# SURGICEL®
# SURGICEL® NU-KNIT

**Absorbable Haemostats**
(OXIDISED REGENERATED CELLULOSE)

**Wchłanialny materiał hemostatyczny**
(CELULOZA REGENEROWANA
W PROCESIE UTLENIANIA)

**Felszívódó vérzéscsillapító**
(OXIDÁLT REGENERÁLT CELLULÓZ)

**Vstřebatelný hemostat**
(OXIDOVANÁ REGENEROVANÁ CELULÓZA)

**Vstrebateľné hemostatikum**
(OXIDOVANÁ REGENEROVANÁ CELULÓZA)

**Sredstvo za zaustavitev krvavitve**
(OKSIDIRANA REGENERIRANA CELULOZA)

**Viegli absorbējošs hemostats**
(OKSIDĒTA REĢENERĒTA CELULOZE)

**Besirezorbuojantis hemostatikas**
(OKSIDUOTA REGENERUOTA CELIULIOZE)

**Absorbable Haemostat**
(OKSÜDEERITUD
REGENEREERITUD TSELLULOOS)

**Absorbable Haemostat**
(OKSIDIRANA REGENERIRANA CELULOZA)

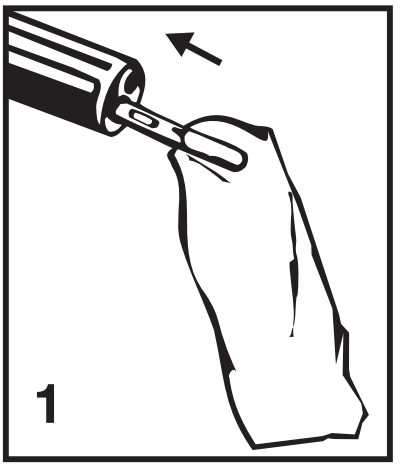
**Абсорбируемый Haemostat**
(ОКИСЛЕННАЯ
РЕГЕНЕРИРОВАННАЯ ЦЕЛЛЮЛОЗА)

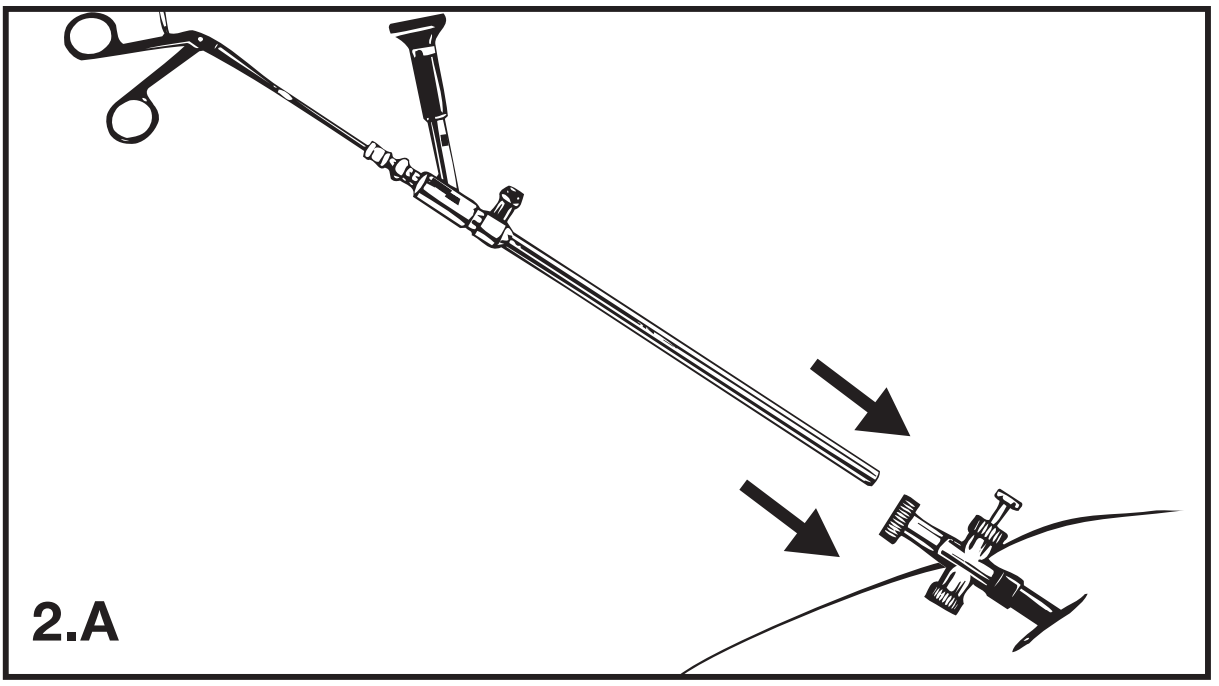
**Absorbable Haemostat**
(OKSIDISANA REGENERISANA CELULOZA)

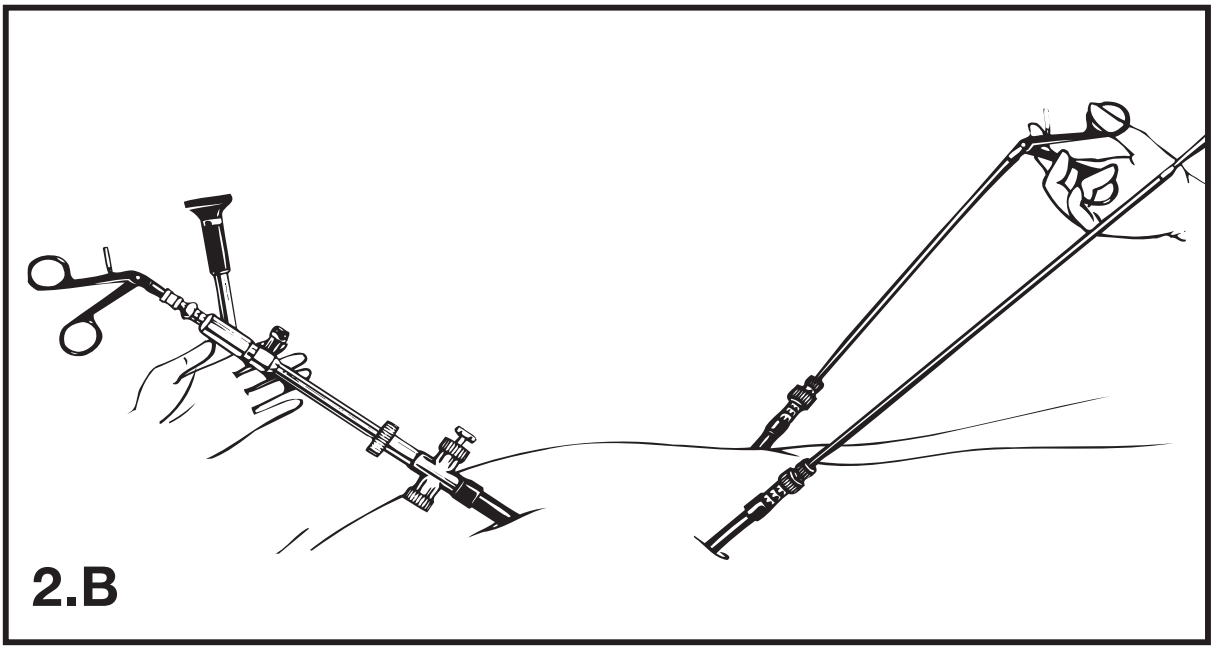
STERILE R

Johnson & Johnson
Wound Management

| | |
|---|---|
| English | Page 05 |
| Polski | Strona 09 |
| Magyar | 13. oldal |
| Čeština | Strana 17 |
| Slovenčina | Strana 21 |
| Slovenščina | Stran 25 |
| Latviešu | Lapa 29 |
| Lietuvių | Puslapis 33 |
| Eesti | Lehekülg 37 |
| Hrvatski | Stranica 41 |
| Русский | Страница 45 |
| Srpski | Stranica 49 |
| Symbols | Page 53 |


1


2.A


2.B

## GB Description

SURGICEL* Absorbable Haemostat is a sterile absorbable knitted fabric prepared by the controlled oxidation of regenerated cellulose. The fabric is white with a pale yellow cast and has a faint, caramel-like aroma. It is strong and can be sutured or cut without fraying. It is stable and should be stored at controlled room temperature. A slight discolouration may occur with age, but this does not affect performance.

## Actions

After SURGICEL* Haemostat has been saturated with blood, it swells into a brownish or black gelatinous mass which aids in the formation of a clot, thereby serving as a haemostatic adjunct in the control of local haemorrhage. When used properly in minimal amounts, SURGICEL* Haemostat is absorbed from the sites of implantation with practically no tissue reaction. Absorption depends upon several factors including the amount used, degree of saturation with blood, and the tissue bed.

In addition to its local haemostatic properties, SURGICEL* Haemostat is bactericidal *in vitro* against a wide range of gram positive and gram negative organisms including aerobes and anaerobes. SURGICEL* Haemostat is bactericidal *in vitro* against strains of species including those of:

*Staphylococcus aureus*
*Staphylococcus epidermidis*
*Micrococcus luteus*
*Streptococcus pyogenes Group A*
*Streptococcus pyogenes Group B*
*Streptococcus salivarius*
*Branhamella catarrhalis*
*Escherichia coli*
*Klebsiella aerogenes*
*Lactobacillus sp.*
*Salmonella enteritidis*
*Shigella dysenteriae*
*Serratia marcescens*
*Bacillus subtilis*
*Proteus vulgaris*
*Corynebacterium xerosis*
*Mycobacterium phlei*
*Clostridium tetani*
*Clostridium perfringens*
*Bacteroides fragilis*
*Enterococcus*
*Enterobacter cloacae*
*Pseudomonas aeruginosa*
*Pseudomonas stutzeri*
*Proteus mirabilis*
methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)
penicillin-resistant *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
vancomycin-resistant *Enterococcus* (VRE)
methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

SURGICEL* Haemostat is not, however, an alternative to systemically applied therapeutic or prophylactic antimicrobial agents.

## Indications

SURGICEL* Haemostat is used adjunctively in surgical procedures to assist in the control of capillary, venous, and small arterial haemorrhage when ligation or other conventional methods of control are impractical or ineffective.

SURGICEL* Haemostat can be cut to size for use in endoscopic procedures (see figures 1, 2.A and 2.B on page 04).

*Figure 1. SURGICEL* Haemostat should be cut to the appropriate size for endoscopic placement. Standard endoscopic procedures should be used up to the point of placement of the absorbable haemostat. Grasp the SURGICEL* Haemostat at one corner. With a steady backward motion, pull the material into the operating channel until the material is enclosed in the end of the laparoscope.*

*Figure 2.A. Place the laparoscope back into the patient via the sleeve and reposition the scope over the area of desired application. Slowly push the grasping instrument and material into the cavity.*

*Figure 2.B. With the use of grasping instruments in a second and/or third auxiliary site, placement can be made and the material positioned in place.*

SURGICEL* Haemostat can be used in many areas of surgery, e.g. cardiovascular surgery, haemorrhoidectomy, implantation of vascular prostheses, biopsies, lung operations, surgery to the face and jaw, gastric resection, operations to the throat or nose, liver and gall bladder operations, gynaecological operations, thoracic and abdominal sympathectomies, neurosurgery, especially cerebral operations, thyroid operations, skin transplantations, treatment of superficial injuries.

SURGICEL* Haemostat is indicated also for adjunctive use in dental application to assist in the control of bleeding in exodontia and oral surgery. It may also be used to help achieve haemostasis after single or multiple tooth extractions, alveoloplasty, gingival haemorrhage, impactions, biopsies, and other procedures in the oral cavity.

## Contraindications

- Although packing or wadding sometimes is medically necessary, SURGICEL* Haemostat should not be used in this manner, unless it is to be removed after haemostasis is achieved.
- SURGICEL* Haemostat should not be used for implantation in bone defects, such as fractures, since there is a possibility of interference with callus formation and a theoretical chance of cyst formation.
- When SURGICEL* Haemostat is used to help achieve haemostasis in, around, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, or the optic nerve and chiasm, it must always be removed after haemostasis is achieved since it will swell and could exert unwanted pressure.
- SURGICEL* Haemostat should not be used to control haemorrhage from large arteries.
- SURGICEL* Haemostat should not be used on non-haemorrhagic serous oozing surfaces, since body fluids other than whole blood, such as serum, do not react with SURGICEL* Haemostat to produce satisfactory haemostatic effect.
- SURGICEL* Haemostat should not be used as an adhesion prevention product.

## Warnings

- SURGICEL* Haemostat is supplied sterile and as the material is not compatible with autoclaving or ethylene oxide sterilization SURGICEL* Haemostat should not be resterilized.
- SURGICEL* Haemostat is not intended as a substitute for careful surgery and the proper use of sutures and ligatures. Closing SURGICEL* Haemostat in a contaminated wound without drainage may lead to complications and should be avoided.
- The haemostatic effect of SURGICEL* Haemostat is greater when it is applied dry; therefore it should not be moistened with water or saline.
- SURGICEL* Haemostat should not be impregnated with anti-infective agents or with other materials

such as buffering or haemostatic substances. Its haemostatic effect is not enhanced by the addition of thrombin, the activity of which is destroyed by the low pH of the product.

- Although SURGICEL* Haemostat may be left *in situ* when necessary, it is advisable to remove it once haemostasis is achieved. It must **always** 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 regardless of the type of surgical procedure because SURGICEL* Haemostat, by swelling, may exert pressure resulting in paralysis and/or nerve damage. Dislodgement of SURGICEL* Haemostat could possibly occur by means such as repacking, further intraoperative manipulation, lavage, exaggerated respiration, etc. There have been reports that in procedures such as lobectomy, laminectomy and repair of a frontal skull fracture and lacerated lobe that SURGICEL* Haemostat, when left in the patient after closure, migrated from the site of application into foramina in bone around the spinal cord resulting in paralysis and, in another case, the left orbit of the eye, causing blindness. While these reports cannot be confirmed, special care must be taken by physicians, ***regardless of the type of surgical procedure***, to consider the advisability of removing SURGICEL* Haemostat after haemostasis is achieved.
- Although SURGICEL* Haemostat is bactericidal against a wide range of pathogenic microorganisms, it is not intended as a substitute for systemically administered therapeutic or prophylactic antimicrobial agents to control or prevent post-operative infections.

## Precautions

- Use only as much SURGICEL* Haemostat as is necessary for haemostasis, holding it firmly in place until bleeding stops. Remove any excess before surgical closure in order to facilitate absorption and minimize the possibility of foreign body reaction.
- In urological procedures, minimial amounts of SURGICEL* Haemostat should be used and care must be exercised to prevent plugging of the urethra, ureter, or a catheter by dislodged portions of the product.
- Since absorption of SURGICEL* Haemostat could be prevented in chemically cauterized areas, its use should not be preceded by application of silver nitrate or any other escharotic chemicals.
- If SURGICEL* Haemostat is used temporarily to line the cavity of large open wounds, it should be placed so as not to overlap the skin edges. It should also be removed from open wounds by forceps or by irrigation with sterile water or saline solution after bleeding has stopped.
- Precautions should be taken in otorhinolaryngologic surgery to assure that none of the material is aspirated by the patient. (Examples: controlling haemorrhage after tonsillectomy and controlling epistaxis).
- Care should be taken not to apply SURGICEL* Haemostat too tightly when it is used as a wrap during vascular surgery. .
- ***DENTAL:*** SURGICEL* Haemostat should be applied loosely against the bleeding surface. Wadding or packing should be avoided, especially within rigid cavities, where swelling may interfere with normal function or possibly cause necrosis.

## Adverse reactions

- "Encapsulation" of fluid and foreign body reactions have been reported.
- There have been reports of stenotic effect when SURGICEL* Haemostat has been applied as a wrap during vascular surgery. Although it has not been established that the stenosis was directly related to the use of SURGICEL* Haemostat, it is important to be cautious and avoid applying the material tightly as a wrapping.
- Paralysis and nerve damage have been reported when SURGICEL* Haemostat was used around,

in, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm. While most of these reports have been in connection with laminectomy, reports of paralysis have also been received in connection with other procedures. Blindness has been reported in connection with surgical repair of a lacerated left frontal lobe when SURGICEL* Haemostat was placed in the anterior cranial fossa.

- Possible prolongation of drainage in cholecystectomies and difficulty passing urine per urethra after prostatectomy have been reported. There has been one report of a blocked ureter after kidney resection, in which postoperative catheterization was required.
- Occasional reports of "burning" and "stinging" sensations and sneezing when SURGICEL* Haemostat has been used as packing in epistaxis, are believed to be due to the low pH of the product.
- Burning has been reported when SURGICEL* Haemostat was applied after nasal polyp removal and after haemorrhoidectomy. Headache, burning, stinging and sneezing in epistaxis and other rhinological procedures have been reported. Also reports of stinging when SURGICEL* Haemostat was applied on surface wounds (varicose ulcerations, dermabrasions and donor sites) have been made.

## Dosage and administration

Sterile technique should be observed in removing SURGICEL* Haemostat from its sterile container. Minimal amounts of SURGICEL* Haemostat in appropriate size are laid on the bleeding site or held firmly against the tissues until haemostasis is obtained.
The amount required depends on the nature and intensity of the haemorrhage to be stopped. The haemostatic effect of SURGICEL* Haemostat is particularly pronounced when used dry. Moistening the material with water or physiological saline solution is not recommended.

## Notes and information on shelf-life

SURGICEL* Haemostat should be stored dry under controlled conditions (15°C-25°C) and protected from direct sunlight, in the original packaging.

**Do not use if individual pack damaged/opened. Do not resterilize.**
**The use by date of this product is printed on the packaging.**

Direct all correspondence to your local distributor.

NOT FOR EXPORT TO U.S.A.

## PL Opis

Wchłanialny materiał hemostatyczny SURGICEL* jest jałowym, wchłanialnym materiałem dzianym w procesie kontrolowanego utleniania regenerowanej celulozy. Materiał jest biały, o bladożółtym odcieniu, o wyraźnym zapachu karmelu. Jest wytrzymały; nie strzępi się przy szyciu lub cięciu. Jest stabilny i może być przechowywany w kontrolowanej temperaturze pokojowej. Z czasem może dojść do niewielkiego odbarwienia materiału, które nie ma żadnego wpływu na jego właściwości.

## Działanie

SURGICEL* po nasiąknięciu krwią pęcznieje i staje się brązową lub czarną galaretowatą masą, która pomaga w tworzeniu skrzepu, działając tym samym jako czynnik hemostatyczny wspomagający zatamowanie miejscowego krwawienia. Materiał SURGICEL* jest wchłaniany z miejsca nałożenia i nie wywołuje praktycznie żadnych odczynów tkankoweych, jeżeli został użyty w odpowiednio małej ilości. Wchłanianie zależy od kilku czynników, m.in. ilości użytego materiału, stopnia nasycenia krwią i łożyska tkankowego.

Materiał SURGICEL*, oprócz właściwości hemostatycznych, ma działanie bakteriobójcze *in vitro* wobec szerokiej gamy bakterii Gram ujemnych i dodatnich, zarówno tlenowców i beztlenowców. SURGICEL* ma działanie bakteriobójcze *in vitro* wobec różnych szczepów bakterii, włącznie z następującymi:

*Staphylococcus aureus*
*Staphylococcus epidermidis*
*Micrococcus luteus*
*Streptococcus pyogenes Grupa A*
*Streptococcus pyogenes Grupa B*
*Streptococcus salivarius*
*Branhamella catarrhalis*
*Escherichia coli*
*Klebsiella aerogenes*
*Lactobacillus sp.*
*Salmonella enteritidis*
*Shigella dysenteriae*
*Serratia marcescens*
*Bacillus subtilis*
*Proteus vulgaris*
*Corynebacterium xerosis*
*Mycobacterium phlei*
*Clostridium tetani*
*Clostridium perfringens*
*Bacteroides fragilis*
*Enterococcus*
*Enterobacter cloacae*
*Pseudomonas aeruginosa*
*Pseudomonas stutzeri*
*Proteus mirabilis*

Szczepy *Staphylococcus aureus* oporne na metycylinę (MRSA)
Szczepy *Streptococcus pneumoniae oporne na penicylinę* (PRSP)
Szczepy *Enterococcus oporne na wankomycynę* (VRE)
Szczepy *Staphylococcus epidermidis oporne na metycylinę* (MRSE)

SURGICEL* nie stanowi jednak alternatywy dla systematycznie podawanych terapeutycznych lub profilaktycznych środków antybakteryjnych.

## Wskazania

Materiał hemostatyczny SURGICEL* stosowany jest przy zabiegach chirurgicznych jako środek ułatwiający kontrolowanie niewielkich krwotoków tętniczych, żylnych lub włośniczkowych, gdypodwiązanie naczynia lub stosowanie innych tradycyjnych metod nie ma uzasadnienia lub jest nieskuteczne.

SURGICEL* może być przycięty do odpowiedniego rozmiaru w celu zastosowania w zabiegach

endoskopowych (patrz rysunki 1, 2.A i 2.B na stronie 4).

*Rysunek 1. SURGICEL* można przycinać do odpowiedniego rozmiaru, również do operacji \ endoskopowych. Do momentu umieszczenia materiału hemostatycznego należy stosować standardowe procedury endoskopowe. Chwyć fragment materiału SURGICEL* za jeden róg. Ciągnąc równomiernie od tyłu, wciągnij materiał do kanału roboczego, aż cały materiał znajdzie się w końcówce laparoskopu.*

*Rysunek 2.A. Wprowadź laparoskop z powrotem do ciała pacjenta poprzez intubator tak, aby pole widzenia objęło planowany obszar umieszczenia materiału. Powoli wepchnij kleszczyki razem z przytrzymywanym materiałem do utworzonej jamy.*

*Rysunek 2.B. Materiał może być umieszczony na swoim miejscu przy użyciu kleszczyków w drugim i/lub trzecim miejscu uchwytu.*

SURGICEL* może być użyty w wielu dziedzinach chirurgii, jak np. chirurgia sercowo-naczyniowa, wycięcie guzków krwawniczych, wszczepienie protez naczyniowych, chirurgia szczękowo-twarzowa, resekcja żołądka, operacje laryngologiczne, operacje wątroby i pęcherzyka żółciowego, operacje ginekologiczne, sympatektomia piersiowa i brzuszna, neurochirurgia, szczególnie operacje mózgu, operacje tarczycy, przeszczepy skóry, leczenie powierzchownych obrażeń.

SURGICEL* wskazany jest również do stosowania w stomatologii jako środek wspomagający hemostazę przy usuwaniu zębów i operacjach w obrębie jamy ustnej. Może być również użyty jako środek wspomagający hemostazę w przypadku ekstrakcji jednego lub kilku zębów, plastyki wyrostka zębodołowego, krwawienia z dziąseł, zaklinowania zęba, biopsji i innych zabiegach w obrębie jamy ustnej.

## Przeciwwskazania

- Chociaż tamponowanie jest niekiedy wskazane ze względów medycznych, materiał SURGICEL* nie powinien być w ten sposób stosowany, chyba że zostanie usunięty po osiągnięciu hemostazy.
- SURGICEL* nie powinien być wszczepiany w miejsca ubytków kostnych, takich jak złamania, istnieje bowiem możliwość zakłócenia tworzenia kostniny i teoretycznie możliwość powstania torbieli.
- Jeżeli SURGICEL* jest stosowany w celu osiągnięcia hemostazy w obrębie lub w okolicy otworów lub kanałów kostnych, rdzenia kręgowego lub nerwu albo skrzyżowania nerwów wzrokowych, musi być usunięty po osiągnięciu hemostazy, zwiększa on bowiem swoją objętość i może wywierać niepożądany ucisk.
- SURGICEL* nie powinien być stosowany do tamowania krwawienia z dużych tętnic.
- SURGICEL* nie powinien być stosowany na niekrwawiące powierzchnie, gdzie przesącza się płyn surowiczy, bowiem płyny ustrojowe inne niż pełna krew, na przykład surowica, nie reagują z materiałem SURGICEL* i nie dają pożądanego działania hemostatycznego.
- SURGICEL* nie powinien być używany jako materiał zapobiegający zrostom.

## Ostrzeżenia

- SURGICEL* dostarczany jest w postaci jałowej, a ponieważ nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie lub tlenkiem etylenu; nie powinien on być powtórnie wyjaławiany.
- SURGICEL* nie może zastąpić starannej techniki chirurgicznej ani właściwego użycia szwów i podwiązek. Należy unikać użycia materiału SURGICEL* do zabezpieczania zanieczyszczonej rany bez drenażu, może to bowiem prowadzić do powikłań.
- Działanie hemostatyczne materiału SURGICEL* jest większe, jeżeli jest stosowany suchy, dlatego nie powinien być nawilżany wodą czy solą fizjologiczną.
- SURGICEL* nie powinien być nasączany żadnymi lekami przeciwbakteryjnymi ani innymi substancjami,

np. buforującymi lub hemostatycznymi Dodanie trombiny nie zwiększa jego działania hemostatycznego; niskie pH produktu zaburza jej aktywność.

- Chociaż SURGICEL* może być w razie potrzeby pozostawiony *in situ*, zaleca się jego usunięcie po osiągnięciu hemostazy. Musi być **zawsze** usunięty z miejsca zastosownia, jeżeli był używany w celu osiągnięcia hemostazy w obrębie lub w okolicy otworów lub kanałów kostnych, rdzenia kręgowego lub nerwu albo skrzyżowania nerwów wzrokowych niezależnie od rodzaju zabiegu, bowiem SURGICEL*, zwiększając swoją objętość, może wywrzeć niepożądany ucisk powodujący porażenie i/lub uszkodzenie nerwu. Przemieszczenie założonego materiału SURGICEL* może nastąpić pod wpływem powtórnego tamponowania, dalszych manipulacji śródoperacyjnych, płukania, nadmiernego odsysania, itp. Istnieją doniesienia, że w takich operacjach jak lobektomia, laminektomia, plastyka złamanej kości czołowej i uszkodzenia płata, SURGICEL* pozostawiony w ciele pacjenta po zamknięciu rany przemieszczał się z miejsca zastosowania do otworu w kości wokół rdzenia kręgowego, powodując paraliż, oraz w innym przypadku, przemieszczał się do lewego oczodołu, wywołując ślepotę pacjenta. Chociaż nie sposób potwierdzić tych doniesień, lekarz musi zachować szczególną ostrożność, ***bez względu na rodzaj operacji chirurgicznejz*** uwzględnieniem wskazań do usunięcia materiału SURGICEL* po uzyskaniu stanu hemostazy.
- Chociaż SURGICEL* wykazuje działanie bakteriobójcze wobec szerokiej gamy patogenów, to nie może on zastąpić leków przeciwbakteryjnych stosowanych ogólnoustrojowo w celu kontroli lub zabezpieczenia przed zakażeniami pooperacyjnymi.

## Środki ostrożności

- Użyj takiej ilości materiału SURGICEL* jaka jest niezbędna do osiągnięcia hemostazy, utrzymując ją starannie w miejscu, dopóki krwawienie nie ustanie. Przed zamknięciem rany usuń nadmiar materiału, aby ułatwić wchłanianie i zminimalizować ryzyko reakcji na obce ciało.
- Przy operacjach urologicznych należy używać minimalnych ilości materiału SURGICEL*, zachowując szczególną uwagę, aby przemieszczony fragment materiału nie zaczopował cewki moczowej, moczowodu lub cewnika.
- Ponieważ wchłanianie materiału SURGICEL* w obszarach poddanych chemicznej kauteryzacji może być niemożliwe, przed jego użyciem nie należy stosować azotanu srebra lub innych środków kaustycznych.
- Jeżeli SURGICEL* stosowany jest tymczasowo, do wyścielania jamy rozległej otwartej rany, należy go umieścić w taki sposób, aby nie nakładał się na brzegi skóry. Po ustaniu krwawienia należy go usunąć z otwartych ran przy pomocy kleszczyków lub wypłukiwania jałową wodą lub solą fizjologiczna, gdy krwawienie ustanie.
- Podczas operacji laryngologicznych należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby żaden fragment materiału nie został wessany do dróg oddechowych pacjenta. (Przykłady: tamowanie krwawienia po wycięciu migdałków lub krwawienia z nosa).
- Należy zachować ostrożność, aby nie owinąć materiału SURGICEL* zbyt ciasno, gdy jest stosowany w chirurgii naczyniowej jako otulina naczyń krwionośnych.
- ***STOMATOLOGIA:*** SURGICEL* powinien być stosowany na krwawiącą powierzchnię bez ucisku. Należy unikać tamponowania, zwłaszcza w obrębie jam o sztywnych ścianach, bowiem wzrost objętości materiału może zakłócić normalne czynności i nawet doprowadzić do martwicy.

## Działania niepożądane

- Notowane są "otorbienia się" płynu i obce odczyny.
- Istnieją doniesienia o zwężeniu światła naczyń, gdy SURGICEL* był zastosowany jako otulina naczyń w chirurgii naczyniowej. Chociaż nie potwierdzono, że takie zwężenie naczynia było bezpośrednio

związane z użyciem materiału SURGICEL*, należy zachować ostrożność i unikać stosowania środka w ten sposób jako ciasnej otuliny.

- Istnieją doniesienia o o paraliżu i uszkodzeniu nerwu, gdy SURGICEL* był stosowany w obrębie lub w okolicy otworów lub kanałów kostnych, rdzenia kręgowego, lub nerwu wzrokowego bądź skrzyżowaniu nerwów. O ile większość doniesień ma związek z laminektomią, doniesienia dotyczące porażenia wiążą się z innymi zabiegami. Donoszono o ślepocie powstałej w wyniku chirurgicznej plastyki uszkodzonego lewego płata czołowego, gdzie materiał SURGICEL* został umieszczony w przednim dole czaszkowym.
- Donoszono o wydłużeniu się czasu drenażu po cholecystektomii i utrudnionym przepływie moczu przez cewkę moczową po prostatektomii. Istnieje jedno doniesienie o zablokowaniu moczowodu po resekcji nerki, gdy wymagane było cewnikowanie pooperacyjne.
- Uważa się, że pojedyncze doniesienia o uczuciu " palenia" lub "kłucia" w przypadku użycia materiału SURGICEL* do tamponowania przy krwawieniu z nosa są spowodowane niskim pH tego produktu.
- Donoszono o uczuciu palenia, gdy SURGICEL* został zastosowany po usunięciu polipa w nosie i po usunięciu guzków krwawniczych. Notuje się ból głowy, palenie, pieczene oraz kichanie w krwawieniu z nosa i zabiegach laryngologicznych. Donoszono również o uczuciu pieczenia, gdy SURGICEL* był stosowany na rany powierzchniowe (owrzodzenia żylakowate, otarcia skóry, miejsca pobrania przeszczepów).

## Dawkowanie i sposób stosowania

Podczas wyjmowania materiału SURGICEL* z jałowego opakowania należy przestrzegać zasad antyseptyki. Minimalna ilość materiału SURGICEL* przycięta do odpowiedniego rozmiaru powinna być położona na krwawiące miejsce lub mocno przytrzymana na tkance do uzyskania hemostazy.
Pożądana ilość zależy od rodzaju i intensywności krwawienia, które ma być zatamowane.
Działanie hemostatyczne materiału SURGICEL* jest szczególnie widoczne, gdy materiał ten jest stosowany w stanie suchym. Nie zaleca się nasączania materiału wodą lub solą fizjologiczną.

## Uwagi i informacje dotyczące przechowywania

SURGICEL* powinien być przechowywany w oryginalnym opakowaniu w suchym miejscu, w kontrolowanej temperaturze (15°C-25°C) i z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych.

**Nie używać, jeżeli opakowanie indywidualne jest uszkodzone/otwarte. Nie sterylizować ponownie. Data ważności produktu jest wydrukowana na opakowaniu.**

Proszę kierować wszelką korespondencję do lokalnego dostawcy.

PRODUKT NIEPRZEZNACZONY DO EKSPORTU DO USA.

## HU Leírás

A SURGICEL* felszívódó vérzéscsillapító steril felszívódó kötött szövet, amely a regenerált cellulóz ellenőrzés alatt végzett oxidációjával készült. A szövet fehér színű, halványsárga borítású és enyhe, karamellszerű aromával rendelkezik. A szövet erős és szakadás nélkül varrható vagy vágható. Szilárd halmazállapotú és ellenőrzött szobahőmérsékleten tárolható. Idővel enyhén elszíneződhet, de ez nem befolyásolja alkalmazhatóságát.

## Műveletek

Miután a SURGICEL* vérzéscsillapító vérrel telítődik, barna vagy fekete zselés masszává duzzad, amely segíti a véralvadást. Ha minimális mennyiségben megfelelően használják, a SURGICEL* vérzéscsillapító a behelyezés területéről gyakorlatilag szövetreakció nélkül szívódik fel. A felszívódás számos tényezőtől függ, beleértve a használt mennyiséget, a vérrel való feltöltődés szintjét és a szövetfajtát.

A helyi vérzéscsillapítási tulajdonságai mellett a SURGICEL* vérzéscsillapító *in vitro* számos gram pozitív és gram negatív organizmussal szemben baktericid (baktérium ölő) hatású, az aerob és anaerob baktériumokat is beleértve. A SURGICEL* vérzéscsillapító *in vitro* baktericid hatású számos törzs esetében beleértve a következőket:

*Staphylococcus aureus*
*Staphylococcus epidermidis*
*Micrococcus luteus*
*Streptococcus pyogenes, A csoport*
*Streptococcus pyogenes, B csoport*
*Streptococcus salivarius*
*Branhamella catarrhalis*
*Escherichia coli*
*Klebsiella aerogenes*
*Lactobacillus sp.*
*Salmonella enteritidis*
*Shigella dysenteriae*
*Serratia marcescens*
*Bacillus subtilis*
*Proteus vulgaris*
*Corynebacterium xerosis*
*Mycobacterium phlei*
*Clostridium tetani*
*Clostridium perfringens*
*Bacteroides fragilis*
*Enterococcus*
*Enterobacter cloacae*
*Pseudomonas aeruginosa*
*Pseudomonas stutzeri*
*Proteus mirabilis*
methicillin rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA)
penicillin rezisztens *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
vancomycin rezisztens *Enterococcus* (VRE)
methicillin rezisztens *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

A SURGICEL* vérzéscsillapító nem használható a rendszeresen alkalmazott terápiás vagy profilaktikus antimikrobiális hatóanyagok alternatívájaként.

## Javallatok

A SURGICEL* vérzéscsillapító kiegészítőként alkalmazható a sebészeti eljárásokban a hajszálerek, vénák és kis artériák vérzésének kontrollálására akkor, ha a lekötés, vagy az egyéb hagyományos vérzéscsillapítási módszerek nem kivitelezhetőek, vagy nem elég hatékonyak.

A SURGICEL* vérzéscsillapító méretre vágható az endoszkópos eljárásokban történő használathoz (lásd 1, 2.A és 2.B ábrákat a 4. oldalon).

*Ábra 1. A SURGICEL* vérzéscsillapítót az endoszkópos elhelyezéshez megfelelő méretre kell vágni. A felszívódó vérzéscsillapító behelyezéséig a szokványos endoszkópos eljárás alkalmazható. A SURGICEL* vérzéscsillapítót valamilyen fogóeszközzel az egyik sarkánál ragadja meg. Visszafelé irányuló egyenletes mozgással húzza be az anyagot a csatornába, amíg az anyag a laparoszkóp végébe nem kerül.*

*Ábra 2.A. Helyezze vissza a laparoszkópot a betegbe a trokárhüvelyen keresztül és pozícionálja a szkópot. Tollja be lassan az eszözbe befogott anyagot az üregbe.*

*Ábra 2.B. A másik trokárhüvelyen (hüvelyeken) betolt eszköz (eszközök) segítségével az anyag a helyére illeszthető.*

A SURGICEL* vérzéscsillapító a sebészet különböző területein használható, mint például: szív- és érsebészet, aranyér eltávolító műtétek, érprotézisek behelyezése, biopsziák, tüdőműtétek, arc és állkapocs műtét, gyomorrezekció, gége vagy orrműtétek, máj és epehólyag operációk, nőgyógyászati beavatkozások, mellkasi és hasi szimpatektomia, idegsebészet, különösen az agyi műtétek, pajzsmirigy műtétek, bőrátültetések és felületi sérülések kezelése.

A SURGICEL* vérzéscsillapító fogászati beavatkozás során is alkalmazható kiegészítőként, elősegítve a vérzés kontrollálását foghúzás és szájsebészeti beavatkozások esetén. Egy vagy több fog kihúzásakor, foggyökérplasztika, ínyvérzés, impaktálódás, biopszia és a szájüregben végzett egyéb eljárás során is használható a vérzés csillapítására.

## Ellenjavallat

- Bár a tamponálás vagy kipárnázás alkalmazása olykor orvosilag indokolt lehet, a SURGICEL* vérzéscsillapító nem használható erre a célra, kivéve, ha a vérzés csillapítása után eltávolítják az alkalmazás helyéről.
- A SURGICEL* vérzéscsillapító nem implantálható csonthiányokba például törések esetében, mert megakadályozhatja a megfelelő csontképződést és elméletileg ciszta kialakulását okozhatja.
- Ha a SURGICEL* vérzéscsillapítót csontos nyílás, gerincvelő vagy a látóideg és idegkereszteződés környékén vagy közelében alkalmazzák, a vérzés megszűnése után mindig el kell távolítani onnan, mert megduzzad és nem kívánt nyomást okozhat.
- A SURGICEL* vérzéscsillapító nem használható a nagyobb artériákból származó vérzés csillapítására.
- A SURGICEL* vérzéscsillapító nem használható olyan savótól nedves felületen, mely folyadék nem vérzésből származik, mert a vértől eltérő testnedvek, mint például a savó, nem lépnek reakcióba a SURGICEL* vérzéscsillapítóval, és így nem jön létre a vérzéscsillapító hatás.
- A SURGICEL* vérzéscsillapító nem használható adhéziók (szövet összetapadás) kialakulásának megelőzésére.

## Figyelmeztetések

- A SURGICEL* vérzéscsillapító steril kiszerelésben kerül forgalomba. Nem újrasterilizálható.
- A SURGICEL* vérzéscsillapító nem helyettesítheti a gondos sebészeti beavatkozást és a varratok és a lekötések megfelelő használatát. A SURGICEL* vérzéscsillapító drenálás nélküli, kontaminált sebbe történő behelyezése komplikációkhoz vezethet, ezért elkerülendő.
- A SURGICEL* vérzéscsillapító hatásfoka nagyobb, ha szárazon alkalmazzák. Ezért a használat előtt nem ajánlott vízbe vagy sóoldatba helyezni.
- A SURGICEL* vérzéscsillapítót nem szabad átitatni gyulladáscsökkentő szerekkel vagy egyéb anyagokkal (pl. stabilizáló vagy vérzéscsillapító szerekkel). A vérzéscsillapító hatás nem nő meg a trombin hozzáadásával, mert a termék alacsony pH szintje semlegesíti a trombin hatását.

- Bár a SURGICEL* vérzéscsillapító szükség esetén *in situ* hagyható, a vérzés elállítása után mégis javasolt az eltávolítása. Ha a SURGICEL* vérzéscsillapítót csontos nyílás, gerincvelő, a látóideg, vagy idegkereszteződés környékén vagy közelében alkalmazzák, a vérzés megszűnése után sebészeti eljárástól függetlenül **mindig** el kell távolítani onnan, mert megduzzadása nyomást hozhat létre, amely bénuláshoz és/vagy idegsérüléshez vezethet. A SURGICEL* vérzéscsillapító a későbbi intraoperatív manipuláció, öblítés, felfokozott légzőtevékenység stb. miatt elmozdulhat. Beszámoltak olyan esetekről pl. lobektómia, a laminektomiai eljárások, a frontális koponyatörés és a lebenyszakadás helyrehozatala, melyeknek során a sebzárást követően a betegben hagyott SURGICEL* vérzéscsillapító az alkalmazás helyéről a gerincvelő környéki Foramen ovale irányába mozdult el, és bénulást okozott. Egy másik esetben az anyaga bal szemüregbe került és vakságot okozott. Bár az eseteket nem lehet közvetlenül bizonyítani, az orvosnak ***a sebészeti eljárástól függetlenül*** a vérzés elállítása után figyelembe kell vennie a SURGICEL* vérzéscsillapító eltávolítására tett javaslatokat.
- Bár a SURGICEL* vérzéscsillapító baktericid (baktériumölő) tulajdonságokkal rendelkezik a patogén mikroorganizmusok széles tartományával szemben, mégsem tekinthető a szisztematikusan adagolt terápiás vagy profilaktikus antimikrobiális hatóanyagok helyettesítőjének a műtét utáni fertőzések ellenőrzésében vagy megakadályozásában.

## Figyelmeztetés

- Csak annyi SURGICEL* vérzéscsillapítót használjon, amennyi feltétlenül szükséges a vérzés elállításához. A vérzéscsillapítót tartsa szorosan a vérzés helyén mindaddig, amíg a vérzés el nem áll. A sebészeti zárás előtt távolítson el minden fölösleget a felszívódás elősegítése és az idegentest reakció lehetőségének minimalizálása érdekében.
- Urológiai beavatkozások során minimális mennyiségű SURGICEL* vérzéscsillapító használata javasolt, és óvatosan kell eljárni, hogy a termék elmozdult részei ne tömíthessék el a húgycsövet, a húgyvezetéket vagy a behelyezett katétert.
- Mivel a SURGICEL* vérzéscsillapító felszívódása meghiúsulhat kémiailag kauterizált helyeken, az alkalmazás előtt nem szabad ezüst nitrátot vagy bármilyen más maró hatású kémiai anyagot használni.
- Ha a SURGICEL* vérzéscsillapítót ideiglenesen a nagy nyitott sebek üregének bélelésére használják, úgy javasolt elhelyezni, hogy a bőrszéleket ne fedhesse át. A vérzés elállása után a nyílt sebekből az eszközt csipesszel, steril vízzel vagy sós oldattal történő irrigációval lehet eltávolítani.
- Fül-orr-gégészeti sebészeti eljárások során ügyelni kell arra, hogy a beteg ne lélegezhesse be az anyagot. (Például: a vérzés kontrollálása mandulaműtét során, valamint az orvérzés ellenőrzése).
- Ha a SURGICEL* vérzéscsillapítót az érsebészeti beavatkozás során az erek beburkolására használják, ügyelni kell arra, hogy ez ne legyen túl szoros.
- ***FOGÁSZATI ALKALMAZÁS ESETÉN:*** A SURGICEL* vérzéscsillapítót lazán kell elhelyezni a vérző felületen. El kell kerülni a tamponálást vagy a kipárnázást, különösen a merev üregek esetén, mert a duzzadás megakadályozhatja az üreg normális funkcióját, esetleg üszkösödést okozhat

## Mellékhatások

- Folyadékgyülem kialakulása és idegentest reakció előfordulhat.
- Ha a SURGICEL* vérzéscsillapítót az érsebészeti beavatkozás során az erek beburkolására használják, érszűkítő (sztenozisos) hatás léphet fel. Bár nem sikerült közvetlen kapcsolatot megállapítani a SURGICEL* vérzéscsillapító használata és a sztenozis között, fontos az elővigyázatosság, és kerülni kell az erek szoros beburkolását.
- Ha a SURGICEL* vérzéscsillapítót csontos nyílás, gerincvelő, a látóideg, vagy idegkereszteződés környékén vagy közelében alkalmazzák, bénulás és idegsérülés jöhet létre. Bár a mellékhatások

többsége laminektómiával kapcsolatos, más eljárás kapcsán is kialakulhat bénulás. A SURGICEL* vérzéscsillapító elülső koponyagödörben történő alkalmazásakor- bal elülső lebeny laceráció sebészeti helyrehozása során- vakság alakulhat ki.

- Epehólyag eltávolítás után meghosszabbodhat a drenázs ideje, valamint prosztataeltávolítás után előfordulhat, hogy a vizelet nehezen távozik a húgycsövön keresztül. Egy esetben előfordult húgyvezeték elzáródás egy veseeltávolítás után, mely problémát egy posztoperatív katéterezés megoldott.
- Elvétve előfordult, hogy orrvérzés során a SURGICEL* vérzéscsillapító tamponálóként történő használatakor a beteg „égő" és „szúró" érzést jelzett, tüsszentett. Feltételezhetően ennek az oka a termék alacsony pH értéke.
- A SURGICEL* vérzéscsillapító orrpolip eltávolítás és aranyér-műtét utáni használatakor égés jellegű sérülés előfordulhat. Orrvérzés és egyéb orrműtéteksorán fejfájás, égés, szúró fájdalom és tüsszentés léphet fel. A SURGICEL* vérzéscsillapító felületi sebeken (visszértágulásos fekély, horzsolás, bőrátültetés helye) történő használata esetén szúró érzést okozhat.

## Dózis és adagolás

A SURGICEL* vérzéscsillapító steril csomagolásból való eltávolítása esetén be kell tartani a sterilitás megörzésének szabályait.
Minimális mennyiségű és megfelelő méretű SURGICEL* vérzéscsillapító használata javasolt a vérzés helyénél, vagy szorosan a szövetre kell nyomni a vérzés elállásáig.
A kívánt mennyiség az elállítandó vérzés típusától és intenzitásától függ. A SURGICEL* vérzéscsillapító hatásfoka jobb szárazon történő alkalmazás során, ezért ne nedvesítse meg az anyagot vízzel vagy fiziológiai sóoldattal.

## A megengedett tárolási idővel kapcsolatos megjegyzések

A SURGICEL* vérzéscsillapítót az eredeti csomagolásban száraz helyen kell tartani ellenőrzött körülmények között (15°C-25°C). A terméket védeni kell a közvetlen napfénytől.

**Ne használja, ha a csomagolás sérült, illetve nyitott. Ne sterilizálja újra.**
**A termék szavatossági idejét lásd a csomagoláson.**

Irányítson minden levelezést a helyi forgalmazóhoz.

NEM EXPORTÁLHATÓ AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKBA.

## CZ Popis

Vstřebatelný hemostat SURGICEL* je sterilní vstřebatelný úplet připravený řízenou oxidací regenerované celulózy. Tato textilie je bílá se žlutavým odstínem a slabou vůní po karamelu. Je pevná a lze ji šít nebo stříhat bez roztřepení. Je stabilní a má být skladována při regulované pokojové teplotě. Po čase může dojít k mírné změně barvy, to však nemá vliv na její funkčnost.

## Účinky

Po nasycení krví hemostat SURGICEL* nabobtná a změní se na hnědavou nebo černou želatinovitou hmotu, která napomáhá tvorbě krevní sraženiny a slouží tak jako hemostatická pomůcka při regulaci lokálního krvácení. Při správném použití v minimálních množstvích se hemostat SURGICEL* vstřebává z míst implantace prakticky bez tkáňové reakce. Vstřebávání závisí na několika faktorech včetně použitého množství, stupně saturace krví a tkáňového lože.

Kromě lokálních hemostatických vlastností má hemostat SURGICEL* baktericidní účinky *in vitro* proti širokému spektru grampozitivních a gramnegativních organismů včetně aerobních i anaerobních. Hemostat SURGICEL* je *in vitro* baktericidní především proti kmenům následujících druhů:

*Staphylococcus aureus*
*Staphylococcus epidermidis*
*Micrococcus luteus*
*Streptococcus pyogenes skupiny A*
*Streptococcus pyogenes skupiny B*
*Streptococcus salivarius*
*Branhamella catarrhalis*
*Escherichia coli*
*Klebsiella aerogenes*
*Lactobacillus sp.*
*Salmonella enteritidis*
*Shigella dysenteriae*
*Serratia marcescens*
*Bacillus subtilis*
*Proteus vulgaris*
*Corynebacterium xerosis*
*Mycobacterium phlei*
*Clostridium tetani*
*Clostridium perfringens*
*Bacteroides fragilis*
*Enterococcus*
*Enterobacter cloacae*
*Pseudomonas aeruginosa*
*Pseudomonas stutzeri*
*Proteus mirabilis*
*Staphylococcus aureus* rezistentní vůči methicilinu (MRSA)
*Streptococcus pneumoniae* rezistentní vůči penicilinu (PRSP)
*Enterococcus* rezistentní vůči vankomycinu (VRE)
*Staphylococcus epidermidis* rezistentní vůči methicilinu (MRSE)

Hemostat SURGICEL* však není alternativou k systemicky aplikovaným terapeutickým nebo profylaktickým antimikrobiálním látkám.

## Indikace

Hemostat SURGICEL* je používán jako pomocný prostředek při chirurgických zákrocích, aby napomáhal při zvládání kapilárního, venózního a malého arteriálního krvácení v případech, kdy jsou podvázání a další konvenční metody zástavy krvácení nepraktické nebo neúčinné.

Hemostat SURGICEL* může být stříhán na velikost vhodnou pro použití při endoskopických zákrocích (viz obr. 1, 2.A a 2.B na straně 4).

*Obr. 1. Hemostat SURGICEL* zastřihněte na velikost vhodnou pro endoskopické umístění. Až do okamžiku umístění vstřebatelného hemostatu používejte standardní endoskopické postupy.*

*Uchopte hemostat SURGICEL* za jeden roh. Plynulým pohybem dozadu táhněte materiál do operačního kanálu až je materiál uzavřen na konci laparoskopu.*

*Obr. 2.A. Vraťte laparoskop skrz nátrubek zpět do pacienta a přemísťujte laparoskop přes oblast požadované aplikace. Pomalu vtlačte materiál a nástroj, kterým jste jej uchopili, do dutiny.*

*Obr. 2.B. Umístění materiálu a úpravu jeho polohy na místě lze provést pomocí nástrojů pro uchopení ve druhém a/nebo třetím pomocném místě.*

Hemostat SURGICEL* může být používán v mnoha oblastech chirurgie, např. v kardiovaskulární chirurgii, při hemoroidektomii, implantaci cévních náhrad, biopsiích, operacích plic, čelistní a obličejové chirurgii, resekci žaludku, operacích hrdla nebo nosu, operacích jater a močového měchýře, gynekologických operacích, sympatektomiích v oblasti hrudníku a břicha, neurochirurgii, zvláště operacích mozku, operacích štítné žlázy, transplantacích kůže a léčbě povrchových zranění.

Hemostat SURGICEL* je indikován též k pomocnému použití při stomatologických aplikacích, kde napomáhá zástavě krvácení při trhání zubů a operacích úst. Může být používán také jako pomoc k dosažení zástavy krvácení po extrakci jednoho či více zubů, alveoloplastice, při krvácení z dásní, zaklínění zubů, biopsiích a dalších zákrocích v dutině ústní.

## Kontraindikace

- Ačkoli je ucpávka nebo výplň z lékařského hlediska nutná, nepoužívejte hemostat SURGICEL* tímto způsobem, pokud nemá být po dosažení hemostázy odstraněn.
- Nepoužívejte hemostat SURGICEL* k implantaci při defektech kostí, jako např. při zlomeninách, protože zde existuje možnost interference s tvorbou svalku na kosti a teoretická možnost tvorby cyst.
- Je-li hemostat SURGICEL* používán k dosažení hemostázy v blízkosti otvorů v kosti, oblastí ohraničených kostí, míchy nebo zrakového nervu a chiasma, nebo v nich či kolem nich, musí být vždy po dosažení zástavy krvácení odstraněn, jinak nabobtná a mohl by vyvíjet nežádoucí tlak.
- Hemostat SURGICEL* nepoužívejte k zástavě krvácení z velkých tepen.
- Hemostat SURGICEL* nepoužívejte na nekrvácivých površích mokvajících sérem, protože tělesné tekutiny jiné než plná krev, např. sérum, nereagují s hemostatem SURGICEL* za vytvoření dostatečného hemostatického účinku.
- Hemostat SURGICEL* nepoužívejte jako výrobek pro prevenci tvorby srůstů.

## Varování

- Hemostat SURGICEL* je dodáván sterilní, a protože tento materiál není kompatibilní s autoklávováním nebo sterilizací ethylenoxidem, nelze Hemostat SURGICEL* resterilizovat.
- Hemostat SURGICEL* není určen jako náhrada za pečlivé provedení operace a správné použití sutur a podvázání. Uzavření hemostatu SURGICEL* do kontaminované rány bez drenáže může vést ke komplikacím a je třeba se mu vyhnout.
- Hemostatický účinek hemostatu SURGICEL* je vyšší, je-li aplikován suchý. Proto jej nevlhčete vodou ani fyziologickým roztokem.
- Hemostat SURGICEL* neimpregnujte antiinfekčními činidly ani jinými materiály jako jsou pufrační nebo hemostatické látky. Jeho hemostatický účinek se nezvyšuje přídavkem trombinu, jehož aktivita se nízkým pH tohoto výrobku ničí.
- Ačkoli může být hemostat SURGICEL* v případě potřeby ponechán *in situ*, je vhodné jej odstranit, jakmile bylo dosaženo hemostázy. Je-li hemostat SURGICEL* používán v blízkosti otvorů v kosti, oblastí ohraničených kostí, míchy a/nebo zrakového nervu a chiasma, nebo v nich či kolem nich, musí být bez ohledu na druh chirurgického zákroku **vždy** odstraněn z místa aplikace, protože by po

nabobtnání mohl vyvíjet tlak, který by vedl k paralýze a/nebo poškození nervu. Vlivem např. opětovné tamponády, další intraoperativní manipulace, výplachu, zvýšené respirace atd. by mohlo případně dojít k přemístění hemostatu SURGICEL*. Byly hlášeny případy, kdy při zákrocích jako je lobektomie, laminektomie a náprava frontální fraktury lebky a lacerovaného laloku, migroval haemostat SURGICEL*, ponechaný po uzavření v pacientovi, z místa aplikace do foramina v kosti kolem míchy, což vedlo k paralýze a v jiném případě levé očnice způsobilo slepotu. Přestože tato hlášení nelze potvrdit, musí lékaři, ***bez ohledu na druh chirurgického zákroku***, věnovat zvláštní péči zvážení vhodnosti odstranění hemostatu SURGICEL* po dosažení hemostázy.
- Přestože má hemostat SURGICEL* baktericidní účinky proti širokému spektru patogenních mikroorganismů, není určen jako náhrada za systemicky podávané léčebné nebo preventivní antimikrobiální látky pro zvládání nebo prevenci pooperativních infekcí.

## Upozornění
- Používejte pouze takové množství hemostatu SURGICEL*, které je nezbytné pro hemostázu a držte je pevně na místě, dokud se krvácení nezastaví. Pro usnadnění vstřebávání a minimalizaci možnosti reakce vůči cizorodému tělesu odstraňte před chirurgickým uzavřením veškeré přebytky materiálu.
- Při urologických zákrocích používejte minimální množství hemostatu SURGICEL* a věnujte zvýšenou péči prevenci ucpání močové trubice, močovodu nebo katétru uvolněnými částmi tohoto přípravku.
- Protože by v chemicky kauterizovaných oblastech mohlo být znemožněno vstřebávání hemostatu SURGICEL*, jeho použití nesmí předcházet aplikace dusičnanu stříbrného nebo jakýchkoli jiných chemických látek nekrotizujících tkáň a způsobujících eschary.
- Je-li hemostat SURGICEL* dočasně použit k vyložení dutiny velkých otevřených ran, uložte jej tak, aby nepřekrýval okraje kůže. Z otevřených ran jej po zastavení krvácení také odstraňte pinzetou nebo opláchnutím sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.
- Při otorinolaryngologických operacích je nutné přijmout taková bezpečnostní opatření, která zajistí, že pacient nevdechne nic z tohoto materiálu. (Příklady: zástava krvácení po tonzilektomii a zástava krvácení z nosu).
- Je-li hemostat SURGICEL* použit jako obal při operaci cév, dbejte na to, aby nebyl přiložen příliš těsně..
- ***STOMATOLOGIE:*** Hemostat SURGICEL* aplikujte na krvácející povrchy volně. Nepoužívejte jej jako ucpávku nebo výplň, zvláště uvnitř rigidních dutin, kde může bobtnání rušit normální funkci nebo případně způsobit nekrózu.

## Nežádoucí účinky
- Byly hlášeny „opouzdření“ tekutiny a reakce vůči cizímu tělesu.
- Vyskytla se hlášení stenózního účinku v případech, kdy byl hemostat SURGICEL* aplikován jako obal při operaci cév. Přestože nebylo prokázáno, že by stenóza přímo souvisela s použitím hemostatu SURGICEL*, je důležité, abyste byli opatrní a neaplikovali tento materiál těsně jako obal.
- Vyskytla se hlášení paralýzy a poškození nervu po použití hemostatu SURGICEL* v blízkosti otvorů v kosti, oblastí ohraničených kostí, míchy a/nebo zrakového nervu a chiasma, nebo v nich či kolem nich. Ačkoli byla většina těchto hlášení podána v souvislosti s laminektomií, došla i hlášení o paralýze v souvislosti s jinými zákroky. V souvislosti s chirurgickou nápravou lacerovaného levého frontálního laloku byla hlášena slepota, když byl hemostat SURGICEL* vložen do přední jámy lebeční.
- Vyskytla se hlášení možné prolongace drenáže při cholecystektomiích a potíží při průchodu moči skrz močovou trubici po prostatektomii. Jedno hlášení uvádělo zablokovaný močovod po resekci ledvin, u které bylo požadováno pooperativní cévkování.
- Domníváme se, že příležitostné zprávy o pocitech „pálení“ a „píchání“ a o kýchání při použití hemostatu

SURGICEL* jako výplně při krvácení z nosu mají jako příčinu nízké pH výrobku.
- Vyskytla se hlášení pálení v případech, kdy byl hemostat SURGICEL* aplikován po odstranění nosního polypu a po hemoroidektomii. U epistaxe a dalších rinologických zákroků byly hlášeny bolesti hlavy, pálení, píchání a kýchání. Vyskytla se také hlášení píchání v případech, kdy byl hemostat SURGICEL* aplikován na povrchové rány (varikózní tvoření vředů, dermabraze a donorová místa).

## Dávkování a podávání

Při vyjímání hemostatu SURGICEL* ze sterilního přepravního obalu dodržujte sterilní techniky.
Minimální množství hemostatu SURGICEL* o vhodné velikosti se položí na krvácející místo nebo se pevně přidrží na tkáni až do dosažní hemostázy.
Potřebné množství závisí na povaze a intenzitě krvácení, které má být zastaveno. Hemostatický účinek hemostatu SURGICEL* je zvlášť prohlouben, je-li použit suchý. Nedoporučuje se vlhčení tohoto materiálu vodou ani fyziologickým roztokem.

## Poznámky a informace o skladovatelnosti

Hemostat SURGICEL* skladujte suchý v původním obalu za regulovaných podmínek (15°C - 25°C) a chráněný před přímým světlem.

**Nepoužívejte, pokud je kusové balení poškozeno či otevřeno. Neresterilizujte.**
**Doba použitelnosti tohoto výrobku je vytištěna na obalu.**

Veškerou korespondenci adresujte vašemu místnímu distributorovi.

NENÍ URČENO PRO EXPORT DO USA.

## SK Popis

SURGICEL* vstrebateľné hemostatikum je sterilná vstrebateľná tkanina vyrobená regulovanou oxidáciou regenerovanej celulózy. Biely úplet s bledožltým nádychom má miernu arómu pripomínajúcu karamel. Je pevný a možno ho zošívať alebo strihať bez rozstrapkania. Je stabilný a musí sa uchovávať pri regulovanej izbovej teplote. Časom môže vyblednúť, nemá to však vplyv na jeho funkčné charakteristiky.

## Spôsob použitia

Po nasýtení krvou SURGICEL* hemostatikum napučiava a vytvorí hnedastú až čiernu glejovitú hmotu napomáhajúcu tvorbe krvnej zrazeniny a pôsobiacu tak ako stimulátor hemostázy pri kontrole lokálneho krvácania. Vhodným použitím v minimálnych množstvách sa SURGICEL* hemostatikum v mieste implantácie vstrebáva prakticky bez akejkoľvek reakcie tkaniva. Vstrebávanie závisí od viacerých faktorov vrátane použitého množstva, nasýtenosti krvou a od tkanivového lôžka.

Okrem svojich lokálnych hemostatických účinkov má SURGICEL* hemostatikum baktericídne účinky *in vitro* proti širokému okruhu grampozitívnych i gramnegatívnych organizmov vrátane aeróbov aj anaeróbov. Hemostatikum SURGICEL* je baktericídne *in vitro*, okrem iných aj proti kmeňom druhov:

*Staphylococcus aureus*
*Staphylococcus epidermidis*
*Micrococcus luteus*
*Streptococcus pyogenes skupiny A*
*Streptococcus pyogenes skupiny B*
*Streptococcus salivarius*
*Branhamella catarrhalis*
*Escherichia coli*
*Klebsiella aerogenes*
*Lactobacillus sp.*
*Salmonella enteritidis*
*Shigella dysenteriae*
*Serratia marcescens*
*Bacillus subtilis*
*Proteus vulgaris*
*Corynebacterium xerosis*
*Mycobacterium phlei*
*Clostridium tetani*
*Clostridium perfringens*
*Bacteroides fragilis*
*Enterococcus*
*Enterobacter cloacae*
*Pseudomonas aeruginosa*
*Pseudomonas stutzeri*
*Proteus mirabilis*
*Staphylococcus aureus* (MRSA) rezistentný na meticilín
*Streptococcus pneumoniae* (PRSP) rezistentný na penicilín
*Enterococcus* (VRE) rezistentný na vancomycín
*Staphylococcus epidermidis* (MRSE) rezistentný na meticilín

SURGICEL* hemostatikum však nie je alternatívou k systemicky aplikovaným terapeutickým ani profylaktickým bakteriostatikám.

## Indikácie

SURGICEL* hemostatikum sa používa adjunktívne pri chirurgických operáciách na kontrolu kapilárneho, venózneho a drobného tepnového krvácania, keď podväzovanie alebo iné konvenčné metódy kontroly nie sú vhodné alebo účinné.

SURGICEL* hemostatikum možno nastrihať na požadovaný rozmer a použiť pri endoskopických zákrokoch (pozri obrázky 1, 2.A a 2.B na strane 4).

*Obrázok 1. Hemostatikum SURGICEL* sa priloží v odstrihnutom požadovanom rozmere. Až do momentu aplikácie sa musia používať štandardné endoskopické postupy.*

*SURGICEL* hemostatikum uchopte za jeden roh. Rovnomerným pohybom dozadu vtiahnite materiál do operačného zanála až na koniec laparoskopu.*

*Obrázok 2.A. Laparoskop zasuňte späť do dutiny pacienta cez plášť a umiestnite ho späť nad požadované miesto aplikácie. Uchopovací nástroj a materiál pomaly zatlačte do dutiny.*

*Obrázok 2.B. Pomocou uchopovacích nástrojov na druhej a/alebo tretej pomocnej lokalite možno presne nastaviť polohu a uložiť materiál presne na požadované miesto.*

SURGICEL* hemostatikum možno používať v mnohých oblastiach chirurgie, napr. pri kardiovaskulárnych operáciách, hemoroidektómii, implantácii vaskulárnych náhrad, biopsiách, operáciách pľúc, operáciách tváre a čeľuste, resekcii žalúdka, operáciách hrdla alebo nosa, operáciách pečene a žlčníka, gynekologických operáciách, torakálnych a abdominálnych sympatektómiach, v neurochirurgii predovšetkým pri operáciách mozgu, operáciách štítnej žľazy, transplantáciách kože, ošetrovaní povrchových poranení.

SURGICEL* hemostatikum je indikované aj na adjunktívne použitie pri dentálnych aplikáciách, na pomoc pri kontrole krvácania v exodontológii a v chirurgii ústnej dutiny. Môže byť použité za účelom dosiahnutia hemostázy po extrakcii jedného alebo viacerých zubov, pri alveoloplastike, krvácaní z ďasien, retináciách, biopsiách a iných operáciách v ústnej dutine.

## Kontraindikácie

- Hoci z lekárskeho hľadiska je niekedy potrebné tampónovanie alebo použitie pijavého materiálu, SURGICEL* hemostatikum sa nesmie týmto spôsobom používať, pokiaľ po dosiahnutí hemostázy nebude odstránené.
- SURGICEL* Hemostatikum sa nesmie používať na implantáciu v kostných defektoch, ako sú fraktúry, pretože môže znemožniť tvorbu kalusu a hrozí teoretická šanca tvorby cysty.
- Ak sa SURGICEL* hemostatikum používa na pomoc pri dosiahnutí hemostázy vo foramene, okolo foramenu, alebo v blízkosti foramenu kosti, oblasti hranice kosti, miechy alebo zrakového nervu či skríženia zrakových nervov. Po dosiahnutí hemostázy sa musí vždy odstrániť, pretože by napučalo a mohlo by spôsobiť nežiaduci tlak.
- SURGICEL* hemostatikum sa nesmie používať na zastavovanie krvácania z veľkých tepien.
- SURGICEL* hemostatikum sa nesmie používať na nekrvácajúce serózne mokvajúce povrchy, pretože telesné tekutiny iné ako plná krv, napr. sérum, na SURGICEL* hemostatikum nereagujú a nespôsobujú uspokojivý hemostatický účinok.
- SURGICEL* hemostatikum sa nesmie používať ako prostriedok na prevenciu adhézie.

## Varovania

- SURGICEL* hemostatikum sa dodáva sterilné, a pretože jeho zložením nie je vhodné na autoklávovanie ani na sterilizáciu etylénoxidom, nesmie sa opätovne sterilizovať.
- SURGICEL* hemostatikum nepredstavuje náhradu za starostlivú chirurgiu ani za správne použitie stehov a ligatúr. SURGICEL* hemostatikum uzavreté v kontaminovanej rane bez drenáže môže spôsobiť komplikácie. Tejto možnosti sa treba vystríhať.
- Hemostatický účinok SURGICEL* hemostatika je väčší, ak sa aplikuje suché; preto sa nesmie používať navlhčené vodou ani fyziologickým roztokom.
- SURGICEL* emostatikum nesmie byť impregnované antiinfekčnými ani inými látkami, napr. tlmivými alebo hemostatickými látkami. Jeho hemostatický účinok sa nezlepší pridaním trombínu, ktorého účinok je eliminovaný nízkym pH produktu.
- Hoci SURGICEL* Hemostatikum možno v prípade potreby ponechať *in situ*, odporúča sa ho ihneď po dosiahnutí hemostázy odstrániť. Z miesta aplikácie sa musí odstrániť **vždy**, ak sa používa vo

foramene, okolo foramenu, alebo v blízkosti foramenu kosti, oblasti hranice kosti, miechy alebo zrakového nervu či skríženia zrakových nervov, a to nezávisle od druhu chirurgickej operácie, pretože SURGICEL* hemostatikum by po napučaní mohlo spôsobovať tlak a viesť k paralýze a/alebo poškodeniu nervu. Možnosť uvoľnenia SURGICEL* hemostatika hrozí napr. v dôsledku pretampónovania, ďalšej intraoperačnej manipulácie, výplachu, prílišného dýchania a pod. Vyskytli sa správy, že ak ostalo SURGICEL* hemostatikum ponechané v tele pacienta po uzavretí pri takých operáciách, ako je lobektómia, laminektómia a reparácia fraktúry čelovej lebky a lacerovaného laloku, migrovalo z miesta aplikácie do foramenu kosti okolo miechy, čo zapríčinilo paralýzu, či v inom prípade v ľavom orbite oka spôsobilo slepotu. Hoci tieto správy nie je možné potvrdiť, je potrebné vždy zvážiť prítomnosť SURGICEL* hemostatika po dosiahnutí hemostázy ***bez ohľadu na typ chirurgickej operácie***.
- Hoci má SURGICEL* hemostatikum baktericidné účinky proti širokému okruhu patogénnych mikroorganizmov, nie je vhodné ako náhrada za systematicky podávané terapeutické alebo profylaktické bakteriostatiká na kontrolu alebo prevenciu pooperačných infekcií.

## Preventívne pokyny

- Použite iba nevyhnutne potrebné množstvo hemostatika SURGICEL* na zastavenie krvácania a pridržiavajte ho pevne na mieste, až kým krvácanie neprestane. Pred uzavretím rany odstráňte nadbytočné kúsky s cieľom zabezpečenia vstrebávania a minimalizácie reakcie na cudzorodý materiál.
- Pri urologických operáciách treba používať minimálne množstvá SURGICEL* hemostatika. Je potrebné a nutné klásť dôraz na opatrnosť pri predchádzaní upchatia močovej rúry, močovodu alebo katétra uvoľnenými časťami produktu.
- Pretože v chemicky naleptaných oblastiach môže byť vstrebávanie SURGICEL* hemostatika znemožnené, pred jeho použitím sa nesmie aplikovať dusičnan strieborný ani iné escharotiká.
- Ak sa SURGICEL* hemostatikum používa dočasne na vyplnenie dutín veľkých otvorených rán, musí sa prikladať tak, aby nepresahovalo za okraje kože. Musí sa odstrániť pinzetou alebo navlhčením sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom aj z otvorených rán po zastavení krvácania.
- Pri otorinolaryngologickej operácii je potrebné klásť dôraz na to, aby pacient materiál nevdýchol. (Napr.: kontrola krvácania po tonzilektómii a kontrola epistaxie).
- Pri vaskulárnej operácii postupujte opatrne a neaplikujte SURGICEL* hemostatikum príliš tesne, ak sa používa ako zábal.
- ***DENTÁLNE:*** SURGICEL* Hemostatikum sa musí aplikovať voľne na krvácajúci povrch. Treba sa vyhýbať použitiu na tampónovanie alebo ako pijavého materiálu, predovšetkým v tuhých dutinách, kde by napučiavanie mohlo prekážať ich normálnej funkcii či dokonca spôsobiť nekrózu.

## Nepriaznivé účinky

- Boli hlásené prípady „zapúzdrenia“ tekutiny a reakcie na cudzorodý materiál.
- Vyskytli sa správy o stenotickom účinku, keď sa SURGICEL* hemostatikum aplikovalo ako zábal pri vaskulárnej operácii. Hoci nebola potvrdená priama súvislosť stenózy s použitím SURGICEL* hemostatika, je potrebná opatrnosť pri aplikovaní tohto materiálu ako tesne zviazaného zábalu.
- Pri použití SURGICEL* hemostatika okolo, v okolí alebo v blízkosti hranice kosti, v oblastiach kostného uzáveru, miechy, a/or zrakového nervu a chiasm boli hlásené prípady paralýzy a poškodenia nervu. Hoci väčšina z týchto správ súvisela s laminektómiou, správy o paralýze boli hlásené aj v súvislosti s inými postupmi. Slepota bola hlásená v spojení s chirurgickou reparáciou lacerovaného ľavého frontálneho laloku, keď bolo SURGICEL* hemostatikum priložené do jamky v čelnej lebečnej spodine.
- Bolo hlásené možné predĺženie drenáže pri cholecystektómiách a ťažkosti pri prechode moču cez močovú rúru po prostatektómii. Jedna správa hlásila upchaný močovod po resekcii obličky, pri ktorom bola potrebná pooperačná katetrizácia.

- Príležitostné správy o „pálivých“ a „štípavých“ pocitoch a kýchaní po použití SURGICEL* hemostatika ako tampónov pri epistaxii sú podľa nášho názoru spôsobené nízkym pH.
- Pálenie bolo hlásené, ak sa SURGICEL* hemostatikum aplikovalo po vybratí nosného polypu a hemoroidektémii. Pri epistaxii a iných rinologických procedúrach boli hlásené bolesti hlavy, pálenie, štípanie a kýchanie. Vyskytli sa aj správy o pichaní, keď bolo SURGICEL* hemostatikum aplikované na povrchové rany (varikózne ulcerácie, dermabrázie a materské plochy).

## Dávkovanie a podávanie

Pri vyberaní SURGICEL* hemostatika zo sterilného obalu dodržiavajte sterilné postupy.
Minimálne nutné množstvo SURGICEL* hemostatika s vhodnými rozmermi priložte alebo pevne pridržte oproti tkanivám, až kým sa nezastaví krvácanie.
Potrebné množstvo závisí od charakteru a intenzity krvácania. Hemostatický účinok hemostatika SURGICEL* jeumocnený, ak sa použije suché. Neodporúča sa navlhčovať materiál vodou ani fyziologickým roztokom.

## Poznámky a informácie o dobe spotreby

SURGICEL* Hemostatikum sa musí uchovávať v kontrolovaných podmienkach (15°C - 25°C), chránené pred priamym slnečným svetlom a v pôvodnom balení.

**Nepoužívať, ak je individuálne balenie poškodené alebo otvorené. Nesmie sa opätovne sterilizovať. Dátum konečnej spotreby tohto výrobku je vytlačený na obale.**

Všetku korešpondenciu adresujte svojmu miestnemu distribútorovi.

VÝROBOK NIE JE URČENÝ NA VÝVOZ DO USA.



Text príbalového letáka bol pripravený: jún 2005

## (SI) Opis

Sredstvo za zaustavitev krvavitve SURGICEL* je sterilna vpojna pletena tkanina, ki je bila posebej pripravljena s pomoèjo nadzorovane oksidacije regenerirane celuloze. Omenjena tkanina je bele barve s svetlo rumenim vzorcem in z zelo blago, karameli podobno aromo. Tkanina je zelo moèna in se jo lahko šiva ali reže ne da bi se obrabila. Tkanino, ki je èvrsta in stabilna, hranite pri nadzorovani sobni temperaturi. Sèasoma lahko pride do rahlega razbarvanja tkanine, vendar ta pojav ne vpliva na njeno obièajno delovanje.

## Uporaba

Ko se sredstvo za zaustavitev krvavitve SURGICEL* prepoji s krvjo, tkanina nabrekne v rjavo ali èrno želatinasto maso, ki pozitivno vpliva na oblikovanje strdka ter tako deluje kot hemostatièni pripomoèek pri nadzorovanju lokalne krvavitve. Pri pravilni uporabi manjše kolièine sredstva za zaustavitev krvavitve SURGICEL* se sredstvo popolnoma vpije, pri èemer skoraj nikoli ne pride do reakcije tkiva na sredstvo. Vpijanje sredstva je odvisno od številnih faktorjev, predvsem pa od kolièine uporabljenega sredstva, stopnje prepojenosti s krvjo in vrste tkiva, na katerega ste sredstvo položili.

Poleg svojih lastnosti pri prepreèevanju lokalnih krvavitev SURGICEL* sredstvo za zaustavitev krvavitve deluje tudi kot *in vitro* baktericid, ki tkivo razkuži tudi pred velikim številom gram pozitivnih in gram negativnih organizmov vkljuèno z aerobnimi in anaerobnimi bakterijami. Sredstvo za zaustavitev krvavitve SURGICEL* kot *in vitro* baktericid deluje tudi proti razlièním vrstam sevov, vkljuèno z:

*Staphylococcus aureus*
*Staphylococcus epidermidis*
*Micrococcus luteus*
*Streptococcus pyogenes skupine A*
*Streptococcus pyogenes skupine B*
*Streptococcus salivarius*
*Branhamella catarrhalis*
*Escherichia coli*
*Klebsiella aerogenes*
*Lactobacillus sp.*
*Salmonella enteritidis*
*Shigella dysenteriae*
*Serratia marcescens*
*Bacillus subtilis*
*Proteus vulgaris*
*Corynebacterium xerosis*
*Mycobacterium phlei*
*Clostridium tetani*
*Clostridium perfringens*
*Bacteroides fragilis*
*Enterococcus*
*Enterobacter cloacae*
*Pseudomonas aeruginosa*
*Pseudomonas stutzeri*
*Proteus mirabilis*
*Staphylococcus aureus*, ki je odporen proti meticilinu (MRSA)
*Streptococcus pneumoniae*, ki je odporen proti penicilinu (PRSP)
*Enterococcus*, ki je odporen proti vancomicinu (VRE)
*Staphylococcus epidermidis*, ki je odporen proti meticilinu (MRSE)

Kljub temu pa sredstva za zaustavitev krvavitve SURGICEL* ne uporabljajte kot nadomestilo za sistematièno nanašanje terapevtskih ali profilaktiènih sredstev proti mikrobom.

## Indikacije

Sredstvo za zaustavitev krvavitve SURGICEL* se uporablja kot pripomoèek pri kirurških posegih, saj pomaga pri nadzorovanju kapilarnih, venskih in manjših arterijskih krvavitev, èe se podvezovanje žil ali ostale obièajne metode izkažejo za nepraktiène ali neuèinkovite.

Sredstvo za zaustavitev krvavitve SURGICEL* lahko razrežete oziroma ga uporabite le toliko, kot ga dejansko potrebujete pri endoskopskih posegih (glej sliko 1, 2.A in 2.B na 4. strani).

*Slika 1. SURGICEL* razrežite tako, da bodo primerno veliki za namestitev na tkiva pri endoskopskih posegih. Do dejanske namestitve sredstva za zaustavitev krvavitve endoskopski poseg izvajajte kot obièajno. Sredstvo za zaustavitev krvavitve SURGICEL* primite na enem koncu. Z enakomernim potegom nazaj tkanino povlecite v operacijski kanal dokler ni trdno pritrjena na konec laparoskopa.*

*Slika 2.A. Laparoskop ponovno namestite v trebušno votlino pacienta skozi cevko in ga namestite nad podroèje, kamor želite namestiti sredstvo za zaustavitev krvavitve. Instrument, na katerega je namešèeno sredstvo za zaustavitev krvavitve, poèasi porinite v trebušno votlino.*

*Slika 2.B. Èe instrument uporabljate na tudi na drugem in/ali tretjem pomožnem podroèju, lahko sredstvo ponovno namestite na instrument in položite na krvavitev.*

SURGICEL* lahko uporabite na številnih podroèjih kirurgije, kot npr. pri kardiovaskularnih posegih, odstranjevanju in zdravljenju hemoroidov, pri vstavljanju vaskularne protez, biopsiji, operaciji pljuè, kirurških posegih obraza in èeljusti, izrezovanju želodènega tkiva, operacijah žrela in nosu, kirurških posegih na jetrih in žolèniku, ginekoloških posegih, torakalnih in abdominalnih posegih na simpatiènem živèevju, nevrokirurgiji, predvsem pri cerebralnih operacijah, posegih na šèitnici, presaditvi kožnih tkiv in pri zdravljenju površinskih poškodb.

Sredstvo za zaustavitev krvavitve SURGICEL* se lahko uporablja tudi kot pripomoèek pri zobozdravniških posegih, saj pomaga pri nadzorovanju krvavitev pri puljenju zob in oralni kirururgiji. Uporabite ga lahko tudi za zaustavitev krvavitve po ekstrakciji enega ali veè zob, alveoloplastiki, krvavitvah dlesni, posegih na uklešèenih zobeh in ostalih posegih v ustni votlini.

## Kontraindikacije

- Éeprav je obvezovanje ali vatiranje s stališèa zdravljenja vèasih potrebno, sredstva za zaustavitev krvavitve SURGICEL* na ta naèin ne smete uporabljati, razen èe ga po zaustavitvi krvavitve nameravate odstraniti.
- Sredstva SURGICEL* ne smete uporabljati namesto drugih vsadkov pri poškodbah kosti, kot so zlomi, saj lahko sredstvo vpliva na oblikovanje kostnih izrastkov. Poleg tega obstaja tudi teoretièna možnost nastanka cist.
- Ko SURGICEL* uporabljate za zaustavitev krvavitev v, okoli ali v bližini odprtin v kosteh, v bližini podroèij kostnega hrustanca, hrbtenice ali optiènega živèevja in hiazma, ga morate po zaustavitvi krvavitve vedno odstraniti, saj sredstvo, ki vpije veèjo kolièino krvi, nabrekne in lahko povzroèi nezaželen pritisk na tkiva.
- Sredstva SURGICEL* ne uporabljajte za nadzorovanje krvavitev iz veèjih arterij.
- Sredstva SURGICEL* ne uporabljate za nadzorovanje površinskih seroznih izcedkov, saj vse ostale telesne tekoèine razen krvi, kot na primer serum, ne reagirajo s sredstvom SURGICEL* in ne zagotavljajo zadovoljivih rezultatov.
- Sredstva SURGICEL* ne uporabljajte za prepreèevanje sprijemanja.

## Opozorila

- Sredstvo SURGICEL* je sterilizirano in glede na to, da tkanina ne prenaša obdelave v avtoklavih ali sterilizacije z etilen oksidom, sredstva SURGICEL* ne smete ponovno sterilizirati.
- Sredstva SURGICEL* ne uporabljate kot nadomestilo za kirurške posege ter za šivanje in obvezovanje, ki mora biti ustrezno izvedeno. Èe sredstvo SURGICEL* namestite v okuženo rano, ne da bi omogoèili

drenažo rane, lahko pride do neprijetnih komplikacij, zato sredstva na ta naèin ne uporabljajte.
- Delovanje sredstva SURGICEL* pri zaustavitvi krvavitve lahko še izboljšate, èe uporabite suhega; zato ga ne vlažite z vodo ali solno raztopino.
- Sredstva SURGICEL* ne smete impregnirati s sredstvi proti okužbam ali z drugimi materiali, kot so spojine za blaženje ali zaustavitev krvavitev. Delovanje sredstva za zaustavitev krvavitve ne boste izboljšali, èe sredstvu dodate trombin, saj se njegovo delovanje popolnoma iznièi zaradi nizke pH vrednosti izdelka.
- Èeprav sredstvo SURGICEL* lahko, ko je to potrebno, pustite *in situ*, proizvajalec priporoèa, da sredstvo po zaustavitvi krvavitve odstranite. Sredstvo morate **vedno** odstraniti, ko ga uporabljate v, okoli ali v bližini odprtin v kosteh, v bližini podroèij kostnega hrustanca, hrbtenice in/ali optièenega živèevja in hiazma ne glede na vrsto kirurškega posega, saj SURGICEL* nabrekne in lahko povzroèi nezaželen pritisk na tkiva, kar lahko povzroèi paralizo in/ali poškodbo živèevja. Sredstvo SURGICEL* se lahko premakne z mesta, kamor ste ga namestili, predvsem zaradi ponovnega namešèanja sredstva, nadaljnjih operacijskih posegov, umivanja pacienta, poveèanega dihanja, ipd. Nekatere zdravstvene institucije so poroèale o dveh primerih, v katerih je se je sredstvo premaknilo z zdravljenega podroèja. V prvem primeru je sredstvo SURGICEL*, ki so ga pri posegih, kot so lobektomija, laminektomija in zdravljenje zlomov in raztrganin na sprednjem delu lobanje, po zašitju pustili v rani, migriralo z zdravljenega podroèja v kostne odprtine v okolici hrbtenice in povzroèilo paralizo. V drugem primeru pa se je sredstvo premaknilo v levo oèesno votlino in povzroèilo slepoto. Èeprav zgoraj omenjenih primerov ne moremo potrditi, morajo biti zdravniki posebej previdni ***ne glede na vrsto kirurškega posega, ki ga opravljajo***, in upoštevati priporoèilo o odstranjevanju sredstva SURGICEL* po tem, ko so krvavitev zaustavili.
- Èeprav sredstvo SURGICEL* deluje kot baktericid proti razlièním vrstam patogenih mikroorganizmov, ga ne smete uporabljati kot nadomestilo za sistematièno zdravljenje s terapevtskimi ali profilaktièními proti mikrobnimi sredstvi, s katerimi nadzorujemo ali prepreèujemo post-operacijske okužbe.

## Varnostna opozorila

- Uporabite le tolikšno kolièino sredstva SURGICEL*, ki je dejansko potrebna za zaustavitev krvavitve. Sredstvo trdno namestite na rano in ga držite, dokler se krvavitev ne zaustavi. Morebitne ostanke sredstva morate pred zašitjem rane odstraniti, saj se tako poveèa zmožnost vpijanja sredstva in zmanjša možnost reakcije tkiva na tujek.
- Pri uroloških posegih uporabite najmanjšo možno kolièino sredstva SURGICEL*. Poleg tega bodite posebej pozorni, da deli sredstva za zaustavitev krvavitve ne zamašijo seèevoda, uretre ali katetra.
- Glede na to da se vpijanje sredstva SURGICEL* lahko prepreèi na kemijsko izžganih tkivih, sredstva ne uporabljajte za zaustavitev krvavitev iz ran, ki ste jih pred tem zdravili s srebrovim nitratom ali s katerim koli drugim jedkim sredstvom.
- Èe sredstvo SURGICEL* uporabljate za zaèasno oblaganje veèjih odprtih ran, ga namestite tako, da ne prekriva robov kožnega tkiva. Po zaustavitvi krvavitve morate sredstvo klešèami ali z izpiranjem s sterilno vodo ali solno raztopino iz odprtih ran tudi odstraniti.
- Pri otorinolaringoloških posegih morate biti posebej pozorni in se preprièati, da pacient ne vdiha nobenega dela sredstva za zaustavitev krvavitve. (Primeri: nadzorovanja krvavitve po odstranitvi mandljev in nadzorovanja krvavitve iz nosu)
- Èe sredstvo uporabljate kot obvezo pri vaskularnih posegih, bodite posebej pozorni, da sredstva SURGICEL* ne namestite preveè tesno.
- ***ZOBOZDRAVSTVO:*** Sredstvo SURGICEL* zelo ohlapno namestite na krvaveèo površino. Izogibajte se vatiranju ali zavijanju ran, predvsem pri zaustavljanju krvavitev v togih ranah, kjer nabrekanje sredstva lahko onemogoèi normalno delovanje tkiva ali povzroèi odmiranje tkiva.

## Neprijetne reakcije

- Nekatere zdravstvene institucije so poroèale o "inkapsulaciji" tekoèin in reakcijah tkiva na tujek.
- Poleg tega so nekateri zdravniki poroèali, da je sredstvo SURGICEL*, ki je bilo uporabljeno kot obveza med vaskularnimi posegi, vplivalo na zoženje žil. Èeprav nismo uspeli dokazati, da je bilo zoževanje žil neposredno povezano z uporabo sredstva SURGICEL*, morate biti posebej pozorni, da sredstva, ki ga uporabljate kot obvezo, ne namestite preveè tesno.
- Ko je bilo sredstvo SURGICEL* uporabljeno v, okoli ali v bližini odprtin v kosteh, v bližini podroèij kostnega hrustanca, hrbtenice ali optièenega živèevja in hiazma, so zdravniki poroèali tudi o paralizi in poškodbi živèevja. Èeprav se veèina poroèil nanaša na posege s podroèja laminektomije, so zdravniki o paralizi poroèali tudi v povezavi z ostalimi posegi. Zdravniki, ki so izvajali kirurški poseg na raztrganinah sprednjega levega dela lobanje, so po uporabi sredstva SURGICEL*, ki je bilo namešèeno v sprednjo lobanjsko votlino, poroèali o slepoti.
- Zdravniki so poroèali tudi o možnem podaljševanju drenaže pri odstranjevanju žolènika in o težavah pri uriniranju preko uretre po odstranitvi prostate. Poleg tega so zdravniki poroèali tudi o primeru zamašitve uretre po resekciji ledvice, kjer so morali izvesti post-operativno vstavitev katetra.
- Zdravstvene institucije so obèasno poroèale tudi o "žgoèem" in "pekoèem" obèutki in kihanju, ko so sredstvo SURGICEL* uporabili kot obvezo pri krvavitvah nosu. Tovrstni obèutki so najverjetneje posledica nizke stopnje pH v sredstvu za zaustavitev krvavitve.
- Zdravniki so o žgoèem obèutku poroèali tudi, ko je bilo sredstvo SURGICEL* uporabljeno po odstranitvi nosnega polipa in po odstranitvi hemoroidov. Prav tako so o glavobolu, žgoèem in pekoèem obèutku ter kihanju poroèali tudi pri zaustavitvi krvavitev iz nosu in ostalih rinoloških posegih. Zdravniki so o pekoèem obèutku poroèali tudi, ko je bilo sredstvo SURGICEL* namešèeno na površinske rane (gnojenje krènih žil, odstranjevanju brazgotin, ki nastanejo zaradi aken, in darovanje krvi).

## Doziranje in uporaba

Pri odstranjevanju sredstva SURGICEL* iz njegove sterilne posode, morate upoštevati navodila za upravljanje s sterilnimi sredstvi.
Najmanjšo kolièino sredstva SURGICEL*, ki ga lahko razrežete na ustrezno velike kose, položite na krvaveèo površino in ga trdno pritisnite na tkivo, dokler se krvavitev ne zaustavi.
Potrebna kolièina sredstva je odvisna od narave in jakosti krvavitve, ki jo želite zaustaviti. Uèinek sredstva SURGICEL* na zaustavitev krvavitve je še boljši, èe uporabite suho sredstvo. Proizvajalec ne priporoèa vlaženja tkanine z vodo ali fiziološko solno raztopino.

## Opombe in podatki o shranjevanju sredstva

Sredstvo za zaustavitev krvavitve SURGICEL* v originalni embalaži hranite pri nadzorovani temperaturi (15°C-25°C). Sredstva ne izpostavljajte neposredni sonèni svetlobi.

**Sredstva ne uporabljajte, èe je posamezna embalaža poškodovana/odprta. Sredstva ne smete ponovno sterilizirati.**
**Rok uporabe tega izdelka je natisnjen na embalaži.**

Vso korespondenco naslovite na vašega lokalnega distributerja.

IZVOZ V ZDA NI DOVOLJEN.

## (LV) Apraksts

SURGICEL* viegli absorbējošs hemostats ir sterila, viegli absorbējoša trikotāža, kas tiek izgatavota, kontrolēti oksidējot reģenerētu celulozi. Audums ir balts ar gaiši dzeltenu nokrāsu, kā arī tam ir viegls karameļu aromāts. Tas ir izturīgs, var tikt arī sašūts vai sagriezts, nesabojājot auduma malas. Audums ir noturīgs, tas jāuzglabā kontrolētā istabas temperatūrā; laika gaitā tas var nedaudz mainīt krāsu, tomēr tas neietekmē tā iedarbību.

## Darbības

Kad SURGICEL* hemostats ir piesūcināts ar asinīm, tas piebriest un kļūst par brūnganu vai melnu želejveida masu, sniedzot informāciju par trombu un tādējādi kalpojot kā hemostatisks palīgs lokālā asinsizplūduma gadījumā. Atbilstoši izmantojot nelielos daudzumos, SURGICEL* hemostats tiek absorbēts no implantēšanas vietām praktiski bez jebkādas audu reakcijas. Absorbcija ir atkarīga no dažādiem faktoriem, tajā skaitā izmantotā apjoma, asins piesātinājuma pakāpes un audu slāņa.

Papildus tā lokālajām hemostatiskām īpašībām SURGICEL* hemostats ir baktericīds laboratorijas apstākļos *(in vitro)* pret visdažādākajiem grampozitīviem un gramnegatīviem organismiem, tajā skaitā aerobiem un anaerobiem organismiem. SURGICEL* hemostats ir baktericīds laboratorijas apstākļos *(in vitro)* pret dažādām sugām, tajā skaitā:

*Staphylococcus aureus*
*Staphylococcus epidermidis*
*Micrococcus luteus*
*Streptococcus pyogenes A grupa*
*Streptococcus pyogenes B grupa*
*Streptococcus salivarius*
*Branhamella catarrhalis*
*Escherichia coli*
*Klebsiella aerogenes*
*Lactobacillus sp.*
*Salmonella enteritidis*
*Shigella dysenteriae*
*Serratia marcescens*
*Bacillus subtilis*
*Proteus vulgaris*
*Corynebacterium xerosis*
*Mikrobaktērija phlei*
*Clostridium tetani*
*Clostridium perfringens*
*Bacteroides fragilis*
*Enterococcus*
*Enterobacter cloacae*
*Pseudomonas aeruginosa*
*Pseudomonas stutzeri*
*Proteus mirabilis*
methicillin noturīga *Staphylococcus aureus* (MRSA)
penicillin noturīga *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
vancomycin noturīgs *Enterococcus* (VRE)
methicillin noturīga *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Tomēr SURGICEL* hemostats nav alternatīva sistemātiski lietojamiem terapeitiskiem vai profilaktiskiem antibakteriālajiem līdzekļiem.

## Indikācijas

SURGICEL* hemostats ir izmantojams ķirurģiskās manipulācijās kā papildinājums kapilāru, venozu un mazu arteriālu asinsizplūdumu kontrolēšanai, kad ligatūra vai citas vispārpieņemtas kontroles metodes nav praktiskas vai iedarbīgas.

SURGICEL* hemostats var tikt sagriezts tādos gabaliņos, lai to varētu izmantot endoskopiskajās

procedūrās (skat. 1., 2. A un 2.B zīmējumu 4. lappusē).

*1. zīmējums.* *SURGICEL* hemostats ir jāsagriež endoskopiskai novietnei* atbilstošos gabaliņos. *Standarta endoskopiskajās procedūrās ir jāizmanto līdz viegli absorbējoša hemostata novietnes punktam. Saņemiet SURGICEL* hemostatu aiz viena stūra. Stingri pavelkot uz aizmuguri, ievelciet materiālu darbības kanālā līdz tas ir ievietots laporoskopa beigās.*

*2.A. zīmējums,* *Ielieciet laparaskopu aizmugurējo daļu pacientā ar caurulītes palīdzību un pārvietojiet ierīci vēlamajā piemērošanas zonā. Lēnām iespiediet satverošo instrumentu un materiālu dobumā.*

*2.B. zīmējums.* *Izmantojot satverošos instrumentus otrajā un/vai trešajā palīgvietā, var ievietot un pārvietot materiālu uz vietas.*

SURGICEL* hemostatu var izmantot daudzās ķirurģijas jomās, piemēram, sirds un asinsvadu ķirurģijā, hemoroīdu operācijās, asinsvadu protēžu implantācijās, biopsijās, plaušu operācijās, sejas un rīkles ķirurģijā, kuņģa rezekcijā, rīkles vai deguna operācijās, aknu un žultspūšļa operācijās, ginekoloģiskajās operācijās, simpatektomijās, neiroķirurģijā, īpaši galvas smadzeņu operācijās, vairogdziedzera operācijās, ādas transplantācijās, virspusēju traumu ārstēšanā.

SURGICEL* hemostats ir paredzēts arī papildus izmantošanai zobārstniecībā, lai palīdzētu kontrolēt asiņošanu zobu ekstrakcijās un orālajā ķirurģijā. To var izmantot arī, lai palīdzētu sasniegt hemostāzi pēc viena vai dažu zobu ekstrakcijām, alveoloplastijas, smaganu asiņošanas, retencijām, biopsijām un citām procedūrām mutes dobumā.

## Kontrindikācijas

- Lai gan tampons un vate reizēm ir medicīniski nepieciešami, SURGICEL* hemostats nedrīkst tikt izmantots šādā veidā, ja vien tas tiek noņemts pēc hemostāzes iestāšanās.
- SURGICEL* hemostatu nedrīkst izmantot implantēšanai kaulu problēmu gadījumos, piemēram, lūzumos, jo pastāv kaulu rumbējuma veidošanās iespēja, kā arī teorētiska cistas veidošanās iespēja.
- Izmantojot SURGICEL* hemostatu hemostāzes ieguvei kaula atverēs, ap atverēm vai atveru tuvumā, kaula robežzonās, muguras smadzenēs vai redzes nervā, vai šķērsojumā, tas pēc hemostāzes iestāšanās vienmēr jānoņem, jo hemostats piebriestot un var radīt nevēlamu spiedienu.
- SURGICEL* hemostatu nevar izmantot, lai kontrolētu lielu artēriju asiņošanu.
- SURGICEL* hemostatu nevar izmantot nehemorāģiskām serozām izdalošām virsmām, jo ķermeņa šķidrumi (ne visas asinis), piemēram, serums, nereaģē ar SURGICEL* hemostatu un neaptur asinis kā vajadzīgs.
- SURGICEL* hemostatu nevar izmantot kā adhēzijas novērsēju.

## Uzmanību!

- SURGICEL* hemostats ir sterils un to kā materiālu nevar sterilizēt ar autoklāvu vai etilēnoksīdu.
- SURGICEL* hemostats nav atkārtoti jāsterilizē.
- SURGICEL* hemostats nav paredzēts kā rūpīgas ķirurģiskās iejaukšanās aizvietotājs un šuvju un ligatūru atbilstošas izmantošanas aizvietotājs. SURGICEL* hemostata noslēgšana inficētā brūcē bez nosusināšanas var radīt komplikācijas, un no tā ir jāizvairās.
- SURGICEL* hemostata hemostatiskais efekts ir lielāks, ja tas tiek izmantots sausā veidā; tāpēc tas nav jāsamitrina ar ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu.
- SURGICEL* hemostats nav jāimpregnē ar neinfekcioziem līdzekļiem vai citiem materiāliem, piemēram, bufera vai hemostatiskām vielām. Tā hemostatisko efektu trombīna, kura aktivitāti sagrauj zems izstrādājuma pH līmenis, papildinājums nepastiprina.

- Tomēr SURGICEL* hemostats var tikt atstāts savā vietā tad, kad nepieciešams, tomēr ieteicams to izņemt, ja panākta hemostāze. Tas **vienmēr** jāizņem no pielietošanas vietas, ja tas ticis izmantots kaula atverē, ap kaula atveri, kaula atveres tuvumā, kaula robežzonās, muguras smadzenēs un/vai redzes nervā, un šķērsojumā, neskatoties uz ķirurģiskās iejaukšanās procedūras veidu, jo SURGICEL* hemostatam piebriestot, tas var radīt spiedienu, kas savukārt var izraisīt paralīzi un/vai nervu bojājumu. SURGICEL* hemostata nobīde, iespējams, var notikt šādu iemeslu dēļ – tampona maiņas, turpmākās operāciju laikā notiekošās darbības, skalošanas, pārspīlētas elpošanas dēļ utt. Tika ziņots, ka tādās procedūrās kā lobektomijā, laminektomijā un pieres lūzuma, un saplosītas auss ļipiņas ārstēšanā, SURGICEL* hemostats, kas atstāts pacientā pēc operācijas beigšanas, ir pārvietojies no pielietošanas vietas kaula atverē ap muguras smadzenēm, kas var izraisīt paralīzi, bet citā gadījumā - kreisās acs dobumā - izraisīt aklumu. Kamēr šie ziņojumi nav apstiprināti, ārstiem, ***neskatoties uz ķirurģiskās iejaukšanās procedūru***, jābūt īpaši rūpīgiem, apsverot SURGICEL* hemostata izņemšanas lietderīgumu pēc hemostāzes iestāšanās.
- Lai gan SURGICEL* hemostats ir baktericīds pret daudziem patogēnajiem mikroorganismiem, tas nav paredzēts kā sistemātiski pielietojamu terapeitisku vai profilaktisku antibakteriālu līdzekļu aizvietotājs, lai kontrolētu vai novērstu pēcoperāciju infekcijas.

## Piesardzība lietošanā

- Izmantojiet SURGICEL* hemostatu tik daudz, cik nepieciešams hemostāzi, turot to stingri vietā līdz asiņošanas apturēšanai. Izņemiet jebkādu pārpalikumu pirms pabeigta ķirurģiskās iejaukšanās, lai sekmētu absorbciju un samazinātu svešķermeņu reakcijas iespējamību.
- Uroloģiskās procedūrās ir jāizmanto SURGICEL* hemostata minimāls daudzums un jāveic nepieciešamās darbības, lai novērstu urīnizvadkanāla, urīnvada vai katetra nosprostošanos ar izstrādājuma gabaliņiem, kas pārvietojas.
- Tā kā SURGICEL* hemostats varētu neiedarboties ķīmiski izkodinātās vietās, tāpēc pirms tā izmantošanas nedrīkst piemērot sudraba nitrātu vai jebkādas citas kodīgas ķīmiskās vielas.
- Ja SURGICEL* asins apturēšanas instruments tiek izmantots uz laiku, lai piepildītu lielu atklātu brūču dobumus, tas jānovieto tā, lai nepārklātu brūces malas. Tas arī jāizņem no atklātām brūcēm ar ķirurģiskām knaiblēm vai, skalojot ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu, pēc asiņošanas apturēšanas.
- Jāievēro arī piesardzība otolaringoloģiskās ķirurģiskās iejaukšanās laikā, lai nodrošinātu, ka neviens materiāls nav aspirēts pacientā. (Piemēri: asinsizplūduma kontrole pēc tonsilektomijas un deguna asiņošanas kontrole).
- Jāpārbauda, vai SURGICEL* hemostats netiek piemērots pārāk cieši, to izmantojot kā apvalku sirds un asinsvadu ķirurģiskās iejaukšanās laikā.
- ***ZOBĀRSTNIECĪBA:*** SURGICEL* hemostats ir jāpiemēro brīvi pret asiņojošo virsmu. Jāizvairās no vates un tamponu izmantošanas īpaši rigidos dobumos, kur pietūkšana var traucēt normālai funkcionēšanai vai, iespējams, izraisīt nekrozi.

## Blaknes

- Ir ziņots par šķidruma un svešķermeņu reakciju „iekapsulēšanos”.
- Ir ziņots par stenoziem efektiem, ja SURGICEL* hemostats ir ticis piemērots kā apvalks sirds un asinsvadu ķirurģiskās iejaukšanās laikā. Lai gan nav pierādīts, ka stenoze bija tieši attiecināma uz SURGICEL* hemostata izmantošanu, ir jābūt uzmanīgiem un nebūtu jāpiemēro materiāls tik cieši kā iesaiņojuma materiāls.
- Par paralīzi un nervu bojājumiem ziņots, kad SURGICEL* hemostats tika izmantots ap kaula atveri, kaula atverē un atveres tuvumā, kaula robežzonās, muguras smadzenēs un/vai redzes nervā un šķērsojumā. Vairums ziņojumu ir saistīti ar laminektomiju, bet ir saņemti arī ziņojumi par paralīzi saistībā

ar citām procedūrām. Par aklumu ziņots saistībā ar saplosītas kreisās pieres daivas ķirurģisko operāciju, kad SURGICEL* hemostats tika ievietots priekšējā galvaskausa bedrītē.

- Ir ziņots par iespējamu novadīšanas pagarināšanu holecistektomiju gadījumos un urinēšanas problēmām pa urīnizvadkanālu pēc prostatas ektomijas. Ir bijis viens ziņojums par bloķētu urīnvadu pēc nieres rezekcijas, kuras laikā bija nepieciešama pēcoperācijas kateterizācija.
- Reizēm ir sastopami ziņojumi par „dedzinošām" un „dzēlīgām" sajūtām un šķaudīšanu, izmantojot SURGICEL* hemostatu kā tamponu deguna asiņošanas gadījumā, bet jāuzskata, ka tas ir izstrādājuma zemā pH līmeņa dēļ.
- Par dedzināšanu tika ziņots, kad SURGICEL* hemostats tika piemērots pēc deguna polipa izņemšanas un pēc hemoroīdu operācijas. Ir ziņots par galvassāpēm, dedzināšanu, dzelšanu un šķaudīšanu deguna asiņošanas un citu deguna procedūru gadījumā. Kā arī ir ziņojumi par dzelšanu, kad SURGICEL* hemostats tika piemērots ārējām brūcēm (varikozās izpausmes, dermabrāzija) un donoriem.

## Devas un lietošana

Izņemot SURGICEL* hemostatu no sterilās kastītes, jāievēro sterilitāte.
Nelielus SURGICEL* hemostata daudzums atbilstošā lielumā jānovieto uz asiņojošās vietas vai jātur stingri pret audiem līdz tiek sasniegta hemostāze.
Nepieciešamais daudzums ir atkarīgs no pārtraucamā asinsizplūduma veida un intensitātes. SURGICEL* hemostata hemostātiskais efekts ir īpaši izteikts, ja to izmanto sausā veidā. Materiāla samitrināšana ar ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu nav ieteicama.

## Piezīmes un derīguma termiņš

SURGICEL* hemostats ir jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā, sausā vietā noteiktas temperatūras apstākļos (15°C - 25°C), kā arī tam jābūt pasargātam no tiešas saules staru iedarbības.

**Neizmantot, ja atsevišķs iesaiņojums ir bojāts vai atvērts. Nesterilizējiet atkārtoti!**
**Medikamenta lietošanas termiņš norādīts uz iepakojuma.**

Pārsūtiet visu korespondenci savam vietējam izplatītājam.

NAV PAREDZĒTS EKSPORTAM UZ ASV!

## LI Aprašas

Besirezorbuojantis hemostatikas SURGICEL* yra sterilus Besirezorbuojantis megztas audinys, pagamintas perdirbtos celiuliozės kontroliuojamosios oksidacijos būdu. Audinys yra baltos spalvos su šviesiai gelsvu atspalviu, o jo vos juntamas kvapas primena karamelę. Jis yra tvirtas, tad jį susiuvus arba nukirpus nelieka jokių atspurusių kraštų. Jo cheminė sudėtis yra nekintanti, todėl jis laikytinas reguliuojamoje kambario temperatūroje. Laikui bėgant audinio spalva gali šiek tiek pablukti, tačiau tai neturi jokios įtakos jo savybėms.

## Veikimas

Kai į hemostatiką SURGICEL* įsigeria pakankamai kraujo, jis pabrinksta ir pavirsta rusva arba juoda drebučių pavidalo mase, kuri skatina kraujo krešėjimą. Tai pagalbinė priemonė, padedanti sustabdyti vietinį kraujavimą. Tinkamai ir mažais kiekiais naudojant kraujavimą stabdančią priemonę SURGICEL*, implantacijos vietose ji absorbuojama iš esmės nesukeldama jokios audinio reakcijos. Sugeriamumo lygį lemia keli veiksniai, tarp jų ir naudojamas medžiagos kiekis, kraujo įsigėrimo laipsnis ir audinio sluoksnis.

Hemostatikas SURGICEL* ne tik padeda sustabdyti vietinį kraujavimą, bet ir pasižymi baktericidinėmis *in vitro* savybėmis: jis naikina įvairius gramteigiamus ir gramneigiamus organizmus, įskaitant aerobus ir anaerobus. Hemostatikas SURGICEL* daro baktericidinį poveikį *in vitro* šioms organizmų rūšims:

*Staphylococcus aureus*
*Staphylococcus epidermidis*
*Micrococcus luteus*
*A grupės Streptococcus pyogenes*
*B grupės Streptococcus pyogenes*
*Streptococcus salivarius*
*Branhamella catarrhalis*
*Escherichia coli*
*Klebsiella aerogenes*
*Lactobacillus sp.*
*Salmonella enteritidis*
*Shigella dysenteriae*
*Serratia marcescens*
*Bacillus subtilis*
*Proteus vulgaris*
*Corynebacterium xerosis*
*Mycobacterium phlei*
*Clostridium tetani*
*Clostridium perfringens*
*Bacteroides fragilis*
*Enterococcus*
*Enterobacter cloacae*
*Pseudomonas aeruginosa*
*Pseudomonas stutzeri*
*Proteus mirabilis*

meticilinui atspariems *Staphylococcus aureus* (MRSA)
penicilinui atspariems *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
vankomicinui atspariems *Enterococcus* (VRE)
meticilinui atspariems *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Tačiau hemostatikas SURGICEL* nėra sisteminiam gydymui arba profilaktikai taikomų antimikrobinių priemonių alternatyva.

## Indikacijos

Hemostatikas SURGICEL* naudojamas atliekant chirurgines procedūras. Tai pagalbinė priemonė kapiliariniam, veniniam ir nedideliam arteriniam kraujavimui sustabdyti, kuri taikoma tais atvejais, kai nepraktiška arba neveiksminga naudoti ligatūrą arba kitus kraujavimo stabdymo metodus.

Atliekant endoskopines procedūras, galima atkirpti reikiamo dydžio SURGICEL* gabalą (žr. p. 4 pateiktus 1, 2.A ir 2.B pav.).

*Pav. 1. Atkirpta hemostatiko SURGICEL* dalis turi būti tokio dydžio, kad uždengtų visą atitinkamą kūno ertmę. Įprastos endoskopinės procedūros turėtų būti atliekamos iki sugeriamojo hemostatiko įdėjimo. Suimkite hemostatiką SURGICEL* už vieno krašto. Tvirtai ir iš lėto įstumkite medžiagą į atvertą ertmę, kol ji atsidurs laparoskopo gale.*

*Pav. 2.A. Įkiškite laparoskopą per movą atgal į paciento kūną ir nustatykite jo padėtį virš tiriamo ploto. Iš lėto įstumkite suspaudimo prietaisą ir medžiagą į ertmę.*

*Pav. 2.B. Įstatyti ir įdėti medžiagą į vietą galima naudojant suspaudimo prietaisus antrojoje ir/arba trečiojoje papildomoje vietoje.*

Kraujavimą stabdanti priemonė SURGICEL* gali būti naudojama daugelyje chirurgijos sričių - atliekant širdies ir kraujagyslių, hemoroidektomijos operacijas, kraujagyslių implantaciją, biopsiją, plaučių operacijas, veido ir žandikaulio operacijas, skrandžio rezekciją, gerklės arba nosies, kepenų ir tulžies pūslės operacijas, ginekologines operacijas, krūtinės ląstos ir pilvo simpatektomiją, taip pat neurochirurgijos srityje, ypač atliekant galvos smegenų operacijas, taip pat atliekant skydliaukės, odos persodinimo operacijas, gydant paviršines žaizdas.

Hemostatikas SURGICEL* kaip pagalbinė kraujavimą stabdanti priemonė naudojamas ir stomatologijos srityje – danties pašalinimo ir burnos operacijos atvejais. Ši kraujavimą stabdanti priemonė gali būti naudojama ir vieno ar kelių dantų ištraukimo bei alveoloplastikos atveju, esant dantenų uždegimui, kai yra kraujavimo požymių, atliekant suspaudimo, biopsijos ir kitas procedūras burnos ertmėje.

## Kontraindikacijos

- Nors medicininiu požiūriu kartais būtina naudoti vatą ir tamponus, tačiau hemostatikas SURGICEL* neturėtų būti naudojamas šiam tikslui, nebent sustabdžius kraujavimą jis yra pašalinamas.
- SURGICEL* hemostatikas nenaudotinas kaulų su defektais implantacijai, pavyzdžiui, lūžių atveju, nes gali trukdyti kaulėjimo procesui, be to, yra teorinė cistos susidarymo tikimybė.
- SURGICEL* hemostatiką naudojant kraujavimui sustabdyti netoli ar šalia kaulo angos, izoliuotų kaulo vietų, stuburo smegenų arba regos nervo ir kryžmės arba šių vietų viduje, jį visuomet reikia pašalinti, kai kraujavimas liaujasi, nes padidėjęs jis gali pradėti spausti ir sukelti nepageidaujamų reiškinių.
- Hemostatikas SURGICEL* nenaudotinas esant smarkiam arteriniam kraujavimui.
- Hemostatikas SURGICEL* nedėtinas ant nekraujuojančių paviršių, t. y. ant tų, iš kurių sunkiasi į serumą panašus skystis, bet ne kraujas, nes iš organizmo išsiskiriantys skysčiai, kitaip nei kraujas, pavyzdžiui, serumas, nereaguoja su hemostatiku SURGICEL*, todėl nėra užtikrinamas tinkamas sugeriamumo poveikis.
- Hemostatikas SURGICEL* nenaudotinas kaip nuo prilipimo sauganti priemonė.

## Įspėjimai

- Hemostatikas SURGICEL* yra tiekiamas įpakuotas į sterilias pakuotes. Ši kraujavimą stabdanti priemonė pagaminta iš medžiagos, kuri nepritaikyta sterilizacijai autoklave arba naudojant etileno oksidą, taigi hemostatiko SURGICEL* negalima sterilizuoti antrą kartą.
- Hemostatikas SURGICEL* neskirtas naudoti atliekant kruopštumo reikalaujančias operacijas kaip siūlų ir ligatūrų pakaitalas. Palikus hemostatiką SURGICEL* uždėtą ant užkrėstos žaizdos be drenažo, gali kilti komplikacijų. Tokios praktikos reikėtų vengti.
- Hemostatiko SURGICEL* poveikis yra didesnis, kai jis dedamas sausas, todėl jo nereikia sudrėkinti vandeniu arba fiziologiniu tirpalu.

- Hemostatiko SURGICEL* negalima impregnuoti antiinfekcinėmis ir kitomis medžiagomis, pavyzdžiui, buferinėmis arba kraujavimą stabdančiomis medžiagomis. Trombinas hemostatinio poveikio nesustiprina - jo veikimą susilpnina žemas gaminio pH.
- Nors hemostatikas SURGICEL* esant reikalui gali likti *in situ*, tačiau sustabdžius kraujavimą patariama jį iš karto nuimti. Hemostatikas SURGICEL* **visuomet** turi būti nuimtas, jei buvo uždėtas netoli arba šalia kaulo angos, izoliuotų kaulo vietų, stuburo smegenų ir/arba regos nervo bei kryžmės ar šių vietų viduje, nepriklausomai nuo chirurginės operacijos pobūdžio, nes padidėjęs jis gali pradėti spausti ir sukelti paralyžių ir/arba pažeisti nervą. Hemostatikas SURGICEL* gali būti pašalintas jį pakeičiant, toliau taikant vidaus aktyviąją manipuliaciją, išplovimo būdu, stipraus kvėpavimo ir pan. būdais. Gauta pranešimų apie tai, jog atliekant tokias procedūras kaip lobektomija bei laminektomija ir tvarkant kaktinės kaukolės lūžį bei įplėštą organo skiltį paciento organizme paliktas hemostatikas SURGICEL* pasislinko iš uždėjimo vietos, pateko į kaulo angą prie stuburo smegenų ir sukėlė paralyžių. Kitu atveju, paliktas akiduobėje, jis tapo aklumo priežastimi. Nors šie pranešimai nėra patvirtinti, gydytojai, ***nepriklausomai nuo chirurginės procedūros pobūdžio***, turėtų ypač gerai apsvarstyti būtinybę pašalinti hemostatiką SURGICEL* sustabdžius kraujavimą.
- Nors hemostatikas SURGICEL* turi baktericidinių savybių ir naikina daugelį patogeninių mikroorganizmų, jis negali pakeisti sisteminiam gydymui arba profilaktikai skiriamų antimikrobinių medžiagų, siekiant išvengti infekcijų arba jas pašalinti pooperaciniu laikotarpiu.

## Atsargumo priemonės

- Naudokite tiek SURGICEL* hemostatiko, kiek yra būtina kraujavimui sustabdyti; jis tvirtai laikytinas atitinkamoje vietoje tol, kraujavimas liaujasi. Prieš chirurginį vietos užvėrimą pašalinkite visus likučius, kad lengviau susigertų kraujas ir būtų išvengta šalutinės reakcijos dėl svetimkūnio.
- Atliekant urologines procedūras, naudotinas minimalus SURGICEL* hemostatiko kiekis; turėtų būti imtasi visų atsargumo priemonių, kad pasišalinant gaminio dalims neužsikimštų šlaplė, šlapimtakis arba kateteris.
- Kadangi hemostatiko SURGICEL* sugeriamumo savybės gali susilpnėti cheminiu būdu pridegintose vietose, jis neturėtų būti dedamas panaudojus sidabro nitratą ar kitus cheminius kaustikus.
- Jei kraujavimą stabdanti priemonė SURGICEL* yra naudojama laikinai, siekiant padengti plačiai atvertos žaizdos ertmę, ji turėtų būti dedama taip, kad neuždengtų odos kraštų. Sustabdžius kraujavimą, šį hemostatiką iš atvirų žaizdų galima išimti chirurginėmis žnyplėmis arba plaunat steriliu vandeniu ar druskos tirpalu.
- Atliekant otorinolaringologines operacijas, turi būti imamasi visų atsargumo priemonių, kad pacientas neįkvėptų medžiagos dalelių (pavyzdžiui, stabdant kraujavimą po atliktos tonzilektomijos arba nosies kraujavimą).
- Atliekant kraujagyslių operaciją, turėtų būti stengiamasi pernelyg nesuspausti SURGICEL* hemostatiko, kai jis naudojamas kaip plėvelė.
- ***DANTŲ GYDYMAS:*** stabdant paviršiaus kraujavimą, SURGICEL* hemostatiką reikia dėti neprispaudžiant jo, t. y. laisvai. Tose vietose, kur padidėjęs hemostatikas gali sutrikdyti normalią funkciją arba sukelti nekrozę, ypač standžiose ertmėse, neturėtų būti dedama vietoj vatos arba tamponų.

## Nepageidaujami reiškiniai

- Gauta pranešimų apie skysčio apdangalo susidarymą bei kilusias reakcijas dėl svetimkūnio.
- Užfiksuoti susiaurėjimo reiškiniai, kai SURGICEL* hemostatikas buvo dedamas kaip plėvelė atliekant kraujagyslių operaciją. Nors nėra nustatyta, jog stenozė buvo tiesiogiai susijusi su SURGICEL* hemostatiku, vis dėlto reikėtų stengtis smarkiai nesuspausti medžiagos ją vyniojant.
- Gauta pranešimų apie pacientus ištikusį paralyžių ir nervų pažeidimus, kurie buvo sukelti SURGICEL*

hemostatiką uždėjus netoli arba prie kaulo angos, izoliuotų kaulo vietų, stuburo smegenų ir/arba regos nervo bei kryžmės ar šių vietų viduje. Daugiausia šių pranešimų yra susiję su laminektomijos procedūromis, o gauti pranešimai apie paralyžių yra susiję ir su kitomis procedūromis. Žinomi apakimo atvejai yra susiję su chirurginėmis įplėštos kairiosios kaktinės skilties procedūromis, kurias atliekant SURGICEL* hemostatikas buvo uždėtas priekinėje kaukolės duobutėje.

- Pranešta apie galimą drenažo prolongaciją atliekant cholecistektomiją ir sunkų šlapimo pratekėjimą pro šlaplę atlikus prostatektomiją. Gautas vienas pranešimas apie užsikimšusį šlapimtakį po inkstų rezekcijos, kurią atliekant reikėjo panaudoti pooperacinį kateterį.
- Gauta nedaug pranešimų apie sukeltą deginimo bei dilginimo pojūtį ir čiaudulį, kai SURGICEL* hemostatikas buvo naudojamas kaip tamponas epistaksės atveju; manoma, jog taip galėjo nutikti dėl gaminio žemo pH.
- Gautas pranešimas apie sukeltą deginimo pojūtį, kai SURGICEL* hemostatikas buvo naudojamas pašalinus nosies polipus ir po hemoroidektomijos. Užfiksuoti galvos skausmo, deginimo, dilginimo ir čiaudėjimo reiškiniai, atsiradę epistaksės atveju bei atliekant kitas rinologines procedūras. Taip pat gauta pranešimų apie sukeltą dilginimo pojūtį, kai hemostatikas SURGICEL* buvo uždėtas ant paviršinių žaizdų (išsiplėtusių opų, dermabrazijos atveju ir kraujo ėmimo vietose).

## Dozavimas ir skyrimas

Išimant SURGICEL* hemostatiką iš sterilios pakuotės, būtina laikytis sterilumo metodų.
Minimalus kiekis atitinkamo dydžio SURGICEL* hemostatiko dedamas ant kraujuojančios vietos arba tvirtai laikomas prispaustas ant audinių, kol kraujavimas sustabdomas.
Naudojamas hemostatiko kiekis priklauso nuo kraujavimo pobūdžio ir intensyvumo. Didžiausią poveikį SURGICEL* hemostatikas turi tuomet, kai jis yra sausas. Sudrėkinti medžiagą vandeniu ar fiziologiniu druskos tirpalu nerekomenduojama.

## Pastabos ir informacija apie laikymo terminą

SURGICEL* hemostatikas turi būti laikomas sausoje vietoje, reguliuojamoje temperatūroje (15°C-25°C). Originalią pakuotę būtina saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**Nenaudoti, jei kuri nors pakuotė yra pažeista arba atidaryta. Iš naujo nesterilizuoti.**
**Data, iki kada tinkamas naudoti šis produktas, nurodyta ant pakuotės.**

Visą susirašinėjimą nukreipti savo vietos tiekėjui.

NESKIRTA EKSPORTUOTI Į JAV.

## EE Kirjeldus

SURGICEL* Absorbable Haemostat on steriilne imav kootud kangas, mis on valmistatud regenereeritud tselluloosi kontrollitud oksüdeerimise teel. Kangas on valge, helekollase varjundiga ja õrna karamellisarnase lõhnaga. Kangas on tugev ja seda saab õmmelda või lõigata ilma narmastamata. Kangas on stabiilne ja seda tuleb hoida toatemperatuuril. Vananedes võib tekkida kerge värvuse muutus, kuid see ei mõjuta toimet.

## Toimed

Pärast seda, kui SURGICEL* Haemostat on verega küllastunud, paisub ta pruunikaks või mustaks želatiinitaoliseks massiks, mis aitab moodustada hüüvet. Seega töötab kangas hemostaatilise lisandina paiksete verejooksude kontrollimisel. Õigel kasutamisel minimaalsetes kogustes imendub SURGICEL* Haemostat implanteerimiskohtadest praktiliselt ilma mingi koereaktsioonita. Imendumine sõltub mitmetest teguritest, sealhulgas kasutatud kogus, verega küllastatuse aste ja aluskude.

Lisaks oma paiksetele hemostaatilistele omadustele toimib SURGICEL* Haemostat *in vitro* bakteritsiidselt suure ulatusega gram-positiivsete ja gram-negatiivsete organismide, sealhulgas aeroobide ja anaeroobide suhtes. SURGICEL* Haemostat on bakteritsiidne *in vitro* järgmiste liikide tüvede suhtes.

*Staphylococcus aureus*
*Staphylococcus epidermidis*
*Micrococcus luteus*
*Streptococcus pyogenes grupp A*
*Streptococcus pyogenes grupp B*
*Streptococcus salivarius*
*Branhamella catarrhalis*
*Escherichia coli*
*Klebsiella aerogenes*
*Lactobacillus sp.*
*Salmonella enteritidis*
*Shigella dysenteriae*
*Serratia marcescens*
*Bacillus subtilis*
*Proteus vulgaris*
*Corynebacterium xerosis*
*Mycobacterium phlei*
*Clostridium tetani*
*Clostridium perfringens*
*Bacteroides fragilis*
*Enterococcus*
*Enterobacter cloacae*
*Pseudomonas aeruginosa*
*Pseudomonas stutzeri*
*Proteus mirabilis*
metitsilliinresistentne *Staphylococcus aureus* (MRSA)
penitsilliinresistentne *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
vankomütsiinresistentne *Enterococcus* (VRE)
metitsilliinresistentne *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Siiski ei ole SURGICEL* Haemostat alternatiiviks süsteemselt manustatavatele terapeutilistele või profülaktilistele antimikroobsetele ravimitele.

## Näidustused

SURGICEL* Haemostati kasutatakse lisandina kirurgilistel protseduuridel, et aidata kontrollida kapillaarset, venoosset ja väikest arteriaalset verejooksu, kui ligeerimine või teised konventsionaalsed kontrollimeetodid on ebapraktilised või ebaefektiivsed.

SURGICEL* Haemostati saab endoskoopiliste protseduuride (vt joonised 1, 2.A ja 2.B leheküljel 4) juures kasutamiseks parajaks lõigata.

*Joonis 1. SURGICEL* Haemostat tuleb endoskoopiliseks paigaldamiseks lõigata paraja suurusega. Standardseid endoskoopilisi protseduure tuleb kasutada imava hemostaatikumi kohale paigutamiseni. Haarake ühest SURGICEL* Haemostati nurgast. Sujuva tahapoole suunatud liigutusega tõmmake materjal töökanalisse, kuni materjal asub laparoskoobi otsa sees.*

*Joonis 2.A. Viige laparoskoop hülsi kaudu tagasi patsiendi sisse ja asetage uuesti ala kohale, kuhu soovite hemostaatikut aplitseerida. Lükake aeglaselt haaramisseade ja materjal õõnsusesse.*

*Joonis 2.B. Kasutades haaramisseadmeid teises ja/või kolmandas lisakohas, saab materjali kohale paigutada.*

SURGICEL* Haemostati saab kasutada paljudel kirurgilistel aladel, nt kardiovaskulaarkirurgias, hemorroidektoomia korral, veresooneproteeside implanteerimisel, biopsiate tegemisel, kopsuoperatsioonidel, näo- ja lõualuukirurgias, maoresektsioonidel, kurgu- või ninaoperatsioonidel, maksa ja sapipõie operatsioonidel, günekoloogilistel operatsioonidel, torakaalsete ja abdominaalsete sümpatektoomiate puhul, neurokirurgias, eriti ajuoperatsioonidel, kilpnäärmeoperatsioonidel, naha transplanteerimisel, pindmiste vigastuste ravis.

SURGICEL* Haemostat on samuti näidustatud kasutamiseks lisandina dentaalse aplikatsioonina, et aidata suukirurgias kontrollida verejooksu hambaekstraktsiooni korral. Samuti võib Haemostati kasutada hemostaasi saavutamiseks pärast ühe või mitme hamba eemaldamist, alveoplastikat, igemeverejooksu, impaktsioone, biopsiaid ja teisi protseduure suuõõnes.

## Vastunäidustused

- Kuigi pakkimine või voltimine on mõnikord meditsiiniliselt vajalik, ei tohi SURGICEL* Haemostati sel moel kasutada, välja arvatud juhul, kui Haemostat eemaldatakse pärast hemostaasi saavutamist.
- SURGICEL* Haemostati ei tohi kasutada implanteerimiseks luudefektidesse (luumurrud), sest see võib häirida kalluse formeerumist ja tekitada tsüsti moodustumise teoreetilise võimaluse.
- Kui SURGICEL* Haemostati kasutatakse hemostaasi saavutamise eesmärgil luus olevate aukude sees, ümber või läheduses, luuliste piirete, lülisamba või nägemisnärvi ja kiasmi piirkonnas, tuleb see alati eemaldada pärast hemostaasi saavutamist, sest Haemostat paisub ja võib avaldada soovimatut rõhku.
- SURGICEL* Haemostati ei tohi kasutada verejooksude kontrollimiseks suurtest arteritest.
- SURGICEL* Haemostati ei tohi kasutada mittehemorraagilistel seroosse sekreediga pindadel, sest muud kehavedelikud peale täisvere (seerum) ei reageeri SURGICEL* Haemostatiga rahuldava hemostaatilise efekti tekitamiseks.
- SURGICEL* Haemostati ei tohi kasutada adhesiooni vältiva tootena.

## Hoiatused

- SURGICEL* Haemostati tarnitakse steriilsena ja et materjal ei sobi autoklaavimiseks või steriliseerimiseks etüleenoksiidiga, ei tohi SURGICEL* Haemostati uuesti steriliseerida.
- SURGICEL* Haemostat ei ole ette nähtud asendama ettevaatlikku kirurgiat ning õmbluste ja ligatuuride kasutamist. SURGICEL* Haemostati sulgemine saastatud dreneerimata haavasse võib tekitada tüsistusi ja seda tuleb vältida.
- SURGICEL* Haemostati hemostaatiline toime on parem, kui seda aplitseerida kuivana, seepärast ei tohi seda niisutada vee või füsioloogilise lahusega.
- SURGICEL* Haemostati ei tohi immutada nakkusevastaste ainete või teiste materjalidega nagu puhverdavad või hemostaatilised ained. Trombiini lisamine ei suurenda Haemostati hemostaatilist aktiivsust, trombiini aktiivsuse hävitab toote madal pH.

- Kuigi SURGICEL* Haemostati võib vajadusel jätta *in situ*, on soovitatav see hemostaasi saavutamisel eemaldada. See tuleb **alati** eemaldada aplitseerimiskohast, kui Haemostati kasutati luus olevate aukude sees, ümber või läheduses, luuliste piirete, lülisamba ja/või nägemisnärvi ning kiasmi piirkonnas kirurgilise protseduuri tüübist sõltumata, sest SURGICEL* Haemostat võib paisudes avaldada rõhku, mille tulemuseks on paralüüs ja/või närvikahjustus. SURGICEL* Haemostati paigaltliikumine võib toimuda ümberpakkimisel, edasiste intraoperatiivsete toimingute ja lavaaži käigus, ülemäärase hingelduse korral jne. On teatatud, et lobektoomia, laminektoomia ja frontaalse koljumurru ning sagara latseratsiooni parandamisel on SURGICEL* Haemostat pärast sulgemist kohalejäetuna ühel juhul migreerunud aplikatsioonikohast seljaaju ümbritsevate luude aukudesse, mille tulemuseks on paralüüs, ja teisel juhul vasakusse silmakoopasse, põhjustades pimesuse. Kuigi neid teateid ei saa kinnitada, peavad arstid olema eriti ettevaatlikud ***kirurgilise protseduuri tüübist sõltumata*** ja kaaluma SURGICEL* Haemostati eemaldamist pärast hemostaasi saavutamist.
- Kuigi SURGICEL* Haemostat on bakteritsiidne laia ulatuse patogeensete mikroorganismide suhtes, ei ole see ette nähtud asendama süsteemselt manustatavaid terapeutilisi või profülaktilisi antimikrobiaalseid ravimeid postoperatiivsete nakkuste vältimiseks.

## Ettevaatusabinõud

- Kasutage ainult nii palju SURGICEL* Haemostati, kui on vajalik hemostaasi jaoks. Hoidke Haemostati verejooksu lakkamiseni kindlalt paigas. Imendumise soodustamiseks ja võõrkehareaktsiooni tekkevõimaluse vähendamiseks eemaldage enne kirurgilist sulgemist kogu liig.
- Uroloogiliste protseduuride puhul tuleb kasutada SURGICEL* Haemostati minimaalseid koguseid ja olla ettevaatlik, et mitte sulgeda kohalt liikunud toote osadega kusitit, kusejuha või kateetrit.
- Et SURGICEL* Haemostati imendumist on võimalik vältida keemiliselt kauteriseeritud piirkondades, ei tohi selle kasutamisele eelneda hõbenitraadi või teiste arme tekitavate kemikaalide manustamist.
- Kui SURGICEL* Haemostati kasutatakse ajutiselt suurte avatud haavade õõnte vooderdamiseks, tuleb see paigutada nii, et ta ei satuks naha äärtele. Samuti tuleb Haemostat eemaldada avatud haavadest pärast verejooksu lõppemist tangidega või loputades steriilse vee/füsioloogilise lahusega.
- Ettevaatlik tuleb olla nina-kõrva-kurgukirurgias, sest patsient võib kasutatavat materjali sisse hingata (Näited: verejooksu kontrollimine pärast tonsillektoomiat ja ninaverejooksu kontrollimine).
- Tuleb olla ettevaatlik, et mitte manustada SURGICEL* Haemostati liiga tihedalt, kui seda kasutatakse sissemähkimiseks veresoontekirurgia protseduuride ajal.
- ***HAMBARAVI:*** SURGICEL* Haemostat tuleb lõdvalt veritseva pinna vastu suruda. Voltimist või pakkimist tuleb vältida, eriti rigiidsete kaviteetide puhul, kui paisumine võib segada normaalset talitlust või põhjustada nekroosi.

## Kõrvaltoimed

- On teatatud vedeliku „kapseldumisest" ja võõrkehareaktsioonidest.
- On teateid stenootilisest toimest, kui SURGICEL* Haemostati kasutati sissemähkimiseks veresoontekirurgia protseduuridel. Kuigi ei ole teada, kas stenoos oli otseselt seotud SURGICEL* Haemostati kasutamisega, peab olema ettevaatlik ja vältima materjali mähkimist liiga tihedalt.
- Paralüüsist ja närvikahjustusest on teatatud, kui SURGICEL* Haemostati kasutati luus olevate aukude sees, ümber või lähedal, luuliste piirete, lülisamba ja/või nägemisnärvi ning kiasmi piirkonnas. Kuigi enamus neist teadetest on olnud seotud laminektoomiaga, on teateid paralüüsi kohta saadud ka seoses teiste protseduuridega. Pimesusest on teatatud seoses vasaku frontaalsagara latseratsiooni kirurgilise raviga, kui SURGICEL* Haemostat asetati eesmisse kraniaalauku.
- On teatatud võimalikust drenaaži pikenemisest koletsüstektoomiate puhul ja komplikatsioonidest pärast prostatektoomiat, kui uriini läbimine kusiti kaudu on raskendatud. Teatatud on blokeeritud

kusejuhast pärast neeru resektsiooni, mille puhul läks vaja postoperatiivset kateteriseerimist.
- Üksikuid teateid on „põletava” ja „torkiva” tunde ning aevastamise kohta, kui SURGICEL* Haemostati kasutati ninaverejooksu korral. Need sümptomid on arvatavasti tingitud toote madalast pH tasemest.
- Põletusest on teatatud, kui SURGICEL* Haemostati kasutati pärast ninapolüübi eemaldamist ja pärast hemorroidektoomiat. On teatatud peavalust, põletus- ja torkimistundest ning aevastamisest ninaverejooksu ja teiste rinoloogiliste protseduuride korral. Samuti on teatatud torkimistundest, kui SURGICEL* Haemostati aplitseeriti pindmistele haavadele (varikoossed haavandid, naha abrasioonid ja doonorpiirkonnad).

## Annustamine ja manustamisviis

SURGICEL* Haemostati väljavõtmisel steriilsest konteinerist tuleb järgida steriilset tehnikat. Minimaalsed kogused sobivas suuruses SURGICEL* Haemostati asetatakse verejooksu kohale või hoitakse tihedalt vastu kudesid hemostaasi saavutamiseni.
Vajalik kogus sõltub peatatava verejooksu iseloomust ja intensiivsusest. SURGICEL* Haemostati hemostaatiline toime väljendub eriti siis, kui seda kasutatakse kuivana. Materjali niisutamist vee või füsioloogilise lahusega ei ole soovitav.

## Märkused ja teave kõlblikkusaja kohta

SURGICEL* Haemostati tuleb hoida originaalpakendis, kuivades kontrollitud tingimustes (15°C-25°C) ja kaitsta otsese päikesevalguse eest.

**Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või avatud. Ärge steriliseerige uuesti.**
**Selle toote kõlblikkusaeg on trükitud pakendile.**

Suunake kogu kirjavahetus kohalikule edasimüüjale.

MITTE EKSPORTIMISEKS USA-SSE.

## HR Opis

SURGICEL* Absorbable Haemostat je sterilno apsorbirajuće pletivo pripravljeno kontroliranom oksidacijom regenerirane celuloze. Pletivo je bijelo s blijedo žutim prelijevom i laganim mirisom po karamelu. Jake je strukture pa se može šivati i rezati bez habanja. Stabilno je i treba biti pohranjeno na kontroliranoj sobnoj temperaturi. S vremenom se može pojaviti lagana diskoloracija koja ne utječe na performanse.

## Postupci

Kada se SURGICEL* Haemostat natopi krvlju, on nabrekne u smeđkastu ili crnu želatinoznu masu koja potpomaže zgrušavanje krvi, služeći tako kao hemostatski dodatak u kontroliranju lokalnog krvarenja. Rabljen ispravno i u minimalnim količinama, SURGICEL* Haemostat apsorbira se na mjestima implantacije praktično bez ikakve reakcije tkiva. Apsorpcija ovisi o više faktora, uključujući rabljenu količinu, stupanj zasićenosti krvlju i staničnu podlogu tkiva.

Uz lokalna hemostatska svojstva SURGICEL* Haemostat je baktericidan *in vitro* prema širokom rasponu gram pozitivnih i gram negativnih mikroorganizama, uključujući aerobe i anaerobe. SURGICEL* Haemostat baktericidan je *in vitro* prema nizu sojeva, uključivo sa:

*Staphylococcus aureus*
*Staphylococcus epidermidis*
*Micrococcus luteus*
*Streptococcus pyogenes Grupa A*
*Streptococcus pyogenes Grupa B*
*Streptococcus salivarius*
*Branhamella catarrhalis*
*Escherichia coli*
*Klebsiella aerogenes*
*Lactobacillus sp.*
*Salmonella enteritidis*
*Shigella dysenteriae*
*Serratia marcescens*
*Bacillus subtilis*
*Proteus vulgaris*
*Corynebacterium xerosis*
*Mycobacterium phlei*
*Clostridium tetani*
*Clostridium perfringens*
*Bacteroides fragilis*
*Enterococcus*
*Enterobacter cloacae*
*Pseudomonas aeruginosa*
*Pseudomonas stutzeri*
*Proteus mirabilis*
methicillin rezistentni *Staphylococcus aureus* (MRSA)
penicillin rezistentni *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
vancomycin rezistentni *Enterococcus* (VRE)
methicillin rezistentni *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

SURGICEL* Haemostat, međutim, nije alternativa sistematički primjenjivanim terapijskim ili profilaktičkim antimikrobnim sredstvima.

## Indikacije

SURGICEL* Haemostat primjenjuje se dopunski u kirurškim procedurama kao pripomoć u kontroli kapilarnih, venskih i manjih arterijskih krvarenja kada su ligacija ili druge konvencionalne metode nepraktične ili neefikasne.

SURGICEL* Haemostat može se rezati na veličine prikladne za endoskopske metode (vidi slike 1, 2.A i 2.B na str. 4).

*Slika 1. SURGICEL* Haemostat treba rezati na odgovarajuće veličine za endoskopsku primjenu. Do trenutka namještanja apsorbirajućeg hemostata treba rabiti standardne endoskopske metode. Stegnite SURGICEL* Haemostat u jednom kutu. Ravnomjernim pokretom unazad povucite materijal u operacijski kanal sve dok materijal nije obuhvaćen krajem laparoskopa.*

*Slika 2.A. Umetnite laparoskop nazad u pacijenta i repozicionirajte optičku glavu iznad područja željene primjene. Lagano utisnite stezaljku i materijal u šupljinu.*

*Slika 2.B. Pomoću stezaljki na drugom i/ili trećem pomoćnom mjestu može se izvesti polaganje i namještanje materijala na željenu poziciju.*

SURGICEL* Haemostat može se rabiti u mnogim područjima kirurgije, npr. kardiovaskularna kirurgija, hemoroidektomija, ugradnja vaskularne proteze, biopsije, operacije pluća, kirurgija lica i čeljusti, resekcija želuca, operacije grla i nosa, operacije jetre i žučnog mjehura, ginekološke operacije, torakalna i abdominalna simpatektomija, neurokirurgija, posebno operacija na mozgu, operacije tiroidne žlijezde, transplantacija kože, tretman površinskih ozljeda.

SURGICEL* Haemostat indicira se također za dopunsku uporabu u dentalnim primjenama, za pomoć u kontroliranju krvarenja pri vađenju zuba i oralnoj kirurgiji. Također se može rabiti kao pomoć u postizanju hemostaze nakon vađenja jednoga ili više zubiju, alveoloplastike, krvarenja desni, udarnih ozljeda, biopsija i drugih procedura u usnoj šupljini.

## Kontraindikacije

- Premda su pakiranje ili tamponiranje ponekad medicinski neophodni, SURGICEL* Haemostat ne bi trebao biti rabljen na ovaj način, osim ako će biti uklonjen nakon postizanja hemostaze.
- SURGICEL* Haemostat ne bi trebalo rabiti za implantaciju pri oštećenjima kostiju, poput fraktura, budući da postoji mogućnost interferencije s formacijom kalusa i teorijska mogućnost formiranje ciste.
- Kada se SURGICEL* Haemostat rabi kao pomoćno sredstvo u postizanju hemostaze u, oko ili blizu foramina u kosti, područja koštanih prostora, kralježnice ili vidnoga živca i optičke hijazme, uvijek ga treba ukloniti nakon postizanja hemostaze, kako ne bi nabubrio i prouzročio neželjeni pritisak.
- SURGICEL* Haemostat ne treba upotrebljavati za kontroliranje krvarenja iz velikih arterija.
- SURGICEL* Haemostat nije za uporabu na nekrvarećim serumskim propuštajućim površinama, budući druge tjelesne tekućine osim kompletne krvi, poput seruma, ne reagiraju sa SURGICEL* Haemostatom tako da bi dovele do zadovoljavajućeg hemostatskog efekta.
- SURGICEL* Haemostat ne treba rabiti kao proizvod za prevenciju adhezije.

## Upozorenja

- SURGICEL* Haemostat isporučuje se sterilan i kao materijal nije pogodan za autoklaviranje ili sterilizaciju etilen oksidom. SURGICEL* ne smije se resterilizirati.
- SURGICEL* Haemostat nije namijenjen kao zamjena za preciznu kirurgiju i ispravnu primjenu šavova i ligatura. Zatvaranje SURGICEL* Haemostata u kontaminiranoj rani bez drenaže može dovesti do komplikacija pa ga treba izbjegavati.
- Hemostatski efekt SURGICEL* Haemostata veći je ako se primjenjuje suh; stoga ga ne treba vlažiti vodom ili slanom otopinom.
- SURGICEL* Haemostat ne bi trebalo impregnirati antiinfektivnim agensima ili drugim materijama poput otopina i hemostatskih supstanci. Njegov hemostatski efekt ne pojačava se dodavanjem trombina, aktivnost kojega se poništava niskim pH ovoga proizvoda.
- Premda SURGICEL* može biti ostavljen *in situ* kada je to potrebno, preporučljivo je ukloniti ga kad se hemostaza jednom postigne. Obavezno ga treba **uvijek** ukloniti s mjesta primjene kada se rabi

u, oko ili blizu foramina u kosti, područja koštanih prostora, kralježnice i/ili vidnoga živca i optičke hijazme, bez obzira na tip kirurške procedure, budući da SURGICEL* Haemostat, bubrenjem može prouzročiti pritisak s mogućim rezultatom paralize i/ili oštećenja živca. Moguće je da dođe do odbacivanja SURGICEL* Haemostata, uslijed prepakiranja, produljene intraoperativne manipulacije, ispiranja, prekomjerne respiracije itd. Bilo je izvješća da je u postupcima poput. lobektomije, laminektomije i sanacije frontalne frakture lubanje te razderanih organa SURGICEL* Haemostat, ostavljen unutar pacijenta nakon zatvaranja, migrirao s mjesta primjene u foramina kralježnice rezultirajući paralizom te, u drugom slučaju, u lijevu orbitu oka prouzročivši sljepoću. Premda ova izvješća ne mogu biti potvrđena, liječnici moraju postupati s posebnom pažnjom, ***bez obzira na tip kirurške procedure***, prilikom razmatranja opravdanosti uklanjanja SURGICEL* Haemostata nakon postizanja hemostaze.
- Iako je SURGICEL* Haemostat baktericidan prema širokom rasponu patogenih organizama, on nije predviđen kao zamjena za sistematično propisivane terapijske ili profilaktičke antimikrobne agense za kontrolu ili prevenciju postoperativnih infekcija.

## Mjere opreza

- Rabite samo onoliko SURGICEL* Haemostata koliko je potrebno za hemostazu, držeći ga čvrsto na mjestu dok krvarenje ne prestane. Svaki mogući višak uklonite prije kirurškoga zatvaranja da biste pospješili apsorpciju i minimizirali reakciju na strano tijelo.
- U urološkim postupcima treba rabiti minimalne količine SURGICEL* Haemostata posvećujući pažnju spriječavanju začepljenja mokraćne cijevi, uretera ili katetetra dijelovima proizvoda.
- Budući da apsorpcija SURGICEL* Haemostata može biti spriječena u kemijski ispaljenim područjima, njegovoj primjeni ne smije prethoditi uporaba srebrnoga nitrata ili bilo kojih drugih umjereno kaustičnih kemikalija.
- Ako se SURGICEL* Haemostat uporabljuje privremeno za poravnanje šupljina velikih otvorenih rana, treba biti postavljen tako da se ne preklapa s rubovima kože. Također ga s otvorenih rana treba ukloniti forcepsom ili ispiranjem sterilnom vodom ili slanom otopinom nakon zaustavljanja krvarenja.
- U otorinolaringološkoj kirurgiji treba poduzeti mjere opreza da pacijent ne bi udahnuo niti malo ovoga materijala. (Primjeri: kontroliranje krvarenja nakon tonzilektomije i kontroliranje epistakse).
- Treba pripaziti da se SURGICEL* Haemostat ne primjenjuje prečvrsto, kad se rabi kao ovojnica tijekom vaskularne operacije.
- ***DENTALNA UPORABA :*** SURGICEL* Haemostat treba lagano prisloniti uz krvareću površinu. Tamponiranje ili pakiranje treba izbjegavati, osobito unutar rigidnih šupljina gdje bi bubrenje moglo utjecati na normalnu funkciju ili možda prouzročiti nekrozu.

## Štetne reakcije

- Primljena su izvješća o "enkapsulaciji" fluida i reakcijama na strano tijelo.
- Izvješćeno je i o stenotičnom efektu (suženje) kad je SURGICEL* Haemostat bio primjenjen kao ovoj tijekom vaskularne operacije. Premda nije utvrđeno da je stenoza bila izravno povezana s uporabom SURGICEL* Haemostata, važno je biti oprezan i izbjegavati prečvrsto ovijanje materijalom.
- Izvješćeno je o paralizi i oštećenju živca kad je SURGICEL* Haemostat bio rabljen okolo, u ili blizu foramina u kosti, područja koštanih prostora, kralježnice i/ili vidnoga živca i optičke hijazme. Dok je većina ovih izvješća bila povezana s laminektomijom, zaprimljena su i izvješća o paralizama povezanim s drugim procedurama. Izviješćeno je o sljepoći povezanoj s kirurškim zahvatom na lijevom frontalnom režnju kad je SURGICEL* Haemostat bio stavljen u prednji kranijalni pregib.
- Moguće produljenje drenaže pri holecistektomijama i teškoće u prolasku urina kroz mokraćnu cijev nakon prostatektomije također su prijavljeni. Postoji i jedno izvješće o blokadi mokraćovoda nakon resekcije bubrega, pri čemu je bila potrebna postoperativna kateterizacija.

- Za povremena izvješća o osjećajima "gorenja" i "peckanja" te o kihanju kad je SURGICEL* Haemostat bio rabljen kao tampon pri krvarenju iz nosa, vjeruje se da su prouzročena niskim pH vrijednostima proizvoda.
- "Gorenje" je bilo izvješćeno kad je SURGICEL* Haemostat bio primjenjen nakon uklanjanja nazalnog polipa te nakon hemoroidektomije. Također je izvješćeno o glavobolji, gorenju, peckanju i kihanju pri epistaksi i drugim rinološkim postupcima. Usto, zaprimljena su izvješća o peckanju kad je SURGICEL* Haemostat bio primjenjen na površinske rane (varikoze, ulceracije, dermabrazije i donorska mjesta).

## Doziranje i propisivanje

Prilikom vađenja SURGICEL* Haemostata iz njegova sterilnog kontejnera treba primjenjivati sterilne tehnike.
Minimalne količine SURGICEL* Haemostata u odgovarajućim veličinama postavljaju se na krvareće mjesto ili se čvrsto drže uz tkivo dok se ne postigne hemostaza.
Potrebna količina ovisi o prirodi i intenzitetu krvarenja što ga treba zaustaviti. Hemostatski efekt SURGICEL* Haemostata posebno je naglašen kada se uporabljuje suh. Vlaženje materijala vodom ili fiziološkom slanom otopinom ne preporučuje se.

## Bilješke i informacije o vremenu skladištenja

SURGICEL* Haemostat treba skladištiti u originalnom pakiranju, na suhom i pod kontroliranim uvjetima (15°C-25°C) te zaštićen od izravna sunčeva svjetla.

**Ne uporabaljujte ako je pojedini paketić oštećen/otvoren. Ne restelizirajte.**
**Datum uporabe ovoga proizvoda otisnut je na pakiranju.**

Svu korespondenciju uputite Vašem lokalnom distributeru.

NIJE ZA IZVOZ U SAD.

## RU Описание

SURGICEL* Абсорбируемый Haemostat представляет собой стерильную абсорбируемую вязаную ткань, изготовленную путём контролируемого окисления регенерированной целлюлозы. Этот материал представляет собой ткань белого цвета со светло-жёлтым оттенком, имеющую слабый запах, напоминающий карамель. Она прочна и может быть сшиваться или резаться без обтрёпывания. Она стабильна и должна храниться в помещении с контролируемой температурой. Со временем может наблюдаться лёгкое обесцвечивание, которое не влияет на качество ткани.

## Действия

После пропитывания SURGICEL* Haemostat кровью он разбухает, образую коричневатую или чёрную студенистую массу, которая способствует образованию тромба, действуя, таким образом, как гемостатическое средство при контроле местного кровотечения. При верном использовании в минимальном количестве SURGICEL* Haemostat абсорбируется с места имплантации, практически не вызывая реакции тканей. Абсорбция зависит от нескольких факторов, включая использованное количество, степень насыщения кровью и тканевое ложе.

В дополнение к местным гемостатическим свойствам SURGICEL* Haemostat имеет бактерицидные характеристики против широкого диапазона грамположительных и грамотрицательных организмов, включая аэробные и анаэробные. SURGICEL* Haemostat имеет бактерицидные характеристики против штаммов таких видов, как приведённые ниже:

*Staphylococcus aureus*
*Staphylococcus epidermidis*
*Micrococcus luteus*
*Streptococcus pyogenes Group A*
*Streptococcus pyogenes Group B*
*Streptococcus salivarius*
*Branhamella catarrhalis*
*Escherichia coli*
*Klebsiella aerogenes*
*Lactobacillus sp.*
*Salmonella enteritidis*
*Shigella dysenteriae*
*Serratia marcescens*
*Bacillus subtilis*
*Proteus vulgaris*
*Corynebacterium xerosis*
*Mycobacterium phlei*
*Clostridium tetani*
*Clostridium perfringens*
*Bacteroides fragilis*
*Enterococcus*
*Enterobacter cloacae*
*Pseudomonas aeruginosa*
*Pseudomonas stutzeri*
*Proteus mirabilis*

Устойчивый к метициллину *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Устойчивый к пенициллину *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
Устойчивый к ванкомицину *Enterococcus* (VRE)
Устойчивый к метициллину *Staphylococcus aureus* (MRSA)

Однако SURGICEL* Haemostat не является альтернативой для систематически используемых терапевтических или профилактических антимикробных агентов.

## Показания

SURGICEL* Haemostat используется в качестве вспомогательного средства при хирургических операциях для содействия контролю капиллярного, венозного и небольших артериальных кровотечений, когда использование лигатуры и других обычных методов контроля кровотечения

неэффективны или непрактичны.

SURGICEL* Haemostat можно разрезать на куски необходимого размера для использования при эндоскопии (см Рис. 1, 2.A и 2.B на стр. 4).

*Рис. 1 Для использования при эндоскопических процедурах SURGICEL* Haemostat должен разрезаться на куски необходимого размера. Стандартные эндоскопические процедуры должны выполнятся до момента наложения абсорбируемого гемостата. Захватите кусок SURGICEL* Haemostat за один угол. Путём плавного движения назад втяните материал в операционный канал, пока он не накроет конец лапароскопа.*

*Рис. 2A Установите лапароскоп в канал в пациенте через рукав и расположите инструмент над нужной зоной наложения. Медленно проведите захват и материал в полость.*

*Рис. 2B Установка во втором и/или третьем вторичном участке может быть осуществлена с помощью захватов*

SURGICEL* Haemostat может использоваться во многих случаях хирургических операций, гемарроидэктомии, имплантации васкулярных протезов, биопсиях, операциях на лёгких, операциях на лице и челюстях, при резекции желудка, операциях на носу и горле, печени, жёлчном пузыре, гинекологических, грудных и брюшных симпатэктомиях, нейрохирургии, особенно церебральной, операциях на щитовидной железе, для пересадки кожи и при лечении поверхностных ран.

SURGICEL* Haemostat также показан как вспомогательное средство в стоматологии для контроля кровотечения при удалении зубов и хирургической стоматологии. Он также может использоваться для гемостаза после экстракции одного или нескольких зубов, при альвеолопластике, десневом кровотечении, ущемлениях, биопсиях и других процедурах в ротовой полости.

## Противопоказания

- Несмотря на то, что иногда необходимо тампонирование, SURGICEL* Haemostat не должен использоваться таким способом, если Вы не собираетесь удалить его после гемостаза.
- SURGICEL* Haemostat не должен использоваться для имплантации при костных дефектах, напр., переломах, т.к. это может привести к образованию костной мозоли и вследствие теоретической возможности образования кисты.
- Когда SURGICEL* Haemostat используется для содействия гемостазу в районе костных перфораций, в костных участках, в спинном мозге или оптическом нерве и хиазме, его всегда необходимо удалять после гемостаза, т.к. он разбухнет и может создать нежелательное давление.
- SURGICEL* Haemostat не должен использоваться для контроля кровотечения из крупных артерий.
- SURGICEL* Haemostat не должен использоваться на некровоточащих поверхностях с выделением сыворотки, т.к. кроме крови, другие жидкости, напр., сыворотка, не реагируют с SURGICEL* Haemostat и не обеспечивают необходимый гемостатический эффект.
- SURGICEL* Haemostat не должен использоваться как средство, предотвращающее адгезию.

## Предупреждения

- SURGICEL* Haemostat поставляется в стерильном виде и не пригоден для обработки в автоклавах или с помощью этиленовой окиси. SURGICEL* Haemostat не должен стерилизоваться повторно.
- SURGICEL* Haemostat не заменяет осмотрительную хирургию или верное использование швов и лигатур. Вшивание SURGICEL* Haemostat в заражённую рану без дренажа может привести к осложнениям и не должно использоваться.
- Гемостатический эффект SURGICEL* Haemostat увеличивается, если он накладывается в сухом

виде, поэтому его не следует увлажнять водой или соляным раствором.
- SURGICEL* Haemostat не должен пропитываться антиинфекционными агентами и другими материалами, напр., буферными или гемостатическими растворами. Его гемостатический эффект не увеличивается добавлением тромбина, активность которого разрушается низким pH продукта.
- Хотя по необходимости SURGICEL* Haemostat можно оставить на месте, рекомендуется удалить его сразу после наступления гемостаза. Нужно **всегда** удалять его с участка наложения при использовании его в районе костных перфораций, в костных участках, в спинном мозге или оптическом нерве и хиазме, независимо от типа хирургического вмешательства, потому что SURGICEL* Haemostat может вследствие разбухания вызвать давление, что приведёт к параличу и/или повреждению нерва. Смещение SURGICEL* Haemostat может произойти в результате повторной тампонации, дальнейшей межоперационной манипуляции, промывания, затруднённого дыхания и пр. Имеются сведения о том, что в таких процедурах, как лобэктомия, ламинэктомия и репарация фронтального черепного перелома и рваной раны доли мозга, SURGICEL* Haemostat, если оставить его после закрывания раны, мигрирует с участка наложения в перфорации в кости вокруг спинного мозга, что приводит к параличу и, в другом случае, в левую глазную впадину, что привело к слепоте. Хотя такие сообщения не имеют подтверждения, врачи должны быть особенно осторожны, ***не зависимо от типа хирургического вмешательства***, учитывая рекомендации об удалении SURGICEL* Haemostat по достижении гемостаза.
- Хотя SURGICEL* Haemostat имеет бактерицидные свойства против широкого диапазона патогенных микроорганизмов, он не предназначен для использования в качестве замены систематически применяемых терапевтических или профилактических антимикробных агентов для контроля или предотвращения постоперативных инфекций.

## Предосторожности

- Используйте только необходимое для гемостаза количество SURGICEL* Haemostat, надёжно удерживая его на месте до прекращения кровотечения. Удалите избыток материала перед хирургическим закрыванием раны для содействия абсорбированию и минимизации возможности реакции на инородное тело.
- В урологических процедурах необходимо использовать минимальное количество SURGICEL* Haemostat, а также необходимо предотвратить закупоривание уретры, мочеточника или катетера сместившимися частицами материала.
- Поскольку абсорбция SURGICEL* Haemostat может быть нарушена в зонах химической катетеризации, перед его использованием не следует применять нитрат серебра или другие струпообразующие химикаты.
- Если SURGICEL* Haemostat используется временно для обкладывания полости больших открытых ран, он должен накладываться так, чтобы он не перекрывал края кожи. После прекращения кровотечения его нужно удалить из открытых ран с помощью щипцов или обмыванием стерильной водой или соляным раствором.
- Необходимо принимать меры предосторожности при оториноларингологических операциях для предотвращения вдыхания материала пациентом. (Примеры: контроль кровотечения после тонзилэктомии и контроль носового кровотечения).
- Следует избегать слишком тугого наложения SURGICEL* Haemostat, когда он используется в качестве обёртывания при васкулярной хирургии.
- ***СТОМАТОЛОГИЯ:*** SURGICEL* Haemostat должен накладываться свободно на кровоточащую поверхность. Не следует тампонировать, особенно в жёстких полостях, где распухание может воспрепятствовать нормальной функции или вызвать некроз.

## Нежелательные реакции

- Имеются сведения об "инкапсуляции" жидкости и реакции на инородное тело.
- Имеются отчёты о стенозированном эффекте, когда SURGICEL* Haemostat применялся в качестве обёртывания во время васкулярной хирургии. Хотя не было установлено, что стеноз был непосредственно вызван использованием SURGICEL* Haemostat, необходимо соблюдать осторожность и избегать тугого наложения материала в качестве обёртывания.
- Имеется сообщение о параличе и повреждении нервов, когда SURGICEL* Haemostat использовался в районе костных перфораций, в костных участках, в спинном мозге или оптическом нерве и хиазме. Все эти отчёты были связаны с ламинэктомией, отчёты же о параличе распространялись и на другие процедуры. О слепоте сообщалось в связи с хирургической репарацией рваной левой фронтальной доли, когда SURGICEL* Haemostat был наложен в переднюю черепную ямку.
- Были отчёты о возможной пролонгации дренажа при холецистэктомии и затруднённом мочеиспускании через уретру после простатэктомии. Известен также один отчёт о закупоренной уретре после резекции почек, когда потребовалась постоперативная катетеризация.
- Одиночные упоминания о "жжении", "острой боли" и чихании, когда SURGICEL* Haemostat использовался для тампонирования при носовом кровотечении, что, возможно, было вызвано низким pH продукта.
- О жжении сообщалось, когда SURGICEL* Haemostat использовался после удаления носового полипа и после геморроидэктомии. Имеются сообщения о головных болях, жжении, острой боли и чихании при носовом кровотечении и других ринологических процедурах. Также имеются сообщения об острой боли, когда SURGICEL* Haemostat накладывался на поверхностную рану (варикозные язвы, дермабразии и донорские участки).

## Дозировка и использование

При удалении SURGICEL* Haemostat из его стерильного контейнера необходимо следовать правилам стерильности.
Минимальное количество SURGICEL* Haemostat необходимого размера накладывается на кровоточащий участок или плотно прижимается к тканям до остановки кровотечения. Необходимое количество зависит от природы и интенсивности кровотечения, которое требует остановки. Гемостатический эффект SURGICEL* Haemostat имеет высший уровень при использовании его в сухом виде. Смачивание материала водой или физиологическим раствором не рекомендуется.

## Примечания и информация о сроке хранения

SURGICEL* Haemostat должен храниться в оригинальной упаковке в сухих контролируемых условиях (15°C-25°C) и защищаться от прямых солнечных лучей.

**Не используйте материал, если индивидуальный пакет повреждён или открыт. Не подвергайте повторной стерилизации.**
**Окончательная дата использования продукта указана на упаковке.**

Направляйте всю Вашу корреспонденцию Вашему местному распределителю.

НЕ ЭКСПОРТИРОВАТЬ В США.

## (SR) Opis

SURGICEL* Absorbable Haemostat je sterilno apsorbirajuće pletivo dobijeno kontrolisanom oksidacijom regenerisane celuloze. Pletivo je bele boje sa bledo žutim prelivom i laganom aromom karamela. Jake je strukture pa može da se šije i reže bez habanja. Stabilno je i treba ga skladištiti na kontrolisanoj sobnoj temperaturi. Vremenom može da se pojavi lagana diskoloracija koja ne utiče na performanse.

## Postupci

Kada se SURGICEL* Haemostat natopi krvlju, on nabrekne u smeđu ili crnu želatinoznu masu koja potpomaže zgrušavanje krvi, služeći tako kao hemostatski dodatak u kontrolisanju lokalnog krvarenja. Upotrebljen ispravno i u minimalnim količinama, SURGICEL* Haemostat apsorbira se na mestima implantacije praktično bez ikakve reakcije tkiva. Apsorpcija zavisi od više faktora, uključujući upotrebljenu količinu, stepen zasićenosti krvlju i staničnu podlogu tkiva.

Uz lokalna hemostatska svojstva SURGICEL* Haemostat je baktericidan *in vitro* u širokom rasponu gram pozitivnih i gram negativnih mikroorganizama, uključujući aerobe i anaerobe. SURGICEL* Haemostat baktericidan je *in vitro* prema nizu sojeva, uključujući:

*Staphylococcus aureus*
*Staphylococcus epidermidis*
*Micrococcus luteus*
*Streptococcus pyogenes Grupa A*
*Streptococcus pyogenes Grupa B*
*Streptococcus salivarius*
*Branhamella catarrhalis*
*Escherichia coli*
*Klebsiella aerogenes*
*Lactobacillus sp.*
*Salmonella enteritidis*
*Shigella dysenteriae*
*Serratia marcescens*
*Bacillus subtilis*
*Proteus vulgaris*
*Corynebacterium xerosis*
*Mycobacterium phlei*
*Clostridium tetani*
*Clostridium perfringens*
*Bacteroides fragilis*
*Enterococcus*
*Enterobacter cloacae*
*Pseudomonas aeruginosa*
*Pseudomonas stutzeri*
*Proteus mirabilis*
methicillin rezistentni *Staphylococcus aureus* (MRSA)
penicillin rezistentni *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
vancomycin rezistentni *Enterococcus* (VRE)
methicillin rezistentni *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

SURGICEL* Haemostat, međutim, nije alternativa sistematski primenjivanim terapijskim ili profilaktičkim antimikrobnim sredstvima.

## Indikacije

SURGICEL* Haemostat primenjuje se dopunski u hirurškim procedurama kao pomoćno sredstvo u kontroli kapilarnih, venskih i manjih arterijskih krvarenja kada su ligatura ili druge konvencionalne metode nepraktične ili neefikasne.

SURGICEL* Haemostat može se rezati na veličine podesne za endoskopske metode (vidi slike 1, 2.A i 2.B na str. 4).
*Crtež 1. SURGICEL* Haemostat treba rezati na odgovarajuće veličine za endoskopsku primenu.*

*Do trenutka nameštanja apsorbirajućeg hemostata treba upotrebljavati standardne endoskopske metode. Stegnite SURGICEL* Haemostat na jednom kraju. Ravnomernim pokretom unazad povucite materijal u operativni kanal sve dok materijal nije obuhvaćen krajem laparoskopa.*

*Crtež 2.A. Umetnite laparoskop nazad u pacijenta i namestite optičku glavu iznad područja željene primene. Lagano utisnite stezaljku i materijal u šupljinu.*

*Crtež 2.B. Pomoću stezaljki na drugom ili/i trećem pomoćnom mestu može se izvesti polaganje i nameštanje materijala na željenu poziciju.*

SURGICEL* Haemostat može se upotrebljavati u mnogim područjima hirurgije, npr. kardiovaskularna hirurgija, operacija hemoroida, ugradnja vaskularne proteze, biopsije, operacije pluća, hirurgija lica i vilice, resekcija želuca, operacije grla i nosa, operacije jetre i žučne kesice, ginekološke operacije, torakalna i abdominalna simpatektomija, neurohirurgija, a posebno kod operacija na mozgu, operacije tiroidne žlezde, transplantacija kože, tretmana površinskih povreda.

SURGICEL* Haemostat indicira se također za dopunsku upotrebu u dentalnim primenama, za pomoć u kontrolisanju krvarenja pri vađenju zubiju i oralnoj hirurgiji. Također se može upotrebljavati kao pomoć u postizanju hemostaze nakon vađenja jednog ili više zubiju, alveoloplastike, krvarenja desni, udarnih povreda, biopsija i drugih procedura u usnoj šupljini.

## Kontraindikacije

- Premda su pakovanje ili tamponiranje ponekad medicinski neophodni postupci, SURGICEL* Haemostat ne bi trebao da bude korišten na ovaj način, osim ako će biti uklonjen nakon postizanja hemostaze.
- SURGICEL* Haemostat ne bi trebalo koristiti za implantaciju pri oštećenjima kostiju, poput fraktura, budući da postoji mogućnost interferencije sa formacijom kalusa i teoretska mogućnost formiranje ciste.
- Kada se SURGICEL* Haemostat koristi kao pomoćno sredstvo u postizanju hemostaze u, okolo ili blizu koštanih kanala, područja koštanih prostora, kralježnice ili očnog živca i optičke hijazme, uvek ga treba ukloniti nakon postizanja hemostaze, kako ne bi nabubrio i prouzrokovao neželjeni pritisak.
- SURGICEL* Haemostat ne treba upotrebljavati za kontrolisanje krvarenja iz velikih arterija.
- SURGICEL* Haemostat nije za upotrebu na nekrvarećim serumskim propuštajućim površinama, budući da druge telesne tekućine izuzev kompletne krvi, poput seruma, ne reaguju na SURGICEL* Haemostat tako da bi dovele do zadovoljavajućeg hemostatskog efekta.
- SURGICEL* Haemostat ne treba koristiti kao proizvod za prevenciju adhezije.

## Upozorenja

- SURGICEL* Haemostat isporučuje se sterilan i kao materijal nije pogodan za autoklaviranje ili sterilizaciju etilen-oksidom. SURGICEL* Haemostat ne sme se da se sterilizuje višekratno.
- SURGICEL* Haemostat nije namenjen kao zamena za preciznu hirurgiju i ispravnu primenu šavova i ligatura. Zatvaranje SURGICEL* Haemostat-a u kontaminiranoj rani bez drenaže može da dovede do komplikacija pa treba da se izbegava.
- Hemostatski efekt SURGICEL* Haemostat-a je veći ukoliko se primenjuje suv; stoga ga ne treba vlažiti vodom ili slanim rastvorom.
- SURGICEL* Haemostat ne bi trebalo impregnirati sa antiinfektivnim agensima ili drugim materijama poput rastvora i hemostatskih supstanci. Njegov hemostatski efekt ne pojačava se dodavanjem trombina, aktivnost koga se poništava niskim pH ovog proizvoda.
- Premda SURGICEL* može da bude ostavljen *in situ* kada je to potrebno, preporučljivo je da se ukloni kada se hemostaza jednom postigne. Obavezno ga treba **uvek** ukloniti sa mesta primene kada se

koristi u, okolo ili blizu kanala u kosti, područja koštanih prostora, kralježnice ili/i očnog živca i optičke hijazme, bez obzira na tip hirurške procedure, budući da SURGICEL* Haemostat, bubrenjem može prouzročiti pritisak sa mogućim rezultatom paralize ili/i oštećenja živca. Moguće je da dođe do odbacivanja SURGICEL* Haemostat-a, usled prepakovanja, produžene intraoperativne manipulacije, ispiranja, prekomerne respiracije itd. Bilo je izveštaja da je u postupcima poput. lobektomije, laminektomije (odstranjenje stražnjeg dela vratnog kralješka/kralješaka) i sanacije frontalne frakture lubanje te razderanih organa SURGICEL* Haemostat, ostavljen unutar pacijenta nakon zatvaranja, migrirao s mesta primene u kanalima kralježnice rezultirajući paralizom te, u drugom slučaju, u levu orbitu oka prouzročivši slepoću. Premda ovi izvještaji ne mogu da budu potvrđeni, lečnici moraju postupati sa posebnom pažnjom, ***bez obzira na tip hirurške procedure***, prilikom razmatranja opravdanosti uklanjanja SURGICEL* Haemostat-a nakon postizanja hemostaze.

- Iako je SURGICEL* Haemostat baktericidan prema širokom rasponu patogenih organizama, on nije predviđen kao zamena za sistematski prepisivane terapijske ili profilaktičke antimikrobne agense za kontrolu ili prevenciju postoperativnih infekcija.

## Mere opreza

- Koristite samo onoliko SURGICEL* Haemostat-a koliko je neophodno za hemostazu, držeći ga čvrsto na mestu dok krvarenje ne prestane. Svaki mogući višak uklonite pre hirurškog zatvaranja da biste pospešili apsorpciju i minimizirali reakciju na strano telo.
- U urološkim postupcima treba primenjivati minimalne količine SURGICEL* Haemostat-a posvećujući pažnju sprečavanju začepljenja mokraćne cevi, uretera ili katetetra delovima proizvoda.
- Budući da apsorpcija SURGICEL* Haemostat-a može da bude sprečena u hemijski ispaljenim područjima, njegovoj primeni ne sme da prethodi upotreba srebrnog nitrata ili bilo kojih drugih umereno kaustičnih hemikalija.
- Ako se SURGICEL* Haemostat koristi privremeno za poravnavanje šupljina velikih otvorenih rana, treba da bude postavljen tako da se ne preklapa sa rubovima kože. Takođe ga sa otvorenih rana treba ukloniti forcepsom ili ispiranjem sterilnom vodom ili slanim rastvorom nakon zaustavljanja krvarenja.
- U otorinolaringološkoj hirurgiji moraju se preduzeti mere opreza da pacijent ne bi udahnuo ni malo ovog materijala. (Primeri: kontrolisanje krvarenja nakon operacije krajnika i kontrolisanje krvarenja iz nosa).
- Treba pripaziti da se SURGICEL* Haemostat ne primenjuje prečvrsto, kada se koristi kao ovojnica prilikom vaskularne operacije.
- ***DENTALNA PRIMENA :*** SURGICEL* Haemostat treba lagano prisloniti uz krvareću površinu. Tamponiranje ili pakovanje treba izbegavati, osobito unutar rigidnih šupljina gde bi bubrenje moglo uticati na normalnu funkciju ili možda prouzročiti nekrozu.

## Štetne reakcije

- Primljeni su izveštaji o “enkapsulaciji” fluida i reakcijama na strano telo.
- Izvešteno je i o stenotičnom efektu (suženje) kada je SURGICEL* Haemostat bio primenjen kao ovoj tokom vaskularne operacije. Premda nije utvrđeno da li je stenoza bila izravno povezana sa upotrebom SURGICEL* Haemostata, važno je biti posebno oprezan i izbegavati prečvrsto omotavanje materijalom.
- Izvešteno je o paralizi i oštećenju živca kada je SURGICEL* Haemostat bio korišten okolo, u ili blizu kanala u kosti, područja koštanih prostora, kralježnice ili/i očnog živca i optičke hijazme. Dok je većina ovih izveštaja bila povezana sa laminektomijom, primljeni su i izveštaji o paralizama povezanim sa drugim procedurama. Izvešćeno je o slepoći povezanoj sa hirurškim zahvatom na levom frontalnom režnju kada je SURGICEL* Haemostat bio stavljen u prednju kranijalnu udubinu.
- Moguće produljenje drenaže pri holecistektomijama i teškoće u prolasku urina kroz mokraćnu cev

nakon prostatektomije takođe su prijavljeni. Postoji i jedan izveštaj o blokadi mokraćovoda nakon resekcije bubrega, pri čemu je bila potrebna postoperativna kateterizacija.

- Za povremene izveštaje o osećajima “gorenja” i “peckanja” te o kihanju kada je SURGICEL* Haemostat bio korišten kao tampon pri krvarenju iz nosa, veruje se da su prouzročeni niskim pH vrednostima proizvoda.
- “Gorenje” je bilo izvešćeno kad je SURGICEL* Haemostat bio primenjen nakon uklanjanja nazalnog polipa te nakon hemoroidektomije. Takođe je izvešteno o glavobolji, gorenju, peckanju i kihanju pri epistaksi i drugim rinološkim postupcima. Usto, primljeni su izveštaji o peckanju kada je SURGICEL* Haemostat bio primenjen na površinske rane (varikoze, ulceracije, dermabrazije i donorska mesta).

## Doziranje i prepisivanje

Prilikom vađenja SURGICEL* Haemostat-a iz njegovog sterilnog kontejnera treba primenjivati sterilne tehnike.
Minimalne količine SURGICEL* Haemostata u odgovarajućim veličinama postavljaju se na krvareće mesto ili se čvrsto drže uz tkivo dok se ne postigne hemostaza.
Potrebna količina ovisi o prirodi i intenzitetu krvarenja koje treba zaustaviti. Hemostatski efekt SURGICEL* Haemostat-a posebno je naglašen kada se primenjuje suv. Vlaženje materijala vodom ili fiziološkim slanim rastvorom ne preporučuje se.

## Beleške i informacije o vremenu skladištenja

SURGICEL* Haemostat treba skladištiti u originalnom pakovanju, na suvom mestu i pod kontrolisanim uslovima (15°C-25°C) te zaštićen od izravne sunčeve svetlosti.

**Ne koristite ako je pojedino pakovanje oštećeno/otvoreno. Ne sterilizirajte višekratno.**
**Datum upotrebe proizvoda otisnut je na pakovanju.**

Svu prepisku adresirajte na Vašeg lokalnog distributera.

NIJE ZA IZVOZ U SAD.

GB **SYMBOLS USED ON LABELLING**

PL **SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH**

HU **A CÍMKÉN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK**

CZ **SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ**

SK **SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETE**

SI **SIMBOLI UPORABLJENI NA ETIKETAH**

LV **MARĶĒJUMĀ LIETOTIE SIMBOLI**

LI **SIMBOLIAI ANT ETIKEČIŲ**

EE **SILDIL KASUTATUD SÜMBOLID**

HR **SIMBOLI NA ETIKETAMA**

RU **СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕСЯ НА ЭТИКЕТКАХ**

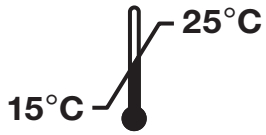
SR **SIMBOLI NA ETIKETAMA**

CE 0086

CE-mark and identification number of notified body.
Symbol CE i numer jednostki notyfikowanej.
Tanúsító szerv CE jelölése és azonosítószáma.
Značka CE a identifikační číslo notifikovaného orgánu.
Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu.
CE simboli in identifikacijska številka obvešèenega organa.
CE standarts un firmas reģistrācijas numurs.
CE ženklas ir registruotos institucijos identifikacijos numeris.
CE-märgis ja vastava asutuse identifitseerimisnumber.
CE-oznaka i identifikacijski broj nadležnog tijela.
CE-знак и идентификационный номер уведомляемого органа.
CE-oznaka i identifikacioni broj nadležnog tela.

**STERILE R**

Sterile. Method of sterilisation: irradiation.
Jałowy. Metoda sterylizacji: napromienianie.
Steril. Sterilizálás módja: sugárkezelés.
Sterilní. Způsob sterilizace: ozáření.
Sterilné. Metóda sterilizácie: ožiarením.
Sterilno. Metoda sterilizacije: obsevanje.
Sterils. Sterilizēšanas metode: apstarošana.
Sterilus. Sterilizacijos metodas: švitinimas.
Steriilne. Steriliseerimismeetod: kiirgus.
Sterilno. Metoda sterilizacije: ozračenje:
Стерильно. Метод стерилизации: облучение.
Sterilno. Metoda sterilizacije: ozraèenje:




Store 15-25°C.
Przechowywać w temperaturze 15-25°C.
Tárolás 15-25°C.
Skladujte při teplotě 15-25°C.
Uchovávajte pri 15-25°C.
Hranite pri 15-25°C.
Uzglabāt līdz 15-25°C.
Laikyti 15-25°C temperatūroje.
Säilitage temperatuuril 15-25°C.
Skladištiti na 15-25°C.
Хранить при 15-25°C.
Skladištiti na 15-25°C.



Single use.
Tylko do jednorazowego użytku.
Egyszeri használatra.
Jednorázové použití.
Na jedno použitie.
Za enkratno uporabo.
Vienreizējai lietošanai.
Vienkartiniam naudojimui.
Ühekordseks kasutamiseks.
Za jednokratnu uporabu.
Разовое применение.
Za jednokratnu upotrebu.



Attention, see instructions for use.
Zapoznać się z instrukcją używania.
Figyelem, lásd a használati útmutatást.
Pozor, viz návod k použití.
Pozor, pozri pokyny na použitie.
Pozor, glej navodila za uporabo.
Uzmanību, skatīt lietošanas instrukciju.
Atkreipti dėmesį, žr. naudojimo instrukcijas.
Tähelepanu, lugege kasutusjuhendit.
Pažnja ! Pogledati upute za uporabu.
Внимание, см указания по использованию.
Pažnja ! Pogledati upute za upotrebu.

LOT

Batch number.
Numer serii.
Tételszám.
Číslo šarže.
Číslo výrobnej šarže.
Serijska številka.
Preču partijas numurs.
Partijos numeris.
Partii number:
Broj serije:
Партия номер.
Broj serije:



Use by: year and month.
Zużyć przed: rok i miesiąc.
Lejárati idő: évszám és hónap.
Použitelné do: rok a měsíc.
Použiť do: rok a mesiac.
Uporabno do: leto in mesec.
Izlietot līdz: gads un mēnesis.
Naudoti iki: metai ir mėnuo.
Kõlblikkusaeg: aasta ja kuu.
Rok valjanosti: godina i mjesec.
Использовать до: год и месяц.
Upotrebiti do: godina i mesec.



Manufacturer.
Producent.
Gyártó:
Výrobce:
Výrobca.
Proizvajalec.
Ražotājs:
Gamintojas
Tootja.
Proizvođač.
Изготовитель.

✻ Trademark



Manufacturer/Producent/Gyártó/Výrobce/
Výrobca/Proizvajalec/Ražotājs/Gamintojas/
Tootja/Proizvođač/Изготовитель

**©2005 Johnson & Johnson MEDICAL Limited,**
**Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K.**

Production site/Zakład produkcyjny/
Termelési hely/Výrobní závod/Výrobný závod/
Mesto proizvodnje/Ražošanas iecirknis/
Gamybos vieta/Tootmiskoht/Mjesto proizvodnje/
Производственный объект/Mesto proizvodnje
Ethicon SARL, 2000 Neuchâtel, CH.

038310.e

CE
0086