGIFLO™ into blood vessels as it is for epilesional use only.
- Do not apply SURGIFLO™ in the absence of active blood flow, e.g. while the vessel is clamped or bypassed due to the risk of intravascular clotting from intravascular injection.
- SURGIFLO™ contains thrombin made from human plasma. Products made from human plasma may carry a risk of transmitting infectious agents, such as viruses, and theoretically, the Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) agent. The risk of transmitting an infectious agent has been reduced by screening plasma donors for prior exposure to certain viruses, by testing for the presence of certain current virus infections, and by inactivating and removing certain viruses. Despite these measures, such products can still potentially transmit disease. There is also the possibility that unknown infectious agents may be present in such products. The physician should discuss the risks and benefits of this product with the patient. The measures taken are considered effective for enveloped viruses such as HIV, HCV, HBV, and for the non-enveloped virus HAV. The measures taken may be of limited value against non-enveloped viruses such as parvovirus B19. Parvovirus B19 infection may be serious for pregnant women (foetal infection) and for individuals with immunodeficiency or increased erythropoeisis (e.g. haemolytic anaemia).

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 3 08-08-2023 13:53:56

- SURGIFLO™ is not intended as a substitute for meticulous surgical technique and the proper application of ligatures or other conventional procedures for haemostasis. SURGIFLO™ is not intended to be used as a prophylactic haemostatic agent.
- SURGIFLO™ should not be used in the presence of infection. SURGIFLO™ should be used with caution in contaminated areas of the body. If signs of infection or abscess develop where SURGIFLO™ has been positioned, reoperation may be necessary in order to remove or drain the infected material.
- SURGIFLO™ should not be used in instances of pumping arterial haemorrhage. It should not be used where blood or other fluids have pooled or in cases where the point of haemorrhage is submerged. SURGIFLO™ will not act as a tampon or plug in a bleeding site.
- SURGIFLO™ should be removed from the site of application when used in, around, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm. Care should be exercised to avoid overpacking. SURGIFLO™ may swell creating the potential for nerve damage.
- Excess SURGIFLO™ should be removed once haemostasis has been achieved because of the possibility of dislodgement of the device or compression of other nearby anatomic structures.
- The safety and effectiveness of SURGIFLO™ for use in ophthalmic procedures has not been established.
- SURGIFLO™ should not be used for controlling post-partum intrauterine bleeding or menorrhagia.
- The safety and effectiveness of SURGIFLO™ has not been established in children and pregnant or nursing women.
- The blue flexible applicator tip should not be trimmed to avoid exposing the internal guidewire.
- The white straight applicator tip should be trimmed away from the surgical area. Cut a square angle to avoid creating a sharp tip.

PRECAUTIONS

- SURGIFLO™ is for single use only. Do not resterilize. If the product is reused performance of the product may be deteriorated, and cross contamination may occur which may lead to infection.
- SURGIFLO™ is supplied as a sterile product. Unused open SURGIFLO™ should be discarded. Do not use SURGIFLO™ if sterile barrier package is damaged as sterility may be compromised.
- While packing a cavity for haemostasis is sometimes surgically indicated, SURGIFLO™ should not be used in this manner unless excess product, that is not needed to maintain haemostasis, is removed. When confined in a clot, SURGIFLO™ may swell approximately 20% upon contact with additional fluid.
- Only the minimum amount of SURGIFLO™ needed to achieve haemostasis should be used. Once haemostasis is achieved, any excess SURGIFLO™ should be carefully removed. It is recommended to remove excess of SURGIFLO™ with irrigation and aspiration once haemostasis is achieved, without disturbing the clot.
- SURGIFLO™ should not be used in conjunction with autologous blood salvage circuits. It has been demonstrated that fragments of collagen-based haemostatic agents may pass through 40µm transfusion filters of blood scavenging systems.
- SURGIFLO™ should not be used in conjunction with methylmethacrylate adhesives. Microfibrillar collagen has been reported to reduce the strength of methylmethacrylate adhesives used to attach prosthetic devices to bone surfaces.
- Similar to comparable products containing thrombin, the Thrombin Solution may be denatured after exposure to solutions containing alcohol, iodine or heavy metals (e.g. antiseptic solutions). Such substances should be removed to the greatest possible extent before applying the product.
- SURGIFLO™ should not be used for the primary treatment of coagulation disorders.
- As with other collagen/gelatin based-haemostatic agents, in urological procedures SURGIFLO™ should not be left in the renal pelvis, renal calyces, bladder, urethra or ureters to eliminate the potential foci for calculus formation. The safety and effectiveness of SURGIFLO™ for use in urological procedures has not been established through a randomized clinical study.
- As with other collagen/gelatin based-haemostatic agents that swell, SURGIFLO™ should be used with caution in neurosurgery. Safe and effective use of SURGIFLO™ in neurosurgery has not been established through randomized, controlled clinical studies.
- Although the safety and effectiveness of the combined use of SURGIFLO™ with other agents have not been evaluated in controlled clinical trials, if in the physician's judgement, concurrent use of other agents is medically advisable, the product literature for that agent should be consulted for complete Prescribing Information.
- The safety and effectiveness of the combined use of SURGIFLO™ with antibiotic solutions or powders has not been established.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

GELATIN-BASED HAEMOSTATIC AGENTS: REPORTED ADVERSE EVENTS

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

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

ADVERSE REACTIONS TO HUMAN THROMBIN

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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 4 08-08-2023 13:53:56

ADVERSE REACTIONS TO GELATIN-BASED HAEMOSTATIC AGENTS WITH THROMBIN

Adhesion formation and small bowel obstruction are well-known and common complications following abdominal and gynaecological surgeries.
Adverse events such as these, as well as inflammation and foreign body reaction including giant cell granulomas, have been reported within abdominal and gynaecological surgeries in which gelatin-based and collagen-based haemostatic agents with thrombin have been used in excessive amount.

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

ADVERSE REACTIONS REPORTED FROM UNAPPROVED USES

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

HOW SUPPLIED

SURGIFLO™ consists of:

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

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

SURGIFLO™ Haemostatic Matrix Kit with Thrombin	
SURGIFLO™ Haemostatic Matrix	**Thrombin Constituents**
• A sterile pre-filled blue plunger syringe with the porcine gelatin matrix • A sterile empty syringe • A sterile liquid transfer cup • A sterile blue flexible tip • A sterile white applicator tip	• A Thrombin vial containing 2000 International Units (IU) of sterile lyophilized human thrombin • A needle-free syringe containing 2 mL of Sterile Water for Injection (Sterile WFI) • A sterile vial adapter

The sterile Flowable Gelatin Matrix and the accessories:
The tray is sterilized by gamma irradiation.

The Thrombin kit constituents:
The tray is surface sterilized with ethylene oxide.

- The lyophilized thrombin (human) is sterilized through an autoclaved sterile filter cartridge.
- The Sterile Water for Injection (Sterile WFI) in the needle-free syringe is steam sterilized.
- The vial adapter is sterilized by gamma irradiation.

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

STORAGE AND HANDLING

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

DIRECTIONS FOR USE

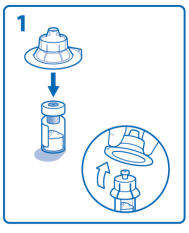
Before use:

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.

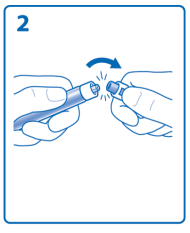
Unused opened packages of SURGIFLO™ should be discarded since they are not intended for re-use and/or resterilization.

Opening the tray with Flowable Gelatin Matrix and the tray with Thrombin kit constituents:
Open the outer packages and deliver the sterile inner trays to the sterile field using aseptic technique. Once placed in the sterile field, the sterile inner tray may be opened.

Preparing the Thrombin Solution inside the sterile field:
Flip off the cap from the *Thrombin vial,* leaving the aluminum ring and the rubber stopper in place. Peel off the lid from the *vial adapter* package.

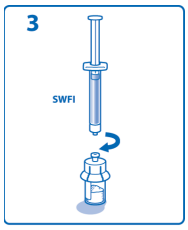


1. Place the *Thrombin vial* on a flat surface, seat the *vial adapter* on the centre of the rubber stopper and push down until the spike penetrates the rubber stopper and the *vial adapter* snaps into place. Remove the blister package.

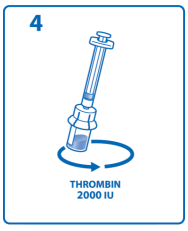


2. **Snap** off the tamper cap on the *needle-free syringe* containing the Sterile Water for Injection (Sterile WFI).

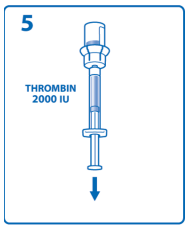
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 5 08-08-2023 13:53:56



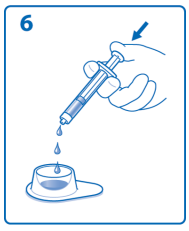
3. Connect and screw on the *needle-free syringe* to the *vial adapter*. Transfer the entire Sterile WFI into the *Thrombin vial*.



4. Gently swirl the *Thrombin vial* until the Thrombin Solution is clear.



5. Draw up the Thrombin Solution into the *needle-free syringe*. Label the *needle-free syringe*: "Thrombin 2000 IU".



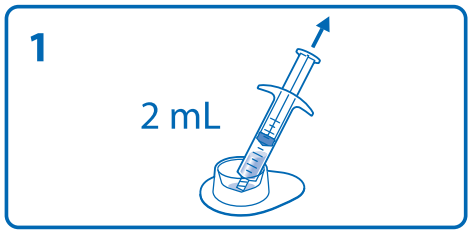
6. Disconnect the *needle-free syringe* from the *vial adapter* and transfer the Thrombin Solution into the sterile liquid transfer cup as shown in the next section (Figure 1).

After reconstitution, discard the constituents used for the thrombin reconstitution.

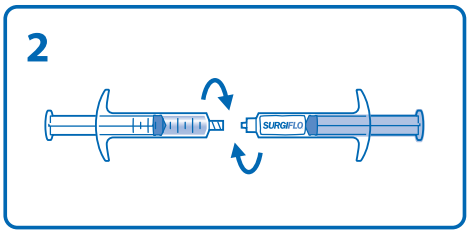
Alternatively, the Thrombin may be reconstituted **outside** the sterile field. Be careful not to touch the rubber stopper of the vial. After reconstitution the Thrombin Solution should be transferred into the sterile liquid transfer cup using aseptic technique.

Place the sterile liquid transfer cup near the edge of the sterile field to receive the Thrombin Solution transfer without contaminating the sterile field.

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

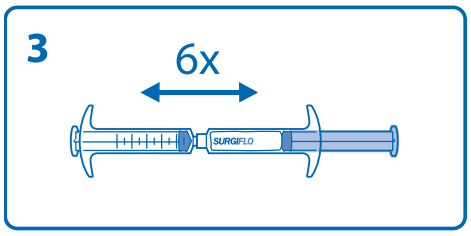


1) Draw Thrombin Solution from sterile liquid transfer cup into the empty sterile syringe.



2) Connect syringes

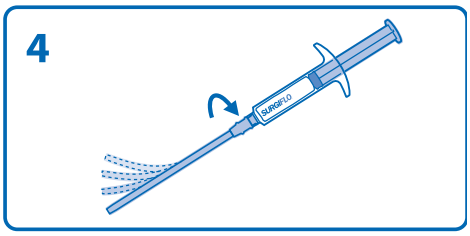
Remove the blue cap from the end of the sterile pre-filled syringe with the blue plunger containing the Flowable Gelatin Matrix. Attach this syringe to the sterile syringe containing the Thrombin Solution.



3) Mix contents of the 2 syringes

Begin mixing by transferring the sterile Thrombin Solution 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.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 6 08-08-2023 13:53:56

For open procedures:

a. Identify the source of bleeding.

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

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

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

e. After 1-2 minutes, lift and remove the gauze and inspect the 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™ 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, the thrombin constituent parts (the needle-free syringe and thrombin vial are made of glass) and the packaging according to your facility's policies and procedures regarding biohazardous materials and waste.

SYMBOLS USED ON LABELING

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

Revised: 2022-10

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 7 08-08-2023 13:53:57

Комплект хемостатична матрица SURGIFLO™ *с тромбин*

Не инжектирайте в кръвоносни съдове.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Комплектът съдържа:

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

1. Течната желатинова матрица се доставя в тава с *всички* стерилни компоненти:
   - 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. Повърхностно стерилизирани съставки за приготвяне на тромбиновия разтвор:
   - Флакон с тромбин, съдържащ 2000 международни единици (IU) стерилен лиофилизиран човешки тромбин;
   - Спринцовка без игла, съдържаща 2 ml стерилна вода за инжекции;
   - Стерилен адаптер за флакона

Тромбинът трябва да се реконституира с помощта на адаптера за флакона и спринцовката без игла със стерилна вода за инжекции.

Тромбиновият разтвор трябва да се добави към течната желатинова матрица преди употреба. Обемът след смесването на течната желатинова матрица с тромбиновия разтвор е минимум 8 ml.

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

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

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, основен UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

ДЕЙСТВИЯ

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

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

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

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

SURGIFLO™ е показан за хирургични процедури (с изключение на офталмологични) като допълнение към хемостазата, когато контролът на кървенето, вариращо от прогизване до избликване, чрез лигатура или други стандартни 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 интраваскална коагулация и повишен риск от анафилактична реакция.
- Не използвайте SURGIFLO™ при пациенти, за които е известно, че имат анафилактична или тежка системна реакция към човешки кръвни продукти.
- Не използвайте SURGIFLO™ при пациенти с известни алергии към свински желатин.
- Не използвайте SURGIFLO™ за затваряне на кожни разрези, тъй като може да попречи на зарастването по краищата на кожата. Тази пречка се дължи на механичната интерпозиция на желатина и не е вторична на присъщата пречка за заздравяване на раната.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не инжектирайте и не компресирайте SURGIFLO™ в кръвоносни съдове, тъй като той 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.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 8 08-08-2023 13:53:57

- SURGIFLO™ съдържа тромбин, получен от човешка плазма. Продуктите, получени от човешка плазма, може да носят риск от предаване на инфекциозни агенти, като например вируси, и теоретично агента на болестта на Кройцфелд-Якоб. Рискът от предаване на инфекциозен агент е намален чрез скриниране на донорите на плазма за предишно излагане на определени вируси, чрез тестване за наличие на определени текущи вирусни инфекции и чрез инактивиране и премахване на определени вируси. Въпреки тези мерки пак остава вероятността тези продукти да предават болест. Също така има вероятност тези продукти да съдържат неизвестни инфекциозни агенти. Лекарят трябва да обсъди рисковете и ползите от този продукт с пациента. Предприетите мерки се считат за ефективни за капсулирани вируси, като например HIV, HCV, HBV, и за некапсулирания вирус HAV. Предприетите мерки може да имат ограничен ефект срещу некапсулирани вируси, като например парвовирус B19. Инфекцията с парвовирус B19 може да е сериозна за бременни жени (инфекция на плода) и за лица с имунодефицит или повишена еритропоеза (например хемолитична анемия).
- SURGIFLO™ не е предназначен за заместител на прецизната хирургична техника и правилното прилагане на лигатури или други конвенционални процедури за хемостаза. SURGIFLO™ не е предназначен да се използва като профилактичен хемостатичен агент.
- SURGIFLO™ не трябва да се използва при наличие на инфекция. SURGIFLO™ трябва да се използва предпазливо в заразени области на тялото. Ако се появят признаци на инфекция или абсцес на мястото, където е поставен SURGIFLO™, може да е необходима повторна операция, за да се премахне или дренира инфектираният материал.
- SURGIFLO™ не трябва да се използва в случаи на изпомпваща артериална хеморагия. Той не трябва да се използва там, където се събира кръв или други течности, или в случаи, при които точката на хеморагия е потопена. SURGIFLO™ няма да действа като тампон или запушалка на мястото на кървене.
- SURGIFLO™ трябва да се отстрани от мястото на приложение, когато се използва във, около или в близост до отвори в кост, области на костни граници, гръбначния стълб и/или оптичния нерв и хиазмата. Трябва да се внимава, за да се избегне 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 отмесване 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 квадратен ъгъл, за да не се получи остър връх.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

СЪОБЩАВАНЕ НА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с употребата на SURGIFLO™ или в резултат от неговата употреба в рамките на държава членка на ЕС, трябва да се съобщи на Ferrosan Medical Devices A/S на следния имейл адрес: complaints@ferrosanmd.com. 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.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 9 08-08-2023 13:53:57

- 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.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ КЪМ ЧОВЕШКИ ТРОМБИН

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

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ КЪМ БАЗИРАНИ НА ЖЕЛАТИН ХЕМОСТАТИЧНИ АГЕНТИ С ТРОМБИН

Образуване на адхезия и обструкция на тънките черва са добре известни и чести усложнения след коремни и гинекологични операции. Съобщават се нежелани реакции като тези, а също така и възпаление и реакция на чуждо тяло, включително гигантски клетъчни грануломи, в рамките на коремни и гинекологични операции, при които се използва прекалено количество базирани на желатин и колаген хемостатични агенти с тромбин.

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

СЪОБЩЕНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ ОТ НЕОДОБРЕНИ УПОТРЕБИ

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 състои от:

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

SURGIFLO™ се предоставя в конфигурацията, показана в таблицата по-долу.

Комплект хемостатична матрица SURGIFLO™ с тромбин	
Хемостатична матрица SURGIFLO™	**Съставки на тромбин**
• Стерилна предварително напълнена спринцовка със синьо бутало със свинска желатинова матрица • Стерилна празна спринцовка • Стерилна чаша за прехвърляне на течности • Стерилен син гъвкав връх • Стерилен бял апликаторен накрайник	• Флакон с тромбин, съдържащ 2000 международни единици (IU) стерилен лиофилизиран човешки тромбин • Спринцовка без игла, съдържаща 2 ml стерилна вода за инжекции • Стерилен адаптер за флакона

Стерилна течна желатинова матрица и аксесоари:
Тавата е стерилизирана с гама-лъчение.

Комплект съставки на тромбин:
Повърхността на тавата е стерилизирана с етиленов оксид.

- Лиофилизираният тромбин (човешки) е стерилизиран чрез автоклавиран стерилен филтърен патрон.
- Стерилната вода за инжекции в спринцовката без игла е стерилизирана с пара.
- Адаптерът за флакона е стерилизиран с гама-лъчение.

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

СЪХРАНЕНИЕ И БОРАВЕНЕ

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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 10 08-08-2023 13:53:57

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Преди употреба:

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

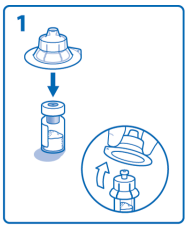
Неизползваните отворени опаковки SURGIFLO™ трябва да се изхвърлят, тъй като не са предназначени за повторна употреба и/или повторна стерилизация.

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

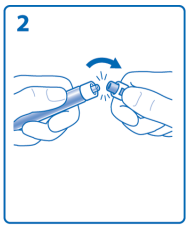
Отворете външните опаковки и доставете стерилните вътрешни тави до стерилното поле с помощта на асептична техника. След като бъде поставена в стерилното поле, стерилната вътрешна тава може да се отвори.

Приготвяне на тромбиновия разтвор в стерилното поле:

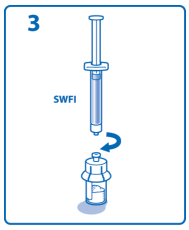
Свалете капачката на *флакона с тромбин,* като оставите алуминиевия пръстен и гумената запушалка на място. Отлепете капака на пакета с *адаптера за флакона*.



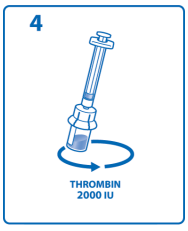
1. Поставете *флакона с тромбин* на равна повърхност, сложете *адаптера за флакона* в средата на гумената запушалка и натиснете надолу, докато шипът проникне в гумената запушалка и *адаптерът за флакона* щракне на място. Отстранете блистерната опаковка.



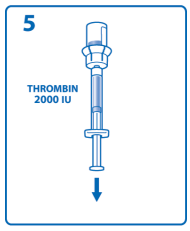
2. **Отчупете** защитната капачка на *спринцовката без игла*, съдържаща стерилната вода за инжекции.



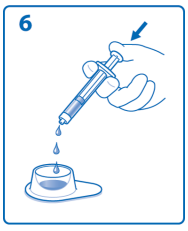
3. Свържете и завинтете *спринцовката без игла* към *адаптера за флакона*. Прехвърлете цялата стерилна вода за инжекции във *флакона с тромбин*.



4. Внимателно въртете *флакона с тромбин*, докато тромбиновият разтвор се избистри.



5. Изтеглете тромбиновия разтвор в *спринцовката без игла*. Обозначете *спринцовката без игла*: „Thrombin 2000 IU".



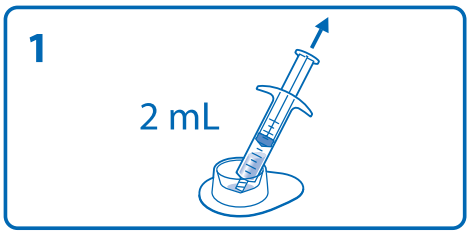
6. Разкачете *спринцовката без игла* от *адаптера за флакона* и прехвърлете тромбиновия разтвор в стерилната чаша за прехвърляне на течности, както е показано в следващия раздел (фигура 1).

След реконституиране изхвърлете съставките, използвани за реконституиране на тромбина.

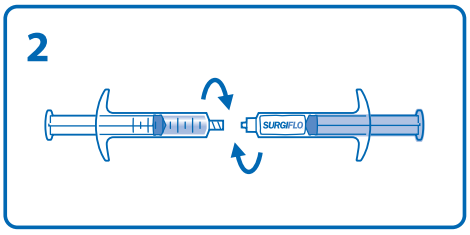
Като алтернатива тромбинът може да се реконституира **извън** стерилното поле. Внимавайте да не докосвате гумената запушалка на флакона. След реконституиране тромбиновият разтвор трябва да се прехвърли в стерилната чаша за прехвърляне на течности с помощта на асептична техника.

Поставете стерилната чаша за прехвърляне на течности близо до края на стерилното поле, за да получите прехвърления тромбинов разтвор, без да замърсите стерилното поле.

Приготвяне на течната желатинова матрица с тромбиновия разтвор в стерилното поле:



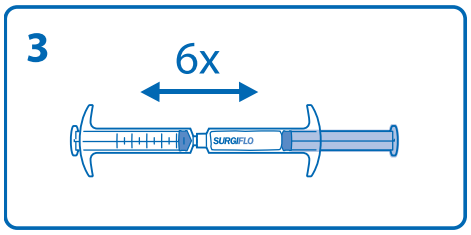
1) Изтеглете тромбиновия разтвор от стерилната чаша за прехвърляне на течности в празната стерилна спринцовка.



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 тромбиновия разтвор.

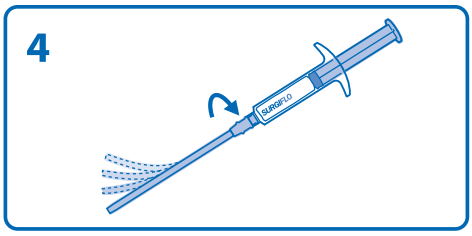
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 11 08-08-2023 13:53:58



3) Смесете съдържанието на 2-те спринцовки

Започнете да смесвате, като прехвърляте стерилния тромбинов 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 квадратен 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 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 необходимо, когато се постигне задоволителна хемостаза.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА SURGIFLO™ СЛЕД УПОТРЕБА

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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 12 08-08-2023 13:53:58

СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ

	Вижте инструкциите за употреба		Да се пази далече от слънчева светлина
	Не е изработено с естествен каучуков латекс		Медицинско изделие
	Съдържа свински желатин като основна съставка		Съдържа биологичен материал от животински произход
	Не инжектирайте в кръвоносни съдове		Съдържа човешка кръв или плазмени деривати
	Система с една стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре; изделието в тази опаковка е стерилно		Съдържа лекарствено вещество
	Стерилно; медицинското изделие се доставя стерилно		Дистрибутор
	Стерилизирано с лъчение		Производител
	Стерилизирано с етиленов оксид		CE маркировка и идентификационен номер на нотифициран орган
	Стерилизирано с асептични техники на обработка	2460	
	Стерилизирано с пара или суха топлина		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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 13 08-08-2023 13:53:58

Souprava hemostatické matrice SURGIFLO™ *s trombinem*

Nepodávejte injekci do krevních cév.

POPIS PRODUKTU

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

Sada obsahuje:

1. Sterilní zásobník (hemostatická matrice SURGIFLO™) se *všemi* sterilními složkami pro přípravu tekuté želatinové matrice
2. Sterilní zásobník (trombinové složky) se *všemi* povrchově sterilizovanými složkami pro přípravu trombinového roztoku
    1. Tekutá želatinová matrice se dodává v zásobníku se *všemi* sterilními složkami:
        - Sterilní předplněná modrá injekční stříkačka s pístem obsahující prasečí želatinovou matrici, která má bělavý vzhled
        - Sterilní prázdná injekční stříkačka
        - Sterilní nádobka na přenášení tekutin
        - Sterilní modrá ohebná špička aplikátoru, kterou lze ohýbat ve všech směrech
        - Sterilní bílá špička aplikátoru, kterou lze zkrátit na požadovanou délku
    2. Povrchově sterilizované složky pro přípravu roztoku trombinu:
        - Injekční lahvička s trombinem obsahující 2000 mezinárodních jednotek (IU) sterilního lyofilizovaného lidského trombinu
        - Injekční stříkačka bez jehly obsahující 2 ml sterilní vody na injekce (Sterile WFI)
        - Sterilní adaptér na lahvičky

Trombin má být rekonstituován pomocí adaptéru injekční lahvičky a bezjehlové injekční stříkačky se sterilní WFI.

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

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

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

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Základní UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

PŮSOBENÍ

SURGIFLO™ má hemostatické vlastnosti. Tekutá želatinová matrice vytváří prostředí, v němž se krevní destičky mohou spojovat a agregovat, s využitím přirozené koagulační kaskády pacienta.

Aktivuje se pacientův endogenní trombin a ten přemění fibrinogen na nerozpustnou fibrinovou sraženinu. Trombinová složka přípravku SURGIFLO™ poskytuje doplňkový účinek k přirozené hemostatické vlastnosti tekuté želatinové matrice.

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

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

URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE

Přípravek SURGIFLO™ je indikován při chirurgických zákrocích (jiných než oftalmologických) jako doplněk hemostázy v případech, kdy je kontrola krvácení od mírného až po silný proud krve (tj, kapilární, žilní nebo tepenné krvácení) pomocí podvazu nebo jiných běžných metod 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, u kterých je známa anafylaktická nebo závažná systémová reakce na humánní krevní produkty.
- Nepoužívejte přípravek SURGIFLO™ u pacientů se známou alergií na prasečí želatinu.
- Nepoužívejte přípravek SURGIFLO™ při uzavírání kožních 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 zasvorkována nebo přemostěna, kvůli riziku intravaskulární koagulace z intravaskulární injekce.
- SURGIFLO™ obsahuje trombin vyrobený z lidské plazmy. Produkty vyrobené z lidské plazmy mohou představovat riziko přenosu infekčních agens, jako jsou viry a teoreticky i původce Creutzfeldt-Jakobovy choroby (CJD). Riziko přenosu infekčního agens bylo sníženo screeningem dárců plazmy na předchozí expozici určitým virům, testováním na přítomnost určitých současných virových infekcí a inaktivací a odstraněním určitých virů. Navzdory těmto opatřením mohou tyto produkty stále potenciálně přenášet nemoci. Existuje také možnost, že v těchto produktech mohou být přítomné neznámé infekční zdroje. Lékař by měl s pacientem probrat rizika a přínosy tohoto přípravku. Přijatá opatření jsou považována za účinná u obalených virů, jako jsou HIV, HCV, HBV, a u neobaleného viru HAV. Přijatá opatření mohou mít omezenou hodnotu proti neobaleným virům, jako je parvovirus B19. Infekce parvovirem B19 může být závažná pro těhotné ženy (infekce plodu) a pro osoby s imunodeficitem nebo zvýšenou erytropoézou (např. hemolytická anémie).

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 14 08-08-2023 13:53:58

- 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.
- 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. Střihejte v pravém úhlu, abyste se vyhnuli vytvoření ostré špičky.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH PŘÍHOD

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

HEMOSTATICKÉ LÁTKY NA BÁZI ŽELATINY: HLÁŠENÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

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

- Hemostatické látky na bázi želatiny mohou sloužit jako ložisko pro infekci a tvorbu abscesů a bylo zjištěno, že podporují růst bakterií.
- Při použití v mozku byly v místech implantátu pozorovány obrovskobuněčné granulomy.
- Byla pozorována komprese mozku a míchy v důsledku nahromadění sterilní tekutiny.
- Při použití vstřebatelných hemostatik na bázi želatiny při laminektomii bylo hlášeno několik neurologických příhod, včetně syndromu cauda equina, spinální stenózy, meningitidy, arachnoiditidy, bolestí hlavy, parestezií, bolesti, dysfunkce močového měchýře a střev a impotence.
- Použití vstřebatelných hemostatik na bázi želatiny při reparaci durálních defektů spojených s laminektomií a kraniotomií bylo spojeno s horečkou, infekcí, parestéziemi nohou, bolestmi krku a zad, inkontinencí močového měchýře a střev, syndromem cauda equina, neurogenním močovým měchýřem, impotencí a parézami.
- Použití vstřebatelných hemostatik na bázi želatiny bylo spojeno s ochrnutím v důsledku migrace 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.
- V souvislosti s používáním vstřebatelných hemostatik na bázi želatiny v nosní chirurgii byl hlášen syndrom toxického šoku.
- Při použití vstřebatelných hemostatik během tympanoplastiky byla pozorována horečka, selhání absorpce a ztráta sluchu.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE NA LIDSKÝ TROMBIN

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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 15 08-08-2023 13:53:58

NEŽÁDOUCÍ REAKCE NA HEMOSTATICKÉ LÁTKY NA BÁZI ŽELATINY S TROMBINEM

Tvorba adhezí a obstrukce tenkého střeva jsou dobře známé a časté komplikace po břišních a gynekologických operacích.
Tyto nežádoucí příhody, stejně jako záněty a reakce na cizí tělesa, včetně obrovskobuněčných granulomů, byly hlášeny při břišních a gynekologických operacích, při nichž byly v nadměrném množství použity hemostatické látky na bázi želatiny a kolagenu s trombinem.

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

NEŽÁDOUCÍ REAKCE HLÁŠENÉ PŘI NESCHVÁLENÝCH POUŽITÍCH

Stejně jako u jiných lokálních hemostatik na bázi kolagenu/želatiny používaných ke katétrové 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 skládá z:

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

SURGIFLO™ se dodává v konfiguraci uvedené v tabulce níže.

SURGIFLO™ hemostatická matrice s trombinem	
SURGIFLO™ hemostatická matrice	**Složky trombinu**
• Sterilní předplněná modrá pístová stříkačka s prasečí želatinovou matricí • Sterilní prázdná injekční stříkačka • Sterilní nádobka na přenášení tekutin • Sterilní modrá ohebná špička • Sterilní bílá aplikační špička	• Injekční lahvička s trombinem obsahující 2000 mezinárodních jednotek (IU) sterilního lyofilizovaného lidského trombinu • Injekční stříkačka bez jehly obsahující 2 ml sterilní vody na injekce (Sterile WFI) • Sterilní adaptér na lahvičky

Sterilní tekutá želatinová matrice a příslušenství:
Zásobník se sterilizuje ozařováním gama zářením.

Složky trombinové soupravy:
Zásobník je povrchově sterilizován ethylenoxidem.

- Lyofilizovaný trombin (lidský) se sterilizuje přes sterilní filtrační kazetu v autoklávu.
- Sterilní voda na injekce (Sterile WFI) v bezjehlové injekční stříkačce je sterilizována parou.
- Adaptér injekční lahvičky se sterilizuje ozařováním gama zářením.

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

UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACE

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

NÁVOD K POUŽITÍ

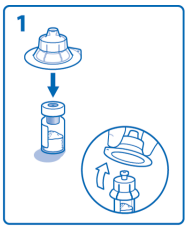
Před použitím:

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

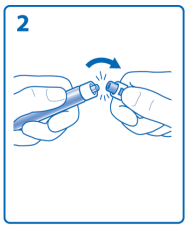
Nepoužitá otevřená balení přípravku SURGIFLO™ je třeba zlikvidovat, protože nejsou určena k opakovanému použití a/nebo resterilizaci.

Otevření zásobníku s tekutou želatinovou matricí a zásobníku se složkami trombinové soupravy:
Otevřete vnější obaly a sterilní vnitřní zásobníky přesuňte do sterilního pole pomocí aseptické techniky. Po umístění do sterilního pole lze otevřít vnitřní sterilní zásobník.

Příprava trombinového roztoku uvnitř sterilního pole:
Odklopte uzávěr z injekční lahvičky *s trombinem,* přičemž hliníkový kroužek a pryžová zátka zůstanou na místě. Odlepte víčko z obalu *adaptéru injekční lahvičky*.

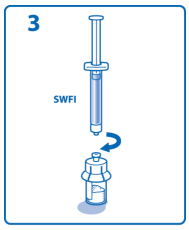


1. Umístěte *injekční lahvičku s trombinem* na rovný povrch, nasaďte *adaptér injekční lahvičky* na střed gumové zátky a zatlačte dolů, dokud špička nepronikne gumovou zátkou a *adaptér injekční lahvičky* nezapadne na místo. Vyjměte blistr.

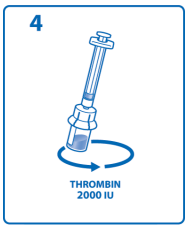


2. **Odlomte** uzávěr na *bezjehlové injekční stříkačce* obsahující sterilní vodu na injekci (Sterile WFI).

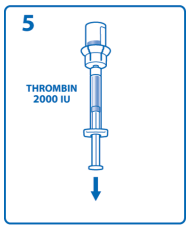
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 16 08-08-2023 13:53:59



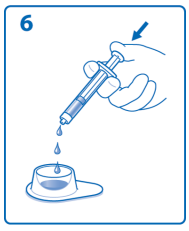
3. Připojte a našroubujte *bezjehlovou stříkačku* k *adaptéru injekční lahvičky*. Přeneste celý sterilní WFI do lahvičky s *trombinem*.



4. Jemně otáčejte injekční lahvičkou *s trombinem*, dokud nebude roztok trombinu čirý.



5. Natáhněte roztok trombinu do *bezjehlové stříkačky*. Označte *bezjehlovou injekční stříkačku*: „Trombin 2000 IU".



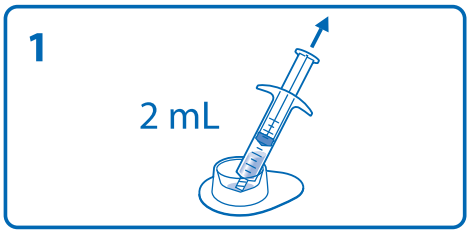
6. Odpojte *bezjehlovou injekční stříkačku* od *adaptéru injekční lahvičky* a přeneste trombinový roztok do sterilní nádobky na přenos tekutin, jak je znázorněno v následující části (obrázek 1).

Po rekonstituci zlikvidujte složky použité pro rekonstituci trombinu.

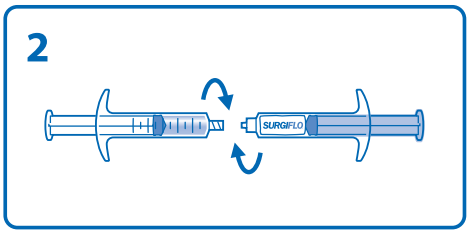
Alternativně lze trombin rekonstituovat **mimo** sterilní pole. Dávejte pozor, abyste se nedotkli pryžové zátky injekční lahvičky. Po rekonstituci by měl být roztok trombinu přenesen do sterilní nádobky na přenos tekutin za použití aseptické techniky.

Umístěte sterilní nádobku na přenos tekutiny k okraji sterilního pole, abyste mohli přenést roztok trombinu bez kontaminace sterilního pole.

Příprava tekuté želatinové matrice s roztokem trombinu uvnitř sterilního pole:

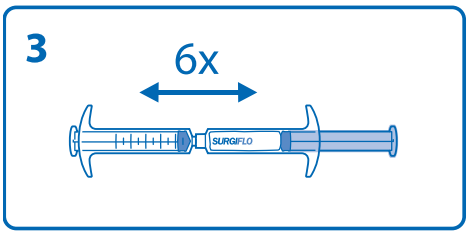


1) Natáhněte roztok trombinu ze sterilního zásobníku na tekutiny do prázdné sterilní injekční stříkačky.



2) Propojte stříkačky.

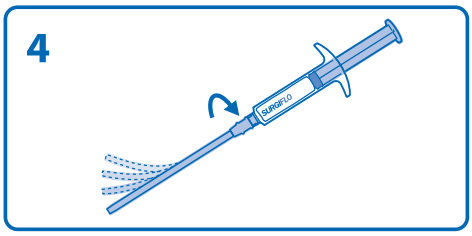
Odstraňte modrý uzávěr z konce sterilní předplněné injekční stříkačky s modrým pístem, která obsahuje tekutou želatinovou matrici. Připojte tuto stříkačku ke sterilní stříkačce obsahující roztok trombinu.



3) Smíchejte obsah dvou 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**. Odeberte prázdnou injekční stříkačku a zlikvidujte ji.



4) Připevněte aplikační špičku.

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. Střihejte v pravém úhlu, abyste se vyhnuli vytvoření ostré špičky. Přebytečné kusy lze uložit do zásobníku k likvidaci.

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

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 něj. Naneste dostatečné množství přípravku SURGIFLO™, aby pokryl celý krvácející povrch.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 17 08-08-2023 13:53:59

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 nasycením 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, 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 nasycením 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

Zbytky tekutého želatinového matriálu z přípravku SURGIFLO™, příslušenství, složek trombinu (injekční stříkačka bez jehly a lahvička s trombinem jsou vyrobeny ze skla) a obalu zlikvidujte v souladu se zásadami a postupy vašeho zařízení týkajícími se biologicky nebezpečných materiálů a odpadu.

POUŽITÉ SYMBOLY NA ŠTÍTKU

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

Revidováno: 2022-10

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 18 08-08-2023 13:53:59

SURGIFLO™ hæmostatisk matrix kit
med trombin

Må ikke injiceres i blodkar.

PRODUKTBESKRIVELSE
SURGIFLO™ hæmostatisk matrix kit med trombin (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.

Kittet indeholder:

1. En steril bakke (SURGIFLO™ hæmostatisk matrix) med *alle* sterile komponenter til klargøring af den flydende gelatinematrix
2. En steril bakke (trombinkomponenter) med *alle* overfladesteriliserede komponenter til klargøring af trombinopløsningen

    1. Den flydende gelatinematrix leveres i en bakke med *alle* sterile komponenter:
        - 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. De overfladesteriliserede komponenter til klargøring af trombinopløsningen:
        - Et trombinhætteglas indeholdende 2000 internationale enheder (IE) sterilt lyofiliseret humant trombin
        - En nålefri sprøjte indeholdende 2 ml sterilt vand til injektionsvæsker (sterilt WFI)
        - En steril hætteglasadapter

Trombin skal rekonstitueres ved anvendelse af hætteglasadapteren og den nålefri sprøjte med sterilt WFI.

Trombinopløsningen skal tilsættes til den flydende gelatinematrix inden anvendelse. Volumen efter blanding af den flydende gelatinematrix med trombinopløsningen er minimum 8 ml.

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

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

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basic UDI-DI: 5712123SURGIFL0_w/Thr_G9

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

Patientens endogene trombin aktiveres, og patientens trombin konverterer fibrinogen til et uopløseligt fibrinkoagel. Trombinkomponenten i SURGIFLO™ giver en sekundær effekt til den flydende gelatinematrix' naturlige hæmostatiske egenskaber.

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

I et implantationsstudie med dyr blev vævsreaktioner klassificeret som minimale.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER
SURGIFLO™ er indiceret i kirurgiske procedurer (som ikke er oftalmiske) som et supplement til hæmostase, når kontrol af blødning, der varierer fra sivende til sprøjtende, via ligatur eller andre konventionelle metoder 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 konstateret anafylaktisk eller svær systemisk reaktion på humane blodprodukter.
- SURGIFLO™ må ikke anvendes til patienter med kendte allergier over for porcint gelatine.
- SURGIFLO™ må ikke anvendes 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™ indeholder trombin fremstillet af humant plasma. Produkter, som er fremstillet af humant plasma, kan have en risiko for at overføre infektiøse stoffer, såsom virusser, og teoretisk set også stoffet, som fremkalder Creutzfeldt-Jakob sygdom. Risikoen for at overføre et infektiøst stof er blevet reduceret ved at screene plasmadonorer for tidligere eksponering for visse virusser, ved at teste for forekomst af visse nuværende virusinfektioner, og ved at inaktivere og fjerne visse virusser. På trods af disse foranstaltninger kan sådanne produkter potentielt stadig overføre sygdom. Der er også risiko for, at ukendte infektiøse stoffer kan være til stede i sådanne produkter. Lægen bør drøfte risici og fordele ved dette produkt med patienten. De foranstaltninger, som træffes, anses for effektive til indkapslede virusser såsom hiv, HCV, HBV, og for den ikke-kappeklædte virus HAV. De foranstaltninger, som træffes, kan have begrænset værdi i forhold til ikke-kappeklædte virusser såsom parvovirus B19. Parvovirus B19-infektion kan være alvorlig for gravide kvinder (føtal infektion) og for personer med immundefekt eller øget erythropoiese (f.eks. hæmolytisk anæmi).

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 19 08-08-2023 13:53:59

- 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.
- 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 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.
- Trombinopløsningen kan, i lighed med sammenlignelige produkter der indeholder trombin, denatureres efter eksponering for opløsninger, der indeholder alkohol, jod eller tungmetaller (f.eks. antiseptiske opløsninger). Sådanne stoffer skal fjernes i størst muligt omfang inden applikation af produktet.
- SURGIFLO™ må ikke anvendes til primær behandling af koagulationsforstyrrelser.
- Som ved andre kollagen-/gelatinebaserede hæmostatika må SURGIFLO™ i urologiske procedurer ikke efterlades i nyrebækken, nyre-calyces, blære, urinrør eller urinledere for at eliminere det potentielle foci for dannelse af sten. Sikkerhed og effektivitet af SURGIFLO™ til anvendelse i urologiske procedurer er ikke fastlagt gennem et randomiseret klinisk studie.
- Som ved andre kollagen-/gelatinebaserede hæmostatika, der svulmer op, skal SURGIFLO™ anvendes med forsigtighed i neurokirurgi. Sikkerhed og effektivitet af SURGIFLO™ i neurokirurgi er ikke fastlagt gennem randomiserede, kontrollerede kliniske studier.
- Selvom sikkerhed og effektivitet af kombineret anvendelse af SURGIFLO™ og andre midler ikke er evalueret i kontrollerede kliniske studier, 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.

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.

BIVIRKNINGER VED HUMANT TROMBIN

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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 20 08-08-2023 13:53:59

BIVIRKNINGER VED GELATINEBASEREDE HÆMOSTATIKA MED TROMBIN

Adhæsionsdannelse og tyndtarmsobstruktion er velkendte og almindelige komplikationer efter abdominal og gynækologisk kirurgi.
Disse bivirkninger, tillige med inflammation og reaktioner på fremmelegemer, herunder kæmpecellegranulomer, blevet rapporteret ved abdominal og gynækologisk kirurgi, hvor gelatinebaserede og kollagenbaserede hæmostatika med trombin er blevet anvendt i stort omfang.

Som ved andre gelatinehæmostatika skal der skal kun anvendes den mindste mængde SURGIFLO™, som er nødvendig for at opnå hæmostase. Når der er opnået hæmostase, skal overskydende SURGIFLO™ forsigtigt fjernes.

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™ består af:

1. En steril bakke (SURGIFLO™ hæmostatisk matrix) med *alle* sterile komponenter til klargøring af den flydende gelatinematrix
2. En steril bakke (trombinkomponenter) med *alle* overfladesteriliserede komponenter til klargøring af trombinopløsningen

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

SURGIFLO™ hæmostatisk matrix kit med trombin	
SURGIFLO™ hæmostatisk matrix	**Trombinkomponenter**
• En steril fyldt sprøjte med blåt stempel med porcint gelatinematrix • En steril tom sprøjte • En steril væskeoverførselskop • En steril blå fleksibel tip • En steril hvid applikatortip	• Et trombinhætteglas indeholdende 2000 internationale enheder (IE) sterilt lyofiliseret humant trombin • En nålefri sprøjte indeholdende 2 ml sterilt vand til injektionsvæsker (sterilt WFI) • En steril hætteglasadapter

Den sterile flydende gelatinematrix og tilbehør:
Bakken er steriliseret med gammastråling.

Trombinkittets komponenter:
Bakken er overfladesteriliseret med ethylenoxid.

- Det lyofiliserede trombin (humant) er steriliseret med en autoklaveret steril filterpatron.
- Det sterile vand til injektionsvæsker (sterilt WFI) i den nålefri sprøjte er dampsteriliseret.
- Hætteglasadapteren er steriliseret med gammastråling.

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

OPBEVARING OG HÅNDTERING

- SURGIFLO™ skal opbevares tørt ved kontrolleret temperatur (2 °C-25 °C).
- SURGIFLO™ er kun til engangsbrug.
- Trombinhætteglasset skal holdes væk fra lys.
- Trombinopløsningen skal anvendes sammen med den flydende gelatinematrix og kun anvendes som indiceret.
- Den flydende gelatinematrix kan anvendes op til otte (8) timer efter blanding med trombinopløsningen. 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

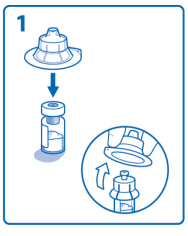
Inden brug:

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.

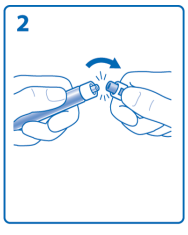
Ubrugte åbne pakninger med SURGIFLO™ skal kasseres, da de ikke er beregnet til genanvendelse og/eller resterilisering.

Åbning af bakken med flydende gelatinematrix og bakken med trombinkittets komponenter:
Åbn de ydre pakninger, og placer de sterile indre bakker i det sterile felt med aseptisk teknik. Når de sterile indre bakker er placeret i det sterile felt, må de åbnes.

Klargøring af trombinopløsningen i det sterile felt:
Vip hætten af *trombinhætteglasset*, idet aluminiumringen og gummistemplet forbliver på plads. Træk låget af *hætteglasadapterens* pakning.

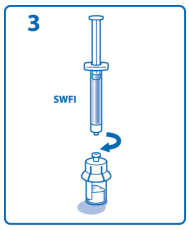


1. Placer *trombinhætteglasset* på et fladt underlag, sæt *hætteglasadapteren* på midten af gummiproppen, og tryk ned, indtil spidsen gennemtrænger gummiproppen og *hætteglasadapteren* klikker på plads. Fjern blisterpakningen.

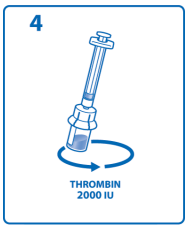


2. **Knæk** den forseglede hætte af den *nålefri sprøjte*, der indeholder det sterile vand til injektionsvæsker (sterilt WFI).

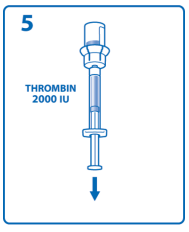
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 21 08-08-2023 13:53:59



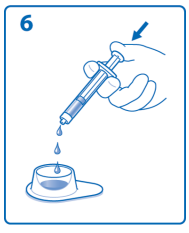
3. Forbind og skru den *nålefri sprøjte* på *hætteglasadapteren*. Overfør alt det sterile WFI til *trombinhætteglasset*.



4. Hvirvl forsigtigt *trombinhætteglasset*, indtil trombinopløsningen er gennemsigtig.



5. Træk trombinopløsningen op i den *nålefri sprøjte*. Mærk den *nålefri sprøjte*: "Thrombin 2000 IE".



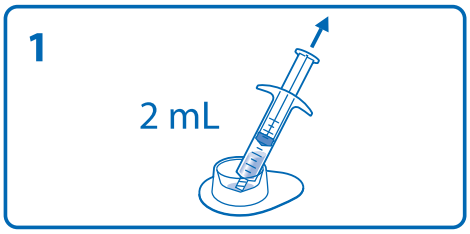
6. Skru den *nålefri sprøjte* fra *hætteglasadapteren*, og overfør trombinopløsningen til den sterile væskeoverførselskop som vist i næste afsnit (figur 1).

Efter rekonstitution kasseres de komponenter, som blev anvendt til trombinrekonstitutionen.

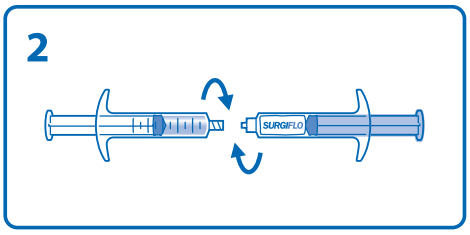
Alternativt kan trombinet rekonstitueres **uden for** det sterile felt. Pas på ikke at røre hætteglassets gummiprop. Efter rekonstitution skal trombinopløsningen overføres til den sterile væskeoverførselskop med aseptisk teknik.

Placer den sterile væskeoverførselskop nær kanten af det sterile felt for at modtage overførslen af trombinopløsningen uden at kontaminere det sterile felt.

Klargøring af den flydende gelatinematrix med trombinopløsningen i det sterile felt:

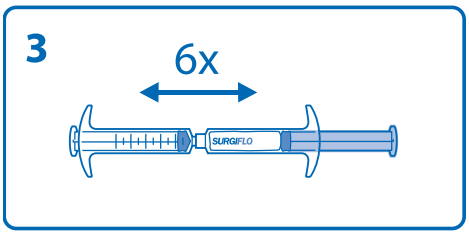


1) Træk trombinopløsningen fra den sterile væskeoverførselskop op i den tomme sterile sprøjte.



2) Forbind sprøjterne

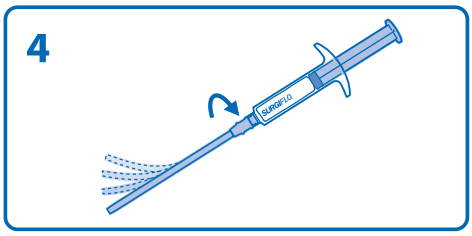
Fjern den blå hætte fra enden af den sterile fyldte sprøjte med det blå stempel, som indeholder den flydende gelatinematrix. Skru denne sprøjte sammen med den sterile sprøjte, der indeholder trombinopløsningen.



3) Bland indholdet af de 2 sprøjter

Begynd blandingen ved at overføre den sterile trombinopløsning 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.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 22 08-08-2023 13:54:00

Ved åbne procedurer:

a. Identificér blødningskilden.

b. Levér SURGIFLO™ til blødningskilden. SURGIFLO™ kan anvendes med eller uden en 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 saltopløsning 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 saltopløsning over SURGIFLO™ 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, trombinkomponenter (den nålefri sprøjte og trombinhætteglasset er lavet af glas) og pakningen ifølge din institutions politikker og procedurer for biologisk farligt materiale og affald.

SYMBOLER PÅ ETIKETTERINGEN

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

Revideret: 2022-10

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 23 08-08-2023 13:54:00

SURGIFLO™ Kit mit hämostatischer Matrix
mit Thrombin

Nicht in Blutgefäße injizieren.

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

Das Kit enthält:

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

    1. Die fließfähige Gelatinematrix wird in einem Sieb mit *ausschließlich* sterilen Komponenten 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. Die oberflächensterilisierten Bestandteile für die Präparation der Thrombinlösung:
        - Eine Durchstechflasche Thrombin mit 2000 internationalen Einheiten (IE) sterilem lyophilisiertem humanem Thrombin
        - Eine Spritze ohne Kanüle mit 2 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke (steriles WFI)
        - Ein steriler Durchstechflaschenadapter

Thrombin muss mit dem Durchstechflaschenadapter und der Spritze ohne Kanüle mit sterilem WFI rekonstituiert werden.

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

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

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

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basis-UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

WIRKUNGEN

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

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

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

In einer Tierimplantationsstudie wurden die Gewebereaktionen als minimal eingestuft.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

- SURGIFLO™ nicht in Blutgefäße injizieren oder komprimieren. Das Produkt ist nur für den epiläsionalen Gebrauch vorgesehen.
- SURGIFLO™ nicht verwenden, wenn kein aktiver Blutfluss vorliegt, z. B. bei Klammerung oder Bypass des Gefäßes, da das Risiko intravaskulärer Gerinnsel durch intravaskuläre Injektion besteht.
- SURGIFLO™ enthält Thrombin aus humanem Plasma. Produkte aus humanem Plasma können mit dem Risiko einer Übertragung von infektiösen Erregern wie Viren und theoretisch dem Erreger der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK) verbunden sein. Das Risiko der Übertragung eines infektiösen Erregers wurde durch Screening von Plasmaspendern auf stattgehabte Exposition gegenüber bestimmten Viren, durch Testen auf das Vorliegen bestimmter aktueller Virusinfektionen und durch Inaktivierung und Entfernung bestimmter Viren gesenkt. Trotz dieser Maßnahmen können über solche Produkte Krankheiten übertragen werden. Es gibt zudem die Möglichkeit, dass unbekannte infektiöse Erreger in solchen Produkten vorliegen. Der Arzt sollte die Risiken und Vorteile dieses Produkts mit dem Patienten besprechen. Die getroffenen Maßnahmen gelten als effektiv für behüllte Viren wie HIV, HCV, HBV und das nicht behüllte Virus HAV. Die getroffenen Maßnahmen sind gegen nicht behüllte Viren wie Parvovirus B19 möglicherweise von begrenztem Nutzen. Eine Infektion mit Parvovirus B19 kann bei schwangeren Frauen (fetale Infektion) und bei Personen mit Immundefizienz oder erhöhter Erythropoese (z. B. hämolytische Anämie) schwerwiegend sein.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 24 08-08-2023 13:54:00

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

MELDEN SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Zusammenhang mit der Anwendung von SURGIFLO™ oder als Ergebnis seiner Anwendung in einem EU-Mitgliedsstaat auftreten, müssen Ferrosan Medical Devices A/S über folgende E-Mail-Adresse gemeldet werden: complaints@ferrosanmd.com. 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.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 25 08-08-2023 13:54:00

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN AUF HUMANES THROMBIN

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

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN AUF GELATINEBASIERTE HÄMOSTATIKA MIT THROMBIN

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

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

GEMELDETE UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN BEI NICHT GENEHMIGTEN ANWENDUNGEN

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

GELIEFERTE KOMPONENTEN

SURGIFLO™ umfasst folgende Komponenten:

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

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

SURGIFLO™ Kit mit Hämostatischer Matrix mit Thrombin	
SURGIFLO™ Hämostatische Matrix	**Thrombinbestandteile**
• Eine sterile vorbefüllte Spritze mit blauem Kolben mit der porzinen Gelatinematrix • Eine sterile leere Spritze • Ein steriler Flüssigkeitstransferbecher • Eine sterile blaue flexible Spitze • Eine sterile weiße Applikatorspitze	• Eine Durchstechflasche Thrombin mit 2000 internationalen Einheiten (IE) sterilem lyophilisiertem humanem Thrombin • Eine Spritze ohne Kanüle mit 2 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke (steriles WFI) • Ein steriler Durchstechflaschenadapter

Die sterile fließfähige Gelatinematrix und das Zubehör:
Das Sieb ist durch Gammastrahlung sterilisiert.

Die Thrombinbestandteile des Kits:
Das Sieb ist mit Ethylenoxid oberflächensterilisiert.

- Das lyophilisierte Thrombin (human) wird durch eine autoklavierte Sterilfilterkartusche sterilisiert.
- Das sterile Wasser für Injektionszwecke (steriles WFI) in der Spritze ohne Kanüle ist mit Dampf sterilisiert.
- Der Durchstechflaschenadapter ist durch Gammastrahlung sterilisiert.

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

LAGERUNG UND HANDHABUNG

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

ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG

Vor Gebrauch:

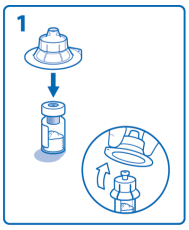
Die Sterilbarriereverpackung auf sichtbare Schäden prüfen. Wenn die Verpackung beschädigt, geöffnet oder feucht ist, ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und der Inhalt darf nicht verwendet werden.

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

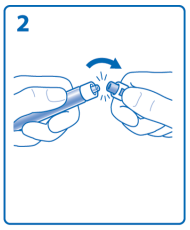
Öffnen des Siebs mit der fließfähigen Gelatinematrix und des Siebs mit den Thrombinbestandteilen des Kits:
Umverpackungen öffnen und die sterilen inneren Siebe unter Verwendung aseptischer Techniken in das Sterilfeld überführen. Im Sterilfeld darf das sterile innere Sieb geöffnet werden.

Präparation der Thrombinlösung im Sterilfeld:
Die Kappe von der *Thrombindurchstechflasche* nach oben ablösen, dabei den Aluminiumring und den Gummistopfen in Position belassen. Den Deckel von der Verpackung des *Durchstechflaschenadapters* abziehen.

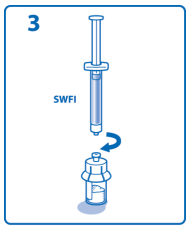
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 26 08-08-2023 13:54:00



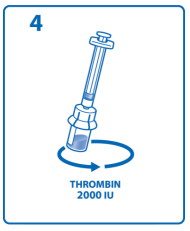
1. Die *Thrombindurchstechflasche* auf eine ebene Oberfläche stellen, den *Durchstechflaschenadapter* in der Mitte des Gummistopfens platzieren und nach unten drücken, bis der Dorn den Gummistopfen durchbohrt und der *Durchstechflaschenadapter* in Position einrastet. Die Blisterverpackung entfernen.



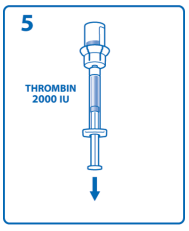
2. **Den** Sicherheitsverschluss der *Spritze ohne Kanüle* mit dem sterilen Wasser für Injektionszwecke (steriles WFI) abbrechen.



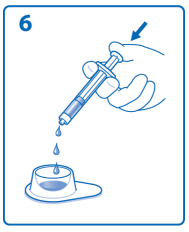
3. Die *Spritze ohne Kanüle* mit dem *Durchstechflaschenadapter* verbinden und aufschrauben. Das gesamte sterile WFI in die *Thrombindurchstechflasche* transferieren.



4. Die *Thrombindurchstechflasche* sanft kreisen lassen, bis die Thrombinlösung klar ist.



5. Die Thrombinlösung in die *Spritze ohne Kanüle* aufziehen. Die *Spritze ohne Kanüle* beschriften mit: „Thrombin 2000 IE".



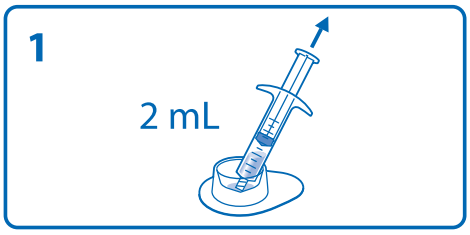
6. Die *Spritze ohne Kanüle* vom *Durchstechflaschenadapter* lösen und die Thrombinlösung wie im nächsten Abschnitt dargestellt (Abbildung 1) in den sterilen Flüssigkeitstransferbecher übertragen.

Die für die Thrombinrekonstitution verwendeten Bestandteile nach Rekonstitution entsorgen.

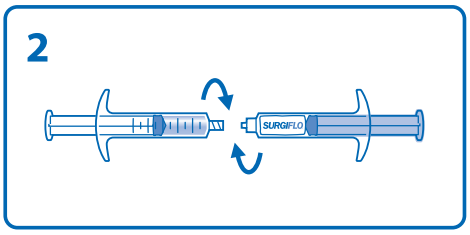
Alternativ kann das Thrombin **außerhalb** des sterilen Felds rekonstituiert werden. Dabei darauf achten, den Gummistopfen der Durchstechflasche nicht zu berühren. Nach Rekonstitution muss die Thrombinlösung mittels aseptischer Techniken in den sterilen Flüssigkeitstransferbecher transferiert werden.

Den sterilen Flüssigkeitstransferbecher in der Nähe des Rands des Sterilfelds platzieren, um den Transfer der Thrombinlösung ohne Kontamination des Sterilfelds zu ermöglichen.

Präparation der fließfähigen Gelatinematrix mit der Thrombinlösung im Sterilfeld:



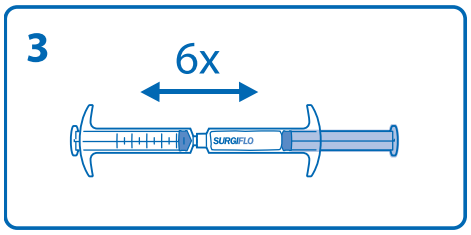
1) Thrombinlösung aus dem sterilen Flüssigkeitstransferbecher in die leere sterile Spritze aufziehen.



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 Thrombinlösung befestigen.

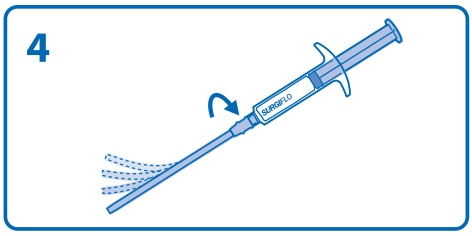
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 27 08-08-2023 13:54:00



3) Den Inhalt der beiden Spritzen mischen

Durch Transfer der sterilen Thrombinlösung in die sterile vorbefüllte 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.

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 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, die Thrombinkomponenten (die Spritze ohne Kanüle und die Thrombindurchstechflasche bestehen aus Glas) sowie die Verpackung gemäß den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung bezüglich biologisch gefährlichem Material und Abfall entsorgen.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 28 08-08-2023 13:54:01

SYMBOLE AUF DER ETIKETTIERUNG

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

Revisionsdatum: 2022-10

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 29 08-08-2023 13:54:01

Κιτ αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™
με θρομβίνη

Μην πραγματοποιείτε ένεση σε αιμοφόρα αγγεία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Κιτ αιμοστατικής μήτρας με θρομβίνη 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.

Περιεχόμενα κιτ:

1. Ένας αποστειρωμένος δίσκος (Αιμοστατική μήτρα SURGIFLO™) με *όλα* τα αποστειρωμένα στοιχεία για την προετοιμασία της ρευστής μήτρας ζελατίνης
2. Ένας αποστειρωμένος δίσκος (συστατικά θρομβίνης) με *όλα* τα επιφανειακά αποστειρωμένα συστατικά, για την προετοιμασία του διαλύματος θρομβίνης
    1. Η ρευστή μήτρα ζελατίνης διατίθεται σε δίσκο με *όλα* τα αποστειρωμένα συστατικά, που είναι τα εξής:
        - 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
    2. Τα επιφανειακά αποστειρωμένα συστατικά για την προετοιμασία του διαλύματος θρομβίνης είναι τα εξής:
        - Ένα φιαλίδιο θρομβίνης που περιέχει 2.000 διεθνείς μονάδες (IU) στείρας λυοφιλοποιημένης ανθρώπινης θρομβίνης
        - Μια σύριγγα χωρίς βελόνα που περιέχει 2 mL αποστειρωμένου νερού για ενέσιμα
        - Ένας αποστειρωμένος προσαρμογέας φιαλιδίου

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

Πριν από τη χρήση, το διάλυμα θρομβίνης πρέπει να προστίθεται στη ρευστή μήτρα ζελατίνης. Ο όγκος μετά την ανάμειξη της ρευστής μήτρας ζελατίνης με το διάλυμα θρομβίνης είναι τουλάχιστον 8 mL.

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

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

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Βασικό UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

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

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το SURGIFLO™ ενδείκνυται για χειρουργικές διαδικασίες (εκτός των οφθαλμικών) ως βοήθημα στην αιμόσταση όταν ο έλεγχος της αιμορραγίας με εύρος από σταγόνες έως μεγάλη ποσότητα αίματος με απολίνωση ή άλλες συμβατικές μεθόδους 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 που είναι γνωστό ότι εμφανίζουν αναφυλακτική ή σοβαρή συστημική αντίδραση σε προϊόντα ανθρώπινου αίματος.
- Μη χρησιμοποιείτε το SURGIFLO™ σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στη χοίρεια ζελατίνη.
- Μη χρησιμοποιείτε το SURGIFLO™ στο κλείσιμο των τομών του δέρματος, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η 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™ περιέχει θρομβίνη από ανθρώπινο πλάσμα. Τα προϊόντα που παράγονται από ανθρώπινο πλάσμα ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων, όπως οι ιοί, και, θεωρητικά, του παράγοντα της νόσου Creutzfeldt-Jakob (CJD). Ο κίνδυνος μετάδοσης μολυσματικού παράγοντα έχει μειωθεί με τον έλεγχο των δοτών πλάσματος για προηγούμενη έκθεση σε ορισμένους ιούς, με τον έλεγχο για την παρουσία ορισμένων τρεχουσών λοιμώξεων από ιούς και με την αδρανοποίηση και αφαίρεση ορισμένων ιών. Μολονότι έχουν ληφθεί τα συγκεκριμένα μέτρα, αυτά τα προϊόντα εξακολουθούν να μπορούν να μεταδώσουν νόσους. Επίσης, υπάρχει η πιθανότητα ύπαρξης άγνωστων μολυσματικών παραγόντων σε αυτά τα προϊόντα. Ο ιατρός θα πρέπει να συζητήσει με τον ασθενή σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη αυτού του προϊόντος. Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ιούς με περίβλημα όπως HIV, HCV, HBV και για τον ιό HAV χωρίς περίβλημα. Τα μέτρα που λαμβάνονται ενδέχεται να έχουν περιορισμένη αξία έναντι ιών χωρίς περίβλημα όπως ο παρβοϊός B19. Η λοίμωξη από τον παρβοϊό B19 μπορεί να είναι σοβαρή για τις εγκύους (εμβρυϊκή λοίμωξη) και για τα άτομα με ανοσοανεπάρκεια ή αυξημένη ερυθροποίηση (π.χ. αιμολυτική αναιμία).

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 30 08-08-2023 13:54:01

- Το SURGIFLO™ δεν προορίζεται για χρήση ως υποκατάστατο της σχολαστικής χειρουργικής τεχνικής και της σωστής εφαρμογής των απολινώσεων ή άλλων συμβατικών διαδικασιών για αιμόσταση. Το SURGIFLO™ δεν προορίζεται για χρήση ως προφυλακτικός αιμοστατικός παράγοντας.
- Το SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία λοίμωξης. Το SURGIFLO™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε μολυσμένες περιοχές του σώματος. Εάν εμφανιστούν σημεία λοίμωξης ή αποστήματος στο σημείο που έχει τοποθετηθεί το SURGIFLO™, μπορεί να χρειαστεί επαναληπτική επέμβαση για την αφαίρεση ή την παροχέτευση του μολυσμένου υλικού.
- Το SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις άντλησης αρτηριακής αιμορραγίας. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε σημεία όπου έχει συσσωρευτεί αίμα ή άλλα υγρά ή σε περιπτώσεις όπου το σημείο της αιμορραγίας είναι βυθισμένο. Το SURGIFLO™ δεν λειτουργεί ως ταμπόν ή ως επιπωματικό σε σημείο αιμορραγίας.
- Το SURGIFLO™ θα πρέπει να αφαιρείται από το σημείο εφαρμογής όταν χρησιμοποιείται μέσα, γύρω ή κοντά σε τρήματα των οστών, σε περιοχές οστικού περιορισμού, στον νωτιαίο μυελό ή/και το οπτικό νεύρο και το χίασμα. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η συγκέντρωση υπερβολικής ποσότητας. Το SURGIFLO™ μπορεί να διογκωθεί δημιουργώντας την πιθανότητα νευρικής βλάβης.
- Θα πρέπει να αφαιρείται η πλεονάζουσα ποσότητα του SURGIFLO™ μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, λόγω της πιθανότητας μετατόπισης του προϊόντος ή συμπίεσης άλλων κοντινών ανατομικών δομών.
- Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του SURGIFLO™ για χρήση σε οφθαλμικές επεμβάσεις.
- Το SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ενδομήτριας αιμορραγίας ή της μηνορραγίας μετά τον τοκετό.
- Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του SURGIFLO™ σε παιδιά και έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Το μπλε εύκαμπτο 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.
- Ομοίως με συγκρίσιμα προϊόντα που περιέχουν θρομβίνη, το διάλυμα θρομβίνης μπορεί να μετουσιωθεί μετά από έκθεση σε διαλύματα που περιέχουν αλκοόλη, ιώδιο ή βαρέα μέταλλα (π.χ. αντισηπτικά διαλύματα). Αυτές οι ουσίες θα πρέπει να αφαιρούνται στον μέγιστο δυνατό βαθμό πριν από την εφαρμογή του προϊόντος.
- Το SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την πρωτογενή θεραπεία διαταραχών πήξης.
- Όπως και με άλλους αιμοστατικούς παράγοντες με βάση το κολλαγόνο/τη ζελατίνη, στις ουρολογικές επεμβάσεις, το SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να παραμένει στη νεφρική πύελο, στους νεφρικούς κάλυκες, στην ουροδόχο κύστη, στην ουρήθρα ή στους 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.
- 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.

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.
- 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.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 31 08-08-2023 13:54:01

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΘΡΟΜΒΙΝΗ

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

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

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

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΘΗΚΑΝ ΑΠΟ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα περιεχόμενα του SURGIFLO™ είναι τα εξής:

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

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

Κιτ αιμοστατικής μήτρας με θρομβίνη SURGIFLO™	
Αιμοστατική μήτρα SURGIFLO™	**Συστατικά θρομβίνης**
• Μια αποστειρωμένη, προγεμισμένη σύριγγα με μπλε έμβολο που περιέχει τη μήτρα χοίρειας ζελατίνης • Μια αποστειρωμένη κενή σύριγγα • Ένα αποστειρωμένο κύπελλο μεταφοράς υγρών • Ένα αποστειρωμένο, μπλε εύκαμπτο άκρο • Ένα αποστειρωμένο, λευκό άκρο εφαρμογής	• Ένα φιαλίδιο θρομβίνης που περιέχει 2.000 διεθνείς μονάδες (IU) στείρας λυοφιλοποιημένης ανθρώπινης θρομβίνης • Μια σύριγγα χωρίς βελόνα που περιέχει 2 mL αποστειρωμένου νερού για ενέσιμα • Ένας αποστειρωμένος προσαρμογέας φιαλιδίου

Αποστειρωμένη ρευστή μήτρα ζελατίνης και παρελκόμενα:
Ο δίσκος αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα.

Συστατικά του κιτ θρομβίνης:
Ο δίσκος είναι επιφανειακά αποστειρωμένος με αιθυλενοξείδιο.

- Η λυοφιλοποιημένη θρομβίνη (ανθρώπινη) αποστειρώνεται μέσω ενός αποστειρωμένου φυσιγγίου φίλτρου σε αυτόκαυστο.
- Το αποστειρωμένο νερό για ενέσιμα στη σύριγγα χωρίς βελόνα έχει αποστειρωθεί με ατμό.
- Ο προσαρμογέας φιαλιδίου αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα.

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

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Το SURGIFLO™ θα πρέπει να φυλάσσεται στεγνό σε ελεγχόμενη θερμοκρασία (2 °C–25 °C).
- Το SURGIFLO™ προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Το φιαλίδιο θρομβίνης θα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από το φως.
- Το διάλυμα θρομβίνης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με τη ρευστή μήτρα ζελατίνης και να χρησιμοποιείται μόνο όπως ενδείκνυται.
- Η ρευστή μήτρα ζελατίνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και οκτώ (8) ώρες μετά την ανάμειξη με το διάλυμα θρομβίνης. 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.

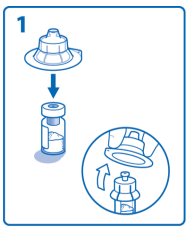
Οι ανοιγμένες συσκευασίες SURGIFLO™ που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να απορρίπτονται, καθώς δεν προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση.

Άνοιγμα του δίσκου με ρευστή μήτρα ζελατίνης και του δίσκου με συστατικά του κιτ θρομβίνης:
Ανοίξτε τις εξωτερικές συσκευασίες και τοποθετήστε τους αποστειρωμένους εσωτερικούς δίσκους στο αποστειρωμένο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Αφού ο αποστειρωμένος εσωτερικός δίσκος τοποθετηθεί στο αποστειρωμένο πεδίο, μπορεί να ανοιχτεί.

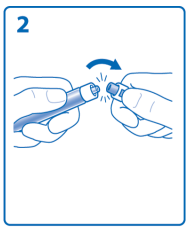
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 32 08-08-2023 13:54:01

Προετοιμασία του διαλύματος θρομβίνης εντός του αποστειρωμένου πεδίου:

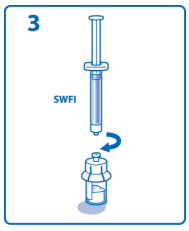
Αφαιρέστε το πώμα από το *φιαλίδιο θρομβίνης*, αφήνοντας τον δακτύλιο αλουμινίου και το ελαστικό πώμα στη θέση τους. Αφαιρέστε το καπάκι από τη συσκευασία του *προσαρμογέα φιαλιδίου*.



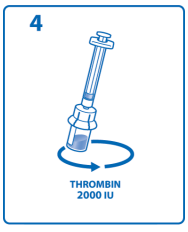
1. Τοποθετήστε το *φιαλίδιο θρομβίνης* σε μια επίπεδη επιφάνεια, τοποθετήστε τον *προσαρμογέα φιαλιδίου* στο κέντρο του ελαστικού πώματος και πιέστε προς τα κάτω μέχρι η ακίδα να εισχωρήσει στο ελαστικό πώμα και ο *προσαρμογέας φιαλιδίου* να ασφαλίσει στη θέση του. Αφαιρέστε τη συσκευασία blister.



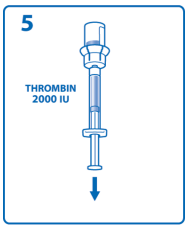
2. **Αφαιρέστε** το πώμα προστασίας από τη *σύριγγα χωρίς βελόνα* που περιέχει το αποστειρωμένο νερό για ενέσιμα.



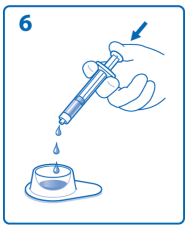
3. Συνδέστε και βιδώστε τη *σύριγγα χωρίς βελόνα* στον *προσαρμογέα φιαλιδίου*. Μεταφέρετε ολόκληρο το αποστειρωμένο νερό για ενέσιμα στο *φιαλίδιο θρομβίνης*.



4. Περιστρέψτε απαλά το *φιαλίδιο θρομβίνης* μέχρι το διάλυμα θρομβίνης να είναι διαυγές.



5. Αναρροφήστε το διάλυμα θρομβίνης *στη σύριγγα χωρίς βελόνα*. Επισημάνετε τη *σύριγγα χωρίς βελόνα*: «Θρομβίνη 2.000 IU».



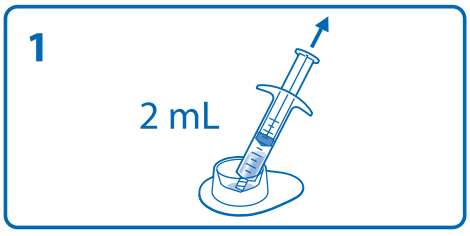
6. Αποσυνδέστε τη *σύριγγα χωρίς βελόνα* από τον *προσαρμογέα φιαλιδίου* και μεταφέρετε το διάλυμα θρομβίνης στο αποστειρωμένο κύπελλο μεταφοράς υγρών όπως φαίνεται στην επόμενη ενότητα (Εικόνα 1).

Μετά την ανασύσταση, απορρίψτε τα συστατικά που χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση της θρομβίνης.

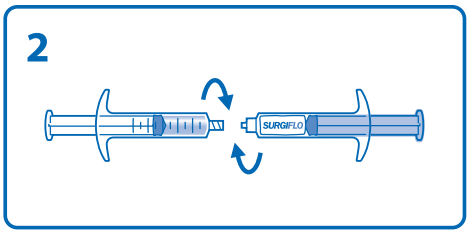
Εναλλακτικά, η θρομβίνη μπορεί να ανασυσταθεί **εκτός** του αποστειρωμένου πεδίου. Προσέξτε να μην αγγίξετε το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα θρομβίνης θα πρέπει να μεταφερθεί στο αποστειρωμένο κύπελλο μεταφοράς υγρών χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Τοποθετήστε το αποστειρωμένο κύπελλο μεταφοράς υγρών κοντά στην άκρη του αποστειρωμένου πεδίου, ώστε να πραγματοποιηθεί η μεταφορά του διαλύματος θρομβίνης χωρίς να επιμολυνθεί το αποστειρωμένο πεδίο.

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



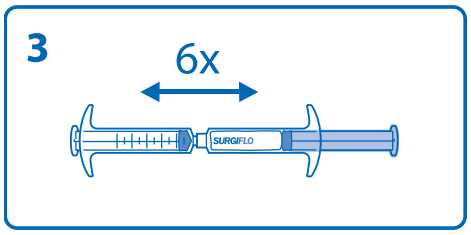
1) Αναρροφήστε το διάλυμα θρομβίνης από το αποστειρωμένο κύπελλο μεταφοράς υγρών στην κενή αποστειρωμένη σύριγγα.



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 διάλυμα θρομβίνης.

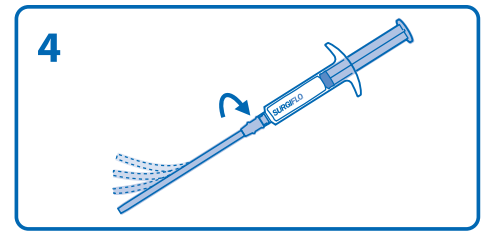
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 33 08-08-2023 13:54:01



3) Αναμείξτε τα περιεχόμενα των 2 συρίγγων

Ξεκινήστε την ανάμειξη μεταφέροντας το αποστειρωμένο διάλυμα θρομβίνης 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.

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 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, τα συστατικά θρομβίνης (η σύριγγα χωρίς βελόνα και το φιαλίδιο θρομβίνης είναι κατασκευασμένα από γυαλί) και τη συσκευασία, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες της εγκατάστασής σας σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και τα απόβλητα.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 34 08-08-2023 13:54:01

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
GELATIN	Περιέχει χοίρεια ζελατίνη ως κύριο συστατικό		Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	Μην πραγματοποιείτε ένωση σε αιμοφόρα αγγεία		Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος
	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία. Η συσκευή εντός αυτής της συσκευασίας είναι αποστειρωμένη		Περιέχει φαρμακευτική ουσία
STERILE	Αποστειρωμένο. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο		Διανομέας
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας		Κατασκευαστής
STERILE EO	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	CE 2460	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
STERILE A	Αποστειρωμένο με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας		
STERILE	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας	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
	Μην επαναποστειρώνετε		Χρήση ανά έτος, μήνα και ημέρα
	Όριο θερμοκρασίας		Υποδεικνύει ότι το υλικό συσκευασίας στο οποίο εφαρμόζεται είναι ανακυκλώσιμο. Ενδέχεται να μην υπάρχουν προγράμματα ανακύκλωσης στην περιοχή σας

Αναθεώρηση: 2022-10

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 35 08-08-2023 13:54:02

Kit de matriz hemostática SURGIFLO™
con trombina

No inyectar en los vasos sanguíneos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

El kit contiene lo siguiente:

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

1. La matriz de gelatina fluida se suministra en una bandeja con *todos* los componentes esterilizados:
   - 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
2. Los componentes esterilizados superficialmente del kit de preparación de la solución de trombina:
   - Un vial de trombina que contiene 2000 unidades internacionales (UI) de trombina humana liofilizada estéril
   - Una jeringa sin aguja que contiene 2 ml de agua estéril para inyectables (API estéril)
   - Un adaptador de viales estéril

La trombina se debe reconstituir utilizando el adaptador de viales y la jeringa sin aguja con API estéril.

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

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

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

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, UDI-DI básico: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

ACCIONES

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

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

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

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

USO PREVISTO/INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- No inyecte ni comprima SURGIFLO™ en los vasos sanguíneos, ya que está indicado únicamente para uso 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™ contiene trombina obtenida a partir de plasma humano. Los productos derivados de plasma humano comportan cierto riesgo de transmitir agentes infecciosos, como virus y, en teoría, el agente causante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ). El riesgo de transmitir un agente infeccioso se ha logrado reducir mediante el cribado de donantes de plasma, que permite identificar la exposición previa a determinados virus con pruebas que detectan la presencia de determinadas infecciones víricas actuales, y mediante la inactivación y eliminación de ciertos virus. A pesar de estas medidas, estos productos pueden seguir transmitiendo la enfermedad. También existe la posibilidad de que haya agentes infecciosos desconocidos presentes en estos productos. El médico deberá analizar los riesgos y beneficios de este producto con el paciente. Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus encapsulados, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis C (VHC) o el virus de la hepatitis B (VHB), y para el virus de la hepatitis A (VHA) no encapsulado. Las medidas empleadas pueden tener una eficacia limitada frente a virus no encapsulados, como el parvovirus humano B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave para embarazadas (infección fetal) y para personas con inmunodeficiencia o eritropoyesis aumentada (p. ej., anemia hemolítica autoinmunitaria).

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 36 08-08-2023 13:54:02

- SURGIFLO™ no está diseñado para utilizarse como sustituto de una técnica quirúrgica meticulosa y la aplicación adecuada de ligaduras u otros procedimientos convencionales de hemostasia. SURGIFLO™ no está diseñado para su uso como agente hemostático profiláctico.
- SURGIFLO™ no se debe utilizar en presencia de infección. SURGIFLO™ se debe utilizar con precaución en zonas contaminadas del cuerpo. Si aparecen signos de infección o abscesos en el lugar donde se haya aplicado SURGIFLO™, podría ser necesario volver a intervenir para retirar el material infectado o permitir el drenaje.
- SURGIFLO™ no se debe utilizar en casos de hemorragia arterial difusa. No se debe utilizar en casos en que haya acumulación de sangre u otros líquidos o en casos en los que el punto de la hemorragia se encuentre sumergido. SURGIFLO™ no actuará como tapón en el lugar de la hemorragia.
- SURGIFLO™ se debe retirar del lugar de aplicación cuando se utilice en, alrededor o cerca de agujeros óseos, zonas limitadas por estructuras óseas, la médula espinal, y/o el nervio y el quiasma ópticos. Deben tomarse precauciones para evitar un sellado excesivo. SURGIFLO™ puede hincharse y, por tanto, causar posibles lesiones nerviosas.
- Una vez lograda la hemostasia, debe retirarse el exceso de SURGIFLO™ ante la posibilidad de que se desplace el producto o se compriman otras estructuras anatómicas adyacentes.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia de SURGIFLO™ para su uso en procedimientos oftálmicos.
- SURGIFLO™ no se debe utilizar para controlar el sangrado intrauterino posparto ni la menorragia.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia de SURGIFLO™ en niños ni en mujeres embarazadas o lactantes.
- La punta aplicadora flexible de color azul no se debe cortar para evitar que la guía interior quede expuesta.
- La punta aplicadora recta de color blanco se debe cortar lejos del área quirúrgica. Debe cortarse en ángulo recto para evitar que la punta quede afilada.

PRECAUCIONES

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

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 absorbible:

- Los agentes hemostáticos a base de gelatina pueden convertirse en un nido de infección y formación de abscesos, y se ha demostrado que fomentan el crecimiento de bacterias.
- En los casos en que se han utilizado en el cerebro, se han observado granulomas celulares gigantes en el lugar de implante.
- Se ha observado asimismo la aparición de compresión en el cerebro y la médula espinal como consecuencia de la acumulación de líquido estéril.
- Se han notificado múltiples episodios neurológicos en casos en que los agentes hemostáticos a base de gelatina absorbible 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 absorbible durante la reparación de defectos de la duramadre relacionados con intervenciones quirúrgicas de laminectomía y craneotomía se ha asociado a episodios de fiebre, infección, parestesia en las piernas, dolor en cuello y espalda, incontinencia vesical e intestinal, síndrome de la cola de caballo, vejiga neurógena, impotencia y paresia.
- El uso de agentes hemostáticos a base de gelatina absorbible 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 absorbibles para la reparación de tendones seccionados.
- Se ha notificado síndrome del choque tóxico asociado al uso de agentes hemostáticos a base de gelatina absorbible en cirugías nasales.
- Se ha observado fiebre, ineficacia de absorción y pérdida auditiva cuando se han utilizado agentes hemostáticos absorbibles durante intervenciones de timpanoplastia.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 37 08-08-2023 13:54:02

REACCIONES ADVERSAS A LA TROMBINA HUMANA

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

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

La formación de adherencias y la obstrucción del intestino delgado son complicaciones habituales tras una cirugía abdominal y ginecológica.
Se han notificado acontecimientos adversos como estos, así como inflamación y reacción a cuerpos extraños, incluidos granulomas celulares gigantes, en cirugías abdominales y ginecológicas en las que se ha utilizado una cantidad excesiva de agentes hemostáticos a base de gelatina/colágeno con trombina.

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

REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS DE USOS NO APROBADOS

Al igual que sucede con otros agentes hemostáticos tópicos a base de colágeno/gelatina utilizados para la embolización por cateterismo, existe riesgo de tromboembolia, 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™ consta de:

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

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

Kit de matriz hemostática SURGIFLO™ con trombina	
Matriz hemostática SURGIFLO™	**Kit de reconstitución de la trombina**
• Una jeringa precargada con émbolo estéril con la matriz de gelatina de origen porcino • Una jeringa vacía estéril • Un recipiente de transferencia de líquidos estéril • Una punta flexible estéril de color azul • Una punta aplicadora estéril de color blanco	• Un vial de trombina que contiene 2000 unidades internacionales (UI) de trombina humana liofilizada estéril • Una jeringa sin aguja que contiene 2 ml de agua estéril para inyectables (API estéril) • Un adaptador de viales estéril

Matriz de gelatina fluida estéril y accesorios:
La bandeja está esterilizada con radiación gamma.

Componentes del kit de trombina:
La bandeja está esterilizada superficialmente con óxido de etileno.

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

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

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

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

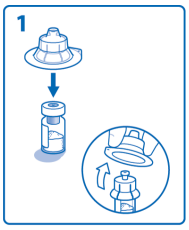
Los envases abiertos no utilizados de SURGIFLO™ se deben desechar, dado que este producto no está diseñado para reutilizarse ni reesterilizarse.

Abrir la bandeja con la matriz de gelatina fluida y la bandeja con los componentes del kit de trombina:
Abra los envases exteriores y ubique las bandejas interiores estériles en el campo estéril empleando una técnica aséptica. Una vez colocadas en el campo estéril, puede abrir la bandeja interior estéril.

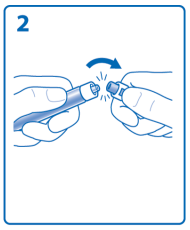
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 38 08-08-2023 13:54:02

Preparar la solución de trombina dentro del campo estéril:

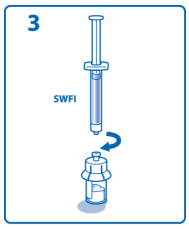
Retire la tapa del *vial de trombina,* dejando el aro de aluminio y el tapón de caucho en su sitio. Quite la tapa del envase del *adaptador de viales*.



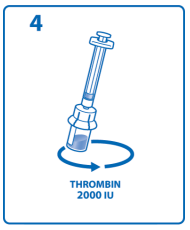
1. Coloque el *vial de trombina* sobre una superficie plana, sitúe el *adaptador de viales* en el centro del tapón de caucho y presione hasta que el punzón penetre en el tapón de caucho y el *adaptador de viales* encaje en su lugar. Retire el envase tipo blíster.



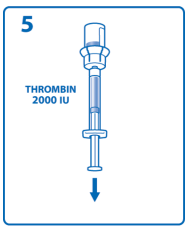
2. **Rompa** el tapón de sellado de la *jeringa sin aguja* que contiene el agua estéril para inyectables (API estéril).



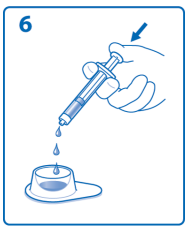
3. Acople y enrosque la *jeringa sin aguja* al *adaptador de viales*. Transfiera la API estéril al *vial de trombina*.



4. Agite suavemente el *vial de trombina* hasta que se disuelva por completo la solución de trombina.



5. Cargue la solución de trombina en la *jeringa sin aguja*. Etiquete la *jeringa sin aguja* de la siguiente forma: "Trombina 2000 UI".



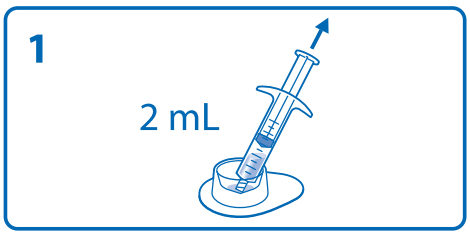
6. Desacople la *jeringa sin aguja* del *adaptador de viales* y transfiera la solución de trombina al recipiente de transferencia de líquidos estéril, tal como se muestra en la siguiente sección (figura 1).

Una vez reconstituida, deseche los componentes utilizados para este procedimiento.

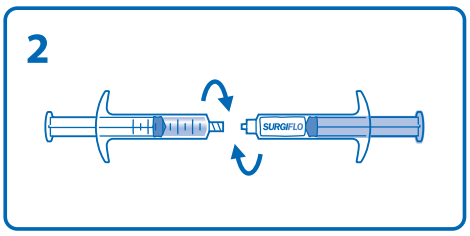
Si lo desea, la solución de trombina también se puede reconstituir **fuera** del campo estéril. Tenga cuidado de no tocar el tapón de caucho del vial. Tras la reconstitución, la solución de trombina se debe transferir al recipiente de transferencia de líquidos estéril utilizando una técnica aséptica.

Coloque el recipiente de transferencia de líquidos estéril cerca del borde del campo estéril para llevar a cabo la transferencia de la solución de trombina sin contaminar el campo estéril.

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



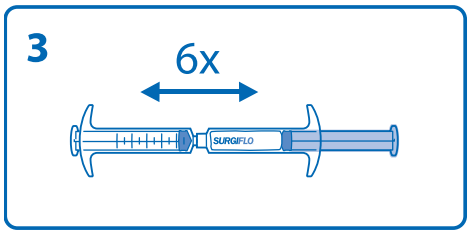
1) Cargue la solución de trombina del recipiente de transferencia de líquidos estéril en la jeringa vacía estéril.



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 de trombina.

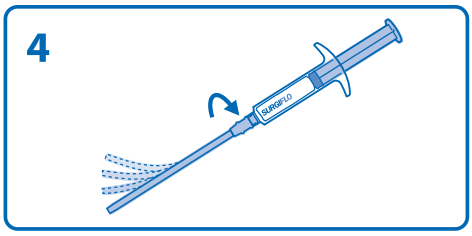
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 39 08-08-2023 13:54:02



3) Mezcle el contenido de las dos jeringas.

Comience a mezclar transfiriendo la solución de trombina estéril a la jeringa precargada estéril que contiene la matriz de gelatina fluida. Transfiera el material combinado de una agua 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 con **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™ para asegurarse de que el material permanece en contacto con el tejido sangrante.
d. Transcurridos 1-2 minutos, levante y retire la gasa e inspeccione el lugar de la hemorragia.
e. Una vez que se haya detenido la hemorragia, retire la gasa y el exceso de SURGIFLO™. Se recomienda retirar el exceso de SURGIFLO™ mediante irrigación y aspiración una vez conseguida la hemostasia, sin alterar el coágulo.
f. En casos de sangrado persistente determinado por la saturación y de sangrado a través del material, es importante que el cirujano vuelva a examinar el lugar de la hemorragia para determinar el procedimiento apropiado para conseguir la hemostasia.

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

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

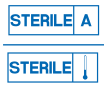
g. Una vez lograda la hemostasia, no es necesario el taponamiento nasal.

ELIMINACIÓN DE SURGIFLO™ TRAS SU USO

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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 40 08-08-2023 13:54:02

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	Consultar las instrucciones de uso		Manténgase alejado de la luz solar
	No está hecho con látex de caucho natural		Producto sanitario
	Contiene gelatina de origen porcino como ingrediente principal		Contiene material biológico de origen animal
	No inyectar en los vasos sanguíneos		Contiene derivados de sangre o plasma humanos
	Sistema de barrera estéril individual con envase protector en el interior; el producto que se encuentra dentro de este envase está esterilizado		Contiene un principio activo
	Estéril; el producto sanitario se suministra esterilizado		Distribuidor
	Esterilizado con radiación		Fabricante
	Esterilizado con óxido de etileno		Marca CE y número de identificación del organismo acreditado
	Esterilizado con técnicas de procesamiento asépticas	2460	
	Esterilizado con vapor o calor seco		Número de referencia
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 41 08-08-2023 13:54:03

SURGIFLO™ hemostaasimaatriksi komplekt
trombiiniga

Mitte süstida veresoontesse.

TOOTE KIRJELDUS
SURGIFLO™ hemostaasimaatriksi komplekt trombiiniga (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.

Komplekt sisaldab järgmist.

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

    1. Voolav želatiinimaatriks tarnitakse alusel, *kõik* järgmised komponendid on steriilsed.
        - 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 pikkuseks
    2. Steriliseeritud pinnaga komponendid trombiinilahuse ettevalmistamiseks.
        - Trombiini viaal, mis sisaldab 2000 rahvusvahelist ühikut (IU) steriilset lüofiliseeritud inimtrombiini.
        - Nõelata süstal, mis sisaldab 2 ml steriilset vett süstimiseks (steriilne WFI)
        - Steriilne viaali adapter

Trombiin tuleb rekonstitueerida, kasutades viaali adapterit ja nõelata süstalt koos steriilse WFI-ga.

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

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

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

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Põhi-UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

TOIMINGUD
SURGIFLO™-I on hemostaatilised omadused. Voolava želatiinimaatriks pakub trombotsüütidele keskkonda kus need saavad kinnituda ja koguneda, moodustades patsiendi loomuliku koagulatsiooni kaskaadi.

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

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 immitseva kuni purskava verejooksu kontrollimise saavutamine kokkusurumise, ligeerimise või muude tavapäraste meetodite abil ei ole tõhus või praktiline.

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

HOIATUS
- Ärge süstige ega suruge SURGIFLO™-t veresoontesse, kuna see on mõeldud ainult epilesionaalseks kasutamiseks.
- Ärge kasutage SURGIFLO™-t aktiivse verevoolu puudumisel, nt kui veresoon on klambriga suletud või šunteeritud intravaskulaarsest süstimisest tingitud intravaskulaarse hüübimise ohu tõttu.
- SURGIFLO™ sisaldab inimplasmast valmistatud trombiini. Inimverest valmistatud tooted võivad luua nakkusetekitajate edasikandmise ohtu (nagu nt viirused) ja teoreetiliselt Creutzfeldt-Jakobi (CJD) tõve tekitaja. Nakkusetekitajate edasikandmise ohtu on vähendatud, skriinides doonorite plasmat teatud viirustega kokkupuutumise suhtes, testides teatud viirusinfektsioonide esinemise suhtes ning inaktiveerides ja eemaldades teatud viiruseid. Vaatamata meetmetele võivad sellised tooted siiski potentsiaalselt edasi kanda haigust. Samuti on võimalik, et sellistes toodetes võivad esineda tundmatud nakkusetekitajad. Arst peab arutama toote riske ja eeliseid patsiendiga. Rakendatud meetmeid peetakse efektiivseks membraaniga ümbritsetud viiruste suhtes, nagu HIV, HCV, HBV ja membraaniga mitteümbritsetud viiruse HAV suhtes. Rakendatud meetmed võivad olla piiratud mõjuga membraaniga mitteümbritsetud viiruste vastu, nagu parvoviirus B19. Parvoviiruse B19 infektsioon võib olla tõsine oht rasedate naiste jaoks (looteinfektsioon) ja immuunpuudulikkusega või suurenenud erütropoeesiga isikute jaoks (nt hemolüütiline aneemia).
- SURGIFLO™ ei asenda hoolikat kirurgilise tehnika rakendamist ning ligatuuride ja muude tavapäraste hemostaasi protseduuride nõuetekohast rakendamist. SURGIFLO™ pole mõeldud kasutamiseks profülaktilise hemostaatikumina.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 42 08-08-2023 13:54:03

- SURGIFLO™-t ei tohi kasutada infektsiooni esinemise korral. SURGIFLO™-t tuleb kasutada ettevaatlikult saastunud kehapiirkondades. Kui SURGIFLO™ kasutuskohtades tekivad infektsiooni või mädapaise märgid, võib olla vajalik taasopereerimine, et eemaldada või väljutada nakatunud materjali.
- SURGIFLO™-t 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™-t 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.

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™-t, kui steriilse barjääriga pakend on kahjustatud, kuna steriilsus võib olla kahjustatud.
- Ehkki õõnsusesse pealekandmine hemostaasi saavutamiseks on vahel kirurgiliselt näidustatud, ei tohi SURGIFLO™-t 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™-t ei tohi kasutada koos autoloogsete verekogumise kontuuridega. On ilmnenud, et kollageenipõhiste hemostaatikumide fragmendid võivad läbida verekogumise süsteemide 40 µm transfusioonifiltreid.
- SURGIFLO™-t ei tohi kasutada koos metüülmetakrülaatliimidega. On täheldatud, et mikrofibrillaarne kollageen vähendab metüülmetakrülaatliimide tugevust, mida kasutatakse proteesiseadmete kinnitamiseks luupindadele.
- Nagu ka trombiini sisaldavate sarnaste toodete puhul võib trombiinilahus olla denatureeritud pärast kokkupuutumist alkoholi, ioodi või raskemetalle sisaldavate lahustega (nt antiseptilised lahused). Sellised ained tuleb eemaldada võimalikult suures ulatuses enne toote pealekandmist.
- SURGIFLO™-t ei tohi kasutada koagulatsioonihäirete peamise ravina.
- 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.
- Koos teiste paisuvate kollageeni-/želatiinipõhiste hemostaatikumidega tuleb SURGIFLO™-t 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.

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 želatiini põhiste 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, arahnoidiit, peavalu, paresteesiad, valu, põie ja soolestiku düsfunktsioon ning impotentsus.
- Imenduvate želatiinipõhiste hemostaaatikumide 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, neurogeense põie, impotentsi ja pareesiga.
- Imenduvate želatiinipõhiste hemostaaatikumide 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.

INIMTROMBIINI KÕRVALTOIMED

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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 43 08-08-2023 13:54:03

ŽELATIINIPÕHISTE TROMBIINIGA HEMOSTAATIKUMIDE KÕRVALTOIMED

Liidete tekkimine ja peensoole obstruktsioon on teadaolevad ja tavalisemad tüsistused kõhupiirkonna ja günekoloogiliste operatsioonide järel.
Kõhupiirkonna ja günekoloogiliste operatsioonide puhul, mille käigus on kasutatud suures koguses želatiini- ja kollageenipõhiseid trombiiniga hemostaatikume, on lisaks nendele kõrvaltoimetele on täheldatud põletikku ja reaktsiooni võõrkehale, sh suuri raku granuloome.

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

HEAKSKIITMATA KASUTUSVIISIDE PUHUL TÄHELDATUD KÕRVALTOIMED

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

KUIDAS TARNITAKSE

SURGIFLO™ koosneb järgmistest osadest.

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

SURGIFLO™ tarnitakse allolevas tabelis toodud konfiguratsioonis.

SURGIFLO™ hemostaasimaatriksi komplekt trombiiniga	
SURGIFLO™ hemostaasimaatriks	**Trombiini komponendid**
• Steriilne eeltäidetud sinise kolviga süstal, mis sisaldab sigadelt saadud želatiinimaatriksit • Steriilne tühi süstal • Steriilne vedelikutops • Steriilne sinine elastne otsak • Steriilne valge aplikaatorotsak	• Trombiini viaal, mis sisaldab 2000 rahvusvahelist ühikut (IU) steriilset lüofiliseeritud inimtrombiini • Nõelata süstal, mis sisaldab 2 ml steriilset vett süstimiseks (steriilne WFI) • Steriilne viaali adapter

Steriilne voolav želatiinimaatriks ja tarvikud
Alus on steriliseeritud gammakiirguse abil.

Trombiini komplekti komponendid
Aluse pind on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

- Lüofiliseeritud (inim)trombiin on steriliseeritud läbi autoklaavitud steriilse filtrikasseti.
- Steriilne vesi süstimiseks (steriilne WFI) nõelata süstlas, mis on auruga steriliseeritud.
- Viaali adapter on steriliseeritud gammakiirguse abil.

SURGIFLO™ sisaldab kasutusjuhendit. Märgistussildid on komplektiga kaasa pandud, et märkida üles toote nimi ja partiinumber patsiendi andmetesse. SURGIFLO™ manustamisel patsiendile on tungivalt soovitatav märkida üles nimi ja partiinumber, et säilitada seos patsiendiga ja toote partiiga.

SÄILITAMINE JA KÄSITSEMINE

- SURGIFLO™-t tuleb hoida kuivas ja kontrollitud temperatuuriga kohas (2–25 °C).
- SURGIFLO™ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Trombiini viaalid tuleb hoida valgusest eemal.
- Trombiini lahust tuleb kasutada koos voolava želatiinimaatriksiga ning kasutada üksnes ettenähtud moel.
- Voolavat želatiinimaatriksit võib kasutada kuni kaheksa (8) tundi pärast steriilse trombiinilahusega 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

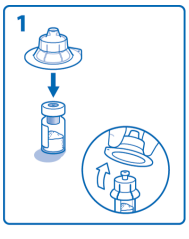
Enne kasutamist

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

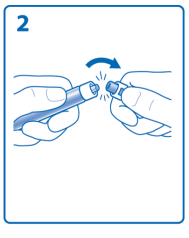
Kasutamata avatud SURGIFLO™ pakendid tuleb ära visata, kuna need pole mõeldud korduvkasutamiseks ja/või korduvsteriliseerimiseks.

Voolava želatiinimatriiksi aluse ja trombiini komplekti komponentide aluse avamine
Avage välimised pakendid ja paigutage steriilne sisemised alused steriilsele alale, kasutades aseptilist tehnikat. Pärast steriilsele alale paigutamist võib steriilse sisemise aluse avada.

Trombiinilahuse ettevalmistamine steriilsel alal
Murdke lahti *trombiini viaali,* kork, jättes alumiiniumrõnga ja kummikorgi paika. Tõmmake maha *viaali adapteri* pakendi kaas.

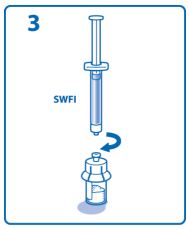


1. Asetage *trombiini viaal* lamedale pinnale, pange *viaali adapter* kummikorgi keskele ja suruge alla, kuni ora torkab läbi kummikorgi ja *viaali adapter* klõpsab paika. Eemaldage blisterpakend.

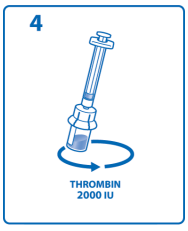


2. **Murdke** lahti *nõelata süstla* kork, mis sisaldab steriilset vett süstimiseks (steriilne WFI).

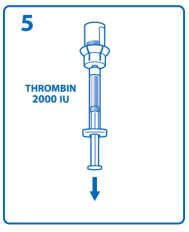
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 44 08-08-2023 13:54:03



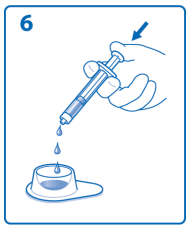
3. Ühendage ja keerake *nõelata süstal viaali adapteri* peale. Tõmmake kogu steriilne WFI *trombiini viaali*.



4. Loksutage õrnalt *trombiini viaali*, kuni trombiini lahus on läbipaistev.



5. Tõmmake trombiinilahus *nõelata süstlasse*. Kinnitage *nõelata süstlale* silt: „Trombiin 2000 IU“.



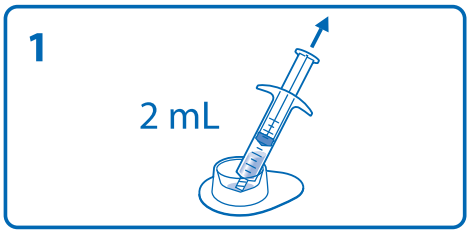
6. Ühendage *nõelata süstal viaali adapteri* küljest lahti ja valage trombiinilahus steriilsesse vedelikutopsi, nagu näidatud järgmises jaotises (joonis 1).

Pärast lahustamist visake ära trombiini ettevalmistamiseks kasutatud komponendid.

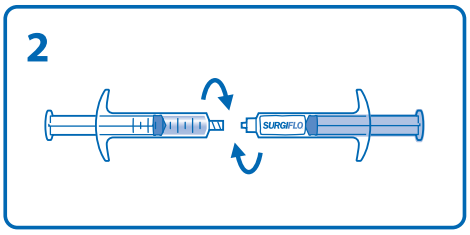
Alternatiivselt võib trombiini rekonstitueerida **väljaspool** steriilset ala. Olge ettevaatlik, et mitte puudutada viaali kummikorki. Pärast rekonstitueerimist tuleb trombiini lahus valada steriilsesse vedelikutopsi, kasutades aseptilist tehnikat.

Pange steriilne vedelikutops steriilse ala serva lähedale, et saavutada trombiinilahuse edastamine ilma steriilset ala saastamata.

Voolava želatiinimatriiksi ettevalmistamine trombiinilahusega steriilsel alal

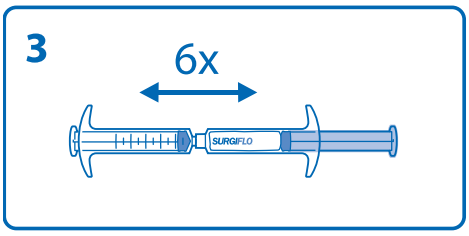


1) Tõmmake trombiinilahus steriilsest vedelikutopsist tühja steriilsesse süstlasse.



2) Ühendage süstlad

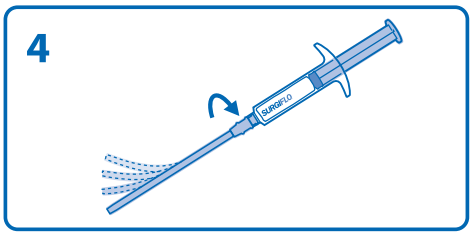
Eemaldage sinine kork steriilselt eeltäidetud sinise kolviga süstalt, mis sisaldab voolavat želatiinimaatriksit. Ühendage süstal steriilse süstlaga, mis sisaldab trombiinilahust.



3) Segage 2 süstla sisu

Alustage segamist, edastades steriilse trombiinilahuse 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.)
- Steriilne 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™-t veresoontesse. Vt jaotist „Vastunäidustused, hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 45 08-08-2023 13:54:03

Avatud protseduuride jaoks

a. Tuvastage veritsuse allikas.

b. Kandke SURGIFLO™ veritsuse allika peale. SURGIFLO™-t saab kasutada ilma aplikaatorotsakuta või koos ühega aplikaatorotsakutest, mis kinnitatakse süstla külge, sildiga **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Kandke peale piisavalt SURGIFLO™-t, et katta kogu veritsuse pind.

c. Koedefektide (õõnsuste, aukude või kraatrite) korral kandke SURGIFLO™-t 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.

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

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

c. Kasutades pintsette või sobivat instrumenti katke SURGIFLO™ ettevaaltikult 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

Preostalu tekuću želatinoznu matricu SURGIFLO™, dodatne dijelove, komponente trombina (šprica bez igle i bočica s trombinom izrađene su od stakla) i pakiranje odložite u skladu s pravilima i postupcima za biološki opasne materijale i otpad vaše ustanove.

SÜMBOLID SILTIDEL

	Lugege kasutusjuhendit		Hoida eemal päikesevalgusest
LATEX	Pole valmistatud looduslikust kummikautšukist	MD	Meditsiiniseade
GELATIN	Sisaldab peamise koostisainena sigadelt saadud želatiini	BIO	Sisaldab loomse päritoluga bioloogilist materjali
	Mitte süstida veresoontesse		Sisaldab inimvere või plasma derivaate
	Ühekordse steriilse barjääri süsteem koos sisemise kaitsepakendiga; pakendis olev seade on steriilne		Sisaldab raviaineid
STERILE	Steriilne; meditsiiniseade tarnitakse steriilsena		Levitaja
STERILE R	Steriliseeritud kiiritamise teel		Tootja
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidi abil	CE 2460	CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber
STERILE A	Steriliseeritud, kasutades aseptilsi töötlemismeetodeid		
STERILE	Steriliseeritud auru või kuiva kuumuse abil	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
25 °C 2 °C	Temperatuurilimiit		Tähendab et pakend, mille külge see on kinnitatud, on ringlussevõetav. Ringlussevõtmise programmid võivad teie piirkonnas puududa

Versioon: 2022-10

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 46 08-08-2023 13:54:04

Hemostaattinen SURGIFLO™-matriksipakkaus, *trombiini*

Älä injektoi verisuoneen.

TUOTEKUVAUS

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

Pakkaukseen sisältyy:

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

1. Virtaava gelatiinimatriksi toimitetaan tarjottimella, jossa on *kaikki* steriilit komponentit:
   - 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. Pintasteriloidut osat trombiiniliuoksen valmistukseen:
   - Trombiini-injektiopullo, joka sisältää 2 000 kansainvälistä yksikköä (IU) steriiliä kylmäkuivattua ihmisen trombiinia
   - Neulaton ruisku, jossa on 2 ml steriiliä injektoitavaa vettä
   - Steriili injektiopullon adapteri

Trombiini saatetaan käyttövalmiiksi käyttäen injektiopullon adapteria ja neulatonta ruiskua, jossa on steriiliä vettä.

Trombiiniliuos on lisättävä virtaavaan gelatiinimatriksiin ennen käyttöä. Virtaavan gelatiinimatriksin ja trombiiniliuoksen yhteenlaskettu tilavuus on vähintään 8 ml.

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

Tuotteella saatava kliininen hyöty on tihkuvan tai pulppuavan verenvuodon tyrehdyttäminen, kun paine, ligatuura tai muut kirurgiset vakiomenetelmät ovat tehottomia tai epäkäytännöllisiä. Yhteenveto SURGIFLO™ hemostaattinen matriksipakkaus trombiinilla -tuotteen kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä löytyy EUDAMED-tietokannasta seuraavasta linkistä:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basic UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

TOIMINTA

SURGIFLO™-tuotteella on hemostaattinen vaikutus. Virtaava gelatiinimatriksi muodostaa ympäristön, johon verihiutaleet kiinnittyvät ja kerääntyvät potilaan luonnollista hyytymistietä hyödyntäen.

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

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

Eläimillä tehdyssä implantaatiotutkimuksessa kudosreaktiot luokiteltiin minimaalisiksi.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

SURGIFLO™ on tarkoitettu kirurgisiin toimenpiteisiin (paitsi silmäkirurgiaan) hemostaasin apuna, kun tihkuva tai pulppuava verenvuoto on saatava hallintaan ja 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, joilla tiedetään olevan anafylaktinen tai vakava systeeminen reaktio ihmisperäisiin verituotteisiin.
- 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™ sisältää ihmisen plasmasta valmistettua trombiinia. Ihmisen plasmasta valmistettuihin tuotteisiin saattaa liittyä tartunnanaiheuttajien, kuten virusten ja teoriassa myös Creutzfeldt-Jakobin taudin (CJD) siirtymisen riski. Tartunnanaiheuttajan siirtämisen riskiä on pienennetty seulomalla plasmanluovuttajia niin, ettei heidän joukossaan ole tietyille viruksille altistuneita henkilöitä. Tämä tehdään testaamalla virusinfektioiden läsnäoloa sekä inaktivoimalla ja poistamalla tietyt virukset. Näistä toimista huolimatta nämä tuotteet voivat potentiaalisesti välittää tauteja. On myös mahdollista, että tuotteissa on tuntemattomia tartunnanaiheuttajia. Lääkärin tulee keskustella tämän tuotteen riskeistä ja hyödyistä potilaan kanssa. Suoritettuja toimenpiteitä pidetään tehokkaina vaipallisten virusten, kuten HIV-, HCV-, HBV-viruksen, ja vaipattoman HAV-viruksen suhteen. Toimenpiteiden arvo saattaa olla rajallinen vaipattomia viruksia, kuten parvovirus B19:ää vastaan. Parvovirus B19 -tartunta saattaa olla vakava raskaana oleville naisille (sikiötartunta) ja immuunipuutoksesta tai lisääntyneestä erytropoieesista (esimerkiksi hemolyyttisestä anemiasta) kärsiville henkilöille.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 47 08-08-2023 13:54:04

- 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 valmiste siirtyy paikaltaan tai painaa lähellä olevia anatomisia rakenteita.
- SURGIFLO™-tuotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu silmätoimenpiteiden yhteydessä.
- SURGIFLO™ ei sovellu käytettäväksi synnytyksen jälkeisen kohdunsisäisen verenvuodon tai runsaan kuukautisvuodon hallintaan.
- SURGIFLO™-tuotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu lapsilla eikä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.
- Sinistä joustavaa 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.
- Kuten muutkin vastaavat trombiinia sisältävät tuotteet, trombiiniliuos voi denaturoitua tultuaan kosketuksiin alkoholia, jodia tai raskasmetalleja sisältävien liuosten (kuten antiseptisten liuosten) kanssa. Tällaiset aineet tulee poistaa mahdollisimman tarkoin ennen tuotteen käyttöä.
- SURGIFLO™-valmistetta ei pidä käyttää hyytymishäiriöiden ensisijaisena hoitona.
- Kuten muitakaan kollageeni- tai gelatiinipohjaisia hemostaatteja, SURGIFLO™-valmistetta ei pidä jättää urologisissa toimenpiteissä munuaisaltaaseen, munuaismaljaan, rakkoon, virtsaputkeen tai virtsanjohtimiin, jotta voidaan eliminoida kivien muodostumiselle otolliset kohdat. SURGIFLO™-tuotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu satunnaistetulla kliinisellä tutkimuksella urologisten toimenpiteiden yhteydessä.
- Kuten muitakin laajenevia kollageeni- tai gelatiinipohjaisia hemostaatteja, SURGIFLO™-tuotetta tulee käyttää varoen neurokirurgiassa. SURGIFLO™-tuotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu satunnaistetuilla kliinisillä vertailututkimuksilla neurokirurgiassa.
- Jos lääkäri katsoo yhteiskäytön lääketieteellisesti perustelluksi, on perehdyttävä kyseistä agenssia koskevaan kirjallisuuteen, jotta sen täydelliset 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.

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.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 48 08-08-2023 13:54:04

IHMISEN TROMBIININ HAITTAVAIKUTUKSET

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

TROMBIINIA SISÄLTÄVIEN GELATIINIPOHJAISEN HEMOSTAATTIEN HAITTAVAIKUTUKSET

Kiinnikkeiden muodostuminen ja ohutsuolitukos ovat tunnettuja ja yleisiä komplikaatioita mahan alueen ja gynekologisten leikkausten jälkeen.
Tämänkaltaisista haittatapahtumista sekä tulehdus ja vierasesinereaktiosta, kuten jättisolugranuloomista, on ilmoitettu vatsan alueen ja gynekologisten leikkausten yhteydessä, joissa gelatiinipohjaisia ja kollageenipohjaisia hemostaatteja trombiinilla on käytetty liiallisesti.

Siksi SURGIFLO™-tuotetta, kuten muitakin gelatiinihemostaatteja, tulee käyttää vain sen verran kuin hemostaasin aikaansaaminen vaatii. Kun vuoto on tyrehtynyt, ylimääräinen SURGIFLO™ tulee poistaa varoen.

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.

TOIMITUSMUOTO

SURGIFLO™-tuotteen muodostavat:

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

SURGIFLO™ toimitetaan alla olevan taulukon mukaisena kokoonpanona.

SURGIFLO™ hemostaattinen matriksipakkaus trombiinilla	
SURGIFLO™ hemostaattinen matriksi	**Trombiinipakkauksen osat**
• Steriili, sinisellä männällä varustettu esitäytetty ruisku, joka sisältää sikaperäisen gelatiinimatriksin • Tyhjä steriili ruisku • Steriili nesteensiirtoastia • Taipuisa steriili sininen kärki • Steriili valkoinen applikaattorikärki	• Trombiini-injektiopullo, joka sisältää 2 000 kansainvälistä yksikköä (IU) steriiliä kylmäkuivattua ihmisen trombiinia • Neulaton ruisku, jossa on 2 ml steriiliä injektoitavaa vettä • Steriili injektiopullon adapteri

Steriili virtaava gelatiinimatriksi ja tarvikkeet:
Tarjotin on steriloitu gammasäteilyllä.

Trombiinipakkauksen osat:
Tarjotin on pintasteriloitu etyleenioksidilla.

- Kylmäkuivattu (ihmisen) trombiini on steriloitu käyttämällä autoklaavattua steriiliä suodatinyksikköä.
- Steriili injektoitava vesi neulattomassa ruiskussa on höyrysteriloitu.
- Injektiopullon adapteri on steriloitu gammasäteilyllä.

SURGIFLO™ sisältää käyttöohjeet. Pakkauksessa on seurantatarrat tuotteen nimen ja eränumeron tallentamiseksi potilaan tietoihin. Suosittelemme vahvasti, että joka kerta kun potilaalle annetaan SURGIFLO™-tuotetta, tuotteen nimi ja eränumero kirjataan muistiin, jotta linkki potilaan ja tuote-erän välillä säilyy.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

- SURGIFLO™ tulee säilyttää kuivassa tilassa ja valvotussa lämpötilassa (2–25 °C).
- SURGIFLO™ on kertakäyttöinen.
- Trombiini-injektiopullo on pidettävä valolta suojattuna.
- Trombiiniliuos tulee käyttää virtaavan gelatiinimatriksin kanssa ja yksinomaan ohjeessa kuvatulla tavalla.
- Virtaavaa gelatiinimatriksia voi käyttää enintään kahdeksan (8) tuntia trombiiniliuoksen 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:

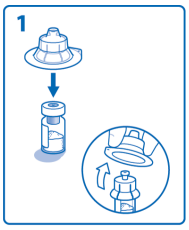
Tarkista, että steriili suojapakkaus on ehjä. Jos pakkaus on vaurioitunut, avattu tai märkä, steriiliyttä ei voida taata eikä sisältöä saa käyttää.

Käyttämättömät, avatut SURGIFLO™-pakkaukset tulee hävittää, koska tuote ei sovi uudelleenkäyttöön tai uudelleen steriloitavaksi.

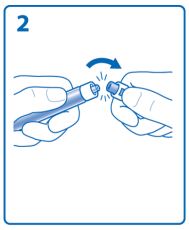
Virtaava gelatiinimatriksi -tarjottimen ja trombiinipakkaustarjottimen avaaminen:
Avaa ulkopakkaukset ja siirrä steriilit sisätarjottimet steriilille pöydälle aseptisesti. Kun steriili sisäpakkaus on tuotu steriilille pöydälle, sen voi avata.

Trombiiniliuoksen valmistus steriilillä pöydällä:
Poista korkki *trombiini-injektiopullosta* siten, että alumiinirengas ja kumisuljin jäävät paikalleen. Poista kansi *injektiopullon adapterin* pakkauksesta.

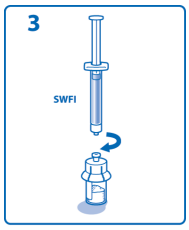
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 49 08-08-2023 13:54:04



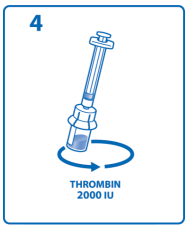
1. Sijoita *trombiini-injektiopullo* tasaiselle pinnalle, aseta *adapteri* keskelle kumisuljinta ja paina alaspäin, kunnes piikki läpäisee kumisulkimen ja *adapteri* napsahtaa paikalleen. Poista läpipainopakkaus.



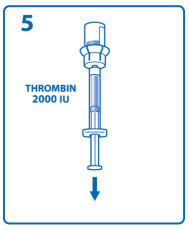
2. **Napsauta** suojakorkki pois *neulattomasta ruiskusta*, jonka sisällä on steriiliä injektoitavaa vettä.



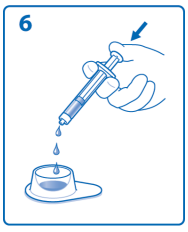
3. Liitä ja ruuvaa *neulaton ruisku injektiopullon adapteriin*. Siirrä steriili vesi kokonaisuudessaan *trombiini-injektiopulloon*.



4. Käänteletrombiini-injektiopulloa varoen, kunnes trombiiniliuos on kirkasta.



5. Vedä trombiiniliuos *neulattomaan ruiskuun*. Merkitse *neulaton ruisku*: "Thrombin 2000 IU".



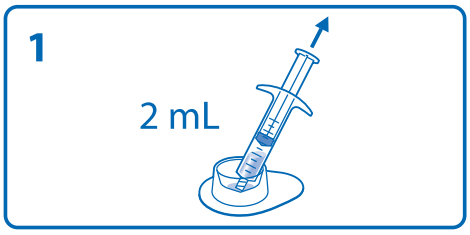
6. Irrota *neulaton ruisku injektiopullon adapterista* ja siirrä trombiiniliuos steriiliin nesteensiirtoastiaan noudattaen seuraavan kohdan (kuva 1) mallia.

Kun trombiiniliuos on saatettu käyttövalmiiksi, heitä käytetyt osat pois.

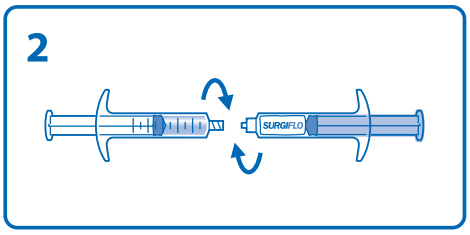
Vaihtoehtoisesti trombiini voidaan saattaa käyttövalmiiksi steriilin pöydän **ulkopuolella**. Varo, ettet koske injektiopullon kumisuljinta. Kun trombiiniliuos on saatettu käyttövalmiiksi, se siirretään steriiliin nesteensiirtoastiaan aseptisesti.

Sijoita steriili nesteensiirtoastia steriilin pöydän reunan lähelle vastaanottaaksesi trombiiniliuoksen steriiliä pöytää likaamatta.

Virtaavan gelatiinimatriksin ja trombiiniliuoksen yhdistäminen steriilillä pöydällä:



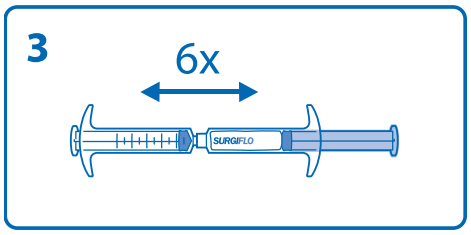
1) Vedä trombiiniliuos steriilistä siirtoastiasta tyhjään steriiliin ruiskuun.



2) Liitä ruiskut

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

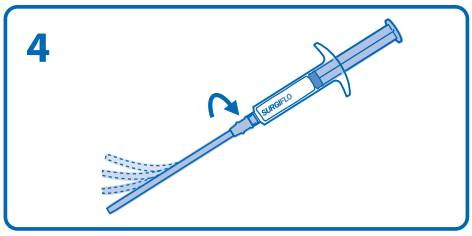
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 50 08-08-2023 13:54:04



3) Sekoita 2 ruiskun sisältö

Aloita sekoittaminen imemällä steriili trombiiniliuos steriiliin, virtavalla 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.

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. Pane 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 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 trombiiniin liittyvät osat (neulaton ruisku ja trombiini-injektiopullo ovat lasia) sekä pakkaukset noudattaen oman laitoksesi biovaarallisia materiaaleja ja jätettä koskevia käytäntöjä ja menettelyohjeita.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 51 08-08-2023 13:54:04

PAKKAUSMERKINNÄT

	Lue käyttöohjeet		Suojattava valolta
	Ei sisällä luonnonkumilateksia	MD	Lääkinnällinen laite
GELATIN	Sisältää pääainesosana sikaperäistä gelatiinia		Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
	Älä injektoi verisuoneen		Sisältää ihmisperäisiä veri- tai plasmavalmisteita
	Yhden steriilin esteen järjestelmä, jossa suojaava sisäpakkaus; laite tämän pakkauksen sisällä on steriili		Sisältää lääkinnällistä ainetta
STERILE	Steriili; lääkinnällinen laite toimitetaan steriilinä		Jakelija
STERILE R	Steriloitu säteilyllä		Valmistaja
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla	CE 2460	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunniste
STERILE A	Steriloitu aseptisista tekniikkaa noudattaen		
STERILE	Höyry- tai kuumailmasteriloitu	REF	Lisätilausnumero
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet	LOT	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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 52 08-08-2023 13:54:04

Kit de matrice hémostatique SURGIFLO™
avec thrombine

Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

Le kit comprend :

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

1. La matrice de gélatine fluidifiable est livrée avec un plateau contenant *tous* les composants stériles :
   - 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. Les composants, dont la surface a été stérilisée, et nécessaires à la préparation de la solution de thrombine :
   - Un flacon de thrombine contenant 2 000 unités internationales (UI) de thrombine humaine lyophilisée stérile
   - Une seringue sans aiguille contenant 2 ml d'eau pour préparations injectables stérile (eau PPI stérile)
   - Un adaptateur pour flacon stérile

La thrombine doit être reconstituée en utilisant l'adaptateur pour flacon et la seringue sans aiguille avec de l'eau pour préparations injectables (PPI) stérile.

La solution de thrombine doit être ajoutée à la matrice de gélatine fluidifiable avant utilisation. Le volume après avoir mélangé la matrice de gélatine fluidifiable à la solution de thrombine est de 8 ml au minimum.

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

Le bénéfice clinique attendu est la maîtrise des saignements, du suintement au jaillissement, lorsque la compression, la ligature ou les autres moyens de contrôle chirurgicaux classiques s'avèrent inefficaces ou impraticables. Le résumé de la sécurité et des performances cliniques du kit de matrice hémostatique SURGIFLO™ avec thrombine est disponible avec le lien suivant dans la base de données EUDAMED :

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basic UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

ACTIONS

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

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

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

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

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

- Ne pas injecter ni compresser SURGIFLO™ dans les vaisseaux sanguins, car elle est à usage épilésionnel uniquement.
- Ne pas appliquer SURGIFLO™ en l'absence de circulation sanguine active, par exemple, lorsqu'un vaisseau sanguin a fait l'objet d'un clampage ou d'un pontage en raison du risque de coagulation intravasculaire associé à l'injection intravasculaire.
- SURGIFLO™ contient de la thrombine fabriquée à partir de plasma humain. Les produits fabriqués à partir de plasma humain peuvent comporter un risque de transmission d'agents infectieux, tels que des virus et, en théorie, de l'agent causant la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Le risque de transmission d'un agent infectieux a été réduit en procédant au dépistage d'une exposition préalable à certains virus chez les donneurs de plasma, en effectuant des tests visant à détecter la présence de certaines infections virales en cours et en inactivant et en éliminant certains virus. Malgré ces mesures, ces produits risquent malgré tout transmettre la maladie. Il est également possible que des agents infectieux non connus soient présents dans ces produits. Le médecin devra discuter des risques et des bénéfices de ce produit avec le patient. Les mesures prises sont considérées comme efficaces contre les virus à enveloppe tels que le VIH, les virus de l'hépatite C et de l'hépatite B et le virus non enveloppé de l'hépatite A. Les mesures prises risquent de n'être que d'une utilité limitée contre les virus non enveloppés tels que le parvovirus B19. L'infection par le parvovirus B19 peut être grave pour les femmes enceintes (infection intra-utérine) et pour les personnes présentant une immunodéficience ou une érythropoïèse accrue (une anémie hémolytique, par exemple).

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 53 08-08-2023 13:54:04

- SURGIFLO™ n'est pas destiné à remplacer une technique chirurgicale méticuleuse et le bon usage des ligatures ou d'autres interventions traditionnelles permettant l'hémostase. SURGIFLO™ n'est pas destiné à être utilisé comme hémostatique en prophylaxie.
- SURGIFLO™ ne doit pas être utilisé en cas d'infection. SURGIFLO™ doit être utilisé avec prudence dans les parties du corps contaminées. Si des signes d'infection ou d'abcès apparaissent à l'endroit où SURGIFLO™ a été placé, une réintervention peut se révéler nécessaire afin de retirer ou de drainer le matériel infecté.
- SURGIFLO™ ne doit pas être utilisé dans les cas de pompage d'une hémorragie artérielle. Il ne doit pas être utilisé lorsque du sang ou d'autres liquides se sont accumulés ou si le site de hémorragique est submergé. SURGIFLO™ n'agira pas comme un tampon ou un bouchon sur un site hémorragique.
- SURGIFLO™ doit être retiré du site d'application en cas d'utilisation dans, autour ou à proximité de 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.
- De même que les produits analogues contenant de la thrombine, la solution de thrombine risque d'être dénaturée après avoir été exposée à des solutions contenant de l'alcool, de l'iode ou des métaux lourds (par exemple, des solutions antiseptiques). Ces substances doivent être éliminées, autant que possible, avant d'appliquer le produit.
- SURGIFLO™ ne doit pas être utilisé pour le traitement principal des troubles de la coagulation.
- SURGIFLO™ ne doit pas rester dans le bassinet du rein, les calices rénaux, la vessie, l'urètre ou les uretères lors des interventions urologiques, au même titre que les autres hémostatiques à base de collagène ou de gélatine, pour éviter la formation d'éventuels foyers de formation de calculs. La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de SURGIFLO™ dans les interventions urologiques n'ont pas été établies par une étude clinique randomisée.
- Comme pour les autres hémostatiques expansibles à base de collagène ou de gélatine, SURGIFLO™ doit être utilisé avec prudence en neurochirurgie. L'utilisation sûre et efficace de SURGIFLO™ en neurochirurgie n'a pas été établie par des études cliniques randomisées et contrôlées.
- Bien que la sécurité et l'efficacité de l'utilisation combinée de SURGIFLO™ et d'autres agents n'aient pas été évaluées dans le cadre d'essais cliniques contrôlés, si le médecin juge que l'utilisation concomitante d'autres agents est recommandée sur le plan médical, consulter la documentation du produit relative à cet agent pour obtenir des informations d'utilisation détaillées.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation combinée de SURGIFLO™ et d'autres poudres ou solutions antibiotiques n'ont pas été établies.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave survenu en lien avec l'utilisation de SURGIFLO™ ou à la suite de son utilisation au sein d'un état membre de l'UE doit être signalé à Ferrosan Medical Devices A/S à l'adresse électronique suivante : complaints@ferrosanmd.com. 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.
- 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.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 54 08-08-2023 13:54:05

RÉACTIONS INDÉSIRABLES À LA THROMBINE HUMAINE

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

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

La formation d'adhérences et l'occlusion de l'intestin grêle sont des complications post-chirurgicales bien connues et fréquentes des interventions gynécologiques et abdominales. De tels évènements indésirables, ainsi qu'une inflammation et une réaction à un corps étranger, notamment des granulomes à cellules géantes, ont été signalés lors d'interventions chirurgicales abdominales et gynécologiques dans lesquelles des hémostatiques à base de gélatine et de collagène contenant de la thrombine ont été utilisés en quantité excessive.

Par conséquent, comme pour les autres hémostatiques à base de gélatine, seule la quantité minimale de SURGIFLO™ nécessaire à l'obtention de l'hémostase doit être utilisée. Une fois l'hémostase obtenue, tout surplus de SURGIFLO™ doit être soigneusement éliminé.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES SIGNALÉES À LA SUITE D'UTILISATIONS NON APPROUVÉES

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

PRÉSENTATION

SURGIFLO™ se compose des éléments suivants :

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

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

Kit de matrice hémostatique SURGIFLO™ avec thrombine	
Matrice hémostatique SURGIFLO™	**Composants de la thrombine**
• Une seringue à piston bleu, préremplie et stérile contenant la matrice de gélatine de porc • Une seringue vide stérile • Une cupule de transfert pour liquide stérile • Un embout souple bleu stérile • Un embout applicateur blanc stérile	• Un flacon de thrombine contenant 2 000 unités internationales (UI) de thrombine humaine lyophilisée stérile • Une seringue sans aiguille contenant 2 ml d'eau pour préparations injectables stérile (eau PPI stérile) • Un adaptateur pour flacon stérile

La matrice de gélatine fluidifiable stérile et les accessoires :
Le plateau est stérilisé par irradiation par rayons gamma.

Composants du kit de thrombine :
La surface du plateau est stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

- La thrombine (humaine) lyophilisée est stérilisée dans une cartouche filtrante stérile passée à l'autoclave.
- L'eau pour préparations injectables stérile (eau PPI stérile) contenue dans la seringue sans aiguille est stérilisée à la vapeur.
- L'adaptateur pour flacon est stérilisé par irradiation par rayons gamma.

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

CONSERVATION ET MANIPULATION

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

MODE D'EMPLOI

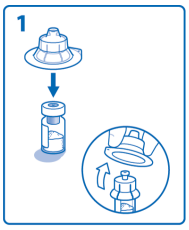
Avant utilisation :
Inspecter l'emballage à barrière stérile pour vérifier l'absence de signes d'endommagement. Si l'emballage est endommagé, ouvert ou humide, il n'est pas possible de garantir la stérilité et le contenu ne doit pas être utilisé.

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

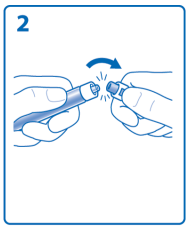
Ouverture du plateau contenant la matrice de gélatine fluidifiable et du plateau contenant les composants du kit de thrombine :
Ouvrir les emballages extérieurs et mettre les plateaux intérieurs stériles dans le champ stérile en respectant les mesures d'asepsie. Une fois le plateau intérieur stérile placé dans le champ stérile, il peut être ouvert.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 55 08-08-2023 13:54:05

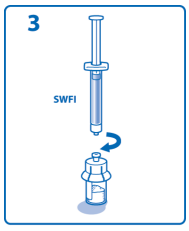
Préparation de la solution de thrombine dans le champ stérile :
Enlever la capsule du *flacon de thrombine,* en laissant la bague en aluminium et le bouchon en caoutchouc en place. Enlever l'opercule de l'emballage de l'*adaptateur pour flacon*.



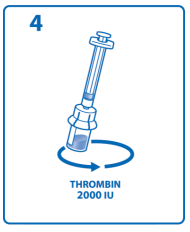
1. Placer le *flacon de thrombine* sur une surface plane, installer l'*adaptateur pour flacon* au centre du bouchon en caoutchouc et pousser jusqu'à ce que la pointe transperce le bouchon en caoutchouc et que l'*adaptateur pour flacon* s'enclenche. Retirer l'emballage transparent.



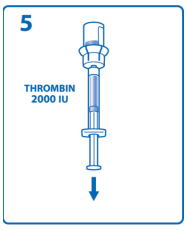
2. **Ôter** le bouchon inviolable sur la *seringue sans aiguille* contenant l'eau pour préparations injectables stérile (eau PPI stérile).



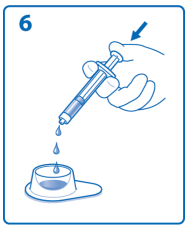
3. Raccorder et visser la *seringue sans aiguille* à *l'adaptateur pour flacon*. Transférer l'intégralité de l'eau PPI stérile dans le *flacon de thrombine*.



4. Faire tournoyer délicatement le *flacon de thrombine* jusqu'à ce que la solution de thrombine soit limpide.



5. Aspirer la solution de thrombine dans la *seringue sans aiguille*. Étiqueter la *seringue sans aiguille* : « Thrombine 2 000 UI ».



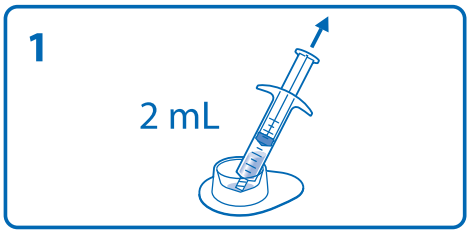
6. Détacher la *seringue sans aiguille* de *l'adaptateur pour flacon* et transférer la solution de thrombine dans la cupule de transfert pour liquide stérile comme indiqué dans la rubrique suivante (Fig. 1).

Après reconstitution, jeter les composants utilisés pour la reconstitution de la thrombine.

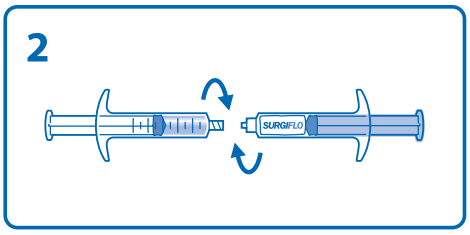
La thrombine peut également être reconstituée **en dehors** du champ stérile. Veiller à ne pas toucher le bouchon en caoutchouc du flacon. Après reconstitution, la solution de thrombine doit être transférée dans la cupule de transfert pour liquide stérile en respectant les mesures d'asepsie.

Placer la cupule de transfert pour liquide stérile à la limite du champ stérile pour réceptionner la solution de thrombine transvasée sans contaminer le champ stérile.

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



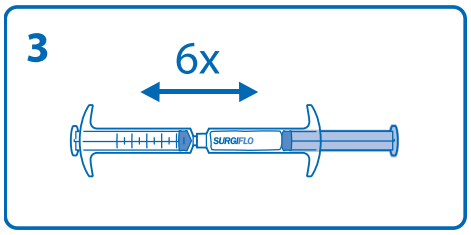
1) Prélever la solution de thrombine dans la cupule de transfert pour liquide stérile avec la seringue stérile vide.



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 la solution de thrombine.

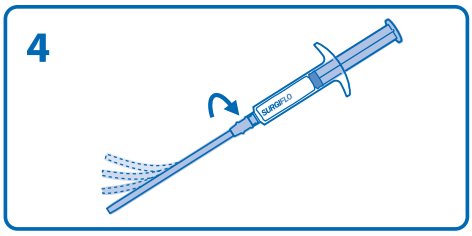
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 56 08-08-2023 13:54:05



3) Mélanger le contenu des 2 seringues

Commencer à mélanger en transférant la solution de thrombine 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™ 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 est satisfaisante.

ÉLIMINATION DE SURGIFLO™ APRÈS UTILISATION

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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 57 08-08-2023 13:54:05

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

	Consulter le mode d'emploi		Conserver à l'abri de la lumière
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		Dispositif médical
	Contient de la gélatine de porc comme principal ingrédient		Contient une matière biologique d'origine animale
	Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins		Contient des dérivés de sang ou de plasma humains
	Emballage à barrière stérile avec emballage de protection à l'intérieur ; le dispositif contenu dans cet emballage est stérile		Contient une substance médicamenteuse
	Stérile ; le dispositif médical est livré stérile		Distributeur
	Stérilisé par irradiation		Fabricant
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
	Stérilisé en respectant des procédés aseptiques		
	Stérilisé à la vapeur ou chaleur sèche		Numéro de réapprovisionnement
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 58 08-08-2023 13:54:05

SURGIFLO™ komplet hemostatskog matriksa *s trombinom*

Ne ubrizgavajte u krvne žile.

OPIS PROIZVODA

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

Komplet sadržava:

1. sterilnu posudu (hemostatska matrica SURGIFLO™) sa *svim* sterilnim komponentama za pripremu tekuće želatinozne matrice
2. sterilnu posudu (komponente trombina) sa *svim* površinski steriliziranim komponentama za pripremu otopine trombina.
    1. Tekuća želatinozna matrica dolazi u posudi sa *svim* sljedećim sterilnim komponentama:
        - sterilnom unaprijed napunjenom plavom klipnom štrcaljkom koja sadržava svinjsku želatinsku matricu prljavobijelog izgleda
        - sterilnom praznom štrcaljkom
        - sterilnom posudom za prijenos tekućine
        - sterilnim plavim fleksibilnim vrhom aplikatora savitljivim u svim smjerovima
        - sterilnim bijelim vrhom aplikatora koji se može odrezati na željenu dužinu.
    2. Površinski sterilizirane komponente za pripremu otopine trombina:
        - bočica trombina koja sadržava 2000 međunarodnih jedinica (IU) sterilnog liofiliziranog ljudskog trombina
        - štrcaljka bez igle koja sadržava 2 ml sterilne vode za ubrizgavanje (sterilni WFI)
        - sterilni adapter bočice.

Trombin je potrebno rekonstituirati s pomoću adaptera bočice i štrcaljke bez igle sa sterilnom vodom za ubrizgavanje (WFI).

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

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

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

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Osnovni UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

RADNJE

SURGIFLO™ ima hemostatska svojstva. Tekuća želatinozna matrica pruža okruženje za prianjanje i agregaciju trombocita nadograđujući prirodnu koagulacijsku kaskadu pacijenta.

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

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

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

NAMJENA/INDIKACIJE

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

KONTRAINDIKACIJE

- SURGIFLO™ nemojte ubrizgati ili istisnuti u krvne žile. SURGIFLO™ nemojte upotrebljavati u intravaskularnim odjeljcima zbog opasnosti od tromboembolije, diseminirane intravaskularne koagulacije i povećanog rizika od anafilaktičke reakcije.
- SURGIFLO™ nemojte upotrebljavati u pacijenata za koje se zna da imaju anafilaktičku ili ozbiljnu sistemsku reakciju na proizvode od ljudske krvi.
- SURGIFLO™ nemojte upotrebljavati u pacijenata alergičnih na svinjsku želatinu.
- SURGIFLO™ nemojte upotrebljavati za zatvaranje 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 istisnuti u krvne žile jer je namijenjen isključivo za epilezijsku upotrebu.
- SURGIFLO™ nemojte primjenjivati kada nema aktivnog toka krvi, npr. dok je žila stegnuta ili premoštena zbog opasnosti od intravaskularnog zgrušavanja uslijed intravaskularnog ubrizgavanja.
- SURGIFLO™ sadrži trombin izrađen od ljudske plazme. Proizvodi napravljeni od ljudske plazme mogu nositi rizik od prijenosa uzročnika zaraze, kao što su virusi, i, teoretski, uzročnika Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJD). Rizik od prijenosa uzročnika zaraze smanjen je probirom darivatelja plazme na prethodnu izloženost određenim virusima, testiranjem na prisutnost određenih trenutačnih virusnih infekcija te deaktivacijom i uklanjanjem određenih virusa. Unatoč ovim mjerama takvi proizvodi i dalje su potencijalni prijenosnici bolesti. Postoji i mogućnost toga da su nepoznati uzročnici zaraze prisutni u takvim proizvodima. Liječnik treba s pacijentom razgovarati o opasnostima i koristima ovog proizvoda. Poduzete mjere smatraju se učinkovitima za omotane viruse kao što su HIV, HCV i HBV te za neomotani virus HAV. Poduzete mjere mogu imati ograničen učinak protiv neomotanih virusa kao što je parvovirus B19. Infekcija parvovirusom B19 može biti ozbiljna za trudnice (fetalna infekcija) i za osobe s imunodeficijencijom ili povećanom eritropoezom (npr. hemolitička anemija).

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 59 08-08-2023 13:54:05

- SURGIFLO™ nije namijenjen kao zamjena za preciznu kiruršku tehniku i pravilnu primjenu ligatura ili drugih konvencionalnih postupaka za postizanje hemostaze. SURGIFLO™ nije namijenjen za upotrebu kao profilaktičko hemostatsko sredstvo.
- SURGIFLO™ se ne smije upotrebljavati ako je prisutna infekcija. SURGIFLO™ se mora oprezno upotrebljavati na kontaminiranim dijelovima tijela. Ako se znakovi infekcije ili apscesa razviju na mjestu na kojem je postavljen SURGIFLO™, možda će biti potrebna ponovna operacija kako bi se uklonio ili drenirao inficirani materijal.
- SURGIFLO™ se ne smije upotrebljavati u slučajevima pulsirajućeg arterijskog krvarenja. Ne smije se upotrebljavati tamo gdje se nakupila krv ili druge tekućine, kao ni u slučajevima u kojima je mjesto krvarenja natopljeno. SURGIFLO™ neće djelovati kao tampon ili čep na mjestu krvarenja.
- SURGIFLO™ je potrebno ukloniti s mjesta primjene kada se koristi u foramenu u kostima, koštanim strukturama, kralježničkoj moždini i/ili optičkom živcu i hijazmi, oko navedenog ili u blizini navedenog. Potrebno je pripaziti da ne dođe do prekomjerne primjene. SURGIFLO™ može nabubriti i pritom potencijalno uzrokovati oštećenje živaca.
- Višak proizvoda SURGIFLO™ potrebno je ukloniti nakon postizanja hemostaze zbog mogućnosti izmještanja proizvoda ili kompresije drugih obližnjih anatomskih struktura.
- Sigurnost i učinkovitost proizvoda SURGIFLO™ za upotrebu kod oftalmoloških zahvata nije utvrđena.
- SURGIFLO™ se ne smije upotrebljavati za kontrolu postporođajnog intrauterinog krvarenja ili menoragije.
- Sigurnost i učinkovitost proizvoda SURGIFLO™ za upotrebu kod djece, trudnica i dojilja nije utvrđena.
- Plavi fleksibilni vrh aplikatora ne smije se 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 koristiti na ovaj način osim ako se ne ukloni višak proizvoda koji nije potreban za održavanje hemostaze. Kada je zatvoren u ugrušku, SURGIFLO™ može nabubriti približno 20 % nakon kontakta s dodatnom tekućinom.
- Treba upotrijebiti samo minimalnu količinu proizvoda SURGIFLO™ potrebnu za postizanje hemostaze. Nakon što se hemostaza postigne, višak proizvoda SURGIFLO™ potrebno je oprezno ukloniti. Nakon što se postigne hemostaza, preporučuje se ukloniti višak proizvoda SURGIFLO™ ispiranjem i aspiracijom, 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.
- Slično usporedivim proizvodima koji sadržavaju trombin, otopina trombina može biti denaturirana nakon izlaganja otopinama koje sadržavaju alkohol, jod ili teške metale (npr. antiseptičke otopine). Takve tvari potrebno je ukloniti u najvećoj mogućoj mjeri prije nanošenja proizvoda.
- SURGIFLO™ se ne smije upotrebljavati za primarno liječenje poremećaja koagulacije.
- Kao i kod drugih hemostatskih sredstava na bazi kolagena/želatine, SURGIFLO™ se u urološkim postupcima ne smije se ostaviti u bubrežnoj nakapnici, bubrežnim čašicama, mokraćnom mjehuru, uretri ili mokraćovodima kako bi se uklonila potencijalna žarišta za stvaranje kamenca. Sigurnost i učinkovitost proizvoda SURGIFLO™ za upotrebu tijekom uroloških zahvata nije utvrđena randomiziranom kliničkom studijom.
- Kao i druga hemostatska sredstva na bazi kolagena/želatine koja bubre, SURGIFLO™ se mora oprezno upotrebljavati u neurokirurgiji. Sigurna i učinkovita upotreba proizvoda SURGIFLO™ u neurokirurgiji nije utvrđena randomiziranim kontroliranim kliničkim studijama.
- Iako sigurnost i učinkovitost kombinirane uporabe proizvoda SURGIFLO™ s drugim sredstvima nisu procijenjene u kontroliranim kliničkim ispitivanjima, ako je po liječničkoj procjeni istodobna uporaba drugih sredstava medicinski preporučljiva, potpune informacije o propisivanju potrebno je potražiti u literaturi o tom sredstvu.
- Sigurnost i učinkovitost kombinirane upotrebe proizvoda SURGIFLO™ s otopinama ili praškima antibiotika nije utvrđena.

IZVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

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

HEMOSTATSKA SREDSTVA NA BAZI ŽELATINE: PRIJAVLJENI ŠTETNI DOGAĐAJI

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

- Hemostatska sredstva na bazi želatine mogu poslužiti kao žarište za infekciju i stvaranje apscesa, a zabilježeno je i da potenciraju rast bakterija.
- Granulomi divovskih stanica primijećeni su na mjestima implantata kada se upotrebljavaju u mozgu.
- Primijećena je kompresija mozga i kralježnične moždine koja je posljedica nakupljanja sterilne tekućine.
- Prilikom 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 caude 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 korištena apsorbirajuća hemostatska sredstva.

NEŽELJENE REAKCIJE NA LJUDSKI TROMBIN

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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 60 08-08-2023 13:54:05

NEŽELJENE REAKCIJE NA HEMOSTATSKA SREDSTVA NA BAZI ŽELATINE S TROMBINOM

Stvaranje priraslica i opstrukcija tankog crijeva dobro su poznate i česte komplikacije nakon abdominalnih i ginekoloških operacija.
Neželjeni događaji poput ovih, kao i upale te reakcije na strano tijelo, uključujući granulome divovskih stanica, prijavljeni su tijekom abdominalnih i ginekoloških operacija u kojima su hemostatska sredstva na bazi želatine i kolagena s trombinom korištena u prekomjernim količinama.

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

NEŽELJENE REAKCIJE PRIJAVLJENE IZ NEODOBRENIH UPOTREBA

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

KAKO SE ISPORUČUJE

SURGIFLO™ se sastoji od sljedećih dijelova:

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

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

Komplet hemostatske matrice s trombinom SURGIFLO™	
Hemostatska matrica SURGIFLO™	**Komponente trombina**
• Sterilna unaprijed napunjena plava klipna štrcaljka sa svinjskom želatinoznom matricom • Sterilna prazna štrcaljka • Sterilna posuda za prijenos tekućine • Sterilni plavi fleksibilni vrh • Sterilni bijeli vrh aplikatora	• Bočica trombina koja sadržava 2000 međunarodnih jedinica (IU) sterilnog liofiliziranog ljudskog trombina • Štrcaljka bez igle koja sadržava 2 ml sterilne vode za ubrizgavanje (sterilni WFI) • Sterilni adapter bočice

Sterilna tekuća želatinozna matrica i dodaci:
posuda je sterilizirana gama-zračenjem.

Komponente kompleta trombina:
posuda je površinski sterilizirana etilen-oksidom.

- Liofilizirani trombin (ljudski) sterilizira se kroz autoklavirani sterilni filtarski uložak.
- Sterilna voda za ubrizgavanje (sterilni WFI) u štrcaljki bez igle sterilizirana je parom.
- Adapter bočice steriliziran je gama-zračenjem.

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

POHRANA I RUKOVANJE

- SURGIFLO™ se mora pohranjivati u suhom prostoru na kontroliranoj temperaturi (2 °C – 25 °C).
- Proizvod SURGIFLO™ namijenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu.
- Bočica trombina treba se držati podalje od svjetla.
- Otopina trombina mora se upotrebljavati zajedno s tekućom želatinoznom matricom i samo prema indikacijama.
- Tekuća želatinozna matrica može se upotrebljavati do osam (8) sati nakon miješanja s otopinom trombina. 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

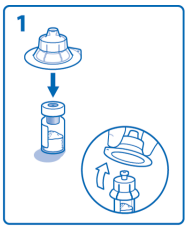
Prije upotrebe:

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.

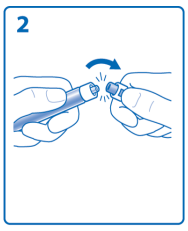
Neiskorištena otvorena pakiranja proizvoda SURGIFLO™ potrebno je baciti jer nisu namijenjena za ponovnu upotrebu i/ili ponovnu sterilizaciju.

Otvaranje posude s tekućom želatinoznom matricom te posude s komponentama kompleta trombina:
otvorite vanjska pakiranja i aseptičnom tehnikom prenesite sterilne unutarnje posude u sterilno polje. Nakon što se stavi u sterilno polje, sterilna unutarnja posuda može se otvoriti.

Priprema otopine trombina unutar sterilnog polja:
skinite poklopac s *bočice trombina* ostavljajući aluminijski prsten i gumeni čep na mjestu. Uklonite poklopac s pakiranja *adaptera bočice*.

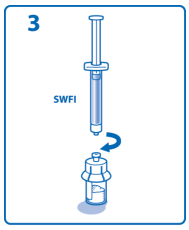


1. *Bočicu trombina* postavite na ravnu površinu, *adapter bočice* postavite na središte gumenog čepa i gurajte prema dolje sve dok šiljak ne probije gumeni čep i *adapter bočice* ne sjedne na mjesto. Uklonite blister pakiranje.

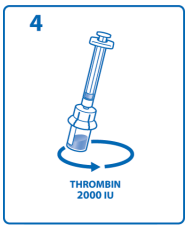


2. **Uklonite** zaštitnu kapicu na *štrcaljki bez igle* koja sadržava sterilnu vodu za ubrizgavanje (sterilni WFI).

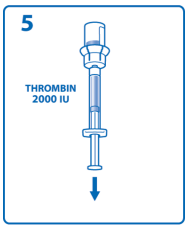
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 61 08-08-2023 13:54:05



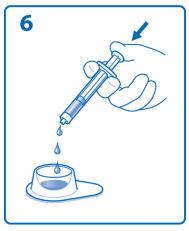
3. Spojite i zavrnite *štrcaljku bez igle* na *adapter bočice*. Cijelu sterilnu vodu za ubrizgavanje (WFI) prenesite u *bočicu trombina*.



4. Nježno vrtite *bočicu trombina* dok otopina trombina ne postane bistra.



5. Usišite otopinu trombina u *štrcaljku bez igle*. Označite *štrcaljku bez igle*: „Trombin 2000 IU".



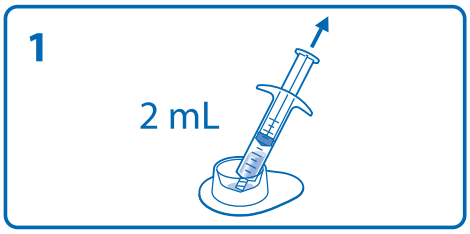
6. Odspojite *štrcaljku bez igle* i *adapter bočice* te prenesite otopinu trombina u sterilnu posudu za prijenos tekućine kako je prikazano u sljedećem odjeljku (Slika 1).

Nakon rekonstitucije bacite sastojke upotrijebljene za rekonstituciju trombina.

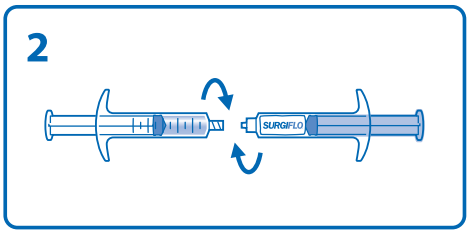
U suprotnom se trombin može rekonstituirati **izvan** sterilnog polja. Pazite da ne dodirnete gumeni čep bočice. Nakon rekonstitucije otopinu trombina potrebno je aseptičnom tehnikom prenijeti u sterilnu posudu za prijenos tekućine.

Sterilnu posudu za prijenos tekućine postavite blizu ruba sterilnog polja da biste prijenos otopine trombina primili bez kontaminacije sterilnog polja.

Priprema tekuće želatinozne matrice s otopinom trombina unutar sterilnog polja:

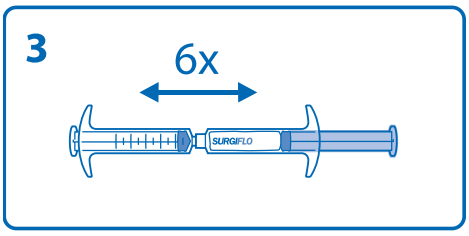


1) Otopinu trombina usišite iz sterilne posude za prijenos tekućine u praznu sterilnu štrcaljku.



2) Spojite štrcaljke.

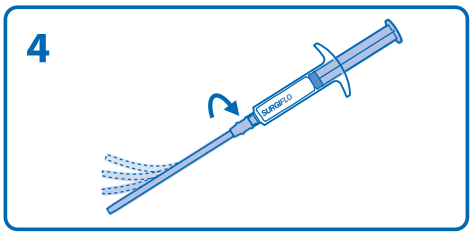
Uklonite plavi poklopac s kraja sterilne unaprijed napunjene štrcaljke s plavim klipom koja sadržava tekuću želatinoznu matricu. Tu štrcaljku spojite sa sterilnom štrcaljkom koja sadržava otopinu trombina.



3) Promiješajte sadržaj dviju štrcaljki.

Miješanje započnite prijenosom sterilne otopine trombina 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 Kontraindikacije, Upozorenja i Mjere opreza.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 62 08-08-2023 13:54:06

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 se štrcaljka (ili vrh aplikatora) izvlači 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™. Višak materijala SURGIFLO™ preporučuje se ukloniti ispiranjem i aspiracijom bez diranja ugruška nakon što se postigne hemostaza.

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 nakon izvršavanja koraka d., e. i f.

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

Kod endoskopske operacije sinusa i epistakse:

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. Upotrebom pincete ili odgovarajućeg instrumenta sterilnu gazu namočenu fiziološkom otopinom pažljivo postavite preko materijala SURGIFLO™ kako bi materijal ostao u kontaktu s tkivom koje krvari.

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 bez diranja ugruška nakon što se postigne hemostaza.

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 nakon izvršavanja koraka c., d. i e.

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

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

ODLAGANJE PROIZVODA SURGIFLO™ NAKON UPOTREBE

Preostalu tekuću želatinoznu matricu SURGIFLO™, dodatne dijelove, dijelove komponente trombina (štrcaljka bez igle i bočica trombina izrađene su od stakla) i pakiranje odložite u skladu s pravilima i postupcima za biološki opasne materijale i otpade vaše ustanove.

SIMBOLI NA NALJEPNICI

	Pročitajte upute za upotrebu		Držite dalje od sunčeve svjetlosti
LATEX	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa	MD	Medicinski proizvod
GELATIN	Sadržava svinjsku želatinu kao glavni sastojak	BIO	Sadržava biološki materijal životinjskog porijekla
	Ne ubrizgavajte u krvne žile		Sadržava derivate ljudske krvi ili plazme
	Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem; proizvod unutar ovog pakiranja je sterilan		Sadržava ljekovitu tvar
STERILE	Sterilno; medicinski se proizvod isporučuje sterilan		Distributer
STERILE R	Sterilizirano zračenjem		Proizvođač
STERILE EO	Sterilizirano etilen-oksidom	CE 2460	CE oznaka i identifikacijski broj prijavljenog tijela
STERILE A	Sterilizirano aseptičnim tehnikama obrade		
STERILE	Sterilizirano parom ili suhom toplinom	REF	Kataloški broj
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno te 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
25 °C 2 °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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 63 08-08-2023 13:54:06

SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix készlet
thrombinnal

Ne injekciózza be erekbe.

TERMÉKLEÍRÁS

A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix készlet trombinnal (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 készlet a következőket tartalmazza:

1. Steril tálca (SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix) az *összes* steril összetevővel a folyékony zselatinmátrix elkészítéséhez
2. Steril tálca (trombinösszetevők) a trombinoldat elkészítéséhez szükséges *összes* felületsterilizált összetevővel
    1. A folyékony zselatinmátrix egy tálcán kerül a készletbe, és a tálca tartalmazza *az összes* steril összetevőt:
        - Steril, előretöltött, kék fecskendő, amely a törtfehér színű sertészselatin mátrixot tartalmazza
        - Steril üres fecskendő
        - Steril folyadékátvivő pohár
        - Steril, kék, rugalmas, minden irányban hajlítható applikátorhegy
        - Steril fehér applikátorhegy, amely a kívánt hosszúságra vágható
    2. A trombinoldat elkészítéséhez való felületsterilizált összetevők:
        - 2000 nemzetközi egység (NE) steril liofilizált humán trombint tartalmazó trombin injekciós üveg
        - Egy tű nélküli fecskendő, amely 2 ml steril injekciós vizet (Steril WFI) tartalmaz
        - Steril, injekciós üveghez való adapter

A trombint az injekciós üveghez való adapter és a tű nélküli fecskendő segítségével steril WFI-vel kell feloldani.

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

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

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

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Alapvető UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

MŰVELETEK

A SURGIFLO™ vérzéscsillapító tulajdonságokkal rendelkezik. A folyékony zselatinmátrix környezetet biztosít a vérlemezkék számára, hogy megtapadjanak és aggregálódjanak benne, a beteg természetes véralvadási kaszkádjára építve.

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

Megfelelő, minimális mennyiségben történő használat esetén a SURGIFLO™ 4-6 héten belül teljesen felszívódik. A felszívódás több tényezőtől függ, beleértve a 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) a vérzéscsillapítás kiegészítőjeként javallott, ha a szivárgó és a spriccelő vérzés 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 olyan betegeknél, akikről ismert, hogy emberi vérkészítményekkel szemben anafilaxiás vagy súlyos szisztémás reakciót produkálnak.
- 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™ emberi plazmából származó trombint tartalmaz. Az emberi plazmából készült termékekben fennállhat a fertőző ágensek, például vírusok és elméletileg a Creutzfeldt-Jakob-kór (CJD) kórokozója átvitelének kockázata. A fertőző ágensek átvitelének kockázatát a plazmadonorok korábbi, bizonyos vírusoknak való kitettségének szűrésével, bizonyos jelenlegi vírusfertőzések jelenlétének vizsgálatával, valamint bizonyos vírusok inaktiválásával és eltávolításával csökkentették. Ezen intézkedések ellenére az ilyen termékek továbbra is potenciálisan átvihetnek betegségeket. Az is lehetséges, hogy ismeretlen fertőző ágensek is jelen lehetnek az ilyen termékekben. Az orvosnak meg kell beszélnie a beteggel a termék kockázatait és előnyeit. A meghozott intézkedések a burokkal rendelkező vírusok, például a HIV, HCV, HBV és a burokkal nem rendelkező HAV vírus esetében hatékonynak tekinthetők. A meghozott intézkedések korlátozott értékűek lehetnek a burokkal nem rendelkező vírusok, például a parvovírus B19 ellen. A parvovírus B19-cel való megfertőződés súlyos lehet a terhes nők (magzati fertőzés) és az immunhiányos vagy fokozott erythropoeosisban (pl. hemolitikus anaemia) szenvedő egyének számára.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 64 08-08-2023 13:54:06

- 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.
- 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 trombint tartalmazó hasonló termékekhez hasonlóan a trombinoldat is denaturálódhat, ha alkoholt, jódot vagy nehézfémeket tartalmazó oldatokkal (pl. antiszeptikus oldatokkal) érintkezik. Az ilyen anyagokat a termék alkalmazása előtt a lehető legnagyobb mértékben el kell távolítani.
- A SURGIFLO™ nem alkalmazható a véralvadási zavarok elsődleges kezelésére.
- Más kollagén-/zselatinalapú vérzéscsillapító szerekhez hasonlóan urológiai beavatkozások során a SURGIFLO™ terméket tilos a vesemedence, a vesekövek, a húgyhólyag, a húgycső vagy a húgyvezeték területén hagyni a kalkulusok kialakulásának lehetséges gócpontjainak megelőzése érdekében. A SURGIFLO™ urológiai eljárásokban való alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg randomizált klinikai vizsgálatban.
- Mint más kollagén-/zselatinalapú, megduzzadó vérzéscsillapító szerek esetében, a SURGIFLO™ terméket is elővigyázatossággal kell alkalmazni az idegsebészetben. A SURGIFLO™ idegsebészetben való 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.

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.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 65 08-08-2023 13:54:06

AZ EMBERI TROMBIN MELLÉKHATÁSAI

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

A ZSELATINALAPÚ, TROMBINT TARTALMAZÓ VÉRZÉSCSILLAPÍTÓ SZEREK MELLÉKHATÁSAI

Összenövések kialakulása és a vékonybél elzáródása jól ismert és gyakori szövődmény a hasi és nőgyógyászati műtétek után.
Ilyen mellékhatásokról, valamint gyulladásról és idegentest-reakcióról, beleértve az óriássejtes granulómákat is, számoltak be olyan hasi és nőgyógyászati műtétek során, amelyeknél túlzott mennyiségben használtak zselatin- és kollagénalapú vérzéscsillapító szereket trombinnal együtt.

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

NEM JÓVÁHAGYOTT FELHASZNÁLÁSBÓL 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™ a következőkből áll:

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

A SURGIFLO™ az alábbi táblázatban látható konfigurációban kerül forgalomba.

SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix készlet trombinnal	
SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix	**Trombinösszetevők**
• Sertészselatin mátrixot tartalmazó steril, előretöltött kék fecskendő • Steril üres fecskendő • Steril folyadékátvívő pohár • Steril kék rugalmas hegy • Steril fehér applikátorhegy	• 2000 nemzetközi egység (NE) steril liofilizált humán trombint tartalmazó trombin injekciós üveg • Egy tű nélküli fecskendő, amely 2 ml steril injekciós vizet (Steril WFI) tartalmaz • Steril, injekciós üveghez való adapter

A steril folyékony zselatinmátrix és a tartozékok:
A tálca gammasugárzással van sterilizálva.

A trombinkészlet összetevői:
A tálca etilén-oxiddal van sterilizálva.

- A liofilizált (humán) trombin autoklávozott steril szűrőbetéten keresztül van sterilizálva.
- A tű nélküli fecskendőben lévő steril injekciós víz (Steril WFI) gőzzel van sterilizálva.
- Az injekciós üveg adaptere gammasugárzással van sterilizálva.

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

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

- A SURGIFLO™ terméket szárazon, ellenőrzött hőmérsékleten (2 °C – 25 °C) kell tárolni.
- A SURGIFLO™ kizárólag egyszeri használatra szolgál.
- A trombin injekciós üveget fénytől távol kell tartani.
- A trombinoldatot a folyékony zselatinmátrixszal együtt kell használni, és csak a feltüntetett módon szabad alkalmazni.
- A folyékony zselatinmátrix a trombinoldattal 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.

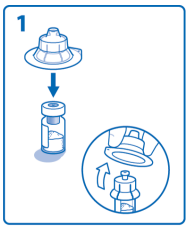
A fel nem használt, felbontott SURGIFLO™ csomagokat ki kell dobni, mivel az újrafelhasználás/újrasterilizálás nem lehetséges.

A folyékony zselatinmátrixot tartalmazó tálca és a trombinkészlet összetevőit tartalmazó tálca felnyitása:
Nyissa ki a külső csomagolásokat, és a steril belső tálcákat aszeptikus technikával juttassa a steril területre. A steril területre helyezést követően ki lehet nyitni a steril belső tálcát.

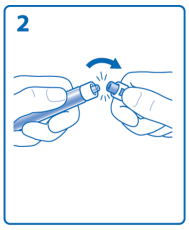
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 66 08-08-2023 13:54:06

A trombinoldat előkészítése a steril területen belül:

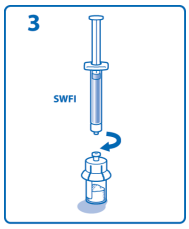
Csavarja le a kupakot a *trombin injekciós üvegről* úgy, hogy az alumíniumgyűrűt és a gumidugót a helyén hagyja. Húzza le a fedelet az *injekciós üveghez való adapter* csomagolásáról.



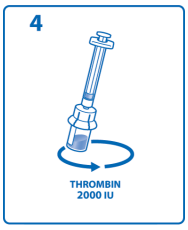
1. Helyezze a *trombin injekciós üveget* egy vízszintes felületre, helyezze az *injekciós üveghez való adaptert* a gumidugó közepére, és nyomja lefelé addig, amíg a tüske be nem hatol a gumidugóba, és az *injekciós üveghez való adapter* a helyére nem kattan. Távolítsa el a buborékfóliát.



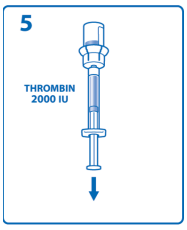
2. **Pattintsa le** a zárókupakot a *tű nélküli fecskendőről,* amely steril injekciós vizet (Steril WFI) tartalmaz.



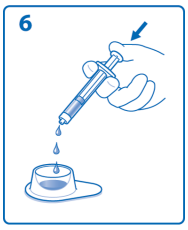
3. Csatlakoztassa és csavarja rá a *tű nélküli fecskendőt* az *injekciós üveghez való adapterre*. Töltse át az összes Steril WFI vizet a *trombin injekciós üvegbe*.



4. Óvatosan forgassa a *trombin injekciós üveget,* amíg a trombinoldat tiszta nem lesz.



5. Szívja fel a trombinoldatot a *tű nélküli fecskendőbe*. Címkézze fel a *tű nélküli fecskendőt*: „Trombin 2000 nemzetközi egység".



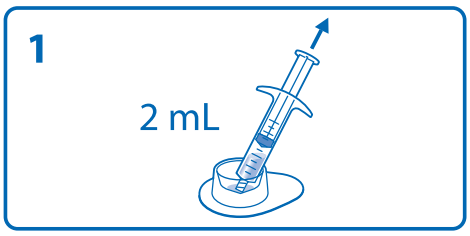
6. Távolítsa el a *tű nélküli fecskendőt* az *injekciós üveghez való adapterről*, és töltse át a trombinoldatot a steril folyadékátvivő pohárba a következő szakaszban bemutatott módon (1. ábra).

A rekonstitúciót követően dobja ki a trombin rekonstitúciójához használt összetevőket.

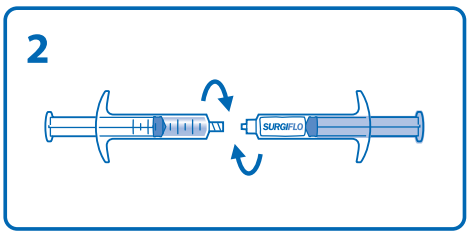
Alternatív megoldásként a trombin rekonstrukciója a steril területen **kívül** is elvégezhető. Ügyeljen arra, hogy ne érintse meg az injekciós üveg gumidugóját. A trombinoldatot a rekonstitúciót követően aszeptikus technikával steril folyadékátvivő pohárba kell tölteni.

Helyezze a steril folyadékátvivő poharat a steril terület széléhez közel, hogy a trombinoldat áttöltése a steril terület szennyeződése nélkül történjen.

A folyékony zselatinmátrix előkészítése a trombinoldattal a steril területen belül:



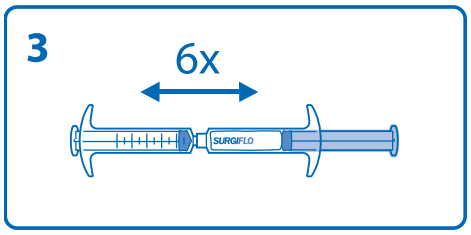
1) Szívjon fel a steril folyadékátvivő pohárból trombinoldatot az üres steril fecskendőbe.



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 trombinoldatot tartalmazó steril fecskendőhöz.

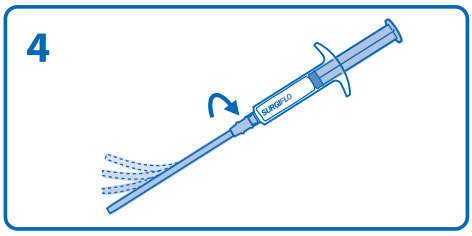
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 67 08-08-2023 13:54:06



3) Keverje össze a 2 fecskendő tartalmát

Kezdje a keverést a steril trombinoldat 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.

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 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 rétegezzen 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, a trombin alkotórészeit (a tű nélküli fecskendőt és a trombin injekciós üveget) és a csomagolást az intézményének a biológiai kockázatot jelentő anyagok és veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó előírásainak és eljárásainak megfelelően kell ártalmatlanítani.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 68 08-08-2023 13:54:07

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELEK

	Lásd a használati utasítást		Napfénytől távol tartandó
	Latexmentes		Orvostechnikai eszköz
	Fő összetevőként sertészselatint tartalmaz		Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
	Ne injekcióza be erekbe		Emberi vért vagy plazmaszármazékokat tartalmaz
	Egyetlen steril védőrendszer, belül védőcsomagolással; a csomagolásban lévő eszköz steril		Gyógyászati anyagot tartalmaz
	Steril; az orvostechnikai eszközt sterilen szállítják		Forgalmazó
	Besugárzással sterilizálva		Gyártó
	Etilén-oxiddal sterilizálva		CE jelzés és a kijelölt szervezet száma
	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva		
	Gőzzel vagy hőléggel 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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 69 08-08-2023 13:54:07

Kit per matrice emostatica SURGIFLO™
con trombina

Non iniettare nei vasi sanguigni.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

Il kit contiene:

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

    1. La matrice di gelatina fluidificabile viene fornita in un vassoio sterile con *tutti* i componenti sterili:
        - 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
    2. I costituenti sterilizzati in superficie per preparare la soluzione di trombina:
        - Un flaconcino di trombina contenente 2000 Unità internazionali (UI) di trombina umana sterile liofilizzata
        - Una siringa senza ago contenente 2 mL di acqua sterile per iniezione
        - Un adattatore per flaconcino sterile

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

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

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

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

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, UDI-DI di base: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

AZIONI

SURGIFLO™ ha proprietà emostatiche. La matrice di gelatina fluidificabile fornisce un ambiente per l'adesione e l'aggregazione delle piastrine, sfruttando la cascata di coagulazione naturale del paziente.

La trombina endogena del paziente viene attivata e converte il fibrinogeno in un coagulo insolubile di fibrina. Il costituente trombina di SURGIFLO™ fornisce un effetto di supporto alla proprietà emostatica innata della matrice di gelatina fluidificabile.

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

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- Non iniettare o comprimere SURGIFLO™ nei vasi sanguigni, poiché è destinato esclusivamente all'uso epilesionale.
- Non applicare SURGIFLO™ in assenza di un flusso sanguigno attivo, ad es. quando il vaso è clampato o bypassato, poiché esiste il rischio di coagulazione intravascolare da iniezione intravascolare.
- SURGIFLO™ contiene trombina ricavata dal plasma umano. I prodotti ottenuti da plasma umano possono presentare il rischio di trasmissione di agenti infettivi, come virus e, teoricamente, l'agente della malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD). Il rischio di trasmettere un agente infettivo è stato ridotto grazie allo screening dei donatori di plasma per una precedente esposizione a certi virus, testando la presenza di infezioni attive da virus specifici, inattivando e rimuovendo alcuni virus. Nonostante queste misure, tali prodotti possono ancora potenzialmente trasmettere malattie. Inoltre esiste la possibilità che agenti infettivi sconosciuti siano presenti nei prodotti emoderivati. Il medico deve discutere di rischi e benefici di questo prodotto col paziente. Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus incapsulati come l'HIV, l'HCV, l'HBV e per il virus non incapsulato HAV. Le misure adottate potrebbero avere un'efficacia limitata contro virus non incapsulati come il parvovirus B19. L'infezione da parvovirus B19 può essere grave per le donne in gravidanza (infezione fetale) e per i soggetti con immunodeficienza o aumento dell'eritropoiesi (ad es. anemia emolitica).

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 70 08-08-2023 13:54:07

- 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.
- 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.
- Come nei prodotti analoghi contenenti trombina, la soluzione di trombina può essere denaturata dopo l'esposizione a soluzioni contenenti alcol, iodio o metalli pesanti (ad es. soluzioni antisettiche). Tali sostanze devono essere rimosse nella misura maggiore possibile prima di applicare il prodotto.
- SURGIFLO™ non deve essere utilizzato per il trattamento primario dei disturbi della coagulazione.
- Come per altri agenti emostatici a base di collagene/gelatina, nelle procedure urologiche SURGIFLO™ non deve essere lasciato nella pelvi renale, nei calici renali, nella vescica, nell'uretra o negli ureteri per eliminare potenziali focolai di formazione di calcoli. La sicurezza e l'efficacia di SURGIFLO™ per l'uso nelle procedure urologiche non sono state stabilite mediante studi clinici randomizzati.
- Come altri agenti emostatici a base di collagene/gelatina che si rigonfiano, SURGIFLO™ deve essere utilizzato con cautela nella neurochirurgia. L'uso sicuro ed efficace di SURGIFLO™ in neurochirurgia non è stato stabilito in studi clinici controllati randomizzati.
- Sebbene la sicurezza e l'efficacia dell'uso di SURGIFLO™ in associazione con altri agenti non siano state valutate in studi clinici controllati, se, a giudizio del medico, l'uso concomitante di altri agenti è consigliabile dal punto di vista medico, è necessario consultare la letteratura sul prodotto per quell'agente per ottenere informazioni di prescrizione complete.
- La sicurezza e l'efficacia di SURGIFLO™ in associazione con soluzioni o polveri antibiotiche non sono state stabilite.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione all'uso di SURGIFLO™ o a seguito dell'utilizzo del prodotto in uno stato membro UE deve essere segnalato a Ferrosan Medical Devices A/S tramite il seguente indirizzo e-mail: complaints@ferrosanmd.com. 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.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 71 08-08-2023 13:54:07

REAZIONI AVVERSE ALLA TROMBINA UMANA

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

REAZIONI AVVERSE AD AGENTI EMOSTATICI A BASE DI GELATINA CONTENENTI TROMBINA

La formazione di aderenze e l'ostruzione dell'intestino tenue sono complicanze ben note e comuni in seguito a interventi chirurgici addominali e ginecologici.
Eventi avversi come questi, oltre a infiammazioni e reazioni da corpo estraneo, tra cui granulomi a cellule giganti, sono stati segnalati nell'ambito di interventi chirurgici addominali e ginecologici in cui sono stati utilizzati in quantità eccessiva agenti emostatici a base di gelatina e collagene con trombina.

Pertanto, come per altri agenti emostatici a base di gelatina, utilizzare solo la quantità minima di SURGIFLO™ necessaria per ottenere l'emostasi. Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere attentamente qualsiasi eccesso di SURGIFLO™.

REAZIONI AVVERSE SEGNALATE DA UTILIZZI INAPPROPRIATI

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

COME VIENE FORNITO

SURGIFLO™ consiste di:

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

SURGIFLO™ viene fornito nella configurazione mostrata nella tabella seguente.

Kit matrice emostatica con trombina SURGIFLO™	
Matrice emostatica SURGIFLO™	**Costituenti della trombina**
• Una siringa sterile pre-riempita con stantuffo blu che contiene la matrice di gelatina suina • Una siringa sterile vuota • Una coppetta sterile per il trasferimento dei liquidi • Una punta flessibile blu sterile • Una punta applicatore bianca sterile	• Un flaconcino di trombina contenente 2000 Unità internazionali (UI) di trombina umana sterile liofilizzata • Una siringa senza ago contenente 2 mL di acqua sterile per iniezione • Un adattatore per flaconcino sterile

La matrice di gelatina fluidificabile sterile e gli accessori:
Il vassoio è sterilizzato per irraggiamento gamma.

Il kit di costituenti della trombina:
Il vassoio è sterilizzato in superficie con ossido di etilene.

- La trombina liofilizzata (umana) viene sterilizzata attraverso una cartuccia filtro sterile autoclavata.
- L'acqua sterile per iniezione nella siringa senza ago viene sterilizzata a vapore.
- L'adattatore per flaconcino è sterilizzato per irraggiamento gamma.

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

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- SURGIFLO™ deve essere conservato in un luogo asciutto a temperatura controllata (2 °C-25 °C).
- SURGIFLO™ è esclusivamente monouso.
- Il flaconcino di trombina deve essere conservato al riparo dalla luce.
- La soluzione di trombina deve essere utilizzata insieme alla matrice di gelatina fluidificabile e solo secondo le indicazioni.
- La matrice di gelatina fluidificabile deve essere utilizzata al massimo otto (8) ore dopo la miscelazione con la soluzione di trombina. 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:

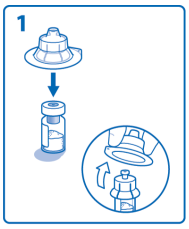
Ispezionare la confezione a barriera sterile per eventuali danni. Se la confezione è danneggiata, aperta o umida, non è possibile garantire la sterilità e il contenuto non deve essere utilizzato.

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

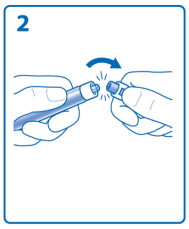
Apertura del vassoio della matrice di gelatina fluidificabile e del vassoio del kit costituenti della trombina:
Aprire le confezioni esterne e posizionare i vassoi sterili interni nel campo sterile mediante tecnica asettica. Una volta che si trova nel campo sterile, è possibile aprire il vassoio interno sterile.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 72 08-08-2023 13:54:07

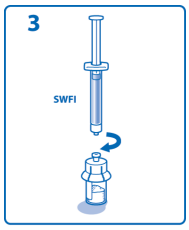
Preparazione della soluzione di trombina all'interno del campo sterile:
Sollevare e rimuovere il cappuccio del *flaconcino di trombina* lasciando in posizione la corona in alluminio e il tappo in gomma. Spelare il coperchio della confezione dell'*adattatore per flaconcino*.



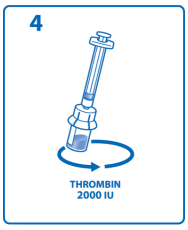
1. Posizionare il *flaconcino di trombina* su una superficie piana, appoggiare l'*adattatore per flaconcino* sul centro del tappo in gomma e premere finché la punta non penetra nel tappo in gomma e l'*adattatore per flaconcino* non scatta in posizione. Rimuovere il blister.



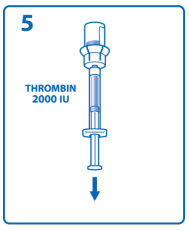
2. **Rimuovere** il cappuccio antimanomissione dalla *siringa senza ago* contenente l'acqua sterile per iniezione.



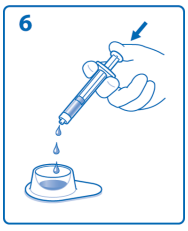
3. Collegare e avvitare la *siringa senza ago* all'*adattatore per flaconcino*. Trasferire l'intero volume di acqua sterile per iniezione nel *flaconcino di trombina*.



4. Far girare delicatamente il *flaconcino di trombina* finché la soluzione di trombina non diventa trasparente.



5. Aspirare la soluzione di trombina nella *siringa senza ago*. Etichettare la *siringa senza ago* come: "Trombina 2000 UI".



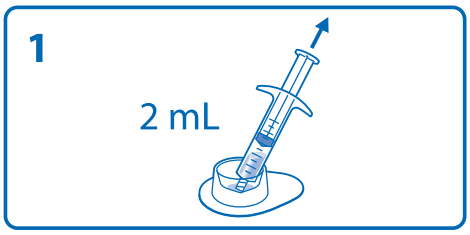
6. Scollegare la *siringa senza ago* dall'*adattatore per flaconcino* e trasferire la soluzione di trombina nella coppetta sterile per trasferimento liquidi come mostrato nella sezione seguente (Figura 1).

Dopo la ricostituzione, smaltire i costituenti utilizzati per ricostituire la trombina.

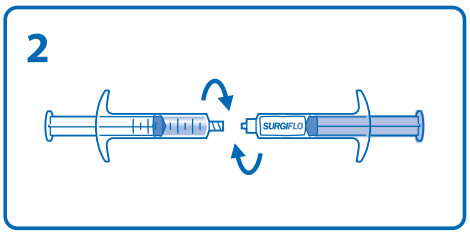
In alternativa, la trombina può essere ricostituita **al di fuori** del campo sterile. Prestare attenzione a non toccare il tappo in gomma del flaconcino. Dopo la ricostituzione, la soluzione di trombina deve essere trasferita nella coppetta sterile per trasferimento liquidi mediante tecnica asettica.

Posizionare la coppetta sterile per trasferimento liquidi vicino al bordo del campo sterile, in modo da effettuare il trasferimento della soluzione di trombina senza contaminare il campo sterile.

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



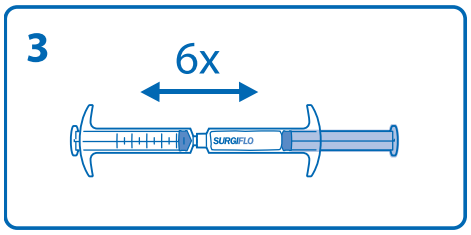
1) Con la siringa sterile vuota, aspirare la soluzione di trombina dalla coppetta sterile di trasferimento liquidi.



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 di trombina.

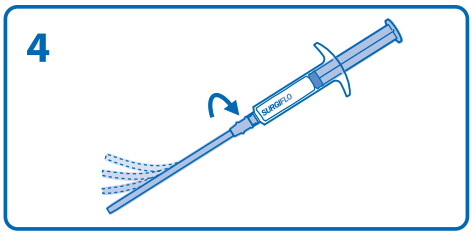
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 73 08-08-2023 13:54:07



3) Miscelare il contenuto delle 2 siringhe

Iniziare a miscelare trasferendo la soluzione di trombina 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.
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™, 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 parti dei costituenti della trombina (la siringa senza ago e il flaconcino di trombina sono in vetro) e la confezione secondo le politiche e le procedure della struttura per i materiali e i rifiuti a rischio biologico.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 74 08-08-2023 13:54:08

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA

	Consultare le istruzioni per l'uso		Mantenere al riparo dalla luce solare
	Non realizzato con lattice di gomma naturale	MD	Dispositivo medico
GELATIN	Contiene gelatina di suino come ingrediente principale		Contiene materiale biologico di origine animale
	Non iniettare nei vasi sanguigni		Contiene derivati del sangue o del plasma umano
	Sistema barriera sterile singolo con confezione protettiva all'interno; il dispositivo all'interno di questa confezione è sterile		Contiene una sostanza medicinale
STERILE	Sterile; il dispositivo medico viene fornito sterile		Distributore
STERILE R	Sterilizzato per irraggiamento		Produttore
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	CE 2460	Marchio CE e numero identificativo dell'organismo notificato
STERILE A	Sterilizzato utilizzando tecniche di trattamento asettiche		
STERILE	Sterilizzato a vapore o calore secco	REF	Numero per il riordino
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso	LOT	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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 75 08-08-2023 13:54:08

SURGIFLO™ hemostatinės matricos rinkinys
su trombinu

Negalima leisti į kraujagysles.

PREPARATO APRAŠAS
Kraujavimą stabdančios matricos SURGIFLO™ rinkinys su trombinu (SURGIFLO™) skirtas tepti ant kraujuojančio paviršiaus kraujavimui stabdyti. Jis skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams, išmokytiems chirurginių procedūrų ir metodų, kuriuos taikant reikia naudoti šią priemonę kraujavimui stabdyti.

Rinkinyje yra toliau nurodyti komponentai.

1. Sterilus dėklas (kraujavimą stabdanti matrica SURGIFLO™) su *visais* steriliais komponentais takiajai želatinos matricai paruošti.
2. Sterilus dėklas (sudedamosios trombino dalys) su *visomis* sterilizuoto paviršiaus sudedamosiomis dalimis trombino tirpalui paruošti.
    1. Takioji želatinos matrica yra dėkle su *visais* steriliais komponentais:
        - sterilus užpildytas mėlynas stūmoklinis švirkštas, 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 nukirpti iki reikiamo ilgio.
    2. Sterilizuoto paviršiaus sudedamosios dalys trombino tirpalui paruošti:
        - trombino flakonas, kuriame yra 2 000 tarptautinių vienetų (TV) sterilaus liofilizuoto žmogaus trombino;
        - neadatinis švirkštas, kuriame yra 2 ml sterilaus injekcinio vandens (sterilus IV);
        - sterilus flakono adapteris.

Trombiną reikia paruošti naudojant flakono adapterį ir neadatinį švirkštą su steriliu IV.

Prieš takiąją želatinos matricą naudojant, į ją reikia įpilti trombino tirpalo. Takiąją želatinos matricą sumaišius su trombino tirpalu gaunamas ne mažesnis nei 8 ml tūris.

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

Klinikinė nauda, kurios tikimasi, yra įvairaus kraujavimo (nuo sunkimosi iki čiurkšlės) sustabdymas, kai spaudimas, ligatūra ar kiti standartiniai chirurginiai kraujavimo stabdymo metodai yra neveiksmingi arba nepraktiški. Kraujavimą stabdančios matricos SURGIFLO™ rinkinio su trombinu saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką rasite EUDAMED duomenų bazėje adresu

https://ec.europa.eu/tools/eudamed; bazinis UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

VEIKIMAS
SURGIFLO™ turi kraujavimą stabdančių savybių. Takioji želatinos matrica viduje sukuria trombocitams prilipti ir kauptis palankią aplinką, kuri sustiprina paciento natūralų koaguliacijos procesą.

Suaktyvinamas paciento endogeninis trombinas, kuris fibrinogeną paverčia netirpiu fibrino krešuliu. SURGIFLO™ sudėtyje esantis trombinas papildo takiosios želatinos matricos kraujavimą stabdančias savybes.

Tinkamai naudojant minimalų SURGIFLO™ kiekį, jis visiškai absorbuojamas per 4–6 savaites. Absorbcija priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant naudojamą kiekį, prisotinimo krauju ar kitais skysčiais laipsnį ir naudojimo vietą.

Implantavimo gyvūnams tyrime audinių reakcijos buvo klasifikuojamos kaip minimalios.

NUMATOMA PASKIRTIS / INDIKACIJOS
SURGIFLO™ skirtas naudoti atliekant chirurgines (išskyrus oftalmologines) procedūras kaip pagalbinė priemonė įvairiam kraujavimui (nuo sunkimosi iki čiurkšlės) stabdyti, kai ligatūra ar kiti standartiniai metodai yra neveiksmingi arba nepraktiški.

KONTRAINDIKACIJOS
- SURGIFLO™ negalima leisti ar spausti į kraujagysles. Dėl tromboembolijos ir diseminuotos intravaskulinės koaguliacijos rizikos bei padidėjusios anafilaksinės reakcijos rizikos SURGIFLO™ negalima naudoti intravaskulinėje erdvėje.
- SURGIFLO™ negalima naudoti pacientams, kuriems pasireiškė anafilaksinė arba sunki sisteminė reakcija į žmogaus kraujo preparatus.
- SURGIFLO™ negalima naudoti pacientams, kuriems pasireiškė alergija kiaulių želatinai.
- SURGIFLO™ negalima naudoti odos pjūviams uždaryti, nes jis gali sutrikdyti odos kraštų gijimą. Taip yra dėl mechaninio želatinos įsiterpimo, o ne dėl preparato savybės slopinti žaizdų gijimą.

ĮSPĖJIMAI
- SURGIFLO™ negalima leisti ar spausti į kraujagysles; jis skirtas naudoti tik pažeidimo vietoje.
- SURGIFLO™ negalima naudoti ten, kur nėra aktyvios kraujotakos (pvz., kai kraujagyslė yra užspausta arba šuntuojama), nes kyla intravaskulinio krešėjimo pavojus dėl injekcijos į kraujagyslę.
- SURGIFLO™ sudėtyje yra iš žmogaus plazmos pagaminto trombino. Naudojant iš žmogaus plazmos pagamintus preparatus gali kilti infekcijų sukėlėjų (pvz., virusų ir, teoriškai, Kroictfeldo-Jakobo ligos sukėlėjo) perdavimo rizika. Infekcijų sukėlėjų perdavimo rizika buvo sumažinta plazmos donorus tikrinant, ar jie anksčiau neturėjo kontakto su tam tikrais virusais, tiriant, ar šiuo metu nėra tam tikrų virusinių infekcijų, ir inaktyvinant bei pašalinant tam tikrus virusus. Nepaisant šių priemonių, su šiais preparatais vis tiek gali būti perduotos ligos. Yra tikimybė, kad tokiuose preparatuose gali būti nežinomų infekcijų sukėlėjų. Gydytojas su pacientu turi aptarti šio preparato naudojimo riziką ir naudą. Manoma, kad taikomos priemonės veiksmingos nuo virusų su apvalkalu (kaip antai ŽIV, HCV, HBV) ir viruso be apvalkalo HAV. Taikytų priemonių poveikis virusams be apvalkalo, kaip antai parvovirusui B19, gali būti nedidelis. Parvoviruso B19 infekcija gali turėti rimtų pasekmių nėščioms moterims (vaisiaus infekcija) ir žmonėms, kurie serga imunodeficitu arba kuriems nustatyta padidėjusi eritropoezė (pvz., hemolizinė anemija).

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 76 08-08-2023 13:54:08

- SURGIFLO™ nepakeičia kruopščių chirurginių metodų ir tinkamos ligatūros ar kitų tradicinių kraujavimo stabdymo procedūrų. SURGIFLO™ nėra skirtas naudoti kaip profilaktinė priemonė kraujavimui stabdyti.
- SURGIFLO™ neturi būti naudojamas esant infekcijai. SURGIFLO™ reikia atsargiai naudoti 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 naudojamas esant pulsuojančiam arteriniam kraujavimui. Šis preparatas neturi būti naudojamas vietose, kuriose yra kraujo ar kitų skysčių sankaupų arba kur kraujavimo šaltinis yra po skysčio sluoksniu. SURGIFLO™ nėra skirtas kraujuojančioms vietoms tamponuoti arba užkimšti.
- SURGIFLO™ turi būti pašalintas iš naudojimo vietos, jei yra naudojamas kaulų angose, kaulinių struktūrų, nugaros smegenų ir (arba) regos nervo ir regos nervų kryžmės srityse ar šalia jų. Stenkitės nenaudoti pernelyg didelio preparato kiekio. Gali padidėti SURGIFLO™ tūris ir kilti nervų pažeidimo pavojus.
- Sustabdžius kraujavimą, SURGIFLO™ perteklių reikia pašalinti, nes priemonė gali pasislinkti arba suspausti kitas netoliese esančias anatomines struktūras.
- SURGIFLO™ saugumas ir veiksmingumas oftalmologinių procedūrų metu nenustatytas.
- SURGIFLO™ neturi būti naudojamas intrauteriniam kraujavimui po gimdymo ar menoragijai stabdyti.
- SURGIFLO™ saugumas ir veiksmingumas vaikams ir nėščioms bei žindančioms moterims neištirti.
- 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™ skirtas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite pakartotinai. Preparatą naudojant pakartotinai gali sumažėti jo veiksmingumas ir susidaryti kryžminė tarša, kuri gali sukelti infekciją.
- SURGIFLO™ tiekiamas kaip sterilus preparatas. Nepanaudotą atidarytą SURGIFLO™ reikia išmesti. Nenaudokite SURGIFLO™, jei pažeistas sterilus pakuotės barjeras, nes preparatas gali būti nesterilus.
- Nors chirurginė ertmės tamponada kraujavimui sustabdyti kartais indikuotina, SURGIFLO™ šiam tikslui neturi būti naudojamas, nebent būtų pašalintas kraujavimo sustabdymui palaikyti nereikalingas preparato perteklius. Jei aplink SURGIFLO™ susidaro krešulys, preparato 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 naudojamas su autologinio kraujo surinkimo grandinėmis. Įrodyta, kad kolageno pagrindu gaminamų kraujavimą stabdančių medžiagų fragmentai gali prasiskverbti per kraujo surinkimo sistemų 40 µm perpylimo filtrus.
- SURGIFLO™ neturi būti naudojamas su metilmetakrilato klijais. Buvo gauta pranešimų, kad mikrofibrilinis kolagenas sumažina metilmetilakrilato klijų, naudojamų proteziniams įtaisams pritvirtinti prie kaulų paviršių, stiprumą.
- Kaip ir kiti panašūs preparatai, kurių sudėtyje yra trombino, trombino tirpalas gali denatūruotis po sąlyčio su antiseptiniais ar kitais tirpalais, kuriuose yra alkoholio, jodo ar sunkiųjų metalų. Prieš preparatą naudojant, šias medžiagas reikia kuo kruopščiau pašalinti.
- SURGIFLO™ neturi būti naudojamas atliekant pirminį krešėjimo sutrikimų gydymą.
- Kaip ir kitų kolageno / želatinos pagrindu gaminamų kraujavimą stabdančių medžiagų, SURGIFLO™ atliekant urologines procedūras nereikia palikti inksto geldelėje, inksto taurelėje, šlapimo pūslėje, šlaplėje ar šlapimtakiuose, kad nesusidarytų akmenims formuotis palankių vietų. SURGIFLO™ naudojimo atliekant urologines procedūras saugumas ir veiksmingumas atsitiktinių imčių klinikiniu tyrimu neištirti.
- 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 jį kartu su kita medžiaga naudoti patartina, reikia peržiūrėti visą vaistinio preparato dokumentuose pateikiamą informaciją apie medžiagos skyrimą.
- SURGIFLO™ naudojimo kartu su antibiotikų tirpalais ar milteliais saugumas ir veiksmingumas neištirti.

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie visus rimtus incidentus, įvykusius naudojant SURGIFLO™ arba dėl jo naudojimo ES valstybėse narėse, 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 pūlinio židiniu, taip pat buvo pranešta, kad jos skatina bakterijų augimą;
- naudojant 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, parestezją, skausmą, šlapimo pūslės bei žarnų disfunkciją ir impotenciją;
- buvo pranešta apie karščiavimą, infekciją, kojų parestezją, 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 laminektomijos ir kraniotomijos atsiradusiems kietojo smegenų dangalo defektams šalinti;
- naudojant želatinos pagrindu gaminamas kraujavimą stabdančias absorbuojamas medžiagas pasireiškė paralyžius dėl priemonės migracijos į angas kauluose aplink nugaros smegenis ir aklumas dėl priemonės migracijos į akiduobę atliekant lobektomiją, laminektomiją ir priekinės kaukolės lūžio bei skilties plyšimo atkūrimo operacijas;
- implantavimo vietose pasitaikė reakcijos į svetimkūnį, skysčio inkapsuliacijos ir hematomos atvejų;
- buvo pranešta apie želatinos pagrindu gaminamas absorbuojamas kempines naudojant sausgyslių plyšimo atkūrimo operacijos 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.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 77 08-08-2023 13:54:08

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS Į ŽMOGAUS TROMBINĄ

Kaip ir naudojant kitus plazmos darinius, retais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo ar alerginės reakcijos. Pavieniais atvejais šios reakcijos gali išsivystyti į sunkią anafilaksiją. Kiti nepageidaujami reiškiniai, apie kuriuos buvo pranešta klinikinio tyrimo metu, buvo nenormalūs laboratorinių tyrimų rezultatai (pailgėjęs aktyvintas dalinis tromboplastino laikas, pailgėjęs protrombino laikas, padidėjęs INR, sumažėjęs limfocitų skaičius, padidėjęs neutrofilų skaičius) ir hematoma.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS Į ŽELATINOS PAGRINDU GAMINAMAS KRAUJAVIMĄ STABDANČIAS MEDŽIAGAS SU TROMBINU

Adhezijos formavimasis ir plonosios žarnos obstrukcija yra gerai žinomos ir dažnos komplikacijos po pilvo ir ginekologinių operacijų.
Apie šiuos nepageidaujamus reiškinius, taip pat apie uždegimą ir reakciją į svetimkūnį, įskaitant gigantinių ląstelių granuliomas, buvo pranešta pilvo ir ginekologinių operacijų metu, kai buvo naudojamas pernelyg didelis želatinos ir kolageno pagrindu gaminamų kraujavimą stabdančių medžiagų su trombinu kiekis.

Todėl, kaip ir naudojant kitus želatinos preparatus kraujavimui stabdyti, reikia naudoti tik minimalų SURGIFLO™ kiekį, reikalingą kraujavimui sustabdyti. Kraujavimą sustabdžius, reikia atsargiai pašalinti SURGIFLO™ perteklių.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS, APIE KURIAS BUVO PRANEŠTA NAUDOJANT NE PAGAL INDIKACIJAS

Kaip ir naudojant kitas kolageno / želatinos pagrindu gaminamas kraujavimą stabdančias vietines medžiagas, skirtas kateterio embolizacijai, kyla tromboembolijos, pseudoaneurizmos ir vėlyvo kraujavimo rizika, jei preparatas naudojamas traktui, kuris susisiekia su didelėmis kraujagyslėmis, sunaikinti arba užsandarinti.

TIEKIMO BŪDAS

SURGIFLO™ sudėtis

1. Sterilus dėklas (kraujavimą stabdanti matrica SURGIFLO™) su *visais* steriliais komponentais takiajai želatinos matricai paruošti.
2. Sterilus dėklas (sudedamosios trombino dalys) su *visomis* sterilizuoto paviršiaus sudedamosiomis dalimis trombino tirpalui paruošti.

Tiekiamas lentelėje toliau nurodytos sudėties SURGIFLO™ rinkinys.

Kraujavimą stabdančios matricos SURGIFLO™ rinkinys su trombinu	
Kraujavimą stabdanti matrica SURGIFLO™	**Sudedamosios trombino dalys**
• Sterilus užpildytas švirkštas su mėlynu stūmokliu, kuriame yra kiaulių želatinos matrica • Sterilus tuščias švirkštas • Sterilus skysčio perpylimo indas • Sterilus mėlynas lankstus antgalis • Sterilus baltas aplikatoriaus antgalis	• Trombino flakonas, kuriame yra 2 000 tarptautinių vienetų (TV) sterilaus liofilizuoto žmogaus trombino • Neadatinis švirkštas, kuriame yra 2 ml sterilaus injekcinio vandens (sterilus IV) • Sterilus flakono adapteris

Sterili takioji želatinos matrica ir priedai
Dėklas sterilizuotas gama spinduliuote.

Sudedamosios trombino rinkinio dalys
Dėklo paviršius sterilizuotas etileno oksidu.

- Liofilizuotas (žmogaus) trombinas sterilizuotas autoklave, sterilioje filtro kasetėje.
- Sterilus injekcinis vanduo (sterilus IV) neadatiniame švirkšte sterilizuotas garais.
- Flakono adapteris sterilizuotas gama spinduliuote.

Kartu su SURGIFLO™ pateikiamos naudojimo instrukcijos. Rinkinyje yra sekimo etiketės, kuriose įrašomas preparato pavadinimas ir serijos numeris, kad preparato naudojimą būtų galima susieti su paciento medicinos dokumentais. Primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą, kai pacientui naudojamas SURGIFLO™, užrašyti preparato pavadinimą ir serijos numerį, kad visuomet būtų galima nustatyti, kurios serijos preparatas buvo naudojamas konkrečiam pacientui.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

- SURGIFLO™ reikia laikyti sausoje vietoje kontroliuojamoje temperatūroje (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Trombino flakoną reikia laikyti nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
- Trombino tirpalą reikia naudoti su takiąja želatinos matrica ir tik taip, kaip nurodyta.
- Sumaišius su trombino 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

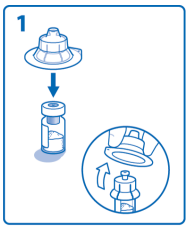
Prieš naudojimą

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

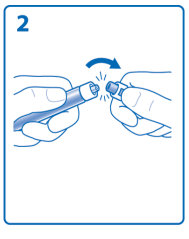
Nepanaudotas atidarytas SURGIFLO™ pakuotes reikia išmesti, nes jos nėra skirtos pakartotinai naudoti ir (arba) sterilizuoti.

Dėklo su takiąja želatinos matrica ir dėklo su sudedamosiomis trombino rinkinio dalimis atidarymas
Atidarykite išorines pakuotes ir, laikydamiesi aseptikos taisyklių, sterilius vidinius dėklus perkelkite į sterilų lauką. Steriliame lauke sterilų vidinį dėklą galima atidaryti.

Trombino tirpalo ruošimas steriliame lauke
Nuimkite *trombino flakono* dangtelį taip, kad liktų aliuminio žiedas ir guminis kamštis. Nuplėškite *flakono adapterio* pakuotės dangtelį.

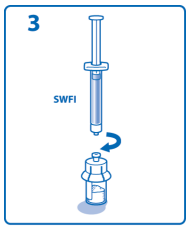


1. Padėkite *trombino flakoną* ant lygaus paviršiaus, *flakono adapterį* uždėkite ant guminio kamščio vidurinės dalies ir spauskite žemyn, kol smeigtukas pradurs guminį kamštį ir *flakono adapteris* užsifiksuos. Išimkite lizdinę pakuotę.

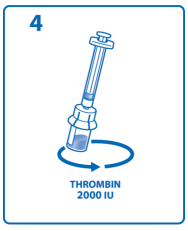


2. **Nulaužkite** apsauginį dangtelį nuo *neadatinio švirkšto* su steriliu injekciniu vandeniu (steriliu IV).

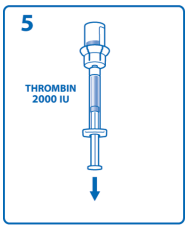
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 78 08-08-2023 13:54:08



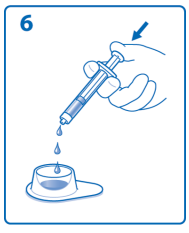
3. *Neadatinį švirkštą* prijunkite ir prisukite prie *flakono adapterio*. Visą sterilų IV perkelkite į *trombino flakoną*.



4. Švelniai sukiokite *trombino flakoną*, kol trombino tirpalas taps skaidrus.



5. Trombino tirpalą ištraukite į *neadatinį švirkštą*. *Neadatinį švirkštą* pažymėkite užrašu "Trombinas 2 000 TV".



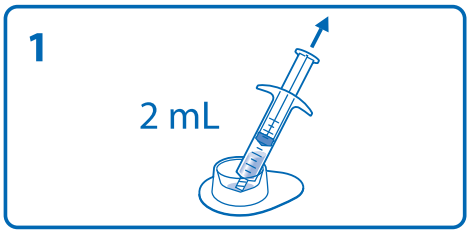
6. *Neadatinį švirkštą* atjunkite nuo *flakono adapterio* ir trombino tirpalą perkelkite į sterilų skysčio perpylimo indą, kaip parodyta kitame skyriuje (1 pav.).

Kai baigsite ruošti, trombinui ruošti naudotas sudedamąsias dalis išmeskite.

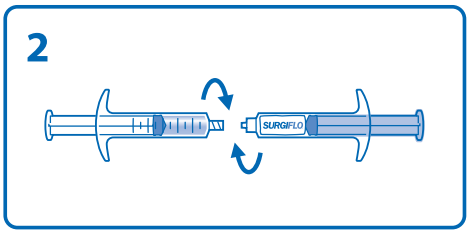
Trombiną galima paruošti ir **už** sterilaus lauko ribų. Būkite atsargūs, kad nepaliestumėte flakono guminio kamščio. Paruošus trombino tirpalą, jį reikia perpilti į sterilų skysčio perpylimo indą laikantis aseptikos taisyklių.

Sterilų skysčio perpylimo indą pastatykite prie sterilaus lauko krašto taip, kad trombino tirpalą į jį galėtumėte supilti neužteršdami sterilaus lauko.

Takiosios želatinos matricos ir trombino tirpalo ruošimas steriliame lauke

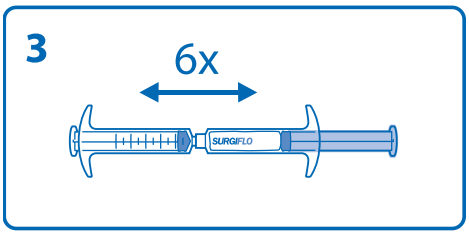


1) Trombino tirpalą iš sterilaus skysčio perpylimo indo ištraukite į tuščią sterilų švirkštą



2) Sujunkite švirkštus

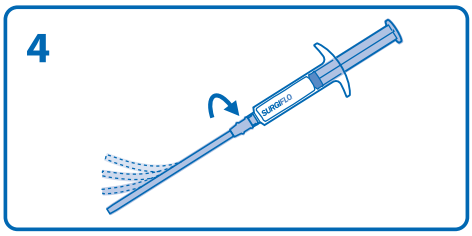
Nuimkite mėlyną dangtelį nuo sterilaus užpildyto švirkšto su mėlynu stūmokliu, kuriame yra takioji želatinos matrica, galiuko. Šį švirkštą prijunkite prie sterilaus švirkšto, kuriame yra trombino tirpalas.



3) Sumaišykite abiejų švirkštų turinį

Pradėkite maišyti perstumdami sterilų trombino 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 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".

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 79 08-08-2023 13:54:08

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) palaipsniui 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™ 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, sudedamąsias trombino rinkinio dalis (neadatinis švirkštas ir trombino flakonas pagaminti iš stiklo) ir pakuotę išmeskite pagal savo įstaigos biologiškai pavojingų medžiagų ir atliekų tvarkymo politiką bei procedūras.

ETIKETĖJE NAUDOJAMI SIMBOLIAI

	Žr. naudojimo instrukcijas		Saugoti nuo saulės šviesos
LATEX	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	MD	Medicinos priemonė
GELATIN	Sudėtyje yra kiaulių želatinos, kuri yra pagrindinė medžiaga	BIO	Sudėtyje yra gyvūninės biologinės medžiagos
	Negalima leisti į kraujagysles		Sudėtyje yra žmogaus kraujo arba plazmos darinių
	Vienkartinė sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote; šioje pakuotėje esanti priemonė yra sterili		Sudėtyje yra vaistinės medžiagos
STERILE	Sterilu; medicinos priemonė pristatoma sterili		Platintojas
STERILE R	Sterilizuota švitinant		Gamintojas
STERILE EO	Sterilizuota naudojant etileno oksidą	CE 2460	CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris
STERILE A	Sterilizuota naudojant aseptinio paruošimo metodus		
STERILE	Sterilizuota garais arba karštai džiovinant	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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 80 08-08-2023 13:54:09

SURGIFLO™ hemostatiskās matrices komplekts
ar trombīnu

Neinjicēt asinsvados.

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

SURGIFLO™ hemostāzes matrices komplekts ar trombīnu (SURGIFLO™) ir paredzēts 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.

Komplektā ietilpst šādas sastāvdaļas.

1. Sterila paplāte (SURGIFLO™ hemostāzes matrice) ar *visiem* sterilajiem komponentiem, kas nepieciešami plūstošās želatīna matrices sagatavošanai
2. Sterila paplāte (trombīna komponenti) ar *visiem* virsmas sterilajiem komponentiem, kas nepieciešami trombīna šķīduma sagatavošanai

    1. Plūstošā želatīna matrice ir ievietota paplātē ar *visiem* sterilajiem komponentiem:
        - 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.
    2. Virsmas sterilie komponenti, kas nepieciešami trombīna šķīduma sagatavošanai:
        - trombīna flakons, kas satur 2000 starptautiskās vienības (SV) sterila liofilizēta cilvēka trombīna;
        - šļirce bez adatas, kas satur 2 ml sterila ūdens injekcijām (sterils ŪI);
        - sterils flakona adapters.

Trombīns jāsagatavo, izmantojot flakona adapteri un šļirci bez adatas ar sterilu ŪI.

Trombīna šķīdums plūstošajai želatīna matricei jāpievieno pirms lietošanas. Minimālais tilpums pēc plūstošās želatīna matrices sajaukšanas ar trombīna šķīdumu ir 8 ml.

Pēc plūstošās želatīna matrices sajaukšanas ar trombīna šķīdumu šļircei, kas paredzēta izstrādājuma uzklāšanai asiņošanas vietai, var pievienot atbilstošo komplektācijā iekļauto aplikatora uzgali.

Paredzamais klīniskais ieguvums ir dažādu veidu asiņošanas – no virsmas pilienveida līdz asiņošanai ar strūklu – apturēšana, ja spiediens, nosiešana vai citas standarta asiņošanas apturēšanas ķirurģiskās metodes ir neefektīvas vai nepraktiskas. SURGIFLO™ hemostāzes matrices komplekta ar trombīnu drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams EUDAMED datu bāzē, izmantojot šādu saiti:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, pamata UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

DARBĪBA

SURGIFLO™ piemīt hemostatiskas īpašības. Plūstošā želatīna matrice nodrošina vidi, kurā notiek trombocītu pielipšana un agregācija, veidojot pacienta dabisku koagulācijas kaskādi.

Aktivizējas pacienta endogēnais trombīns, un pacienta trombīns pārvērš fibrinogēnu nešķīstošā fibrīna trombā. SURGIFLO™ trombīna komponentam piemīt iedarbība, kas papildina plūstošās želatīna matrices hemostatisko iedarbību.

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™ ir indicēts lietošanai ķirurģiskajās procedūrās (izņemot oftalmoloģiskās) kā palīglīdzeklis dažādu veidu asiņošanas – no virsmas pilienveida līdz asiņošanai ar strūklu – apturēšanai, ja nosiešana vai citas tradicionālās asiņošanas apturēšanas metodes ir neefektīvas vai nepraktiskas.

KONTRINDIKĀCIJAS

- SURGIFLO™ neinjicēt un neiespiest asinsvados. SURGIFLO™ nedrīkst lietot intravaskulāri, jo pastāv trombembolijas, diseminētās intravazālās koagulācijas risks, kā arī palielināts anafilaktisku reakciju risks.
- SURGIFLO™ nedrīkst lietot pacientiem ar zināmām anafilaktiskām vai smagām sistēmiskām reakcijām pret cilvēka asins komponentiem.
- 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™ satur no cilvēka plazmas iegūtu trombīnu. Izstrādājumi, kas iegūti no cilvēka plazmas, var saturēt pārnēsājamu infekciju ierosinātājus, piemēram, vīrusus, un teorētiski arī Kreicfelda-Jakoba slimības (KJS) ierosinātāju. Infekciju ierosinātāju pārnešanas risks ir samazināts, pārbaudot plazmas donoru iepriekšēju saskari ar noteiktiem vīrusiem, pārbaudot pašreizējas noteiktu vīrusu infekcijas, ka arī deaktivējot un atdalot noteiktus vīrusus. Neskatoties uz šiem pasākumiem, šādi izstrādājumi joprojām var pārnest slimības. Pastāv iespējamība, ka šādi izstrādājumi var saturēt nezināmus infekciju ierosinātājus. Ārstam jāpārrunā ar pacientu šī izstrādājuma izmantošanas riski un ieguvumi. Veiktie pasākumi tiek uzskatīti par efektīviem attiecībā uz apvalkotiem vīrusiem, piemēram, HIV, C hepatīta vīrusu (CHV), B hepatīta vīrusu (BHV), kā arī neapvalkoto A hepatīta vīrusu (AHV). Veiktie pasākumi var nebūt pietiekami efektīvi pret tādiem neapvalkotiem vīrusiem kā parvovīruss B19. Parvovīrusa B19 infekcija var būt bīstama grūtniecēm (augļa infekcija) un personām ar imūndeficītu vai pastiprinātu eritropoēzi (piem., hemolītisko anēmiju).
- SURGIFLO™ nav paredzēts izmantot, lai aizstātu precīzi izpildītu ķirurģisko metodi un pareizu ligatūru uzlikšanu vai citas tradicionālās asiņošanas apturēšanas procedūras. SURGIFLO™ nav paredzēts izmantot kā profilaktisku hemostāzes līdzekli.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 81 08-08-2023 13:54:09

- 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 gadījumos, kad asiņošanas vieta atrodas zem šķidruma līmeņa. SURGIFLO™ asiņošanas vietā nedarbojas kā tampons vai aizbāznis.
- SURGIFLO™ jāizņem no ievietošanas vietas, ja tas ir izmantots kaulu atverēs, vietās, kuras aptver kauli, mugurkaula smadzenēs un/vai uz redzes nerva un hiazmas, 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.
- Zilo, lokano aplikatora uzgali nedrīkst nogriezt, lai neatsegtu iekšējo vadītājstīgu.
- Baltais, taisnais aplikatora uzgalis jānogriež atstatu no operācijas vietas. Tas jānogriež taisnā leņķī, lai neveidotos ass gals.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- SURGIFLO™ 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 izstrādājums, 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 ierīču piestiprināšanai kaulu virsmām, stiprumu.
- Tāpat kā citi trombīnu saturoši izstrādājumi, trombīna šķīdums var zaudēt savas īpašības pēc saskares ar spirtu, jodu vai smagos metālus saturošiem šķīdumiem (piem., antiseptiskiem šķīdumiem). Pirms izstrādājuma lietošanas, cik vien iespējams, jāatbrīvojas no šādām vielām.
- SURGIFLO™ nedrīkst lietot koagulācijas traucējumu primārai ārstēšanai.
- Tāpat kā lietojot citus hemostāzes līdzekļus uz kolagēna/želatīna bāzes, uroloģisko procedūru laikā SURGIFLO™ nedrīkst atstāt nieru bļodiņās, urīnpūslī, urīnizvadkanālā vai urīnvados, lai neveidotu iespējamos akmeņu veidošanās punktus. SURGIFLO™ drošums un efektivitāte, izmantojot uroloģiskajās procedūrās, randomizētā klīniskā pētījumā nav noteikta.
- Tāpat kā lietojot citus hemostāzes līdzekļus uz kolagēna/želatīna bāzes, SURGIFLO™ jālieto piesardzīgi neroķirurģisko 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, jāskatās 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.

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.

CILVĒKA TROMBĪNA IZRAISĪTĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā lietojot citus plazmas atvasinājumus, retos gadījumos iespējamas paaugstinātas jutības vai alerģiskas reakcijas. Atsevišķos gadījumos šīs reakcijas var progresēt līdz smagai anafilaksei. Citi nevēlamie notikumi, par kuriem ziņots klīniskajos pētījumos, bija laboratorijas analīzu novirzes no normas (pagarināts aktivētā parciālā tromboplastīna laiks, pagarināts protrombīna laiks, palielināts INR, samazināts limfocītu skaits, palielināts neitrofilo leikocītu skaits) un hematoma.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 82 08-08-2023 13:54:09

HEMOSTĀZES LĪDZEKĻU AR TROMBĪNU UZ ŽELATĪNA BĀZES IZRAISĪTĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Labi zināmas un bieži sastopamas komplikācijas pēc vēdera dobuma un ginekoloģiskajām operācijām ir saaugumu veidošanās un tievo zarnu obstrukcija.
Par šiem nevēlamajiem notikumiem, kā arī iekaisumu un reakciju pret svešķermeni, tostarp gigantisko šūnu granulomām, ziņots vēdera dobuma un ginekoloģiskajās operācijās, kurās lietots pārāk liels daudzums hemostāzes līdzekļu ar trombīnu uz želatīna un kolagēna bāzes.

Tāpēc, tāpat kā lietojot citus želatīna hemostāzes līdzekļus, jāizmanto tikai minimālais SURGIFLO™ daudzums, kas nepieciešams asiņošanas apturēšanai. Pēc asiņošanas apturēšanas liekais SURGIFLO™ apjoms uzmanīgi jāizņem.

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 asiņošanas gadījumu risks, ja izstrādājumu izmanto, lai nosprostotu vai noslēgtu traktu, kas saistīts ar lielajiem asinsvadiem.

PIEGĀDES VEIDS

SURGIFLO™ sastāvdaļas.

1. Sterila paplāte (SURGIFLO™ hemostāzes matrice) ar *visām* sterilajām sastāvdaļām, kas nepieciešamas plūstošās želatīna matrices sagatavošanai
2. Sterila paplāte (trombīna komponenti) ar *visām* virsmas sterilajām sastāvdaļām, kas nepieciešamas trombīna šķīduma sagatavošanai

SURGIFLO™ tiek piegādāts turpmākajā tabulā attēlotajā konfigurācijā.

SURGIFLO™ hemostāzes matrices komplekts ar trombīnu	
SURGIFLO™ hemostāzes matrice	**Trombīna komponenti**
• Sterila pilnšļirce ar zilu virzuli, kas satur cūkas želatīna matrici • Tukša, sterila šļirce • Sterils šķidruma pārvietošanas trauciņš • Sterils, zils, lokans uzgalis • Sterils, balts aplikatora uzgalis	• Trombīna flakons, kas satur 2000 starptautiskās vienības (SV) sterila liofilizēta cilvēka trombīna • Šļirce bez adatas, kas satur 2 ml sterila ūdens injekcijām (sterils ŪI) • Sterils flakona adapters

Sterila plūstošā želatīna matrice un piederumi:
Paplāte ir sterilizēta ar gamma starojumu.

Trombīna komplekta komponenti:
Paplātes virsma ir sterilizēta ar etilēna oksīdu.

- Liofilizētais trombīns (cilvēka) ir sterilizēts caur autoklavētu sterilu filtra kasetni.
- Sterilais ūdens injekcijām (sterils ŪI) šļircē bez adatas ir sterilizēts ar tvaiku.
- Flakona adapters ir sterilizēts ar gamma starojumu.

SURGIFLO™ komplektam ir pievienota lietošanas instrukcija. Komplektā ir iekļautas izsekošanas uzlīmes, uz kurām uzrakstīt izstrādājuma nosaukumu un partijas numuru, lai sasaistītu lietošanu ar pacienta dokumentāciju. Pēc katras SURGIFLO™ lietošanas pacientam ir stingri ieteicams reģistrēt izstrādājuma nosaukumu un partijas numuru, lai nodrošinātu saikni starp pacientu un izstrādājuma partiju.

UZGLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS

- SURGIFLO™ jāuzglabā sausā vietā kontrolētā temperatūrā (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Trombīna flakons jāuzglabā tumšā vietā.
- Trombīna šķīdums jālieto kopā ar plūstošo želatīna matrici un tikai atbilstoši indikācijām.
- Plūstošo želatīna matrici drīkst izmantot līdz astoņām (8) stundām pēc sajaukšanas ar trombīna šķīdumu. Tiklīdz izstrādājums ir sajaukts un gatavs lietošanai, tas atrodas sterilā šļircē ar zilo virzuli un marķējumu **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Šļirce jātur sterilā laukā istabas temperatūrā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

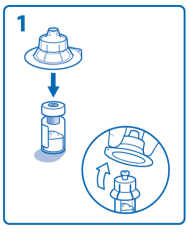
Pirms lietošanas

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

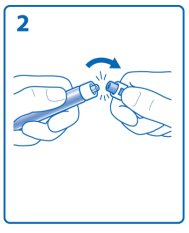
Nelietoti atvērti SURGIFLO™ iepakojumi jāizmet, jo tie nav paredzēti atkārtotai lietošanai un/vai atkārtotai sterilizācijai.

Paplātes ar plūstošo želatīna matrici un paplātes ar trombīna komplekta komponentiem atvēršana
Atveriet ārējos iepakojumus un, izmantojot aseptisku metodi, novietojiet sterilās iekšējās paplātes sterilā laukā. Pēc novietošanas sterilā laukā var atvērt sterilo iekšējo paplāti.

Trombīna šķīduma sagatavošana sterilajā laukā
Paceliet un noņemiet *trombīna flakona* vāciņu, atstājot alumīnija gredzenu un gumijas aizbāzni vietā. Noplēsiet *flakona adaptera* iepakojuma vāku.

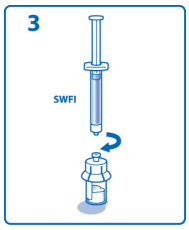


1. Novietojiet *trombīna flakonu* uz līdzenas virsmas, uzlieciet *flakona adapteri* gumijas aizbāžņa centrā un spiediet uz leju, kamēr radze caurdur gumijas aizbāzni un *flakona adapters* ar klikšķi nofiksējas vietā. Noņemiet blistera iepakojumu.

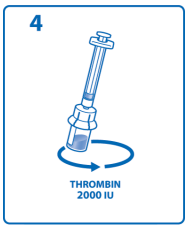


2. **Nolauziet** pret bojājumiem aizsargāto vāciņu no *šļirces bez adatas*, kas satur sterilu ūdeni injekcijām (sterils ŪI).

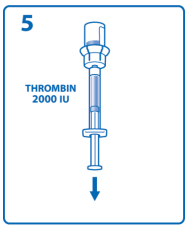
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 83 08-08-2023 13:54:09



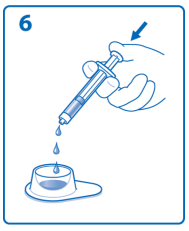
3. Savienojiet un pieskrūvējiet *šļirci bez adatas flakona adapteram*. Injicējiet visu sterilo ŪI *trombīna flakonā*.



4. Uzmanīgi paskaliniet *trombīna flakonu*, līdz trombīna šķīdums kļūst dzidrs.



5. Ievelciet trombīna šķīdumu *šļircē bez adatas*. Marķējiet *šļirci bez adatas*: "Trombīns 2000 SV".



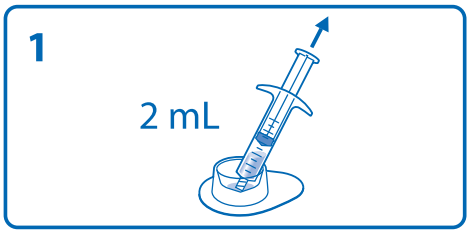
6. Atvienojiet *šļirci bez adatas* no *flakona adaptera* un pārvietojiet trombīna šķīdumu sterilā šķidruma pārvietošanas trauciņā, kā attēlots nākamajā sadaļā (1. attēls).

Pēc sagatavošanas izmetiet trombīna sagatavošanā izmantotos komponentus.

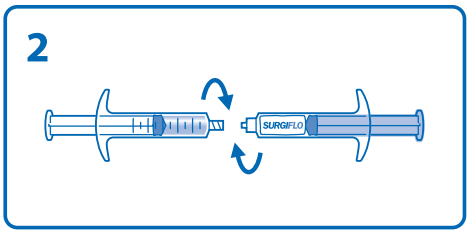
Trombīnu var sagatavot arī **ārpus** sterilā lauka. Uzmanieties, lai nepieskartos flakona gumijas aizbāznim. Pēc trombīna šķīduma sagatavošanas tas jāpārvieto sterilā šķidruma pārvietošanas trauciņā, izmantojot aseptisku metodi.

Novietojiet sterilā šķidruma pārvietošanas trauciņu sterilā lauka malas tuvumā, lai tajā varētu ieliet trombīna šķīdumu bez sterilā lauka kontaminācijas.

Plūstošās želatīna matrices un trombīna šķīduma sagatavošana sterilajā laukā

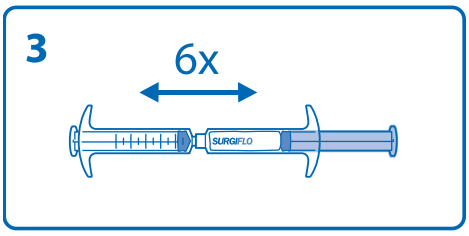


1) Ievelciet trombīna šķīdumu no sterilā šķidruma pārvietošanas trauciņa tukšā sterilā šļircē.



2) Savienojiet šļirces

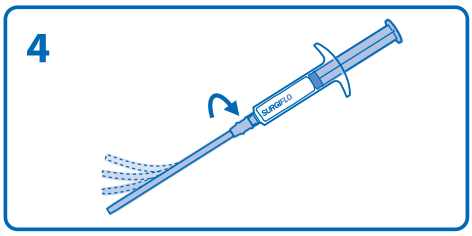
Noņemiet zilo vāciņu no sterilās pilnšļirces ar zilo virzuli, kas satur plūstošo želatīna matrici. Šo šļirci pievienojiet sterilajai šļircei**,** kas satur trombīna šķīdumu.



3) Sajauciet abu šļirču saturu

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

Pēc sajaukšanas hemostāzes matricei pilnība 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 aplikatora uzgalis jānogriež virzienā, kas vērsts prom no operācijas vietas. Tas jānogriež taisnā leņķī, lai neveidotos ass gals. Paplāti var izmantot izmešanai paredzētajam(-iem) liekajam(-iem) gabalam(-iem).

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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 84 08-08-2023 13:54:09

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.

c. Audu defektu gadījumā (dobumi, padziļinājumi vai krāteri) uzklājiet SURGIFLO™ dziļākajā bojājuma vietā un turpiniet materiāla uzklāšanu, virzot šļirci (vai aplikatora uzgali) āra 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, 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 sastāvdaļas, trombīna komponentu daļas (šļirce bez adatas un trombīna flakons ir izgatavots no stikla) un iepakojumu likvidējiet atbilstoši jūsu iestādes noteikumiem un procedūrām par bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI

	Skatīt lietošanas instrukciju		Neuzglabāt saules gaismā
LATEX	Izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss	MD	Medicīniska ierīce
GELATIN	Galvenā sastāvdaļa ir cūkas želatīns	BIO	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu
	Neinjicēt asinsvados		Satur cilvēka asins vai plazmas atvasinājumus
	Viena sterilās barjeras sistēma ar iekšēju aizsargiepakojumu; ierīce šajā iepakojumā ir sterila		Satur medicīnisku vielu
STERILE	Sterils; medicīniskā ierīce tiek piegādāta sterila		Izplatītājs
STERILE R	Sterilizēts ar starojumu		Ražotājs
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	CE 2460	CE zīme un pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs
STERILE A	Sterilizēts, izmantojot aseptiskas apstrādes metodes		
STERILE	Sterilizēts ar tvaiku vai sauso karstumu	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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 85 08-08-2023 13:54:10

SURGIFLO™ hemostatische-matrixkit
met trombine

Niet injecteren in bloedvaten.

PRODUCTBESCHRIJVING
De SURGIFLO™ hemostatische-matrixkit met trombine (SURGIFLO™) is bedoeld voor hemostatische toepassingen door het product aan te brengen op een bloedend oppervlak. Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals die zijn getraind in chirurgische ingrepen en technieken waarbij dit hemostatische hulpmiddel moet worden gebruikt.

De kit bevat:

1. Een steriele tray (SURGIFLO™ hemostatische matrix) met *alle* steriele onderdelen voor het bereiden van de vloeibare gelatinematrix
2. Een steriele tray (bestanddelen van de trombine) met *alle* oppervlakte-gesteriliseerde onderdelen voor het bereiden van de trombineoplossing
    1. De vloeibare gelatinematrix wordt geleverd in een tray met *alle* steriele onderdelen:
        - Een steriele, voorgevulde, blauwe plunjerspuit 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.
    2. De oppervlakte-gesteriliseerde onderdelen voor het bereiden van de trombineoplossing:
        - Een trombineflacon met 2000 Internationale Eenheden (IE) steriele gelyofiliseerde menselijke trombine
        - Een naaldvrije injectiespuit met 2 ml steriel water voor injectie (steriel WFI)
        - Een steriele flaconadapter

De trombine moet worden gereconstitueerd door middel van de flaconadapter en de naaldvrije injectiespuit met steriel WFI.

De trombineoplossing moet vóór gebruik worden toegevoegd aan de vloeibare gelatinematrix. Nadat de vloeibare gelatinematrix is gemengd met de trombineoplossing, bedraagt het volume minimaal 8 ml.

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

Het verwachte klinische voordeel is de beheersing van bloedingen, variërend van sijpelend tot spuitend, wanneer het 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 veiligheids- en klinische prestaties van de SURGIFLO™ hemostatische-matrixkit met trombine kan worden opgevraagd via de volgende link naar de EUDAMED-database:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basis-UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

WERKINGSMECHANISME
SURGIFLO™ heeft hemostatische eigenschappen. De vloeibare gelatinematrix creëert een omgeving waarin adhesie en aggregatie van bloedplaatjes kan plaatsvinden, op basis van de natuurlijke stollingscascade van de patiënt.

De endogene trombine van de patiënt wordt geactiveerd en de trombine van de patiënt zet fibrinogeen om in een onoplosbaar fibrinestolsel. Het trombinebestanddeel van SURGIFLO™ biedt een bijkomend effect aan de natuurlijke hemostatische eigenschap van de vloeibare gelatinematrix.

Als SURGIFLO™ correct en in een minimale hoeveelheid wordt aangebracht, wordt het product binnen 4–6 weken volledig geabsorbeerd. De absorptie hangt af van verschillende factoren, waaronder de gebruikte hoeveelheid, de saturatie met bloed of andere vloeistoffen, en de plaats waar het product wordt gebruikt.

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

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES
SURGIFLO™ is geïndiceerd bij chirurgische ingrepen (anders dan oftalmische ingrepen) aanvullend hulpmiddel voor hemostase, wanneer de beheersing van bloedingen, variërend van sijpelend tot spuitend, door het gebruik van ligaturen of andere conventionele methoden niet effectief of niet praktisch is.

CONTRA-INDICATIES
- SURGIFLO™ mag niet worden geïnjecteerd of gecomprimeerd in bloedvaten. SURGIFLO™ mag niet worden gebruikt in intravasculaire compartimenten, vanwege het risico op trombo-embolie en disseminatie van intravasculaire stolling en een verhoogd risico op een anafylactische reactie.
- Gebruik SURGIFLO™ niet bij patiënten waarvan bekend is dat zij anafylactische of ernstige systemische reacties hebben op bloedproducten van menselijke oorsprong.
- Gebruik SURGIFLO™ niet bij patiënten van wie bekend is dat zij allergisch zijn voor varkensgelatine.
- Gebruik SURGIFLO™ niet bij het sluiten van huidincisies, omdat dit de genezing van de huidranden kan verstoren. Deze verstoring wordt veroorzaakt door mechanische interpositie van de gelatine en is geen intrinsieke verstoring van de wondgenezing.

WAARSCHUWINGEN
- SURGIFLO™ is uitsluitend bedoeld voor 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™ bevat trombine gemaakt van menselijk plasma. Bij producten gemaakt van menselijk plasma bestaat een risico op de overdracht van ziekteverwekkers zoals virussen en, in theorie, de veroorzaker van de ziekte van Creutzfeld-Jakob (CJD). Het risico van de overdracht van een ziekteverwekker is beperkt door plasmadonoren te screenen op eerdere blootstelling aan bepaalde virussen, door te testen op de aanwezigheid van bepaalde actieve virusbesmettingen en door bepaalde virussen te inactiveren en te verwijderen. Ondanks deze maatregelen kunnen dergelijke producten in potentie ziekten overdragen. Bovendien bestaat tevens de mogelijkheid dat in dergelijke producten onbekende ziekteverwekkers aanwezig zijn. De arts dient de risico's en voordelen van dit product met de patiënt te bespreken. De genomen maatregelen worden als effectief beschouwd voor omhulde virussen zoals HIV, HCV en HBV en voor de niet-omhulde virussen HAV. De genomen maatregelen kunnen van beperkte waarde zijn tegen niet-omhulde virussen zoals Parvovirus B19. Een infectie met Parvovirus B19 kan ernstig zijn voor zwangere vrouwen (foetale infectie) en voor personen met immunodeficiëntie of verhoogde erytropoëse (bijv. hemolytische anemie).

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 86 08-08-2023 13:54:10

- SURGIFLO™ is niet bedoeld als vervanging van nauwkeurige chirurgische technieken, een aangewezen gebruik van ligaturen of andere conventionele procedures voor hemostase. SURGIFLO™ is niet bedoeld voor gebruik als een profylactisch hemostatisch middel.
- SURGIFLO™ mag niet worden gebruikt als er een infectie aanwezig is. In gecontamineerde delen van het lichaam moet SURGIFLO™ voorzichtig worden gebruikt. Als er tekenen van een infectie zijn of als er een abces ontstaat op de plaats waar SURGIFLO™ is aangebracht, kan het nodig zijn een nieuwe ingreep uit te voeren om het geïnfecteerde materiaal te verwijderen of via een drain af te voeren.
- SURGIFLO™ mag niet worden gebruikt als er sprake is van een slagaderlijke bloeding. Het product mag niet worden gebruikt als er een plas van bloed of andere vloeistoffen is ontstaan of als de plaats van de bloeding is ondergedompeld. SURGIFLO™ werkt niet als tampon of gaas op de plaats van een bloeding.
- SURGIFLO™ moet worden verwijderd van de plaats van aanbrengen wanneer dit product wordt gebruikt in, rondom of in de nabijheid van botforamina, gebieden met benige begrenzing, het ruggenmerg en/of de optische zenuw en het optisch chiasma. Let erop dat er niet te veel van het product wordt aangebracht. SURGIFLO™ kan opzwellen en daardoor mogelijk zenuwletsel veroorzaken.
- Nadat hemostase is bereikt, moet de overtollige SURGIFLO™-gelatine worden verwijderd, vanwege het risico op losraken van het hulpmiddel of compressie van andere, nabij gelegen anatomische structuren.
- De veiligheid en effectiviteit van SURGIFLO™ voor gebruik in oftalmische ingrepen zijn niet vastgesteld.
- SURGIFLO™ mag niet worden gebruikt voor het beheersen van intra-uteriene bloedingen post partum of menorragie.
- De veiligheid en effectiviteit van SURGIFLO™ zijn niet vastgesteld voor kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.
- De flexibele blauwe applicatortip mag niet worden ingekort, om te voorkomen dat de interne voerdraad bloot komt te liggen.
- De rechte witte applicatortip mag 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, kunnen de prestaties van het product verslechteren en kan er kruisbesmetting optreden met infectie als gevolg.
- SURGIFLO™ wordt geleverd als steriel product. Ongebruikte maar geopende SURGIFLO™ moet worden weggegooid. Gebruik SURGIFLO™ niet als de steriele barrière van de verpakking is beschadigd, omdat de steriliteit dan kan zijn aangetast.
- Hoewel het soms chirurgisch geïndiceerd is om een holte te vullen voor hemostase, mag SURGIFLO™ niet op een dergelijke manier worden gebruikt, tenzij overtollig product dat niet nodig is om de hemostase in stand te houden, wordt verwijderd. In een stolsel kan SURGIFLO™ ongeveer 20% opzwellen bij contact met extra vloeistof.
- Gebruik alleen de minimale hoeveelheid SURGIFLO™ die nodig is om hemostase te bereiken. Als hemostase tot stand is gebracht, moet eventueel overtollig SURGIFLO™ voorzichtig worden verwijderd. Het wordt aangeraden om overtollig SURGIFLO™ na het bereiken van hemostase te verwijderen met behulp van irrigatie en aspiratie, zonder het stolsel aan te tasten.
- SURGIFLO™ mag niet worden gebruikt in combinatie met autologe bloedrecuperatiecircuits. Het is aangetoond dat fragmenten van op collageen gebaseerde, hemostatische middelen door transfusiefilters van 40 µm in bloedrecuperatiesystemen kunnen dringen.
- SURGIFLO™ mag niet worden gebruikt in combinatie met hechtmiddelen van methylmethacrylaat. Over microfibrillair collageen is gemeld dat dit de sterkte van hechtmiddelen op basis van methylmethacrylaat vermindert. Deze middelen worden gebruikt om prothesen te bevestigen aan botoppervlakken.
- Net als vergelijkbare producten die trombine bevatten, kan de trombineoplossing worden gedenatureerd na blootstelling aan oplossingen die alcohol, jodium of zware metalen bevatten (bijv. antiseptische oplossingen). Dergelijke stoffen moet zoveel mogelijk worden verwijderd voordat het product wordt aangebracht.
- SURGIFLO™ mag niet worden gebruikt als primaire behandeling van stollingsstoornissen.
- Net als andere op collageen/gelatine gebaseerde hemostatische middelen mag SURGIFLO™ bij urologische ingrepen niet worden achtergelaten in het nierbekken, de nierkelken, de blaas, de urethra en de ureters, om mogelijke kernen voor steenvorming weg te nemen. De veiligheid en effectiviteit van SURGIFLO™ voor gebruik in urologische ingrepen zijn niet vastgesteld in een gerandomiseerd klinisch onderzoek.
- Net als andere op collageen/gelatine gebaseerde hemostatische middelen moet SURGIFLO™ voorzichtig worden gebruikt bij neurochirurgie. Een veilig en effectief gebruik van SURGIFLO™ bij neurochirurgie is niet vastgesteld in gerandomiseerde, gecontroleerde klinische onderzoeken.
- Hoewel de veiligheid en effectiviteit van het gebruik van SURGIFLO™ in combinatie met andere middelen niet zijn geëvalueerd in gecontroleerde klinische onderzoeken, kan de arts beoordelen dat een gelijktijdig gebruik van andere middelen medisch aan te raden is. In dat geval moet de productliteratuur voor het betreffende middel worden geraadpleegd voor de volledige voorschriftinformatie.
- De veiligheid en effectiviteit van het gebruik van SURGIFLO™ in combinatie met antibiotische oplossingen en poeders zijn niet vastgesteld.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Alle ernstige incidenten die zich voordoen in verband met of als gevolg van het gebruik van SURGIFLO™ binnen een lidstaat van de EU, moeten worden gemeld bij Ferrosan Medical Devices A/S via het volgende e-mailadres: complaints@ferrosanmd.com. 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 in verband gebracht met verlamming, vanwege migratie van het product in de foramina in het bot rond het ruggenmerg, en met blindheid, vanwege migratie van het product in de oogkas tijdens lobectomie, laminectomie en reparatie van een frontale schedelfractuur en gescheurde kwab.
- Er zijn reacties op vreemde voorwerpen, 'inkapseling' van vloeistof en hematomen waargenomen op implantaatlocaties.
- Overmatige fibrose en langdurige fixatie van een pees zijn gemeld voor gevallen waarbij absorbeerbare, op gelatine gebaseerde sponsjes werden gebruikt bij de reparatie van gescheurde pezen.
- Het 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 wanneer absorbeerbare hemostatische middelen werden gebruikt bij tympanoplastiek.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 87 08-08-2023 13:54:10

ONGEWENSTE REACTIES OP MENSELIJKE TROMBINE

Net als bij andere plasmaderivaten kunnen in zeldzame gevallen overgevoeligheid of allergische reacties optreden. In incidentele gevallen kunnen deze reacties zich ontwikkelen tot ernstige anafylaxie. Andere ongewenste voorvallen die zijn gemeld tijdens een klinische studie waren afwijkende laboratoriumtests (verlengde geactiveerde partiële tromboplastinetijd, verlengde prothombinetijd, verhoogde INR, verlaagd aantal lymfocyten, verhoogd aantal neutrofielen) en hematomen.

ONGEWENSTE REACTIES OP TROMBINEHOUDENDE, OP GELATINE GEBASEERDE, HEMOSTATISCHE MIDDELEN

De vorming van adhesies en obstructie van de dunne darm zijn bekende en vaak voorkomende complicaties na abdominale en gynaecologische chirurgie.
Ongewenste voorvallen zoals deze, evenals ontsteking en reacties op vreemde voorwerpen waaronder reuscelgranulomen, zijn gemeld in verband met abdominale en gynaecologische ingrepen waarbij overmatig gebruik is gemaakt van op gelatine en collageen gebaseerde hemostatische middelen.

Daarom mag, net als bij andere op gelatine gebaseerde hemostatische middelen, slechts de minimale hoeveelheid SURGIFLO™ die nodig is om hemostase te bereiken worden gebruikt. Als er hemostase tot stand is gebracht, moet eventueel overtollig SURGIFLO™ voorzichtig worden verwijderd.

ONGEWENSTE REACTIES ALS GEVOLG VAN NIET-GOEDGEKEURD GEBRUIK

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

WIJZE VAN LEVERING

SURGIFLO™ bestaat uit:

1. Een steriele tray (SURGIFLO™ hemostatische matrix) met *alle* steriele onderdelen voor het bereiden van de vloeibare gelatinematrix
2. Een steriele tray (bestanddelen van de trombine) met *alle* oppervlakte-gesteriliseerde onderdelen voor het bereiden van de trombineoplossing

SURGIFLO™ wordt geleverd in de configuratie in de onderstaande tabel.

SURGIFLO™ hemostatische-matrixkit met trombine	
SURGIFLO™ Hemostatische Matrix	**Bestanddelen van de Trombine**
• Een steriele, voorgevulde injectiespuit met blauwe plunjer met daarin de varkensgelatinematrix • Een lege, steriele injectiespuit; • Een steriele beker voor het overbrengen van vloeistof; • Een steriele flexibele blauwe tip • Een steriele witte applicatortip	• Een trombineflacon met 2000 Internationale Eenheden (IE) steriele gelyofiliseerde menselijke trombine • Een naaldvrije injectiespuit met 2 ml steriel water voor injectie (steriel WFI) • Een steriele flaconadapter

De steriele vloeibare gelatinematrix en de accessoires:
De tray is gesteriliseerd met gammastraling.

De onderdelen van de trombinekit:
De tray is oppervlakte-gesteriliseerde met ethyleenoxide.

- De gelyofiliseerde trombine (van menselijke oorsprong) is gesteriliseerd middels een geautoclaveerde steriele filterpatroon.
- Het steriele water voor injectie (steriel WFI) in de naaldvrije injectiespuit is gesteriliseerd met stoom.
- De flaconadapter is gesteriliseerd met gammastraling.

SURGIFLO™ wordt geleverd met een gebruiksaanwijzing. In de kit worden traceringslabels meegeleverd zodat de naam en het batchnummer van het product kunnen worden geregistreerd om het gebruik te koppelen aan het patiëntendossier. Het is ten sterkste aanbevolen om steeds wanneer SURGIFLO™ bij een patiënt wordt toegediend de naam en het batchnummer van het product te registreren om een verband te houden tussen de patiënt en de batch van het product.

OPSLAG EN HANTERING

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

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

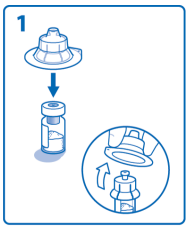
Vóór gebruik:
Controleer de verpakking met de steriele barrière op tekenen van beschadiging. Als de verpakking beschadigd, geopend of nat is, kan de steriliteit niet worden gegarandeerd en mag de inhoud niet worden gebruikt.

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

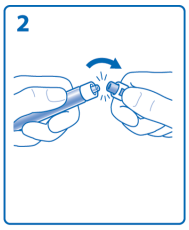
De tray met vloeibare gelatinematrix en de tray met de onderdelen van de trombinekit openen:
Open de buitenverpakkingen en breng de steriele binnenste trays met behulp van een aseptische techniek over naar het steriele veld. Nadat de steriele binnenste tray in het steriele veld is geplaatst, mag deze worden geopend.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 88 08-08-2023 13:54:10

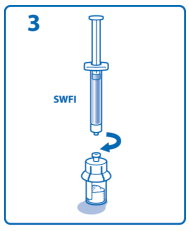
De trombineoplossing bereiden binnen het steriele veld:
Klik het dopje van de *trombineflacon* en laat de aluminium ring en rubberen stop op hun plaats zitten. Verwijder het dekseltje van de verpakking van de *flaconadapter*.



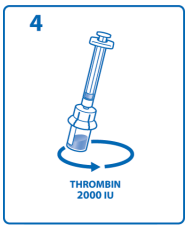
1. Zet de *trombineflacon* op een vlak oppervlak, plaats de *flaconadapter* op het midden van de rubberen stop en druk het geheel omlaag totdat de spike de rubberen stop doorprikt en de *flaconadapter* op zijn plaats vastklikt. Verwijder de blisterverpakking.



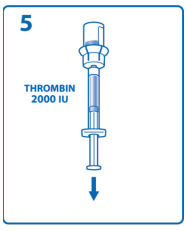
2. **Breek** de verzegelde dop van de *naaldvrije injectiespuit* met het steriele water voor injectie (steriel WFI).



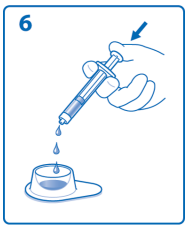
3. Koppel de *naaldvrije injectiespuit* aan de *flaconadapter* en schroef deze vast. Breng al het steriele WFI over in de *trombineflacon*.



4. Draai de *trombineflacon* zachtjes rond tot de trombineoplossing helder is geworden.



5. Trek de trombineoplossing op in de *naaldvrije injectiespuit*. Breng op de *naaldvrije injectiespuit* een label aan met daarop: "Trombine 2000 IE".



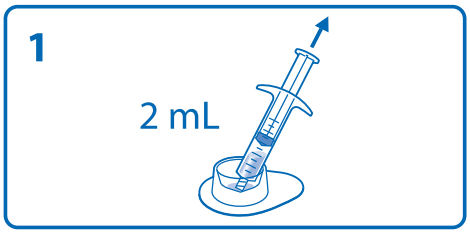
6. Koppel de *naaldvrije injectiespuit* los van de *flaconadapter* en breng de trombineoplossing over in de steriele beker voor het overbrengen van vloeistof, zoals aangegeven in het volgende gedeelte (Afbeelding 1).

Na reconstitutie gooit u de onderdelen die zijn gebruikt voor het reconstitueren van de trombine weg.

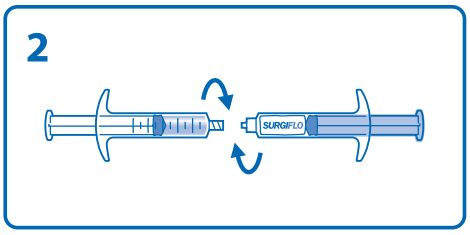
Als alternatief kan de trombine ook **buiten** het steriele veld worden gereconstitueerd. Zorg ervoor dat u de rubberen stop van de flacon niet aanraakt. Na reconstitutie moet de trombineoplossing met behulp van een aseptische techniek worden overgebracht in de steriele beker voor het overbrengen van vloeistof.

Plaats de steriele beker voor het overbrengen van vloeistof nabij de rand van het steriele veld zodat de trombineoplossing erin kan worden overgebracht zonder het steriele veld te besmetten.

De vloeibare gelatinematrix binnen het steriele veld voorbereiden met de trombineoplossing:



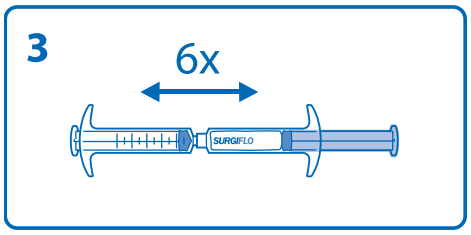
1) Trek de trombineoplossing op uit de steriele beker voor het overbrengen van vloeistof in de lege, steriele injectiespuit



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 trombineoplossing bevat.

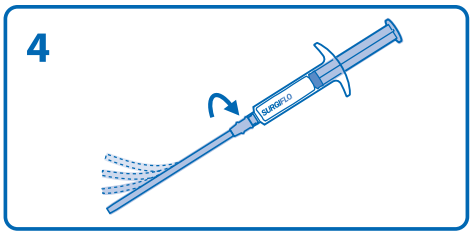
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 89 08-08-2023 13:54:10



3) Meng de inhoud van de twee spuiten

Begin met mengen door de trombineoplossing over te brengen naar de steriele, voorgevulde injectiespuit met de vloeibare gelatinematrix. 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.

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 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™, 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 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, de bestanddelen van de trombine (de naaldvrije injectiespuit en de trombineflacon zijn gemaakt van glas) en de verpakking af volgens het beleid en de procedures van de instelling met betrekking tot biogevaarlijk materiaal en afval.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 90 08-08-2023 13:54:10

SYMBOLEN OP DE ETIKETTERING

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Uit de buurt van zonlicht houden
	Niet gemaakt met natuurrubberlatex	MD	Medisch hulpmiddel
GELATIN	Bevat varkensgelatine als hoofdbestanddeel		Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	Niet injecteren in bloedvaten		Bevat bloed of plasmaderivaten van menselijke oorsprong
	Systeem met één steriele barrière en daarbinnen een beschermende verpakking; het hulpmidden in deze verpakking is steriel		Bevat een medische stof
STERILE	Steriel; het medische hulpmiddel wordt steriel geleverd		Distributeur
STERILE R	Gesteriliseerd door middel van bestraling		Fabrikant
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	CE 2460	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie
STERILE A	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken		
STERILE	Gesteriliseerd met stoom of droge hitte	REF	Nabestellingsnummer
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en de gebruiksaanwijzing raadplegen	LOT	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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 91 08-08-2023 13:54:11

SURGIFLO™ hemostatisk matrise-sett
med trombin

Skal ikke injiseres i blodårene.

PRODUKTBESKRIVELSE
SURGIFLO™ hemostatisk matrisesett med trombin (SURGIFLO™) er beregnet for hemostatisk bruk ved påføring på en blødende overflate. Det skal bare brukes av helsepersonell som er opplært i kirurgiske prosedyrer og teknikker som krever bruk av denne hemostatiske enheten.

Settet inneholder:

1. et sterilt brett (SURGIFLO™ hemostatisk matrise) med *alle* sterile komponenter til klargjøring av den flytende gelatinmatrisen
2. et sterilt brett (trombinkomponenter) med *alle* overflatesteriliserte komponenter til klargjøring av trombinoppløsningen

    1. Den flytende gelatinmatrisen leveres i et brett med *alle* sterile komponenter:
        - en steril ferdigfylt sprøyte med blått stempel 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. De overflatesteriliserte komponentene til klargjøring av trombinoppløsningen:
        - et hetteglass med trombin som inneholder 2000 internasjonale enheter (IE) sterilt lyofilisert humant trombin
        - en nålefri sprøyte som inneholder 2 ml sterilt vann til injeksjon (sterilt WFI)
        - en steril hetteglassadapter

Trombin skal rekonstitueres med hetteglassadapteren og den nålefrie sprøyten med sterilt WFI.

Trombinoppløsningen må tilsettes den flytende gelatinmatrisen før bruk. Volumet etter blanding av den flytende gelatinmatrisen med trombinoppløsningen er minimum 8 ml.

Når den flytende gelatinmatrisen er blandet med trombinoppløsningen, kan den aktuelle applikatorspissen vedlagt i pakken festes til sprøyten for tilførsel av produktet på blødningsstedet.

Forventet klinisk nytte er kontroll av blødninger som varierer fra sivende til sprutende når trykk, ligatur eller andre standard kirurgiske metoder for kontroll er ineffektive eller upraktiske. Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for SURGIFLO™ hemostatisk matrisesett med trombin finner du på følgende lenke i EUDAMED-databasen:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, grunnleggende UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

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

Pasientens endogene trombin aktiveres, og pasientens trombin omdanner fibrinogen til en uoppløselig fibrinpropp. Trombinkomponenten i SURGIFLO™ har en virkning som supplerer den naturlige hemostatiske egenskapen til den flytende gelatinmatrisen.

Når SURGIFLO™ brukes korrekt i minimale mengder, absorberes det fullstendig i løpet av 4–6 uker. Absorpsjonen avhenger av flere faktorer, inkludert mengden som brukes, graden av metning med blod eller andre væsker, og bruksstedet.

I en implantasjonsstudie med dyr ble vevsreaksjonene klassifisert som minimale.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER
SURGIFLO™ er indisert ved kirurgiske prosedyrer (annet enn oftalmiske) som et tillegg til hemostase når kontroll av blødninger som varierer fra sivende til sprutende med trykk, ligatur eller andre standard kirurgiske metoder for kontroll er ineffektive eller upraktiske.

KONTRAINDIKASJONER
- SURGIFLO™ skal ikke injiseres eller komprimeres inn i blodårene. SURGIFLO™ skal ikke brukes i intravaskulære rom på grunn av risikoen for tromboemboli, disseminert intravaskulær koagulasjon og økt risiko for anafylaktisk reaksjon.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes hos pasienter med kjent anafylaktisk eller alvorlig systemisk reaksjon på humane blodprodukter.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes hos pasienter med kjent allergi mot svinegelatin.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes til lukking av hudsnitt, da det kan forstyrre tilheling av hudkanter. Denne forstyrrelsen skyldes mekanisk interposisjon av gelatin og er ikke sekundær til iboende forstyrrelse av sårtilheling.

ADVARSLER
- SURGIFLO™ skal ikke injiseres eller komprimeres inn i blodårene, da det kun er for epilesjonell bruk.
- SURGIFLO™ skal ikke påføres hvis det ikke er aktiv blodstrøm, f.eks. mens åren er fastklemt eller omgått, på grunn av risikoen for intravaskulær koagulering fra intravaskulær injeksjon.
- SURGIFLO™ inneholder trombin fremstilt av humant plasma. Produkter som er fremstilt av humant plasma, kan ha en risiko for overføring av smittestoffer, f.eks. virus og teoretisk sett stoffet som fremkaller Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD). Risikoen for å overføre et smittestoff har blitt redusert ved at plasmadonorene er screenet for tidligere eksponering for visse virus, ved å teste for tilstedeværelsen av visse aktuelle virusinfeksjoner og ved å inaktivere og fjerne visse virus. Til tross for disse tiltakene kan slike produkter fortsatt potensielt overføre sykdom. Det er også en mulighet for at ukjente smittestoffer kan være til stede i slike produkter. Legen må drøfte risikoene og fordelene med dette produktet med pasienten. Tiltakene som er tatt, anses som effektive for innkapslede virus som HIV, HCV, HBV og for det ikke-innkapslede viruset HAV. Tiltakene som er tatt, kan være av begrenset verdi mot ikke-innkapslede virus som parvovirus B19. Parvovirus B19-infeksjon kan være alvorlig for gravide kvinner (fosterinfeksjon) og for personer med immunsvikt eller økt erytropoese (f.eks. hemolytisk anemi).

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 92 08-08-2023 13:54:11

- 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 svelle opp og skape potensial for nerveskader.
- Overflødig SURGIFLO™ skal fjernes når hemostase er oppnådd, på grunn av muligheten for at enheten løsner, eller for 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 post-partum intrauterin blødning eller menoragi.
- Sikkerheten og effektiviteten til SURGIFLO™ er ikke fastslått hos barn og gravide eller ammende kvinner.
- Den blå fleksible applikatorspissen skal ikke beskjæres, da det kan eksponere den interne ledevaieren.
- Den hvite rette applikatorspissen skal beskjæres borte fra operasjonsområdet. Klipp en firkantet vinkel for å unngå å lage en skarp spiss.

FORHOLDSREGLER

- SURGIFLO™ er kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres. Hvis produktet gjenbrukes, kan ytelsen til produktet forringes, og det kan oppstå krysskontaminering som kan føre til infeksjon.
- SURGIFLO™ leveres som et sterilt produkt. Ubrukt åpen SURGIFLO™ skal kasseres. SURGIFLO™ skal ikke brukes hvis den sterile barrierepakken er skadet, da steriliteten kan være kompromittert.
- Selv om pakking av et hulrom for hemostase enkelte ganger er kirurgisk indisert, skal SURGIFLO™ ikke brukes på denne måten med mindre overflødig produkt, som ikke er nødvendig for å opprettholde hemostase, fjernes. Når SURGIFLO™ er innesperret i en blodpropp, kan det svelle opp omtrent 20 % ved kontakt med ekstra 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 transfusjonsfiltre på 40 µm 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.
- I likhet med sammenlignbare produkter som inneholder trombin, kan trombinoppløsningen denatureres etter eksponering for løsninger som inneholder alkohol, jod eller tungmetaller (f.eks. antiseptiske løsninger). Slike stoffer skal fjernes i størst mulig grad før påføring av produktet.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes til primærbehandling av koagulasjonsforstyrrelser.
- Som med andre kollagen-/gelatinbaserte hemostatika skal SURGIFLO™ ikke etterlates i nyrebekkenet, nyrekalkene, blæren, urinrøret eller urinlederne ved urologiske prosedyrer for å eliminere potensielle foci for dannelse av nyrestein. Sikkerheten og effektiviteten til SURGIFLO™ for bruk i urologiske prosedyrer er ikke fastslått i en randomisert klinisk studie.
- Som med andre kollagen-/gelatinbaserte hemostatika som sveller, skal SURGIFLO™ brukes med forsiktighet ved nevrokirurgi. Sikker og effektiv bruk av SURGIFLO™ i nevrokirurgi er ikke fastslått i randomiserte, kontrollerte kliniske studier.
- Selv om sikkerheten og effektiviteten ved kombinert bruk av SURGIFLO™ med andre midler ikke har blitt evaluert i kontrollerte kliniske studier, bør man, hvis samtidig bruk av andre midler etter legens vurdering er medisinsk tilrådelig, se produktlitteraturen for det aktuelle middelet for fullstendig forskrivningsinformasjon.
- Sikkerheten og effektiviteten ved kombinert bruk av SURGIFLO™ med antibiotikaløsninger eller -pulver er ikke fastslått.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruken av SURGIFLO™ eller som et resultat av bruken i et EU-medlemsland, skal rapporteres til Ferrosan Medical Devices A/S via følgende e-postadresse: complaints@ferrosanmd.com. Brukeren skal også rapportere hendelsen til den pågjeldende nasjonale 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 potensiere 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 migrering av enheten i øyehulen under lobektomi, laminektomi og reparasjon av et frontalt hodeskallebrudd og opprevet hjernelapp.
- Fremmedlegemereaksjoner, «innkapsling» av væske og hematom har blitt observert på implantatsteder.
- Kraftig fibrose og langvarig fiksering av en sene har blitt rapportert når absorberbare gelatinbaserte svamper ble brukt til reparasjon av 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.

BIVIRKNINGER AV HUMANT TROMBIN

Som med alle andre plasmaderivater kan overfølsomhet eller allergiske reaksjoner forekomme i sjeldne tilfeller. I isolerte tilfeller kan disse reaksjonene utvikle seg til alvorlig anafylaksi. Andre bivirkninger rapportert i en klinisk studie var unormale laboratorietester (forlenget aktivert partiell tromboplastintid, forlenget protrombintid, økt INR, redusert antall lymfocytter, økt nøytrofiltall) og hematom.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 93 08-08-2023 13:54:11

BIVIRKNINGER AV GELATINBASERTE HEMOSTATIKA MED TROMBIN

Adhesjonsdannelse og tynntarmsobstruksjon er velkjente og vanlige komplikasjoner etter abdominale og gynekologiske operasjoner.
Bivirkninger som disse, så vel som betennelse og fremmedlegemereaksjoner, inkludert kjempecellegranulomer, er rapportert ved abdominale og gynekologiske operasjoner der gelatinbaserte og kollagenbaserte hemostatika med trombin har blitt brukt i store mengder.

Derfor, som med andre gelatinbaserte hemostatika, skal bare den minste mengden SURGIFLO™ som er nødvendig for å oppnå hemostase, brukes. Når hemostase er oppnådd, skal overflødig SURGIFLO™ fjernes forsiktig.

RAPPORTERTE BIVIRKNINGER VED IKKE-GODKJENT BRUK

Som med andre kollagen-/gelatinbaserte topikale hemostatika som brukes til kateterembolisering, er det en risiko for tromboembolisme, pseudoaneurismer og forsinkede blødningshendelser hvis produktet brukes til å fjerne eller tette en kanal som er forbundet med store kar.

LEVERING

SURGIFLO™ består av:

1. et sterilt brett (SURGIFLO™ hemostatisk matrise) med *alle* sterile komponenter til klargjøring av den flytende gelatinmatrisen
2. et sterilt brett (trombinkomponenter) med *alle* overflatesteriliserte komponenter til klargjøring av trombinoppløsningen

SURGIFLO™ leveres i konfigurasjonen vist i tabellen nedenfor.

SURGIFLO™ hemostatisk matrise-sett med trombin	
SURGIFLO™ hemostatisk matrise	**Trombinkomponenter**
• en steril ferdigfylt sprøyte med blått stempel med svinegelatinmatrisen • en steril tom sprøyte • et sterilt væskeoverføringsbeger • en steril blå fleksibel spiss • en steril hvit applikatorspiss	• et hetteglass med trombin som inneholder 2000 internasjonale enheter (IE) sterilt lyofilisert humant trombin • en nålefri sprøyte som inneholder 2 ml sterilt vann til injeksjon (sterilt WFI) • en steril hetteglassadapter

Den sterile flytende gelatinmatrisen og tilbehøret:
Brettet er sterilisert med gammastråling.

Komponentene i trombinsettet:
Brettet er overflatesterilisert med etylenoksid.

- Det lyofiliserte trombinet (humant) er sterilisert med en autoklavert steril filterpatron.
- Det sterile vannet til injeksjon (sterilt WFI) i den nålefrie sprøyten er dampsterilisert.
- Hetteglassadapteren er sterilisert med gammastråling.

SURGIFLO™ inneholder en bruksanvisning. Sporingsetiketter er inkludert i settet for å registrere navn og batchnummer på produktet for å koble bruken til pasientjournalen. Det anbefales sterkt at hver gang SURGIFLO™ administreres til en pasient, registreres navnet og batchnummeret på produktet for å opprettholde en kobling mellom pasienten og batchen av produktet.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

- SURGIFLO™ skal oppbevares tørt ved kontrollert temperatur (2 °C – 25 °C).
- SURGIFLO™ er kun til engangsbruk.
- Hetteglasset med trombin skal holdes unna lys.
- Trombinoppløsningen skal brukes sammen med den flytende gelatinmatrisen og kun brukes som angitt.
- Den flytende gelatinmatrisen kan brukes opptil åtte (8) timer etter blanding med trombinoppløsningen. 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

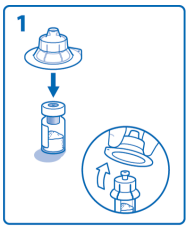
Før bruk:

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

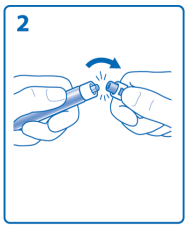
Ubrukte, åpnede pakninger med SURGIFLO™ skal kasseres, ettersom de ikke er beregnet på gjenbruk og/eller resterilisering.

Åpning av brettet med flytende gelatinmatrise og brettet med trombinsettkomponenter:
Åpne de ytre pakkene, og før de sterile indre brettene inn i det sterile feltet ved bruk av aseptisk teknikk. Når det er plassert i det sterile feltet, kan det sterile indre brettet åpnes.

Klargjøring av trombinoppløsningen i det sterile feltet:
Ta hetten av *trombinhetteglasset*, og la aluminiumsringen og gummiproppen være på plass. Trekk av lokket fra pakken med *hetteglassadapteren*.

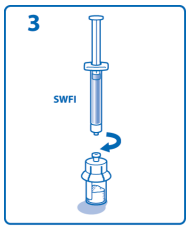


1. Plasser *hetteglasset med trombin* på en jevn overflate, sett på plass *hetteglassadapteren* på midten av gummiproppen, og trykk ned til piggen trenger gjennom gummiproppen og *hetteglassadapteren* klikker på plass. Fjern blisterpakningen.

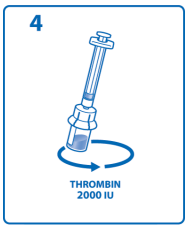


2. **Knepp** av sikkerhetslokket på den *nålefrie sprøyten* som inneholder sterilt vann for injeksjon (sterilt WFI).

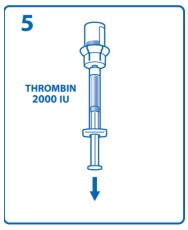
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 94 08-08-2023 13:54:11



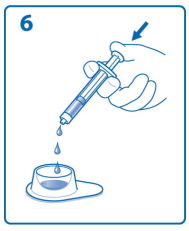
3. Koble til og skru på den *nålefrie sprøyten* på *hetteglassadapteren*. Overfør alt sterilt WFI inn i *hetteglasset med trombin*.



4. Virvle *hetteglasset med trombin* forsiktig til trombinoppløsningen er klar.



5. Trekk opp trombinoppløsningen i den *nålefrie sprøyten*. Merk den *nålefrie sprøyten*: «Trombin 2000 IE».



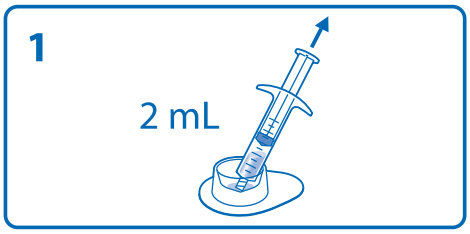
6. Koble den *nålefrie sprøyten* fra *hetteglassadapteren*, og overfør trombinoppløsningen til det sterile væskeoverføringsbegeret som vist i neste avsnitt (figur 1).

Kast komponentene som ble brukt til trombinrekonstitueringen etter rekonstituering.

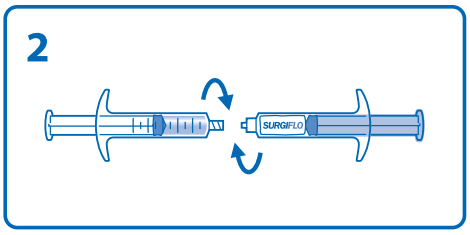
Alternativt kan trombinet rekonstitueres **utenfor** det sterile feltet. Vær forsiktig så du ikke berører gummiproppen på hetteglasset. Etter rekonstituering skal trombinoppløsningen overføres til det sterile væskeoverføringsbegeret ved bruk av aseptisk teknikk.

Plasser det sterile væskeoverføringsbegeret nær kanten av det sterile feltet for å motta trombinoppløsningen uten å forurense det sterile feltet.

Klargjøring av den flytende gelatinmatrisen med trombinoppløsningen i det sterile feltet:

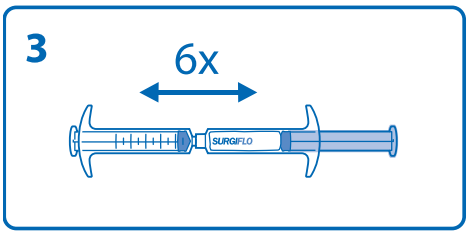


1) Trekk trombinoppløsning fra det sterile væskeoverføringsbegeret inn i den tomme sterile sprøyten.



2) Koble sammen sprøytene.

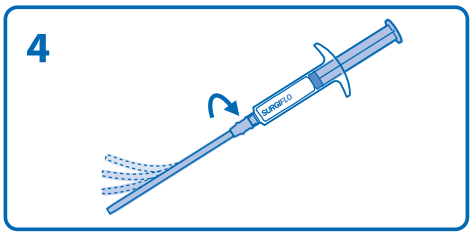
Fjern den blå hetten fra enden av den sterile ferdigfylte sprøyten med det blå stempelet som inneholder den flytende gelatinmatrisen. Fest denne sprøyten til den sterile sprøyten som inneholder trombinoppløsningen.



3) Bland innholdet av de 2 sprøytene.

Begynn å blande ved å overføre den sterile trombinoppløsningen 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 den.



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 en firkantet 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.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 95 08-08-2023 13:54:11

For åpne prosedyrer:

a. Identifiser kilden til blødningen.
b. Tilfør SURGIFLO™ til kilden til blødningen. 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 kratere) påfører du SURGIFLO™ på den dypeste delen av lesjonen og fortsetter 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.
f. Når blødningen har opphørt, fjernes gasbindet, og overflødig SURGIFLO™ bør 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 som vises i form 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. Tilfør 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™ 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™ bør 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 som vises i form 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, trombinkomponentene (den nålefrie sprøyten og trombinhetteglasset er laget av glass) og emballasjen i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for biologisk farlige materialer og avfall.

SYMBOLER BRUKT PÅ MERKINGEN

	Se bruksanvisningen		Holdes unna sollys
	Ikke laget med naturgummilateks		Medisinsk enhet
	Inneholder svinegelatin som hovedingrediens		Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
	Skal ikke injiseres i blodårene		Inneholder humant blod eller plasmaderivater
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni – enheten i denne emballasjen er steril		Inneholder et medisinsk stoff
	Steril – det medisinske utstyret leveres sterilt		Distributør
	Sterilisert med stråling		Produsent
	Sterilisert med etylenoksid		CE-merke og identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan
	Sterilisert med aseptiske prosesseringsteknikker		
	Sterilisert med damp eller tørr varme		Bestillingsnummer
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen		Batchnummer
	Skal ikke brukes på nytt		Produksjonsdato – år, måned og dag
	Skal ikke resteriliseres		Brukes innen – år, måned og dag
	Temperaturgrense		Angir at emballasjematerialet det er påført, kan gjenvinnes. Gjenvinningsprogrammer finnes kanskje ikke i ditt område

Revidert: 2022-10

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 96 08-08-2023 13:54:12

Zestaw macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ *z trombiną*

Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.

OPIS PRODUKTU

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

Zestaw zawiera:

1. Jałową tackę (matrycę hemostatyczną SURGIFLO™) ze *wszystkimi* jałowymi składnikami potrzebnymi do przygotowania płynnej matrycy żelatynowej.
2. Jałową tackę (składniki do roztworu trombiny) ze *wszystkimi* sterylizowanymi powierzchniowo składnikami potrzebnymi do przygotowania roztworu trombiny.
    1. Płynna matryca żelatynowa jest dostarczana na tacce zawierającej *wszystkie* jałowe składniki:
        - 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.
    2. Sterylizowane powierzchniowo składniki do przygotowania roztworu trombiny:
        - Fiolka z trombiną zawierająca 2000 jednostek międzynarodowych (j.m.) sterylizowanej, liofilizowanej trombiny ludzkiej;
        - Bezigłowa strzykawka zawierająca 2 ml jałowej wody do wstrzykiwań (jałowa woda do wstrzykiwań);
        - Jałowy adapter fiolki.

Trombinę należy odtworzyć, używając adaptera fiolki oraz bezigłowej strzykawki zawierającej jałową wodę do wstrzykiwań.

Przed użyciem do płynnej matrycy żelatynowej dodać roztwór trombiny. Po wymieszaniu płynnej matrycy żelatynowej z roztworem trombiny jej objętość wyniesie co najmniej 8 ml.

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

Oczekiwaną korzyścią kliniczną jest kontrola krwawienia w postaci od wypływającej do tryskającej krwi w sytuacji, gdy ucisk, podwiązanie lub inne standardowe chirurgiczne techniki tamowania krwawienia okazały się nieskuteczne lub niepraktyczne. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zestawu matrycy hemostatycznej z trombiną SURGIFLO™ można znaleźć pod następującym łączem w bazie danych EUDAMED:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, identyfikator Basic UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

DZIAŁANIA

SURGIFLO™ ma właściwości hemostatyczne. Płynna matryca żelatynowa zapewnia płytkom krwi odpowiednie środowisko ułatwiające przyklejanie się i agregację, wzmacniając naturalną kaskadę krzepnięcia u pacjenta.

Endogenna trombina pacjenta zostaje aktywowana i przekształca fibrynogen w nierozpuszczalny skrzep fibrynowy. Składnik trombinowy SURGIFLO™ zapewnia działanie dodatkowe wobec naturalnych właściwości hemostatycznych płynnej matrycy żelatynowej.

Pod warunkiem prawidłowego stosowania w minimalnych ilościach SURGIFLO™ wchłania się całkowicie w przeciągu 4–6 tygodni. Wchłanianie jest uzależnione od kilku czynników, w tym zastosowanej ilości, stopnia 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 dodatkowy wyrób do hemostazy, gdy zatamowanie krwawienia w postaci od wypływającej do tryskającej krwi za pomocą podwiązania lub innych konwencjonalnych metod okazuje się nieskuteczne lub niepraktyczne.

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, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna lub ciężka reakcja ogólnoustrojowa na produkty krwiopochodne z krwi ludzkiej.
- Nie stosować SURGIFLO™ u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żelatynę świńską.
- Nie stosować SURGIFLO™ do zamykania nacięć skóry, ponieważ produkt może utrudniać gojenie się brzegów skóry. Utrudnienie to wynika z mechanicznego umieszczenia żelatyny i nie jest wtórne wobec wewnętrznego 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™ zawiera trombinę wytworzoną z osocza ludzkiego. Produkty wytworzone z osocza ludzkiego mogą powodować ryzyko przeniesienia czynników zakaźnych, takich jak wirusy, oraz teoretycznie, czynnika zakaźnego wywołującego chorobę Creutzfeldta-Jakoba. Ryzyko przeniesienia czynnika zakaźnego zostało ograniczone poprzez badanie dawców osocza pod kątem wcześniejszej ekspozycji na niektóre wirusy, pod kątem występowania w momencie pobrania infekcji wirusowych oraz poprzez inaktywację i usunięcie niektórych wirusów. Pomimo zastosowania tych środków podanie tych produktów może nadal spowodować przeniesienie choroby. Istnieje również możliwość, że w tego rodzaju produktach obecne będą nieznane czynniki zakaźne. Lekarz powinien omówić z pacjentem te zagrożenia i korzyści związane ze stosowaniem produktu. Zastosowane środki są uznawane za skuteczne w przypadku wirusów otoczkowych, takich jak HIV, HCV, HBV oraz w przypadku bezotoczkowego wirusa HAV. Zastosowane środki mogą mieć ograniczoną skuteczność w przypadku wirusów bezotoczkowych, takich jak parwowirus B19. Zakażenie parwowirusem B19 może być groźne u kobiet w ciąży (zakażenie płodu) oraz u osób z niedoborem odporności lub zwiększoną erytropoezą (np. niedokrwistość hemolityczna).

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 97 08-08-2023 13:54:12

- SURGIFLO™ nie ma na celu zastąpić odpowiednich technik chirurgicznych oraz prawidłowego podwiązania naczyń ani innych konwencjonalnych zabiegów mających na celu zatamowanie krwawienia. Produkt SURGIFLO™ nie jest przeznaczony do stosowania jako profilaktyczny środek do tamowania krwawień.
- Produktu SURGIFLO™ nie należy stosować u osób z infekcją. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu SURGIFLO™ w zanieczyszczonych obszarach ciała. Jeśli w miejscu nałożenia SURGIFLO™ wystąpi zakażenie lub ropień, może być konieczny powtórny zabieg w celu usunięcia lub zdrenowania zakażonego materiału.
- Produktu SURGIFLO™ nie należy stosować w przypadku pulsacyjnego krwotoku tętniczego. Nie należy go używać w miejscach, w których zebrała się krew lub inne płyny, ani w przypadkach, gdy miejsce krwawienia jest zanurzone w cieczy. SURGIFLO™ nie będzie 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 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.
- Podobnie jak w przypadku porównywalnych produktów zawierających trombinę, roztwór trombiny może ulec denaturacji po ekspozycji na roztwory zawierające alkohol, jod lub metale ciężkie (np. roztwory antyseptyczne). Tego rodzaju substancje należy usunąć w maksymalnym możliwym stopniu przed zastosowaniem produktu.
- Produktu SURGIFLO™ nie należy używać jako podstawowej metody leczenia zaburzeń krzepnięcia.
- Podobnie jak w przypadku innych środków hemostatycznych na bazie kolagenu/żelatyny podczas zabiegów urologicznych należy usunąć SURGIFLO™ z miedniczki nerkowej, kielichów nerkowych, pęcherza moczowego, cewki moczowej lub moczowodów, aby wyeliminować potencjalne ogniska tworzenia się kamieni. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu SURGIFLO™ w zabiegach urologicznych nie zostały określone w randomizowanym badaniu klinicznym.
- Podobnie jak w przypadku innych pęczniejących środków hemostatycznych na bazie kolagenu/żelatyny zalecana jest ostrożność stosowania SURGIFLO™ w neurochirurgii. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu SURGIFLO™ w neurochirurgii nie zostały określone w randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych.
- Chociaż bezpieczeństwo i skuteczność jednoczesnego stosowania SURGIFLO™ i innych środków nie zostały ocenione w kontrolowanych badaniach klinicznych, jeśli w opinii lekarza jednoczesne stosowanie innych środków jest wskazane z medycznego punktu widzenia, należy zapoznać się z literaturą dotyczącą danego środka w celu uzyskania pełnych informacji dotyczących jego stosowania.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu SURGIFLO™ z antybiotykami w postaci roztworu lub proszku nie zostały określone.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty, jakie wystąpiły w związku z użyciem SURGIFLO™ lub wskutek jego użycia na terenie państwa członkowskiego UE, należy zgłaszać firmie Ferrosan Medical Devices A/S, korzystając z następującego adresu e-mail: complaints@ferrosanmd.com. 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.
- 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.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 98 08-08-2023 13:54:12

REAKCJE NIEPOŻĄDANE NA TROMBINĘ LUDZKĄ

Tak jak w przypadku innych produktów osoczopochodnych w rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość lub reakcje alergiczne. W odosobnionych przypadkach reakcje te mogą rozwinąć się w ciężką anafilaksję. Innymi zdarzeniami niepożądanymi zgłaszanymi w badaniach klinicznych były nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (wydłużenie czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji, wydłużenie czasu protrombinowego, podwyższenie INR, zmniejszenie liczby limfocytów, zwiększenie liczby neutrofili) oraz krwiaki.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE NA ŚRODKI HEMOSTATYCZNE NA BAZIE ŻELATYNY ZAWIERAJĄCE TROMBINĘ

Tworzenie się zrostów i niedrożność jelita cienkiego to dobrze znane i częste powikłania zabiegów w jamie brzusznej i ginekologicznych.
Tego rodzaju zdarzenia niepożądane, jak również stan zapalny i reakcje na ciało obce, w tym ziarniniaki olbrzymiokomórkowe, zgłaszano po zabiegach w jamie brzusznej i ginekologicznych, podczas których zastosowano nadmierne ilości środków hemostatycznych na bazie żelatyny i kolagenu zawierających trombinę.

Dlatego, podobnie jak w przypadku innych środków hemostatycznych na bazie żelatyny, należy stosować tylko minimalną ilość SURGIFLO™ niezbędną do uzyskania hemostazy. Po uzyskaniu hemostazy ostrożnie usunąć nadmiar SURGIFLO™.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE ZGŁOSZONE W ZWIĄZKU Z NIEZATWIERDZONYMI 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

SURGIFLO™ zawiera:

1. jałową tackę (matrycę hemostatyczną SURGIFLO™) ze *wszystkimi* jałowymi składnikami potrzebnymi do przygotowania płynnej matrycy żelatynowej;
2. jałową tackę (składniki do roztworu trombiny) ze *wszystkimi* sterylizowanymi powierzchniowo składnikami potrzebnymi do przygotowania roztworu trombiny.

Produkt SURGIFLO™ jest dostarczany w konfiguracji przedstawionej w tabeli poniżej.

Zestaw matrycy hemostatycznej z trombiną SURGIFLO™	
Matryca hemostatyczna SURGIFLO™	**Składniki do roztworu trombiny**
• Jałowa ampułkostrzykawka z niebieskim tłokiem zawierająca matrycę żelatynową na bazie żelatyny świńskiej • Jałowa pusta strzykawka • Jałowy pojemnik do przenoszenia płynu • Jałowa, niebieska, elastyczna końcówka aplikatora • Jałowa, biała końcówka aplikatora	• Fiolka z trombiną zawierająca 2000 jednostek międzynarodowych (j.m.) sterylizowanej, liofilizowanej trombiny ludzkiej • Bezigłowa strzykawka zawierająca 2 ml jałowej wody do wstrzykiwań (jałowa woda do wstrzykiwań) • Jałowy adapter fiolki

Jałowa płynna matryca żelatynowa i akcesoria:
Tacka jest sterylizowana promieniami gamma.

Składniki zestawu do roztworu trombiny:
Tacka jest sterylizowana powierzchniowo tlenkiem etylenu.

- Liofilizowana trombina (ludzka) jest sterylizowana z użyciem wkładanej do autoklawu jałowej kasetki do sterylizacji z filtrami.
- Jałowa woda do wstrzykiwań w bezigłowej strzykawce jest sterylizowana parą.
- Adapter fiolki jest sterylizowany promieniami gamma.

Zestaw SURGIFLO™ zawiera instrukcję użytkowania. Etykiety identyfikacyjne mające na celu rejestrację nazwy i numeru partii produktu w celu powiązania go z pacjentem, u którego go zastosowano, są dołączone do zestawu. Zdecydowanie zaleca się, by za każdym razem, kiedy produkt SURGIFLO™ jest stosowany u pacjenta, zarejestrować nazwę i numer partii produktu w celu zachowania możliwości powiązania partii produktu z pacjentem, u którego został zastosowany.

PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM

- SURGIFLO™ należy przechowywać w suchym miejscu i w kontrolowanej temperaturze (od 2°C do 25°C).
- Produkt SURGIFLO™ jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Fiolkę z trombiną należy chronić przed światłem.
- Roztwór trombiny powinien być używany wyłącznie w połączeniu z płynną matrycą żelatynową i zgodnie z zaleceniami.
- Płynna matryca żelatynowa może być użyta do ośmiu (8) godzin po zmieszaniu z roztworem trombiny. Po wymieszaniu i przygotowaniu do użycia produkt znajduje się w jałowej strzykawce z niebieskim tłokiem, oznaczonej **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Strzykawka powinna być przechowywana w jałowym polu w temperaturze pokojowej.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Przed użyciem:

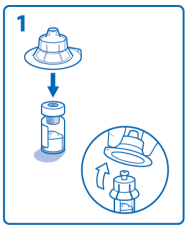
Skontrolować opakowanie zapewniające barierę jałową pod kątem oznak uszkodzenia. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, otwarte lub wilgotne, nie można zapewnić jałowości i nie należy używać jego zawartości.

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

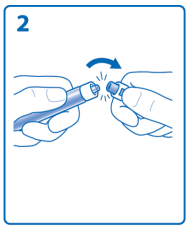
Otwieranie tacki z płynną matrycą żelatynową oraz tacki ze składnikami zestawu trombiny:
Otworzyć opakowanie zewnętrzne i umieścić jałową tackę wewnętrzną w polu jałowym, stosując technikę aseptyczną. Po umieszczeniu w polu jałowym można otworzyć jałową tackę wewnętrzną.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 99 08-08-2023 13:54:12

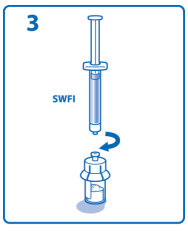
Przygotowywanie roztworu trombiny w polu jałowym:
Zdjąć zatyczkę z *fiolki z trombiną*, pozostawiając pierścień aluminiowy i korek gumowy. Zdjąć pokrywkę z opakowania *adaptera fiolki*.



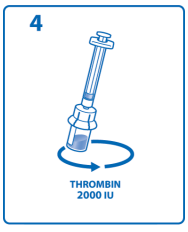
1. Umieścić *fiolkę z trombiną* na płaskiej powierzchni, umieścić *adapter fiolki* na środku gumowego korka i popchnąć w dół, aż kolec przebije gumowy korek, a *adapter fiolki* znajdzie się we właściwym miejscu. Usunąć opakowanie blistrowe.



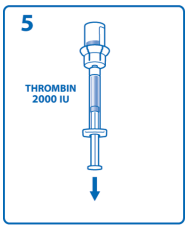
2. **Zdjąć** zatyczkę z plombą z *bezigłowej strzykawki* zawierającej jałową wodę do wstrzykiwań.



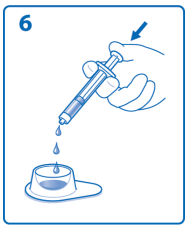
3. Połączyć gwint znajdujący się na *bezigłowej strzykawce* z *adapterem fiolki*. Przenieść całą objętość jałowej wody do wstrzykiwań do *fiolki z trombiną*.



4. Delikatnie obracać *fiolką z trombiną*, aż roztwór trombiny będzie przezroczysty.



5. Zaaspirować roztwór trombiny do *bezigłowej strzykawki*. Umieścić na *bezigłowej strzykawce* etykietę z napisem: "Trombina 2000 j.m.".



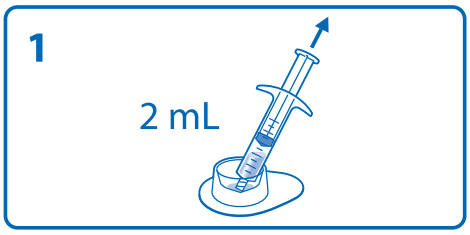
6. Odłączyć *bezigłową strzykawkę* od *adaptera fiolki* i przenieść roztwór trombiny do jałowego pojemnika do przenoszenia płynu, jak pokazano w kolejnej części (Rysunek 1).

Po rekonstytucji zutylizować składniki wykorzystane do rekonstytucji trombiny.

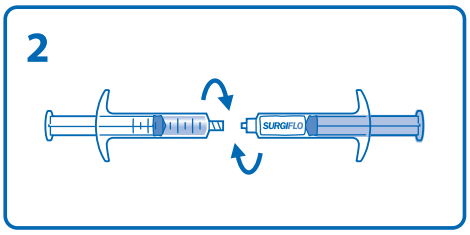
Alternatywnie trombinę można poddać rekonstytucji **poza** polem jałowym. Uważać, aby nie dotknąć gumowego korka fiolki. Po rekonstytucji roztwór trombiny należy przenieść do jałowego pojemnika do przenoszenia płynu z zastosowaniem techniki aseptycznej.

Umieścić jałowy pojemnik do przenoszenia płynu blisko krawędzi pola jałowego, aby przenieść roztwór trombiny bez zanieczyszczania pola jałowego.

Przygotowywanie płynnej matrycy żelatynowej z roztworem trombiny w polu jałowym:



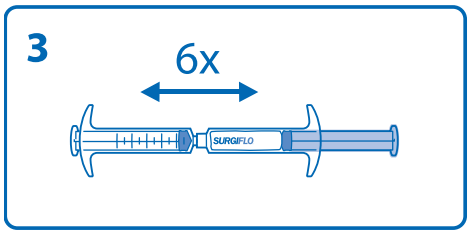
1) Pobrać roztwór trombiny z jałowego pojemnika do przenoszenia płynu do pustej jałowej strzykawki.



2) Połączyć strzykawki.

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

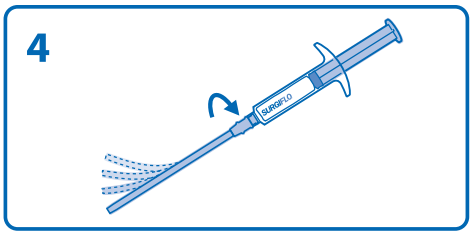
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 100 08-08-2023 13:54:12



3) Zmieszać zawartość obu strzykawek.

Rozpocząć mieszanie od przeniesienia jałowego roztworu trombiny 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, 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.

UTYLIZACJA SURGIFLO™ PO UŻYCIU

Pozostałości płynnej matrycy żelatynowej SURGIFLO™, elementy dodatkowe, składniki roztworu trombiny (bezigłowa strzykawka i fiolka z trombiną są wykonane ze szkła) i opakowania utylizować zgodnie z zasadami i procedurami dotyczącymi materiałów i odpadów biologicznych obowiązującymi w placówce.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 101 08-08-2023 13:54:12

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH

	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania		Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego
	Nie zawiera naturalnego lateksu		Wyrób medyczny
	Zawiera żelatynę świńską jako główny składnik		Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych		Zawiera produkty krwiopochodne lub osoczopochodne
	System pojedynczej bariery jałowej z opakowaniem ochronnym wewnątrz; wyrób wewnątrz opakowania jest jałowy		Zawiera substancję leczniczą
	Jałowy; wyrób medyczny jest dostarczany jako jałowy		Dystrybutor
	Sterylizowany przy użyciu naświetlania		Producent
	Sterylizowany tlenkiem etylenu		Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny notyfikowanej jednostki certyfikującej
	Sterylizowany z użyciem technik aseptycznych		
	Sterylizowany parą lub suchym gorącym powietrzem		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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 102 08-08-2023 13:54:12

Kit de matriz hemostática SURGIFLO™
com trombina

Não injetar nos vasos sanguíneos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

O kit contém:

1. Uma bandeja estéril (Matriz hemostática SURGIFLO™) com *todos* os componentes estéreis para preparar a Matriz de gelatina fluida
2. Uma bandeja estéril (Componentes da trombina) com *todos* os componentes com a superfície esterilizada para preparar a Solução de trombina

1. A Matriz de gelatina fluida é fornecida numa bandeja com *todos* os componentes estéreis:
   - 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
2. Os componentes com a superfície esterilizada para preparar a Solução de trombina:
   - Um Frasco para injetáveis de trombina com 2000 UI (unidades internacionais) de trombina humana liofilizada estéril
   - Uma seringa sem agulha com 2 ml de água para injetáveis estéril (API estéril)
   - Um adaptador de frascos para injetáveis estéril

A trombina deve ser reconstituída utilizando o adaptador de frascos para injetáveis e a seringa sem agulha com a API estéril.

A Solução de trombina tem de ser acrescentada à Matriz de gelatina fluida antes da utilização. O volume após a mistura da Matriz de gelatina fluida com a Solução de trombina é de, no mínimo, 8 ml.

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

O benefício clínico previsto é o controlo da hemorragia, desde a ressudação aos jatos, quando a compressão, as ligaduras ou outros métodos de controlo cirúrgico convencionais não têm resultados eficazes ou práticos. Pode ser encontrado um Resumo sobre a segurança e a eficácia clínica do Kit de matriz hemostática com trombina SURGIFLO™ na seguinte ligação da base de dados da EUDAMED:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, UDI-DI básico: 5712123SURGIFL0_w/Thr_G9

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.

A trombina endógena do paciente é ativada e a trombina do paciente é convertida em fibrinogénio num coágulo de fibrina insolúvel. O componente de trombina de SURGIFLO™ provoca um efeito complementar à propriedade hemostática inata da Matriz de gelatina fluida.

Quando é utilizado corretamente em quantidades mínimas, SURGIFLO™ é completamente absorvido no prazo de 4–6 semanas. A absorção depende de vários fatores, incluindo a quantidade utilizada, o grau de saturação com sangue ou outros líquidos, e o local de utilização.

Num estudo de implantação em animais, as reações teciduais foram classificadas como mínimas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

SURGIFLO™ está indicado em procedimentos cirúrgicos (excetuando os oftálmicos) como um complemento da hemostasia quando o controlo da hemorragia, desde a ressudação aos jatos, através de ligaduras ou outros métodos convencionais não tem resultados eficazes ou práticos.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não injetar nem comprimir SURGIFLO™ nos vasos sanguíneos. Não utilizar SURGIFLO™ em compartimentos intravasculares devido ao risco de tromboembolia, coagulação intravascular disseminada e aumento do risco de reação anafilática.
- Não utilizar SURGIFLO™ em pacientes com antecedentes conhecidos de reação anafilática ou sistémica grave aos produtos de sangue humano.
- Não utilizar SURGIFLO™ em pacientes com alergias conhecidas à gelatina porcina.
- Não utilizar SURGIFLO™ para fechar incisões cutâneas porque pode interferir com a cicatrização das extremidades da pele. Esta interferência deve-se à interposição mecânica da gelatina e não é consequência da interferência intrínseca com a cicatrização da ferida.

ADVERTÊNCIAS

- Não injetar nem comprimir SURGIFLO™ nos vasos sanguíneos, dado que se destina apenas a utilização epilesional.
- Não aplicar SURGIFLO™ na ausência de fluxo sanguíneo ativo, por exemplo, quando o vaso apresenta uma pinça ou derivação, devido ao risco de coagulação intravascular da injeção intravascular.
- SURGIFLO™ contém trombina fabricada a partir de plasma humano. Os produtos fabricados a partir de plasma humano podem apresentar um risco de transmissão de agentes infeciosos, tal como vírus e, teoricamente, o agente da doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ). O risco de transmissão de um agente infecioso foi reduzido através do rastreio dos dadores de plasma relativamente à exposição prévia a determinados vírus, testando a presença de determinadas infeções virais atuais e inativando e removendo determinados vírus. Apesar destas medidas, estes produtos ainda podem transmitir doenças. Também existe a possibilidade de agentes infeciosos desconhecidos estarem presentes nestes produtos. O médico deverá analisar os riscos e benefícios deste produto com o paciente. As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus com envelope, como o VIH, VHC, VHB e o vírus VHA sem envelope. As medidas utilizadas podem ter uma eficácia limitada contra os vírus sem envelope, como o parvovírus B19. A infeção por parvovírus B19 pode ser grave para as grávidas (infeção fetal) e para as pessoas com imunodeficiência ou eritropoiese aumentada (por exemplo, anemia hemolítica).

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 103 08-08-2023 13:54:12

- 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 utilizado como um agente hemostático profilático.
- SURGIFLO™ não deve ser utilizado na presença de uma infeção. SURGIFLO™ deve ser utilizado com precaução em áreas contaminadas do corpo. Se surgirem sinais de infeção ou abcessos no local onde SURGIFLO™ foi aplicado, pode ser necessário realizar uma nova operação para retirar ou drenar o material infetado.
- SURGIFLO™ não deve ser utilizado em casos de bombagem de hemorragia arterial. Não deve ser utilizado em casos em que haja acumulação de sangue ou outros líquidos ou em casos em que o ponto da hemorragia está submerso. SURGIFLO™ não atuará como tampão no local da hemorragia.
- SURGIFLO™ deve ser retirado do local da aplicação quando é utilizado em, em redor ou próximo de forames ósseos, de áreas de confinamento ósseo, da medula espinal e/ou do nervo e do quiasma óticos. Devem tomar-se precauções para evitar preencher em excesso. SURGIFLO™ pode dilatar, criando um potencial para danos nos nervos.
- Assim que a hemostasia for obtida, deve retirar-se o excesso de SURGIFLO™ devido à possibilidade de deslocação do dispositivo ou de compressão de outras estruturas anatómicas adjacentes.
- A segurança e a eficácia de SURGIFLO™ para utilização em procedimentos oftálmicos não foram estabelecidas.
- SURGIFLO™ não deve ser utilizado para controlar as hemorragias intrauterinas pós-parto nem as menorragias.
- A segurança e a eficácia de SURGIFLO™ não foram estabelecidas em crianças nem em mulheres grávidas ou lactantes.
- A ponta 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 fornecido como um produto estéril. O SURGIFLO™ aberto, não utilizado, deve ser eliminado. Não utilizar SURGIFLO™ se a embalagem de barreira estéril se encontrar danificada, dado que a esterilidade pode ter sido comprometida.
- Embora o preenchimento de uma cavidade para hemostasia seja por vezes cirurgicamente indicado, SURGIFLO™ não deve ser utilizado deste modo a menos que seja retirado o excesso de produto desnecessário para manter a hemostasia. Quando confinado num coágulo, SURGIFLO™ pode dilatar-se cerca de 20% ao entrar em contacto com líquido adicional.
- Apenas deve ser utilizada a quantidade mínima de SURGIFLO™ necessária para obter a hemostasia. Uma vez obtida, o excesso de SURGIFLO™ deve ser cuidadosamente removido. Recomenda-se que retire o excesso de SURGIFLO™ por irrigação e aspiração assim que a hemostasia for obtida, sem perturbar o coágulo.
- SURGIFLO™ não deve ser utilizado em conjunto com circuitos de recuperação de sangue autólogo. Foi demonstrado que podem passar fragmentos de agentes hemostáticos à base de colagénio através dos filtros de transfusão de 40 µm dos sistemas de recuperação de sangue.
- SURGIFLO™ não deve ser utilizado em conjunto com adesivos de metacrilato de metilo. Foi notificado que o colagénio microfibrilar é capaz de reduzir a força dos adesivos de metacrilato de metilo utilizados para fixar os dispositivos protéticos às superfícies ósseas.
- À semelhança de produtos comparáveis que contêm trombina, a Solução de trombina pode ser desnaturada após ser exposta a soluções que contenham álcool, iodo ou metais pesados (por exemplo, soluções antissépticas). As referidas substâncias devem ser removidas, na máxima extensão possível, antes de aplicar o produto.
- SURGIFLO™ não deve ser utilizado para o tratamento principal de distúrbios de coagulação.
- À semelhança de outros agente hemostáticos à base de colagénio/gelatina, nos procedimentos urológicos SURGIFLO™ não deve ser deixado na pélvis renal, nos cálices renais, na bexiga, na uretra ou nos ureteres, para evitar que se converta num foco potencial para a formação de cálculos. A segurança e a eficácia de SURGIFLO™ para utilização em procedimentos urológicos não foram estabelecidas através de um estudo clínico aleatorizado.
- À semelhança de outros agentes hemostáticos à base de colagénio/gelatina que dilatam, SURGIFLO™ deve ser utilizado com precaução na neurocirurgia. A utilização segura e eficaz de SURGIFLO™ na neurocirurgia não foi estabelecida através de estudos clínicos controlados aleatorizados.
- Embora a segurança e a eficácia da utilização combinada de SURGIFLO™ com outros agentes não tenham sido avaliadas em ensaios clínicos controlados, se, no parecer do médico, for medicamente aconselhável a utilização concomitante de outros agentes, deverá ser consultada a literatura do produto relativamente ao agente em questão para obter as Informações de prescrição.
- A segurança e a eficácia da utilização combinada de SURGIFLO™ com soluções ou pós antibióticos não foram estabelecidas.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave ocorrido associado à utilização de SURGIFLO™ ou em resultado da sua utilização num estado-membro da UE deverá ser notificado à Ferrosan Medical Devices A/S através do seguinte endereço de e-mail: complaints@ferrosanmd.com. 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.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 104 08-08-2023 13:54:13

REAÇÕES ADVERSAS À TROMBINA HUMANA

À semelhança de qualquer outro derivado do plasma, em casos raros podem ocorrer reações alérgicas ou de hipersensibilidade. Em casos isolados, estas reações podem evoluir para anafilaxia grave. Foram notificados outros acontecimentos adversos num ensaio clínico, nomeadamente, análises laboratoriais anormais (tempo parcial de tromboplastina ativado prolongado, tempo de protrombina prolongado, INR aumentado, contagem de linfócitos diminuída, contagem de neutrófilos aumentada) e hematoma.

REAÇÕES ADVERSAS AOS AGENTES HEMOSTÁTICOS À BASE DE GELATINA COM TROMBINA

A formação de aderências e a obstrução do intestino delgado são complicações habituais conhecidas e comuns após cirurgias abdominais e ginecológicas.
Acontecimentos adversos como estes, bem como a inflamação e reação a um corpo estranho, incluindo granulomas celulares gigantes, foram notificados em cirurgias abdominais e ginecológicas nas quais foram utilizados agentes hemostáticos a base de gelatina e de colagénio con trombina em quantidade excessiva.

Por conseguinte, à semelhança de outros agentes hemostáticos, apenas deve ser utilizada a quantidade mínima de SURGIFLO™ necessária para obter a hemostasia. Uma vez obtida, o excesso de SURGIFLO™ deve ser cuidadosamente removido.

REAÇÕES ADVERSAS NOTIFICADAS DE UTILIZAÇÕES NÃO APROVADAS

À semelhança de outros agentes hemostáticos tópicos à base de colagénio/gelatina utilizados para embolização de cateteres, existe um risco de tromboembolia, pseudoaneurismas e acontecimentos hemorrágicos retardados, se o produto for utilizado para obliterar ou selar uma via comunicante com grandes vasos.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

SURGIFLO™ é constituído por:

1. Uma bandeja estéril (Matriz hemostática SURGIFLO™) com *todos* os componentes estéreis para preparar a Matriz de gelatina fluida
2. Uma bandeja estéril (Componentes da trombina) com *todos* os componentes com a superfície esterilizada para preparar a Solução de trombina

SURGIFLO™ é fornecido na configuração indicada na tabela abaixo.

Kit de matriz hemostática com trombina SURGIFLO™	
Matriz hemostática SURGIFLO™	**Componentes da trombina**
• Uma seringa de êmbolo azul, pré-cheia e estéril, com a matriz de gelatina porcina • Uma seringa vazia estéril • Um recipiente de transferência de líquidos estéril • Uma ponta flexível azul estéril • Uma ponta aplicadora estéril branca	• Um Frasco para injetáveis de trombina com 2000 UI (unidades internacionais) de trombina humana liofilizada estéril • Uma seringa sem agulha com 2 ml de água para injetáveis estéril (API estéril) • Um adaptador de frascos para injetáveis estéril

A Matriz de gelatina fluida estéril e os acessórios:
A bandeja é esterilizada por irradiação gama.

Os componentes do Kit de trombina:
A superfície da bandeja é esterilizada por óxido de etileno.

- A trombina liofilizada (humana) é esterilizada utilizando um cartucho de filtro estéril em autoclave.
- A água para injetáveis estéril (API estéril) contida na seringa sem agulha é esterilizada a vapor.
- O adaptador de frascos para injetáveis é esterilizado por irradiação gama.

SURGIFLO™ contém Instruções de utilização. São fornecidas etiquetas de seguimento no kit para registar o nome e o número de lote do produto para associar a utilização ao registo do paciente. Recomenda-se vivamente que sempre que SURGIFLO™ seja administrado a um paciente, o nome e o número do lote do produto sejam registados de modo a manter uma associação entre o paciente e o lote do produto.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

- SURGIFLO™ deve ser armazenado seco a uma temperatura controlada (de 2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ destina-se a uma única utilização.
- O Frasco para injetáveis de trombina deve ser conservado ao abrigo da luz.
- A Solução de trombina deve ser utilizada em conjunto com a Matriz de gelatina fluida e apenas conforme indicado.
- A Matriz de gelatina fluida pode ser utilizada até oito (8) horas após a misturar com a Solução de trombina. Quando o produto tiver sido misturado e estiver pronto a utilizar, é conservado na seringa estéril com o êmbolo azul identificada com **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. A seringa deve ser conservada no campo estéril a uma temperatura ambiente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

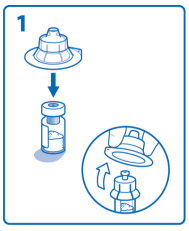
Antes da utilização:
Examine a embalagem de barreira estéril quanto a sinais de danos. Se a embalagem estiver danificada, aberta ou húmida, não é possível assegurar a esterilidade e o conteúdo não deve ser utilizado.

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

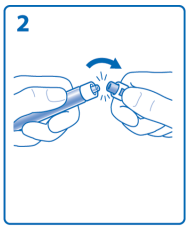
Abrir a bandeja com a Matriz de gelatina fluida e a bandeja com os componentes do Kit de trombina:
Abra as embalagens exteriores e coloque as bandejas interiores estéreis no campo estéril utilizando uma técnica assética. Assim que a bandeja interior estéril estiver colocada no campo estéril, é possível abri-la.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 105 08-08-2023 13:54:13

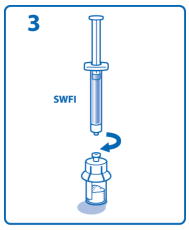
Preparar a Solução de trombina dentro do campo estéril:
Retire a tampa do *Frasco para injetáveis de trombina*, deixando o aro de alumínio e a tampa de borracha no lugar. Descole a tampa da embalagem do *adaptador de frascos para injetáveis*.



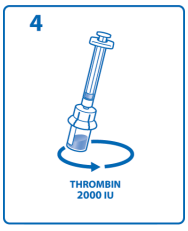
1. Coloque o *Frasco para injetáveis de trombina* sobre uma superfície plana, coloque o *adaptador de frascos para injetáveis* no centro da tampa de borracha e pressione até que o espigão penetrar na tampa de borracha e o *adaptador de frascos para injetáveis* encaixar no lugar. Retire a embalagem blíster.



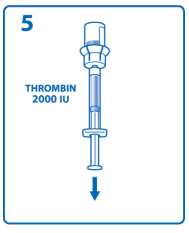
2. **Parta** a tampa inviolável da *seringa sem agulha* que contém a água estéril para injetáveis (API estéril).



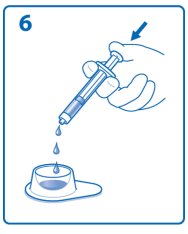
3. Ligue e enrosque a *seringa sem agulha* ao *adaptador de frascos para injetáveis*. Transfira toda a API estéril para o *Frasco para injetáveis de trombina*.



4. Agite suavemente o *Frasco para injetáveis* até a Solução de trombina ficar transparente.



5. Aspire a Solução de trombina para a *seringa sem agulha*. Coloque a seguinte etiqueta na *seringa sem agulha*: "Trombina 2000 UI".



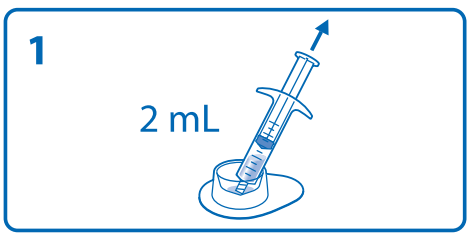
6. Separe a *seringa sem agulha* do *adaptador de frascos para injetáveis* e transfira a Solução de trombina para o recipiente de transferência de líquidos estéril, tal como é ilustrado na secção seguinte (Figura 1).

Após a reconstituição da trombina, elimine os componentes utilizados.

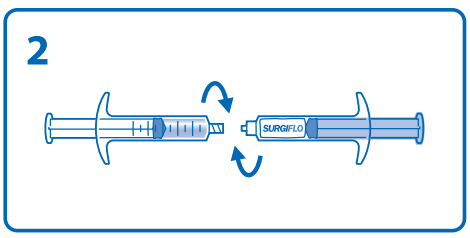
Em alternativa, a Trombina pode ser reconstituída **fora** do campo estéril. Tenha cuidado para não tocar no tampão de borracha do frasco para injetáveis. Após a reconstituição, a Solução de trombina deve ser transferida para o recipiente de transferência de líquidos estéril utilizando uma técnica assética.

Coloque o recipiente de transferência de líquidos estéril perto da borda do campo estéril para receber a transferência da Solução de trombina sem contaminar o campo estéril.

Preparar a Matriz de gelatina fluida com a Solução de trombina dentro do campo estéril:



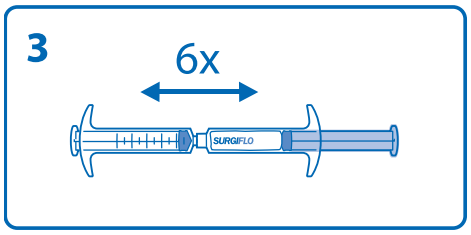
1) Extraia a Solução de trombina do recipiente de transferência de líquidos para a seringa vazia estéril.



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 de trombina.

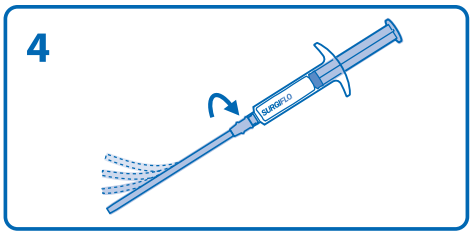
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 106 08-08-2023 13:54:13



3) Misture o conteúdo das 2 seringas.

Comece a misturar transferindo a Solução de trombina 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.

Para os procedimentos abertos:

a. Identifique a origem da hemorragia.
b. Administre SURGIFLO™ no local de origem da hemorragia. SURGIFLO™ pode ser utilizado 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™ 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, os componentes da trombina (a seringa sem agulha e o frasco para injetáveis são de vidro) e a embalagem de acordo com as políticas e os procedimentos da sua instalação relativamente a materiais e resíduos que apresentam um perigo biológico.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 107 08-08-2023 13:54:13

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM

	Consultar as instruções de utilização		Manter afastado da luz solar
	Não fabricado com látex de borracha natural		Dispositivo médico
	Contém gelatina porcina como o ingrediente principal		Contém material biológico de origem animal
	Não injetar nos vasos sanguíneos		Contém sangue humano ou derivados de plasma
	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior; o dispositivo no interior desta embalagem é estéril		Contém uma substância medicinal
	Estéril; o dispositivo médico é fornecido estéril		Distribuidor
	Esterilizado por irradiação		Fabricante
	Esterilizado por óxido de etileno		Marca CE e número de identificação do organismo notificado
	Esterilizado por técnicas asséticas de processamento		
	Esterilizado por vapor ou calor seco		Número de nova encomenda
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de Utilização		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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 108 08-08-2023 13:54:13

Trusă de matrice hemostatică SURGIFLO™
cu trombină

A nu se injecta în vasele de sânge.

DESCRIEREA PRODUSULUI

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

Kitul conține:

1. O tavă sterilă (Matricea hemostatică SURGIFLO™) cu *toate* componentele sterile pentru a prepara Matricea de gelatină fluidă;
2. O tavă sterilă (constituenții trombinei) cu *toți* constituenții de suprafață sterilizați pentru a prepara Soluția de trombină.

1. Matricea de gelatină fluidă este furnizată într-o tavă cu *toate* componentele sterile:
   - 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.
2. Constituenții de suprafață sterilizați pentru a prepara Soluția de trombină:
   - Un flacon de trombină care conține 2000 de Unități Internaționale (UI) de trombină umană liofilizată sterilă;
   - O seringă fără ac, care conține 2 ml de Apă sterilă pentru preparate injectabile (WFI sterilă);
   - Un adaptor de flacon steril.

Trombina trebuie reconstituită folosind adaptorul de flacon și seringa fără ac, cu WFI sterilă.

Înainte de utilizare, Soluția de trombină trebuie adăugată la Matricea de gelatină fluidă. Volumul minim după ce ați amestecat Matricea de gelatină fluidă cu Soluția de trombină este de 8 ml.

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

Beneficiul clinic preconizat este controlarea sângerării, de la sângerare foarte lentă, până la sângerare cu țâșnire, în situațiile în care metodele de control cu presiune, ligatură sau alte metode chirurgicale standard sunt ineficiente sau nepractice. Un rezumat al performanței clinice și privind siguranța Kitului de matrice hemostatică cu trombină SURGIFLO™ poate fi găsit la linkul următor, în baza de date EUDAMED:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, UDI-DI de bază: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

ACȚIUNI

SURGIFLO™ are proprietăți hemostatice. Matricea de gelatină fluidă creează un mediu care permite aderarea și agregarea trombocitară, pornind de la cascada naturală de coagulare a pacientului.

Trombina endogenă a pacientului este activată, iar trombina pacientului transformă fibrinogenul într-un cheag de fibrină insolubil. Constituenții trombinei din SURGIFLO™ generează un efect auxiliar pentru proprietatea hemostatică inerentă a Matricei de gelatină fluidă.

Dacă este folosită corect, în cantități minime, SURGIFLO™ este absorbită complet în interval de 4 – 6 săptămâni. Absorbția este influențată de câțiva factori, inclusiv de cantitatea folosită, de gradul de saturație cu sânge sau alte lichide și de locul de utilizare.

Un studiu de implantare la animale a concluzionat că reacțiile tisulare au fost minime.

DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

SURGIFLO™ este indicat în procedurile chirurgicale (cu excepția celor de oftalmologie), ca accesoriu de ajustare a hemostazei, acolo unde controlarea sângerării, de la sângerare foarte lentă, până la sângerare cu țâșnire, prin metode cu presiune, ligatură sau alte metode convenționale, este ineficientă sau nepractică.

CONTRAINDICAȚII

- Nu injectați și nu comprimați SURGIFLO™ în vasele de sânge. Nu folosiți SURGIFLO™ în compartimentele intravasculare, pentru a evita riscul de tromboembolism, coagulare intravasculară diseminată și riscul crescut de reacție anafilactică.
- Nu utilizați SURGIFLO™ la pacienții cu reacții sistemice, anafilactice sau acute, cunoscute la produsele din sânge uman.
- Nu folosiți SURGIFLO™ la pacienții cu alergii cunoscute la gelatina porcină.
- Nu folosiți SURGIFLO™ la închiderea inciziilor pe piele deoarece poate interfera cu procesul de vindecare a marginilor pielii. Această interferență este cauzată de interpunerea mecanică a gelatinei și nu este secundară față de interferența intrinsecă asupra vindecării plăgii.

AVERTISMENTE

- Nu injectați și nu comprimați SURGIFLO™ în vasele de sânge deoarece acest produs este destinat exclusiv utilizării epilezionale.
- Nu aplicați SURGIFLO™ în absența fluxului sanguin activ, de ex. atunci când vasul este clampat sau cu bypass, pentru a evita riscul de formare de cheaguri intravasculare în urma injectării intravasculare.
- SURGIFLO™ conține trombină din plasmă umană. Produsele din plasmă umană pot purta riscul de transmitere de agenți infecțioși, cum ar fi virusurile și, teoretic, agentul bolii Creutzfeldt-Jakob (CJD). Riscul de transmitere a unui agent infecțios a fost redus prin evaluarea donatorilor de plasmă privind expunerea anterioară la anumite virusuri, prin testarea prezenței infecțiilor curente cu anumite virusuri și prin inactivarea și eliminarea anumitor virusuri. În ciuda acestor măsuri, aceste produse pot transmite încă boala. Mai există și posibilitatea prezenței unor agenți infecțioși necunoscuți în aceste produse. Medicul trebuie să discute cu pacientul despre riscurile și beneficiile acestui produs. Măsurile luate sunt considerate a fi eficiente pentru virusurile învelite, precum HIV, HCV, HBV și pentru virusul neînvelit HAV. Măsurile luate pot avea o valoare limitată în ceea ce privește virusurile neînvelite, precum parvovirusul B19. Infecția cu parvovirusul B19 poate fi gravă la femeile însărcinate (infecție fetală) și la persoanele cu imunodeficiență sau eritropoieza crescută (de ex., anemie hemolitică).

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 109 08-08-2023 13:54:14

- SURGIFLO™ nu este destinat utilizării pe post de substitut pentru tehnicile chirurgicale meticuloase și aplicarea corectă a ligaturilor sau a altor proceduri convenționale pentru hemostază. SURGIFLO™ nu este destinat utilizării ca agent hemostatic profilactic.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizat în prezența infecțiilor. SURGIFLO™ trebuie utilizat cu atenție în zonele contaminate ale corpului. În cazul în care apar semne de infecție sau abces la locul aplicării SURGIFLO™, poate fi necesară reoperarea pentru a elimina sau drena materialul infectat.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizat în cazurile de hemoragie arterială pulsatilă. Nu trebuie utilizat acolo unde s-au format acumulări de sânge sau de alte lichide sau în cazurile unde punctul hemoragic este scufundat. SURGIFLO™ nu va acționa pe post de tampon sau dop la locul sângerării.
- SURGIFLO™ trebuie îndepărtat de la locul aplicării atunci când este folosit în, în jurul sau în proximitatea foraminului din oase, a zonelor de limitare osoasă, a coloanei vertebrale și/sau a nervului optic și chiasmei. Trebuie avută grijă pentru a evita 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.
- Siguranța și eficacitatea SURGIFLO™ pentru utilizarea în procedurile oftalmologice nu au fost determinate.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizat pentru controlarea hemoragiei sau menoragiei intrauterine post-partum.
- Siguranța și eficacitatea SURGIFLO™ nu au fost determinate la copii și femei însărcinate sau care alăptează la sân.
- Vârful 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 închis 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 utilizat în combinație cu circuitele de recuperare a sângelui autolog. S-a demonstrat că fragmentele de agenți hemostatici pe bază de colagen pot trece prin filtrele de transfuzie de 40 µm ale sistemelor de purificare a sângelui.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizat în combinație cu adezivii pe bază de metacrilat de metil. S-a raportat că colagenul microfibrilar reduce rezistența adezivilor pe bază de metacrilat de metil folosiți pentru atașarea dispozitivelor protetice la suprafața osoasă.
- În mod similar produselor comparabile care conțin trombină, Soluția de trombină se poate denatura în urma expunerii la soluții care conțin alcool, iod sau metale grele (de ex., soluții antiseptice). Aceste substanțe trebuie eliminate cât mai bine posibil înainte de aplicarea produsului.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizat pentru tratamentul primar al tulburărilor de coagulare.
- Similar altor agenți hemostatici pe bază de colagen/gelatină, în procedurile urologice, SURGIFLO™ nu trebuie lăsat în pelvisul renal, calicele renale, vezica urinară, uretră sau uretere, pentru a elimina focarele posibile de formare a calculilor. Siguranța și eficacitatea SURGIFLO™ pentru utilizarea în procedurile urologice nu au fost determinate în niciun studiu clinic randomizat.
- Similar altor agenți hemostatici pe bază de colagen/gelatină care se umflă, SURGIFLO™ trebuie utilizat cu precauție în neurochirurgie. Siguranța și eficiența SURGIFLO™ în neurochirurgie nu au fost determinate în niciun studiu clinic randomizat, controlat.
- Chiar dacă siguranța și eficiența utilizării SURGIFLO™ în combinație cu alți agenți nu au fost evaluate în studii clinice controlate, dacă medicul decide că utilizarea concurentă a altor agenți este recomandată din punct de vedere medical, trebuie consultată bibliografia de produs a agentului respectiv pentru informații complete privind prescrierea.
- Siguranța și eficiența utilizării SURGIFLO™ în combinație cu soluții sau pulberi antibiotice nu au fost determinate.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav care intervine în legătură cu utilizarea SURGIFLO™ sau ca rezultat al utilizării acestui produs într-una din țările membre UE trebuie raportat către Ferrosan Medical Devices A/S, la următoarea adresă de e-mail: complaints@ferrosanmd.com. 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, parestezиile, 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 hemostatelor resorbabile pe bază de gelatină în intervențiile chirurgicale nazale.
- Au fost observate febră, absorbția necorespunzătoare și pierderea auzului atunci când agenții hemostatici resorbabili au fost utilizați în timpul intervențiilor de timpanoplastie.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 110 08-08-2023 13:54:14

REACȚII ADVERSE LA TROMBINA UMANĂ

Similar altor produse derivate din plasmă, hipersensibilitatea sau reacțiile alergice sunt posibile în cazuri rare. În cazuri izolate, aceste reacții pot progresa până la anafilaxie severă. Alte reacții adverse raportate într-un studiu clinic au fost rezultatele anormale ale analizelor de laborator (timp prelungit de tromboplastină parțială activată, timp de protrombină prelungit, INR ridicat, număr de limfocite scăzut, număr de neutrofile crescut) și hematoame.

REACȚII ADVERSE LA AGENȚI HEMOSTATICI PE BAZĂ DE GELATINĂ CU TROMBINĂ

Formarea de aderențe și obstrucția intestinului subțire sunt complicații bine cunoscute și frecvente ale intervențiilor chirurgicale abdominale și ginecologice.
Evenimentele adverse ca acestea, precum și inflamația și reacțiile la corpurile străine, inclusiv granuloamele cu celule gigantice, au fost raportate în urma intervențiilor chirurgicale abdominale și ginecologice în care s-au folosit în exces agenți hemostatici pe bază de gelatină și colagen cu trombină.

În consecință, așa cum se procedează și în cazul altor agenți hemostatici cu gelatină, trebuie utilizată doar cantitatea minimă de SURGIFLO™ necesară pentru a obține hemostaza. După obținerea hemostazei, orice cantitate de SURGIFLO™ în exces trebuie îndepărtată cu atenție.

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™ constă din:

1. O tavă sterilă (Matricea hemostatică SURGIFLO™) cu *toate* componentele sterile pentru a prepara Matricea de gelatină fluidă;
2. O tavă sterilă (constituenții trombinei) cu *toți* constituenții de suprafață sterilizați pentru a prepara Soluția de trombină.

SURGIFLO™ este furnizat în configurația prezentată în tabelul de mai jos.

Kit de matrice hemostatică SURGIFLO™ cu trombină;	
Matrice hemostatică SURGIFLO™;	**Constituenții trombinei;**
• O seringă cu piston albastru, sterilă, pre-umplută cu matrice de gelatină porcină; • O seringă sterilă, goală; • O cupă de transfer de lichid sterilă; • Un vârf flexibil, albastru, steril; • Un vârf aplicator, alb, steril;	• Un flacon de trombină care conține 2000 de Unități Internaționale (UI) de trombină umană liofilizată sterilă; • O seringă fără ac, care conține 2 ml de Apă sterilă pentru preparate injectabile (WFI sterilă); • Un adaptor de flacon steril.

Matricea de gelatină fluidă sterilă și accesoriile aferente:
Tava este sterilizată prin iradiere gamma.

Constituenții kitului de trombină:
Suprafața tăvii este sterilizată cu oxid de etilenă.

- Trombina liofilizată (umană) este sterilizată cu un cartuș cu filtru steril autoclavat.
- Apa sterilă pentru preparate injectabile (WFI sterilă) din seringa fără ac este sterilizată cu abur.
- Adaptorul de flacon este sterilizat prin iradiere gamma.

SURGIFLO™ include Instrucțiunile de utilizare. Kitul conține etichete de urmărire pentru înregistrarea numelui și numărului de lot al produsului care vor fi asociate cu fișa pacientului. Se recomandă cu insistență ca de fiecare dată când se administrează SURGIFLO™ unui pacient, numele și numărul de lot al produsului să fie înregistrate pentru a menține legătura între pacient și lotul de produs.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

- SURGIFLO™ trebuie păstrată la loc uscat, cu temperatură controlată (2 °C – 25 °C).
- SURGIFLO™ este un produs exclusiv de unică folosință.
- Flaconul cu trombină trebuie păstrat la loc ferit de lumină.
- Soluția de trombină trebuie utilizată împreună cu Matricea de gelatină fluidă și trebuie utilizată doar în conformitate cu indicațiile.
- Matricea de gelatină fluidă poate fi utilizată în interval de până la opt (8) ore după amestecarea cu Soluția de trombină. După ce produsul a fost amestecat și este gata de utilizare, acesta se găsește în 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:

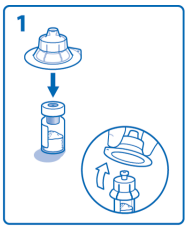
Inspectați ambalajul barierei sterile pentru a depista semnele de deteriorare. Dacă ambalajul este deteriorat, deschis sau umed, sterilitatea nu poate fi garantată, iar conținutul nu trebuie utilizat.

Ambalajele SURGIFLO™ deschise și neutilizate trebuie eliminate, deoarece produsul nu este destinat pentru reutilizare și/sau resterilizare.

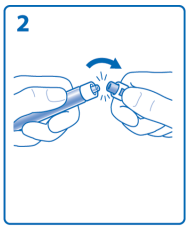
Deschiderea tăvii cu Matrice de gelatină fluidă și a tăvii cu constituenții kitului de trombină:
Deschideți ambalajele exterioare și transferați tăvile interioare sterile în câmpul steril, folosind o tehnică aseptică. După ce a fost transferată în câmpul steril, tava interioară sterilă poate fi deschisă.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 111 08-08-2023 13:54:14

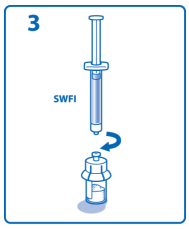
Prepararea Soluției de trombină în câmpul steril:
Deschideți capacul *flaconului de trombină*, lăsând inelul de aluminiu și dopul din cauciuc pe poziție. Dezlipiți capacul de pe ambalajul *adaptorului de flacon*.



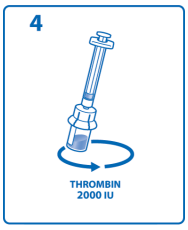
1. Așezați *flaconul de trombină* pe o suprafață plată, puneți *adaptorul de flacon* în centrul dopului din cauciuc și împingeți în jos până când pivotul penetrează dopul din cauciuc și *adaptorul de flacon* se fixează pe poziție. Îndepărtați ambalajul cu bule.



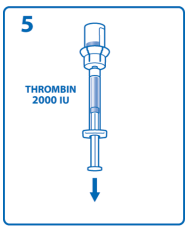
2. **Rupeți** capacul de siguranță al *seringii fără ac* care conține Apa sterilă pentru preparate injectabile (WFI sterilă).



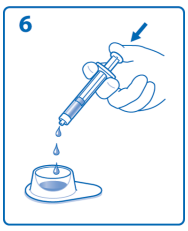
3. Conectați și înșurubați *seringa fără ac* pe *adaptorul de flacon*. Transferați tot conținutul de WFI sterilă în *flaconul cu trombină*.



4. Agitați ușor *flaconul cu trombină* până când Soluția de trombină devine transparentă.



5. Aspirați Soluția de trombină în *seringa fără ac*. Etichetați *seringa fără ac*: „Trombină 2000 UI".



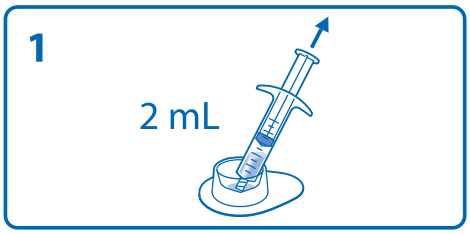
6. Deconectați *seringa fără ac* de la *adaptorul de flacon* și transferați Soluția de trombină în cupa de transfer de lichid sterilă, așa cum se arată în secțiunea următoare (Figura 1).

După reconstituire, eliminați constituenții utilizați pentru reconstituirea trombinei.

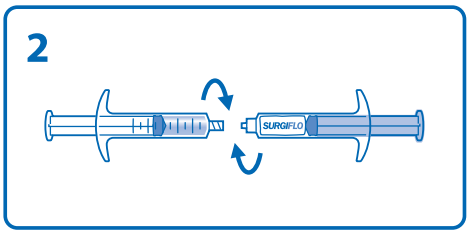
Alternativ, trombina poate fi reconstituită **în afara** câmpului steril. Aveți grijă să nu atingeți dopul de cauciuc al flaconului. După reconstituire, Soluția de trombină trebuie transferată în cupa de transfer de lichid sterilă folosind o tehnică aseptică.

Așezați cupa de transfer de lichid sterilă lângă marginea câmpului steril pentru a transfera Soluția de trombină fără a contamina câmpul steril.

Prepararea Matricei de gelatină fluidă cu Soluție de trombină în câmpul steril:



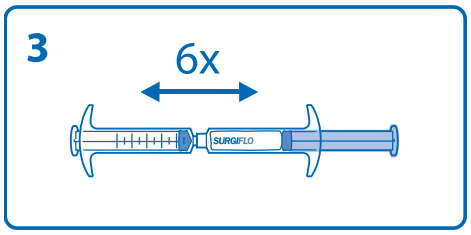
1) Aspirați Soluția de trombină din cupa de transfer de lichid sterilă în seringa sterilă goală.



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 de trombină.

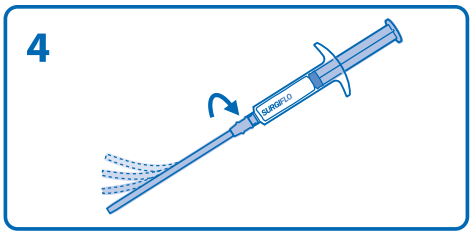
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 112 08-08-2023 13:54:14



3) Amestecați conținutul celor 2 seringi

Începeți amestecarea transferând Soluția de trombină 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.

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™, 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, constituenții trombinei (seringa fără ac și flaconul cu trombină sunt din sticlă) și ambalajele în conformitate cu politicile și procedurile instituției dvs. privind materialele și deșeurile periculoase biologic.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 113 08-08-2023 13:54:14

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

	Consultați instrucțiunile de utilizare		Păstrați la loc ferit de lumina soarelui
	Nu conține latex de cauciuc natural		Dispozitiv medical
	Conține gelatină porcină ca ingredient principal		Conține material biologic de origine animală
	A nu se injecta în vasele de sânge		Conține sânge uman sau produse derivate ale plasmei
	Sistem cu barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție la interior; dispozitivul din interiorul acestui ambalaj este steril		Conține o substanță medicamentoasă
	Steril; dispozitivul medical este furnizat steril		Distribuitor
	Sterilizat prin iradiere		Producător
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Marcajul CE și numărul de identificare a organismului notificat
	Sterilizat cu tehnici de procesare aseptică		
	Sterilizat cu abur sau căldură uscată		Număr de comandă repetată
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați Instrucțiunile de utilizare		Număr de lot
	A nu se reutiliza		Data fabricației, an, lună și zi
	A nu se resteriliza		Termen de valabilitate an, lună și zi
	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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 114 08-08-2023 13:54:15

Набор матрицы гемостатической SURGIFLO™ *с тромбином*

Не вводить в кровеносные сосуды.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Набор матрицы гемостатической с тромбином SURGIFLO™ (SURGIFLO™) предназначен для остановки кровотечения путем нанесения на кровоточащую поверхность. Его могут использовать только медицинские работники, прошедшие надлежащее обучение хирургическим процедурам и методикам, при которых требуется использование этого гемостатического изделия.

Состав набора:

1. Стерильный лоток (гемостатическая матрица SURGIFLO™) со *всеми* стерильными компонентами, необходимыми для приготовления текучей желатиновой матрицы
2. Стерильный лоток (компоненты тромбина) со *всеми* поверхностно стерилизованными компонентами, необходимыми для приготовления раствора тромбина
    1. Текучая желатиновая матрица поставляется в лотке со *всеми* стерильными компонентами:
        - 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.
    2. Поверхностно стерилизованные компоненты для приготовления раствора тромбина:
        - флакон с тромбином, содержащий 2000 международных единиц (МЕ) стерильного лиофилизированного человеческого тромбина;
        - шприц без иглы, содержащий 2 мл стерильной воды для инъекций (стерильная ВДИ);
        - стерильный адаптер для флакона.

Для восстановления тромбина используются адаптер для флакона и шприц без иглы со стерильной ВДИ.

Перед использованием необходимо добавить раствор тромбина к текучей желатиновой матрице. После смешивания текучей желатиновой матрицы с раствором тромбина объем продукта составляет как минимум 8 мл.

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

Ожидаемая клиническая польза заключается в остановке кровотечения (от капельного до струйного), когда прижатие, лигирование сосуда и другие стандартные хирургические методики остановки кровотечения неэффективны или неосуществимы. Резюме безопасности и клинической эффективности набора матрицы гемостатической с тромбином SURGIFLO™ находится в базе данных EUDAMED, с ним можно ознакомиться по ссылке:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, базовый UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Изделие SURGIFLO™ обладает гемостатическими свойствами. Текучая желатиновая матрица создает среду, в которой происходит адгезия и аггрегация тромбоцитов, что запускает естественный каскад свертывания крови пациента.

Активируется эндогенный тромбин, который превращает фибриноген в нерастворимый фибриновый сгусток. Тромбиновый компонент SURGIFLO™ обеспечивает дополнительный эффект, который усиливает гемостатические свойства текучей желатиновой матрицы.

При правильном использовании в минимальных количествах матрица SURGIFLO™ полностью рассасывается за 4–6 недель. На рассасывание влияет ряд факторов, в том числе объем использованного продукта, степень насыщения кровью или другими жидкостями и место применения.

В исследовании имплантации у животных тканевые реакции были оценены как минимальные.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ показана к применению во время хирургических процедур (кроме офтальмологических) в дополнение к гемостазу, когда лигирование сосуда или другие стандартные методики остановки кровотечения (от капельного до струйного) неэффективны или неосуществимы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Запрещается вводить препарат SURGIFLO™ в кровеносные сосуды и использовать в месте прижатия кровеносных сосудов. Запрещается использовать изделие SURGIFLO™ во внутрисосудистых компартментах в связи с риском тромбоэмболии, диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови и повышенным риском анафилактической реакции.
- Противопоказано применение матрицы SURGIFLO™ у пациентов с известной анафилактической или тяжелой системной реакцией на препараты человеческой крови.
- Противопоказано применение изделия SURGIFLO™ у пациентов с известными аллергическими реакциями на свиной желатин.
- Не используйте матрицу SURGIFLO™ при ушивании кожной раны, так как это может препятствовать заживлению краев раны. Это происходит из-за механической интерпозиции желатина, а не является следствием свойства продукта препятствовать заживлению ран.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещается вводить препарат SURGIFLO™ в кровеносные сосуды и использовать в месте прижатия кровеносных сосудов. Этот продукт предназначен только для применения в месте повреждения тканей.
- Не применяйте матрицу SURGIFLO™ при отсутствии активного кровотока, например при пережатии сосуда или установке шунта, из-за риска тромбообразования при попадании продукта в кровеносные сосуды.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 115 08-08-2023 13:54:15

- Изделие SURGIFLO™ содержит тромбин, полученный из плазмы человеческой крови. Применение продуктов из человеческой плазмы сопряжено с риском передачи инфекционных агентов, таких как вирусы, и теоретически может привести к заражению возбудителем, вызывающим болезнь Крейтцфельдта — Якоба. Риск передачи инфекционного агента снижен путем скрининга доноров плазмы на предмет предшествующего контакта с некоторыми вирусами, тестирования на наличие определенных вирусных инфекций, а также инактивации и удаления определенных вирусов. Несмотря на эти меры, данные продукты потенциально все же могут привести к передаче инфекции. Также невозможно исключить вероятность наличия в этих продуктах неизвестных инфекционных агентов. Врач должен обсудить с пациентом риски и пользу применения этого продукта. Считается, что предпринятые меры эффективны в отношении оболочечных вирусов, таких как ВИЧ, ВГС, ВГВ, и необолочечного вируса ВГА. Предпринятых мер может быть недостаточно в отношении необолочечных вирусов, например парвовируса B19. Инфицирование парвовирусом B19 может иметь серьезные последствия у беременных (инфицирование плода) и у лиц с иммунодефицитом или усиленным эритропоэзом (например, при гемолитической анемии).
- Изделие SURGIFLO™ не отменяет необходимости точно следовать хирургической методике и правильно накладывать лигатуры или выполнять другие традиционные процедуры для остановки кровотечения. Продукт SURGIFLO™ не предназначен для применения в качестве профилактического гемостатического средства.
- Изделие SURGIFLO™ не следует применять при наличии инфекции. Матрицу SURGIFLO™ следует применять с осторожностью на загрязненных участках тела. В случае появления признаков инфекции или абсцесса в месте нанесения препарата SURGIFLO™ может возникнуть необходимость в повторном оперативном вмешательстве для удаления или дренирования инфицированного материала.
- Изделие SURGIFLO™ не следует применять в случае пульсирующего артериального кровотечения. Этот продукт не следует применять в местах скопления крови или других жидкостей или в случаях, когда источник кровотечения находится под слоем жидкости. Продукт SURGIFLO™ не предназначен для тампонады в месте кровотечения или для закупорки 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. Матрица SURGIFLO™ может набухать, что может привести к повреждению нерва.
- После остановки кровотечения излишки матрицы SURGIFLO™ следует удалить из-за риска смещения изделия или сдавливания близлежащих анатомических структур.
- Безопасность и эффективность применения матрицы SURGIFLO™ во время офтальмологических процедур не установлены.
- Изделие SURGIFLO™ не следует применять для остановки послеродового внутриматочного кровотечения или меноррагии.
- Безопасность и эффективность применения матрицы SURGIFLO™ у детей, беременных и кормящих женщин не установлены.
- Не обрезайте синий гибкий наконечник-аппликатор, чтобы не оголять находящийся внутри проводник.
- Не обрезайте белый прямой наконечник-аппликатор над операционным полем. Обрезайте его под прямым углом, чтобы кончик не стал острым.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Набор SURGIFLO™ предназначен только для одноразового применения. Не стерилизовать повторно. В случае повторного использования продукта его эффективность может быть ниже, и может произойти перекрестное заражение, что приведет к инфицированию.
- Набор SURGIFLO™ поставляется стерильным. Неиспользованное количество матрицы SURGIFLO™ из вскрытого набора следует утилизировать. Не используйте набор SURGIFLO™, если поврежден стерильный барьер упаковки, так как может быть нарушена стерильность.
- Когда показана тампонада полости для остановки кровотечения, изделие SURGIFLO™ не следует использовать для этой цели, кроме случаев, когда излишек продукта, не требующийся для поддержания гемостаза, будет удален. Матрица SURGIFLO™ в составе тромба может набухать примерно на 20% при контакте с дополнительной жидкостью.
- Следует использовать лишь минимальное количество матрицы SURGIFLO™, необходимое для остановки кровотечения. После достижения гемостаза излишки изделия SURGIFLO™ следует тщательно удалить. Излишек матрицы SURGIFLO™ рекомендуется удалять после остановки кровотечения с помощью ирригации и аспирации, избегая воздействия на тромб.
- Матрицу SURGIFLO™ не следует использовать в сочетании с контурами забора и реинфузии аутологичной крови. Имеются данные, что фрагменты гемостатических средств на основе коллагена могут проходить через трансфузионные фильтры систем забора и реинфузии сохраненной крови с диаметром пор 40 мкм.
- Изделие SURGIFLO™ не следует использовать в сочетании с метилметакрилатными клеями. Сообщалось, что микрофибриллярный коллаген уменьшает прочность соединения при использовании метилметакрилатных клеев для прикрепления протезов к костным поверхностям.
- Как и при применении аналогичных продуктов, содержащих тромбин, может произойти денатурация раствора тромбина после контакта с растворами, содержащими этиловый спирт, йод или тяжелые металлы (например, антисептическими растворами). Такие вещества должны быть максимально удалены перед нанесением продукта.
- Изделие SURGIFLO™ не следует использовать для первичного лечения нарушений свертывания крови.
- Как и при использовании других гемостатических средств на основе коллагена/желатина, во время урологических процедур матрицу SURGIFLO™ не следует оставлять в почечной лоханке, почечных чашечках, мочеточниках, мочевом пузыре или уретре, чтобы продукт не стал потенциальным очагом для образования конкрементов. Безопасность и эффективность применения изделия SURGIFLO™ во время урологических процедур в рандомизированном клиническом исследовании не установлены.
- Как и другие гемостатические средства на основе коллагена/желатина, которые могут набухать, матрицу SURGIFLO™ следует использовать с осторожностью во время нейрохирургических операций. Безопасность и эффективность применения изделия SURGIFLO™ во время нейрохирургических операций в рандомизированных контролируемых клинических исследованиях не установлены.
- Безопасность и эффективность применения изделия SURGIFLO™ в сочетании с другими средствами не оценивались в контролируемых клинических исследованиях, но, если по мнению врача одновременное использование с другими средствами целесообразно с медицинской точки зрения, следует изучить в документации по этому средству полную информацию по медицинскому применению.
- Безопасность и эффективность применения матрицы SURGIFLO™ в сочетании с антибиотиками в форме растворов или порошков не установлены.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

Обо всех серьезных инцидентах, произошедших в связи с применением набора SURGIFLO™ или в результате его применения в странах ЕС, следует сообщать компании Ferrosan Medical Devices A/S на следующий адрес электронной почты: complaints@ferrosanmd.com. Пользователь также должен сообщить об инциденте национальному уполномоченному органу.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 116 08-08-2023 13:54:15

ГЕМОСТАТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА НА ОСНОВЕ ЖЕЛАТИНА: ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В целом при использовании рассасывающихся гемостатических средств на основе свиного желатина зарегистрированы следующие нежелательные явления.

- Гемостатические средства на основе желатина могут служить очагом инфекции и образования абсцесса. Сообщалось, что они способствуют росту бактерий.
- 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.
- Зарегистрирован ряд неврологических явлений при применении рассасываемых гемостатических средств на основе желатина во время операций с ламинэктомией, в том числе синдром конского хвоста, стеноз спинномозгового канала, менингит, арахноидит, головные боли, парестезии, боль, нарушение мочеиспускания и дефекации, а также импотенция.
- Применение рассасывающихся гемостатических средств на основе желатина во время хирургических операций по пластике дефектов твердой мозговой оболочки, связанных с ламинэктомией и 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 НА ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ТРОМБИН

Как и при применении любых других производных плазмы, в редких случаях могут наблюдаться гиперчувствительность или аллергические реакции. В отдельных случаях эти реакции могут прогрессировать до тяжелой анафилаксии. Другими нежелательными явлениями, зарегистрированными в клиническом исследовании, были отклонения от нормы результатов лабораторных исследований (увеличение активированного частичного тромбопластинового времени, увеличение протромбинового времени, повышение МНО, снижение количества лимфоцитов, увеличение количества нейтрофилов) и гематома.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ НА ГЕМОСТАТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА НА ОСНОВЕ ЖЕЛАТИНА С ТРОМБИНОМ

Образование спаек и обструкционная тонкокишечная непроходимость — известные и частые осложнения после абдоминальных и гинекологических хирургических операций. Такие же нежелательные явления, а также воспаление и реакция на инородное тело, в том числе гигантоклеточные гранулемы, были зарегистрированы после абдоминальных и гинекологических хирургических операций, во время которых в чрезмерном количестве применялись гемостатические средства на основе желатина и на основе коллагена с тромбином.

Поэтому, как и при применении других желатиновых гемостатических средств, следует применять лишь минимальное количество продукта SURGIFLO™, которое необходимо для остановки кровотечения. После достижения гемостаза излишки матрицы SURGIFLO™ следует тщательно удалить.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ПО НЕУТВЕРЖДЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ

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

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Состав набора SURGIFLO™:

1. стерильный лоток (гемостатическая матрица SURGIFLO™) со *всеми* стерильными компонентами, необходимыми для приготовления текучей желатиновой матрицы;
2. стерильный лоток (компоненты тромбина) со *всеми* поверхностно стерилизованными компонентами, необходимыми для приготовления раствора тромбина.

Набор SURGIFLO™ поставляется в конфигурации, представленной в таблице ниже.

Набор матрицы гемостатической с тромбином SURGIFLO™	
Гемостатическая матрица SURGIFLO™	**Компоненты тромбина**
• Стерильный предварительно заполненный шприц с синим поршнем с матрицей на основе свиного желатина • Пустой стерильный шприц • Емкость для переноса стерильной жидкости • Стерильный синий гибкий наконечник • Стерильный белый наконечник-аппликатор	• Флакон с тромбином, содержащий 2000 международных единиц (МЕ) стерильного лиофилизированного человеческого тромбина • Шприц без иглы, содержащий 2 мл стерильной воды для инъекций (стерильная ВДИ) • Стерильный адаптер для флакона

Стерильная текучая желатиновая матрица и принадлежности
Лоток стерилизован гамма-излучением.

Компоненты набора тромбина
Лоток поверхностно стерилизован оксидом этилена.

- Лиофилизированный тромбин (человеческий) стерилизован в автоклавированном стерильном фильтровальном картридже.
- Стерильная вода для инъекций (стерильная ВДИ) в шприце без иглы стерилизована паром.
- Адаптер для флакона стерилизован гамма-излучением.

К набору SURGIFLO™ прилагается инструкция по применению. В наборе имеются этикетки для отслеживания, на которых записывают фамилию пациента и номер серии продукта, чтобы связать его использование с медицинской картой пациента. Настоятельно рекомендуется в каждом случае введения пациенту матрицы SURGIFLO™ записывать фамилию пациента и номер серии продукта, чтобы прослеживать связь между пациентом и серией продукта.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 117 08-08-2023 13:54:15

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Изделие SURGIFLO™ следует хранить в сухом месте с контролируемой температурой (от 2 °C до 25 °C).
- Набор SURGIFLO™ предназначен только для одноразового применения.
- Флакон с тромбином следует хранить в защищенном от света месте.
- Раствор тромбина следует использовать совместно с текучей желатиновой матрицей строго по показаниям.
- Текучую желатиновую матрицу можно использовать в течение не более восьми (8) часов после смешивания с раствором тромбина. После смешивания компонентов готовый к применению продукт содержится в стерильном шприце с синим 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 содержимое упаковки использовать запрещено.

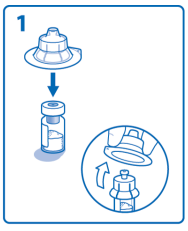
Неиспользованные открытые упаковки SURGIFLO™ следует утилизировать, так как они не предназначены для повторного использования и (или) повторной стерилизации.

Открывание лотка с текучей желатиновой матрицей и лотка с компонентами набора тромбина

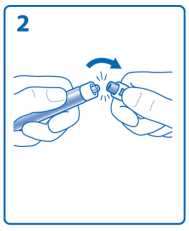
Откройте наружные упаковки и поместите стерильные внутренние лотки в стерильное поле, соблюдая правила асептики. В стерильном поле стерильный внутренний лоток можно открыть.

Приготовление раствора тромбина в стерильном поле

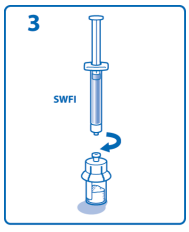
Снимите колпачок с *флакона с тромбином,* алюминиевое кольцо и резиновая пробка должны остаться на месте. Оторвите покрытие с упаковки *адаптера для флакона*.



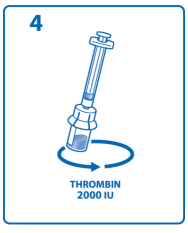
1. Поставьте *флакон с тромбином* на ровную поверхность, установите *адаптер для флакона* по центру резиновой пробки и надавливайте на него, пока острый выступ не проколет резиновую крышку и *адаптер для флакона* не встанет на место. Удалите блистерную упаковку.



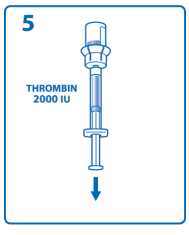
2. **Отломите** защитный колпачок от *шприца без иглы* со стерильной водой для инъекций (стерильная ВДИ).



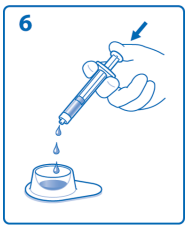
3. Подсоедините и прикрутите *шприц без иглы* к *адаптеру для флакона*. Переместите всю стерильную ВДИ во *флакон с тромбином*.



4. Аккуратно перемешивайте вращательными движениями *флакон с тромбином*, пока раствор тромбина не станет прозрачным.



5. Наберите раствор тромбина в *шприц без иглы*. Нанесите на *шприц без иглы* надпись: «Тромбин 2000 МЕ».



6. Отсоедините *шприц без иглы* от *адаптера для флакона* и перенесите раствор тромбина в емкость для переноса стерильной жидкости, как показано в следующем разделе (рис. 1).

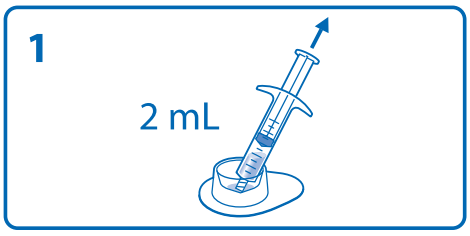
После восстановления тромбина выбросьте компоненты, которые использовались для его восстановления.

Также тромбин можно восстановить **за пределами** стерильного поля. Будьте осторожны: не касайтесь резиновой пробки флакона. После восстановления раствор тромбина следует перенести в емкость для переноса стерильной жидкости, соблюдая правила асептики.

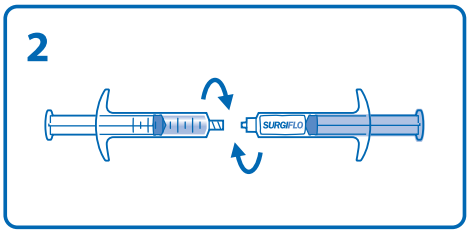
Поставьте емкость для переноса стерильной жидкости у края стерильного поля, чтобы при переносе раствора тромбина не загрязнить стерильное поле.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 118 08-08-2023 13:54:15

Приготовление текучей желатиновой матрицы с раствором тромбина в стерильном поле

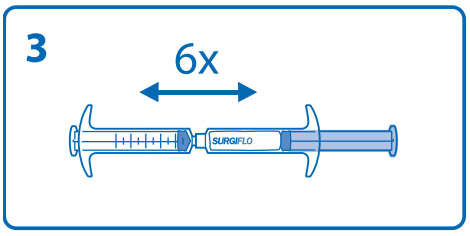


1. Наберите раствор тромбина из емкости для переноса стерильной жидкости в пустой стерильный шприц.



2. Соедините шприцы.

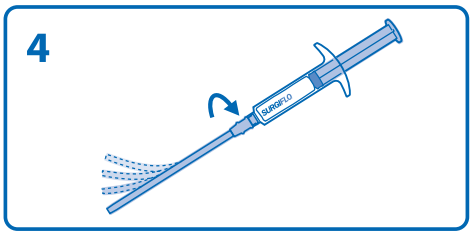
Снимите синий колпачок с конца стерильного предварительно заполненного шприца с синим поршнем, содержащего текучую желатиновую матрицу. Прикрепите этот шприц к стерильному шприцу, содержащему раствор тромбина.



3. Смешайте содержимое двух шприцев.

Чтобы начать смешивание, перенесите стерильный раствор тромбина 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 утилизируйте пустой шприц.



4. Прикрепите наконечник-аппликатор.

Продукт готов к клиническому применению.

- Синий гибкий наконечник-аппликатор изгибается во всех направлениях. (Не обрезайте гибкий наконечник-аппликатор, чтобы не оголять находящийся внутри проводник.)
- Белый наконечник-аппликатор можно обрезать до нужной длины. Не обрезайте наконечник над операционным полем. Обрезайте его под прямым углом, чтобы кончик не стал острым. Обрезанные фрагменты, которые необходимо утилизировать, 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. Продукт SURGIFLO™ можно применять без наконечника или с одним из наконечников-аппликаторов, прикрепленным к шприцу с маркировкой **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Нанесите достаточное количество матрицы SURGIFLO™, чтобы покрыть всю кровоточащую поверхность.

В. При наличии дефекта тканей (полости, выемки или кратеры) нанесите продукт SURGIFLO™ в самой глубокой части пораженного участка и продолжайте наносить материал, постепенно выводя шприц (или наконечник-аппликатор) из пораженного участка.

Г. Наложите стерильную марлевую салфетку, смоченную физиологическим раствором, на матрицу 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™. Излишки материала SURGIFLO™ рекомендуется удалять после остановки кровотечения с помощью ирригации и аспирации, избегая воздействия на тромб.

Ж. Если кровотечение продолжается, что можно определить по насыщению материала кровью и прохождению крови через материал, хирург должен выполнить повторную оценку места кровотечения, чтобы выбрать подходящую тактику для достижения гемостаза.

Если врач посчитает клинически целесообразным повторное применение матрицы SURGIFLO™, продукт можно будет повторно нанести на место кровотечения, выполнив пункты Г, Д и Е.

Излишки материала SURGIFLO™ рекомендуется удалять после остановки кровотечения с помощью ирригации и аспирации, избегая воздействия на тромб.

При эндоскопических операциях на околоносовых пазухах и носовом кровотечении

А. Подведите матрицу SURGIFLO™ к источнику кровотечения с помощью выбранного наконечника-аппликатора, присоединенного к шприцу с маркировкой **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.

Б. Нанесите достаточное количество материала SURGIFLO™, чтобы покрыть всю кровоточащую поверхность.

В. Пинцетом или подходящим инструментом аккуратно наложите стерильную марлевую салфетку, смоченную физиологическим раствором, на поверхность матрицы SURGIFLO™, чтобы обеспечить контакт материала с 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™. Излишки материала SURGIFLO™ рекомендуется удалять после остановки кровотечения с помощью ирригации и аспирации, избегая воздействия на тромб.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 119 08-08-2023 13:54:15

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 материала SURGIFLO™, продукт можно будет повторно нанести на место кровотечения, выполнив пункты В, Г и Д.

Излишки материала SURGIFLO™ рекомендуется удалять после остановки кровотечения с помощью ирригации и аспирации, избегая воздействия на тромб.

Ж. Если достигнут удовлетворительный гемостаз, тампонада носа не требуется.

УТИЛИЗАЦИЯ ПРОДУКТА SURGIFLO™ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Утилизируйте оставшуюся текучую желатиновую матрицу SURGIFLO™, дополнительные компоненты, компоненты набора тромбина (шприц без иглы и флакон с тромбином сделаны из стекла) и упаковку в соответствии с политиками и процедурами вашего учреждения, касающимися биологически опасных материалов и отходов.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

	См. инструкцию по применению		Не допускать воздействия солнечного света
LATEX	Не содержит натуральный каучуковый латекс	MD	Медицинское изделие
GELATIN	Содержит свиной желатин в качестве основного ингредиента	BIO	Содержит биологический материал животного происхождения
	Не вводить в кровеносные сосуды		Содержит производные человеческой крови или плазмы
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри; изделие в упаковке стерильно		Содержит лекарственное вещество
STERILE	Стерильно; медицинское изделие поставляется стерильным		Дистрибьютор
STERILE R	Простерилизовано радиацией		Изготовитель
STERILE EO	Простерилизовано оксидом этилена	CE 2460	Маркировка CE и идентификационный номер нотифицированного органа
STERILE A	Простерилизовано с применением методов асептической обработки		
STERILE	Простерилизовано паром или сухим теплом	REF	Номер для повторного заказа
	Не использовать при повреждении упаковки, см. инструкцию по применению	LOT	Номер серии
	Не применять повторно		Дата изготовления: год, месяц и день
	Не стерилизовать повторно		Срок годности: год, месяц и день
25 °C 2 °C	Температурный диапазон		Обозначает, что упаковочный материал с этим символом подлежит вторичной переработке. Программы вторичной переработки могут не действовать в вашем регионе

Дата проверки: 2022-10

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 120 08-08-2023 13:54:16

Súprava hemostatickej matrice SURGIFLO™ *s trombínom*

Nevstrekujte do krvných ciev.

OPIS PRODUKTU

Hemostatická matrica SURGIFLO™, súprava s trombínom (SURGIFLO™) je určená na hemostatické použitie aplikáciou na krvácajúci povrch. Je určená na použitie len zdravotníckymi pracovníkmi vyškolenými pri chirurgických postupoch a technikách, ktoré vyžadujú použitie tejto hemostatickej pomôcky.

Súprava obsahuje:

1. Sterilnú tácku (hemostatická matrica SURGIFLO™) so *všetkými* sterilnými zložkami na prípravu tekutej želatínovej matrice
2. Sterilnú tácku (trombínové zložky) so *všetkými* zložkami so sterilizovaným povrchom na prípravu trombínového roztoku
    1. Tekutá želatínová matrica sa dodáva na tácke so *všetkými* sterilnými zložkami:
        - 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 požadovanúd dĺžku
    2. Zložky so sterilizovaným povrchom na prípravu trombínového roztoku:
        - Liekovka s trombínom s obsahom 2 000 medzinárodných jednotiek (IU) sterilného lyofilizovaného ľudského trombínu
        - Bezihlová striekačka s obsahom 2 ml sterilnej vody na injekciu
        - Sterilný adaptér na liekovku

Trombín sa musí rekonštituovať pomocou adaptéra na liekovku a bezihlovej striekačky so sterilnou vodou na injekciu.

Trombínový roztok sa musí pridať do tekutej želatínovej matrice ešte pred použitím. Objem po zmiešaní tekutej želatínovej matrice s trombínovým roztokom je minimálne 8 ml.

Po zmiešaní tekutej želatínovej matrice s trombínovým roztokom sa k striekačke môže pripevniť vhodná špička aplikátora, ktorá je súčasťou balenia, aby sa produkt mohol aplikovať na miesto krvácania.

Klinický prínos, ktorý možno očakávať, je zastavenie krvácania v rozsahu od presakovania až po striekanie, keď sú tlak, podviazanie alebo iné štandardné chirurgické metódy kontroly neúčinné alebo nepoužiteľné. Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu pre hemostatickú matricu SURGIFLO™, súpravu s trombínom nájdete na nasledujúcom odkaze v databáze EUDAMED:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Základný UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

PÔSOBENIE

SURGIFLO™ má hemostatické vlastnosti. Tekutá želatínová matrica zabezpečuje prostredie, v ktorom sa doštičky môžu prilepiť a zhluknúť, s využitím prirodzenej koagulačnej kaskády pacienta.

Pacientov endogénny trombín sa aktivuje a premení fibrinogén na nerozpustnú fibrínovú zrazeninu. Trombínová zložka matrice SURGIFLO™ poskytuje doplnkový účinok k prirodzenej hemostatickej vlastnosti tekutej želatínovej matrice.

Pri správnom použití v minimálnom množstve sa SURGIFLO™ úplne vstrebe v priebehu 4 – 6 týždňov. Absorpcia závisí od niekoľkých faktorov vrátane použitého množstva, stupňa 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) ako doplnok na dosiahnutie hemostázy, keď je zvládnutie krvácania v rozsahu od presakovania až po striekanie pomocou podviazania alebo iných konvenčných metód neúčinné alebo nepraktické.

KONTRAINDIKÁCIE

- SURGIFLO™ nevstrekujte ani nevtláčajte do krvných ciev. SURGIFLO™ nepoužívajte vo vnútrocievnych priestoroch, pretože hrozí riziko vzniku tromboembólie, roztrúsenej vnútrocievnej koagulácie a zvyšuje sa riziko anafylaktickej reakcie.
- SURGIFLO™ nepoužívajte u pacientov so známou anafylaktickou alebo závažnou systémovou reakciou na produkty z ľudskej krvi.
- SURGIFLO™ nepoužívajte u pacientov so známou alergiou na bravčovú želatínu.
- SURGIFLO™ nepoužívajte pri uzatváraní kožných incízií, pretože môže 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.
- SURGIFLO™ obsahuje trombín vyrobený z ľudskej plazmy. Produkty vyrobené z ľudskej plazmy môžu predstavovať riziko prenosu infekčných agensov, ako sú vírusy, a teoreticky agens Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby. Riziko prenosu infekčných agensov sa znížilo skríningom darcov plazmy pred expozíciou určitým vírusom testovaním na prítomnosť určitých aktuálnych vírusových infekcií a inaktiváciou a odstránením určitých vírusov. Napriek týmto opatreniam môžu také produkty potenciálne prenášať choroby. Okrem toho existuje možnosť, že v takých produktoch budú prítomné neznáme infekčné agensy. Lekár sa musí s pacientom porozprávať o rizikách a prínosoch tohto produktu. Vykonané opatrenia sa považujú za účinné proti obaleným vírusom ako HIV, HCV, HBV a neobalenému vírusu HAV. Vykonané opatrenia môžu mať obmedzený účinok proti neobaleným vírusom, napríklad parvovírusu B19. Infekcia spôsobená parvovírusom B19 môže byť pre tehotné ženy (infekcia plodu) a osoby s imunodeficienciou alebo zvýšenou erytropoézou (napríklad hemolytickou anémiou) závažná.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 121 08-08-2023 13:54:16

- 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.
- 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.
- Podobne ako pri porovnateľných produktoch s obsahom trombínu sa môže trombínový roztok denaturovať po expozícii roztokom s obsahom alkoholu, jódu alebo ťažkých kovov (napríklad antiseptické roztoky). Také látky sa musia odstrániť v čo najväčšom možnom rozsahu pred aplikáciou produktu.
- SURGIFLO™ sa nesmie používať na primárne ošetrenie porúch koagulácie.
- Rovnako ako iné hemostatické látky na báze kolagénu/želatíny, ani matrica SURGIFLO™ sa pri urologických zákrokoch nesmie ponechať v obličkovej panvičke, obličkových kalichoch, močovom mechúre, močovej trubici ani močovodoch, aby sa eliminovalo potenciálne ohnisko tvorby kameňov. Bezpečnosť a účinnosť matrice SURGIFLO™ na použitie pri urologických zákrokoch nebola stanovená prostredníctvom randomizovanej klinickej štúdie.
- Tak ako iné hemostatické látky na báze kolagénu/želatíny, ktoré napučia, aj SURGIFLO™ sa v neurochirurgii musí používať opatrne. Bezpečnosť a účinnosť použitia matrice SURGIFLO™ v neurochirurgii neboli stanovené prostredníctvom randomizovaných, kontrolovaných klinických štúdií.
- Hoci sa bezpečnosť a účinnosť kombinovaného použitia matrice SURGIFLO™ s inými látkami 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.

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 JAVY

Vo všeobecnosti boli pri použití absorpčných hemostatických látok na báze bravčovej želatíny hlásené nasledujúce nežiaduce javy:

- Hemostatické látky na báze želatíny môžu slúžiť ako ložisko infekcie a tvorby abscesov a bolo hlásené, že podporujú bakteriálny rast.
- Pri použití v mozgu sa v mieste implantácie pozorovali veľkobunkové granulómy.
- Bolo pozorované stlačenie mozgu a miechy v dôsledku nahromadenia sterilnej tekutiny.
- Boli hlásené viaceré neurologické prejavy, keď sa absorpčné hemostatické látky na báze želatíny použili pri laminektómii, vrátane syndrómu cauda equina, spinálnej stenózy, meningitídy, 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.
- Nadmerná fibróza a predĺžená fixácia šľachy boli hlásené, keď sa absorpčné želatínové hubky použili na opravu preťatej šľachy.
- V spojitosti s použitím absorpčných hemostatov na báze želatíny pri nosových chirurgických zákrokoch bol hlásený syndróm toxického šoku.
- Horúčka, nevstrebanie a strata sluchu boli pozorované, keď sa absorpčné hemostatické látky použili pri tympanoplastike.

NEŽIADUCE REAKCIE NA ĽUDSKÝ TROMBÍN

Tak ako pri akýchkoľvek iných derivátoch plazmy sa v zriedkavých prípadoch môže vyskytnúť precitlivenosť alebo alergické reakcie. V ojedinelých prípadoch sa z týchto reakcií môže vyvinúť závažná anafylaxia. Ďalšie nežiaduce udalosti hlásené v klinickom skúšaní boli abnormálne laboratórne testy (predĺžený aktivovaný parciálny tromboplastínový čas, predĺžený protrombínový čas, zvýšený INR, znížený počet lymfocytov, zvýšený počet neutrofilov) a hematóm.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 122 08-08-2023 13:54:16

NEŽIADUCE REAKCIE NA HEMOSTATICKÉ LÁTKY NA BÁZE ŽELATÍNY S TROMBÍNOM

Vznik adhézie a obštrukcia tenkého čreva sú dobre známymi a častými komplikáciami po brušných a gynekologických chirurgických zákrokoch.
Keď sa pri brušných a gynekologických chirurgických zákrokoch v nadmernom množstve použili hemostatické látky na báze želatíny a kolagénu s trombínom, boli hlásené uvedené nežiaduce udalosti, ako aj zápal a reakcia na cudzie teleso vrátane veľkobunkových granulómov.

Preto by sa podobne ako pri iných hemostatických látkach na báze želatíny malo použiť len minimálne množstvo matrice SURGIFLO™ potrebné na dosiahnutie hemostázy. Po dosiahnutí hemostázy sa musí všetok nadbytok matrice SURGIFLO™ starostlivo odstrániť.

HLÁSENÉ NEŽIADUCE REAKCIE PRI NESCHVÁLENOM POUŽITÍ

Tak ako pri iných lokálnych hemostatických látkach na báze kolagénu/želatíny používaných na katétrovú embolizáciu existuje riziko tromboembólie, pseudoaneuryzmy a oneskorených udalostí krvácania, ak sa produkt použije na odstránenie alebo uzavretie traktu spojeného s veľkými cievami.

SPÔSOB DODANIA

SURGIFLO™ sa skladá z týchto súčastí:

1. Sterilná tácka (hemostatická matrica SURGIFLO™) so *všetkými* sterilnými zložkami na prípravu tekutej želatínovej matrice
2. Sterilná tácka (trombínové zložky) so *všetkými* zložkami so sterilizovaným povrchom na prípravu trombínového roztoku

SURGIFLO™ sa dodáva v konfigurácii uvedenej v nasledujúcej tabuľke.

Hemostatická matrica SURGIFLO™, súprava s trombínom	
Hemostatická matrica SURGIFLO™	**Zložky trombínu**
• Sterilná vopred naplnená striekačka s modrým piestom s bravčovou želatínovou matricou • Sterilná prázdna striekačka • Sterilná miska na prenášanie tekutiny • Sterilná modrá pružná špička • Sterilná biela špička aplikátora	• Liekovka s trombínom s obsahom 2 000 medzinárodných jednotiek (IU) sterilného lyofilizovaného ľudského trombínu • Bezihlová striekačka s obsahom 2 ml sterilnej vody na injekciu • Sterilný adaptér na liekovku

Sterilná tekutá želatínová matrica a príslušenstvo:
Tácka je sterilizovaná gama žiarením.

Zložky súpravy s trombínom:
Povrch tácky je sterilizovaný etylénoxidom.

- Lyofilizovaný trombín (ľudský) je sterilizovaný pomocou náplne do filtra sterilizovanej v autokláve.
- Sterilná voda na injekciu v bezihlovej striekačke je sterilizovaná parou.
- Adaptér na liekovku je sterilizovaný gama žiarením.

SURGIFLO™ obsahuje návod na použitie. Súčasťou súpravy sú aj sledovacie nálepky na zaznamenanie názvu a čísla šarže produktu na spojenie jeho použitia so záznamom pacienta. Dôrazne sa odporúča vždy, keď sa pacientovi podá matrica SURGIFLO™, zaznamenať názov a číslo šarže produktu, aby sa zachovalo prepojenie medzi pacientom a šaržou produktu.

UCHOVÁVANIE A MANIPULÁCIA

- SURGIFLO™ sa musí uchovávať v suchu pri kontrolovanej teplote (2 °C -25 °C).
- Matrica SURGIFLO™ je určená len na jedno použitie.
- Liekovka s trombínom sa musí uchovávať na tmavom mieste.
- Trombínový roztok sa musí použiť spolu s tekutou želatínovou matricou a iba tak, ako je indikovaný.
- Tekutú želatínovú matricu možno použiť do osem (8) hodín po zmiešaní s trombínovým 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

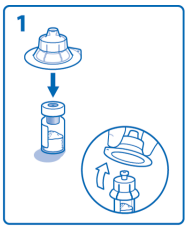
Pred použitím:

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.

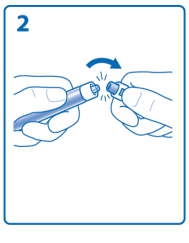
Nepoužité otvorené balenia s matricou SURGIFLO™ sa musia zlikvidovať, pretože nie sú určené na opakované použitie ani opakovanú sterilizáciu.

Otvorenie tácky s tekutou želatínovou matricou a tácky so zložkami súpravy s trombínom:
Otvorte vonkajšie obaly a položte sterilné vnútorné tácky do sterilného poľa použitím aseptickej techniky. Po uložení do sterilného poľa možno otvoriť sterilnú vnútornú tácku.

Príprava trombínového roztoku v sterilnom poli:
Z *liekovky s trombínom* odklepnite uzáver tak, aby hliníkový krúžok a gumová zátka ostali na mieste. Odlepte viečko z balenia s *adaptérom na liekovku*.

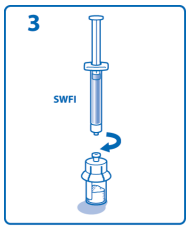


1. Umiestnite *liekovku s trombínom* na rovný povrch, nasaďte *adaptér na liekovku* do stredu gumovej zátky a zatlačte nadol, až kým hrot neprenikne cez gumovú zátku a *adaptér na liekovku* nezacvakne na miesto. Odstráňte blistrový obal.

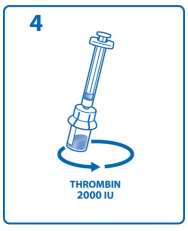


2. **Odlomte** viečko na ochranu pred manipuláciou na *bezihlovej striekačke* obsahujúcej sterilnú vodu na injekciu.

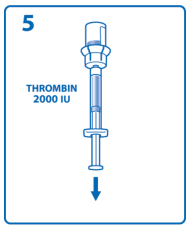
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 123 08-08-2023 13:54:16



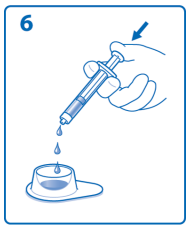
3. Pripojte a zakrúťte *bezihlovú striekačku* na *adaptér na liekovku*. Preneste všetku sterilnú vodu na injekciu do *liekovky s trombínom*.



4. Jemne pokrúžte *liekovkou s trombínom*, až kým nebude trombínový roztok číry.



5. Natiahnite trombínový roztok do *bezihlovej striekačky*. Označte *bezihlovú striekačku* nápisom: „Trombín 2 000 IU".



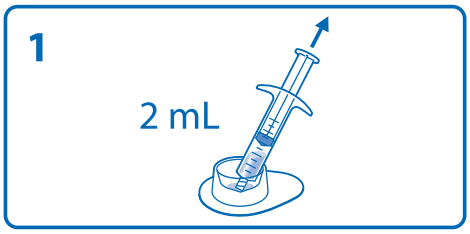
6. Odpojte *bezihlovú striekačku* od *adaptéra na liekovku* a preneste trombínový roztok do sterilnej misky na prenášanie tekutiny podľa obrázku v ďalšej časti (obrázok 1).

Zložky použité na rekonštitúciu trombínu potom zlikvidujte.

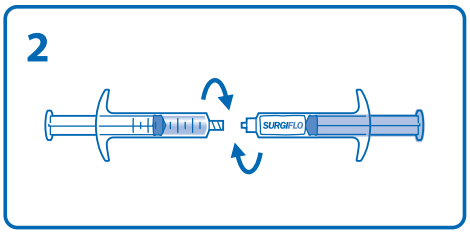
Alternatívne môže byť trombín rekonštituovaný **mimo** sterilného poľa. Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli gumovej zátky liekovky. Po rekonštitúcii sa trombínový roztok musí preniesť do sterilnej misky na prenášanie tekutiny použitím aseptickej techniky.

Sterilnú misku na prenášanie tekutiny položte k okraju sterilného poľa, aby ste vykonali prenos trombínového roztoku bez kontaminácie sterilného poľa.

Príprava tekutej želatínovej matrice s trombínovým roztokom v sterilnom poli:

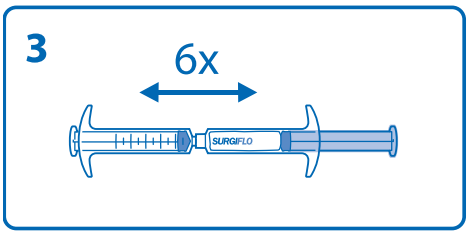


1) Natiahnite trombínový roztok zo sterilnej misky na prenášanie tekutiny do prázdnej sterilnej striekačky.



2) Spojte striekačky

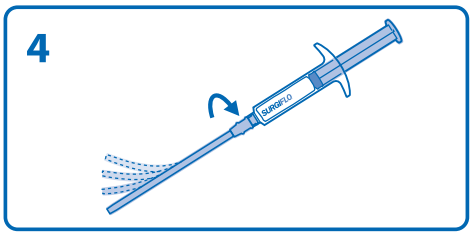
Zložte modré viečko z konca sterilnej vopred naplnenej striekačky s modrým piestom obsahujúcej tekutú želatínovú matricu. Túto striekačku pripojte k sterilnej striekačke obsahujúcej trombínový roztok.



3) Zmiešajte obsah týchto dvoch striekačiek

Začnite miešať prenášaním sterilného trombínového 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.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 124 08-08-2023 13:54:16

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 iným vhodným nástrojom opatrne položte vrstvu sterilnej gázy navlhčenej fyziologickým roztokom na matricu SURGIFLO™ 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, časti zložiek trombínu (bezihlová striekačka a trombínová liekovka sú zo skla) a obal podľa protokolov a postupov vášho zariadenia týkajúcich sa biologicky nebezpečných materiálov a odpadu.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETE

	Prečítajte si návod na použitie		Chráňte pred slnečným žiarením
	Neobsahuje prírodný kaučukový latex		Zdravotnícka pomôcka
	Obsahuje bravčovú želatínu ako hlavnú zložku		Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu
	Nevstrekujte do krvných ciev		Obsahuje ľudskú krv alebo deriváty plazmy
	Systém jedinej sterilnej bariéry s ochranným obalom vnútri; pomôcka vnútri balenia je sterilná		Obsahuje liečivú látku
	Sterilné; zdravotnícka pomôcka sa dodáva sterilná		Distribútor
	Sterilizované žiarením		Výrobca
	Sterilizované etylénoxidom		Označenie CE a identifikačné číslo notifikovanej osoby
	Sterilizované aseptickými technikami spracovania		
	Sterilizované parou alebo suchým teplom		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

Revízia: 2022-10

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 125 08-08-2023 13:54:16

Komplet s hemostatsko matrico SURGIFLO™
s trombinom

Ne injicirajte v krvne žile.

OPIS IZDELKA
Komplet hemostatske matrice s trombinom SURGIFLO™ je namenjen za hemostatsko uporabo, in sicer se nanese na krvavečo površino. Uporabljajo ga lahko le zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za kirurške posege in tehnike, ki zahtevajo uporabo tega hemostatskega pripomočka.

Komplet vsebuje:

1. Sterilen pladenj (hemostatska matrica SURGIFLO™) s *popolnoma* sterilnimi komponentami za pripravo tekoče želatinaste matrice
2. Sterilen pladenj (sestavni deli kompleta s trombinom) s *popolnoma* površinsko steriliziranimi komponentami za pripravo raztopine trombina

1. Tekoča želatinasta matrica je dobavljena na pladnju s *popolnoma* sterilnimi komponentami:
   - 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 upogljiva konica aplikatorja, ki jo je mogoče upogibati v vse smeri
   - Sterilna bela konica aplikatorja, ki jo je mogoče skrajšati na želeno dolžino
2. Površinsko sterilizirane komponente za pripravo raztopine trombina:
   - Viala trombina vsebuje 2000 mednarodnih enot (IU) sterilnega liofiliziranega človeškega trombina
   - Brezigelna brizga z 2 ml sterilne vode za injiciranje (Sterile WFI)
   - Sterilni adapter za vialo

Trombin je treba rekonstituirati z uporabo adapterja za vialo in brezigelne brizge s sterilno vodo za injiciranje.

Pred uporabo je treba raztopino trombina dodati tekoči želatinasti matrici. Prostornina po mešanju tekoče želatinaste matrice z raztopino trombina je najmanj 8 ml.

Potem ko tekočo želatinasto matrico zmešate z raztopino trombina, lahko na brizgo pritrdite ustrezno aplikatorsko konico, ki je priložena v embalaži, da izdelek dostavite na mesto krvavitve.

Pričakovana klinična korist je nadzor krvavitve od izcejanja do iztekanja, kadar so pritisk, ligatura ali druge standardne kirurške metode nadzora neučinkovite ali nepraktične. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti kompleta hemostatske matrice SURGIFLO™ s trombinom je na voljo na naslednji povezavi v zbirki podatkov EUDAMED:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, osnovni UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

DELOVANJE
Pripomoček SURGIFLO™ ima hemostatske lastnosti. Tekoča želatinasta matrica zagotavlja okolje, v katerem se trombociti zlepijo in združijo ter tako podpirajo bolnikov naraven potek koagulacije.

Bolnikov endogeni trombin se aktivira, bolnikov trombin pa pretvori fibrinogen v netopen fibrinski strdek. Trombin, ki je sestavni del kompleta SURGIFLO™, zagotavlja dodaten učinek poleg naravne hemostatske lastnosti tekoče želatinaste matrice.

Pripomoček 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 pomoč pri hemostazi za različne stopnje krvavitev, od izcejanja do iztekanja, kadar so pritisk, ligatura ali druge konvencionalne metode nadzora neučinkovite ali nepraktične.

KONTRAINDIKACIJE
- Pripomočka SURGIFLO™ ne injicirajte ali stiskajte v krvne žile. Pripomočka SURGIFLO™ ne uporabljajte v intravaskularnih območjih zaradi nevarnosti trombembolije, diseminirane intravaskularne koagulacije in povečane nevarnosti anafilaksijske reakcije.
- Pripomočka SURGIFLO™ ne uporabljajte pri bolnikih, za katere je znano, da imajo anafilaksijsko ali hudo sistemsko reakcijo na človeške krvne pripravke.
- Pripomočka SURGIFLO™ ne uporabljajte pri bolnikih z znano alergijo na prašičjo želatino.
- Pripomočka SURGIFLO™ ne uporabljajte za zapiranje kožnih incizij, saj lahko ovira celjenje kožnih robov. Ta motnja nastopi zaradi mehanskega vmešavanja želatine in ni manj pomembna od intrinzičnih motenj pri celjenju rane.

OPOZORILA
- Pripomočka SURGIFLO™ ne injicirajte ali stiskajte v krvne žile, saj je namenjen le za epilezijsko uporabo.
- Pripomočka SURGIFLO™ ne uporabljajte ob odsotnosti aktivnega pretoka krvi, npr. v primeru zaprtja žile ali obvoda, saj obstaja nevarnost strjevanja v žili zaradi intravaskularnega injiciranja.
- Pripomoček SURGIFLO™ vsebuje trombin, izdelan iz človeške plazme. Proizvodi iz človeške plazme lahko pomenijo tveganje prenosa povzročiteljev okužb, kot so virusi, in teoretično tudi povzročitelja Creutzfeldt-Jakobove bolezni (CJB). Tveganje prenosa povzročitelja okužbe se je zmanjšalo s presejanjem darovalcev plazme glede predhodne izpostavljenosti nekaterim virusom, s testiranjem prisotnosti nekaterih trenutnih virusnih okužb ter z inaktivacijo in odstranjevanjem nekaterih virusov. Kljub tem ukrepom se lahko s takšnimi izdelki bolezni vseeno prenašajo. Obstaja tudi možnost, da so v takšnih izdelkih prisotni neznani povzročitelji nalezljivih bolezni. Zdravnik se mora z bolnikom pogovoriti o tveganjih in koristih tega pripomočka. Sprejeti ukrepi veljajo za učinkovite pri virusih z ovojnico, kot so HIV, HCV, HBV, in pri virusu HAV brez ovojnice. Sprejeti ukrepi imajo lahko omejeno korist proti virusom brez ovojnice, kot je parvovirus B19. Okužba s parvovirusom B19 je lahko resna za nosečnice (okužba ploda) in posameznike z imunsko pomanjkljivostjo ali povečano eritropoezo (npr. pri hemolitični anemiji).

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 126 08-08-2023 13:54:16

- 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.
- Z mesta uporabe je treba pripomoček SURGIFLO™ odstraniti, 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.
- 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.
- Podobno kot pri primerljivih izdelkih, ki vsebujejo trombin, po izpostavljenosti raztopinam ki vsebujejo alkohol, jod ali težke kovine (npr. antiseptične raztopine), lahko raztopina trombina denaturira. Takšne snovi je treba pred uporabo pripomočka v največji možni meri odstraniti.
- Pripomoček SURGIFLO™ se ne sme uporabljati za primarno zdravljenje motenj koagulacije.
- Tako kot pri drugih hemostatskih sredstvih na osnovi kolagena oz. želatine tudi pri uroloških posegih SURGIFLO™ ne sme ostati v ledvičnem mehu, ledvičnih čašicah, mehurju, sečnici ali sečevodih, da se odpravijo možna žarišča za nastanek kamna. Varnost in učinkovitost pripomočka SURGIFLO™ za uporabo pri uroloških posegih nista bili ugotovljeni v randomizirani klinični študiji.
- Tako kot druga hemostatska sredstva na osnovi kolagena oz. želatine, ki nabreknejo, je treba tudi SURGIFLO™ v nevrokirurgiji uporabljati previdno. Varna in učinkovita uporaba pripomočka SURGIFLO™ v nevrokirurgiji ni bila ugotovljena z randomiziranimi, nadzorovanimi kliničnimi študijami.
- Čeprav varnost in učinkovitost kombinirane uporabe pripomočka SURGIFLO™ z drugimi sredstvi nista bili ocenjeni v kontroliranih kliničnih preskušanjih, si je treba, če je po zdravnikovi presoji sočasna uporaba drugih zdravil medicinsko priporočljiva, ogledati literaturo o tem pripomočku, v kateri so navedeni vsi podatki o predpisovanju.
- Varnost in učinkovitost kombinirane uporabe pripomočka SURGIFLO™ z antibiotičnimi raztopinami ali praški nista bili ugotovljeni.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki je povezan s pripomočkom SURGIFLO™ ali nastopi zaradi uporabe tega pripomočka v državi članici EU, je treba obvestiti družbo Ferrosan Medical Devices A/S na naslednji e-poštni naslov: complaints@ferrosanmd.com. 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 ČLOVEŠKEGA TROMBINA

Tako kot pri vseh drugih plazemskih derivatih se lahko v redkih primerih pojavijo preobčutljivostne ali alergijske reakcije. V posameznih primerih lahko te reakcije prerastejo v hudo anafilaksijo. Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnem preskušanju, so bili nenormalni laboratorijski testi (podaljšan aktivirani parcialni tromboplastinski čas, podaljšan protrombinski čas, povečan INR, zmanjšano število limfocitov, povečano število nevtrofilcev) in hematom.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 127 08-08-2023 13:54:16

NEŽELENI UČINKI HEMOSTATIKOV NA OSNOVI ŽELATINE S TROMBINOM

Adhezija in obstrukcija tankega črevesa sta dobro znana in pogosta zapleta po abdominalnih in ginekoloških operacijah.
O takšnih neželenih dogodkih ter vnetnih reakcijah in reakcijah na tujke, vključno z granulomi s celicami velikankami, so poročali pri abdominalnih in ginekoloških operacijah, pri katerih so se hemostatiki na osnovi želatine in kolagena s trombinom uporabljali v prevelikih količinah.

Zato je kot pri drugih hemostatikih treba uporabiti najmanjšo količino pripomočka SURGIFLO™, ki je potrebna za doseganje hemostaze. Ko je hemostaza dosežena, je treba morebiten odvečni SURGIFLO™ previdno odstraniti.

NEŽELENI UČINKI, O KATERIH SO POROČALI PRI NEODOBRENIH UPORABAH

Tako kot pri drugih lokalnih hemostatikih na osnovi kolagena/želatine, ki se uporabljajo za katetrsko embolizacijo, obstaja tveganje trombembolije, psevdoanevrizme in zapoznele krvavitve, če se pripomoček uporablja za obliteracijo ali zapiranje poti, ki komunicira z velikimi žilami.

NAČIN DOBAVE

SURGIFLO™ sestavljajo:

1. Sterilen pladenj (hemostatska matrica SURGIFLO™) s *popolnoma* sterilnimi komponentami za pripravo tekoče želatinaste matrice
2. Sterilen pladenj (sestavni deli kompleta s trombinom) s *popolnoma* površinsko steriliziranimi komponentami za pripravo raztopine trombina

SURGIFLO™ je na voljo v konfiguraciji, prikazani v spodnji preglednici.

Komplet hemostatske matrice s trombinom SURGIFLO™	
Hemostatska matrica SURGIFLO™	**Sestavni deli kompleta s trombinom**
• Sterilna napolnjena injekcijska brizga z modrim batom, ki vsebuje prašičjo želatinasto matrico • Sterilna prazna injekcijska brizga • Sterilna čašica za prenos tekočine • Sterilna modra upogljiva konica • Sterilna bela konica aplikatorja	• Viala trombina vsebuje 2000 mednarodnih enot (IU) sterilnega liofiliziranega človeškega trombina • Brezigelna brizga z 2 ml sterilne vode za injiciranje (Sterile WFI) • Sterilni adapter za vialo

Sterilna tekoča želatinasta matrica in dodatki:
Pladenj je steriliziran z obsevanjem gama.

Sestavine trombinskega kompleta:
Pladenj je površinsko steriliziran z etilenoksidom.

- Liofilizirani trombin (človeški) je steriliziran prek sterilnega filtrirnega vložka, steriliziranega v avtoklavu.
- Sterilna voda za injiciranje v brezigelni brizgi je parno sterilizirana.
- Adapter viale je steriliziran z obsevanjem gama.

SURGIFLO™ vsebuje navodila za uporabo. V kompletu so priložene nalepke za sledenje, na katerih sta navedena ime pripomočka in številka serije, da se uporaba pripomočka poveže z bolnikovo kartoteko. Močno priporočamo, da se pri vsaki uporabi pripomočka SURGIFLO™ pri bolniku zabeležita ime in številka serije pripomočka, da se ohrani povezava med bolnikom in serijo pripomočka.

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.
- Vialo s trombinom je treba hraniti zaščiteno pred svetlobo.
- Raztopino trombina je treba uporabljati skupaj s tekočo želatinasto matrico in jo uporabiti le, kot je navedeno.
- Tekoča želatinasta matrica se lahko uporabi do osem (8) ur po mešanju z raztopino trombina. Ko je pripomoček zmešan in pripravljen za uporabo, je shranjen v sterilni brizgi z modrim batom z oznako **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Brizgo je treba hraniti v sterilnem polju pri sobni temperaturi.

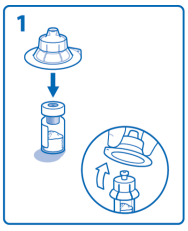
NAVODILA ZA UPORABO

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.

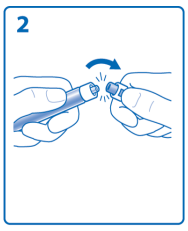
Neuporabljena odprta pakiranja pripomočka SURGIFLO™ je treba zavreči, saj niso namenjena ponovni uporabi in/ali resterilizaciji.

Odpiranje pladnja s tekočo želatinasto matrico in pladnja s sestavinami trombinskega kompleta:
Odprite zunanjo embalažo in sterilne notranje pladnje z aseptično tehniko prenesite v sterilno polje. Ko je sterilni notranji pladenj v sterilnem polju, ga lahko odprete.

Priprava raztopine trombina v sterilnem polju:
Odvijte pokrovček z viale s *trombinom*, pri tem pa naj aluminijasti obroč in gumijasta zaporka ostaneta na mestu. Odlepite pokrovček z embalaže *adapterja viale*.

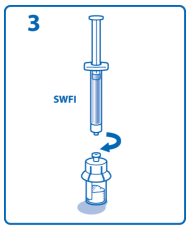


1. Vialo *s trombinom* postavite na ravno površino, adapter *viale* postavite na sredino gumijaste zaporke in ga potisnite navzdol, dokler konica ne predre gumijaste zaporke in se adapter *viale* zaskoči na mesto. Odstranite pretisno embalažo.

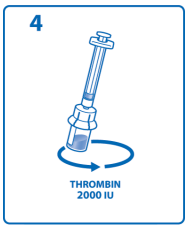


2. **Potisnite** pokrovček za zaščito pred poseganjem v izdelek na *brezigelni brizgi*, ki vsebuje sterilno vodo za injiciranje (Sterile WFI).

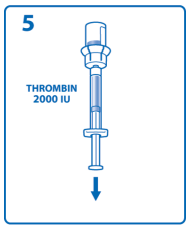
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 128 08-08-2023 13:54:17



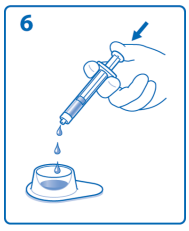
3. Namestite in privijte *brezigelno brizgo* na *adapter viale*. Vso sterilno vodo za injiciranje prenesite v *vialo s trombinom*.



4. Previdno zavrtite *vialo s trombinom*, dokler raztopina trombina ni čista.



5. Povlecite raztopino trombina v *brezigelno brizgo*. Označite *brezigelno brizgo*: »Thrombin 2000 IU«.



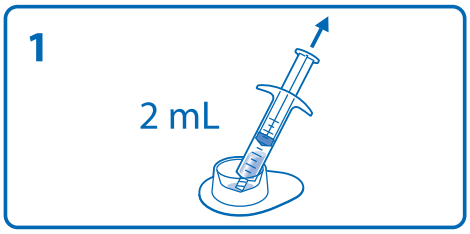
6. Ločite *brezigelno brizgo* z *adapterja viale* in raztopino trombina prenesite v sterilno čašico za prenos tekočine, kot je prikazano v naslednjem poglavju (slika 1).

Po rekonstituciji zavrzite sestavine, uporabljene za rekonstitucijo trombina.

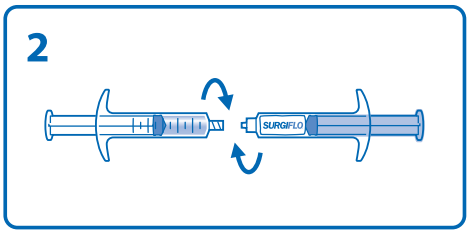
Alternativno lahko trombin rekonstituirate **zunaj** sterilnega polja. Pazite, da se ne dotaknete gumijaste zaporke viale. Po rekonstituciji je treba raztopino trombina z aseptično tehniko prenesti v sterilno čašico za prenos tekočine.

Sterilno čašico za prenos tekočine postavite blizu roba sterilnega polja, da se prenos raztopine trombina sprejme brez kontaminiranja sterilnega polja.

Priprava tekoče želatinaste matrice z raztopino trombina v sterilnem polju:

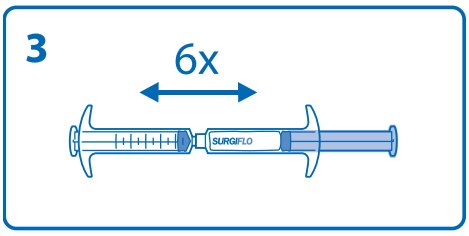


1) Raztopino trombina iz sterilne čašice za prenos tekočine povlecite v prazno sterilno brizgo.



2) Priključite brizge

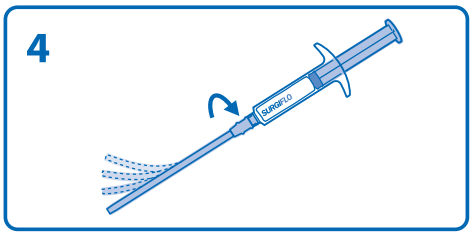
S konca sterilne napolnjene brizge z modrim batom, ki vsebuje tekočo želatinasto matrico, odstranite modri pokrovček. To brizgo priključite na sterilno brizgo, ki vsebuje raztopino trombina.



3) Zmešajte vsebino obeh brizg

Mešanje začnite tako, da sterilno raztopino trombina 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.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 129 08-08-2023 13:54:17

Za odprte posege:

a. Ugotovite vir krvavitve.

b. Na vir krvavitve nanesite 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™ 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, sestavne dele trombinskega kompleta (brezigelna brizga in viala s trombinom sta stekleni) ter embalažo odstranite v skladu s pravili in postopki ustanove glede biološko nevarnih materialov in odpadkov.

SIMBOLI, UPORABLJENI NA OZNAČEVANJU

	Glejte navodila za uporabo		Zaščitite pred sončno svetlobo
	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka		Medicinski pripomoček
	Vsebuje svinjsko želatino kot glavno sestavino		Vsebuje biološki material živalskega izvora
	Ne injicirajte v krvne žile		Vsebuje derivate človeške krvi ali plazme
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno embalažo v notranjosti; pripomoček v tej embalaži je sterilen		Vsebuje zdravilno učinkovino
	Sterilno; medicinski pripomoček je dobavljen sterilen		Distributer
	Sterilizirano z obsevanjem		Proizvajalec
	Sterilizirano z etilenoksidom		Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa
	Sterilizirano z uporabo aseptičnih tehnik obdelave		
	Sterilizirano s paro ali suho vročino		Številka za ponovno naročilo
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo		Številka serije
	Ne uporabite znova		Datum izdelave: leto, mesec in dan
	Ne sterilizirajte ponovno		Uporabite do: leto, mesec in dan
	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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 130 08-08-2023 13:54:17

SURGIFLO™ hemostatiskt matris-set
med trombin

Får ej injiceras i blodkärl.

PRODUKTBESKRIVNING
SURGIFLO™ kit för hemostatisk matris med trombin (SURGIFLO™) är avsett för hemostatisk användning där det appliceras på en blödande yta. Det ska enbart användas av hälso- och sjukvårdspersonal med utbildning i de kirurgiska procedurer och tekniker som kräver att den hemostatiska enheten används.

Kitet innehåller:

1. En steril bricka (SURGIFLO™ hemostatisk matris) med *alla* sterila komponenter för att bereda den flytande gelatinmatrisen.
2. En steril bricka (trombinkomponenter) med *alla* ytsteriliserade komponenter för att förbereda trombinlösningen.
    1. Den flytande gelatinmatrisen levereras i en bricka med *alla* sterila komponenter:
        - 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 klippas till önskad längd.
    2. De ytsteriliserade komponenterna för att bereda trombinlösningen:
        - En trombinflaska som innehåller 2 000 internationella enheter (IU) sterilt lyofiliserat humant trombin.
        - En nålfri spruta med 2 ml sterilt vatten för injektion (sterilt WFI).
        - En steril flaskadapter.

Trombin ska rekonstitueras med hjälp av flaskadaptern och den nålfria sprutan med sterilt WFI.

Trombinlösningen måste tillsättas i den flytande gelatinmatrisen före användning. Volymen efter att den flytande gelatinmatrisen har blandats med trombinlösningen är minst 8 ml.

När den flytande gelatinmatrisen har blandats med trombinlösningen kan den lämpliga medföljande applikatorspetsen från förpackningen fästas på sprutan så att produkten kan appliceras på blödningsstället.

Den kliniska nyttan som kan förväntas är kontroll över blödning, från sipprande till sprutande blod, när tryck, ligatur och andra kirurgiska standardmetoder för att uppnå kontroll inte är effektiva eller praktiska. En sammanfattning av säkerheten och den kliniska prestandan för SURGIFLO™ kit för hemostatisk matris med trombin återfinns på följande länk i EUDAMED-databasen:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Grundläggande UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

VERKAN
SURGIFLO™ har hemostatiska egenskaper. Den flytande gelatinmatrisen ger en miljö där trombocyter kan fästa och ansamlas, som bygger på patientens naturliga koagulationskaskad.

Patientens endogena trombin aktiveras och patientens trombin omvandlar fibrinogen till en olöslig fibrinpropp. Trombinkomponenten i SURGIFLO™ ger en stödjande effekt till den flytande gelatinmatrisens inneboende hemostatiska egenskaper.

Om SURGIFLO™ används på rätt sätt och i så liten mängd som möjligt absorberas det helt inom 4–6 veckor. Absorptionen beror på flera faktorer, bland annat vilken mängd som används, graden av saturation med blod eller andra vätskor och användningsstället.

I en implantationsstudie på djur klassificerades vävnadsreaktionerna som minimala.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER
SURGIFLO™ är indicerat vid kirurgiska ingrepp (utom oftalmiska ingrepp) som ett komplement till hemostas när kontroll av blödning, från sipprande till sprutande blod, genom ligatur eller andra konventionella procedurer är ineffektivt eller opraktiskt.

KONTRAINDIKATIONER
- SURGIFLO™ får inte injiceras eller tryckas in i blodkärl. Använd inte SURGIFLO™ i intravaskulära kompartment på grund av risken för tromboembolism, disseminerad intravasal koagulation och ökad risk för anafylaktisk reaktion.
- Använd inte SURGIFLO™ till patienter med känd anafylaktisk eller allvarlig systemisk reaktion på humana blodprodukter.
- Använd inte SURGIFLO™ till patienter med känd allergi mot svingelatin.
- Använd inte SURGIFLO™ vid slutning av hudincisioner eftersom det kan interferera hudkanternas läkning. Denna interferens beror på mekanisk inläggning av gelatin och är inte sekundär till inneboende interferens med sårläkning.

VARNINGAR
- SURGIFLO™ får inte injiceras eller tryckas in i blodkärl, eftersom det endast är för epilesionell användning.
- SURGIFLO™ får inte appliceras om det inte föreligger något aktivt blodflöde, t.ex. på blodkärl med klämma eller bypass, på grund av risken för intravasal koagulation orsakad av intravasal injektion.
- SURGIFLO™ innehåller trombin från human plasma. Produkter som tillverkas av human plasma kan medföra en risk för överföring av smittämnen, t.ex. virus och, teoretiskt sett, Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD). Risken för överföring av ett smittämne har minskats genom screening av plasmadonatorer för tidigare exponering för vissa virus, genom testning för förekomst av vissa pågående virusinfektioner och genom inaktivering och avlägsnande av vissa virus. Trots dessa åtgärder kan sådana produkter ändå överföra sjukdomar. Det finns också en möjlighet att sådana produkter kan innehålla okända smittämnen. Läkaren bör diskutera riskerna och fördelarna med denna produkt med patienten. De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva för höljda virus som HIV, HCV och HBV och för det icke-höljda viruset HAV. De åtgärder som vidtas kan vara av begränsat värde mot icke-höljda virus, t.ex. parvovirus B19. Parvovirus B19-infektion kan vara allvarlig för gravida kvinnor (fosterinfektion) och för personer med immunbrist eller ökad erytropoeisis (t.ex. hemolytisk anemi).

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 131 08-08-2023 13:54:17

- 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 samlats eller där blödningsplatsen är nedsänkt i dessa. SURGIFLO™ fungerar inte som tampong eller propp på ett blödningsställe.
- SURGIFLO™ ska avlägsnas från applikationsstället när det används i, runt eller i närheten av foramina i ben, områden med benbegränsning, ryggmärgen och/eller synnerven och chiasma. Försiktighet ska iakttas så att man inte packar för mycket. SURGIFLO™ kan svullna upp, vilket kan leda till nervskador.
- Överflödig SURGIFLO™ ska avlägsnas när hemostas har uppnåtts på grund av risken för att utrustningen lossnar eller trycker på andra närliggande anatomiska strukturer.
- Säkerheten och verkan av SURGIFLO™ för användning vid oftalmiska ingrepp har inte fastställts.
- SURGIFLO™ ska inte användas för att kontrollera intrauterin blödning efter förlossning eller menorragi.
- Säkerheten och verkan av SURGIFLO™ har inte fastställts för barn eller för gravida eller ammande kvinnor.
- För att förhindra att den inre styrtråden exponeras får den blå flexibla applikatorspetsen inte klippas av.
- Den vita raka applikatorspetsen ska klippas bort från operationsområdet. Klipp i rät vinkel för att undvika att skapa en vass spets.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- SURGIFLO™ är endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras. Om produkten återanvänds kan produktens 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 packa en kavitet för hemostas ska SURGIFLO™ inte användas på detta sätt om inte överflödig produkt som inte behövs för att upprätthålla hemostas avlägsnas. När SURGIFLO™ är innesluten i en koagel kan den svälla med cirka 20 % vid kontakt med ytterligare vätska.
- Använd endast den minsta mängd SURGIFLO™ som krävs för att uppnå hemostas. När hemostas har uppnåtts ska överflödigt SURGIFLO™ avlägsnas försiktigt. Det är tillrådligt att avlägsna överflödigt SURGIFLO™ med 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.
- I likhet med jämförbara produkter som innehåller trombin kan trombinlösningen denatureras efter exponering för lösningar som innehåller alkohol, jod eller tungmetaller (t.ex. antiseptiska lösningar). Sådana ämnen ska avlägsnas i största möjliga utsträckning innan produkten appliceras.
- SURGIFLO™ ska inte användas som primär behandling av koagulationsstörningar.
- Liksom med andra kollagen-/gelatinbaserade hemostasmedel, för att eliminera potentiella platser där kalk kan bildas, ska SURGIFLO™ vid urologiska ingrepp inte lämnas kvar i njurbäckenet, njurkalotten, urinblåsan, urinröret eller urinledarna. SURGIFLO™:s säkerhet och effektivitet för användning vid urologiska ingrepp har inte fastställts genom en randomiserad klinisk studie.
- Som med andra kollagen-/gelatinbaserade hemostasmedel som sväller ska SURGIFLO™ användas med försiktighet vid neurokirurgi. Säker och verksam användning av SURGIFLO™ inom neurokirurgi har inte fastställts genom randomiserade, kontrollerade kliniska studier.
- Även om säkerheten och verkan av kombinerad användning av SURGIFLO™ med andra medel inte har utvärderats i kontrollerade kliniska prövningar, om det enligt läkarens bedömning är medicinskt lämpligt med samtidig användning av andra medel, ska produktlitteraturen för det aktuella medlet konsulteras för fullständig föreskriftsinformation.
- Säkerheten och verkan av kombinerad användning av SURGIFLO™ med antibiotiska lösningar eller pulver har inte fastställts.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med användningen av SURGIFLO™ eller som ett resultat av dess användning inom en EU-medlemsstat ska rapporteras till Ferrosan Medical Devices A/S via följande e-postadress: complaints@ferrosanmd.com. Användaren ska också rapportera händelsen till den nationella behöriga tillsynsmyndigheten.

GELATINBASERADE HEMOSTASMEDEL: RAPPORTERADE BIVERKNINGAR

I allmänhet har följande biverkningar rapporterats i samband med användning av absorberbara svingelatinbaserade hemostasmedel:

- Gelatinbaserade hemostasmedel kan agera som en nidus för infektion och abscessbildning och har rapporterats potentiera 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 i 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.
- Reaktioner på främmande kroppar, ”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.
- Toxiskt chocksyndrom 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 AV HUMANT TROMBIN

Som med alla plasmaderivat kan överkänslighet eller allergiska reaktioner förekomma i sällsynta fall. I enstaka fall kan dessa reaktioner utvecklas till allvarlig anafylaxi. Andra biverkningar som har rapporterats i en klinisk prövning var onormala laboratorietester (förlängd aktiverad partiell tromboplastintid, förlängd protrombintid, ökad INR, minskat antal lymfocyter, ökat antal neutrofiler) samt hematom.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 132 08-08-2023 13:54:17

BIVERKNINGAR AV GELATINBASERADE HEMOSTASMEDEL MED TROMBIN

Vidhäftningsbildning och tunntarmsobstruktion är välkända och vanligt förekommande komplikationer efter bukoperationer och gynekologiska ingrepp.
Sådana biverkningar, liksom inflammation och reaktioner på främmande kroppar, inklusive jättecellsgranulom, har rapporterats vid bukoperationer och gynekologiska ingrepp där gelatin- och kollagenbaserade hemostasmedel med trombin har använts i för stora mängder.

Därför ska man, precis som med andra gelatinbaserade hemostasmedel, endast använda den minsta mängd SURGIFLO™ som krävs för att uppnå hemostas. När hemostas har uppnåtts ska överflödigt SURGIFLO™ avlägsnas försiktigt.

BIVERKNINGAR SOM RAPPORTERATS FRÅN ICKE GODKÄNDA 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 eliminera eller försegla en kanal som kommunicerar med stora kärl.

INGÅENDE KOMPONENTER

SURGIFLO™ består av:

1. En steril bricka (SURGIFLO™ hemostatisk matris) med *alla* sterila komponenter för att bereda den flytande gelatinmatrisen.
2. En steril bricka (trombinkomponenter) med *alla* ytsteriliserade komponenter för att förbereda trombinlösningen.

SURGIFLO™ levereras i den konfiguration som visas i tabellen nedan.

SURGIFLO™ hemostatiskt matris-set med trombin	
SURGIFLO™ hemostatisk matris	**Trombinkomponenter**
• En steril förfylld spruta med blå kolv med matris av svingelatin. • En steril tom spruta. • En steril bägare för överföring av vätska. • En steril blå flexibel spets. • En steril vit applikatorspets.	• En trombinflaska som innehåller 2 000 internationella enheter (IU) sterilt lyofiliserat humant trombin. • En nålfri spruta med 2 ml sterilt vatten för injektion (sterilt WFI). • En steril flaskadapter.

Den sterila flytande gelatinmatrisen och tillbehören:
Brickan steriliseras genom gammastrålning.

Komponenter i trombinkitet:
Brickan ytsteriliseras med etylenoxid.

- Det lyofiliserade trombinet (humant) steriliseras genom en autoklaverad steril filterpatron.
- Sterilt vatten för injektion (sterilt WFI) i den nålfria sprutan ångsteriliseras.
- Flaskadaptern steriliseras genom gammastrålning.

SURGIFLO™ innehåller bruksanvisningen. Spårningsetiketter ingår i kitet för att anteckna produktens namn och batchnummer för att koppla användningen till patientjournalen. Det rekommenderas starkt att man, varje gång SURGIFLO™ administreras till en patient, registrerar produktens namn och batchnummer för att upprätthålla en koppling mellan patienten och produktens batch.

FÖRVARING OCH HANTERING

- SURGIFLO™ ska förvaras torrt vid kontrollerad temperatur (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ är endast för engångsbruk.
- Trombinflaskan ska hållas borta från ljus.
- Trombinlösningen ska användas tillsammans med den flytande gelatinmatrisen och ska endast användas i enlighet med indikationerna.
- Den flytande gelatinmatrisen kan användas upp till åtta (8) timmar efter blandning med trombinlösningen. När produkten har blandats och är redo att användas finns den i den sterila sprutan med blå kolv som är märkt **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Sprutan ska förvaras i det sterila fältet i rumstemperatur.

ANVÄNDNINGSANVISNINGAR

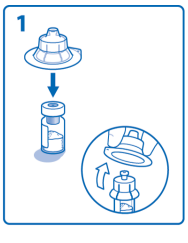
Före användning:

Inspektera den sterila barriärförpackningen avseende tecken på skador. Om förpackningen är skadad, öppnad eller våt kan steriliteten inte garanteras och innehållet får inte användas.

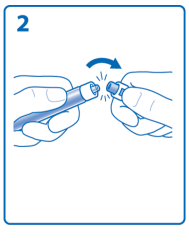
Oanvända öppnade förpackningar av SURGIFLO™ ska kasseras eftersom de inte är avsedda för återanvändning och/eller omsterilisering.

Öppna brickan med flytande gelatinmatris och brickan med komponenterna i trombinkitet:
Öppna ytterförpackningarna och placera de sterila innerbrickorna i det sterila fältet med aseptisk teknik. När den sterila innerbrickan har placerats i det sterila fältet kan den öppnas.

Beredning av trombinlösningen i det sterila fältet:
Ta bort locket på *trombinflaskan*, och låt aluminiumringen och gummiproppen sitta kvar. Dra av locket på förpackningen med *flaskadaptern*.

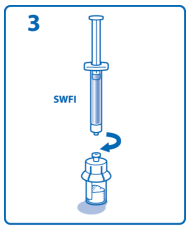


1. Placera *trombinflaskan* på en flat yta, placera *flaskadaptern* i mitten av gummiproppen och tryck nedåt tills spetsen tränger igenom gummiproppen och *flaskadaptern* snäpper på plats. Ta bort blisterförpackningen.

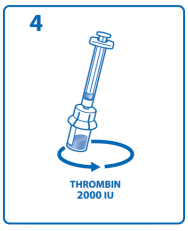


2. **Knäpp** av det manipuleringssäkra locket på den *nålfria sprutan* som innehåller sterilt vatten för injektion (sterilt WFI).

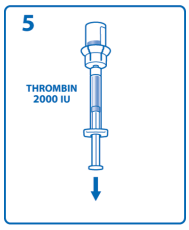
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 133 08-08-2023 13:54:17



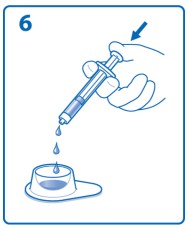
3. Anslut och skruva fast den *nålfria sprutan* på *flaskadaptern*. Överför hela den sterila WFI till *trombinflaskan*.



4. Virvla *trombinflaskan* försiktigt tills trombinlösningen är klar.



5. Dra upp trombinlösningen i den *nålfria sprutan*. Märk den *nålfria sprutan*: "Trombin 2 000 IU".



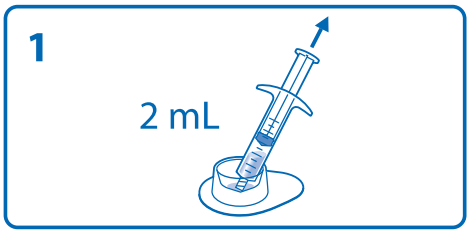
6. Lossa den *nålfria sprutan* från *flaskadaptern* och överför trombinlösningen till den sterila bägaren för överföring av vätska som visas i nästa avsnitt (figur 1).

Efter rekonstitueringen ska du kasta de komponenter som använts för rekonstitueringen av trombin.

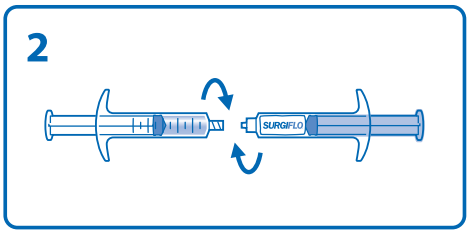
Alternativt kan trombinet rekonstitueras **utanför** det sterila fältet. Var försiktig så att du inte rör vid flaskans gummipropp. Efter rekonstitueringen ska trombinlösningen föras över till den sterila bägaren för överföring av vätska med aseptisk teknik.

Placera den sterila bägaren för överföring av vätska nära kanten av det sterila fältet för att ta emot överföringen av trombinlösningen utan att kontaminera det sterila fältet.

Beredning av den flytande gelatinmatrisen med trombinlösningen i det sterila fältet:

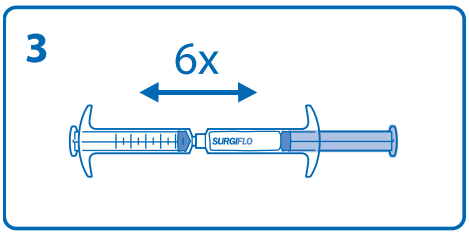


1) Dra upp trombinlösning från den sterila bägaren för överföring av vätska till den tomma sterila sprutan.



2) Anslut sprutorna.

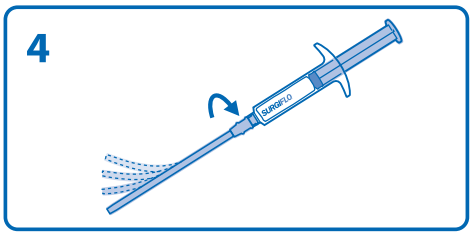
Ta bort det blå locket från änden av den sterila förfyllda sprutan med blå kolv som innehåller den flytande gelatinmatrisen. Sätt fast denna spruta på den sterila sprutan som innehåller trombinlösningen.



3) Blanda innehållet i de två sprutorna.

Börja blandningen genom att överföra den sterila trombinlösningen 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 har blandats ska den hemostatiska matrisen ligga helt och hållet i sprutan med blå kolv som är märkt **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** (hemostatisk matris). 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. (För att förhindra att den inre styrtråden exponeras får den blå flexibla applikatorspetsen inte klippas av).
- Den vita applikatorspetsen kan klippas till önskad längd. Spetsen ska klippas bort från operationsområdet. Klipp i rät vinkel för att undvika att skapa en vass spets. Brickan kan användas för att samla in överflödiga bitar som ska kasseras.

SURGIFLO™ får ej injiceras i blodkärl. Se kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 134 08-08-2023 13:54:18

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 **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Applicera tillräckligt med SURGIFLO™ för att täcka hela den blödande ytan.

c. För vävnadsdefekter (håligheter, gropar eller kratrar), applicera SURGIFLO™ på den djupaste delen av lesionen och fortsätt att applicera materialet när sprutan (eller applikatorspetsen) dras tillbaka från lesionen.

d. Applicera en steril gasbinda fuktad med saltlösning över SURGIFLO™ för att säkerställa att materialet förblir i kontakt med den blödande vävnaden.

e. Efter 1–2 minuter ska du lyfta och ta bort gasbindan och inspektera blödningsstället.

f. När blödningen har upphört tar du bort gasbindan och avlägsnar överflödigt SURGIFLO™. Det är tillrådligt att avlägsna överflödigt SURGIFLO™ med spolning och aspiration när hemostas har uppnåtts, utan att störa koaglet.

g. Vid ihållande blödning som indikeras av mättnad och blödning genom materialet är det viktigt att kirurgen gör en ny bedömning av blödningsstället för att fastställa lämplig behandling för att uppnå hemostas.

Om det bedöms vara kliniskt lämpligt att återapplicera SURGIFLO™ kan produkten återappliceras på blödningsstället enligt stegen i punkt d, e och f.

Det är tillrådligt att avlägsna överflödigt SURGIFLO™ med spolning och aspiration när hemostas har uppnåtts, utan att störa koaglet.

För endoskopisk bihålekirurgi och näsblödning:

a. För in SURGIFLO™ till blödningskällan med hjälp av den valda applikatorspetsen som är fäst vid sprutan som är märkt **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.

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 saltlösning över SURGIFLO™ för att säkerställa att materialet förblir i kontakt med den blödande vävnaden.

d. Efter 1–2 minuter ska du lyfta och ta bort gasbindan och inspektera blödningsstället.

e. När blödningen har upphört tar du bort gasbindan och avlägsnar överflödigt SURGIFLO™. Det är tillrådligt att avlägsna överflödigt SURGIFLO™ med spolning och aspiration när hemostas har uppnåtts, utan att störa koaglet.

f. Vid ihållande blödning som indikeras av mättnad och blödning genom materialet är det viktigt att kirurgen gör en ny bedömning av blödningsstället för att fastställa lämplig behandling för att uppnå hemostas.

Om det bedöms vara kliniskt lämpligt att återapplicera SURGIFLO™ kan produkten återappliceras på blödningsstället enligt stegen i punkt c, d och e.

Det är tillrådligt att avlägsna överflödigt SURGIFLO™ med spolning och aspiration när hemostas har uppnåtts, utan att störa koaglet.

g. Det är inte nödvändigt att använda näspackning när tillfredsställande hemostas har uppnåtts.

KASSERING AV SURGIFLO™ EFTER ANVÄNDNING

Kassera eventuella rester av SURGIFLO™ flytande gelatinmatris, tillbehörskomponenter, trombinkomponenter (den nålfria sprutan och trombinflaskan är gjorda av glas) och förpackningen i enlighet med regler och rutiner för biofarliga material och avfall på din anläggning.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ MÄRKNINGEN

	Läs bruksanvisningen		Håll borta från solljus
LATEX	Ej tillverkad av naturgummilatex	MD	Medicinteknisk utrustning
GELATIN	Innehåller svingelatin som huvudingrediens	BIO	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
	Får ej injiceras i blodkärl		Innehåller humant blod eller plasmaderivat
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti. Utrustningen inuti denna förpackning är steril		Innehåller ett medicinskt ämne
STERILE	Steril. Den medicintekniska enheten levereras steril		Distributör
STERILE R	Steriliserad med strålning		Tillverkare
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid	CE 2460	Det anmälda organets CE-märkning och identifikationsnummer
STERILE A	Steriliserad med aseptisk behandlingsteknik		
STERILE	Steriliserad med ånga eller torrvärme	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
25 °C 2 °C	Temperaturgräns		Anger att det förpackningsmaterial som märket används på är återvinningsbart. Återvinningsprogram finns eventuellt inte i ditt område

Reviderat: 2022-10

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 135 08-08-2023 13:54:18

Trombinli SURGIFLO™ hemostatik matriks kiti

Damara enjekte etmeyin.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

SURGIFLO™ Trombinli Hemostatik Matriks Kiti (SURGIFLO™), kanayan bir yüzeye uygulanarak kan durdurma amaçlı kullanıma yöneliktir. Yalnızca bu hemostatik cihazın kullanımını gerektiren cerrahi prosedür ve teknikler konusunda eğitimli sağlık uzmanları tarafından kullanılabilir.

Kit şunları içerir:

1. Akıcı Jelatin Matriksini hazırlamaya yönelik *tüm* steril bileşenlerle birlikte bir steril tepsi (SURGIFLO™ Hemostatik Matriks)
2. Trombin Solüsyonunu hazırlamaya yönelik *tüm* yüzeyi sterilize edilmiş bileşenlerle birlikte bir steril tepsi (Trombin Bileşenleri)

1. Akıcı Jelatin Matriksi, *tüm* steril bileşenleri içeren bir tepsi içinde gönderilir:
   - Kirli beyaz görünümlü domuz Jelatini Matriksini içeren steril bir mavi pistonlu önceden doldurulmuş şırınga
   - Steril bir boş şırınga
   - Steril bir sıvı transferi kabı
   - Bir adet her yöne bükülebilen steril mavi esnek aplikatör ucu
   - İstenilen uzunluğa kesilebilen steril bir beyaz aplikatör ucu
2. Trombin Solüsyonunu hazırlamaya yönelik yüzeyi sterilize edilmiş bileşenler:
   - 2.000 Uluslararası Birim (IU) steril liyofilize insan trombini içeren bir trombin flakonu
   - 2 ml Enjeksiyonluk Steril Su içeren iğnesiz bir şırınga
   - Steril bir flakon adaptörü

Trombin, flakon adaptörü ve Enjeksiyonluk Steril Su içeren iğnesiz şırınga kullanılarak sulandırılmalıdır.

Trombin Solüsyonu kullanımdan önce Akıcı Jelatin Matriksine eklenmelidir. Akıcı Jelatin Matriksinin Trombin Solüsyonu ile karıştırılmasından sonra elde edilecek hacim en az 8 ml'dir.

Akıcı Jelatin Matriksi ile Trombin Solüsyonu karıştırıldıktan sonra kanama bölgesine ürünün uygulanması için paketteki uygun aplikatör ucu şırıngaya takılabilir.

Beklenen klinik fayda; basınç, ligatür veya diğer standart cerrahi kontrol yöntemleri etkisiz ya da uygulanamaz olduğunda sızmadan fışkırmaya varan çeşitlilikteki kanamaların kontrol altına alınmasıdır. SURGIFLO™ Trombinli Hemostatik Matriks Kiti için Güvenlilik ve Klinik Performans Özetine, aşağıdaki bağlantı kullanılarak EUDAMED veri tabanından ulaşılabilir:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basic UDI-DI: 5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

ETKİLER

SURGIFLO™ kan durdurucu özelliklere sahiptir. Akıcı Jelatin Matriksi, trombositlerin içeride yapışıp toplanarak hastanın doğal koagülasyon kaskadında birikmesi için bir ortam sağlar.

Hastanın endojen trombini aktive edilir ve hastanın trombini, fibrinojeni çözünmez bir fibrin pıhtısına dönüştürür. SURGIFLO™'nun trombin bileşeni, Akıcı Jelatin Matriksinde doğal olarak bulunan hemostatik özelliğe yardımcı bir etki sağlar.

SURGIFLO™ az miktarda uygun şekilde kullanıldığında 4-6 hafta içinde tamamen emilir. Absorpsiyon; kullanılan miktar, kanla ve diğer 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™, sızmadan fışkırmaya varan çeşitlilikteki kanamaların kontrolü ligatür veya diğer geleneksel yöntemlerle etkisiz ya da uygulanamaz olduğunda cerrahi prosedürlerde (oftalmik prosedürler hariç) hemostazı tamamlayıcı olarak endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

- SURGIFLO™'yu damara enjekte etmeyin veya bastırmayın. Tromboembolizm, dissemine intravasküler koagülasyon riski ve anafilaktik reaksiyon riskinin artması nedeniyle SURGIFLO™'yu intravasküler kompartmanlarda kullanmayın.
- SURGIFLO™'yu insan kan ürünlerine anafilaktik veya şiddetli sistemik reaksiyon gösterdiği bilinen hastalarda kullanmayın.
- SURGIFLO™'yu domuz jelatinine karşı bilinen alerjileri olan hastalarda kullanmayın.
- Deri kenarlarının iyileşmesini engelleyebileceğinden SURGIFLO™'yu deri insizyonlarının kapatılmasında kullanmayın. Bu engellemenin nedeni, jelatinin mekanik interpozisyonudur ve bu, yaraların kendiliğinden iyileşmesinin önüne geçer.

UYARILAR

- SURGIFLO™ yalnızca epilezyonel kullanıma yönelik olduğundan SURGIFLO™'yu damara enjekte etmeyin veya bastırmayın.
- SURGIFLO™'yu, intravasküler enjeksiyondan intravasküler pıhtılaşma riski nedeniyle damarın klemplenmesi veya damarda bypass gerçekleştirilmesi gibi aktif kan akışının olmadığı durumlarda uygulamayın.
- SURGIFLO™, insan plazmasından yapılmış trombin içerir. İnsan plazmasından yapılmış ürünler, virüsler gibi bulaşıcı ajanları ve teorik olarak Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD) ajanını aktarma riski taşıyabilir. Bulaşıcı bir ajan aktarma riski, plazma donörlerinin daha önce belirli virüslere maruz kalıp kalmadığı taranarak, belirli mevcut virüs enfeksiyonlarının varlığı test edilerek ve belirli virüsler etkisiz hale getirilip yok edilerek azaltılmıştır. Bu önlemlere rağmen bu tür ürünler yine de hastalığı aktarma potansiyeli taşıyabilir. Ayrıca, bu tür ürünlerde bilinmeyen bulaşıcı ajanların mevcut olma olasılığı vardır. Hekim bu ürünün risk ve faydalarını hasta ile tartışmalıdır. HIV, HCV, HBV gibi zarflı virüsler ve HAV zarfsız virüsü için alınan önlemlerin etkili olduğu düşünülmektedir. Alınan önlemler, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere karşı sınırlı değerde olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu, gebe kadınlar (fetal enfeksiyon) ve immün yetmezliğine ya da yüksek eritropoeze (ör. hemolitik anemi) sahip bireyler için ciddi olabilir.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 136 08-08-2023 13:54:18

- 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™, enfeksiyonun var olduğu durumda kullanılmamalıdır. SURGIFLO™, vücudun kontamine bölgelerinde dikkatlice kullanılmalıdır. SURGIFLO™'nun konumlandırıldığı yerde enfeksiyon veya apse belirtileri oluşursa enfekte materyali çıkarmak ya da boşaltmak için yeniden uygulama gerekli olabilir.
- SURGIFLO™, arteriyel kanamanın dışarı pompalanması gereken durumlarda kullanılmamalıdır. Kan veya diğer sıvıların biriktiği ya da kanama noktasının kanla kaplı olduğu durumlarda kullanılmamalıdır. SURGIFLO™ bir kanama bölgesinde tampon ya da tıpa görevi görmez.
- SURGIFLO™, kemikteki foramen, kemikle çevrelenmiş alanlar, omurilik ve/veya optik sinir ve kiazma içinde, çevresinde ya da yakınlarında kullanıldığında uygulama bölgesinden çıkarılmalıdır. Aşırı doldurmadan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. SURGIFLO™ şişerek sinir hasarı potansiyeli oluşturabilir.
- Cihazın yerinden oynama veya yakındaki diğer anatomik yapılara baskı yapma olasılığı nedeniyle hemostaz gerçekleştirildikten sonra SURGIFLO™ fazlalıkları temizlenmelidir.
- SURGIFLO™'nun oftalmik prosedürlerde kullanıma yönelik güvenliliği ve etkililiği henüz kanıtlanmamıştır.
- SURGIFLO™ post-partum rahim içi kanama veya menorajiyi kontrol altına almak amacıyla kullanılmamalıdır.
- SURGIFLO™'nun çocuklar ve gebe ya da emziren kadınlarda güvenliliği ve etkililiği henüz kanıtlanmamıştır.
- İçerideki kılavuz telin açığa çıkmasını önlemek için mavi esnek aplikatör ucu kesilmemelidir.
- Beyaz düz aplikatör ucu kesilip cerrahi alandan çıkarılmalıdır. Sivri bir uç oluşturmamak için dik açıyla kesin.

ÖNLEMLER

- SURGIFLO™ yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin. Ürün tekrar kullanılırsa ürünün performansı bozulabilir ve çapraz kontaminasyon oluşarak enfeksiyona neden olabilir.
- SURGIFLO™ steril bir ürün olarak temin edilir. Açılmış ancak kullanılmamış SURGIFLO™ cihazları bertaraf edilmelidir. Steril bariyerli paket hasar görürse ürünün sterilliği tehlikeye girebileceğinden böyle durumlarda SURGIFLO™'yu kullanmayın.
- Hemostaz için bir oyuğu doldurmak bazı durumlarda cerrahi açıdan endike olsa da, hemostazı sürdürmek üzere gerekli olmayan ürün fazlalığı temizlenmedikçe SURGIFLO™ bu şekilde kullanılmamalıdır. Bir pıhtının içine hapsolması durumunda SURGIFLO™, sıvı fazlasıyla temasın ardından yaklaşık %20 oranında şişebilir.
- Yalnızca hemostazı gerçekleştirmek için gereken minimum miktarda SURGIFLO™ kullanılmalıdır. Hemostaz gerçekleştirildikten sonra SURGIFLO™ fazlalıkları dikkatlice temizlenmelidir. Hemostaz gerçekleştirildikten 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 geçebildiği kanıtlanmıştır.
- SURGIFLO™ metilmetakrilat yapışkan maddeleriyle birlikte kullanılmamalıdır. Mikrofibriler kolajenin, prostetik cihazları kemik yüzeylerine bağlamak için kullanılan metilmetakrilat yapışkan maddelerinin kuvvetini azalttığı rapor edilmiştir.
- Trombin içeren benzer ürünler gibi, Trombin Solüsyonunun alkol, iyodür veya ağır metaller içeren solüsyonlara (ör. antiseptik solüsyonlar) maruz kaldıktan sonra niteliği bozulabilir. Ürün uygulanmadan önce bu tür maddeler mümkün olduğunca temizlenmelidir.
- SURGIFLO™, koagülasyon bozukluklarının birincil tedavisi için kullanılmamalıdır.
- Diğer kolajen/jelatin bazlı hemostatik ajanlarda olduğu gibi ürolojik prosedürlerde SURGIFLO™, taş oluşturma potansiyelini ortadan kaldırmak için renal pelvis, renal kaliks, mesane, üretra veya üreterlerin içinde bırakılmamalıdır. SURGIFLO™'nun ürolojik prosedürlerde kullanıma yönelik güvenlilik ve etkililiği randomize bir klinik çalışma ile henüz kanıtlanmamıştır.
- Diğer kolajen/jelatin bazlı şişen hemostatik ajanlarda olduğu gibi SURGIFLO™ nöroşirurjide dikkatlice kullanılmalıdır. SURGIFLO™'nun nöroşirurjide güvenli ve etkili kullanımı randomize, kontrollü klinik çalışmalarla henüz kanıtlanmamıştır.
- SURGIFLO™'nun diğer ajanlarla kombine kullanımının güvenliliği ve etkililiği kontrollü klinik çalışmalarda değerlendirilmemiş olsa da, hekimin kararına göre diğer ajanların eş zamanlı kullanımı tıbbi açıdan önerilebilir durumdaysa tam Ürün Bilgileri için söz konusu ajanın ürün literatürüne başvurulmalıdır.
- SURGIFLO™'nun antibiyotik solüsyonlar veya tozlarla kombine kullanımının güvenliliği ve etkililiği henüz kanıtlanmamıştır.

CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Bir AB üye ülkesinde SURGIFLO™'nun kullanımıyla ilişkili olarak veya kullanımı sonucunda meydana gelen her türlü ciddi olay, aşağıdaki e-posta adresi üzerinden Ferrosan Medical Devices A/S'ye rapor edilmelidir: complaints@ferrosanmd.com. Kullanıcı, olayı ulusal yetkili makama da rapor etmelidir.

JELATİN BAZLI HEMOSTATİK AJANLAR: RAPOR EDİLEN ADVERS OLAYLAR

Genel olarak, emilebilir domuz jelatini bazlı hemostatik ajanların kullanımıyla ilgili aşağıdaki advers olaylar rapor edilmiştir:

- Jelatin bazlı hemostatik ajanlar, enfeksiyon ve apse oluşma noktası olarak görev yapabilir ve söz konusu ajanların bakteri büyümesini güçlendirdiği rapor edilmiştir.
- Beyinde kullanıldığında implant bölgelerinde dev hücreli granülomlar gözlemlenmiştir.
- Steril sıvının birikmesinden kaynaklanan beyin ve omurilik kompresyonu gözlemlenmiştir.
- Emilebilir jelatin bazlı hemostatik ajanlar laminektomi operasyonlarında kullanıldığında kauda ekuina sendromu, spinal stenoz, menenjit, araknoidit, baş ağrıları, parestezi, ağrı, mesane ve bağırsak disfonksiyonu ve impotans gibi birden çok nörolojik olay rapor edilmiştir.
- Laminektomi ve kraniyotomi operasyonlarıyla ilişkili dural bozukluklarının onarımı sırasında emilebilir jelatin bazlı hemostatik ajanların kullanımı; ateş, enfeksiyon, bacak parestezisi, boyun ve sırt ağrısı, mesane ve bağırsak inkontinansı, kauda ekuina sendromu, nörojenik mesane, impotans ve parezi ile ilişkilendirilmiştir.
- Emilebilir jelatin bazlı hemostatik ajanların kullanımı; cihazın omurilik etrafındaki kemikte foramene hareket etmesi nedeniyle paraliz ve göz küresinde, lobektomi ve laminektomi esnasında ve frontal kafatası fraktürü ve lob yırtığının onarımı sırasında cihazın hareket etmesi sebebiyle körlük ile ilişkilendirilmiştir.
- İmplant bölgelerinde yabancı cisim reaksiyonları, sıvı "enkapsülasyonu" ve hematom gözlemlenmiştir.
- Emilebilir jelatin bazlı spançlar parçalanmış tendon onarımında kullanıldığında aşırı fibrozis ve uzun süren tendon fiksasyonu rapor edilmiştir.
- Nazal cerrahide emilebilir jelatin bazlı hemostat kullanımıyla ilişkili olarak toksik şok sendromu rapor edilmiştir.
- Timpanoplasti sırasında emilebilir hemostatik ajanlar kullanıldığında ateş, absorbe edememe ve işitme kaybı gözlemlenmiştir.

İNSAN TROMBİNİNE KARŞI ADVERS REAKSİYONLAR

Diğer plazma türevlerinde olduğu gibi nadir durumlarda aşırı hassasiyet veya alerjik reaksiyonlar oluşabilir. Münferit vakalarda bu reaksiyonlar şiddetli anafilaksiye ilerleyebilir. Bir klinik çalışmada rapor edilen diğer advers olaylar şunlardır: anormal laboratuvar testleri (aktive kısmi tromboplastin süresinin uzaması, protrombin süresinin uzaması, INR artışı, lenfosit sayısında düşüş, nötrofil sayısında artış) ve hematom.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 137 08-08-2023 13:54:18

JELATİN BAZLI TROMBİNLİ HEMOSTATİK AJANLARA KARŞI ADVERS REAKSİYONLAR

Adhezyon oluşumu ve ince bağırsak tıkanıklığı, abdominal ve jinekolojik cerrahi işlemlerin ardından yaşandığı iyi bilinen ve yaygın komplikasyonlardır.
Jelatin bazlı ve kolajen bazlı trombinli hemostatik ajanların aşırı miktarda kullanıldığı abdominal ve jinekolojik cerrahi işlemlerinde bunlar gibi advers olayların yanı sıra inflamasyon ve dev hücreli granülomlar gibi yabancı cisim reaksiyonu rapor edilmiştir.

Bu nedenle, diğer jelatin hemostatik ajanlarda olduğu gibi yalnızca hemostazı gerçekleştirmek için gereken minimum miktarda SURGIFLO™ kullanılmalıdır. Hemostaz gerçekleştirildikten sonra SURGIFLO™ fazlalıkları dikkatlice temizlenmelidir.

ONAYLANMAMIŞ KULLANIM ŞEKİLLERİYLE BAĞLANTILI OLARAK RAPOR EDİLEN ADVERS REAKSİYONLAR

Kateter embolizasyonu için kullanılan diğer kolajen/jelatin bazlı topikal hemostatik ajanlarda olduğu gibi, ürünün daha büyük damarlarla iletişimi olan bir kanalı gizlemek ya da kapatmak amacıyla kullanılması halinde tromboembolizm, psödo-anevrizma ve gecikmiş kanama olayları riski vardır.

TEDARİK ŞEKLİ

SURGIFLO™ şunlardan oluşur:

1. Akıcı Jelatin Matriksini hazırlamaya yönelik *tüm* steril bileşenlerle birlikte bir steril tepsi (SURGIFLO™ Hemostatik Matriks)
2. Trombin Solüsyonunu hazırlamaya yönelik *tüm* yüzeyi sterilize edilmiş bileşenlerle birlikte bir steril tepsi (Trombin Bileşenleri)

SURGIFLO™ aşağıdaki tabloda gösterilen konfigürasyonda gönderilir.

SURGIFLO™ Trombinli Hemostatik Matriks Kiti	
SURGIFLO™ Hemostatik Matriks	**Trombin Bileşenleri**
• Domuz jelatini matriksi içeren steril bir mavi pistonlu önceden doldurulmuş şırınga • Steril bir boş şırınga • Steril bir sıvı transferi kabı • Steril bir mavi esnek uç • Steril bir beyaz aplikatör ucu	• 2.000 Uluslararası Birim (IU) steril liyofilize insan trombini içeren bir trombin flakonu • 2 ml Enjeksiyonluk Steril Su içeren iğnesiz bir şırınga • Steril bir flakon adaptörü

Steril Akıcı Jelatin Matriksi ve aksesuarlar:
Tepsi, gama ışıması ile sterilize edilmiştir.

Trombin kiti bileşenleri:
Tepsi yüzeyi etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

- Liyofilize trombin (insan), otoklavlanmış steril filtre kartuşuyla sterilize edilmiştir.
- İğnesiz şırınganın içindeki Enjeksiyonluk Steril Su, buharla sterilize edilmiştir.
- Flakon adaptörü, gama ışıması ile sterilize edilmiştir.

SURGIFLO™, Kullanım Talimatları içerir. Kitin içinde kullanımı hasta kaydıyla ilişkilendirmek üzere ürünün adını ve parti numarasını kaydetmeye yarayan takip etiketleri bulunur. SURGIFLO™ hastaya her uygulandığında hasta ile ürün partisi arasındaki ilişkiyi kaybetmemek için ürün adının ve parti numarasının kaydedilmesi önemle tavsiye edilir.

SAKLAMA VE TAŞIMA

- SURGIFLO™ kontrollü sıcaklıkta (2 °C-25 °C) kuru bir şekilde saklanmalıdır.
- SURGIFLO™ yalnızca tek kullanımlıktır.
- Trombin flakonu ışıktan uzak tutulmalıdır.
- Trombin Solüsyonu, Akıcı Jelatin Matriksi ile birlikte ve yalnızca belirtilen şekilde kullanılmalıdır.
- Akıcı Jelatin Matriksi, Trombin Solüsyonu ile karıştırıldıktan sonra sekiz (8) saate kadar kullanılabilir. Ürün, karıştırılıp kullanıma hazır hale geldiğinde **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** etiketli mavi pistonlu steril şırınga içerisine koyulur. Şırınga oda sıcaklığındaki steril bir alanda tutulmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

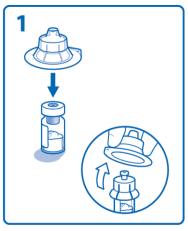
Kullanmadan önce:

Steril bariyerli pakette hasar belirtisi olup olmadığını inceleyin. Paket hasarlı, açılmış veya nemliyse paketin sterilliği garanti edilemez ve içindekiler kullanılmamalıdır.

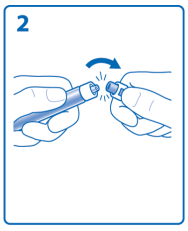
Açılmış ancak kullanılmamış SURGIFLO™ paketleri yeniden kullanıma ve/veya yeniden sterilizasyona yönelik olmadığından bertaraf edilmelidir.

Akıcı Jelatin Matriksi tepsisini ve Trombin kiti bileşenlerini içeren tepsiyi açma:
Dıştaki paketleri açın ve aseptik teknik kullanarak steril iç tepsileri steril alana yerleştirin. Steril alana yerleştirildikten sonra steril iç tepsi açılabilir.

Steril alanın içinde Trombin Solüsyonunu hazırlama:
Alüminyum halkayı ve kauçuk tıpayı yerinde bırakarak *Trombin flakonunun* kapağını çevirerek açın. *Flakon adaptörü* paketinin örtüsünü soyarak açın.

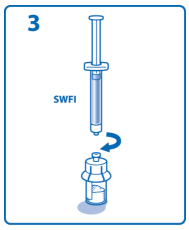


1. *Trombin flakonunu* düz bir yüzeye yerleştirin, *flakon adaptörünü* kauçuk tıpanın ortasına oturtun ve iğne kauçuk tıpanın içine girip *flakon adaptörü* yerine oturana kadar aşağı bastırın. Blister ambalajı çıkarın.

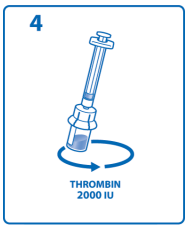


2. Enjeksiyonluk Steril Su içeren *iğnesiz şırınganın* güvenlik kilitli kapağını **çekip açın**.

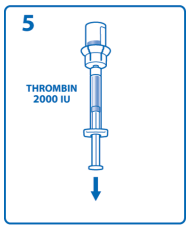
4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 138 08-08-2023 13:54:18



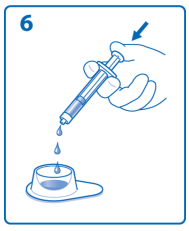
3. *İğnesiz şırıngayı flakon adaptörüne* takın ve çevirerek yerleştirin. Tüm Enjeksiyonluk Steril Suyu *Trombin flakonuna* aktarın.



4. Trombin Solüsyonu berrak hale gelene kadar *Trombin flakonunu* hafifçe çevirin.



5. Trombin Solüsyonunu *iğnesiz şırıngaya* çekin. *İğnesiz şırıngayı* etiketleyin: "Trombin 2.000 IU".



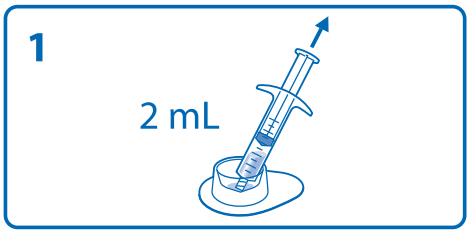
6. *İğnesiz şırıngayı flakon adaptöründen* ayırın ve Trombin Solüsyonunu bir sonraki bölümde (Şekil 1) gösterildiği gibi steril sıvı transfer kabına aktarın.

Sulandırdıktan sonra trombin sulandırma için kullanılan bileşenleri bertaraf edin.

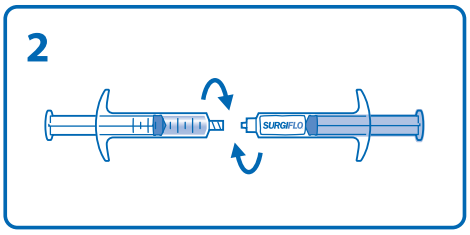
Alternatif olarak Trombin, steril alanın **dışında** sulandırılabilir. Flakonun kauçuk tıpasına dokunmamaya dikkat edin. Sulandırma sonrasında Trombin Solüsyonu, aseptik teknik kullanılarak steril sıvı transfer kabına aktarılmalıdır.

Steril alanı kirletmeden Trombin Solüsyonu aktarımını almak için steril sıvı transfer kabını steril alanın kenarına yerleştirin.

Akıcı Jelatin Matriksini steril alan içinde Trombin Solüsyonu ile hazırlama:

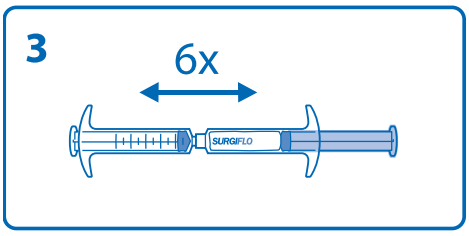


1) Trombin Solüsyonunu steril sıvı transfer kabından boş steril şırıngaya çekin



2) Şırıngaları bağlayın

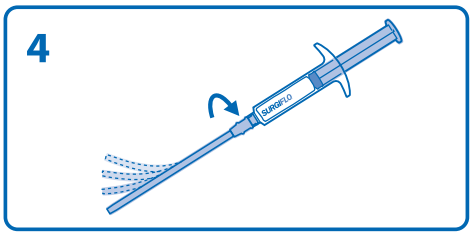
Akıcı Jelatin Matriksi içeren steril bir mavi pistonlu önceden doldurulmuş şırınganın ucundaki mavi kapağı çıkarın. Bu şırıngayı Trombin Solüsyonu içeren steril şırıngaya takın.



3) 2 şırınganın içeriğini karıştırın

Steril Trombin Solüsyonunu Akıcı Jelatin Matriksi içeren steril önceden doldurulmuş şırıngaya aktararak karıştırmaya başlayın. Birleştirilmiş malzemeyi düzgün bir kıvam elde edene kadar 6 kez ileri ve geri itin.

Karıştırıldıktan sonra hemostatik matriks, **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** etiketli mavi pistonlu şırınga içerisine tamamen oturmuş olmalıdır. Boş şırıngayı çıkarın ve bertaraf edin.



4) Aplikatör ucunu takın

Ürün artık klinik kullanıma hazırdır.

- Mavi esnek aplikatör ucu her yönde bükülebilir. (İçerideki kılavuz telin açığa çıkmasını önlemek için esnek aplikatör ucunu kesmeyin).
- Beyaz aplikatör ucu istenilen uzunlukta kesilebilir. Uç, kesilip cerrahi alandan çıkarılmalıdır. Sivri bir uç oluşturmamak için dik açıyla kesin. Tepsi, bertaraf edilecek fazla parçaları koymak için kullanılabilir.

SURGIFLO™'yu damara enjekte etmeyin. Kontrendikasyonlar, Uyarılar ve Önlemler bölümlerine bakın.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 139 08-08-2023 13:54:19

Açık prosedürler için:

a. Kanamanın kaynağını belirleyin.

b. SURGIFLO™'yu 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™'yu 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 steril tuzlu suyla nemlendirilmiş 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 gerçekleştirildikten sonra pıhtıyı bozmadan SURGIFLO™ fazlalıklarının irrigasyon ve aspirasyon yöntemiyle temizlenmesi önerilir.

g. Satürasyon ve malzemenin içinden kanama ile kendini gösteren inatçı kanamalarda cerrahın hemostazı gerçekleştirmek için uygun yöntemi belirlemek üzere kanama bölgesini yeniden değerlendirmesi önem taşır.

SURGIFLO™'nun yeniden uygulanması klinik açıdan uygun bulunursa ürün d, e ve f maddelerindeki adımlar izlenerek kanama bölgesine yeniden uygulanabilir.

Hemostaz gerçekleştirildikten sonra pıhtıyı bozmadan SURGIFLO™ fazlalıklarının irrigasyon ve aspirasyon yöntemiyle temizlenmesi önerilir.

Endoskopik sinüs cerrahisi ve epistaksis 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 SURGIFLO™ üzerine steril tuzlu suyla nemlendirilmiş bir gazlı bezi dikkatlice yerleştirin.

d. 1-2 dakika sonra gazlı bezi kaldırıp çıkarın ve kanama bölgesini inceleyin.

e. Kanama durduğunda gazlı bezi çıkarın ve SURGIFLO™ fazlalıklarını temizleyin. Hemostaz gerçekleştirildikten sonra pıhtıyı bozmadan SURGIFLO™ fazlalıklarının irrigasyon ve aspirasyon yöntemiyle temizlenmesi önerilir.

f. Satürasyon ve malzemenin içinden kanama ile kendini gösteren inatçı kanamalarda cerrahın hemostazı gerçekleştirmek için uygun yöntemi belirlemek üzere kanama bölgesini yeniden değerlendirmesi önem taşır.

SURGIFLO™'nun yeniden uygulanması klinik açıdan uygun bulunursa ürün c, d ve e maddelerindeki adımlar izlenerek kanama bölgesine yeniden uygulanabilir.

Hemostaz gerçekleştirildikten sonra pıhtıyı bozmadan SURGIFLO™ fazlalıklarının irrigasyon ve aspirasyon yöntemiyle temizlenmesi önerilir.

g. Tatmin edici seviyede hemostaz gerçekleştiğinde nazal tampon kullanılması gerekli değildir.

KULLANIMDAN SONRA SURGIFLO™'NUN BERTARAF EDİLMESİ

Her türlü SURGIFLO™ Akıcı Jelatin Matriksi kalıntısını, aksesuar parçalarını, trombin bileşeni parçalarını (iğnesiz şırınga ve trombin flakonu camdan yapılmıştır) ve paketi, tesisinizin biyolojik tehlike içeren malzeme ve atıklarla ilgili politika ve prosedürlerine uygun olarak bertaraf edin.

ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER

	Kullanım talimatlarına başvurun		Güneş ışığından uzak tutun
LATEX	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	MD	Tıbbi Cihaz
GELATIN	Ana malzeme olarak domuz jelatini içerir	BIO	Hayvansal kaynaklı biyolojik madde içerir
	Damara enjekte etmeyin		İnsan kan veya plazma türevleri içerir
	İçinde koruyucu ambalaj malzemesi bulunan tek steril bariyerli sistem; bu paketin içindeki cihaz sterildir		Bir ilaç maddesi içerir
STERILE	Sterildir; tıbbi cihaz steril olarak temin edilir		Distribütör
STERILE R	Işımayla sterilize edilmiştir		Üretici
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	CE 2460	CE işareti ve onaylı kuruluşun kimlik numarası
STERILE A	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir		
STERILE	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir	REF	Yeniden sipariş numarası
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve Kullanım Talimatlarına başvurun	LOT	Parti numarası
	Tekrar kullanmayın		Üretim tarihi (yıl, ay ve gün)
STERILIZE	Yeniden sterilize etmeyin		Son kullanma tarihi (yıl, ay ve gün)
25 °C 2 °C	Sıcaklık sınırı		Uygulandığı ambalaj malzemesinin geri dönüştürülebilir olduğunu belirtir. Bölgenizde geri dönüşüm programları bulunmayabilir

Revizyon Tarihi: 2022-10

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 140 08-08-2023 13:54:19

SURGIFLO™ 含凝血酶的止血劑套裝

請勿注射至血管中。

產品說明

SURGIFLO™ 含凝血酶的止血劑套裝 (SURGIFLO™) 旨在透過施用於出血表面進行止血。本產品僅供接受過需要使用本止血醫療器材的外科手術和技術訓練的醫療照護專業人員使用。

此套裝包含：

1. 一個無菌托盤 (SURGIFLO™ 止血劑)，其中*所有*無菌成分用於製備可流動明膠基質
2. 一個無菌托盤 (凝血酶成分)，其中*所有*經過表面滅菌的成分用於製備凝血酶溶液
    1. 可流動明膠基質放置在一個裝有*所有*無菌成分的托盤中：
        - 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
    2. 用於製備凝血酶溶液的經過表面滅菌的成分：
        - 一個裝有 2000 國際單位 (IU) 無菌凍乾人類凝血酶的凝血酶小瓶
        - 一支裝有 2 mL 無菌注射用水 (無菌 WFI) 的無針頭注射器
        - 一個無菌小瓶轉接器

應使用小瓶轉接器和裝有無菌 WFI 的無針頭注射器回溶凝血酶。

使用前必須將凝血酶溶液加入可流動明膠基質中。可流動明膠基質與凝血酶溶液混合後的體積至少為 8 mL。

一旦可流動明膠基質與凝血酶溶液混合之後，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輸送至出血部位。

預期的臨床效益是在施加壓力、結紮或其他標準手術控制方法無效或不切實際時，能夠控制從滲出到噴出的出血。可在 EUDAMED 資料庫中的以下連結中找到 SURGIFLO™ 含凝血酶的止血劑套裝的安全性與臨床性能摘要：

https://ec.europa.eu/tools/eudamed，基本 UDI-DI：5712123SURGIFLO_w/Thr_G9

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。

患者的內源性凝血酶受到活化，然後患者的凝血酶將纖維蛋白原轉化為不溶性纖維蛋白凝塊。SURGIFLO™ 的凝血酶成分對可流動明膠基質的固有止血特性具有輔助效果。

如果以最少量正確使用，可在 4-6 週內完全吸收 SURGIFLO™。吸收取決於幾個因素，包括使用量、血液或其他液體的飽和度以及使用部位。

動物植入研究中將組織反應歸類為最小。

預期用途/適應症

當透過結紮或其他常規方法控制從滲出到噴出的出血無效或不切實際時，SURGIFLO™ 適用於在外科手術 (眼科除外) 中作為止血輔助方法。

禁忌症

- 請勿將 SURGIFLO™ 注射或壓縮到血管中。由於有發生血栓栓塞、瀰漫性血管內凝血和過敏反應風險增加的風險，請勿在血管內隔室中使用 SURGIFLO™。
- 請勿在已知對人類血液製品有過敏或嚴重全身性反應的患者身上使用 SURGIFLO™。
- 請勿在已知對豬明膠過敏的患者身上使用 SURGIFLO™。
- 請勿將 SURGIFLO™ 用於閉合皮膚切口，因為它可能會干擾皮膚邊緣的癒合。這種干擾是由於明膠的機械介入造成，而非繼發於對傷口癒合的內在干擾。

警語

- 請勿將 SURGIFLO™ 注射或壓縮到血管中，因為本產品限用於局部創面。
- 請勿在沒有活動性血流的情況下使用 SURGIFLO™，例如在血管被夾住或旁路循環時，因為在這種情況下有誤注射入血管內引起血管內凝血的風險。
- SURGIFLO™ 含有由人類血漿製成的凝血酶。人類血漿製成的產品可能存在傳播致病原的風險，例如病毒，理論上還有庫賈氏病 (CJD) 病原的風險。透過篩檢血漿捐贈者是否曾接觸過某些病毒、檢測是否存在某些目前的病毒感染以及去活性和移除某些病毒，已降低傳播致病原的風險。儘管採取了這些措施，此類產品仍可能傳播疾病。此類產品中也可能存在未知的致病原。醫師應與患者討論本產品的風險與效益。目前認為所採取的措施對包膜病毒如 HIV、HCV、HBV 和無包膜病毒 HAV 有效。所採取的措施對無包膜病毒 (如小病毒 B19) 的效果可能有限。小病毒 B19 感染對孕婦 (胎兒感染) 和免疫缺陷或紅血球生成增加 (例如溶血性貧血) 的個體可能很嚴重。
- SURGIFLO™ 並非旨在替代精細的手術技術和正確應用結紮或其他常規止血程序。SURGIFLO™ 並非旨在用作預防性止血劑。
- 不應在發生感染的情況下使用 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。

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 141 08-08-2023 13:54:19

- 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。

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。
- 與含有凝血酶的同類產品類似，凝血酶溶液在接觸含有酒精、碘或重金屬的溶液 (例如消毒液) 後可能會變性。在使用本產品之前，應盡可能去除此類物質。
- SURGIFLO™ 不應用於凝血疾病的主要治療。
- 如同其他膠原蛋白/明膠的止血劑，在泌尿外科手術中，不應將 SURGIFLO™ 留在腎盂、腎盞、膀胱、尿道或輸尿管中，以消除結石形成的潛在病灶。目前尚未透過隨機分配臨床試驗確定 SURGIFLO™ 用於泌尿外科手術的安全性和有效性。
- 與其他會膨脹的膠原蛋白/明膠的止血劑一樣，在神經外科手術中應謹慎使用 SURGIFLO™。目前尚未透過隨機分配對照臨床試驗確定 SURGIFLO™ 在神經外科手術中的安全與有效使用。
- 儘管尚未在對照臨床試驗中評估 SURGIFLO™ 與其他藥物併用的安全性和有效性，如果根據醫師的判斷，同時使用其他藥物在醫學上是可取的，則應查閱該藥物的產品文獻以獲取完整的處方資訊。
- 目前尚未確定 SURGIFLO™ 與抗生素溶液或粉末併用的安全性和有效性。

嚴重事件通報

任何與使用 SURGIFLO™ 相關或由於在歐盟成員國內使用而發生的嚴重事件，都應透過以下電子郵件位址向 Ferrosan Medical Devices A/S 通報：complaints@ferrosanmd.com。使用者也應將事件通報至國家主管機關。

明膠止血劑：已通報的不良事件

一般來說，目前已通報使用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。

對人類凝血酶的不良反應

與任何其他血漿衍生物一樣，在極少數情況下可能會發生超敏反應或過敏反應。在個別病例下，這些反應可能會惡化為嚴重的過敏反應。某項臨床試驗通報的其他不良事件包括實驗室檢查異常 (活化部分凝血活酶時間延長、凝血酶原時間延長、INR 增加、淋巴細胞計數減少、嗜中性球計數增加) 和血腫。

對含凝血酶的明膠止血劑的不良反應

沾黏形成和小腸阻塞是腹部和婦科手術後眾所周知的常見併發症。
諸如此類的不良事件及發炎和異物反應，包括巨細胞肉芽腫，已在過量使用明膠和膠原蛋白止血劑和凝血酶的腹部和婦科手術中通報。

因此，與其他明膠止血劑一樣，應僅使用達成止血所需的最少量 SURGIFLO™。一旦達成止血之後，應小心去除任何多餘的 SURGIFLO™。

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 142 08-08-2023 13:54:19

未經核准的使用通報的不良反應
如同用於導管栓塞的其他膠原蛋白/明膠外用止血劑，如果本產品用於閉塞或封閉與大血管相通的管道，則有發生血栓栓塞、假性動脈瘤和延遲出血事件的風險。

供應方式
SURGIFLO™ 包括：

1. 一個無菌托盤 (SURGIFLO™ 止血劑)，其中*所有*無菌成分用於製備可流動明膠基質
2. 一個無菌托盤 (凝血酶成分)，其中*所有*經過表面滅菌的成分用於製備凝血酶溶液

SURGIFLO™ 供應方式的配置如下表所示。

SURGIFLO™含凝血酶的止血劑套裝	
SURGIFLO™止血劑	**凝血酶成分**
• 一支裝有豬明膠基質的無菌預填充式藍色柱塞注射器 • 一支無菌空注射器 • 一個無菌移液杯 • 一個無菌藍色具有彈性的尖端 • 一個無菌白色給藥器尖端	• 一個裝有 2000 國際單位 (IU) 無菌凍乾人類凝血酶的凝血酶小瓶 • 一支裝有 2 mL 無菌注射用水 (無菌 WFI) 的無針頭注射器 • 一個無菌小瓶轉接器

無菌可流動明膠基質和配件：
托盤透過伽馬輻射滅菌。

凝血酶套件成分：
托盤表面是使用環氧乙烷滅菌。

- 凍乾的凝血酶 (人類) 是透過高壓滅菌的無菌濾筒進行滅菌。
- 無針頭注射器中的無菌注射用水 (無菌 WFI) 是透過蒸氣滅菌。
- 小瓶轉接器透過伽馬輻射滅菌。

SURGIFLO™ 包含使用說明。套裝中提供了追蹤標籤，可用於記錄產品的名稱和批號，以便將產品使用連結至患者紀錄。強烈建議每次為患者施用 SURGIFLO™ 時，記錄產品的名稱和批號，以維持患者與產品批次之間的連結。

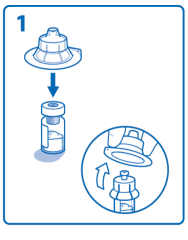
儲存和處理
- SURGIFLO™ 應在受控的溫度 (2 ℃-25 ℃) 下乾燥儲存。
- SURGIFLO™ 僅供單次使用。
- 凝血酶小瓶應避光保存。
- 凝血酶溶液應與可流動明膠基質併用，並僅依照指示使用。
- 可流動明膠基質在與凝血酶溶液混合之後，最多可在八 (8) 小時內使用。當產品混合好並準備好使用時，產品是裝在具有藍色柱塞的無菌注射器中，柱塞標有 **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**。注射器應在室溫下保存在無菌區域。

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。

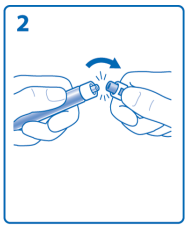
未使用的 SURGIFLO™ 已開封包裝應丟棄，因其不可重複使用和/或重新滅菌。

打開裝有可流動明膠基質的托盤和裝有凝血酶套裝成分的托盤：
打開外包裝，使用無菌技術將無菌內托盤運送到無菌區域。一旦放置在無菌區域中，即可打開無菌內托盤。

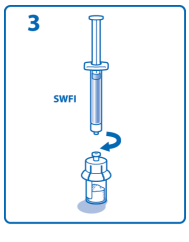
在無菌區域內製備凝血酶溶液：
從*凝血酶小瓶*上取下蓋子，將鋁環和橡膠塞留在原位。從*小瓶轉接器*包裝上撕下蓋子。



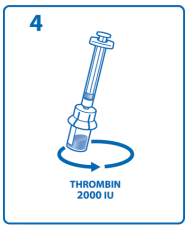
1. 將*凝血酶小瓶*放在平坦表面上，將*小瓶轉接器*放在橡膠塞的中心並向下推，直到尖頭刺穿橡膠塞並且*小瓶轉接器*卡入就位。取出吸塑包裝。



2. **取下**裝有無菌注射用水 (無菌 WFI) 的*無針頭注射器*上的防偽蓋。

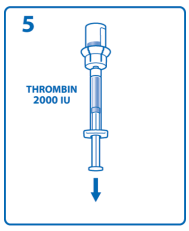


3. 將*無針頭注射器*連接並轉緊至*小瓶轉接器*上。將整個無菌 WFI 轉移至*凝血酶小瓶*中。

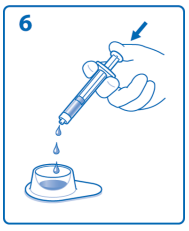


4. 輕輕旋轉*凝血酶小瓶*，直到凝血酶溶液澄清為止。

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 143 08-08-2023 13:54:20



5. 將凝血酶溶液吸入*無針頭*注射器中。標記*無針頭注射器*：「凝血酶 2000 IU」。



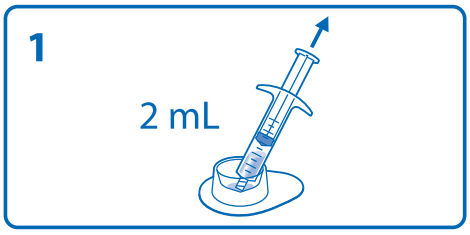
6. 斷開*無針頭注射器*與*小瓶轉接器*的連接，並將凝血酶溶液轉移至無菌移液杯中，如下一節所示 (圖 1)。

回溶後，丟棄用於凝血酶回溶的成分。

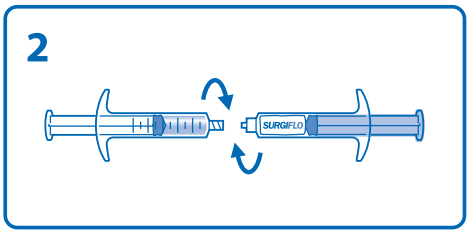
或者，凝血酶可以在無菌區域**外**回溶。小心不要觸摸小瓶的橡膠塞。回溶後，應使用無菌技術將凝血酶溶液轉移至無菌移液杯中。

將無菌移液杯放在無菌區域邊緣附近，以接收凝血酶溶液的轉移，而不會污染無菌區域。

在無菌區域內使用凝血酶溶液製備可流動明膠基質：

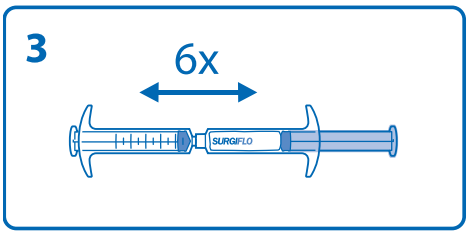


1) 從無菌移液杯中吸取凝血酶溶液到空的無菌注射器中。



2) 連接注射器

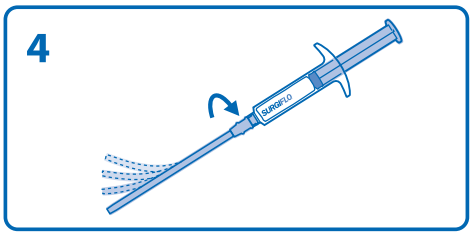
從裝有可流動明膠基質的藍色柱塞的無菌預填充式注射器末端取下藍色蓋子。將此注射器連接至裝有凝血酶溶液的無菌注射器上。



3) 混合 2 個注射器的內容物

藉由將無菌凝血酶溶液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™。

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 144 08-08-2023 13:54:20

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™ 輸送至出血來源。
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，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、凝血酶組成部分 (無針頭注射器和凝血酶小瓶由玻璃製成) 和包裝。

標籤上使用的符號

	參閱使用說明		遠離陽光
LATEX	非天然橡膠乳膠製成	MD	醫療器材
GELATIN	含有豬明膠為主要成分	BIO	含有動物來源的生物材料
	請勿注射至血管中		含有人類血液或血漿衍生物
	內有保護包裝的單一無菌屏障系統；此包裝內的醫療器材是無菌的		含有藥用物質
STERILE	無菌；此醫療器材以無菌形式供應		經銷商
STERILE R	使用輻射滅菌		製造商
STERILE EO	使用環氧乙烷滅菌	CE 2460	CE 標誌和指定機構的識別編號
STERILE A	使用無菌處理技術滅菌		
STERILE	使用蒸氣或乾熱滅菌	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
STERILIZE	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

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 145 08-08-2023 13:54:20

This page has been left blank intentionally.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 146 08-08-2023 13:54:20

This page has been left blank intentionally.

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 147 08-08-2023 13:54:21

ETHICON™

Ethicon, Inc.
1000 Route 202
Raritan, NJ 08869, USA

© Ethicon, Inc. 2022

Ferrosan Medical Devices™

CE 2460

Ferrosan Medical Devices A/S
Sydmarken 5, 2860 Soeborg, Denmark

V 01

4548699_English MASTER_V2_08_08_2023.indd 148 08-08-2023 13:54:21