# SURGICEL™

## SNoW™

ABSORBABLE HAEMOSTAT

*ABSORBABLE HAEMOSTAT* (oxidised regenerated cellulose) Structured Non-Woven Material
*VSTŘEBATELNÝ HEMOSTAT* (oxidovaná regenerovaná celulóza), strukturovaný netkaný materiál
*ABSORBERBART HÆMOSTATIKUM* (oxideret regenereret cellulose) struktureret uvævet materiale
*RESORBIERBARES HÄMOSTYPTIKUM* (oxidierte regenerierte Cellulose) aus strukturiertem Vlies-Material
*ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ* (οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη), δομημένο μη υφαντό υλικό
*HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE* (celulosa regenerada oxidada), material no tejido estructurado
*RESORBEERUV HEMOSTAATIKUM* (oksüdeeritud regenereeritud tselluloos) struktuurne lausmaterjal
*RESORBOITUVA HEMOSTAATTI* (oksidoitu regeneroitu selluloosa), rakenteellinen kuitumateriaali
Tissu *HÉMOSTATIQUE RÉSORBABLE* non tissé structuré (cellulose régénérée oxydée)
*RESORBIRAJUĆI HEMOSTATIK* (oksidirana regenerirana celuloza) od strukturiranog netkanog materijala
*FELSZÍVÓDÓ VÉRZÉSCSILLAPÍTÓ* (oxidált regenerált cellulóz) strukturált, nem szövött anyagból
*EMOSTATICO ASSORBIBILE* (cellulosa ossidata rigenerata), materiale strutturato non-tessuto
*REZORBUOJAMOJI HEMOSTATINĖ PRIEMONĖ* (oksiduota regeneruota celiuliozė) struktūrinė neaustinė medžiaga
*ABSORBĒJAMS HEMOSTATISKAIS MATERIĀLS* (oksidēta reģenerētā celuloze), strukturēts neaustais materiāls
*RESORBEERBAAR HEMOSTATICUM* (geoxideerde geregenereerde cellulose), gestructureerd non-woven materiaal
*ABSORBERBART HEMOSTATIKUM* (regenerert oksidert cellulose) strukturert ikke-vevet materiale
*WCHŁANIALNY MATERIAŁ HEMOSTATYCZNY* (oksydowana regenerowana celuloza)
materiał o strukturze nietkanej
*HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL* (celulose regenerada oxidada) material não tecido estruturado
*РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ* структурированный нетканый материал
(окисленная регенерированная целлюлоза)
*VSTREBATEĽNÝ HEMOSTAT* (oxidovaná regenerovaná celulóza), štruktúrovaný netkaný materiál
*RESORBILNI HEMOSTAT* (oksidirana regenerirana celuloza), strukturiran netkan material
*RESORPTIVNI HEMOSTAT* (oksidisana regenerisana celuloza) strukturisani netkani materijal
*ABSORBERBAR HEMOSTATIKA* (oxiderad, regenererad cellulosa) icke-vävd struktur
*EMİLEBİLİR HEMOSTAT* (oksidize rejenere selüloz) Örgüsüz Şekillendirilmiş Materyal
可吸收性止血劑（氧化再生纖維素）結構化非編織材質

CE 0086

ETHICON®

| | | |
|---|---|---|
| en | English | Page 05 |
| cs | Český | Strana 10 |
| da | Dansk | Side 15 |
| de | Deutsch | Seite 20 |
| el | Ελληνικά | Σελίδα 26 |
| es | Español | Página 32 |
| et | Eesti | Lk 37 |
| fi | Suomi | Sivu 42 |
| fr | Français | Page 47 |
| hr | Hrvatski | Stranica 53 |
| hu | Magyar | 58. oldal |
| it | Italiano | Pagina 63 |
| lt | Lietuvių | 68 psl. |
| lv | Latviešu | 73. lappuse |
| nl | Nederlands | Pagina 78 |
| no | Norsk | Side 84 |
| pl | Polski | Strona 89 |
| pt | Português | Página 95 |
| ru | Русский | Страница 101 |
| sk | Slovenčina | Strana 107 |
| sl | Slovenščina | Stran 112 |
| sr | Srpski | Strana 117 |
| sv | Svenska | Sidan 122 |
| tr | Türkçe | Sayfa 127 |
| zh-tw | 繁體中文 | 第132頁 |

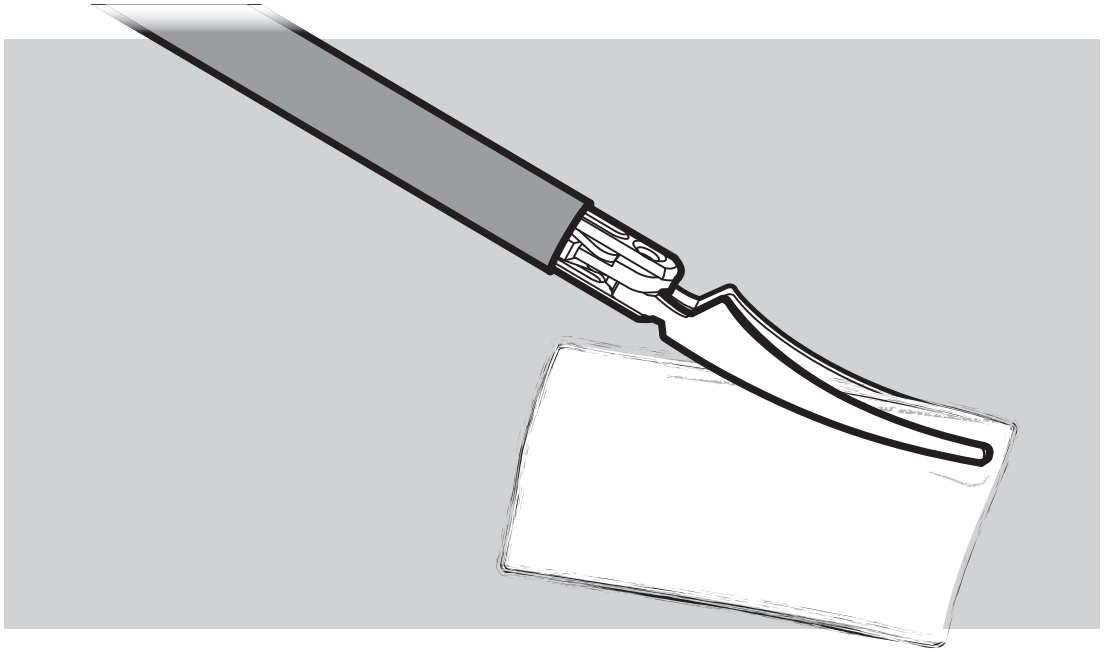


Figure 1

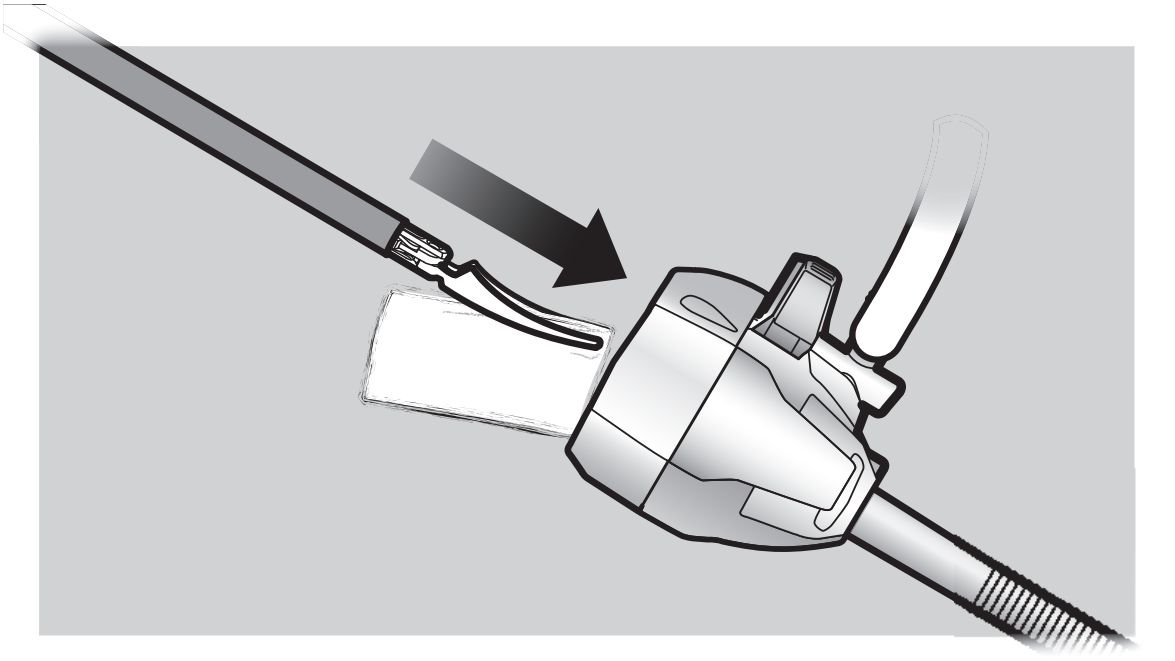


Figure 2A

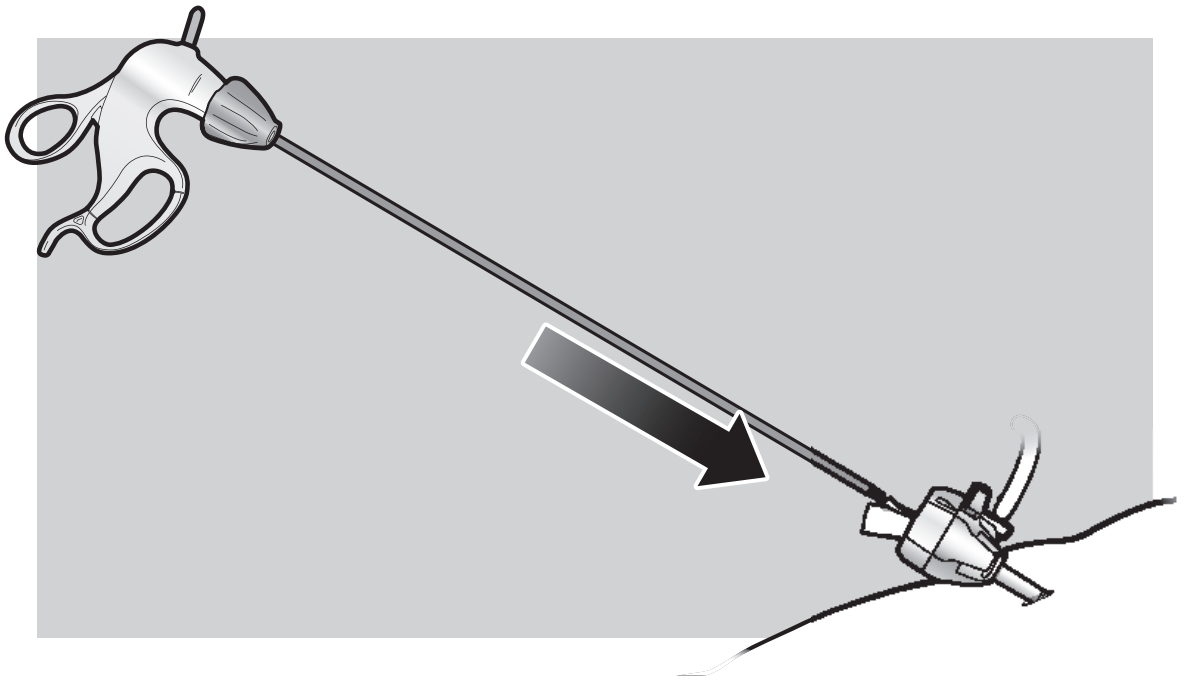


Figure 2B

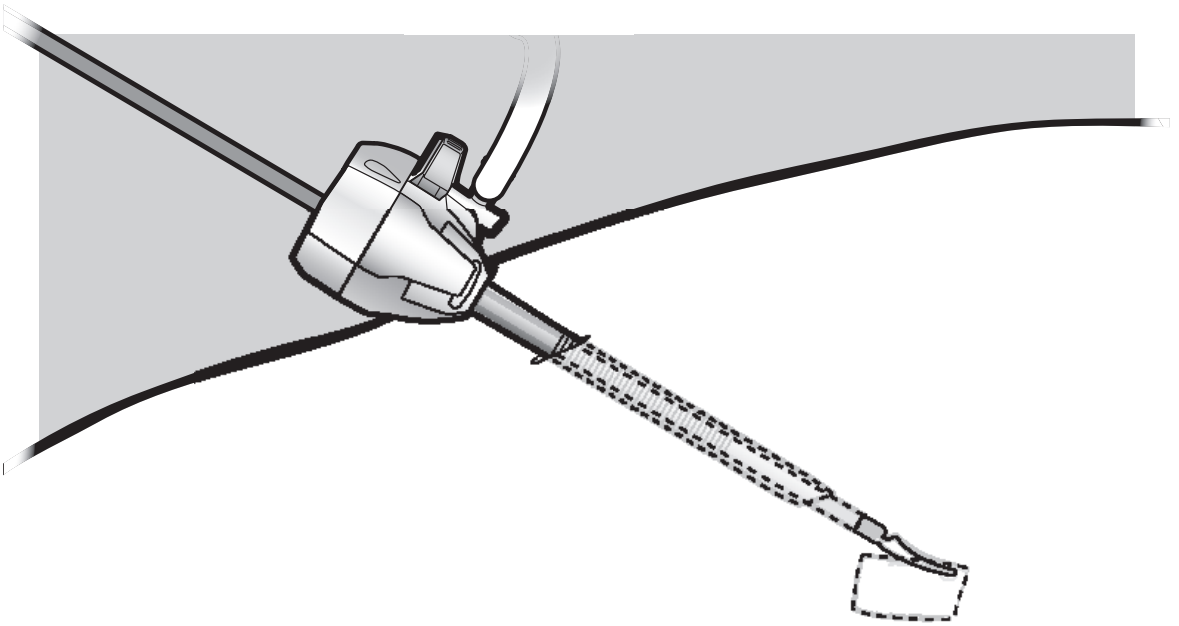


Figure 3

## DESCRIPTION

SURGICEL™ SNoW™ Absorbable Haemostat (oxidised regenerated cellulose) is a sterile absorbable Structured Non-Woven 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 discoloration may occur with age, but this does not affect performance. SURGICEL™ SNoW™ may be more convenient than other forms of SURGICEL™ Haemostats for endoscopic use due to the Structured Non-Woven fabric.

## ACTIONS

The mechanism of action whereby SURGICEL™ SNoW™ Haemostat accelerates clotting is not completely understood, but it appears to be a physical effect rather than any alteration of the normal physiologic clotting mechanism. After SURGICEL™ SNoW™ 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™ SNoW™ Haemostat is absorbed from the sites of implantation with practically no tissue reaction. Absorption depends upon several factors, including the amount used, the degree of saturation with blood, and the tissue bed.

In addition to its local haemostatic properties, SURGICEL™ SNoW™ Haemostat is bactericidal *in vitro* against a wide range of gram-positive and gram-negative organisms, including aerobes and anaerobes. SURGICEL™ SNoW™ 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)

Studies conducted in animals show that SURGICEL™ SNoW™ Haemostat, in contrast to other haemostatic agents, does not enhance experimental infection. SURGICEL™ SNoW™ Haemostat is not, however, an alternative to systemically applied therapeutic or prophylactic antimicrobial agents. SURGICEL™ SNoW™ 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 on the throat or nose, liver and gallbladder operations, gynaecological operations, thoracic and abdominal sympathectomies, neurosurgery (especially cerebral operations), thyroid operations, skin transplantations, and treatment of superficial injuries.

## INDICATIONS

SURGICEL™ SNoW™ 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™ SNoW™ Haemostat can be cut to size for use in endoscopic procedures.

## CONTRAINDICATIONS

- Although packing or wadding sometimes is medically necessary, SURGICEL™ SNoW™ Haemostat should not be used in this manner, unless it is to be removed after haemostasis is achieved. (See **WARNINGS** and **PRECAUTIONS**.)
- SURGICEL™ SNoW™ 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™ SNoW™ 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™ SNoW™ Haemostat should not be used to control haemorrhage from large arteries.
- SURGICEL™ SNoW™ 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™ SNoW™ Haemostat to produce satisfactory haemostatic effect.
- SURGICEL™ SNoW™ Haemostat should not be used as an adhesion-prevention product.

## WARNINGS

- SURGICEL™ SNoW™ Haemostat is supplied sterile, and as the material is not compatible with autoclaving or ethylene oxide sterilisation, SURGICEL™ SNoW™ Haemostat should not be resterilised.
- SURGICEL™ SNoW™ Haemostat is not intended as a substitute for careful surgery and the proper use of sutures and ligatures.

- Closing SURGICEL™ SNoW™ Haemostat in a contaminated wound without drainage may lead to complications and should be avoided.
- The haemostatic effect of SURGICEL™ SNoW™ Haemostat is greater when it is applied dry; therefore, it should not be moistened with water or saline.
- SURGICEL™ SNoW™ 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™ SNoW™ 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™ SNoW™ Haemostat, by swelling, may exert pressure resulting in paralysis and/or nerve damage. Dislodgement of SURGICEL™ SNoW™ 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™ SNoW™ 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™ SNoW™ Haemostat after haemostasis is achieved.
- Although SURGICEL™ SNoW™ 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™ SNoW™ 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 reactions.
- In urological procedures, minimal amounts of SURGICEL™ SNoW™ Haemostat should be used and care must be exercised to prevent plugging of the urethra, the ureter, or a catheter by dislodged portions of the product.
- Since absorption of SURGICEL™ SNoW™ 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™ SNoW™ 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 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™ SNoW™ Haemostat too tightly when it is used as a wrap during vascular surgery (see **ADVERSE REACTIONS**).

**Directions for use in endoscopic procedures:**

(See Figures 1- 3 on pages 3-4).

*Figure 1.* SURGICEL™ SNoW™ Haemostat s*hould 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™ SNoW™ Haemostat *at one corner.*

*Figure 2.A, B Slowly push the grasping instrument and material into the trocar.*

*Figure 3. With the use of grasping instruments in a second and/or third auxiliary site, placement can be made and the material re-positioned as needed.*

## ADVERSE REACTIONS

- "Encapsulation" of fluid and foreign body reactions have been reported.
- There have been reports of stenotic effect when SURGICEL™ SNoW™ 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™ SNoW™ 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™ SNoW™ 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™ SNoW™ Haemostat was placed in the anterior cranial fossa (see **WARNINGS** and **PRECAUTIONS**).
- 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 post-operative catheterization was required.
- Occasional reports of "burning" and "stinging" sensations and sneezing when SURGICEL™ SNoW™ 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™ SNoW™ Haemostat was applied after nasal polyp removal and after haemorrhoidectomy. Headache, burning, stinging, and sneezing as a result of SURGICEL™ SNoW™ Haemostat application in epistaxis and other rhinological procedures have been reported. Stinging when SURGICEL™ SNoW™ Haemostat was applied on surface wounds (varicose ulcerations, dermabrasions, and donor sites) has also been reported.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

Sterile technique should be observed in removing SURGICEL™ SNoW™ Haemostat from its sterile container. Minimal amounts of SURGICEL™ SNoW™ 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™ SNoW™ Haemostat is particularly pronounced when used dry. Moistening the material with water or physiological saline solution is not recommended.

## STORAGE AND SHELF-LIFE

SURGICEL™ SNoW™ Haemostat should be stored dry under controlled conditions (15°C–30°C) and protected from direct sunlight, in the original packaging.

**Do not use if individual pack is damaged/opened. Do not re-sterilise. The supplied SURGICEL™ SNoW™ Haemostat is available sterile as an original pack in variable sizes**.

**The use-by date of this product is printed on the packaging. Do not use SURGICEL™ SNoW™ Haemostat after this date.**

Leaflet prepared: 08/2010

## POPIS

Vstřebatelný hemostat SURGICEL™ SNoW™ (oxidovaná regenerovaná celulóza) je sterilní vstřebatelná strukturovaná netkaná látka připravená kontrolovanou oxidací regenerované celulózy. Tato látka je bílá se světle žlutým odstínem a má slabou karamelovou vůni. Je pevná a lze ji šít a stříhat bez roztřepení. Je stabilní a musí se uchovávat při kontrolované pokojové teplotě. Po čase může dojít k mírné změně barvy, nemá to však vliv na její funkční charakteristiky. SURGICEL™ SNoW™ může být výhodnější než ostatní formy hemostatů SURGICEL™ pro endoskopické použití díky své strukturované netkané látce.

## PŮSOBENÍ

Mechanismus působení, při kterém hemostat SURGICEL™ SNoW™ urychluje srážení, ještě není plně pochopen, ale zdá se, že se jedná spíše o fyzický efekt než o jakoukoli modifikaci normálního fyziologického mechanismu srážení. Když se hemostat SURGICEL™ SNoW™ nasytí krví, nabobtná a stane se hnědavou nebo černou želatinovou hmotou, která napomáhá tvorbě sraženiny, působí tak jako hemostatikum a zároveň kontroluje místní krvácení. Když se správně použije v minimálních množstvích, hemostat SURGICEL™ SNoW™ se v místech implantace vstřebává prakticky bez jakékoli tkáňové reakce. Vstřebávání závisí na několika faktorech, včetně použitého množství, stupně nasycenosti krví a podkladové tkáně.

Kromě místních hemostatických vlastností je hemostat SURGICEL™ SNoW™ baktericidní *in vitro* vůči široké škále gram-pozitivních a gram-negativních organismů včetně aerobních a anaerobních. Hemostat SURGICEL™ SNoW™ je baktericidní *in vitro* proti některým kmenům druhů, včetně:

*Staphylococcus aureus*
*Staphylococcus epidermidis*
*Micrococcus luteus*
*Streptococcus pyogenes skupina A*
*Streptococcus pyogenes skupina 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*

Meticilín-rezistentní *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Penicilín-rezistentní *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
Vankomycin-rezistentní *Enterococcus* (VRE)
Meticilín-rezistentní *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Studie vykonané na zvířatech ukazují, že na rozdíl od jiných hemostatických látek hemostat SURGICEL™ SNoW™ nezhoršuje experimentální infekci. Hemostat SURGICEL™ SNoW™ však není alternativou systematicky aplikovaných terapeutických nebo profylaktických antimikrobiálních látek. Hemostat SURGICEL™ SNoW™ je možné používat v mnoha oblastech chirurgie, například pro kardiovaskulární operace, hemoroidektomii, implantaci cévních protéz, biopsie, operace plic, operace obličeje a čelistí, resekce žaludku, operace krku nebo nosu, operace jater a žlučníku, gynekologické operace, hrudní a břišní sympatektomie, neurochirurgii (zejména operace mozku), operace štítné žlázy, transplantace kůže a léčbu povrchových zranění.

## INDIKACE

Hemostat SURGICEL™ SNoW™ se používá jako doplněk při chirurgických zákrocích na pomoc při kontrole kapilárního, venózního a menšího arteriálního krvácení, když podvázání nebo jiné konvenční metody kontroly jsou nepraktické nebo neúčinné. Hemostat SURGICEL™ SNoW™ je možné zastřihnout na potřebnou velikost při endoskopických zákrocích.

## KONTRAINDIKACE

- I když vycpávka nebo výplň je někdy zdravotně nevyhnutelná, hemostat SURGICEL™ SNoW™ se tímto způsobem smí použít pouze v případě, že se po dosažení hemostázy odstraní. (Viz **VAROVÁNÍ** a **UPOZORNĚNÍ.**)
- Hemostat SURGICEL™ SNoW™ se nesmí použít k implantaci při defektech kostí, jako jsou fraktury, protože existuje možnost rušení tvorby mozolů a teoretická pravděpodobnost tvorby cysty.
- Když se hemostat SURGICEL™ SNoW™ používá k dosažení hemostázy v otvorech kosti, v jejich okolí nebo blízkosti, v oblastech kostního uzávěru, míchy nebo zrakového nervu a jeho křížení, po dosažení hemostázy se vždy musí odstranit, protože nabobtná a mohl by vyvolat nežádoucí tlak.
- Hemostat SURGICEL™ SNoW™ se nesmí používat ke kontrole krvácení z velkých artérií.
- Hemostat SURGICEL™ SNoW™ se nesmí používat na nekrvácivé povrchy, ze kterých prosakuje sérum, protože tělesné tekutiny jiné než plná krev, například sérum, nereagují s hemostatem SURGICEL™ SNoW™ a nevytvářejí uspokojivý hemostatický účinek.
- Hemostat SURGICEL™ SNoW™ se nesmí používat jako produkt pro prevenci přilnutí.

## VAROVÁNÍ

- Hemostat SURGICEL™ SNoW™ se dodává sterilní, a protože jeho materiál není kompatibilní se sterilizací v autoklávu ani etylenoxidem, hemostat SURGICEL™ SNoW™ se nesmí sterilizovat opakovaně.
- Hemostat SURGICEL™ SNoW™ není určený jako náhrada šetrného postupu a správného použití sutur a ligatur.
- Uzavření hemostatu SURGICEL™ SNoW™ do kontaminované rány bez drenáže může vést ke komplikacím a je nutné se mu vyhnout.

- Hemostatický účinek hemostatu SURGICEL™ SNoW™ je vyšší, když se aplikuje suchý, proto se nemá zvlhčovat vodou ani fyziologickým roztokem.
- Hemostat SURGICEL™ SNoW™ se nesmí impregnovat protiinfekčními látkami nebo jinými materiály, jako jsou pufrovací nebo hemostatické látky. Jeho hemostatický účinek se přidáním trombinu nezvyšuje, protože jeho působení ničí nízké pH produktu.
- Když je to nutné, hemostat SURGICEL™ SNoW™ je možné ponechat *in situ,* po dosažení hemostázy se však doporučuje ho odstranit. Z místa aplikace se **vždy** musí odstranit, když se používá v otvorech kosti, v jejich okolí nebo blízkosti, v oblastech kostního uzávěru, míchy nebo zrakového nervu a jeho křížení, nezávisle na typu chirurgického zákroku, protože hemostat SURGICEL™ SNoW™ může svým nabobtnáním vyvinout tlak způsobující paralýzu a poškození nervů. K uvolnění hemostatu SURGICEL™ SNoW™ může případně dojít následkem opakovaného ucpání, další manipulace v průběhu operace, výplachu, extrémně hlubokého dýchání atd. Bylo hlášeno, že při zákrocích jako lobektomie, laminektomie a oprava fraktury přední lebeční struktury a natrhnutého laloku se hemostat SURGICEL™ SNoW™ ponechaný v těle pacienta po uzavření posunul z místa aplikace do otvoru v kosti okolo míchy, což způsobilo paralýzu, a v jiném případě do levé očnice, což způsobilo slepotu. I když se tato hlášení nedají potvrdit, lékaři musí být velice opatrní **bez ohledu na typ chirurgického zákroku** a po dosažení hemostázy zvážit vhodnost odstranění hemostatu SURGICEL™ SNoW™.
- Ačkoliv je hemostat SURGICEL™ SNoW™ baktericidní vůči široké škále patogenních mikroorganismů, není zamýšlený jako náhrada systematického podávání terapeutických a profylaktických antimikrobiálních látek pro kontrolu nebo prevenci pooperačních injekcí.

## UPOZORNĚNÍ

- Použijte jen takové množství hemostatu SURGICEL™ SNoW™, jaké potřebujete na dosažení hemostázy, a pevně ho přidržte na místě, dokud se nezastaví krvácení. Jakýkoli přebytek odstraňte ještě před chirurgickým uzavřením, aby se napomohlo vstřebávání a minimalizovala se možnost reakce na cizí těleso.
- Při urologických zákrocích se má použít minimální množství hemostatu SURGICEL™ SNoW™ a musí se dávat pozor, aby uvolněné části produktu neucpaly močovod, močovou rouru nebo katetr.
- Protože vstřebávání hemostatu SURGICEL™ SNoW™ by se mohlo v chemicky leptaných oblastech zamezit, před jeho použitím se nesmí aplikovat dusičnan stříbrný ani žádné jiné escharotické chemikálie.
- Jestliže se hemostat SURGICEL™ SNoW™ použije dočasně na vystlání dutiny velkých otevřených ran, musí se umístit tak, aby nepřekrýval okraje kůže. Z otevřených ran se po zastavení krvácení musí odstranit kleštěmi nebo výplachem sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.

- Při otorinolaryngologických zákrocích se musí dávat pozor, aby pacient nevdechl žádnou část materiálu. (Příklady: kontrola krvácení po odstranění mandlí a kontrola krvácení z nosu.)
- Musí se dávat pozor, aby se hemostat SURGICEL™ SNoW™ nezaložil příliš natěsno, když se používá jako zábal při operaci cév (viz **NEŽÁDOUCÍ REAKCE**).

**Návod k použití při endoskopických zákrocích:**

(Viz obrázky 1–3 na straně 3–4.)

*Obrázek 1.* *Při endoskopickém zavádění se* hemostat SURGICEL™ SNoW™ *musí zastřihnout na správnou velikost. Až do umístění vstřebatelného hemostatu se musí používat standardní endoskopické postupy.* Hemostat SURGICEL™ SNoW™ *uchopte za jeden roh.*

*Obrázek 2.A, B* *Uchopovací nástroj a materiál pomalu vtlačte do trokaru.*

*Obrázek 3.* *S pomocí uchopovacích nástrojů můžete přiložit druhý nebo třetí kousek materiálu a podle potřeby materiál přemístit.*

## NEŽÁDOUCÍ REAKCE

- Bylo hlášeno „zapouzdření" tekutiny a reakce na cizí těleso.
- Byly hlášeny stenotické účinky, když se hemostat SURGICEL™ SNoW™ aplikoval jako zábal při operaci cév. Ačkoli nebylo stanoveno, zda byla stenóza přímo spojená s použitím hemostatu SURGICEL™ SNoW™, je nutné postupovat opatrně a materiál nezakládat příliš natěsno jako zábal.
- Byla hlášena paralýza a poškození nervů, když se hemostat SURGICEL™ SNoW™ používal okolo otvorů v kosti, v nich nebo v jejich blízkosti, v oblastech kostního uzávěru, míchy nebo zrakového nervu a jeho křížení. I když většina těchto hlášení byla v souvislosti s laminektomií, byla též hlášena paralýza v souvislosti s jinými zákroky. Slepota byla hlášena v souvislosti s chirurgickou nápravou natrhnutého předního laloku, když se hemostat SURGICEL™ SNoW™ umístil do přední jámy lebeční (viz **VAROVÁNÍ** a **UPOZORNĚNÍ**).
- Bylo hlášeno možné prodloužení drenáže při cholecystektomii a těžkosti při vylučování moči močovodem po prostatektomii. Byl hlášený jeden případ zablokované močové roury po resekci ledviny, která si vyžádala pooperační katetrizaci.
- Občasné hlášení pocitu „pálení" a „štípání" a kýchání, když se hemostat SURGICEL™ SNoW™ použil jako ucpávka při krvácení z nosu, se připisují nízkému pH produktu.
- Když se hemostat SURGICEL™ SNoW™ aplikoval po odstranění nosního polypu a po hemoroidektomii, bylo hlášeno pálení. Byla hlášena bolest hlavy, pálení, štípání a kýchání v důsledku aplikace hemostatu SURGICEL™ SNoW™ při krvácení z nosu a jiných rinologických zákrocích. Bylo též hlášeno štípání po aplikaci hemostatu SURGICEL™ SNoW™ na povrchové rány (varikózní vředy, kožní odřeniny a místa odběru).

## DÁVKOVÁNÍ A PODÁVÁNÍ

Při odstraňování hemostatu SURGICEL™ SNoW™ ze sterilní nádoby se musí dodržovat sterilní technika. Na místo krvácení se přiloží minimální množství hemostatu SURGICEL™ SNoW™ vhodné velikosti nebo se pevně přidrží k tkáni, dokud se nedosáhne hemostázy. Požadované množství závisí na povaze a intenzitě zastavovaného krvácení. Hemostatický účinek hemostatu SURGICEL™ SNoW™ je obzvláště silný, když je suchý. Zvlhčení materiálu vodou nebo fyziologickým roztokem se nedoporučuje.

## SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

Hemostat SURGICEL™ SNoW™ se musí skladovat v suchu za kontrolovaných podmínek (15 °C–30 °C) a chráněný před přímým slunečním světlem v původním balení.

**Nepoužívejte, pokud je jednotlivé balení otevřené nebo poškozené. Nesterilizujte opakovaně. Dodaný hemostat SURGICEL™ SNoW™ se dodává sterilní v původním balení v různých velikostech.**

**Datum použitelnosti tohoto produktu je vytištěno na obalu. Hemostat SURGICEL™ SNoW™ nepoužívejte po tomto datu.**

Leták byl připraven: 08/2010

## BESKRIVELSE

SURGICEL™ SNoW™ absorberbart hæmostatikum (oxideret regenereret cellulose) er et sterilt absorberbart struktureret uvævet materiale, som er fremstillet ved kontrolleret oxidation af regenereret cellulose. Tekstilet er hvidt med et bleggult skær og har en svag, karamelagtig duft. Det er stærkt og kan sutureres eller klippes over, uden at det flosser. Det er stabilt og skal opbevares ved kontrolleret stuetemperatur. Let misfarvning kan forekomme med tiden, men dette påvirker ikke ydeevnen. SURGICEL™ SNoW™ kan være nemmere at anvende end andre typer SURGICEL™ hæmostatikum til endoskopi på grund af det strukturerede uvævede materiale.

## VIRKNINGER

Virkningsmekanismen, hvorved SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum øger evnen til at størkne, forstås ikke fuldstændigt, men det lader mere til at være en fysisk effekt end en ændring af den normale fysiologiske størkningsmekanisme. Når SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum er blevet mættet med blod, svulmer det op til en brunlig eller sort gelatinøs masse, som fremmer til dannelse af et koagel, og tjener dermed som hæmostatisk supplement ved kontrol af lokal blødning. Når det anvendes korrekt i minimale mængder, absorberes SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum fra implantationsstedet og har næsten ingen vævsreaktion. Absorptionen afhænger af flere faktorer, herunder den anvendte mængde, graden af blodmætning og det underliggende væv.

Foruden dets lokale hæmostatiske egenskaber er SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum bakteriedræbende *in vitro* over for en lang række gram-positive og gram-negative organismer, aerobe såvel som anaerobe. SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum er bakteriedræbende *in vitro* over for stammer af arter, herunder stammer af:

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

*Serratia marcescens*
Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Penicillin-resistente *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
Vancomycin-resistente *Enterococcus* (VRE)
Methicillin-resistente *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Dyreforsøg viser, at SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum, i modsætning til andre hæmostatiske midler, ikke forstærker eksperimentel infektion. SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum er imidlertid ikke et alternativ til systemisk administrerede terapeutiske eller profylaktiske antimikrobielle midler. SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum kan anvendes inden for mange kirurgiske områder, fx hjerte-karkirurgi, hæmorroidektomi, implantation af karproteser, biopsier, lungeoperationer, ansigts- og kæbekirurgi, ventrikelresektion, hals- eller næseoperationer, lever- og galdeblæreoperationer, gynækologiske operationer, thorax- og abdominalsympatektomier, neurokirurgi (særlig hjerneoperationer), thyreoidea-operationer, hudtransplantationer og behandling af overfladiske læsioner.

## INDIKATIONER

SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum anvendes som et supplement ved kirurgiske indgreb til kontrol af blødning fra kapillærer, vener og småarterier, når ligering eller andre konventionelle kontrolmetoder er uhensigtsmæssige eller ineffektive. SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum kan klippes til i størrelsen til endoskopiske procedurer.

## KONTRAINDIKATIONER

- Selvom det undertiden er lægeligt nødvendigt at sammenpresse eller vattere materialet, må SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum ikke anvendes på denne måde, medmindre det fjernes, når der er opnået hæmostase. (Se **ADVARSLER** og **FORSIGTIGHEDREGLER**.)
- SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum må ikke anvendes til implantation i knogledefekter såsom frakturer, da det muligvis kan interferere med callusdannelsen og skabe en teoretisk risiko for cystedannelse.
- Når SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum anvendes til at opnå hæmostase i, omkring eller tæt på knogleåbninger, områder der er omsluttet af knogle, rygmarven eller synsnerven og chiasm, skal det altid fjernes, når der er opnået hæmostase, da det vil svulme op og kunne udøve et uønsket tryk.
- SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum må ikke anvendes til kontrol af blødning fra store arterier.
- SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum bør ikke anvendes på ikke-blødende serøse væskende overflader, da andre legemsvæsker end fuldblod, såsom serum, ikke reagerer med SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum til at producere tilfredsstillende hæmostatisk effekt.
- SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum må ikke anvendes som et produkt til forebyggelse af adhærencer.

## ADVARSLER

- SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum leveres sterilt, og da materialet ikke er kompatibelt med autoklavering eller sterilisering med ethylenoxid, må SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum ikke resteriliseres.
- SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum er ikke beregnet som erstatning for omhyggelig kirurgi og korrekt anvendelse af suturer og ligaturer.
- Indelukning af SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum i et kontamineret sår uden dræn kan føre til komplikationer og skal undgås.
- Den hæmostatiske effekt af SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum er større, når det anvendes tørt; det må derfor ikke fugtes med vand eller saltvand.
- SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum må ikke imprægneres med antibiotiske midler eller med andre materialer såsom buffere eller hæmostatika. Den hæmostatiske effekt forstærkes ikke af tilføjelse af trombin, hvis virkning ødelægges af produktets lave pH.
- Selvom SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum kan efterlades *in situ* hvis det er nødvendigt, tilrådes det at fjerne det, når der er opnået hæmostase. Det skal **altid** fjernes fra operationsstedet, når det anvendes i, omkring eller tæt på knogleåbninger, områder der er omsluttet af knogle, rygmarven og/eller synsnerven og chiasm, uanset typen af kirurgisk indgreb, fordi SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum svulmer op, og kan udøve tryk med lammelse og/eller nerveskade til følge. SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum kan muligvis løsrives, fx som følge af ompakning, yderligere intraoperativ manipulation, lavage, overdreven respiration osv. Der har været indberetninger om, at SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum, der blev efterladt i patienten efter lukning, ved procedurer såsom lobektomi, laminektomi og reparation af et frontalt kraniebrud og lacereret lap, migrerede fra applikationsstedet til knogleåbningerne omkring rygmarven og medførte lammelse, og i et andet tilfælde til venstre øjenhule, hvilket medførte blindhed. Selvom disse indberetninger ikke kan bekræftes, skal læger **uanset typen af kirurgisk indgreb** udvise særlig omhu ved at overveje det tilrådelige i at fjerne SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum, når der er opnået hæmostase.
- Selvom SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum er bakteriedræbende over for en lang række patogene organismer, er det ikke beregnet som erstatning for systemisk administrerede terapeutiske eller profylaktiske antimikrobielle midler til kontrol eller forebyggelse af postoperative infektioner.

## FORSIGTIGHEDSREGLER

- Brug kun den mængde SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum, der er nødvendig for at opnå hæmostase, og hold den godt på plads, indtil blødningen standser. Fjern alt overskydende materiale inden kirurgisk lukning for at fremme absorptionen og minimere muligheden for fremmedlegemereaktioner.

- Ved urologiske procedurer skal der anvendes minimal mængde SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum, og der bør udvises forsigtighed for at undgå lukning af urethra, ureter eller at et kateter tilstoppes af løsrevne produktdele.
- Da absorption af SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum kan hindres på kemisk ætsende områder, må det ikke bruges efter applikation af sølvnitrat eller enhvert andet ætsende kemikalie.
- Hvis SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum anvendes midlertidigt til at fore et stort, åbent sår, skal det placeres, så det ikke overlapper hudrande. Det skal fjernes fra åbne sår med tang eller ved skylning med sterilt vand eller saltvandsopløsning, når blødningen er standset.
- Ved øre-næse-halskirurgi skal der tages forholdsregler, der sikrer, at patienten ikke aspirerer noget af materialet. (Eksempler: kontrol af blødning efter tonsillektomi og kontrol af epistaxis.)
- Vær omhyggelig med ikke at anbringe SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum for stramt, når det anvendes som omslag ved karkirurgi (se **BIVIRKNINGER**).

**Brugsanvisning ved endoskopiske procedurer:**

(Se figur 1–3 på side 3–4.)

*Figur 1.* SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum *bør klippes i en passende størrelse til endoskopisk placering. Endoskopiske standardprocedurer bør anvendes indtil placering af det absorberbare hæmostatikum. Grib fat i* SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum *i det ene hjørne.*

*Figur 2.A, B* *Skub langsomt gribeinstrumentet og materialet ind i trokaren.*

*Figur 3.* *Ved hjælp af gribeinstrumenter, i en anden og/eller tredje position, kan materialet placeres og omplaceres efter behov.*

## BIVIRKNINGER

- Der er indberettet "indkapsling" af væske og fremmedlegemereaktioner.
- Der er indberettet stenotisk effekt, når SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum er blevet anvendt som omslag ved karkirurgi. Selvom det ikke er fastslået, at stenosen var direkte forbundet med brugen af SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum, er det vigtigt at udvise forsigtighed og undgå at lægge materialet stramt på som et omslag.
- Der er indberettet lammelser og nerveskader ved anvendelse af SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum i, omkring eller tæt på knogleåbninger, områder der er omsluttet af knogle, rygmarven og/eller synsnerven og chiasm. Selvom de fleste af disse indberetninger har været i forbindelse med laminektomi, er der også modtaget indberetninger om lammelse i forbindelse med andre procedurer. Der er indberettet blindhed i forbindelse med kirurgisk reparation af en lacereret venstre frontallap ved placering af SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum i fossa cranii anterior (se **ADVARSLER** og **FORSIGTIGHEDSREGLER**).

- Der er indberettet mulig forhaling af drænage ved cholecystektomier og besvær med vandladning via urethra efter prostatektomi. Der har været en enkelt indberetning om blokering af ureter efter nyreresektion, hvor postoperativ katerisation var nødvendig.
- De spredte indberetninger om "brændende" og "sviende" fornemmelser og nysen, når SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum er blevet anvendt sammenpresset ved epistaxis, menes at skyldes produktets lave pH.
- Der er indberettet brændende fornemmelser, når SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum er blevet anvendt efter nasal polypfjernelse og efter hæmorroidektomi. Der er indberettet hovedpine, brændende og sviende fornemmelser samt nysen som følge af brug af SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum ved epistaxis og andre rhinologiske procedurer. Der er også indberettet svien ved applikation af SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum på overfladelæsioner (åreknude ulcerationer, dermabrasioner og donorsteder).

## DOSERING OG ADMINISTRATION

SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum skal tages ud af den sterile beholder under anvendelse af aseptisk teknik. Minimale mængder SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum i passende størrelse lægges på det blødende område ellers holdes fast mod vævet, indtil der er opnået hæmostase. Den nødvendige mængde afhænger af beskaffenheden og intensiteten af den blødning, der skal standses. Den hæmostatiske effekt af SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum er særlig udtalt, når det anvendes tørt. Fugtning af materialet med vand eller fysiologisk saltvand anbefales ikke.

## OPBEVARING OG HOLDBARHED

SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum skal opbevares tørt under kontrollerede forhold (15 °C–30 °C) og beskyttet mod direkte sollys, i den originale pakning.

**Må ikke anvendes, hvis enkeltpakningen er beskadiget/åbnet. Må ikke resteriliseres. Det leverede SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum fås steril som en original pakning i forskellige størrelser.**

**Dette produkts udløbsdato er trykt på pakningen. SURGICEL™ SNoW™ hæmostatikum må ikke anvendes efter denne dato.**

Folder udarbejdet: 08/2010

## BESCHREIBUNG

SURGICEL™ SNoW™ resorbierbares Hämostyptikum (oxidierte regenerierte Cellulose) ist ein steriles, resorbierbares, strukturiertes, Vlies-Material (Non-Woven), das durch die kontrollierte Oxidation von regenerierter Cellulose entsteht. Das Material ist weiß bis gelblich und hat einen schwachen, karamellartigen Geruch. Es ist fest und kann ohne Ausfransen vernäht oder geschnitten werden. Es ist bei kontrollierter Raumtemperatur lagerbeständig. Bei längerer Lagerung kann es zu einer geringfügigen Verfärbung kommen, ohne dass dies seine Produkteigenschaften beeinträchtigt. SURGICEL™ SNoW™ ist aufgrund des strukturierten Vlies-Materials für endoskopische Anwendungen leichter zu handhaben als andere Varianten von SURGICEL™ Hämostyptika.

## WIRKUNG

Der Wirkungsmechanismus, über den SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum die Gerinnung beschleunigt, ist noch nicht vollständig geklärt, doch es scheint sich eher um einen physikalischen Effekt als um eine Veränderung des normalen physiologischen Gerinnungsmechanismus zu handeln. Wenn SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum mit Blut gesättigt ist, quillt es zu einer bräunlichen oder schwarzen gallertartigen Masse auf, die die Bildung eines Gerinnsels fördert und dadurch als hämostatisches Hilfsmittel bei der Stillung lokaler Blutungen dient. Bei entsprechender Verwendung in geringen Mengen wird SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum von den Implantationsstellen ohne nennenswerte Gewebereaktion resorbiert. Die Resorption hängt dabei von mehreren Faktoren ab, unter anderem von der verwendeten Menge, dem Grad der Sättigung mit Blut sowie dem umgebenden Gewebe.

Zusätzlich zu seinen lokalen blutstillenden Eigenschaften wirkt SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum *in vitro* bakterizid gegenüber einem breiten Spektrum gram-positiver und gram-negativer Organismen, inklusive Aerobier und Anaerobier. SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum wirkt *in vitro* bakterizid unter anderem gegenüber folgenden Stämmen:

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

*Serratia marcescens*
Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Penicillin-resistenten *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
Vancomycin-resistenten *Enterococcus* (VRE)
Methicillin-resistenten *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

An Tieren durchgeführte Studien zeigen, dass SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum im Gegensatz zu anderen blutstillenden Mitteln artifizielle Infektionen nicht verstärkt. SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum stellt jedoch keine Alternative zu systemisch angewandten therapeutischen oder prophylaktischen Antibiotika dar. SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum kann in vielen Gebieten der Chirurgie eingesetzt werden, z. B. in der kardiovaskulären Chirurgie, bei Hämorrhoidektomie, Implantation von Gefäßprothesen, Biopsien, Lungenoperationen, Gesichts- und Kieferchirurgie, Magenresektion, Hals- und Nasenoperationen, Leber- und Gallenblasenoperationen, gynäkologischen Operationen, Thorax- und abdominalen Sympathektomien, in der Neurochirurgie (speziell bei zerebralen Eingriffen), bei Schilddrüsenoperationen, Hauttransplantationen und Behandlung oberflächlicher Verletzungen.

## INDIKATIONEN

SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum wird angewendet als Hilfsmittel bei chirurgischen Eingriffen. Es ist überall dort indiziert, wo kapillare, venöse und kleine arterielle Blutungen gestillt werden sollen und wo herkömmliche Maßnahmen zur Blutstillung, wie z.B. Ligaturen entweder technisch schwierig oder unzureichend sind. SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum kann für endoskopische Verfahren passend zugeschnitten werden.

## GEGENANZEIGEN

- Auspolstern und Tamponieren sind zu vermeiden. Sollte eine solche Anwendungsweise aus medizinischen Gründen dennoch erforderlich sein, ist SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum nach erfolgter Blutstillung wieder zu entfernen. (Siehe **WARNHINWEISE** und **VORSICHTSMASSNAHMEN**.)
- SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum nicht zur Implantation in Knochendefekte wie etwa Frakturen verwenden, da es möglicherweise die Kallusbildung beeinträchtigt und die theoretische Gefahr einer Zystenbildung besteht.
- Bei Verwendung von SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum zur Unterstützung der Blutstillung im Bereich von Knochenforamina, Knochenreduktionen, Wirbelsäule oder Sehnerven und Chiasma muss es nach erfolgter Blutstillung stets entfernt werden, da es aufquillt und dadurch unerwünschten Druck ausüben könnte.
- SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum nicht zur Blutstillung bei großen Arterien verwenden.

- SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum nicht anwenden bei nicht blutenden, aber stark nässenden Flächen, da andere Körperflüssigkeiten als Blut, wie etwa Serum, nicht mit SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum reagieren und dadurch eine hinreichende blutstillende Wirkung ausbleibt.
- SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum nicht zur Adhäsionsprophylaxe verwenden.

## WARNHINWEISE

- SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum wird steril geliefert. Da das Material nicht für eine Dampf- oder Ethylenoxidsterilisation geeignet ist, darf SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum nicht resterilisiert werden.
- SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum kann sorgfältiges Operieren und den vorschriftsmäßigen Einsatz von Nahtmaterialien und Ligaturen nicht ersetzen.
- Das Belassen von SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum in einer kontaminierten Wunde ohne Drainage kann zu Komplikationen führen und ist zu vermeiden.
- Die blutstillende Wirkung von SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum ist bei trockener Anwendung besonders ausgeprägt; deshalb nicht mit Wasser oder Kochsalzlösung anfeuchten.
- SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum nicht mit antimikrobiellen Mitteln oder anderen Materialien wie etwa puffernden oder blutstillenden Substanzen imprägnieren. Seine blutstillende Wirkung wird durch Zugabe von Thrombin nicht verbessert, da dessen Wirksamkeit durch den niedrigen pH-Wert des Produkts zerstört wird.
- Obwohl SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum *in situ* belassen werden kann, sollte es nach Erreichen der Blutstillung entfernt werden. Es muss **in jedem Fall** von der Applikationsstelle entfernt werden, wenn es im Bereich von Knochenforamina, Knochenreduktionen, Wirbelsäule und/oder Sehnerven und Chiasma verwendet wird, unabhängig von der Art der Operationsweise, da SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum durch Aufquellen Druck ausüben kann, was zu Lähmungen und/oder Nervschädigungen führen kann. Durch erneutes Tamponieren, weitere Eingriffe, Spülung, übertriebene Atmung usw. kann es zu einer Verlagerung von SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum kommen. Es liegen Berichte vor, denen zufolge SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum, wenn es nach Wundverschluss im Patienten belassen wird, bei Eingriffen wie Lobektomie, Laminektomie sowie bei der Operation an einem Vorderschädel und einem eingerissenen Hirnlappen vom Applikationsort in die Knochenforamina im Bereich der Wirbelsäule gewandert ist und zu Lähmungserscheinungen geführt hat. In einem anderen Fall ist es in die linke Augenhöhle gewandert, was Erblindung zur Folge hatte. Auch wenn die Richtigkeit dieser Berichte nicht erwiesen ist, ist **unabhängig von der Art des chirurgischen Eingriffs** die Entfernung von SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum nach erfolgter Blutstillung anzuraten.

- Obwohl SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum bakterizid gegen ein breites Spektrum pathogener Mikroorganismen wirkt, ist es kein Ersatz für systemisch verabreichte therapeutische oder prophylaktische Antibiotika, um postoperative Infektionen einzudämmen oder auszuschließen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur so viel SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum verwenden, wie für die Blutstillung notwendig ist, und es fest aufdrücken, bis die Blutung gestillt ist. Jegliches überschüssige Material vor dem Wundverschluss entfernen, um die Resorption zu erleichtern und das Risiko einer Fremdkörperreaktion auf ein Minimum zu reduzieren.
- Bei urologischen Eingriffen ist SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum nur in sehr geringen Mengen und so sorgfältig einzusetzen, dass ein Verstopfen der Harnröhre, des Harnleiters oder eines Katheters durch losgelöste Teile des Produkts vermieden wird.
- SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum sollte nicht in Bereichen appliziert werden, die vorher mit Silbernitrat oder anderen chemischen Ätzmitteln behandelt wurden, da hierdurch die Resorption verhindert werden kann.
- Bei temporärer Verwendung von SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum zur Auskleidung von großen offenen Wundhöhlen sollte darauf geachtet werden, dass es nicht über die Wundränder hinausragt. Nach erfolgter Blutstillung sollte es mit einer Pinzette oder durch Spülung mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung aus der offenen Wunde entfernt werden.
- In der Otorhinolaryngologie-Chirurgie sollte darauf geachtet werden, dass der Patient keinerlei Material einatmet (Beispiele: Blutstillung nach Tonsillektomie und Stillung von Nasenbluten).
- Bei der Anwendung von SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum als Umhüllung bei vaskulären Eingriffen sollte darauf geachtet werden, dass das Gefäß nicht zu fest umwickelt wird (siehe **NEBENWIRKUNGEN**).

**Anweisungen für endoskopische Verfahren:**

(Siehe Abbildungen 1–3 auf den Seiten 3–4.)

*Abbildung 1.* SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum *auf passende Größe für endoskopische Positionierung zuschneiden. Bis zum Punkt des Einbringens des resorbierbaren Hämostyptikums sollten endoskopische Standardverfahren angewendet werden. Das* SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum *an einer Ecke greifen.*

*Abbildung 2.A, B* *Das Greifinstrument und das Material langsam in den Trokar drücken.*

*Abbildung 3.* *Mit Hilfe von Greifinstrumenten in einem zweiten und/oder dritten Hilfszugang kann die Positionierung durchgeführt und das Material nach Bedarf neu positioniert werden.*

## NEBENWIRKUNGEN

- Es liegen Berichte über Fälle von „Einschluss“ von Körperflüssigkeiten und Fremdkörperreaktionen vor.
- Bei der Anwendung von SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum als Umhüllung in der Gefäßchirurgie wird gelegentlich eine stenotische Wirkung beobachtet. Obwohl nicht erwiesen ist, dass die Stenose unmittelbar mit der Verwendung von SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum in Zusammenhang steht, sollte auf jeden Fall behutsam vorgegangen und ein zu festes Umwickeln mit dem Material vermieden werden.
- Weiterhin sind bei der Verwendung von SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum im Bereich von Knochenforamina, Knochenreduktionen, Wirbelsäule und/oder Sehnerven und Chiasma Lähmungen und Nervenschädigungen beobachtet worden. Während die meisten dieser Berichte im Zusammenhang mit einer Laminektomie stehen, wurde über Lähmungen auch im Zusammenhang mit anderen Eingriffen berichtet. Ein Fall von Erblindung wurde in Verbindung mit der Operation an einem eingerissenen linken Hirnlappen gemeldet, bei der SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum in der vorderen Schädelgrube eingesetzt wurde (siehe **WARNHINWEISE** und **VORSICHTSMASSNAHMEN**).
- Es wurde über eine möglicherweise verlängerte Drainagezeit bei Cholezystektomie sowie über Schwierigkeiten beim Wasserlassen durch die Harnröhre im Anschluss an eine Prostatektomie berichtet. Zudem wurde in einem Fall nach einer Nierenresektion ein verstopfter Harnleiter diagnostiziert, so dass postoperativ ein Katheter gelegt werden musste.
- Es gibt Berichte über Missempfindungen wie „Brennen“ und „Stechen“ sowie Niesreiz bei der Behandlung der Epistaxis mit SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum. Es wird angenommen, dass diese Reaktionen auf den niedrigen pH-Wert des Produktes zurückzuführen sind.
- Bei Einsatz von SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum nach Entfernen nasaler Polypen und nach Hämorrhoidektomie wurde von Brennen berichtet. Weiterhin wurde über Kopfschmerzen, Brennen, Stechen und Niesreiz als Folge der Anwendung von SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum bei Epistaxis und anderen rhinologischen Eingriffen berichtet. Auch gibt es Berichte über Stechen nach Anwendung von SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum auf oberflächlichen Wunden (Krampfadergeschwüre, Hautabschürfungen und Hautentnahmegebiete).

## DOSIERUNG UND VERABREICHUNG

Bei der Entnahme von SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum aus der Sterilverpackung muss eine sterile Technik eingehalten werden. Geringe Mengen von SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum werden in passender Größe auf die blutende Stelle gelegt oder auf das Gewebe gedrückt, bis die Blutstillung erreicht ist. Die benötigte Menge hängt von der Beschaffenheit und Intensität der zu stillenden Blutung ab. Die blutstillende Wirkung von SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum ist besonders ausgeprägt, wenn es trocken verwendet wird. Ein Anfeuchten des Materials mit Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung wird nicht empfohlen.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum muss trocken unter kontrollierten Bedingungen (15 °C–30 °C) sowie geschützt vor direktem Sonnenlicht in der Originalverpackung gelagert werden.

**Nicht verwenden, wenn die Einzelpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum ist steril als Originalpackung in verschiedenen Größen lieferbar.**

**Das Haltbarkeitsdatum dieses Produkts ist auf der Verpackung aufgedruckt. SURGICEL™ SNoW™ Hämostyptikum nach diesem Datum nicht mehr verwenden.**

Stand der Informationen: 08/2010

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το απορροφήσιμο υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ (οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη) είναι ένα στείρο απορροφήσιμο δομημένο μη υφαντό ύφασμα, το οποίο παρασκευάζεται με ελεγχόμενη οξείδωση αναγεννημένης κυτταρίνης. Το ύφασμα είναι λευκό με ανοικτό κίτρινο εκμαγείο και έχει ένα απαλό άρωμα καραμέλας. Είναι ισχυρό και μπορεί να συρραφεί ή να κοπεί χωρίς να υποστεί φθορά. Είναι σταθερό και θα πρέπει να φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου. Ενδέχεται να εμφανιστεί ελαφρύς αποχρωματισμός με την πάροδο του χρόνου, αλλά αυτό δεν επηρεάζει την απόδοση. Το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ ενδέχεται να είναι περισσότερο εύχρηστο από τις άλλες μορφές υλικών αιμόστασης SURGICEL™ για ενδοσκοπική χρήση, λόγω του δομημένου μη υφαντού υφάσματος.

## ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο μηχανισμός δράσης βάσει του οποίου το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ επιταχύνει την πήξη δεν είναι πλήρως κατανοητός, αλλά φαίνεται ότι περιλαμβάνει μια φυσική επίδραση και όχι οποιαδήποτε αλλαγή του μηχανισμού φυσιολογικής πήξης. Μετά τον κορεσμό του υλικού αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ με αίμα, το υλικό διογκώνεται σε μια καφετί ή μαύρη ζελατινώδη μάζα, η οποία υποβοηθά στο σχηματισμό πήγματος, λειτουργώντας, με αυτό τον τρόπο, ως επικουρικό μέσο αιμόστασης για τον έλεγχο της τοπικής αιμορραγίας. Όταν χρησιμοποιείται σωστά σε ελάχιστες ποσότητες, το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ απορροφάται από τα σημεία εμφύτευσης, χωρίς να δημιουργείται ουσιαστικά καμία αντίδραση ιστού. Η απορρόφηση εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της ποσότητας που χρησιμοποιήθηκε, του βαθμού κορεσμού με αίμα και της κοίτης του ιστού.

Εκτός από τις τοπικές αιμοστατικές ιδιότητές του, το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ είναι βακτηριοκτόνο *in vitro* έναντι ενός ευρέος φάσματος gram-θετικών και gram-αρνητικών μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των αερόβιων και των αναερόβιων βακτηρίων. Το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ είναι βακτηριοκτόνο *in vitro* έναντι στελεχών διαφόρων ειδών, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

*Staphylococcus aureus*
*Staphylococcus epidermidis*
*Micrococcus luteus*
*Streptococcus pyogenes Ομάδα A*
*Streptococcus pyogenes Ομάδα B*
*Streptococcus salivarius*
*Branhamella catarrhalis*
*Escherichia coli*
*Klebsiella aerogenes*
*Lactobacillus sp.*
*Bacillus subtilis*
*Proteus vulgaris*
*Corynebacterium xerosis*
*Mycobacterium phlei*
*Clostridium tetani*
*Clostridium perfringens*
*Bacteroides fragilis*
*Enterococcus*
*Enterobacter cloacae*
*Pseudomonas aeruginosa*

*Salmonella enteritidis*
*Shigella dysenteriae*
*Serratia marcescens*
*Pseudomonas stutzeri*
*Proteus mirabilis*
*Staphylococcus aureus* ανθεκτικός στη μεθικιλλίνη (MRSA)
*Streptococcus pneumoniae* ανθεκτικός στην πενικιλλίνη (PRSP)
*Enterococcus* ανθεκτικός στη βανκομυκίνη (VRE)
*Staphylococcus epidermidis* ανθεκτικός στη μεθικιλλίνη (MRSE)

Μελέτες που διενεργήθηκαν σε ζώα καταδεικνύουν ότι το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™, αντίθετα με τους άλλους αιμοστατικούς παράγοντες, δεν ενισχύει την πειραματικά επαγόμενη λοίμωξη. Ωστόσο, το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ δεν αποτελεί εναλλακτική επιλογή αντί για τους συστηματικά εφαρμοζόμενους θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς αντιμικροβιακούς παράγοντες. Το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πολλά πεδία χειρουργικών επεμβάσεων, π.χ., καρδιαγγειακή χειρουργική επέμβαση, αιμορροϊδεκτομή, εμφύτευση αγγειακών προθέσεων, βιοψίες, πνευμονικές χειρουργικές επεμβάσεις, χειρουργική επέμβαση προσώπου και σιαγόνας, γαστρική εκτομή, λαρυγγικές ή ρινικές χειρουργικές επεμβάσεις, χειρουργικές επεμβάσεις ήπατος και χοληδόχου κύστης, γυναικολογικές χειρουργικές επεμβάσεις, θωρακικές και κοιλιακές συμπαθεκτομές, νευροχειρουργικές επεμβάσεις (ειδικά εγκεφαλικές χειρουργικές επεμβάσεις), χειρουργικές επεμβάσεις στο θυρεοειδή, μεταμοσχεύσεις δέρματος και αντιμετώπιση επιφανειακών τραυματισμών.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ χρησιμοποιείται επικουρικά σε χειρουργικές επεμβάσεις για τη διευκόλυνση του ελέγχου αιμορραγίας τριχοειδών, φλεβών και μικρών αρτηριών, όταν η απολίνωση ή άλλες συμβατικές μέθοδοι ελέγχου δεν είναι πρακτικές ή αποτελεσματικές. Το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ μπορεί να κοπεί στο μέγεθος που θα χρησιμοποιηθεί στις ενδοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Παρόλο που ο επιπωματισμός ή η τοποθέτηση τολυπίων ορισμένες φορές είναι απαραίτητα από ιατρικής πλευράς, το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί με αυτόν τον τρόπο, εκτός εάν πρόκειται να αφαιρεθεί μετά την επίτευξη αιμόστασης. (Δείτε τις ενότητες **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ** και **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**.)
- Το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για εμφύτευση σε οστικά ελλείμματα, όπως κατάγματα, καθώς υπάρχει η πιθανότητα για παρεμπόδιση του σχηματισμός πώρου, και για θεωρητική μεταβολή του σχηματισμού κύστης.

- Όταν το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση επίτευξης αιμόστασης μέσα, γύρω ή κοντά σε οστικά τρήματα, σε περιοχές που περιβάλλονται από οστό, στο νωτιαίο μυελό ή στο οπτικό νεύρο και το οπτικό χίασμα, πρέπει πάντα να αφαιρείται μετά την επίτευξη αιμόστασης καθώς θα διογκωθεί και θα μπορούσε να ασκήσει ανεπιθύμητη πίεση.
- Το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο αιμορραγίας από μεγάλες αρτηρίες.
- Το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη αιμορραγικές επιφάνειες που παρουσιάζουν σοβαρή εξίδρωση, επειδή τα σωματικά υγρά εκτός του ολικού αίματος, όπως για παράδειγμα ο ορός, δεν αντιδρούν με το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ για την επίτευξη ικανοποιητικού αιμοστατικού αποτελέσματος.
- Το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως προϊόν αποτροπής δημιουργίας συμφύσεων.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ παρέχεται στείρο και, καθώς το υλικό δεν είναι συμβατό με αποστείρωση σε αυτόκαυστο ή με αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου, το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ δεν θα πρέπει να επαναποστειρώνεται.
- Το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ δεν προορίζεται για χρήση ως υποκατάστατο προσεκτικής χειρουργικής επέμβασης και κατάλληλης χρήσης ραμμάτων και απολινώσεων.
- Η σύγκλειση του υλικού αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ σε μολυσμένο τραύμα χωρίς παροχέτευση μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές και θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Το αιμοστατικό αποτέλεσμα του υλικού αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ είναι μεγαλύτερο όταν εφαρμόζεται στεγνό. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να εφυγραίνεται με νερό ή φυσιολογικό ορό.
- Το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ δεν θα πρέπει να εμποτίζεται σε αντιλοιμώδεις παράγοντες ή άλλα υλικά, όπως ρυθμιστικές ή αιμοστατικές ουσίες. Το αιμοστατικό αποτέλεσμά του δεν ενισχύεται με την προσθήκη θρομβίνης, η ενεργότητα της οποίας χάνεται λόγω του χαμηλού pH του προϊόντος.
- Παρόλο που το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ μπορεί να παραμείνει *in situ* όταν είναι απαραίτητο, συνιστάται να αφαιρείται όταν επιτυγχάνεται αιμόσταση. Πρέπει **πάντα** να αφαιρείται από το σημείο εφαρμογής όταν χρησιμοποιείται μέσα, γύρω ή κοντά σε οστικά τρήματα, σε περιοχές που περιβάλλονται από οστό, στον νωτιαίο μυελό και/ή στο οπτικό νεύρο και χίασμα, ανεξάρτητα από τον τύπο χειρουργικής επέμβασης, επειδή το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™, όταν διογκωθεί, μπορεί να ασκήσει πίεση με αποτέλεσμα την παράλυση και/ή την πρόκληση νευρικής βλάβης. Θα μπορούσε πιθανόν να συμβεί αποκόλληση του υλικού αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™, λόγω εκ νέου επιπωματισμού, περαιτέρω διεγχειρητικού χειρισμού, πλύσης, αυξημένης αναπνοής, κ.λπ. Έχει αναφερθεί ότι σε επεμβάσεις, όπως η λοβεκτομή, η πεταλεκτομή και η αποκατάσταση κατάγματος του πρόσθιου κρανίου και κατατεμαχισμένου λοβού, το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™, όταν

παραμένει στον ασθενή μετά τη σύγκλειση, μετατοπίζεται από το σημείο εφαρμογής σε οστικά τρήματα γύρω από τον νωτιαίο μυελό με αποτέλεσμα την παράλυση και σε άλλες περιπτώσεις μετατοπίζεται στον αριστερό οφθαλμικό κόγχο, προκαλώντας τύφλωση. Καθώς αυτές οι αναφορές δεν μπορούν να επιβεβαιωθούν, θα πρέπει να οι ιατροί θα πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή, **ανεξάρτητα από τον τύπο χειρουργικής επέμβασης**, και να λαμβάνουν υπόψη τη σύσταση αφαίρεσης του υλικού αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ μετά την επίτευξη αιμόστασης.

- Παρόλο που το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ είναι βακτηριοκτόνο έναντι ενός ευρέος φάσματος παθογόνων μικροοργανισμών, δεν προορίζεται για χρήση ως υποκατάστατο των συστηματικά χορηγούμενων θεραπευτικών ή προφυλακτικών αντιμικροβιακών παραγόντων για τον έλεγχο ή την αποτροπή εμφάνισης μετεγχειρητικών λοιμώξεων.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιήστε μόνον όσο υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ χρειάζεται για την επίτευξη αιμόστασης, κρατώντας το σταθερά στη θέση του, έως ότου σταματήσει η αιμορραγία. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια πριν από τη χειρουργική σύγκλειση, προκειμένου να διευκολυνθεί η απορρόφηση και να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα αντιδράσεων σε ξένο σώμα.
- Σε ουρολογικές χειρουργικές επεμβάσεις, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ελάχιστες ποσότητες του υλικού αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ και να δίνεται προσοχή για την αποτροπή απόφραξης της ουρήθρας, του ουρητήρα ή του καθετήρα από αποκολλημένα τμήματα του προϊόντος.
- Καθώς η απορρόφηση του υλικού αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ θα μπορούσε να αποφευχθεί στις περιοχές που έχουν καυτηριαστεί χημικά, δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται νιτρικός άργυρος ή οποιαδήποτε άλλη χημική ουσία εσχαροποίησης πριν από τη χρήση του.
- Εάν το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ χρησιμοποιείται προσωρινά για να επενδύσει την κοιλότητα των μεγάλων ανοικτών τραυμάτων, θα πρέπει να τοποθετείται με τέτοιον τρόπο ώστε να μην επικαλύπτει τα χείλη του δέρματος. Θα πρέπει να αφαιρείται από ανοικτά τραύματα με λαβίδα ή με καταιονισμό με στείρο νερό ή διάλυμα φυσιολογικού ορού, μετά τη διακοπή της αιμορραγίας.
- Θα πρέπει να ληφθούν προφυλάξεις σε ωτορινολαρυγγικές χειρουργικές επεμβάσεις για να διασφαλιστεί ότι κανένα υλικό δεν έχει αναρροφηθεί από τον ασθενή. (Παραδείγματα: έλεγχος αιμορραγίας μετά από αμυγδαλεκτομή και έλεγχος ρινορραγίας.)
- Θα πρέπει να προσέχετε να μην εφαρμόζετε το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ πολύ σφικτά όταν το χρησιμοποιείτε ως περιτύλιγμα κατά τη διάρκεια αγγειακής χειρουργικής επέμβασης (δείτε την ενότητα **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ**).

**Οδηγίες χρήσης σε ενδοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις:**

(Δείτε τις εικόνες 1–3 στις σελίδες 3–4.)

*Εικόνα 1.* *Το* υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ *θα πρέπει να κόβεται στο μέγεθος που είναι κατάλληλο για ενδοσκοπική τοποθέτηση. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν τυπικές ενδοσκοπικές επεμβάσεις μέχρι το σημείο τοποθέτησης του απορροφήσιμου υλικού αιμόστασης. Πιάστε το* υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ *από τη μία γωνία.*

*Εικόνα 2.A, B* *Σπρώξτε αργά το εργαλείο σύλληψης και το υλικό μέσα στο τροκάρ.*

*Εικόνα 3.* *Η τοποθέτηση μπορεί να πραγματοποιηθεί και το υλικό να επανατοποθετηθεί, όπως απαιτείται, με τη χρήση εργαλείων σύλληψης σε δεύτερο και/ή τρίτο βοηθητικό σημείο.*

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

- Έχουν αναφερθεί «ενθυλάκωση» υγρού και αντιδράσεις σε ξένο σώμα.
- Έχει αναφερθεί στενωτική επίδραση, όταν το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ εφαρμοστεί σαν περιτύλιγμα κατά τη διάρκεια αγγειακής χειρουργικής επέμβασης. Παρότι δεν έχει επαληθευτεί ότι η στένωση σχετιζόταν άμεσα με τη χρήση του υλικού αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™, είναι σημαντικό να είστε προσεκτικοί και να αποφεύγετε να εφαρμόζετε σφικτά το υλικό, ως περιτύλιγμα.
- Έχει αναφερθεί παράλυση και νευρική βλάβη όταν το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ χρησιμοποιήθηκε γύρω, μέσα ή κοντά σε οστικά τρήματα, σε περιοχές που περιβάλλονται από οστό, στον νωτιαίο μυελό και/ή στο οπτικό νεύρο και το χίασμα. Εφόσον οι περισσότερες από αυτές τις αναφορές έχουν συνδεθεί με την πεταλεκτομή, οι αναφορές παράλυσης έχουν, επίσης, συνδεθεί με άλλες επεμβάσεις. Έχει αναφερθεί τύφλωση που συνδεόταν με χειρουργική αποκατάσταση κατατεμαχισμένου αριστερού πρόσθιου λοβού, όταν το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ τοποθετήθηκε στον πρόσθιο κρανιακό βόθρο (δείτε τις ενότητες **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ** και **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**).
- Έχει αναφερθεί πιθανή παράταση της παροχέτευσης σε χολοκυστεκτομές και δυσκολία διέλευσης των ούρων από την ουρήθρα μετά από προστατεκτομή. Έχει αναφερθεί μία περίπτωση αποφραγμένου ουρητήρα μετά από εκτομή νεφρού, στην οποία απαιτήθηκε μετεγχειρητικός καθετηριασμός.
- Πιστεύεται ότι οι περιστασιακές αναφορές αισθήματος «καύσου» και «νυγμού», καθώς και φταρνίσματος σε περιπτώσεις στις οποίες το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ χρησιμοποιήθηκε ως υλικό επιπωματισμού σε ρινορραγία, οφείλονται στο χαμηλό pH του προϊόντος.

- Έχει αναφερθεί καύσος όταν το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ εφαρμόστηκε μετά από αφαίρεση ρινικού πολύποδα και μετά από αιμορροϊδεκτομή. Έχουν αναφερθεί κεφαλαλγία, καύσος, νυγμός και φτέρνισμα ως αποτέλεσμα της εφαρμογής του υλικού αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ σε ρινορραγία και άλλες ρινολογικές επεμβάσεις. Έχει αναφερθεί, επίσης, νυγμός όταν το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ εφαρμόστηκε σε επιφανειακά τραύματα (εξελκώσεις κιρσών, δερμοαποξέσεις και σημεία λήψης μοσχεύματος).

## ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Θα πρέπει να ακολουθηθεί στείρα τεχνική για την αφαίρεση του υλικού αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ από τον στείρο περιέκτη του. Ελάχιστες ποσότητες υλικού αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ κατάλληλου μεγέθους τοποθετούνται στο σημείο αιμορραγίας ή κρατούνται σταθερά πάνω στους ιστούς, έως ότου επιτευχθεί αιμόσταση. Η ποσότητα που απαιτείται εξαρτάται από τη φύση και την ένταση της αιμορραγίας που πρέπει να διακοπεί. Το αιμοστατικό αποτέλεσμα του υλικού αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ είναι ιδιαίτερα εμφανές όταν χρησιμοποιείται στεγνό. Δεν συνιστάται η εφύγρανση του υλικού με νερό ή διάλυμα φυσιολογικού ορού.

## ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ θα πρέπει να φυλάσσεται στεγνό υπό ελεγχόμενες συνθήκες (15 °C–30 °C) και να προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό φως, μέσα στην αρχική συσκευασία.

**Μη χρησιμοποιείτε εάν η ατομική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά/ανοιχτεί. Μην επαναποστειρώνετε. Το παρεχόμενο υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ διατίθεται στείρο στην αρχική συσκευασία, σε ποικίλα μεγέθη.**

**Η ημερομηνία λήξης αυτού του προϊόντος αναγράφεται στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό αιμόστασης SURGICEL™ SNoW™ μετά την παρέλευση αυτής της ημερομηνίας.**

Προετοιμασία φυλλαδίου: 08/2010

## DESCRIPCIÓN

El hemostático absorbible SURGICEL™ SNoW™ (celulosa regenerada oxidada) es una tela no tejida estructurada absorbible estéril preparada por medio de la oxidación controlada de celulosa regenerada. La tela es blanca con un tinte amarillo pálido y un ligero aroma parecido al del caramelo. Es resistente y se puede suturar o cortar sin deshilacharse. Es estable y debe almacenarse a temperatura ambiente controlada. Con el paso del tiempo puede decolorarse ligeramente, pero ello no afectará a su eficacia. Debido a la tela no tejida estructurada, SURGICEL™ SNoW™ puede ser más conveniente que otras formas de hemostáticos SURGICEL™ para uso endoscópico.

## MECANISMO DE ACCIÓN

No se conoce bien el mecanismo de acción por el que el hemostático SURGICEL™ SNoW™ acelera el proceso de coagulación, pero parece ser un efecto físico y no una alteración del mecanismo de coagulación fisiológico normal. Después de haberse saturado de sangre, el hemostático SURGICEL™ SNoW™ se hincha y se convierte en una masa gelatinosa parda o negra que contribuye a formar un coágulo que sirve de complemento hemostático para el control de la hemorragia local. Cuando se utiliza debidamente en cantidades mínimas, el hemostático SURGICEL™ SNoW™ se absorbe de los lugares de implantación prácticamente sin reacción tisular. La absorción depende de varios factores, que incluyen la cantidad utilizada, el grado de saturación con sangre y el lecho tisular.

Además de sus propiedades hemostáticas locales, el hemostático SURGICEL™ SNoW™ es bactericida *in vitro* contra una amplia gama de organismos grampositivos y gramnegativos, incluidos aerobios y anaerobios. El hemostático SURGICEL™ SNoW™ es bactericida *in vitro* contra cepas de especies bacterianas, incluidas las siguientes:

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

*Serratia marcescens*
*Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MRSA)
*Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina (PRSP)
*Enterococcus* resistente a vancomicina (VRE)
*Staphylococcus epidermidis* resistente a meticilina (MRSE)

Los estudios realizados en animales demuestran que el hemostático SURGICEL™ SNoW™ no intensifica la infección experimental, a diferencia de otros agentes hemostáticos. No obstante, el hemostático SURGICEL™ SNoW™ no constituye una alternativa para los agentes antimicrobianos profilácticos o terapéuticos sistémicos. El hemostático SURGICEL™ SNoW™ puede utilizarse en numerosas áreas quirúrgicas, como cirugía cardiovascular, hemorroidectomía, implantación de prótesis vascular, biopsias, operaciones de pulmón, cirugía facial y maxilar, resección gástrica, operaciones de garganta y nariz, operaciones de hígado y vesícula, intervenciones ginecológicas, simpatectomías torácicas y abdominales, neurocirugía (especialmente intervenciones cerebrales), operaciones de la glándula tiroides, trasplantes de piel y tratamiento de lesiones superficiales.

## INDICACIONES

El hemostático SURGICEL™ SNoW™ se utiliza como coadyuvante en procedimientos quirúrgicos para facilitar el control de hemorragia capilar, venosa y de arterias pequeñas cuando no es práctico o eficaz usar ligación u otros métodos de control convencionales. El hemostático SURGICEL™ SNoW™ se puede cortar según convenga para los procedimientos endoscópicos.

## CONTRAINDICACIONES

- Aunque el relleno o empaquetado son a veces necesarios desde el punto de vista médico, el hemostático SURGICEL™ SNoW™ no se debe usar de esta forma, a menos que se retire una vez lograda la hemostasia. (Vea las secciones **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES**.)
- El hemostático SURGICEL™ SNoW™ no debe utilizarse para la implantación en defectos óseos, tales como fracturas, ya que existe la posibilidad de interferencia en la formación de callosidades, así como una posibilidad teórica de formación de quistes.
- Cuando se usa para facilitar la hemostasia en, alrededor o en la proximidad del foramen óseo, áreas de límite óseo, médula espinal, quiasma y nervio óptico, el hemostático SURGICEL™ SNoW™ siempre deberá retirarse después de lograr la hemostasia ya que se hincha y puede ejercer una presión indebida.
- El hemostático SURGICEL™ SNoW™ no debe utilizarse para controlar hemorragias en arterias grandes.
- El hemostático SURGICEL™ SNoW™ no debe utilizarse en superficies rezumantes serosas no hemorrágicas, ya que los humores corporales aparte de la sangre integral, tales como el suero, no reaccionan con el hemostático SURGICEL™ SNoW™ para producir un efecto hemostático satisfactorio.
- El hemostático SURGICEL™ SNoW™ no debe utilizarse como producto para la prevención de adherencias.

## ADVERTENCIAS

- El hemostático SURGICEL™ SNoW™ se suministra estéril y, como el material no es compatible con la esterilización en autoclave o con óxido de etileno, el hemostático SURGICEL™ SNoW™ no se debe reesterilizar.
- El hemostático SURGICEL™ SNoW™ no está diseñado para sustituir una cirugía cuidadosa y el uso adecuado de suturas y ligaduras.
- Deberá evitarse cerrar el hemostático SURGICEL™ SNoW™ en una herida contaminada sin drenaje, ya que ello podría acarrear complicaciones.
- El efecto hemostático del hemostático SURGICEL™ SNoW™ es mayor cuando se aplica en seco, por lo que no se debe humedecer con agua ni solución salina.
- El hemostático SURGICEL™ SNoW™ no se debe empapar con agentes antiinfecciosos ni otros materiales, tales como tampones o sustancias hemostáticas. Su efecto hemostático no se intensifica con la adición de trombina, cuya acción queda anulada a causa del bajo pH del producto.
- Aunque el hemostático SURGICEL™ SNoW™ puede dejarse *in situ* cuando sea necesario, se aconseja retirarlo una vez lograda la hemostasia. Debe retirarse **siempre** del lugar de aplicación cuando se utilice en, alrededor o en la proximidad del foramen óseo, áreas de límite óseo, médula espinal, quiasma y/o nervio óptico sea cual fuere el procedimiento quirúrgico, ya que el hemostático SURGICEL™ SNoW™, al hincharse, puede ejercer una presión capaz de provocar parálisis y/o una lesión nerviosa. El desplazamiento del hemostático SURGICEL™ SNoW™ podría ocurrir a causa de reempaquetado, manipulación intraoperatoria ulterior, lavado, respiración exagerada, etc. En procedimientos tales como lobectomía, laminectomía y reparación de fractura craneal frontal y lóbulo lacerado, se ha informado acerca de casos en los que el hemostático SURGICEL™ SNoW™, cuando se dejó en el paciente después del cierre, se desplazó de su lugar de aplicación al foramen alrededor de la médula espinal causando parálisis y, en otro caso, a la órbita izquierda del ojo, causando ceguera. Aunque no es posible confirmar estos informes, el cirujano deberá tomar precauciones especiales, **sea cual fuere el procedimiento quirúrgico,** y considerar la conveniencia de extraer el hemostático SURGICEL™ SNoW™ una vez lograda la hemostasia.
- Aunque es bactericida contra una amplia gama de microorganismos patogénicos, el hemostático SURGICEL™ SNoW™ no está diseñado para sustituir agentes antimicrobianos profilácticos o terapéuticos administrados sistémicamente para el control o la prevención de infecciones postoperatorias.

## PRECAUCIONES

- Utilice solamente la cantidad de hemostático SURGICEL™ SNoW™ necesaria para lograr la hemostasia y sujételo firmemente en su lugar hasta que cese la hemorragia. Retire el sobrante antes del cierre quirúrgico para facilitar la absorción y reducir al mínimo la posibilidad de reacción a cuerpo extraño.

- En procedimientos urológicos, deberán utilizarse cantidades mínimas de hemostático SURGICEL™ SNoW™ y se deberá proceder con cuidado para no bloquear la uretra, el uréter o el catéter con trozos desprendidos del producto.
- Debido a que podría impedirse la absorción del hemostático SURGICEL™ SNoW™ en áreas cauterizadas por medios químicos, su uso no deberá estar precedido por la aplicación de nitrato de plata ni otros químicos escaróticos.
- Si el hemostático SURGICEL™ SNoW™ se utiliza temporalmente para cubrir la cavidad de heridas abiertas grandes, debe disponerse de forma tal que no quede superpuesto sobre los bordes de la piel. También deberá retirarse de las heridas abiertas con fórceps o por medio de irrigación con agua estéril o solución salina después de que haya cesado la hemorragia.
- Deben tomarse precauciones en cirugía otorrinolaringológica para asegurar que el paciente no aspire ninguna parte del material. (Ejemplos: control de hemorragia después de una amigdalotomía y control de epistaxis.)
- Deberá procederse con cuidado para no aplicar el hemostático SURGICEL™ SNoW™ demasiado apretado cuando se utilice como envoltura durante una cirugía vascular (vea la sección **REACCIONES ADVERSAS**).

**Instrucciones de uso en procedimientos endoscópicos:**

(Vea las figuras 1 a 3 en las páginas 3 y 4.)

*Figura 1.* *El* hemostático SURGICEL™ SNoW™ *deberá cortarse al tamaño adecuado para el emplazamiento endoscópico. Deberán utilizarse procedimientos endoscópicos estándar hasta el punto del emplazamiento del hemostático absorbible. Sujete el* hemostático SURGICEL™ SNoW™ *por una esquina.*

*Figura 2.A, B* *Inserte lentamente el instrumento para sujetarlo y el material en el trócar.*

*Figura 3.* *Con el uso de instrumentos en un segundo y/o tercer punto auxiliar, podrá efectuarse el emplazamiento y disponer en su sitio el material.*

## REACCIONES ADVERSAS

- Se ha informado acerca de casos de "encapsulado" de humores y reacciones a cuerpo extraño.
- Se ha informado acerca de efectos estenóticos cuando el hemostático SURGICEL™ SNoW™ se utiliza como envoltura durante cirugía vascular. Aunque no se ha establecido que la estenosis haya estado directamente asociada al uso del hemostático SURGICEL™ SNoW™, es importante proceder con precaución y evitar el uso del material apretado como una envoltura.
- Se ha informado acerca de parálisis y lesiones nerviosas cuando el hemostático SURGICEL™ SNoW™ se usó en, alrededor o en la proximidad del foramen óseo, áreas de límite óseo, médula espinal, quiasma y/o nervio óptico. Aunque la mayoría de estos informes han estado relacionados con

procedimientos de laminectomía, también se han recibido informes de parálisis relacionadas con otros procedimientos. Se ha informado acerca de casos de ceguera en relación con la reparación quirúrgica del lóbulo frontal izquierdo lacerado cuando el hemostático SURGICEL™ SNoW™ se emplazó en la fosa craneal anterior (vea las secciones **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES**).

- Se ha informado acerca de casos de prolongación del drenaje en colecistectomías y dificultad al orinar por la uretra después de procedimientos de prostatectomía. Se ha recibido un informe de un uréter bloqueado después de una resección renal, en la que se fue necesario cateterismo postoperatorio.
- Se cree que los casos esporádicos de estornudos y sensaciones de "ardor" y "escozor" cuando el hemostático SURGICEL™ SNoW™ se usó como tapón en epistaxis se deben al bajo pH del producto.
- Se ha informado acerca de sensación de ardor cuando el hemostático SURGICEL™ SNoW™ se aplicó después de la extirpación de pólipos nasales y después de la hemorroidectomía. Se ha informado acerca de dolores de cabeza, ardor, escozor y estornudos cuando el hemostático SURGICEL™ SNoW™ se aplicó en epistaxis y otros procedimientos rinológicos. También se ha informado acerca de casos de escozor cuando el hemostático SURGICEL™ SNoW™ se aplicó sobre heridas superficiales (úlceras varicosas, dermabrasiones y sitios donantes).

## POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Utilice una técnica estéril para extraer el hemostático SURGICEL™ SNoW™ de su envase estéril. Coloque cantidades mínimas del hemostático SURGICEL™ SNoW™ del tamaño adecuado sobre la zona de la hemorragia o sujételo firmemente contra los tejidos hasta lograr la hemostasia. La cantidad requerida dependerá de la naturaleza e intensidad de la hemorragia que debe detenerse. El efecto hemostático del hemostático SURGICEL™ SNoW™ es particularmente intenso cuando se usa en seco. No se recomienda usar el material humedecido en agua ni en una solución salina fisiológica.

## ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

El hemostático SURGICEL™ SNoW™ debe almacenarse seco en su envase original y en condiciones controladas (15 °C–30 °C) y protegido de la luz directa del sol.

**No use el producto si el envase está dañado o abierto. No vuelva a esterilizar el producto. El hemostático SURGICEL™ SNoW™ se suministra estéril en un envase original de diferentes tamaños.**

**La fecha de caducidad de este producto aparece impresa en el envase. No use el hemostático SURGICEL™ SNoW™ después de esta fecha.**

Preparado: 08/2010

## KIRJELDUS

SURGICEL™ SNoW™ resorbeeruv hemostaatikum (oksüdeeritud regenereeritud tselluloos) on steriilne, resorbeeruv, struktuurne lausmaterjal, mis on valmistatud regenereeritud tselluloosi juhitud oksüdatsioonil. Materjal on valget värvi, kahvatukollase võrgustikuga ning sellel on õrn karamellilaadne lõhn. Materjal on tugev ning seda saab õmmelda ja lõigata, ilma et see rebeneks. Hemostaatikum on stabiilne ning seda tuleb säilitada kontrollitud ruumitemperatuuril. Ajaga võib värvus kergelt muutuda, kuid see ei mõjuta materjali omadusi. Struktuursest lausmaterjalist SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi on endoskoopilistel protseduuridel mugavam kasutada kui teisi SURGICEL™ hemostaatikume.

## TOIME

SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi hüübimist kiirendava toime mehhanism ei ole täielikult selge, kuid see tundub pigem olevat füüsikaline mõju kui normaalsete füsioloogiliste hüübimismehhanismide mõjutamine. Kui SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi on verega immutatud, paisub see pruunikaks või mustaks želatiinmassiks, mis aitab tekkida verehüübel, peatades seeläbi verejooksu paikse hemorraagia korral. Õigesti ning minimaalsetes kogustes kasutatuna imendub SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikum implantatsiooni kohast märkimisväärset koereaktsiooni tekitamata. Imendumine sõltub mitmest faktorist, sealhulgas hemostaatikumi kogusest, verega rikastatuse astmest ning implantatsioonikoha kudedest.

Lisaks paiksetele hemostaatilistele omadustele on SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumil *in vitro* bakteritsiidne toime mitmetesse grampositiivsetesse ja -negatiivsetesse mikroorganismidesse, sh aeroobid ja anaeroobid. SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikum toimib *in vitro* bakteritsiidselt mitmetesse liikidesse, sealhulgas:

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

*Serratia marcescens*
Metitsilliin-resistentne *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Penitsilliin-resistentne *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
Vankomütsiin-resistentne *Enterococcus* (VRE)
Metitsilliin-resistentne *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Loomuuringud näitavad, et erinevalt teistest hemostaatilistest ainetest ei põhjusta SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikum katsetingimustes infektsiooni süvenemist. SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikum ei ole siiski alternatiiv süsteemsetele ravi- ja profülaktika eesmärgil kasutatavatele antibiootikumidele. SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi võib kasutada paljudel kirurgilistel näidustustel, nagu näiteks kardiovaskulaarne kirurgia, hemorroidektoomia, vaskulaarsete proteeside implanteerimine, biopsiad, kopsuoperatsioonid, näo- ja lõualuukirurgia, mao resektsioon, kurgu ja nina operatsioonid, maksa ja sapipõie operatsioonid, günekoloogilised operatsioonid, rindkere ja kõhukoopa sümpatektoomiad, neurokirurgia (eelkõige ajuoperatsioonid), kilpnäärme operatsioonid, nahatransplantatsioonid ning pindmiste vigastuste ravi.

## NÄIDUSTUSED

SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi kasutatakse kirurgiaprotseduuride abivahendina, et peatada kapillaarsete, venoossete ja väikeste arterite hemorraagiaid, kui ligeerimine või muud tavapärased meetodid ei ole praktilised või on vähetõhusad. Endoskoopilisteks protseduurideks saab SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi lõigata sobivasse suurusesse.

## VASTUNÄIDUSTUSED

- Kuigi mõnikord on meditsiiniliselt vajalik kompressioon ja vooderdus, ei tohi SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi sel eesmärgil kasutada, va kui hemosaatikum eemaldatakse pärast hemostaasi saavutamist. (Vt **HOIATUSED** ja **ETTEVAATUSABINÕUD**.)
- SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi ei tohi kasutada luudefektide (nt murdude) puhul, sest materjal võib ühineda kallusega ning teoreetiliselt on võimalik tsüsti teke.
- Kui SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi kasutatakse hemostaasi saavutamiseks luus oleva augu ümber või läheduses, luulises õõnsuses, seljaaju või silmanärvi ja chiasma piirkonnas, tuleb see alati pärast hemostaasi eemaldada, sest hemostaatikum võib paisuda ning tekitada tahtmatut survet.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi ei tohi kasutada suurte arterite hemorraagia kontrolliks.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi ei tohi kasutada mittehemorraagilistel seroosse immitsusega pindadel, sest teised kehavedelikud peale vere (nt seerum) ei reageeri SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumiga ega tekita piisavat hemostaasi.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi ei tohi kasutada liide ärahoidva vahendina.

## HOIATUSED

- SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikum tarnitakse steriilsena ning et materjal ei sobi autoklaavimiseks ega etüleenoksiidiga steriliseerimiseks. SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi ei tohi resteriliseerida.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikum ei asenda hoolikat kirurgilist korrektsiooni ega õmblusi ning ligatuure.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi sulgemine drenaažita kontamineerunud haava sisse võib viia tüsistuste tekkeni ning seda tuleks vältida.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi hemostaatiline toime on suurem, kui see asetatakse kuivana. Seetõttu ei tohi hemostaatikumi eelnevalt vee ega füsioloogilise lahusega niisutada.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi ei tohi immutada infektsioonivastaste ainete ega materjalidega, nagu puhverlahused või hemostaatikumid. Materjali hemostaatiline toime ei suurene, kui lisatakse trombiini, sest viimase aktiivsus hävitatakse toote madala pH toimel.
- Kuigi SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi võib vajadusel jätta *in situ,* on soovitatav see eemaldada, kui hemostaas on saavutatud. Hemostaatikum tuleb **alati** eemaldada implantatsioonikohast, mis asub luu sees, ümbruses või luuava läheduses, luuõõnsuses, seljaajus ja/või nägemisnärvi ja chiasma piirkonnas. Seda olenemata protseduuri tüübist, sest SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikum võib paisumise tagajärjel tekitada liigse surve ja seeläbi närvi kahjustuse ja/või paralüüsi. Ümber pakkimisel, edasisel operatsiooniaegsel manipulatsioonil, loputusel, tugeval hingamisel jne võib SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikum nihkuda. Teatud protseduuridel, nagu lobektoomial, laminektoomial ning frontaalluu murru ja latsereerunud ajusagara korrigeerimisel, on teatatud, et patsiendi organismi jäetud SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikum on pärast haava sulgemist liikunud algkohast seljaaju ümbritsevasse luukanalisse, tekitades paralüüsi ning teisel juhul liikunud orbitasse, põhjustades pimeduse. Kuigi neid teatisi ei saa kinnitada, peab arst eriti hoolikalt ning **kirurgilise protseduuri tüübist olenemata,** kaaluma vajadust SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikum eemaldada pärast hemostaasi saavutamist.
- Kuigi SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikum on bakteritsiidne paljude patogeensete mikroorganismide suhtes, ei ole see mõeldud süstemaatilise antibakteriaalse ravi või profülaktika asendajana, et kontrollida või ennetada operatsioonijärgseid infektsioone.

## ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutage SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi vaid niipalju kui on hemostaasiks vajalik, hoides seda kindlalt omal kohal kuni verejooksu peatumiseni. Eemaldage kogu üleliigne materjal enne haava sulgemist, et imendumine oleks kergem ning minimeerida võimalust võõrkehareaktsiooniks.
- Uroloogiliste protseduuride puhul tuleks SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi kasutada minimaalses koguses ning tuleb olla ettevaatlik, et hemostaatiline materjal ei ummistaks kusitit, kusejuha või kateetrit.

- Kuna SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi resorptsiooni võib keemiliselt kauteriseeritud piirkondades väheneda, ei tohiks enne seda olla manustatud hõbesulfaati või teisi söövitavaid kemikaale.
- Kui SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi kasutatakse ajutiselt, et vooderdada suurte lahtiste haavade õõnsust, tuleb see asetada nii, et see ei kataks nahaservi. Materjal tuleb lahtistest haavadest eemaldada pintsettidega või loputades steriilse vee või füsioloogilise lahusega pärast seda, kui verejooks on peatunud.
- Kõrva-nina-kurgu kirurgias tuleb tarvitusele võtta ettevaatusabinõud, et patsient materjali ei aspireeriks (näiteks hemorraagia kontroll pärast tonsillektoomiat ja ninaverejooksu peatamine).
- Veresoontekirurgias tuleks tähelepanu pöörata sellele, et SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi ei asetataks liiga tihedalt (vt **KÕRVALTOIMED**).

**Juhised endoskoopilisteks protseduurideks:**

(Vt joonised 1–3 lk 3–4.)

*Joonis 1.* *Endoskoopilistel protseduuridel tuleks* SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikum *lõigata sobivasse suurusesse. Kuni resorbeeruva hemostaatikumi asetamiseni kasutatakse standardseid endoskoopiaprotseduure. Haarake* SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi *ühest servast.*

*Joonis 2.A, B* *Suruge haarats ja hemostaatikum aeglaselt troakaari.*

*Joonis 3.* *Teise ja/või kolmanda lisahaaratsi abil saab hemostaatikumi asetada ning vajadusel asukohta muuta.*

## KÕRVALTOIMED

- Teatatud on „kapseldunud” vedeliku ning võõrkehareaktsiooni tekkest.
- Veresoonte kirurgia puhul on teatatud stenootilisest toimest, kui SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi on kasutatud mähkivalt. Pole küll kinnitatud, et stenoos oli otseselt seotud SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi kasutamisega, kuid siiski on oluline olla ettevaatlik, kui materjali kasutatakse tihedalt veresoonte ümber.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi kasutamisel luuõõnsuse, seljaaju ja/või nägemisnärvi ning chiasma ümber, sees ja läheduses on teatatud paralüüsist ning närvikahjustusest. Enamus neist juhtudest on olnud seotud laminektoomiaga, kuid paralüüsist on teatatud ka teiste protseduuride puhul. Latsereerunud frontaalsagara kirurgilise korrektsiooni puhul on teatatud pimeduse tekkest, kui SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikum asetati eesmisesse koljuauku (vt **HOIATUSED** ja **ETTEVAATUSABINÕUD**).

- Teatatud on koletsüstektoomia järgse drenaaži võimalikust pikenemisest ning prostatektoomia järgsest urineerimisraskusest ureetras. Teatatud on ka ühest neeruresektsiooni järgsest ureetri ummistuse juhust, mille puhul tuli operatsioonijärgselt paigaldada kateeter.
- Esitatud on mõned teatised „kipitusest" ja „torkimisetundest" ning aevastamisest, kui SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi kasutati ninaverejooksu tamponeerimisel. Seda seostatakse toote madala pHga.
- Kipituse tundest on teatatud juhtudel, kui SURGICEL™ SNoW™ hemosaatikumi asetati pärast ninapolüübi eemaldamist ning pärast hemorroidektoomiat. Teatatud on peavalu, kõrvetuse, torkimisetunde ning aevastamise tekkest SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi kasutamisel ninaverejooksu ning teiste rinoloogiliste protseduuride puhul. Teatatud on ka torkimise tundest, kui SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi asetati pindmistele haavadele (varikoossed haavandid, dermabrasioonid ning siirdatava nahalapi piirkond).

## KOGUS JA MANUSTAMINE

SURGICEL™ SNoW™'d steriilsest konteinerist välja võttes tuleb järgida steriilsusnõudeid. Minimaalne kogus sobiva suurusega SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi asetatakse veritsuskohale ning hoitakse kindlalt kudede vastu, kuni on saavutatud hemostaas. Vajalik kogus oleneb peatatava verejooksu omadustest ning tugevusest. SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi hemostaatiline toime on eriti tugev kuivalt kasutamisel. Materjali ei soovitata vee või füsioloogilise lahusega immutada.

## SÄILITAMINE JA KÕLBLIKKUSAEG

SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi tuleb hoida kuivades kontrollitud tingimustes (15 °C–30 °C) ning otsese päikesevalguse eest kaitstult originaalpakendis.

**Ärge kasutage kahjustatud/avatud üksikpakendeid. Mitte resteriliseerida. Pakendis SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikum on saadaval steriilsena originaalpakendis eri suurustes.**

**Selle toote kõlblikkusaeg on trükitud pakendile. Ärge kasutage SURGICEL™ SNoW™ hemostaatikumi pärast seda kuupäeva.**

Infoleht on koostatud: 08/2010

## KUVAUS

Resorboituva SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatti (oksidoitu regeneroitu selluloosa) on steriili, resorboituva kuitumateriaali, joka on valmistettu regeneroitua selluloosaa kontrolloidusti hapettamalla. Materiaali on kellertävän valkoinen ja tuoksuu miedosti karamellimaiselta. Se on lujaa, ja sitä voi ommella tai leikata materiaalin rispaantumatta. Se on stabiilia ja sitä on säilytettävä kontrolloidussa huoneenlämmössä. Väri saattaa muuttua jonkin verran ajan mittaan, mutta tämä ei vaikuta sen toimintakykyyn. SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatti voi olla muita SURGIGEL™-hemostaatteja helpompaa käyttää endoskooppisissa toimenpiteissä sen kuituisen rakenteen ansiosta.

## TOIMINTA

SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatin veren tyrehtymistä kiihdyttävää mekanismia ei ymmärretä täysin, mutta se näyttää olevan luonteeltaan fyysistä eikä veren normaalin fysiologisen hyytymismekanismin muuttamista. Kun SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatti on märkä verestä, se paisuu ruskehtavaksi tai mustaksi geelimäiseksi massaksi, mikä edesauttaa hyytymän muodostumista ja toimii näin verta hyydyttävänä apuvälineenä paikallisen verenvuodon hillitsemisessä. Kun SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia käytetään asianmukaisesti pienissä määrissä, se resorboituu implantointialueilta käytännöllisesti katsoen ilman kudosreaktiota. Resorboituminen riippuu useista tekijöistä, mukaan lukien käytetty määrä, saturoitumisaste ja kudospohja.

Paikallisten hemostaattisten ominaisuuksien lisäksi SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatti on bakteereita tappava *in vitro*, ja se tehoaa useisiin grampositiivisiin ja -negatiivisiin organismeihin, mukaan lukien aerobit ja anaerobit. SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatti on bakteereita tappava *in vitro*, ja tehoaa muun muassa seuraaviin lajeihin:

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

*Serratia marcescens*
Metisilliiniresistentti *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Penisilliiniresistentti *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
Vankomysiiniresistentti *Enterococcus* (VRE)
Metisilliiniresistentti *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Eläinkokeissa on osoitettu, että muiden hemostaattien vastaisesti SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatti ei edistä kokeellista infektiota. SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatti ei kuitenkaan ole vaihtoehto systeemisesti käytettäville antimikrobisille hoito- tai estolääkeaineille. Hemostaattia voi käyttää kirurgian monella eri alueella, esim. sydänverisuonikirurgiassa, hemorroidektomiassa, verisuoniproteesin implantoinnissa, biopsioissa, keuhkokirurgiassa, kasvo- ja leukakirurgiassa, mahalaukun resektiossa, kurkku- ja nenäkirurgiassa, maksa- ja sappirakkokirurgiassa, gynekologiassa, torakaalisessa ja abdominaalisessa sympatektomiassa, hermokirugiassa (etenkin aivokirurgiassa), kilpirauhaskirurgiassa, ihosiirrännäisissä ja pintavammojen hoidossa.

## KÄYTTÖAIHEET

SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia käytetään apuna kirurgisissa toimenpiteissä pienten valtimoiden, kapillaari- ja laskimoverenvuodon tyrehdyttämiseen, kun ligaatio tai muut perinteiset menetelmät eivät ole käytännöllisiä tai tehokkaita. SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatti voidaan leikata halutun kokoiseksi endoskooppista toimenpidettä varten.

## VASTA-AIHEET

- Vaikka pakkaaminen tai täyttäminen on joskus terveydenhoidollisista syistä välttämätöntä, SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia ei saa käyttää tähän tarkoitukseen, ellei sitä poisteta verenvuodon tyrehdyttyä. (Lisätietoja kohdissa **VAROITUKSET** ja **VAROTOIMET**.)
- SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia ei saa implantoida luudefekteihin, kuten murtumiin, sillä se voi haitata uudisluun muodostumista, ja myös kystan muodostuminen on teoreettisesti mahdollista.
- Jos SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia käytetään verenvuodon tyrehdyttämiseen luussa olevassa aukossa, luisella alueella, selkäytimessä tai näköhermossa ja näköhermoristissä tai näiden ympärillä tai läheisyydessä, se täytyy poistaa verenvuodon tyrehdyttyä, sillä se paisuu ja saattaa aiheuttaa ei-toivottua painetta.
- SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia ei saa käyttää suurista valtimoista vuotavan veren tyrehdyttämiseen.
- SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia ei saa käyttää verta vuotamattomissa, kudosnestettä erittävissä kohteissa, koska muut kehonnesteet kokoverta lukuun ottamatta, esimerkiksi seerumi, eivät reagoi SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattiin ja tyrehdytä verenvuotoa riittävän tehokkaasti.
- SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia ei saa käyttää kiinnikkeitä estävänä aineena.

## VAROITUKSET

- SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatti toimitetaan steriilinä, ja koska materiaalia ei voi käsitellä autoklaavissa tai eteenioksidisteriloinnilla, SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia ei saa steriloida uudelleen.
- SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia ei ole tarkoitettu korvaamaan huolellisesti suoritettua kirurgista toimenpidettä ja ommelaineen ja ligatuurien asianmukaista käyttöä.
- SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatin sulkeminen kontaminoituun haavaan ilman dreenausta voi aiheuttaa komplikaatioita, ja sitä tulee näin ollen välttää.
- SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatin verta tyrehdyttävä vaikutus on suurempi, kun se sijoitetaan paikalleen kuivana, mistä syystä sitä ei saa kostuttaa vedellä tai suolaliuoksella.
- SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia ei saa kyllästää infektiota estävillä aineilla tai muilla materiaaleilla, kuten puskuri- tai hemostaattiaineilla. Sen hemostaattinen vaikutus ei parane lisäämällä trombiinia, jonka toimivuus lakkaa tuotteen alhaisen pH-arvon johdosta.
- Vaikka SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatti voidaan tarvittaessa jättää *in situ*, on suositeltavaa että se poistetaan verenvuodon tyrehdyttyä. SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatti täytyy **aina** poistaa, jos sitä käytetään luussa olevassa aukossa, luisella alueella, selkäytimessä ja/tai näköhermossa ja näköhermoristissä tai näiden ympärillä tai läheisyydessä kirurgisesta toimenpiteestä riippumatta, sillä turvotessaan se voi aiheuttaa halvaantumista ja/tai hermovaurioita. SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatti voi siirtyä pois paikaltaan esim. uudelleen pakkaamisen, muun toimenpiteen aikaisen käsittelyn, elimen huuhtelun, normaalia raskaamman hengityksen jne. johdosta. On raportoitu tapauksia, joissa esim. lobektomia- ja laminektomiatoimenpiteissä sekä kallon etuosan murtuman ja laseroituneen lohkon korjaustoimenpiteissä potilaaseen haavan sulkemisen jälkeen jätetty SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatti on siirtynyt paikaltaan selkäytimen ympärillä olevaan luuaukkoon aiheuttaen halvaantumista, ja toisessa tapauksessa silmän vasempaan silmäkuoppaan aiheuttaen sokeutta. Näitä raportoituja tapahtumia ei voida vahvistaa, mutta lääkärin on harkittava erityisen huolellisesti SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatin poistamista verenvuodon tyrehdyttyä **kirurgisesta toimenpiteestä riippumatta.**
- Vaikka SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatti on bakteereita tappavaa ja tehoaa useisiin erilaisiin patogeenisiin mikro-organismeihin, sitä ei ole tarkoitettu korvaamaan systeemisesti annettavia antimikrobisia, toimenpiteen jälkeisen infektion hallintaan tai estämiseen tarkoitettuja hoito- ja estolääkeaineita.

## VAROTOIMET

- Käytä vain tarvittava määrä SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia pitäen sitä kunnolla paikallaan, kunnes verenvuoto tyrehtyy. Resorboitumista edesautetaan ja vierasainereaktioiden mahdollisuutta minimoidaan poistamalla kaikki ylimääräinen materiaali ennen haavan sulkemista.
- Urologisissa toimenpiteissä tulee käyttää mahdollisimman vähän SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia ja erityistä varovaisuutta täytyy noudattaa, jottei virtsaputki, virtsanjohdin tai katetri tukkeudu paikaltaan siirtyneiden materiaalipalasten johdosta.
- Koska SURGICEL™ SNoW™- hemostaatin resorboituminen voi estyä kemiallisesti kauterisoiduissa kohteissa, hopeanitraattia tai muuta syövyttävää kemikaalia ei saa käyttää ennen sen paikalleen sijoittamista.
- Jos SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia käytetään suurten avohaavojen väliaikaiseen vuoraamiseen, se on sijoitettava paikalleen siten, ettei se jää päällekkäin ihon reunojen kanssa. Se täytyy myös poistaa avohaavoista pihdeillä tai steriilillä vedellä tai suolaliuoksella liottamalla sen jälkeen, kun verenvuoto on tyrehtynyt.
- Korva-, nenä- ja kurkkutoimenpiteissä on käytettävä varotoimenpiteitä ja varmistettava, että potilas ei vedä materiaalia henkeensä. (Esimerkkejä: verenvuodon hillitseminen nielurisaleikkauksen jälkeen sekä nenäverenvuodon hillitseminen.)
- Verisuonikirurgiassa käytettäessä on noudatettava erityistä varovaisuutta, ettei SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia kiedota liian kireälle verisuonen ympäri (lisätietoja kohdassa **HAITTAVAIKUTUKSET**).

**Käyttöohjeet endoskooppisissa toimenpiteissä:**

(Kuvat 1–3 sivuilla 3–4.)

*Kuva 1.* SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatti *on leikattava sopivan kokoiseksi endoskooppista paikalleen asettamista varten. Endoskooppisia vakiomenetelmiä on käytettävä siihen asti, kunnes resorboituva hemostaatti sijoitetaan paikalleen. Tartu* SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattiin *yhdestä kulmasta.*

*Kuva 2.A, B* *Työnnä pihdit ja hemostaatti hitaasti troakaariin.*

*Kuva 3.* *Toinen ja/tai kolmas hemostaatti voidaan sijoittaa paikalleen tai hemostaatin paikkaa voidaan siirtää tarvittaessa pihtien avulla.*

## HAITTAVAIKUTUKSET

- Nesteen ”koteloitumisesta” ja vierasesinereaktioista on saatu raportteja.
- Ahtautumisesta on saatu raportteja, kun SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia on käytetty verisuonikirurgiassa. Vaikka ahtauman suoraa yhteyttä SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatin käyttöön ei ole voitu todistaa, on tärkeää noudattaa varovaisuutta ja välttää materiaalin kietomista liian kireälle verisuonen ympäri.

- Halvaantumista ja hermovaurioita on raportoitu, kun SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia on käytetty luussa olevassa aukossa, luisella alueella, selkäytimessä ja/tai näköhermossa ja näköhermoristissä tai näiden ympärillä tai läheisyydessä. Vaikka useimmat näistä ovat liittyneet laminektomiaan, halvausta on raportoitu myös muiden toimenpiteiden yhteydessä. Sokeutumista on raportoitu vasemman etulohkon laseraation korjausleikkauksen yhteydessä, kun SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatti on asetettu etummaiseen kallokuoppaan (lisätietoja kohdissa **VAROITUKSET** ja **VAROTOIMET**).
- Mahdollista nesteen poistumisen viivästymistä kolekystektomian jälkeen sekä virtsaamisvaikeutta prostatektomian jälkeen on raportoitu. Tukkeutuneesta virtsanjohtimesta munuaisresektion jälkeen on saatu yksi raportti, ja tässä tilanteessa potilas oli katetroitava leikkauksen jälkeen.
- Ajoittain on saatu raportteja ”polttelusta” ja ”kirvelystä” sekä aivastelusta, kun SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia on käytetty nenäverenvuodon tyrehdyttämiseen, näiden uskotaan johtuvan tuotteen alhaisesta pH-arvosta.
- Polttelua on raportoitu, kun SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia on käytetty nenäpolyypin poiston sekä hemorroidektomian jälkeen. Päänsärkyä, polttelua, kirvelyä ja aivastelua on raportoitu, kun SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia on käytetty nenäverenvuodon ja muiden nenätoimenpiteiden jälkeen. Kirvelyä on myös raportoitu, kun SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia on käytetty pintahaavoissa (ihohaavat, ihohiertymät ja siirrealueet).

## ANNOSTUS JA ANTOTAPA

SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatti otetaan steriilistä pakkauksesta steriiliä menetelmää käyttäen. Mahdollisimman pieni ja asianmukaiseen kokoon leikattu SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatti asetetaan vuotavaan kohtaan tai sitä pidetään tiukasti kudosta vasten, kunnes verenvuoro tyrehtyy. Tarvittava määrä riippuu tyrehdytettävän verenvuodon laadusta ja määrästä. SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatin verta tyrehdyttävä vaikutus on erityisen hyvä, kun sitä käytetään kuivana. Materiaalin kostuttamista vedellä tai suolaliuoksella ei suositella.

## SÄILYTYS JA KESTOAIKA

SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia on säilytettävä kuivana kontrolloiduissa olosuhteissa (15 °C–30 °C) suoralta auringonvalolta suojattuna alkuperäispakkauksessa.

**Ei saa käyttää, jos yksilöllinen pakkaus on vaurioitunut/avattu. Ei saa steriloida uudelleen. SURGICEL™ SNoW™ -hemostaatti on saatavana steriilinä eri kokoisissa alkuperäispakkauksissa.**

**Tämän tuotteen viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen. SURGICEL™ SNoW™ -hemostaattia ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.**

Tuoteseloste laadittu: 08/2010

## DESCRIPTION

L'hémostatique résorbable SURGICEL™ SNoW™ (cellulose régénérée oxydée) est un tissu stérile résorbable non tissé structuré préparé par oxydation contrôlée de cellulose régénérée. Le tissu est d'un blanc qui tire sur le jaune pâle et possède un léger arôme caramel. Il est robuste et peut être suturé ou coupé sans s'effilocher. Il est stable et doit être conservé à température ambiante contrôlée. Une légère décoloration peut se produire à la longue, qui est sans effet sur ses performances. SURGICEL™ SNoW™ peut mieux convenir aux utilisations endoscopiques que les autres formes de tissus hémostatiques SURGICEL™ du fait de sa structure non tissée.

## PERFORMANCES

Le mécanisme d'action par lequel l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ accélère la coagulation n'a pas encore été entièrement élucidé, mais il semble qu'il s'agit d'un phénomène physique plutôt que d'une modification du mécanisme de la coagulation physiologique normale. Une fois saturé de sang, l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ se gonfle et se transforme en une masse gélatineuse brunâtre ou noire qui participe à la formation d'un caillot, servant alors d'auxiliaire hémostatique dans le contrôle des hémorragies locales. Utilisé à bon escient et en quantités minimes, l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ est résorbé dans les sites où il a été implanté pratiquement sans réaction tissulaire. La résorption dépend de plusieurs facteurs dont la quantité utilisée, le degré de saturation en sang et le lit tissulaire.

Outre ses propriétés hémostatiques locales, l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ est bactéricide *in vitro* contre un large spectre d'organismes Gram-positifs et Gram-négatifs, y compris les germes aérobies et anaérobies. L'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ est bactéricide *in vitro* contre les souches des espèces :

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

*Serratia marcescens*
*Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM)
*Streptococcus pneumoniae* résistant à la pénicilline (SPRP)
*Enterococcus* résistant à la vancomycine (ERV)
*Staphylococcus epidermidis* résistant à la méthicilline (SERM)

Les études réalisées avec les animaux ont montré que, contrairement à d'autres agents hémostatiques, l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ n'accroît pas le risque lors d'infections expérimentales. L'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ ne constitue cependant pas une alternative aux agents antimicrobiens thérapeutiques ou prophylactiques appliqués de façon systémique. L'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ peut être utilisé dans de nombreux domaines chirurgicaux, tels que chirurgie cardiovasculaire, hémorroïdectomie, implantation de prothèses vasculaires, biopsies, opérations des poumons, chirurgie faciale et maxillaire, résection gastrique, opérations de la gorge et du nez, opérations du foie et de la vésicule biliaire, opérations gynécologiques, sympathectomies thoraciques et abdominales, neurochirurgie (en particulier opérations cérébrales), opérations de la thyroïde, greffes de peau et traitement des lésions superficielles.

## INDICATIONS

L'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ est utilisé comme thérapie auxiliaire dans les interventions chirurgicales où il aide à contrôler les hémorragies provenant de vaisseaux capillaires, de veines et de petites artères lorsque la ligature ou les autres méthodes de contrôle habituelles sont impraticables ou inefficaces. L'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ peut être coupé à la taille souhaitée pour une utilisation dans le cadre d'interventions endoscopiques.

## CONTRE-INDICATIONS

- Même si le méchage serré ou le tamponnement peut être parfois nécessaire sur le plan médical, l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ ne doit jamais être utilisé à cette fin, à moins de le retirer dès l'obtention de l'hémostase. (Voir **MISES EN GARDE** et **PRÉCAUTIONS**.)
- Ne pas utiliser l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ pour l'implantation dans des anomalies osseuses, telles que des fractures, car il existe un risque d'interférence avec la formation du cal ainsi qu'un risque théorique de formation de kystes.
- Lorsque l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ est utilisé pour faciliter l'obtention de l'hémostase à l'intérieur, autour ou à proximité d'un canal osseux, de zones osseuses confinées, de la moelle épinière ou du nerf et du chiasma optiques, il doit toujours être retiré après obtention de l'hémostase car il gonflerait et risquerait d'exercer une pression non souhaitée.
- Ne pas utiliser l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ pour contrôler les hémorragies provenant de grandes artères.

- Ne pas utiliser l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ sur des surfaces suintantes séreuses non hémorragiques, étant donné que les liquides physiologiques de l'organisme autres que le sang entier, tel que le sérum, ne réagissent pas avec l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ pour produire un effet hémostatique satisfaisant.
- L'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ ne doit pas être utilisé en tant que produit en prévention des adhérences.

## MISES EN GARDE

- L'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ est fourni stérile, et étant donné que le matériau est incompatible avec la stérilisation à l'autoclave ou à l'oxyde d'éthylène, l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ ne doit pas être restérilisé.
- L'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ n'est pas destiné à remplacer une intervention chirurgicale minutieuse et l'usage approprié de sutures et de ligatures.
- Éviter d'enfermer l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ dans une plaie contaminée sans drain car cela pourrait entraîner des complications.
- L'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ exerce un plus grand effet quand il est appliqué sec ; il ne doit par conséquent pas être humidifié avec de l'eau ou du sérum physiologique.
- Ne pas imprégner l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ d'agents anti-infectieux ou d'autres matériaux telles que des substances tampons ou hémostatiques. Son effet hémostatique n'est pas augmenté par l'addition de thrombine, dont l'activité est annulée par le pH bas du produit.
- Bien que l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ puisse éventuellement être laissé *in situ* si nécessaire, il est conseillé de le retirer dès l'obtention de l'hémostase. **Toujours** le retirer de son site d'application lorsqu'il est utilisé à l'intérieur, autour ou à proximité d'un canal osseux, de zones osseuses confinées, de la moelle épinière et/ou du nerf et du chiasma optiques, quelle que soit le type d'intervention chirurgicale car, en se gonflant, l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ risque d'exercer une pression et de provoquer une paralysie et/ou des lésions nerveuses. Le déplacement de l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ peut se produire lors du remplacement de la mèche, d'une manipulation peropératoire ultérieure, de lavage, en présence d'une respiration exagérée, etc. Il a été rapporté que durant des interventions telles qu'une lobectomie, une laminectomie et la réparation d'une fracture du crâne frontal et d'une lacération du lobe, l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™, lorsque laissé in-situ après la fermeture de la plaie, avait migré depuis le site d'application vers un canal osseux situé autour de la moelle épinière provoquant une paralysie ;

et, dans un autre cas, il avait atteint l'orbite de l'œil gauche et provoqué la cécité. Tant que ces rapports n'auront pas été confirmés, **et quel que soit le type d'intervention chirurgicale**, les médecins doivent prendre des précautions particulières et suivre le conseil leur demandant de retirer l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ dès l'obtention de l'hémostase.

- Bien que l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ soit bactéricide sur un large spectre de microorganismes pathogènes, il ne constitue pas une alternative aux agents antimicrobiens thérapeutiques ou prophylactiques appliqués de façon systémique pour contrôler ou prévenir des infections postopératoires.

## PRÉCAUTIONS

- N'utiliser que la quantité d'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ requise pour obtenir l'hémostase et tenir fermement en place jusqu'à l'arrêt de l'hémorragie. Retirer tout excès avant de procéder à la fermeture chirurgicale de manière à faciliter la résorption et à minimiser le risque de réaction à un corps étranger.
- Dans les interventions urologiques, n'utiliser que des quantités minimes d'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ et prendre grand soin de ne pas obstruer l'urètre, l'uretère ou une sonde avec des fragments déplacés du produit.
- Étant donné que la résorption de l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ pourrait être empêchée dans des zones chimiquement cautérisées, ne pas l'utiliser après avoir appliqué du nitrate d'argent ou un autre agent chimique escarrotique.
- Si on utilise temporairement l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ pour tapisser la cavité d'une plaie béante, le placer de sorte qu'il ne chevauche pas les berges de la plaie. En outre, le retirer des plaies ouvertes avec des pinces ou par irrigation avec du sérum physiologique ou de l'eau stériles dès que le saignement s'est arrêté.
- La prudence s'impose en chirurgie otorhinolaryngologique pour s'assurer que le patient n'aspire pas des éléments du produit. (Exemples : contrôle de l'hémorragie après amygdalectomie et contrôle de l'épistaxis.)
- Veiller à ne pas appliquer l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ de manière trop serrée lorsqu'il est utilisé comme enveloppe en chirurgie vasculaire (se référer à la section **EFFETS INDÉSIRABLES**).

**Mode d'emploi dans le cadre de procédures endoscopiques :**

(Voir figures 1–3, pages 3–4.)

*Figure 1.* L'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ *doit être coupé à la dimension appropriée pour la mise en place par endoscopie. Suivre les procédures endoscopiques standard jusqu'au moment de mettre l'hémostatique résorbable en place. Saisir* l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ *par un coin.*

*Figure 2.A, B* *Pousser lentement l'instrument de saisie et le matériau dans le trocart.*

*Figure 3.* *À l'aide d'instruments de saisie dans un second et/ou troisième site auxiliaire, la pose peut se faire et le matériau peut être repositionné comme il faut.*

## EFFETS INDÉSIRABLES

- Des cas d'« encapsulation » de liquide et de réactions contre un corps étranger ont été rapportés.
- Il a été rapporté que l'utilisation de l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ en tant qu'enveloppe en chirurgie vasculaire pouvait provoquer une sténose. Bien qu'il n'ait pas été établi si la sténose découlait directement de l'utilisation de l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™, il est important de rester prudent et d'éviter de trop serrer le matériau lorsqu'il sert d'enveloppe.
- Des cas de paralysie et de lésions nerveuses ont été signalés lorsque l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ était utilisé autour, à l'intérieur ou à proximité d'un canal osseux, de zones osseuses confinées, de la moelle épinière et/ou du nerf et du chiasma optiques. Bien que la plupart de ces signalements aient concerné la laminectomie, des signalements de paralysie ont aussi été reçus dans le cadre d'autres interventions. Un cas de cécité a été signalé lors de la réparation chirurgicale d'un lobe frontal gauche lacéré alors que l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ avait été placé dans la fosse cérébrale antérieure (se référer aux sections **MISES EN GARDE** et **PRÉCAUTIONS**).
- Une prolongation possible du drainage dans les cholécystectomies et une difficulté à évacuer les urines par l'urètre après une prostatectomie ont été signalées. Il y a eu un signalement d'obstruction de l'uretère après une résection rénale, dans laquelle un sondage postopératoire a été requis.
- Il y a eu des signalements occasionnels de sensations de « brûlure » et de « piqûre » et d'éternuements lorsque l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ a servi de mèche dans l'épistaxis ; on pense qu'ils sont dus au pH bas du produit.
- Des sensations de brûlure ont été signalées lorsque l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ a été appliqué après l'ablation de polypes nasaux et après une hémorroïdectomie. Des cas de céphalée, de brûlure, de piqûre et d'éternuements résultant de l'application de l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ sur une épistaxis ou dans le cadre d'autres interventions otorhinolaryngologiques ont été rapportés. Des sensations de piqûre lors de l'application de l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ sur des lésions superficielles (ulcères variqueux, dermabrasions et zones donneuses) ont également été signalées.

## POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Sortir l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ de son conditionnement stérile en adoptant une technique stérile. Des quantités minimes d'hémostatique SURGICEL™ SNoW™, de dimensions appropriées, sont posées sur le site hémorragique ou maintenues fermement contre les tissus biologiques jusqu'à l'obtention de l'hémostase. La quantité requise dépend de la nature et de l'intensité de l'hémorragie à arrêter. L'effet hémostatique de SURGICEL™ SNoW™ est particulièrement prononcé lorsqu'il est utilisé sec. Il est déconseillé d'humidifier le matériau avec de l'eau ou du sérum physiologique.

## STOCKAGE ET DURÉE DE VALIDITÉ

L'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ doit être conservé dans son emballage d'origine au sec à température contrôlée (15 °C–30 °C), à l'abri de la lumière directe du soleil.

**Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. L'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ est fourni stérile et est disponible en diverses tailles sous emballage d'origine.**

**La date de péremption de ce produit est imprimée sur l'emballage. Ne pas utiliser l'hémostatique SURGICEL™ SNoW™ après cette date.**

Notice préparée le : 08/2010

## OPIS

Resorbirajući hemostatik SURGICEL™ SNoW™ (oksidirana regenerirana celuloza) je sterilni, resorbirajući, strukturirani, netkani materijal proizveden kontroliranom oksidacijom regenerirane celuloze. Materijal je bijele boje s blijedožutim odsjajem i ima blag miris po karamelu. Jak je i može se šivati ili rezati bez habanja. Stabilan je i mora se čuvati na kontroliranoj sobnoj temperaturi. S vremenom može nastati blaga promjena boje, ali to ne utječe na učinkovitost proizvoda. SURGICEL™ SNoW™ može biti prikladniji od drugih vrsta hemostatika SURGICEL™ za endoskopsku uporabu zbog strukturiranog, netkanog materijala.

## DJELOVANJA

Mehanizam djelovanja kojim hemostatik SURGICEL™ SNoW™ ubrzava zgrušavanje nije potpuno poznat, ali čini se da je u pitanju fizikalni mehanizam prije nego li promjena normalnog fiziološkog mehanizma zgrušavanja. Nakon što se hemostatik SURGICEL™ SNoW™ natopi krvlju, nabubri u smećkastu ili crnu želatinoznu masu koja pomaže stvaranju ugruška te na taj način služi kao hemostatičko pomagalo u kontroli lokalnog krvarenja. Kada se pravilno upotrebljava u minimalnim količinama, hemostatik SURGICEL™ SNoW™ resorbira se s mjesta implantacije praktički bez ikakve tkivne reakcije. Resorpcija ovisi o nekoliko čimbenika uključujući upotrijebljenu količinu, stupanj natopljenosti krvlju te ležište tkiva.

Pored svojih hemostatičkih svojstava hemostatik SURGICEL™ SNoW™ pokazuje *in vitro* baktericidno djelovanje protiv širokog spektra gram-pozitivnih i gram-negativnih organizama, uključujući aerobe i anaerobe. Hemostatik SURGICEL™ SNoW™ pokazuje *in vitro* baktericidno djelovanje protiv sojeva vrsta uključujući:

*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*
*Bacillus subtilis*
*Proteus vulgaris*
*Corynebacterium xerosis*
*Mycobacterium phlei*
*Clostridium tetani*
*Clostridium perfringens*
*Bacteroides fragilis*
*Enterococcus*
*Enterobacter cloacae*
*Pseudomonas aeruginosa*
*Pseudomonas stutzeri*
*Proteus mirabilis*

*Serratia marcescens*
Meticilin-rezistentni *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Penicilin-rezistentni *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
Vankomicin-rezistentni *Enterococcus* (VRE)
Meticilin-rezistentni *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Ispitivanja provedena na životinjama pokazuju da hemostatik SURGICEL™ SNoW™, u usporedbi s drugim hemostatičkim sredstvima, ne potiče eksperimentalnu infekciju. Hemostatik SURGICEL™ SNoW™ ipak se ne može koristiti kao zamjena za sustavnu terapijsku ili profilaktičku primjenu antimikrobnih agensa. Hemostatik SURGICEL™ SNoW™ može se koristiti u mnogim područjima kirurgije, npr. u kardiovaskularnoj kirurgiji, hemoroidektomiji, ugradnji vaskularnih proteza, pri biopsijama, kirurškim zahvatima na plućima, maksilofacijalnim kirurškim zahvatima, resekciji želuca, kirurškim zahvatima na nosu ili grlu, jetri ili žuči, ginekološkim kirurškim zahvatima, torakalnim i abdominalnim simpatoktetomijama, neurokirurgiji (posebice pri kirurškim zahvatima na mozgu), kirurškim zahvatima na štitnoj žlijezdi, transplantacijama kože te liječenju površinskih ozljeda.

## INDIKACIJE

Hemostatik SURGICEL™ SNoW™ koristi se kao pomoćno sredstvo u kontroli kapilarnog, venskog te krvarenja iz malih arterija kada su podvezivanje ili druge standardne metode kontrole krvarenja nepraktične ili neučinkovite. Hemostatik SURGICEL™ SNoW™ može se rezati na veličinu koja je prikladna za uporabu u endoskopskim postupcima.

## KONTRAINDIKACIJE

- Iako je tamponiranje ponekad medicinski potrebno, hemostatik SURGICEL™ SNoW™ ne treba upotrebljavati na taj način, osim ako ga se nakon postignute hemostaza ne ukloni. (Pogledajte **UPOZORENJA** i **MJERE OPREZA.**)
- Hemostatik SURGICEL™ SNoW™ ne treba upotrebljavati za implantaciju u koštane defekte, kao što su prijelomi, jer postoji mogućnost od interferencije sa stvaranjem kalusa te teoretska mogućnost nastanka ciste.
- Kada se hemostatik SURGICEL™ SNoW™ upotrebljava za postizanje hemostaze na, okolo ili u blizini koštanih otvora, područja ograničena s kosti, leđne moždine, vidnog živca ili hijazme, uvijek se mora ukloniti nakon postignute hemostaze jer bubri i može izazvati neželjeni pritisak.
- Hemostatik SURGICEL™ SNoW™ ne smije se upotrebljavati za kontrolu krvarenja iz velikih arterija.
- Hemostatik SURGICEL™ SNoW™ ne treba upotrebljavati na seroznim površinama koje vlaže i ne krvare, jer tjelesne tekućine osim pune krvi, poput seruma, ne reagiraju s hemostatikom SURGICEL™ SNoW™ da bi proizvele zadovoljavajući hemostatikski učinak.
- Hemostatik SURGICEL™ SNoW™ ne treba upotrebljavati kao sredstvo za prevenciju adhezije.

## UPOZORENJA

- Hemostatik SURGICEL™ SNoW™ isporučuje se sterilan jer materijal nije prikladan za autoklaviranje ili sterilizaciju etilen oksidom. Hemostatik SURGICEL™ SNoW™ ne treba resterilizirati.
- Hemostatik SURGICEL™ SNoW™ nije namijenjen kao nadomjestak za adekvatni kirurški zahvat te pravilnu uporabu šavova i ligatura.
- Potrebno je izbjegavati zatvaranje hemostatika SURGICEL™ SNoW™ u kontaminiranoj rani bez drenaže jer to može uzrokovati komplikacije.
- Hemostatički učinak hemostatika SURGICEL™ SNoW™ veći je kad je hemostatik suh; stoga ga se ne smije močiti vodom ili fiziološkom otopinom.
- Hemostatik SURGICEL™ SNoW™ ne treba impregnirati s antiinfektivnim agensima ili drugim materijalima kao što su puferske ili hemostatičke tvari. Njegov hemostatički učinak ne povećava se dodatkom trombina čija se aktivnost uništava niskom pH vrijednosti proizvoda.
- Iako se hemostatik SURGICEL™ SNoW™ može prema potrebi ostaviti *in situ*, preporučuje se njegovo uklanjanje nakon postignute hemostaze. **Uvijek** se mora ukloniti s mjesta primjene kad se koristi na, uokolo ili u blizini koštanih otvora, područja okruženog kosti, leđne moždine i/ili vidnog živca te hijazme, neovisno o tipu kirurškog zahvata jer hemostatik SURGICEL™ SNoW™ bubrenjem može pritiskati živac te uzrokovati paralizu i/ili oštećenje živca. Promjena položaja hemostatika SURGICEL™ SNoW™ može se dogoditi primjerice promjenom tamponade, daljnjim intraoperativnim manipulacijama, ispiranjem, prekomjernom respiracijom i sl. Zabilježeni su slučajevi u kirurškim zahvatima kao što su lobektomija, laminektomija, korekcija frakture prednjeg dijela lubanje te laceracije režnja, u kojima je hemostatik SURGICEL™ SNoW™, ostavljen u pacijentu nakon zatvaranja reza, migrirao s mjesta aplikacije u koštani otvor uokolo leđne moždine uzrokujući paralizu, te u drugom slučaju u lijevu orbitu oka uzrokujući sljepoću. Iako se ta izvješća ne mogu potvrditi, liječnici trebaju biti posebno oprezni, **neovisno o tipu kirurškog zahvata,** i razmotriti preporuku o uklanjanju hemostatika SURGICEL™ SNoW™ nakon postignute hemostaze.
- Iako hemostatik SURGICEL™ SNoW™ djeluje baktericidno protiv širokog raspona patogenih mikroorganizama, nije namijenjen kao nadomjestak za sustavnu terapijsku ili profilaktičkiu primjenu antimikrobnih agensa za kontrolu ili prevenciju postoperativnih infekcija.

## MJERE OPREZA

- Upotrebljavajte samo onu količinu hemostatika SURGICEL™ SNoW™ koja je dovoljna za hemostazu, držeći ga čvrsto na mjestu dok ne prestane krvarenje. Uklonite svaki višak krvi prije šivanja reza da biste olakšali resorpciju i smanjili mogućnost reakcije na strano tijelo.
- Pri urološkim kirurškim zahvatima potrebno je upotrijebiti minimalnu količinu hemostatika SURGICEL™ SNoW™ i paziti da odvojeni dijelovi hemostatika ne začepe mokraćnu cijev, mokraćovod ili katerer.

- S obzirom da resorpcija hemostatika SURGICEL™ SNoW™ može biti spriječena u područjima koja su kemijski kauterizirana, prije njegove uporabe ne treba koristiti srebrni nitrat ni bilo koje drugo kaustično kemijsko sredstvo.
- Ako se hemostatik SURGICEL™ SNoW™ upotrebljava privremeno za pokrivanje šupljina velikih otvorenih rana, treba ga položiti tako da se ne prelazi rubove kože. Iz otvorenih rana treba ga nakon zaustavljenog krvarenja ukloniti hvataljkom ili ispiranjem sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom.
- Treba poduzeti mjere opreza pri otorinolaringološkim kirurškim zahvatima da bi se osiguralo da pacijent ne aspirira ništa od materijala. (Primjeri: kontrola krvarenja nakon tonzilektomije i kontrola epistakse.)
- Pazite da ne primjenjujete hemostatik SURGICEL™ SNoW™ prečvrsto kad se koristi za omatanje tijekom kirurškog zahvata na krvnim žilama (pogledajte **NUSPOJAVE**).

**Upute za uporabu u endoskopskim postupcima:**

(Pogledajte slike 1 do 3 na stranicama 3.–4.)

*Slika 1.* Hemostatik SURGICEL™ SNoW™ *treba odrezati na odgovarajuću veličinu za aplikaciju pomoću endoskopa. Standardni endoskopski postupci trebaju se primjenjivati sve do točke aplikacije resorbirajućeg hemostatika. Uhvatite* hemostatik SURGICEL™ SNoW™ *za jedan kraj.*

*Slike 2.A, B* *Polako pogurajte hvataljku i materijal u troakar.*

*Slika 3.* *Prema potrebi može se pomoću hvataljki učiniti druga i/ili treća aplikacija te popraviti položaj hemostatičkog materijala.*

## NUSPOJAVE

- Prijavljene su „enkapsulacija" tekućina i reakcije na strano tijelo.
- Prijavljeni su stenozni učinci nakon primjene hemostatika SURGICEL™ SNoW™ za omatanje u kirurškim zahvatima na krvnim žilama. Iako nije utvrđeno je li stenoza izravno povezana s uporabom hemostatika SURGICEL™ SNoW™, važno je biti oprezan te izbjeći čvrsto omatanje materijalom.
- Paraliza i oštećenje živca prijavljeni su kad se hemostatik SURGICEL™ SNoW™ upotrebljavao u, uokolo ili u blizini koštanih otvora, područja okruženog kosti, leđne moždine i/ili vidnog živca i hijazme. Dok je većina tih izvješća povezana s laminektomijom, također su zaprimljena izvješća o paralizi povezana s drugim postupcima. Sljepoća je također prijavljena u vezi s kirurškom korekcijom laceriranog prednjeg režnja kad je hemostatik SURGICEL™ SNoW™ postavljen u prednjoj lubanjskoj šupljini (pogledajte **UPOZORENJA** i **MJERE OPREZA**).
- Prijavljeno je moguće produljenje drenaže u kolecistektomijama i otežani prolazak mokraće kroz mokraćnu cijev nakon prostatoktomije. Postoji jedno izvješće o blokadi mokraćne cijevi nakon resekcije bubrega prilikom kojeg je bila potrebna postoperativna kateterizacija.

- Smatra se da su povremena izvješća o osjećaju „žarenja" i „peckanja" te kihanju, kad se hemostatik SURGICEL™ SNoW™ upotrebljavao kod epistakse, povezana s niskom pH vrijednošću proizvoda.
- Žarenje je prijavljeno kad se hemostatik SURGICEL™ SNoW™ primjenjivao nakon uklanjanja polipa u nosu te nakon hemoroidektomije. Prijavljene su glavobolja, žarenje, peckanje i kihanje prilikom uporabe hemostatika SURGICEL™ SNoW™ u epistaksi i drugim rinološkim postupcima. Također je prijavljeno peckanje prilikom primjene hemostatika SURGICEL™ SNoW™ na površinske rane (varikozne ulceracije, dermoabrazije i rane davajućih regija).

## DOZIRANJE I PRIMJENA

Prilikom vađenja hemostatika SURGICEL™ SNoW™ iz sterilnog spremnika treba se koristiti sterilne tehnike. Minimalne količine hemostatika SURGICEL™ SNoW™ u odgovarajućoj veličini polažu se na mjesto krvarenja ili se čvrsto pritisnu uz tkivo sve dok se ne postigne hemostaza. Potrebna količina ovisi o prirodi i intenzitetu krvarenja koje treba zaustaviti. Hemostatički učinak hemostatika SURGICEL™ SNoW™ posebno dolazi do izražaja kada se hemostatik koristi suh. Ne preporučuje se ovlaživanje materijala vodom ili fiziološkom otopinom.

## ČUVANJE I ROK VALJANOSTI

Hemostatik SURGICEL™ SNoW™ treba čuvati pod suhim kontroliranim uvjetima (15 °C–30 °C) te zaštićenog od izravne sunčeve svjetlosti, u originalnom pakiranju.

**Ne upotrebljavajte proizvod ako je njegovo pojedinačno pakiranje otvoreno/oštećeno. Ne resterilizirati. Isporučeni hemostatik SURGICEL™ SNoW™ dostupan je sterilan u originalnom pakiranju te u različitim veličinama.**

**Datum uporabe ovog proizvoda otisnut je na pakiranju. Ne upotrebljavajte hemostatik SURGICEL™ SNoW™ nakon tog datuma.**

Uputa pripremljena: 08/2010

## LEÍRÁS

A SURGICEL™ SNoW™ felszívódó vérzéscsillapító (oxidált regenerált cellulóz) steril, felszívódó, nem szövött felépítésű anyag, amely regenerált cellulóz kontrollált oxidációjával készült. Az anyag fehér színű, halványsárga árnyalattal, és enyhe, karamellszerű illata van. Erős felépítésű anyag, így rojtosodás nélkül varrható és vágható. Struktúrája stabil; szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó. Idővel enyhe fakulás fordulhat elő, de ez nem befolyásolja a teljesítményét. Nem szövött struktúrájának köszönhetően, a SURGICEL™ SNoW™ alkalmasabb lehet endoszkópos felhasználásra, mint a SURGICEL™ vérzéscsillapítók többi típusa.

## HATÁSMECHANIZMUS

A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító véralvadást elősegítő hatásmechanizmusa még nem teljen ismert, de valószínűleg inkább fizikai hatásról van szó, mintsem a normál fiziológiás véralvadási mechanizmusokat érintő bármely változásról. Miután a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító átitatódott vérrel, barnás vagy fekete zselés masszává duzzad meg, ami elősegíti a vérrögképződést, és ezáltal vérzéscsillapító segédanyagként működik a helyi vérzések leküzdésében. A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító gyakorlatilag szövetreakció nélkül felszívódik a beültetés helyéről, amennyiben megfelelően és minimális mennyiségben alkalmazzák.
A felszívódás számos tényezőtől függ, többek között a felhasznált mennyiségtől, a vérrel való telítettség mértékétől, és a szövetágytól.

Helyi vérzéscsillapító tulajdonságai mellett, a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító, *in vitro* körülmények között, baktericid hatással is rendelkezik a Gram-pozitív és Gram-negatív, aerob és anaerob mikroorganizmusok széles skálájával szemben. A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító, *in vitro* körülmények között, baktericid hatású az alább felsorolt törzsekkel szemben:

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

*Serratia marcescens*
Meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Penicillin-rezisztens *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
Vankomicin-rezisztens *Enterococcus* (VRE)
Meticillin-rezisztens *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Állatkísérletekben kimutatták, hogy a többi vérzéscsillapítóval szemben a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító, nem fokozza a kísérleti fertőzést. A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító azonban, nem használható a szisztémásan alkalmazott terápiás vagy profilaktikus antimikrobiális anyagok alternatívájaként. A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító számos sebészeti területen alkalmazható, mint pl.: cardiovascularis műtétek, haemorrhoidectomia, érprotézisek behelyezése, biopsziák, tüdőműtétek, arc- és állcsont műtétek, gyomorreszekció, orr- vagy torokműtétek, máj- és epeműtétek, nőgyógyászati beavatkozások, mellkasi vagy hasi sympathectomiák, idegsebészeti beavatkozások (elsősorban agyműtétek), pajzsmirigy műtétek, bőrátültetés és felszíni sérülések kezelése.

## JAVALLATOK

A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító a sebészeti beavatkozások során kiegészítésként használható a kapilláris, vénás vagy kisebb artériás vérzések ellátása során, amikor a lekötés vagy egyéb hagyományos módszerek nem alkalmazhatók, vagy nem hatásosak. Az endoszkópos eljárások során a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapítót megfelelő méretűre lehet vágni.

## ELLENJAVALLATOK

- Habár néhány esetben a tamponálás vagy a lefedés orvosilag szükséges lehet, a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító nem használható ilyen módon, csak abban az esetben, ha a vérzéscsillapítást követően eltávolítják. (Lásd **FIGYELMEZTETÉSEK** és **ÓVINTÉZKEDÉSEK**.)
- A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító nem ültethető be csontsérülések, például csonttörések esetén, mert gátolhatja a callusképződést, és elméletileg fennáll a cisztaképződés lehetősége is.
- Amikor a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapítót a csontok foraminájában, akörül, vagy ahhoz közeli területen, csonttal határolt területeken, a gerincvelő környékén vagy a látóideg, illetve a látóideg kereszteződési területén alkalmazzák, akkor a vérzéscsillapítást követően el kell távolítani, mert megduzzadásával nem kívánt nyomásfokozódást okozhat.
- A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító nem használható nagy artériák vérzésének csillapítására.
- A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító nem alkalmazható nem vérző, savósan váladékozó felületeken, mert a teljes vértől eltérő testfolyadékok, mint pl. a szérum, nem lépnek reakcióba a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapítóval, ami a megfelelő vérzéscsillapítás eléréséhez szükséges lenne.
- A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító nem használható összetapadás megelőzésére.

## FIGYELMEZTETÉSEK

- A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapítót sterilen szállítják, és tilos újrasterilizálni, mert a SURGICEL™ SNoW™ anyaga nem kompatibilis az autoklávozással vagy az etilén-oxiddal történő sterilizálással.
- A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító használatával nem helyettesíthető a gondos műtéti eljárás, valamint a varratok és lekötések megfelelő alkalmazása.
- A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító kontaminált sebbe történő zárása, drenázs biztosítása nélkül, szövődményekhez vezethet, és ezért ezt el kell kerülni.
- A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító hemosztatikus hatása nagyobb, ha szárazan használja, ezért ne nedvesítse be vízzel vagy sóoldattal.
- A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapítót ne itassa át fertőzés elleni szerekkel, vagy más anyagokkal, például pufferrel vagy vérzéscsillapító anyagokkal. A vérzéscsillapító hatást trombin hozzáadásával nem lehet fokozni, mert a termék alacsony pH-ja gátolja a trombin működését.
- Habár a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító szükség esetén *in situ* is hagyható, mégis ajánlott eltávolítani a vérzéscsillapítást követően. A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapítót, a sebészeti beavatkozás típusától függetlenül, **mindig** el kell távolítani az alkalmazás területéről, ha a csontok foraminájában, akörül, vagy ahhoz közeli területen, csonttal határolt területeken, a gerincvelő környékén és/vagy a látóideg, illetve a látóideg kereszteződés területén alkalmazzák, ugyanis duzzadása nem kívánt nyomásfokozódáshoz vezethet, ami bénulást és/vagy idegsérülést okozhat. A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító az újbóli felhelyezés, további intraoperatív beavatkozás, öblítés, fokozott légzés, stb. következtében elmozdulhat. Beszámoltak arról, hogy lobectomiát, laminectomiát, illetve frontális koponyatörés és agylebeny károsodás helyreállító műtétjét követően a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító, miután záráskor a betegben hagyták, elvándorolt az alkalmazás helyéről a gerincvelő körüli csont foraminájába, bénulást okozva, illetve egy másik esetben a bal szemüregben hagyva vakulást okozott. Noha ezeket a beszámolókat nem erősítették még meg, az orvosoknak különös gonddal kell eljárniuk, és **a műtéti beavatkozás típusától függetlenül,** meg kell fontolniuk a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító eltávolítását a vérzéscsillapítást követően.
- Habár a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító patogén mikroorganizmusok széles skálájával szemben baktericid hatású, mégsem használható a szisztémásan alkalmazott terápiás vagy profilaktikus antimikrobiális anyagok alternatívájaként a posztoperatív fertőzések megelőzésében vagy leküzdésében.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Mindig csak annyi SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapítót használjon, amennyi a vérzéscsillapításhoz feltétlenül szükséges, és tartsa mozdulatlanul a helyén, amíg a vérzés el nem áll. A műtéti zárás előtt a felesleget távolítsa el, hogy elősegítse a felszívódást és, hogy minimálisra csökkentse az idegentest-reakció lehetőségét.
- Urológiai beavatkozások során használjon minimális mennyiségű SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapítót, és járjon el óvatosan, hogy elkerülje a húgycső, a húgyvezeték vagy a katéter – a termék elvándorolt részei által okozott – elzáródását.
- Mivel a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító felszívódása akadályozott a kémiailag kauterizált területeken, alkalmazása előtt ne használjon ezüst-nitrátot vagy egyéb varképződést okozó kémiai anyagot.
- Amennyiben a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapítót nagy, nyílt sebek ideiglenes fedésére használják, úgy kell azt elhelyezni, hogy a bőrszéleknél ne legyen átfedés. Miután a vérzés elállt, a terméket el kell távolítani a nyílt sebekből, csipesz segítségével, illetve steril vízzel vagy sóoldattal történő öblítéssel.
- A fül-orr-gégészeti beavatkozások során óvatosan kell eljárni, hogy a beteg nehogy aspirálja valamelyik anyagot. (Például: tonsillectomiát követő vérzés, illetve orrvérzés csillapítása esetén.)
- Ügyeljen arra, hogy ne alkalmazza túl szorosan a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapítót, amikor borításként használja azt, érsebészeti beavatkozások során (lásd **NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK**).

**Endoszkópos alkalmazásra vonatkozó használati utasítás:**

(Lásd az 1–3. ábrákat a 3–4. oldalon.)

*1. ábra* *A* SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapítót *megfelelő méretűre kell vágni az endoszkópos elhelyezéshez. A felszívódó vérzéscsillapító elhelyezése pillanatáig alkalmazza a standard endoszkópos eljárásokat. Fogja meg a* SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító *egyik sarkát.*

*2. A és B ábra* *Lassan tolja a fogóeszközt és az anyagot a trokárba.*

*3. ábra* *Fogóeszköz segítségével elhelyezhető egy második és/vagy harmadik réteg is, illetve az anyag szükség szerint áthelyezhető.*

## NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

- Beszámoltak már folyadék „betokolódásról” és idegentest-reakcióról.
- A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító, érsebészeti beavatkozások során, borításként történő alkalmazásakor sztenózisról számoltak be. Habár nem állapították meg, hogy a sztenózist közvetlenül a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító okozta volna, óvatosan kell eljárni, és nem szabad túl szorosan feltenni az anyagot, ha borításként alkalmazzák azt.

- Amikor a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapítót a csontok foraminájában, akörül, vagy ahhoz közeli területen, csonttal határolt területeken, a gerincvelő környékén és/vagy a látóideg, illetve a látóideg kereszteződés területén alkalmazták, bénulásról és idegkárosodásról számoltak be. Amíg ezen beszámolók többsége a laminectomiával volt kapcsolatos, egyéb eljárásokkal kapcsolatban is beszámoltak bénulásról. Amikor a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapítót a roncsolódott bal frontális lebeny sebészi helyreállításánál az elülső koponyagödörbe helyezték, vakulásról számoltak be (lásd **FIGYELMEZTETÉSEK** és **ÓVINTÉZKEDÉSEK**).
- Cholecystectomiát követően elhúzódó váladékozás, prostatectomiát követően pedig a húgycsövön keresztüli vizeletürítési nehezítettsége fordulhat elő. Egy esetben számoltak be vesereszekciót követően kialakuló húgyvezeték elzáródásról, melynél posztoperatív katéterezés vált szükségessé.
- Néhány esetben „égő" és „szúró" érzésről, valamint tüsszentésről számoltak be, amikor a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapítót orrvérzés tamponálására használták; ezt a termék alacsony pH-jának tulajdonítják.
- Égő érzésről számoltak be, amikor a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapítót orrpolip eltávolítása, illetve haemorrhoidectomia után alkalmazták. Fejfájásról, égő, szúró érzésről és tüsszentésről számoltak be, amikor a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapítót orrvérzés kezelésére, illetve egyéb rinológiai beavatkozásoknál alkalmazták. Akkor is szúró érzésről számoltak be, amikor a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapítót felszíni sebek (kifekélyesedett visszerek, bőrhorzsolódások vagy donorterületek) kezelésénél használták.

## ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS

A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapítót a steril technikák betartásával vegye ki a steril tárolójából. Helyezze a vérző felületre a minimális mennyiségű és megfelelő méretű SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapítót, vagy nyomja azt erősen a szövetekhez, amíg a vérzés meg nem szűnik. A szükséges mennyiség az elállítandó vérzés természetétől és intenzitásától függ. A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító véralvadást elősegítő hatása kifejezettebb, ha szárazon alkalmazzák. Az anyag vízzel vagy fiziológiás sóoldattal történő benedvesítése nem ajánlott.

## TÁROLÁS ÉS SZAVATOSSÁGI IDŐ

A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító szárazon, szabályozott körülmények között (15 °C–30 °C), közvetlen napfénytől védve, eredeti csomagolásában tárolandó.

**Ne használja, ha az egyes csomagolás sérült/nyitott. Ne sterilizálja újra. A SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapító eredeti csomagolásban, sterilen, különböző méretekben kapható.**

**A termék lejárati ideje a csomagoláson található. Ne használja a SURGICEL™ SNoW™ vérzéscsillapítót a lejárati időn túl.**

A nyomtatvány elkészítési dátuma: 08/2010

## DESCRIZIONE

L'emostatico assorbibile SURGICEL™ SNoW™ (cellulosa ossidata rigenerata) è un materiale strutturato non-tessuto, sterile e assorbibile, realizzato dall'ossidazione controllata della cellulosa rigenerata. Il tessuto è bianco, con una sfumatura giallo pallido e dal leggero odore simile al caramello. È resistente e può essere suturato o tagliato senza sfilacciarsi. È stabile e va conservato a temperatura ambiente controllata. È possibile che, nel tempo, si scolori leggermente, anche se questo scolorimento non ne altera le proprietà. SURGICEL™ SNoW™ può essere più comodo rispetto ad altri tipi di emostatici SURGICEL™ per uso endoscopico grazie al materiale strutturato non-tessuto.

## MECCANISMO D'AZIONE

Il meccanismo d'azione secondo il quale l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ accelera la coagulazione non è completamente chiaro; sembra che l'azione sia dovuta a un effetto fisico piuttosto che a un'alterazione del normale meccanismo fisiologico di coagulazione. Una volta saturo di sangue, l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ si espande fino a trasformarsi in una massa gelatinosa, dal colore brunastro o nero, che favorisce la formazione di un coagulo, fungendo così da adiuvante emostatico nel controllo dell'emorragia locale. Se utilizzato correttamente in quantità minime, l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ viene assorbito dalle sedi di impianto praticamente senza provocare reazioni tissutali. L'assorbimento dipende da numerosi fattori, tra cui la quantità di prodotto utilizzato, il livello di saturazione di sangue ed il tipo di tessuto.

Oltre alle proprietà emostatiche a livello locale, l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ svolge un'azione battericida *in vitro* contro un'ampia gamma di organismi Gram-positivi e Gram-negativi, compresi aerobi e anaerobi. L'emostatico SURGICEL™ SNoW™ svolge un'azione battericida *in vitro* contro i seguenti ceppi di specie:

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

*Serratia marcescens*
*Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA)
*Streptococcus pneumoniae* resistente alla penicillina (PRSP)
*Enterococcus* resistente alla vancomicina (VRE)
*Staphylococcus epidermidis* resistente alla meticillina (MRSE)

Studi condotti su animali dimostrano che l'emostatico SURGICEL™ SNoW™, a differenza di altri agenti emostatici, non aumenta il rischio di infezione sperimentale. L'emostatico SURGICEL™ SNoW™ non rappresenta tuttavia un'alternativa agli agenti antimicrobici terapeutici o profilattici applicati a livello sistemico. L'emostatico SURGICEL™ SNoW™ può essere utilizzato in svariati ambiti della chirurgia, ad es., chirurgia cardiovascolare, emorroidectomia, impianto di protesi vascolari, biopsie, chirurgia polmonare, chirurgia maxillo-facciale, resezione gastrica, chirurgia faringea o rinologica, chirurgia epatica e colecistectomia, interventi ginecologici, simpatectomia toracica e addominale, neurochirurgia (in particolare interventi cerebrali), interventi alla tiroide, innesti cutanei e trattamento di lesioni superficiali.

## INDICAZIONI

L'emostatico SURGICEL™ SNoW™ viene utilizzato negli interventi chirurgici come adiuvante per favorire il controllo di emorragie capillari, venose e arteriolari quando la legatura o altri metodi di controllo convenzionali sono impraticabili o inefficaci. L'emostatico SURGICEL™ SNoW™ può essere tagliato nelle dimensioni richieste per l'uso endoscopico.

## CONTROINDICAZIONI

- Nonostante a volte sia necessario, dal punto di vista medico, tamponare una fonte emorragica o praticare un impacco su di essa, l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ non è indicato per questo uso, salvo nei casi in cui venga rimosso immediatamente dopo aver raggiunto l'emostasi. (Vedere **AVVERTENZE** e **PRECAUZIONI.**)
- L'emostatico SURGICEL™ SNoW™ non è indicato per l'impianto in difetti ossei, ad es., fratture, in quanto può interferire con la formazione del callo osseo e causare teoricamente la formazione di cisti.
- Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ dalla sede di applicazione se utilizzato nei forami ossei, nelle aree di congiunzione ossea, nel midollo spinale e/o nel nervo o chiasma ottico oppure nelle regioni ad essi circostanti o adiacenti, per evitare il rischio di compressione indesiderata causata da un aumento di volume.
- Non utilizzare l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ per controllare emorragie di grandi arterie.
- Non utilizzare l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ su superfici non emorragiche con essudato sieroso, poiché i liquidi organici diversi dal sangue intero, come il siero, non reagiscono con l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ per ottenere un effetto emostatico soddisfacente.
- Non utilizzare l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ come mezzo di prevenzione delle aderenze.

## AVVERTENZE

- L'emostatico SURGICEL™ SNoW™ è fornito sterile e non deve essere risterilizzato. Il materiale con cui è realizzato non è compatibile con la sterilizzazione in autoclave né con ossido di etilene.
- L'emostatico SURGICEL™ SNoW™ non deve essere utilizzato in sostituzione di un'accurata tecnica chirurgica e della corretta applicazione di suture e legature.
- Onde evitare complicanze, non utilizzare l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ per chiudere ferite contaminate e non drenate.
- L'effetto emostatico del prodotto SURGICEL™ SNoW™ è maggiore se applicato a secco; pertanto, non inumidire il prodotto con acqua o soluzione fisiologica.
- Non impregnare l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ con agenti anti-infettivi o altri materiali quali sostanze tampone o emostatiche. Il suo effetto emostatico non viene potenziato dall'aggiunta di trombina, la cui azione viene ridotta dal basso pH del prodotto.
- Sebbene l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ possa essere lasciato *in situ* se necessario, si consiglia di rimuoverlo una volta raggiunta l'emostasi. Rimuovere **sempre** il prodotto dalla sede di applicazione se utilizzato nei forami ossei, nelle aree di congiunzione ossea, nel midollo spinale e/o nel nervo o chiasma ottico oppure nelle regioni ad essi circostanti o adiacenti, indipendentemente dal tipo di intervento chirurgico, al fine di evitare che l'emostatico SURGICEL™ SNoW™, aumentando di volume, possa esercitare una pressione con conseguente paralisi e/o danno al nervo. È possibile che la ricompressione del prodotto, l'ulteriore manipolazione intraoperatoria, l'irrigazione, la respirazione eccessiva, ecc., causino la mobilizzazione dell'emostatico SURGICEL™ SNoW™. Negli interventi di lobotomia, laminectomia e riparazione di una frattura cranica dell'osso frontale e della lacerazione del lobo, sono stati riportati casi di paralisi associati alla migrazione dell'emostatico SURGICEL™ SNoW™ lasciato in situ dopo la chiusura della ferita, dalla sede di applicazione nei forami ossei circostanti il midollo spinale; è stato segnalato anche un caso di cecità, associato al prodotto lasciato nell'orbita oculare sinistra. Sebbene sia impossibile confermare queste segnalazioni, i medici devono esercitare particolare cautela nel valutare l'opportunità di rimuovere l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ una volta raggiunta l'emostasi **a prescindere dal tipo di intervento chirurgico**.
- Anche se il prodotto svolge un'azione battericida contro un'ampia gamma di microrganismi patogeni, l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ non deve essere utilizzato in sostituzione di agenti antimicrobici terapeutici o profilattici somministrati a livello sistemico per controllare o prevenire le infezioni post-operatorie.

## PRECAUZIONI

- Utilizzare solo la quantità minima di emostatico SURGICEL™ SNoW™ necessaria per ottenere l'emostasi, mantenendolo saldamente in posizione fino al termine del sanguinamento. Prima di chiudere la ferita, rimuovere con attenzione il prodotto in eccesso, per facilitarne l'assorbimento e ridurre al minimo il rischio di reazione da corpi estranei.
- Negli interventi urologici, utilizzare una quantità minima di emostatico SURGICEL™ SNoW™; è necessaria una particolare cautela per evitare che la mobilizzazione di parti del prodotto occluda l'uretra, l'uretere o un catetere.
- Considerato che la cauterizzazione chimica impedisce l'assorbimento dell'emostatico SURGICEL™ SNoW™, non applicare nitrato d'argento o altre sostanze chimiche escarotiche sulla sede di applicazione del prodotto.
- Se l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ viene utilizzato per rivestire temporaneamente la cavità di grandi ferite aperte, posizionarlo in modo che non debordi dai margini cutanei della ferita. Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere il prodotto dalla ferita aperta con l'ausilio di pinze o mediante irrigazione con acqua sterile o soluzione fisiologica.
- Particolare cautela è richiesta nella chirurgia otorinolaringologica per evitare che il paziente aspiri il materiale. (Ad esempio: nel controllo dell'emorragia post-tonsillectomia e dell'epistassi.)
- Prestare particolare attenzione a non stringere eccessivamente l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ attorno ad un vaso durante un intervento di chirurgia vascolare (vedere **REAZIONI AVVERSE**).

**Istruzioni per l'uso negli interventi endoscopici:**

(Vedere figure 1–3 a pagina 3–4.)

*Figura 1.* L'emostatico SURGICEL™ SNoW™ *deve essere tagliato nella misura appropriata per l'applicazione endoscopica. Seguire le procedure endoscopiche standard fino al punto di posizionamento dell'emostatico assorbibile. Afferrare per un angolo* l'emostatico SURGICEL™ SNoW™.

*Figura 2.A, B* *Spingere lentamente le pinze di presa e il materiale nel trocar.*

*Figura 3.* *Con l'ausilio delle pinze di presa è possibile posizionare un secondo o terzo pezzo di materiale oppure riposizionare il primo pezzo di materiale, se necessario.*

## REAZIONI AVVERSE

- Sono stati riportati casi di reazioni da "incapsulazione" di liquidi e di corpi estranei.
- Sono stati riportati casi di effetto stenosante a seguito dell'applicazione dell'emostatico SURGICEL™ SNoW™ attorno a vasi durante un intervento di chirurgia vascolare. Sebbene non sia stata stabilita la diretta correlazione tra la stenosi e l'uso dell'emostatico SURGICEL™ SNoW™, è essenziale procedere con cautela per evitare di comprimere eccessivamente il prodotto attorno al vaso.

- Sono stati riportati casi di paralisi e danno ai nervi a seguito dell'uso dell'emostatico SURGICEL™ SNoW™ nei forami ossei, nelle aree di congiunzione ossea, nel midollo spinale e/o nel nervo o chiasma ottico oppure nelle regioni ad essi circostanti o adiacenti. Sebbene la maggioranza di queste segnalazioni sia correlata ad interventi di laminectomia, sono stati riportati casi di paralisi anche associati ad altri interventi. È stato segnalato anche un caso di cecità durante la riparazione della lacerazione del lobo frontale sinistro, quando l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ è stato posizionato nella fossa cranica anteriore (vedere **AVVERTENZE** e **PRECAUZIONI**).
- Sono stati riportati casi di possibile prolungamento del drenaggio in interventi di colecistectomia e di difficoltà nella diuresi post-prostatectomia. È stato segnalato un caso di occlusione ureterale a seguito di resezione renale, che ha richiesto la cateterizzazione postoperatoria.
- Sono stati segnalati casi sporadici di sensazioni di "bruciore" e "irritazione" e di starnutazione in seguito all'uso dell'emostatico SURGICEL™ SNoW™ nel controllo dell'epistassi, ritenuti imputabili al basso pH del prodotto.
- Sono stati riportati casi di bruciore associati all'applicazione dell'emostatico SURGICEL™ SNoW™ dopo l'escissione di polipi nasali ed emorroidectomia. Sono stati segnalati anche cefalea, sensazione di bruciore, irritazione e starnutazione associati ad epistassi ed altri ad interventi rinologici in conseguenza dell'utilizzo dell'emostatico SURGICEL™ SNoW™. Sono stati riportati inoltre casi di bruciore associati all'applicazione dell'emostatico SURGICEL™ SNoW™ su lesioni superficiali (ulcere varicose, dermoabrasioni e sedi donatrici).

## DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

Rimuovere l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ dal contenitore sterile adottando una tecnica sterile. Applicare una quantità minima di emostatico SURGICEL™ SNoW™ di misura adeguata sulla sede emorragica e premerlo saldamente sui tessuti fino ad ottenere l'emostasi. La quantità richiesta varia a seconda della natura e dell'intensità dell'emorragia da arrestare. L'effetto emostatico del prodotto SURGICEL™ SNoW™ è particolarmente evidente se utilizzato a secco. Si sconsiglia di inumidire il prodotto con acqua o soluzione fisiologica.

## CONSERVAZIONE E PERIODO DI VALIDITÀ

Conservare l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ nella confezione originale, in un luogo asciutto a temperatura controllata (15 °C–30 °C) al riparo dall'umidità e dalla luce solare diretta.

**Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare. L'emostatico SURGICEL™ SNoW™ fornito è disponibile sterile nella confezione originale di misure diverse.**

**La data di scadenza del prodotto è stampata sulla confezione. Non usare l'emostatico SURGICEL™ SNoW™ dopo la data di scadenza.**

Data di redazione del foglio illustrativo: 08/2010

## APRAŠYMAS

SURGICEL™ SNoW™ rezorbuojamoji hemostatinė priemonė (oksiduota regeneruota celiuliozė) yra sterilus rezorbuojamasis struktūrinis neaustinis audinys, paruoštas taikant kontroliuojamą regeneruotos celiuliozės oksidaciją. Audinys yra baltas, su gelsvu atspalviu ir švelniu, į karamelę panašiu kvapu. Audinys yra tvirtas, siuvant arba kerpant jo kraštai neatspūra. Audinys yra stabilus ir turi būti laikomas kontroliuojamoje kambario temperatūroje. Laikui bėgant, gali šiek tiek kisti audinio spalva, tačiau tai neturi įtakos audinio savybėms. Struktūrinio neaustinio audinio dėka SURGICEL™ SNoW™ gali būti patogesnis už kitas su endoskopais naudojamas SURGICEL™ hemostatines priemones.

## VEIKSMAI

Veikimo mechanizmas, t. y., kaip SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė greitina krešėjimą, nėra visiškai išaiškintas, bet manoma, kad tai yra fizinis poveikis, o ne normalaus fiziologinio krešėjimo mechanizmo pakitimas. Kai SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė prisigeria kraujo, ji išbrinksta ir pavirsta rusva arba juoda drebučių pavidalo mase; tai skatina krešulio susidarymą ir veikia kaip pagalbinė hemostatinė priemonė stabdant vietinį kraujavimą. Naudojant tinkamai ir mažais kiekiais, SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė iš implantacijos vietų rezorbuojasi praktiškai be audinių reakcijos. Rezorbavimasis priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant naudojamą kiekį, kraujo prisigėrimo laipsnį ir prilaikantįjį audinį.

Be vietinio kraujavimo stabdymo savybių, SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė *in vitro* baktericidiškai veikia įvairius gramteigiamus ir gramneigiamus mikroorganizmus, įskaitant aerobus ir anaerobus. SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė *in vitro* baktericidiškai veikia tam tikras padermes, įskaitant toliau nurodytas:

*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*
*Bacillus subtilis*
*Proteus vulgaris*
*Corynebacterium xerosis*
*Mycobacterium phlei*
*Clostridium tetani*
*Clostridium perfringens*
*Bacteroides fragilis*
*Enterococcus*
*Enterobacter cloacae*
*Pseudomonas aeruginosa*
*Pseudomonas stutzeri*
*Proteus mirabilis*

*Serratia marcescens*
Meticilinui atsparias *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Penicilinui atsparias *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
Vankomicinui atsparias *Enterococcus* (VRE)
Meticilinui atsparias *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Su gyvūnais atlikti tyrimai rodo, kad SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė, priešingai nei kitos hemostatinės medžiagos, nesunkina eksperimentinės infekcijos. Tačiau SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė negali būti naudojama vietoj sistemiškai skiriamų gydomųjų arba profilaktinių antimikrobinių preparatų. SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė gali būti naudojama daugelyje chirurgijos sričių, pvz., atliekant širdies ir kraujagyslių, hemoroidektomijos operacijas, kraujagyslių protezų 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, neurochirurgijos srityje (ypač atliekant galvos smegenų operacijas), taip pat atliekant skydliaukės, odos persodinimo operacijas ir gydant paviršines žaizdas.

## INDIKACIJOS

SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė naudojama atliekant chirurgines procedūras kaip pagalbinė priemonė kapiliariniam, veniniam ir kraujavimui iš mažų arterijų stabdyti, kai ligatūra arba kiti įprasti kraujavimo stabdymo metodai yra netinkami arba neveiksmingi. Atliekant endoskopines procedūras, galima atkirpti reikiamo dydžio SURGICEL™ SNoW™ hemostatinės priemonės gabalą.

## KONTRAINDIKACIJOS

- Nors medicininiu požiūriu kartais reikalingas tamponavimas arba užkamšymas vata, SURGICEL™ SNoW™ hemostatinės priemonės taip naudoti negalima, išskyrus atvejus, kai sustabdžius kraujavimą priemonė bus pašalinta. (Žr. **ĮSPĖJIMAI** ir **ATSARGUMO PRIEMONĖS**.)
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatinės priemonės negalima naudoti implantacijai, jei yra kaulų defektų, pvz., lūžių, nes tai gali trukdyti kaulėjimo procesui ir yra teorinė cistos susidarymo tikimybė.
- Kai SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė naudojama kraujavimui stabdyti netoli, aplink ar viduje kaulo angos, kaulo izoliuotų vietų, stuburo smegenų arba regos nervo ir kryžmės, sustabdžius kraujavimą, ją visada reikia pašalinti, nes išbrinkusi priemonė gali sukelti nepageidaujamą spaudimą.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatinės priemonės negalima naudoti kraujavimui iš didelių arterijų stabdyti.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatinės priemonės negalima naudoti ant nekraujuojančių paviršių, iš kurių sunkiasi į serumą panašus skystis, nes kūno skysčiai, kitaip nei kraujas, pvz., serumas, nereaguoja su SURGICEL™ SNoW™ hemostatine priemone ir neužtikrina patenkinamo hemostatinio poveikio.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatinės priemonės negalima naudoti kaip nuo prilipimo saugančios priemonės.

## ĮSPĖJIMAI

- SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė tiekiama sterili ir, kadangi šios medžiagos negalima sterilizuoti autoklave arba naudojant etileno oksidą, SURGICEL™ SNoW™ hemostatinės priemonės pakartotinai sterilizuoti negalima.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė nėra skirta naudoti vietoj atidžios operacijos ir tinkamo chirurginių siūlų bei ligatūrų naudojimo.
- Uždėjus SURGICEL™ SNoW™ hemostatinę priemonę ant užkrėstos žaizdos be drenažo, gali kilti komplikacijų, todėl to reikia vengti.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatinės priemonės hemostatinis poveikis yra didesnis, kai priemonė naudojama sausa, todėl jos nereikia drėkinti vandeniu arba fiziologiniu tirpalu.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatinės priemonės negalima impregnuoti priešinfekciniais preparatais arba kitomis medžiagomis, pvz., buferinėmis arba hemostatinėmis medžiagomis. Pridėjus trombino, šios priemonės hemostatinis poveikis nesustiprėja, nes trombino veikimą silpnina mažas hemostatinės priemonės pH.
- Nors, jei reikia, SURGICEL™ SNoW™ hemostatinę priemonę galima palikti *in situ*, patartina sustabdžius kraujavimą priemonę pašalinti. Priemonę **visada** reikia pašalinti iš naudojimo vietos, jei ji buvo naudojama netoli, aplink arba viduje kaulo angos, kaulo izoliuotų vietų, stuburo smegenų ir (arba) regos nervo bei kryžmės, nepriklausomai nuo chirurginės operacijos pobūdžio, nes brinkdama SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė gali sukelti spaudimą ir paralyžių ir (arba) nervo pažeidimą. Dėl pakartotinio tamponavimo, tolesnio manipuliavimo operacijos metu, praplovimo, pernelyg intensyvaus kvėpavimo ir pan. SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė gali išjudėti. Gauta pranešimų, kad, atliekant tokias procedūras kaip lobektomija, laminektomija ir priekinio kaukolės lūžio bei įplėštos organo skilties korekciją, uždarius žaizdą paciento organizme palikta SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė pasislinko iš uždėjimo vietos į kaulo angą prie stuburo smegenų ir sukėlė paralyžių; kitu atveju priemonė pasislinko į kairiąją akiduobę ir sukėlė aklumą. Nors šių pranešimų negalima patvirtinti, gydytojai, **nepriklausomai nuo chirurginės procedūros pobūdžio,** turi ypač gerai apsvarstyti, ar sustabdžius kraujavimą nereikėtų SURGICEL™ SNoW™ hemostatinės priemonės pašalinti.
- Nors SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė baktericidiškai veikia įvairius patogeninius mikroorganizmus, ji nėra skirta naudoti vietoj sistemiškai skiriamų gydomųjų arba profilaktinių priešmikrobinių preparatų infekcijoms pooperaciniu laikotarpiu kontroliuoti arba joms išvengti.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudokite tik tiek SURGICEL™ SNoW™ hemostatinės priemonės, kiek yra būtina kraujavimui sustabdyti; laikykite priemonę tvirtai prispaustą kraujavimo vietoje, kol bus sustabdytas

kraujavimas. Prieš chirurginį žaizdos užvėrimą pašalinkite visus likučius, kad priemonė būtų lengviau rezorbuojama ir būtų sumažinta reakcijų į svetimkūnį tikimybė.

- Atliekant urologines procedūras, reikia naudoti minimalų SURGICEL™ SNoW™ hemostatinės priemonės kiekį ir imtis atsargumo priemonių, kad išjudėjusios priemonės dalys neužkimštų šlaplės, šlapimtakio arba kateterio.
- Kadangi chemiškai pridegintose srityse SURGICEL™ SNoW™ hemostatinės priemonės rezorbavimasis gali nepavykti, prieš naudojant šią priemonę negalima naudoti sidabro nitrato arba kitų prideginančių cheminių medžiagų.
- Jei SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė naudojama laikinai, siekiant padengti didelių atvirų žaizdų ertmę, priemonę reikia dėti taip, kad ji nedengtų odos kraštų. Sustabdžius kraujavimą, šią hemostatinę priemonę iš atvirų žaizdų reikia pašalinti chirurginėmis žnyplėmis arba plaunant steriliu vandeniu ar druskos tirpalu.
- Atliekant otorinolaringologines operacijas, reikia imtis atsargumo priemonių, kad pacientas neįkvėptų šios medžiagos. (Pavyzdžiai: kraujavimo stabdymas po atliktos tonzilektomijos ir nosies kraujavimo stabdymas.)
- Kai SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė naudojama kaip plėvelė atliekant kraujagyslių operaciją, reikia stengtis dedant priemonę per daug jos nesuspausti (žr. **NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS**).

**Naudojimo endoskopinių procedūrų metu nurodymai:**

(Žr. 1–3 pav. 3–4 psl.)

*1 pav.* *Atliekant endoskopines procedūras, reikia atkirpti reikiamo dydžio* SURGICEL™ SNoW™ hemostatinės priemonės *gabalą. Standartines endoskopines procedūras reikia atlikti iki rezorbuojamosios hemostatinės priemonės naudojimo. Suimkite* SURGICEL™ SNoW™ hemostatinę priemonę *už vieno kampo.*

*2.A, B pav.* *Iš lėto įstumkite suėmimo instrumentą ir medžiagą į troakarą.*

*3 pav.* *Jei reikia uždėti antrą arba trečią medžiagos gabalą arba pakeisti pirmojo gabalo vietą, tai galima padaryti naudojant suėmimo instrumentus.*

## NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

- Gauta pranešimų apie skysčio „kapsuliavimą" ir reakcijas į svetimkūnį.
- Gauta pranešimų apie stenozės atsiradimą, kai SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė buvo naudojama kaip plėvelė kraujagyslių procedūrų metu. Nors nenustatyta, kad stenozė būtų tiesiogiai susijusi su SURGICEL™ SNoW™ hemostatinės priemonės naudojimu, svarbu būti atsargiems ir naudojant priemonę kaip plėvelę jos nesuspausti.
- Gauta pranešimų apie paralyžių ir nervų pažeidimus, kai SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė buvo naudojama netoli, aplink arba viduje kaulo angos, kaulo izoliuotų vietų, stuburo smegenų ir

(arba) regos nervo bei kryžmės. Nors dauguma šių pranešimų buvo susiję su laminektomija, taip pat gauta pranešimų apie paralyžių, susijusį su kitomis procedūromis. Nustatyta aklumo atvejų, susijusių su įplėštos kairiosios kaktinės skilties chirurgine korekcija, kai SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė buvo dedama priekinėje kaukolės duobutėje (žr. **ĮSPĖJIMAI** ir **ATSARGUMO PRIEMONĖS**).

- Pranešta apie galimą drenažo pailgėjimą atliekant cholecistektomiją ir pasunkėjusį šlapimo pratekėjimą pro šlaplę po prostatektomijos. Gautas vienas pranešimas apie užsikimšusį šlapimtakį po inkstų rezekcijos, kai prireikė pooperacinės kateterizacijos.
- Gauta nedaug pranešimų apie „deginimo" bei „dilginimo" pojūčius ir čiaudulį, kai SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė buvo naudojama kaip tamponas epistaksės atveju; manoma, jog juos galėjo sukelti mažas hemostatinės priemonės pH.
- Gautas pranešimas apie sukeltą deginimo pojūtį, kai SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė buvo naudojama po nosies polipų šalinimo ir hemoroidektomijos. Naudojant SURGICEL™ SNoW™ hemostatinę priemonę epistaksės atveju bei atliekant kitas rinologines procedūras, nustatyta galvos skausmo, deginimo, dilginimo ir čiaudėjimo atvejų. Taip pat gauta pranešimų apie dilginimą, kai SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė buvo dedama ant paviršinių žaizdų (varikozinių opų, dermabrazijų atveju ir kraujo ėmimo vietose).

## DOZAVIMAS IR VARTOJIMAS

Išimant SURGICEL™ SNoW™ hemostatinę priemonę iš jos sterilios pakuotės, reikia laikytis sterilumo reikalavimų. Ant kraujuojančios vietos dedamas minimalus atitinkamo dydžio SURGICEL™ SNoW™ hemostatinės priemonės kiekis arba priemonė laikoma tvirtai prispausta prie audinių, kol bus sustabdytas kraujavimas. SURGICEL™ SNoW™ hemostatinės priemonės hemostatinis poveikis ypač stiprus, kai priemonė naudojama sausa. Drėkinti medžiagą vandeniu arba fiziologiniu druskos tirpalu nerekomenduojama.

## LAIKYMO SĄLYGOS IR TINKAMUMO LAIKAS

SURGICEL™ SNoW™ hemostatinę priemonę reikia laikyti sausoje vietoje, reguliuojamos temperatūros sąlygomis (15 °C–30 °C), saugant nuo tiesioginės saulės šviesos, gamintojo pakuotėje.

**Negalima naudoti, jei atskira pakuotė yra pažeista ir (arba) atidaryta. Negalima pakartotinai sterilizuoti. SURGICEL™ SNoW™ hemostatinė priemonė tiekiama sterili įvairaus dydžio gamintojo pakuotėse.**

**Šios priemonės tinkamumo laikas nurodytas ant pakuotės. Pasibaigus šiam tinkamumo laikui, SURGICEL™ SNoW™ hemostatinės priemonės naudoti negalima.**

Lapelio paruošimo data: 08/2010

## APRAKSTS

SURGICEL™ SNoW™ absorbējamais hemostatiskais materiāls (oksidēta reģenerētā celuloze) ir sterils, absorbējams, strukturēts neaustais tekstilmateriāls, kas kontrolētas oksidācijas procesā izgatavots no reģenerētas celulozes. Materiāls ir baltā krāsā ar blāvi dzeltenu nokrāsu, un tam piemīt viegla karameļu smarža. Tas ir izturīgs un nespurojas šujot vai griežot. Tas ir stabils un uzglabājams kontrolētā istabas temperatūrā. Laika gaitā var parādīties nelielas krāsas izmaiņas, taču tas neietekmē darbību. Tā kā SURGICEL™ SNoW™ izmantots strukturēts neaustais tekstilmateriāls, tas varētu būt piemērotāks par citiem SURGICEL™ hemostatisko materiālu veidiem izmantošanai endoskopijā.

## DARBĪBA

Darbības mehānisms, pēc kāda SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskais materiāls paātrina asins recēšanu, nav pilnībā izprasts, taču domājams, ka tas ir fizikāls efekts, nevis izmaiņas normālajos fizioloģiskajos asinsreces mehānismos. Pēc SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskā materiāla piesātināšanās ar asinīm tas pārvēršas brūnganā vai melnā želatīnveidīgā masā, kas sekmē asins recekļa izveidošanos, tādējādi kalpojot kā hemostāzi veicinošs palīglīdzeklis vietējas asiņošanas apturēšanai. Lietots pareizi un minimālā daudzumā, SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskais materiāls uzsūcas no implantācijas vietas, neizraisot praktiski nekādu audu reakciju. Uzsūkšanās ir atkarīga no vairākiem faktoriem, tostarp izmantotā apjoma, asins piesātinājuma pakāpes un audu slāņa.

Papildus vietējai hemostatiskai iedarbībai SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskais materiāls *in vitro* uzrāda arī baktericīdu iedarbību pret dažādiem grampozitīviem un gramnegatīviem mikroorganismiem, tostarp gan aerobiem, gan anaerobiem mikroorganismiem. SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskais materiāls *in vitro* ir baktericīds pret šādu mikroorganismu sugu celmiem:

*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*
*Bacillus subtilis*
*Proteus vulgaris*
*Corynebacterium xerosis*
*Mycobacterium phlei*
*Clostridium tetani*
*Clostridium perfringens*
*Bacteroides fragilis*
*Enterococcus*
*Enterobacter cloacae*
*Pseudomonas aeruginosa*
*Pseudomonas stutzeri*
*Proteus mirabilis*

*Serratia marcescens*
Meticilīnrezistentais *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Penicilīnrezistentais *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
Vankomicīnrezistentais *Enterococcus* (VRE)
Meticilīnrezistentais *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīts, ka SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskais materiāls, pretēji citiem hemostatiskajiem līdzekļiem, neveicina eksperimentālās infekcijas. Tomēr SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskais materiāls nav alternatīva sistēmiski lietojamiem ārstnieciskiem vai profilaktiskiem pretmikrobu līdzekļiem. SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu var izmantot daudzās ķirurģijas nozarēs, piemēram, sirds un asinsvadu ķirurģijā, hemoroīdektomijā, asinsvadu protēžu implantācijā, biopsijas procedūrās, plaušu operācijās, sejas un žokļa ķirurģijā, kuņģa rezekcijas operācijās, rīkles un deguna operācijās, aknu un žultspūšļa operācijās, ginekoloģiskajās operācijās, krūškurvja un vēdera dobuma simpatektomijas operācijās, neiroķirurģijā (jo īpaši smadzeņu operācijās), vairogdziedzera operācijās, ādas transplantācijā un virspusēju savainojumu ārstēšanā.

## INDIKĀCIJAS

SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu izmanto kā palīglīdzekli ķirurģiskajās procedūrās, lai palīdzētu kontrolēt kapilāru, venozu un nelielu arteriālu asiņošanu, kad ligatūras vai citas tradicionālās kontroles metodes nevar izmantot vai tās nav efektīvas. SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu var piegriezt nepieciešamajā izmērā endoskopisko procedūru veikšanai.

## KONTRINDIKĀCIJAS

- Lai gan dažkārt ir medicīniski nepieciešama tamponēšana vai vatēšana, SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu nedrīkst lietot šādā veidā, ja vien pēc hemostāzes iestāšanās tas netiek izņemts. (Skatīt punktus **BRĪDINĀJUMI** un **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**.)
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu nedrīkst izmantot implantācijai kaulu bojājumu, piemēram, lūzumu, vietās, jo pastāv iespēja, ka tas varētu traucēt rumbējuma veidošanos un teorētiski izraisīt cistas veidošanos.
- Ja SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu izmanto, lai palīdzētu panākt hemostāzes iestāšanos kaulu atverēs, ar kauliem norobežotās vietās, muguras smadzenēs vai redzes nervā, ap šiem veidojumiem vai to tuvumā, kā arī hiazmā, pēc hemostāzes iestāšanās tas vienmēr jāizņem, jo piebriest un var radīt nevēlamu spiedienu.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu nedrīkst izmantot, lai apturētu asiņošanu no lielajām artērijām.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu nedrīkst lietot uz virsmām, uz kurām izdalās ar asiņošanu nesaistīti serozie šķidrumi, jo citi ķermeņa šķidrumi, izņemot pilnasinis, nereaģē ar SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu, lai varētu panākt apmierinošu hemostatisko efektu.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu nedrīkst izmantot kā līdzekli salipšanas novēršanai.

## BRĪDINĀJUMI

- SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskais materiāls tiek piegādāts sterils, un, tā kā materiāls nav piemērots sterilizēšanai autoklāvā vai ar etilēnoksīdu, SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskais materiāls nevar aizstāt rūpīgu ķirurga darbu un pareizu šuvju un ligatūru izmantošanu.
- Ja SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu ieslēdz piesārņotā brūcē bez drenāžas, var rasties komplikācijas, un no šādas rīcības jāizvairās.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskā materiāla hemostatiskā iedarbība ir spēcīgāka, ja to lieto sausu, tādēļ to nedrīkst samitrināt ar ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu nav jāimpregnē ar pretinfekcijas līdzekļiem vai citiem materiāliem, piemēram, buferējošām vai hemostatiskām vielām. Tā hemostatiskā iedarbība nepastiprinās, pievienojot trombīnu, kuru inaktivē šī izstrādājuma zemā pH vērtība.
- Lai gan SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu nepieciešamības gadījumā var atstāt *in situ*, pēc hemostāzes iestāšanās to ieteicams izņemt. Neatkarīgi no ķirurģiskās procedūras veida tas **vienmēr** jāizņem no ievietošanas vietas, ja izmantots kaula atverē, ar kauliem noslēgtā vietā, muguras smadzenēs vai redzes nervā, ap šiem veidojumiem vai to tuvumā, kā arī hiazmā, jo SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskais materiāls piebriestot var radīt spiedienu, kā rezultātā rodas paralīze un/vai nerva bojājums. Atkārtotas tamponēšanas, tālāku intraoperatīvo manipulāciju vai lavāžas vai pārmērīgu elpošanas kustību u.c. rezultātā iespējama SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskā materiāla pārvietošanās. Ir bijuši ziņojumi, ka SURGICEL™ SNoW™, atstāts pacienta organismā pēc brūces slēgšanas tādu procedūru kā lobektomijas, laminektomijas un galvaskausa frontāla lūzuma un daivas bojājuma rekonstrukcijas laikā, no lietošanas vietas migrējis uz kaulu atverēm ap mugurkaulu, izraisot paralīzi, un — citā gadījumā — uz kreiso acs orbītu, izraisot aklumu. Kamēr šos ziņojumus nevar apstiprināt, ārstiem **neatkarīgi no ķirurģiskās procedūras veida** īpaši jāraugās, lai tiktu ņemts vērā ieteikums par SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskā materiāla izņemšanu pēc hemostāzes iestāšanās.
- Lai gan SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskajam materiālam piemīt baktericīda iedarbība pret plašu patogēno mikroorganismu spektru, tas nevar aizstāt sistēmiski lietojamus terapeitiskos vai profilaktiskos pretmikrobu līdzekļus, lai kontrolētu vai novērstu infekcijas pēcoperācijas periodā.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietojiet tikai tik daudz SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskā materiāla, cik nepieciešams, lai panāktu hemostāzi, stingri turot to attiecīgajā vietā, līdz asiņošana ir apturēta. Pirms ķirurģiskās brūces slēgšanas izņemiet visu lieko daudzumu, lai paātrinātu uzsūkšanos un līdz minimumam samazinātu svešķermeņa reakcijas iespējamību.

- Uroloģiskajās procedūrās jāizmanto minimāls daudzums SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskā materiāla un jāraugās, lai izvairītos no urīnizvadkanāla, urīnvada vai katetra nosprostošanas ar pārvietotām izstrādājuma daļām.
- Tā kā ķīmiski piededzinātās vietās SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskā materiāla uzsūkšanās varētu būt aizkavēta, pirms tā izmantošanas nedrīkst lietot sudraba nitrātu vai jebkādas citas ķīmiskās vielas, kas izraisa kreveles veidošanos.
- Ja SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu īslaicīgi izmanto lielu vaļēju brūču pamatnes izklāšanai, tas jānovieto tā, lai nenosegtu ādas malas. Pēc asiņošanas apturēšanas tas no vaļējām brūcēm jāizņem ar knaiblēm vai veicot irigāciju ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu.
- Otorinolaringoloģiskajā ķirurģijā jāievēro piesardzība, lai nodrošinātu, ka pacients neaspirē nekādu šī materiāla daudzumu. (Piemēri: asiņošanas kontrolēšana pēc tonsilektomijas un deguna asiņošanas kontrolēšana.)
- Jāuzmanās, lai SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu neuzliktu pārāk cieši, ja to izmanto ietīšanai asinsvadu ķirurģijā (skatīt punktu **NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**).

**Norādījumi par lietošanu endoskopiskajās procedūrās:**

(Skatīt 1.–3. attēlu 3.–4. lpp.)

*1. attēls* SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskais materiāls *jāpiegriež atbilstošajā izmērā endoskopiskai ievietošanai. Līdz absorbējamā hemostatiskā materiāla ievietošanai jāievēro standarta endkoskopijas procedūras. Satveriet* SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu *aiz viena stūra.*

*2.A, B attēls* *Lēni iespiediet satveršanai izmantoto instrumentu un materiālu troakārā.*

*3. attēls* *Lietojot satveršanai izmantoto instrumentu otrajā vai trešajā papildu vietā, var veikt novietošanu un materiālu pēc nepieciešamības pārvietot citā pozīcijā.*

## NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Ir ziņots par šķidruma „iekapsulēšanos" un svešķermeņa reakciju.
- Ir bijuši ziņojumi par stenotisku efektu, izmantojot SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu ietīšanai asinsvadu operāciju laikā. Lai gan nav pierādīts, ka stenoze būtu nepastarpināti saistīta ar SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskā materiāla izmantošanu, ir svarīgi ievērot piesardzību un izvairīties no materiāla izmantošanas ciešai ietīšanai.
- Ir ziņots par paralīzi un nervu bojājumiem, lietojot SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu ap kaula atveri, ar kauliem norobežotās vietās, muguras smadzenēs un/vai redzes nervu vai šo veidojumu iekšienē vai tuvumā, kā arī hiazmā. Lai gan vairums šo ziņojumu ir bijuši saistīti ar laminektomiju, ziņojumi par paralīzi ir saņemti saistībā arī ar citām procedūrām. Ir ziņots par

aklumu saistībā ar kreisās frontālās daivas plīsuma ķirurģisku rekonstrukciju, kad SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskais materiāls tika ievietots priekšējā galvaskausa bedrītē (skatīt punktus **BRĪDINĀJUMI** un **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**).

- Ir ziņots par iespējamu drenāžas paildzināšanos holecistektomijas gadījumā, kā arī apgrūtinātu urīna plūsmu urīnizvadkanālā pēc prostatektomijas. Ir bijis viens ziņojums par urīnvada nosprostojumu pēc nieres rezekcijas, kad bija nepieciešama katetrizācija pēcoperācijas periodā.
- Domājams, ka dažkārt saņemtie ziņojumi par „dedzinošu" un „dzelošu" sajūtu un šķavām, kad SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskais materiāls lietots deguna asiņošanas gadījumā, ir skaidrojami ar izstrādājuma zemo pH līmeni.
- Ir ziņots par dedzināšanu, kad SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskais materiāls lietots pēc deguna polipu izņemšanas un pēc hemoroīdektomijas. Ir ziņots par galvassāpēm, dedzinošu un dzelošu sajūtu un šķavām SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskā materiāla lietošanas rezultātā deguna asiņošanas gadījumā un citās rinoloģiskajās procedūrās. Ir ziņots arī par dzelošu sajūtu, kad SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskais materiāls lietots virspusējām brūcēm (varikozi izčūlojumi, ādas nobrāzumi un donorvietas transplantācijā).

## DEVAS UN LIETOŠANA

Izņemot SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu no sterilā iepakojumā, jāievēro sterilitāte. Minimālu daudzumu atbilstoša izmēra SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskā materiāla novieto uz asiņojošās vietas vai tur stingri piespiestu audiem, līdz iestājas hemostāze. Nepieciešamais daudzums ir atkarīgs no apturamās asiņošanas veida un intensitātes. SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskā materiāla hemostatiskais efekts ir jo īpaši izteikts, ja to lieto sausu. Nav ieteicams samitrināt šo materiālu ar ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu.

## UZGLABĀŠANA UN DERĪGUMS

SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskais materiāls jāglabā sausā vietā kontrolētos apstākļos (15 °C–30 °C temperatūrā), sargājot no tiešiem saules stariem, oriģinālajā iepakojumā.

**Nelietot, ja atsevišķais iepakojums ir bojāts vai atvērts. Nesterilizēt atkārtoti. Piegādātais SURGICEL™ SNoW™ hemostatiskais materiāls ir pieejams sterils oriģinālajā iepakojumā dažādos izmēros.**

**Izstrādājuma derīguma termiņš ir nodrukāts uz iepakojuma. Nelietot SURGICEL™ SNoW™ hemostatisko materiālu pēc šī datuma.**

Lietošanas instrukcija sagatavota: 08/2010

## BESCHRIJVING

SURGICEL™ SNoW™ resorbeerbaar hemostaticum (geoxideerde geregenereerde cellulose) is een steriel resorbeerbaar gestructureerd non-woven fibreus materiaal, geprepareerd door middel van de gecontroleerde oxidatie van geregenereerde cellulose. Het materiaal is wit met een lichte gele kleurzweem en het geeft zwakke, caramelachtige geur af. Het is sterk en kan rafelloos worden gehecht en gesneden. Het is stabiel en moet bij beheerste kamertemperatuur worden bewaard. Na verloop van tijd kan lichte verkleuring optreden. Deze heeft echter geen invloed op de werking. Dankzij het gestructureerde non-woven weefsel is SURGICEL™ SNoW™ voor bepaalde endoscopische toepassingen handiger in gebruik dan andere varianten van SURGICEL™ hemostatica.

## WERKINGEN

Het mechanisme dat verantwoordelijk is voor de stollingbevorderende werking van SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum is niet geheel duidelijk. Het lijkt echter veeleer een fysisch effect te zijn dan een verandering van het normale fysiologische stollingsmechanisme. Nadat SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum met bloed is verzadigd, zwelt het fibreuze materiaal op tot bruinige of zwarte geleiachtige massa, die het stollingsproces ondersteunt en daarmee dienst doet als hemostatisch adjuvans bij het beheersen van lokale bloeding. Bij oordeelkundig gebruik van minimale hoeveelheden wordt SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum nagenoeg zonder weefselreacties vanuit implantatiegebieden geresorbeerd. De mate van resorptie is van diverse factoren afhankelijk, zoals de hoeveelheid gebruikt materiaal, de mate van bloedverzadiging en de kwaliteit van het weefselbed.

Afgezien van de hemostatische eigenschappen op lokaal niveau treedt SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum ook *in-vitro* op als bactericide tegen velerlei grampositieve en gramnegatieve organismen, zoals aëroben en anaëroben. Ook heeft SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum *in-vitro* een bactericidale werking tegen strengen bacteriesoorten, zoals:

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

*Serratia marcescens*
Meticillineresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Penicillineresistente *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
Vancomycineresistente *Enterococcus* (VRE)
Meticillineresistente *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Met dierproeven is aangetoond dat SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum, in tegenstelling tot andere hemostatica, geen bevorderende invloed heeft op experimentele infectie. SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum is echter geen alternatief voor systemisch toegepaste therapeutische of profylactische antimicrobiële middelen. SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum kan op vele chirurgische vakgebieden worden ingezet, bijvoorbeeld cardiovasculaire chirurgie, hemorroïdectomie, vaatprothese-implantatie, biopsie, longchirurgie, aangezichts- en kaakchirurgie, maagresectie, keel- en neusoperaties, lever- en galblaasoperaties, gynaecologische ingrepen, sympathectomie in thorax en abdomen, neurochirurgie (met name cerebraal), schildklieroperaties, huidtransplantaties en behandeling van oppervlakkig letsel.

## INDICATIES

SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum wordt gebruikt als adjuvans bij chirurgische procedures, als hulpmiddel bij het beheersen van capillaire, veneuze en kleine arteriële bloedingen, wanneer ligatie of andere conventionele beheersingsmethoden onuitvoerbaar of ondoeltreffend zijn. Voor toepassing bij endoscopische procedures kan SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum op maat worden geknipt.

## CONTRA-INDICATIES

- Hoewel het gebruik van vulmiddelen en wattenproppen soms medisch noodzakelijk is, is het niet de bedoeling dat SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum voor zulke doeleinden wordt gebruikt, tenzij het materiaal weer wordt verwijderd nadat hemostase is verwezenlijkt. (Zie **WAARSCHUWINGEN** en **VOORZORGSMAATREGELEN**.)
- SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum is ongeschikt voor gebruik bij implantatie in botdefecten, zoals fracturen, omdat de kans bestaat op interferentie met callusvorming als gevolg, en ook een theoretische kans op cystevorming.
- Bij gebruik van SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum voor het tot stand brengen van hemostase in, rondom of nabij botforamina, door bot omsloten regio's, de wervelkolom of de nervus opticus en het optisch chiasme, moet het materiaal altijd na totstandkoming van hemostase worden verwijderd, omdat het anders zou gaan zwellen en daardoor ongewenste druk zou kunnen uitoefenen.
- Gebruik SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum niet als hulpmiddel voor het stelpen van bloeding uit grote arteriën.

- Gebruik SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum evenmin op oppervlakken met niet-hemorragische sereuze vochtafscheiding, want de reacties tussen SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum en andere vloeistoffen dan volbloed (bv. serum) leveren geen bevredigende hemostatische effecten op.
- Gebruik SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum niet als hulpmiddel voor preventie van adhesie.

## WAARSCHUWINGEN

- SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum wordt steriel geleverd. Het materiaal is niet bestand tegen sterilisatie met een autoclaaf of met ethyleenoxide; daarom mag SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum is niet bedoeld als plaatsvervanger voor zorgvuldige chirurgie en voor oordeelkundig gebruik van hechtingen en ligatuur.
- Indien SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum zonder drain in een besmette wond wordt ingesloten, kunnen complicaties ontstaan. Dit moet dan ook worden vermeden.
- Het hemostatische effect van SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum wordt versterkt wanneer het droog wordt opgebracht. Daarom moet bevochtiging van het materiaal met water of zoutoplossing worden vermeden.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum mag niet worden geïmpregneerd met anti-infectiva of andere materialen zoals buffermateriaal of hemostatische substanties. Het hemostatische effect van SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum wordt niet versterkt door toevoeging van trombine, waarvan de werkzaamheid door de lage pH-waarde van het product wordt tenietgedaan.
- Hoewel SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum zo nodig *in situ* kan achterblijven, is het raadzaam het te verwijderen nadat hemostase is bereikt. Het hemostaticum moet **altijd** van de aanbrengplaats worden verwijderd wanneer het in, rondom of nabij botforamina, door bot omsloten regio's, de wervelkolom of de nervus opticus en het optisch chiasme is aangebracht, ongeacht de aard van de chirurgische ingreep, omdat SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum door zwelling druk kan uitoefenen, met verlamming en/of zenuwletsel als mogelijke gevolgen. Door oorzaken als herverbinden, voortgezette intra-operatieve manipulatie, lavage, overmatig ademen e.d. zou SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum kunnen losraken. Er zijn meldingen bekend van procedures zoals lobectomie, laminectomie en reparatie van een frontale schedelfractuur en gelacereerde lobben, waarbij na sluiting in het lichaam van de patiënt achtergelaten SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum vanaf de behandelplaats is gemigreerd naar botforamina rond de wervelkolom, met verlamming als gevolg, en, in een ander geval, naar de linker oogkas, met blindheid als gevolg. Deze rapporten kunnen weliswaar niet worden bevestigd, maar duidelijk is wel dat artsen, **ongeacht de aard van de operatie**, zeer zorgvuldig dienen te overwegen of de mogelijkheid bestaat om SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum na verwezenlijking van hemostase te verwijderen.

- Hoewel SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum een bactericide werking heeft tegen velerlei pathogene micro-organismen, is het niet bedoeld als vervangend alternatief voor systemisch toegediende therapeutische of profylactische antimicrobiële middelen ter beheersing of voorkoming van postoperatieve infectie.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik niet meer SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum dan voor totstandkoming van hemostase nodig is, en houd het materiaal stevig op zijn plaats totdat het bloeden ophoudt. Verwijder eventueel overtollig hemostatisch materiaal alvorens de wond te sluiten, zodat de resorptie wordt vergemakkelijkt en de kans op corpus-alienumreacties wordt verkleind.
- Bij urologische procedures moet SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum in minimale hoeveelheden worden gebruikt en moet zorgvuldig worden gewaakt tegen afdichting van de urethra, de ureter of een katheter door losgeraakte delen van het product.
- De resorptie van SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum kan in chemisch gecauteriseerde weefselgebieden worden gestagneerd. Daarom mag het gebruik van het hemostaticum niet worden voorafgegaan door het aanbrengen van zilvernitraat of andere bijtende chemicaliën.
- Bij gebruik van SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum als tijdelijke voering van de holtes van grote open wonden moet het zodanig worden gepositioneerd dat de huidranden van de wond niet worden overlapt. Nadat het bloeden is opgehouden, moet het hemostaticum met een pincet of door irrigatie met steriel of steriele zoutoplossing vanaf open wonden worden verwijderd.
- Bij otorhinolaryngologische chirurgie moeten voorzorgen worden getroffen om zeker te stellen dat er geen deeltjes van het materiaal door de patiënt worden ingeademd. (Voorbeelden: het beheersen van bloeding na tonsillectomie en het beheersen van neusbloeding.)
- Let op dat het SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum niet te strak wordt opgebracht wanneer het bij vaatchirurgie als wikkelmateriaal wordt gebruikt (zie **BIJWERKINGEN**).

### Aanwijzingen voor het gebruik bij endoscopische procedures:

(Zie afbeeldingen 1–3 op pag. 3–4.)

*Afbeelding 1.* SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum *moet bij plaatsing voor endoscopische toepassing in passend formaat worden geknipt. Tot het moment van plaatsing van het resorbeerbare hemostaticum moeten de standaard endoscopieprocedures worden nageleefd. Pak het* SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum *aan een van de hoeken vast.*

*Afbeeldingen 2.A, B* *Duw het grijpinstrument en het materiaal langzaam in de trocar.*

*Afbeelding 3.* *Wanneer ook op een tweede en/of derde locatie hemostaticum moet worden aangebracht, of wanneer het eerste stuk moet worden verplaatst, kan dat met een grijpinstrument worden gedaan.*

## BIJWERKINGEN

- Er is melding gedaan van "inkapseling" van vocht en van corpus-alienumreacties.
- Ook zijn er meldingen geweest van stenotische effecten bij toepassing van SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum als wikkelmateriaal bij vaatchirurgie. Hoewel er geen directe relatie is vastgesteld tussen de stenose en het gebruik van SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum, is voorzichtigheid geboden en moet het gebruik van dit materiaal als strakke wikkeling worden vermeden.
- Er is melding gedaan van paralyse en zenuwletsel bij het gebruik van SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum rondom, in of nabij botforamina, door bot omsloten regio's, de wervelkolom en/of de nervus opticus en het optisch chiasme. De meeste van deze meldingen hielden verband met laminectomie, maar er zijn ook gevallen van paralyse gemeld die met andere procedures samenhingen. Ook is blindheid gemeld in samenhang met chirurgische reparatie van een gelacereerde linker frontale lob, waarbij SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum in de fossa cranialis anterior was geplaatst (zie **WAARSCHUWINGEN** en **VOORZORGSMAATREGELEN**).
- Er is melding gedaan van de kans op verlenging van de drainage bij cholecystectomie en van bemoeilijkte urinepassage via de urethra na prostatectomie. Eenmaal is gerapporteerd dat na nierresectie een ureter geblokkeerd raakte. In dit geval was postoperatieve katheterisatie noodzakelijk.
- Incidenteel zijn meldingen ontvangen van een gevoel van "branden" en "steken" en van niezen bij gebruik van SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum als stopmateriaal bij neusbloeding. Gemeend wordt dat deze verschijnselen worden veroorzaakt door de lage pH-waarde van het product.
- Ook is er melding geweest van een branderig gevoel bij het opbrengen van SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum na verwijdering van neuspoliepen en na hemorroïdectomie. Er is tevens melding gedaan van hoofdpijn, branderig gevoel, stekend gevoel en niezen als gevolg van gebruik van SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum bij neusbloeding en bij andere rhinologische procedures. Ook is een stekend gevoel gerapporteerd na het aanbrengen van SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum op oppervlakwonden (varicose zweren, dermabrasies en donorhuidgebieden).

## DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Bij het uitnemen van SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum uit de steriele verpakking moet onder steriele omstandigheden worden gewerkt. Minimale hoeveelheden SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum van geschikte afmetingen worden op het bloedingsgebied gelegd of stevig tegen het weefsel gedrukt, totdat hemostase is bereikt De benodigde hoeveelheid is afhankelijk van de aard en de intensiteit van de bloeding die moet worden gestelpt. Het hemostatische effect

van SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum komt het best tot zijn recht wanneer het materiaal droog wordt gebruikt. Afgeraden wordt, het materiaal met water of fysiologische zoutoplossing te bevochtigen.

## OPSLAG EN HOUDBAARHEIDSDUUR

SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum moet, in de oorspronkelijke verpakking, droog en onder gecontroleerde omgevingscondities (15 °C–30 °C) worden bewaard. Het product moet tegen direct zonlicht worden beschermd.

**Gebruik het product niet als de detailverpakking beschadigd of geopend is. Niet opnieuw steriliseren. Het geleverde SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum is als oorspronkelijke verpakking in diverse formaten verkrijgbaar.**

**De uiterste gebruiksdatum van dit product is op de verpakking afgedrukt. Gebruik SURGICEL™ SNoW™ hemostaticum niet nadat deze datum is verstreken.**

Folder opgesteld: 08/2010

## BESKRIVELSE

SURGICEL™ SNoW™ absorberbart hemostatikum (regenerert oksidert cellulose) er et sterilt, absorberbart, strukturert ikke-vevet materiale fremstilt ved kontrollert oksidering av regenerert cellulose. Stoffet er hvitt med lett gulaktig skjær, og har en svak karamellaktig lukt. Det er sterkt, og kan sutureres eller kuttes uten å frynse. Det er stabilt og bør oppbevares i kontrollert romtemperatur. Stoffet kan falme noe over tid, men dette påvirker ikke ytelsesegenskapene. SURGICEL™ SNoW™ kan være mer passende å bruke til endoskopisk bruk enn andre typer SURGICEL™ hemostatikum, på grunn det strukturerte ikke-vevde materialet.

## VIRKNINGER

Det er enda ikke helt fastsatt hvordan SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum påskynder koagulering, men det ser ut til å være en fysisk virkning fremfor en endring i normal fysiologisk koaguleringsmekanisme. Etter at SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum er blitt mettet med blod, utvider det seg til en brunaktig eller svart gelatinaktig masse, som påhjelper dannelse av et koagulat, og virker som et ekstra hemostatikum for å kontrollere lokal blødning. Ved riktig bruk og i små mengder absorberes SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum fra implantasjonssteder med praktisk talt ingen vevsreaksjon. Absorberingen avhenger av flere faktorer, herunder hvor mye som brukes, graden av blodmetning, og vevets underlag.

I tillegg til å ha lokale hemostatiske egenskaper, er SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum baktericid *in vitro* mot en lang rekke gram-positive og gram-negative organsimer, aerober og anaerober. SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum er baktericid *in vitro* mot varianter av arter, inkludert:

*Staphylococcus aureus*
*Staphylococcus epidermidis*
*Micrococcus luteus*
*Streptococcus pyogenes Gruppe A*
*Streptococcus pyogenes Gruppe 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*

Meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Penicillinresistent *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
Vancomycinresistent *Enterococcus* (VRE)
Meticillinresistent *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

I motsetning til andre hemostatiske stoffer, viser undersøkelser på dyr at SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum ikke fremmer eksperimentell infeksjon. Men SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum er ikke et alternativ til systematisk bruk av terapeutiske eller profylaktiske antimikrobielle agenser. SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum kan brukes til en rekke kirurgiske formål, som for eksempel kardiovaskulær kirurgi, hemorroidektomi, implantasjon av vaskulære proteser, biopsier, lungeoperasjoner, ansikts- og kjevekirurgi, gastrisk reseksjon, inngrep i hals elle nese, lever- og galleblæreoperasjoner, gynekologiske inngrep, torakal og abdominal sympatektomi, neurokirurgi (spesielt ved hjerneoperasjoner), thyroideaoperasjoner, hudtransplantasjoner, og behandling av overfladiske skader.

## INDIKASJONER

SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum brukes som et ekstra hjelpemiddel i kirurgiske prosedyrer for å påhjelpe kontroll av blødning i kapillarer, vener og små arterier når ligasjon eller andre konvensjonelle kontrollmetoder er upraktiske eller ineffektive. SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum kan kuttes til riktig størrelse for bruk i endoskopiske prosedyrer.

## KONTRAINDIKASJONER

- Selv om innpakning eller vatt av og til er en medisinsk nødvendighet, må ikke SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum brukes til dette formålet, med mindre det skal fjernes etter at hemostase er oppnådd (se **ADVARSLER** og **FORHOLDSREGLER**.)
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum bør ikke brukes for implantasjon i beindefekter som frakturer, siden det kan oppstå interferens med callusdannelse og en teoretisk sjanse for cysteformasjon.
- Når SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum brukes for å påhjelpe hemostase i, eller rundt, eller i nærheten av foramina i bein, områder med omkringliggende bein, ryggraden, eller optisk nerve og chiasma, må det alltid fjernes etter at hemostase er oppnådd, siden det utvider seg og kan påføre uønsket trykk.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum bør ikke brukes for å kontrollere blødninger fra større arterier.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum bør ikke brukes på ikke-hemoragiske kraftig sivende overflater, siden andre kroppsvæsker enn helblod, som for eksempel et serum, ikke reagerer med SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum for å produserer en tilfredsstillende hemostatikum-virkning.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum bør ikke brukes forebyggende mot adhesjon.

## ADVARSLER

- SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum leveres sterilt, og siden materialet ikke er kompatibelt med autoklavering eller sterilisering med etylenoksid, skal ikke SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum resteriliseres.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum erstatter ikke riktig utført kirurgi eller riktig bruk av suturer og ligaturer.

- Dersom SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum lukkes i et kontaminert sår uten drenasje, kan det inntreffe komplikasjoner, og bør derfor unngås.
- Den hemostatiske virkningen av SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum er større når det påføres tørt, og må derfor ikke fuktes med vann eller saltløsning.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum bør ikke impregneres med anti-infeksiøse agenser eller med andre materialer som buffer eller hemostatiske substanser. Den hemostatiske virkningen av SURGICEL™ SNoW™ blir ikke større ved tilsetting av trombin, hvor den vanlige forventede hemostatiske virkningen brytes ned av den lave pH-en i produktet.
- Selv om SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum kan være igjen *in situ* hvis nødvendig, anbefales det å fjerne det med en gang hemostase er oppnådd. Det skal **alltid** fjernes fra påføringsstedet når det brukes i, rundt eller i nærheten av foramina i bein, områder med omkringliggende bein, ryggraden, og/eller optisk nerve og chiasma uavhengig av kirurgiske prosedyrer, for når SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum utvider seg kan utøvet trykk føre til lammelse og/eller nerveskade. SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum kan forflytte seg som mulig følge av innpakning, videre intraoperativ manipulering, rengjøring, overdrevet respirasjon, osv. Det er blitt rapportert at i prosedyrer som lobektomi, laminektomi, og reparasjon av fraktur i fremre hjernedel og skadet hjernelapp, migrerte SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum når det ble igjen inne i pasienten etter lukking, fra påføringsstedet inn i formina i bein rundt ryggmargen, og førte til lammelse, og i et annet tilfelle, til venstre øyehule, og førte til blindhet. Siden disse rapportene derimot ikke kan bekreftes, må leger utøve stor forsiktighet uavhengig av **type kirurgiske prosedyre som gjennomføres**, for å vurdere om det skal anbefales å fjerne SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum etter at hemostase er oppnådd.
- Selv om SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum er baktericid mot en lang rekke patogene mikroorganismer, er det ikke en erstatning for systematisk administrering av terapeutiske eller profylaktiske antimikrobielle agenser for å kontrollere eller hindre postoperative infeksjoner.

## FORHOLDSREGLER

- Bruk kun den mengden SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum som er nødvendig for å oppnå hemostase, ved å holde det stramt på plass til blødningen stanser. Fjern alt det overflødige før kirurgisk lukking, for å forenkle absorpsjon og minimalisere muligheten for fremmedlegemer.
- Ved urologiske prosedyrer skal det brukes veldig små menger SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum, og det må påvises forsiktighet for å unngå tiltetning av uretra, ureter, eller et kateter, ved at deler av produktet migrerer.
- Siden absorpsjonen av SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum kan bli forhindret i kjemisk kauteriserte områder, skal det ikke brukes før påføring av sølvnitrat eller andre brannfarlige kjemikalier.

- Dersom SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum brukes midlertidig for å rette opp kaviteten i store, åpne sår, må det plasseres slik at det ikke overlapper kantene av huden. Bruk tang eller irrigasjon med sterilt vann eller saltløsning for å fjerne det fra store, åpne sår etter at blødningen har stanset.
- Ved oto-rhnio-laryngologiske prosedyrer må det tas forholdsregler for å sikre at materialet ikke aspireres av pasienten. (Eksempler: kontrollere blødningen etter tonsillektomi, og kontrollere neseblødninger.)
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum må ikke påføres for stramt når det brukes som tildekning ved vaskulær kirurgi (se **BIVIRKNINGER**).

**Indikasjoner for bruk i endoskopiske prosedyrer:**

(Se fig. 1–3 på side 3–4.)

*Figur 1.* SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum *skal kuttes til riktig størrelse for endoskopisk plassering. Følg standard endoskopiske prosedyrer frem til plassering av det absorberbare hemostatikum. Ta tak i* SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum *i et hjørne.*

*Figur 2.A, B* *Skyv griperinstrumentet og materialer inn i trokaret.*

*Figur 3.* *Bruk griperinstrumenter på et annet og/eller tredje sted, for plassering og eventuell nødvendig reposisjonering av materialet.*

## BIVIRKNINGER

- Det er blitt rapportert om reaksjoner på "innkapsling" av væske og fremmedlegemer
- Det er blitt rapportert om stenotisk virkning når SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum er blitt påført som en tildekning under vaskulær kirurgi. Selv om det ikke er blitt fastsatt at stenosen var direkte forbundet med bruken av SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum, er det viktig å utøve varsomhet og unngå å påføre materialet for stramt som en omvikling.
- Det er blitt rapportert om lammelse og nerveskade når SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum er blitt brukt rundt, eller i nærheten av formina i bein, i områder med omkringliggende bein, ryggraden, og/eller optisk nerve og chiasma. Mens de fleste av disse rapportene har vært i forbindelse med laminektomi, er det også blitt rapportert om lammelse i forbindelse med andre prosedyrer. Det er blitt rapportert om blindhet i forbindelse med kirurgisk reparasjon av skadet fremre venstre hjernelapp når SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum ble plassert i anterior cranial fossa (se **ADVARSLER** og **FORHOLDSREGLER**).
- Det er blitt rapportert om mulig forlengelse av drenasje ved cholesystektomier og problemer med gjennomstrømming av urin gjennom uretra etter prostatektomi. Det er blitt rapportert om ett tilfelle av blokkert ureter etter reseksjon av lever, hvor det var nødvendig med postoperativ kateterisering.

- Tilfeldige rapporter om følelse av "brannsår" og "stikking" og nysing når SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum er blitt brukt som omslag ved neseblødninger antas å skyldes produktets lave pH.
- Det er blitt rapportert om brannskader når SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum ble påført etter fjerning av polypp i nesen og etter hemorroidektomi. Det er blitt rapportert om hodepine, brennende følelse, stikking, og nysing som resultat av påføring av SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum ved neseblødning eller andre rhinologiske prosedyrer. Det er også blitt rapportert om stikking når SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum ble brukt på overfladiske sår (varikøse ulcerasjoner, dermabrasjoner og donorsteder).

## DOSERING OG ADMINISTRERING

Bruk sterile teknikker når SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum tas ut av den sterile pakningen. Legg en minimal mengde av SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum på blødningsstedet, eller press hardt mot stoffet til hemostase er oppnådd. Mengden produkt som skal brukes avhenger av hva slags type blødning det er, og hvor intens den er. Den hemostatiske virkningen av SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum er spesielt effektiv når produktet brukes tørt. Det anbefales ikke å fukte stoffet med vann eller saltløsning.

## OPPBEVARING OG HOLDBARHETSTID

SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum skal oppbevares i originalpakningen under kontrollerte forhold (15 °C–30 °C) og utenfor direkte sollys.

**Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres. SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum leveres steril i originalpakning i forskjellige størrelser.**

**Utløpsdatoen for dette produktet er trykket på pakningen. Ikke bruk SURGICEL™ SNoW™ hemostatikum etter denne datoen.**

Pakningsvedlegg oppdatert: 08/2010

## OPIS

Wchłanialny materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ (oksydowana regenerowana celuloza) jest sterylną, wchłanialną tkaniną o strukturze nietkanej, wyprodukowaną w procesie kontrolowanego utleniania regenerowanej celulozy. Tkanina ma barwę białą o bladożółtym odcieniu oraz lekki, podobny do karmelu zapach. Jest mocna i podczas szycia lub cięcia nie strzępi się. Jest stabilna. Należy ją przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej. W miarę upływu czasu może nastąpić lekkie odbarwienie materiału, które nie wpływa na jego właściwości. Ze względu na nietkaną strukturę materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ może on bardziej niż inne formy materiałów hemostatycznych SURGICEL™ nadawać się do zastosowań endoskopowych.

## DZIAŁANIE

Mechanizm działania sprawiający, że materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ powoduje przyspieszenie procesu krzepnięcia nie jest do końca znany, jednakże wydaje się, iż jest to raczej wpływ natury fizycznej, a nie zmiana normalnego, fizjologicznego mechanizmu krzepnięcia. Po nasiąknięciu materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ krwią, zwiększa on swoją objętość i przechodzi w brązowawą lub czarną żelatynową masę, która wspomaga tworzenie się skrzepu, a więc pełni rolę hemostatycznego wsparcia przy kontrolowaniu miejscowego krwawienia. Przy prawidłowym zastosowaniu w minimalnych ilościach, materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ zostaje zaabsorbowany w miejscu implantacji praktycznie bez wywołania reakcji tkankowej. Absorpcja zależy od kilku czynników, w tym ilości użytego materiału, stopnia nasycenia krwią i łoża tkanki.

Poza miejscowym działaniem hemostatycznym, materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ wykazuje właściwości bakteriobójcze *in vitro* w odniesieniu do wielu mikroorganizmów gramododatnich i gramoujemnych, zarówno aerobowych, jak i anaerobowych. Materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ ma właściwości bakteriobójcze *in vitro* w odniesieniu do wielu szczepów bakterii, w tym:

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

*Salmonella enteritidis*
*Shigella dysenteriae*
*Serratia marcescens*
*Pseudomonas stutzeri*
*Proteus mirabilis*

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

Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że, w przeciwieństwie do innych środków hemostatycznych, materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ nie powoduje nasilenia infekcji eksperymentalnej. Materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ nie stanowi jednak alternatywy dla systematycznie stosowanych terapeutycznych lub profilaktycznych środków przeciwbakteryjnych. Materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ można stosować w wielu dziedzinach chirurgii, w tym w chirurgii sercowo-naczyniowej, hemoroidektomii, implantacji protez naczyniowych, biopsji, operacji płuc, operacjach twarzowo-szczękowych, resekcji żołądka, operacji gardła i nosa, operacji wątroby i pęcherzyka żółciowego, chirurgicznych zabiegach ginekologicznych, sympatektomii piersiowej i brzusznej, neurochirurgii (w szczególności operacji mózgu), operacji tarczycy, transplantacji skóry oraz w leczeniu ran powierzchniowych.

## WSKAZANIA

Materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ przeznaczony jest do zastosowania jako środek pomocniczy w zabiegach chirurgicznych do kontroli krwawienia kapilarnego, żylnego i z niewielkich tętnic w przypadku, gdy zastosowanie podwiązania lub innych konwencjonalnych metod kontroli jest niepraktyczne lub nieskuteczne. Materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ można przyciąć do pożądanych rozmiarów w celu zastosowania w zabiegach endoskopowych.

## PRZECIWWSKAZANIA

- Pomimo, że wypełnianie lub zatykanie jest czasem niezbędne z medycznego punktu widzenia, materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ nie należy używać w ten sposób chyba, że po uzyskaniu hemostazy zostanie on usunięty. (Patrz **OSTRZEŻENIA** i **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**.)
- Materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ nie należy używać do implantacji w ubytkach kości, takich jak pęknięcia, ponieważ może on spowodować zakłócenia procesu wytwarzania się kostniny oraz teoretycznie stworzyć możliwość powstania torbieli.
- Gdy materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ stosowany jest jako pomoc w procesie zmierzającym do uzyskania hemostazy w, dookoła lub w pobliżu otworów w kości, obszarów otoczonych kością, rdzenia kręgowego lub nerwu wzrokowego albo skrzyżowania nerwów, po uzyskaniu hemostazy zawsze należy go usunąć, ponieważ wskutek zwiększenia objętości może wywierać niepożądane ciśnienie.

- Materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ nie należy stosować w celu kontrolowania krwawienia z dużych tętnic.
- Materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ nie należy stosować na powierzchniach z przeciekiem surowiczym niekrwotocznym, ponieważ płyny inne niż krew pełna, takie jak surowica, nie reagują z materiałem hemostatycznym SURGICEL™ SNoW™ i zamierzony efekt hemostatyczny nie zostanie osiągnięty.
- Materiału SURGICEL™ SNoW™ nie należy używać jako produktu zapobiegającego tworzeniu się zrostów.

## OSTRZEŻENIA

- Materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ dostarczany jest w stanie jałowym. Ponieważ produkt nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie lub tlenkiem etylenu, materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ nie należy poddawać ponownemu wyjaławianiu.
- Stosowanie materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ nie zwalnia z obowiązku zachowania środków ostrożności podczas operacji, jak również prawidłowego używania nici chirurgicznych i podwiązań.
- Należy unikać zamknięcia materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ w zanieczyszczonej ranie bez drenażu, ponieważ mogłoby to spowodować powikłania.
- Materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ nie należy zwilżać wodą ani roztworem soli fizjologicznej, ponieważ jego działanie hemostatyczne jest silniejsze, gdy jest on stosowany w stanie suchym.
- Materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ nie należy impregnować środkami przeciwzakaźnymi lub buforującymi czy hemostatycznymi. Dodanie trombiny nie wzmaga działania hemostatycznego materiału, ponieważ jej aktywność ulega zahamowaniu wskutek niskiego pH produktu.
- Pomimo że, gdy jest to konieczne, materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ można pozostawić *in situ*, zaleca się jego usunięcie po uzyskaniu hemostazy. Materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ należy **zawsze** usunąć, gdy stosowany jest w, dookoła lub w pobliżu otworów w kości, obszarów otoczonych kością, rdzenia kręgowego lub nerwu wzrokowego albo skrzyżowania nerwów, bez względu na typ zabiegu chirurgicznego, ponieważ wskutek zwiększenia objętości może on wywierać nacisk, którego skutkiem będzie paraliż i/lub uszkodzenie nerwu. Możliwe jest przemieszczenie się materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ wskutek takich działań, jak ponowne jego umieszczenie, manipulowanie nim podczas operacji, płukanie, nadmierna akcja oddechowa itd. Odnotowano, że w zabiegach takich jak lobektomia, laminektomia oraz naprawa pęknięcia przedniej części czaszki i uszkodzonego płata pozostawienie w ciele pacjenta materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ po zamknięciu spowodowało

jego przemieszczenie się z operowanego miejsca do otworów w kości otaczających rdzeń kręgowy, co było przyczyną paraliżu, a w innym przypadku jego przejście do lewego oczodołu, co spowodowało ślepotę. Pomimo, że doniesień tych nie można potwierdzić, **bez względu na typ zabiegu chirurgicznego** lekarze muszą zachować szczególną ostrożność i brać pod uwagę zalecenie usunięcia materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ po uzyskaniu hemostazy.

- Pomimo, że materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ ma właściwości bakteriobójcze w stosunku do wielu mikroorganizmów chorobotwórczych, to nie jest on przeznaczony do stosowania jako substytut podawanych układowo bakteriobójczych środków terapeutycznych czy profilaktycznych w celu kontrolowania lub zapobiegania zakażeniom pooperacyjnym.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ należy stosować tylko w takiej ilości, jaka jest niezbędna do uzyskania hemostazy. Należy go mocno przytrzymać w miejscu, aż do chwili zatrzymania krwawienia. Przed chirurgicznym zamknięciem rany nadmiar materiału należy usunąć, aby ułatwić jego absorpcję i zminimalizować możliwość zaistnienia reakcji na obce ciało.
- W zabiegach urologicznych materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ należy stosować w minimalnych ilościach, należy również uważać, aby nie nastąpiło zatkanie cewki moczowej, moczowodu lub cewnika przez fragmenty produktu, które uległy przemieszczeniu.
- Ponieważ na obszarach poddanych chemicznej kauteryzacji wchłanianie materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ może zostać zahamowane, nie należy jego używać po zastosowaniu azotanu srebra lub jakichkolwiek innych środków chemicznych powodujących powstanie skrzepów.
- W przypadku, gdy materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ używany jest tymczasowo do wyścielenia jamy dużej, otwartej rany, należy go umieścić tak, aby nie zachodził na brzegi rany. Usunięcia materiału z otwartej rany należy dokonać po ustaniu krwawienia, za pomocą kleszczy lub poprzez irygację jałową wodą lub roztworem soli fizjologicznej.
- Podczas zabiegów otorynolaryngologicznych należy uważać, aby nie nastąpiła aspiracja jakiegokolwiek fragmentu materiału do dróg oddechowych pacjenta. (Przykłady: kontrolowanie krwawienia po zabiegu tonsylektomii i kontrolowanie krwawienia z nosa.)
- Należy uważać, aby podczas owijania materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ przy zabiegach naczyniowych nie zakładać go zbyt ściśle (patrz **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**).

**Wskazówki dotyczące stosowania podczas zabiegów endoskopowych:**

(Patrz rysunki 1–3 na stronach 3–4.)

*Rysunek 1.* *W zabiegach endoskopowych* materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ *należy przyciąć do odpowiedniego rozmiaru. Do momentu umieszczenia wchłanialnego*

*materiału hemostatycznego należy stosować standardowe procedury endoskopowe.* Materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ *należy chwycić za jeden róg.*

*Rysunek 2.A, B* *Wprowadzić powoli narzędzie przytrzymujące i materiał do trokaru.*

*Rysunek 3.* *W drugim i/lub trzecim miejscu pomocniczym za pomocą narzędzia przytrzymującego można materiał umieścić lub, jeśli to konieczne, zmienić jego ułożenie.*

## DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Odnotowano przypadki „otorbienia" płynu i reakcje na ciało obce.
- W przypadku stosowania materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ do owijania podczas zabiegu naczyniowego odnotowano wystąpienie efektu stenozy. Pomimo, iż nie stwierdzono, że stenoza była bezpośrednio związana z użyciem materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™, jest rzeczą ważną, aby zachować ostrożność i unikać ścisłego zakładania materiału.
- Podczas stosowania materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ dookoła, w lub w okolicy otworów kości, obszarów otoczonych kością, rdzenia kręgowego i/lub nerwu wzrokowego albo skrzyżowania nerwów, odnotowano przypadki paraliżu i uszkodzenia nerwu. Podczas gdy większość tych przypadków miała związek z laminektomią, istnieją raporty wskazujące również na powiązania z innymi zabiegami. Odnotowano przypadek ślepoty powiązany z zabiegiem chirurgicznej naprawy lewego przedniego płata po umieszczeniu materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ w dole przednim czaszki (patrz **OSTRZEŻENIA** i **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**).
- Odnotowano wydłużenie czasu wycieku w zabiegach wycięcia pęcherzyka żółciowego oraz trudności z oddaniem moczu przez cewkę moczową po zabiegu prostatektomii. Odnotowano również jeden przypadek zablokowanego moczowodu po zabiegu resekcji nerki, w którym konieczne było zastosowanie cewnikowania pooperacyjnego.
- Istnieją sporadyczne doniesienia o wystąpieniu uczucia „pieczenia" i „parzenia" oraz kichania w przypadkach zastosowania materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ jako wypełnienia podczas krwawienia z nosa; sądzi się, że zdarzenia te związane są z niskim pH produktu.
- Doniesiono o przypadku wystąpienia pieczenia w związku z użyciem materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ po zabiegu usunięcia polipa z nosa. Istnieją doniesienia o wystąpieniu bólów głowy, uczucia pieczenia, parzenia i kichania wskutek zastosowania materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ przy krwawieniu z nosa oraz w innych zabiegach rynologicznych. Ponadto uczucie parzenia odnotowano po zastosowaniu materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ na ranach powierzchniowych (owrzodzenia żylaków, dermabrazja i rany po pobraniu przeszczepów).

## DAWKI I METODY STOSOWANIA

Podczas wyjmowania materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ z jałowego pojemnika należy stosować sterylne metody. Minimalną ilość materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ o odpowiednich wymiarach należy umieścić w miejscu krwawienia i mocno przytrzymać na

tkankach do chwili uzyskania hemostazy. Wymagana ilość materiału zależy od charakteru i intensywności krwawienia. Efekt hemostatyczny zastosowania materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ jest szczególnie silny, gdy produkt używany jest w stanie suchym. Nie zaleca się zwilżania materiału wodą lub roztworem soli fizjologicznej.

## PRZECHOWYWANIE I OKRES TRWAŁOŚCI

Materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w warunkach kontrolowanych (15 °C–30 °C) i chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

**Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Materiał hemostatyczny SURGICEL™ SNoW™ dostarczany jest w oryginalnym opakowaniu w stanie jałowym i dostępny jest w różnych rozmiarach.**

**Termin ważności produktu wydrukowano na opakowaniu. Po upływie tego terminu materiału hemostatycznego SURGICEL™ SNoW™ nie należy używać.**

Data przygotowania ulotki: 08/2010

## DESCRIÇÃO

O hemostático absorvível SURGICEL™ SNoW™ (celulose regenerada oxidada) consiste num tecido estruturado não tecido absorvível e esterilizado, preparado por oxidação controlada de celulose regenerada. O tecido é branco com um molde amarelo claro e possui um aroma suave semelhante ao do caramelo. É forte e pode ser suturado ou cortado sem desfiar. É estável e deve ser armazenado à temperatura ambiente controlada. Pode ocorrer uma discreta descoloração no decurso do tempo, mas tal não influencia o desempenho. SURGICEL™ SNoW™ pode ser mais conveniente do que outras formas de hemostático SURGICEL™ para utilização endoscópica, devido à utilização de um tecido estruturado não tecido.

## ACTUAÇÃO

Desconhece-se com rigor o mecanismo de acção graças ao qual o hemostático SURGICEL™ SNoW™ acelera a coagulação, mas parece consistir num efeito físico em vez de qualquer alteração do mecanismo fisiológico normal de coagulação. Depois de o hemostático SURGICEL™ SNoW™ ter sido embebido em sangue, aumenta de volume transformando-se numa massa gelatinosa castanha ou preta que ajuda à formação de um coágulo, actuando assim como adjuvante hemostático no controlo da hemorragia local. Quando usado correctamente em quantidades mínimas, o hemostático SURGICEL™ SNoW™ é absorvido a partir dos locais de implantação sem praticamente nenhuma reacção tecidular. A absorção varia de acordo com diversos factores, incluindo a quantidade utilizada, o grau de saturação com sangue e o leito tecidular.

Para além das suas propriedades hemostáticas locais, o hemostático SURGICEL™ SNoW™ é bactericida *in vitro* contra uma ampla variedade de microrganismos gram-positivos e gram-negativos, incluindo aeróbios e anaeróbios. O hemostático SURGICEL™ SNoW™ é bactericida *in vitro* contra estirpes de espécies incluindo as de:

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

*Serratia marcescens*
*Staphylococcus aureus* meticilina-resistentes (MRSA)
*Streptococcus pneumoniae* penicilina-resistentes (PRSP)
*Enterococcus* vancomicina-resistentes (VRE)
*Staphylococcus epidermidis* meticilina-resistentes (MRSE)

Estudos efectuados no animal mostram que o hemostático SURGICEL™ SNoW™, ao contrário do que se verifica com outros agentes hemostáticos, não aumenta a infecção induzida de forma experimental. O hemostático SURGICEL™ SNoW™ não é, contudo, uma alternativa a agentes antimicrobianos terapêuticos ou profilácticos administrados por via sistémica. O hemostático SURGICEL™ SNoW™ pode ser usado em várias áreas cirúrgicas como, por exemplo, cirurgia cardiovascular, hemorroidectomia, implantação de próteses vasculares, biópsias, operações pulmonares, cirurgia da face e mandíbula, ressecção gástrica, operações da garganta ou nariz, operações do fígado e vesícula biliar, operações ginecológicas, simpatectomias torácicas e abdominais, neurocirurgia (especialmente operações cerebrais), operações da tiróide, transplantes cutâneos, tratamento de lesões superficiais.

## INDICAÇÕES

O hemostático SURGICEL™ SNoW™ é usado como adjuvante em procedimentos cirúrgicos, para ajudar no controlo da hemorragia capilar, venosa e arterial de pequeno grau, quando a laqueação ou os outros métodos convencionais de controlo se revelam pouco práticos ou ineficazes. O hemostático SURGICEL™ SNoW™ pode ser cortado na dimensão adequada para procedimentos endoscópicos.

## CONTRA-INDICAÇÕES

- Embora o tamponamento ou enchimento de uma cavidade esteja por vezes medicamente indicada, o hemostático SURGICEL™ SNoW™ não deverá ser usado desta forma, excepto se for posteriormente removido, após a obtenção da hemostase. (Ver **ADVERTÊNCIAS** e **PRECAUÇÕES**.)
- O hemostático SURGICEL™ SNoW™ não deve ser usado para implantação em defeitos ósseos, tais como fracturas, dado que existe a possibilidade de interferência com a formação do calo ósseo e uma probabilidade teórica de formação de quistos.
- Quando se utilizar o hemostático SURGICEL™ SNoW™ para obter a hemostase em, em torno ou na proximidade de foramens ósseos, áreas de confinamento ósseo, medula espinal, ou nervo e quiasma ópticos, deve ser sempre removido após obtenção da hemostase, dado que irá aumentar de dimensões e poderá exercer uma pressão indesejada.
- O hemostático SURGICEL™ SNoW™ não deve ser usado para controlo da hemorragia proveniente das grandes artérias.

- O hemostático SURGICEL™ SNoW™ não deve ser usado em superfícies com exsudação serosa não hemorrágica, dado que fluidos corporais diferentes do sangue total, como o soro, não reagem com o hemostático SURGICEL™ SNoW™ para produzir um efeito hemostático satisfatório.
- O hemostático SURGICEL™ SNoW™ não deve ser usado como um produto de prevenção de adesões.

## ADVERTÊNCIAS

- O hemostático SURGICEL™ SNoW™ é fornecido estéril e dado que o material não é compatível com a autoclavagem ou esterilização com óxido de etileno, o hemostático SURGICEL™ SNoW™ não deve ser re-esterilizado.
- O hemostático SURGICEL™ SNoW™ não se destina a ser utilizado em substituição de uma técnica cirúrgica meticulosa e da aplicação adequada de suturas e laqueações.
- O encerramento do hemostático SURGICEL™ SNoW™ numa ferida contaminada sem drenagem pode dar origem a complicações e deve ser evitado.
- O efeito hemostático do hemostático SURGICEL™ SNoW™ é maior quando este é aplicado seco; por conseguinte, não deve ser humedecido com água nem com solução salina.
- O hemostático SURGICEL™ SNoW™ não deve ser impregnado com agentes anti-infecciosos nem com outro material, tal como substâncias tampão ou hemostáticas. O seu efeito hemostático não é potenciado pela adição de trombina, cuja actividade é destruída pelo baixo pH do produto.
- Embora o hemostático SURGICEL™ SNoW™ possa ser deixado *in situ* quando necessário, é aconselhável proceder à sua remoção após obtenção da hemostase. Deve ser **sempre** removido do local da aplicação quando for utilizado em, em torno ou na proximidade de foramens ósseos, áreas de confinamento ósseo, medula espinal, ou nervo e quiasma ópticos, independentemente do procedimento, dado que o hemostático SURGICEL™ SNoW™, por aumento das suas dimensões, poderá exercer pressão provocando paralisia e/ou lesão nervosa. Pode possivelmente ocorrer deslocação do hemostático SURGICEL™ SNoW™ por meios como retamponamento, manipulação intra-operatória adicional, lavagem, respiração exagerada, etc. Foram registadas notificações desta situação em procedimentos tais como lobectomia, laminectomia e reparação de uma fractura do osso frontal do crânio e laceração lobular, onde o hemostático SURGICEL™ SNoW™, quando deixado no doente após o encerramento, migrou do local de aplicação para os foramens ósseos em redor da medula espinal, provocando paralisia e, noutro caso, na órbita esquerda, provocando cegueira. Embora não seja possível confirmar estes relatos, os médicos devem usar de especial precaução, **independentemente do tipo de procedimento cirúrgico,** ao considerarem a prudência da remoção do hemostático SURGICEL™ SNoW™ após obtenção da hemostase.
- Embora o hemostático SURGICEL™ SNoW™ seja bactericida contra uma ampla variedade de microrganismos patogénicos, não se destina a actuar como substituto para agentes antimicrobianos terapêuticos ou profilácticos administrados por via sistémica, para controlo ou prevenção de infecções pós-operatórias.

## PRECAUÇÕES

- Utilize a quantidade mínima do hemostático SURGICEL™ SNoW™ necessária para a obtenção da hemostase, segurando-o firmemente até cessar a hemorragia. Retire qualquer excesso antes do encerramento cirúrgico, visando facilitar absorção e minimizar a possibilidade de reacções de corpo estranho.
- Em procedimentos urológicos, deve usar-se uma quantidade mínima do hemostático SURGICEL™ SNoW™ e ter cuidado para não causar a obstrução da uretra, ureter ou algália por porções do produto que se desloquem.
- Dado que a absorção do hemostático SURGICEL™ SNoW™ pode ser impedida em áreas objecto de cauterização química, a sua utilização não deve ser antecedida pela aplicação de nitrato de prata nem de qualquer outra substância química escarótica.
- Caso se utilize transitoriamente o hemostático SURGICEL™ SNoW™ para revestimento da cavidade de feridas abertas de grandes dimensões, este deve ser colocado para não sobrepor as extremidades da pele. Deve ser removido de feridas abertas utilizando uma pinça ou mediante irrigação com água estéril ou solução salina depois da hemorragia cessar.
- Devem tomar-se precauções em cirurgia otorrinolaringológica, visando garantir que nenhum do material é aspirado pelo doente. (Exemplos: controlo da hemorragia após amigdalectomia e controlo da epistáxis.)
- Deve usar-se de precaução para não aplicar o hemostático SURGICEL™ SNoW™ demasiado apertado quando este é usado como invólucro durante a cirurgia vascular (consultar **REACÇÕES ADVERSAS**).

**Instruções de utilização para procedimentos endoscópicos:**

(Consulte as figuras 1–3 nas páginas 3–4.)

*Figura 1.* *O* hemostático SURGICEL™ SNoW™ *deve ser cortado na dimensão adequada para colocação endoscópica. Devem usar-se procedimentos endoscópicos padrão até ao ponto de colocação do hemostático absorvível. Agarre no* hemostático SURGICEL™ SNoW™ *num dos cantos.*

*Figura 2.A, B* *Empurre lentamente agarrando no instrumento e material para o trocarte.*

*Figura 3.* *Com a utilização de instrumentos para agarrar num segundo e/ou terceiro locais auxiliares, pode proceder-se à colocação e reposicionamento do material conforme necessário.*

## REACÇÕES ADVERSAS

- Foram notificados casos de reacção de "encapsulação" de líquido e reacções de corpo estranho.
- Foram registadas notificações de efeito estenótico quando o hemostático SURGICEL™ SNoW™ foi aplicado como invólucro durante a cirurgia vascular. Embora não tenha ficado estabelecido que a estenose esteve directamente relacionada com a utilização do hemostático SURGICEL™ SNoW™, é importante ser cauteloso e evitar aplicar o material demasiado apertado como invólucro.
- Foram notificados casos de paralisia e lesão nervosa quando se utilizou o hemostático SURGICEL™ SNoW™, em torno ou na proximidade de foramens ósseos, áreas de confinamento ósseo, medula espinal e/ou nervo e quiasma ópticos. Embora a maioria dos casos estivesse relacionada com procedimentos de laminectomia, também foram recebidas notificações de paralisia relacionada com outros procedimentos. Foram notificados casos de cegueira relacionados com a reparação cirúrgica de um lóbulo frontal esquerdo lacerado quando se colocou o hemostático SURGICEL™ SNoW™ na fossa craniana anterior (consultar **ADVERTÊNCIAS** e **PRECAUÇÕES**).
- Foram notificados casos de possível prolongamento da drenagem no contexto da colecistectomia e dificuldade na passagem de urina através da uretra após prostatectomia. Foi notificado um caso de bloqueio ureteral após ressecção renal, na qual se mostrou necessária algaliação no pós-operatório.
- Pensa-se que os relatos ocasionais de sensações de "ardor" e "picadas" e espirros quando se utiliza o hemostático SURGICEL™ SNoW™ como tampão na epistáxis se devem ao baixo pH do produto.
- Foi notificado ardor quando se aplicou o hemostático SURGICEL™ SNoW™ após remoção de pólipo nasal e após hemorroidectomia. Foram notificados casos de cefaleias, ardor, picadas e espirros em consequência da aplicação do hemostático SURGICEL™ SNoW™ na epistáxis e noutros procedimentos rinológicos. Também foram registadas notificações de picadas quando se aplicou o hemostático SURGICEL™ SNoW™ em feridas superficiais (ulcerações varicosas, dermabrasões e locais de doação).

## POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Na remoção do hemostático SURGICEL™ SNoW™ do seu recipiente estéril deve usar-se uma técnica estéril. Utilizam-se quantidades mínimas do hemostático SURGICEL™ SNoW™, de tamanho adequado, que são colocadas no local da hemorragia ou seguradas firmemente contra os tecidos até à obtenção da hemostase. A quantidade necessária depende da natureza e intensidade da hemorragia a cessar. O efeito hemostático do hemostático SURGICEL™ SNoW™ é particularmente acentuado quando o produto é usado seco. Não se recomenda humedecer o material com água ou solução salina fisiológica.

## CONSERVAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE

O hemostático SURGICEL™ SNoW™ deve ser armazenado seco em condições controladas (15 °C–30 °C) e protegido da luz solar directa, na embalagem original.

**Não utilizar se a embalagem individual estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar.**
**O hemostático SURGICEL™ SNoW™ está disponível estéril como uma embalagem original em vários tamanhos.**

**O prazo de validade deste produto está impresso na embalagem. Não utilize o hemostático SURGICEL™ SNoW™ depois desta data.**

Folheto elaborado em: 08/2010

## ОПИСАНИЕ

Рассасывающийся гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ (окисленная регенерированная целлюлоза) представляет собой стерильную рассасывающуюся структурированную нетканую материю, получаемую путем контролируемого окисления регенерированной целлюлозы. Материя белого цвета с бледно-желтым оттенком и легким карамельным запахом. Она достаточно прочная и при фиксировании шовным материалом или обрезании не растрепывается. Материал устойчив, и его следует хранить при поддерживаемой комнатной температуре. Со временем может наблюдаться легкое обесцвечивание, однако это не влияет на эффективность материала. Гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ может лучше подходить для использования в ходе эндоскопических процедур по сравнению с другими видами гемостатического материала SURGICEL™ благодаря структурированной нетканой материи.

## ДЕЙСТВИЕ

Механизм действия, посредством которого гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ ускоряет свертывание крови до конца не ясен, но он выражается в физическом воздействии, а не изменении нормального физиологического механизма свертывания крови. После насыщения кровью гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ он набухает и превращается в коричневатую или черную желеобразную массу, которая способствует образованию сгустка, тем самым являясь гемостатическим вспомогательным средством при остановке местного кровотечения. При правильном использовании в минимальных количествах гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ рассасывается в месте имплантации практически без какой-либо тканевой реакции. Рассасывание зависит от нескольких факторов, включая используемое количество материала, степень насыщения кровью и поддерживающую ткань.

В дополнение к свойствам местного гемостатического материала, гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ является бактерицидным средством *in vitro* против широкого ряда грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая аэробы и анаэробы. Гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ является бактерицидным средством *in vitro* против штаммов различных видов микроорганизмов, включая следующие:

*Staphylococcus aureus*
*Staphylococcus epidermidis*
*Micrococcus luteus*
*Streptococcus pyogenes, группа A*
*Streptococcus pyogenes, группа B*
*Streptococcus salivarius*
*Branhamella catarrhalis*
*Escherichia coli*
*Bacillus subtilis*
*Proteus vulgaris*
*Corynebacterium xerosis*
*Mycobacterium phlei*
*Clostridium tetani*
*Clostridium perfringens*
*Bacteroides fragilis*
*Enterococcus*

*Klebsiella aerogenes*
*Lactobacillus sp.*
*Salmonella enteritidis*
*Shigella dysenteriae*
*Serratia marcescens*
*Enterobacter cloacae*
*Pseudomonas aeruginosa*
*Pseudomonas stutzeri*
*Proteus mirabilis*

Метицилин-устойчивые штаммы *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Пенициллин-устойчивые штаммы *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
Ванкомицин-устойчивые штаммы *Enterococcus* (VRE)
Метицилин-устойчивые штаммы *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Исследования на животных показывают, что в отличие от других гемостатических средств гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ не способствует развитию инфекции в экспериментальных условиях. Тем не менее, гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ не служит альтернативой систематически применяемым терапевтическим и профилактическим противомикробным средствам. Гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ может использоваться в различных областях хирургии, например, в сердечно-сосудистой хирургии, при геморроидэктомии, имплантации сосудистых протезов, биопсии, операциях на легких, в челюстно-лицевой хирургии, при резекции желудка, операциях на горле и носе, операциях на печени и желчном пузыре, гинекологических операциях, торакальной и абдоминальной симпатэктомии, в нейрохирургии (в частности при операциях на головном мозге), при операциях на щитовидной железе, пересадке кожи и лечении поверхностных повреждений.

## ПОКАЗАНИЯ

Гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ используется в качестве вспомогательного средства при хирургических операциях для остановки капиллярного и венозного кровотечения, а также кровотечения из малых артерий, когда лигирование и прочие традиционные методы остановки кровотечения являются нецелесообразными или неэффективными. Гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ может обрезаться до нужного размера для использования в ходе эндоскопических процедур.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Несмотря на необходимость тампонирования с медицинской точки зрения в некоторых случаях, гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ не должен использоваться таким образом, если он не будет удален после достижения гемостаза. (См. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** и **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.**)
- Гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ не должен использоваться для имплантации при таких дефектах костей, как переломы, поскольку существует вероятность нарушения образования костной мозоли и теоретическая вероятность образования кисты.

- При использовании гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ для содействия достижению гемостаза в или вблизи таких мест, как питательные отверстия костей, области костных границ, спинной мозг, зрительный нерв и зрительный перекрест, материал должен быть удален после достижения гемостаза, поскольку он набухает и может вызвать нежелательное давление.
- Гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ не должен использоваться для остановки кровотечения из крупных артерий.
- Гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ не должен использоваться на поверхностях, где нет кровотечения и выделяется серозный экссудат, поскольку другие жидкости организма, кроме цельной крови, такие как серозная жидкость, не вступают в реакцию с гемостатическим материалом SURGICEL™ SNoW™ и удовлетворительный гемостатический эффект при этом не достигается.
- Гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ не должен использоваться в качестве средства предотвращения образования спаек.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ поставляется стерильным, и поскольку материал не подходит для автоклавирования или стерилизации этиленоксидом, повторная стерилизация гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ запрещена.
- Гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ не является заменой тщательно проводимой хирургической операции и правильного наложения шовного материала и лигирования.
- Закрытие гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ в загрязненной ране без дренирования может привести к осложнениям, и этого следует избегать.
- Гемостатический эффект использования гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ лучше, когда материал применяется сухим. В связи с этим его не следует смачивать в воде или физиологическом растворе.
- Гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ не следует пропитывать антиинфекционными агентами и прочими материалами, например буферными или гемостатическими средствами. Гемостатический эффект материала не улучшается добавлением тромбина, действие которого нейтрализуется низким показателем pH материала.
- Несмотря на то, что гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ можно при необходимости оставлять *in situ*, его рекомендуется удалять после достижения гемостаза. Материал **всегда** необходимо удалять с места применения при использовании в или вблизи таких мест, как питательные отверстия костей, области костных границ, спинной мозг и/или зрительный нерв и зрительный перекрест, независимо от типа хирургической процедуры, поскольку гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ при набухании может оказывать

давление, что может привести к параличу и/или повреждению нервов. Возможно смещение гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ в случае повторного тампонирования, дальнейших манипуляций в ходе операции, промывания, усиленного дыхания и т.д. Были зафиксированы случаи, когда в ходе таких процедур, как лобэктомия, ламинэктомия и лечение перелома лобной кости черепа и восстановление разорванной доли, при оставлении гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ в теле пациента после закрытия раны имело место смещение материала с места применения в питательное отверстие кости вблизи спинного мозга с последующим параличом и в другом случае – в левую глазную орбиту с последующей слепотой. Несмотря на то, что эти сообщения не могут быть подтверждены, врачи должны быть особо осторожны и **независимо от типа хирургической операции** рассматривать целесообразность удаления гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ после достижения гемостаза.

- Несмотря на то, что гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ является бактерицидным средством против широкого ряда патогенных микроорганизмов, он не служит альтернативой систематически применяемым терапевтическим и профилактическим противомикробным средствам, используемым для лечения или предотвращения послеоперационных инфекций.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте только необходимое количество гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ для гемостаза, надежно удерживая материал на месте до прекращения кровотечения. Удаляйте имеющиеся излишки материала перед закрытием раны для содействия рассасыванию и сведения к минимуму вероятности реакции на инородное тело.
- В ходе урологических процедур следует использовать минимальное количество гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ и необходимо проявлять осторожность, чтобы не допустить закупорки уретры, мочеточников или катетера сместившимися частями материала.
- Поскольку рассасывание гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ может быть затрудненно в местах, обработанных путем химического прижигания, до его применения не должен использоваться нитрат серебра или прочие прижигающие средства.
- Если гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ используется для временного заполнения полости крупной открытой раны, он должен размещаться без перекрытия краев кожи. Он должен быть удален с открытой раны щипцами или промыванием стерильной водой или физиологическим раствором после прекращения кровотечения.
- Следует проявлять осторожность при оториноларингологических операциях, чтобы не допустить аспирации какой-либо части материала пациентом. (Например, остановка кровотечения после тонзилэктомии или остановка носового кровотечения.)

- Следует проявлять осторожность и не накладывать гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ слишком плотно, когда он используется для обертывания в сосудистой хирургии (см. **НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ**).

**Указания по применению при эндоскопических процедурах:**

(См. рис. 1–3 на стр. 3–4.)

*Рис. 1* Гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ *должен быть обрезан до нужного размера для размещения при эндоскопических процедурах. До помещения рассасывающегося гемостатического материала следует использовать стандартную технику проведения эндоскопических процедур. Захватите* гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ *за один из углов.*

*Рис. 2.A, B* *Медленно введите захватывающий инструмент и материал в троакар.*

*Рис. 3* *Используя захватывающий инструмент во втором и/или третьем дополнительном месте, можно разместить материал и при необходимости отрегулировать его положение.*

## НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

- Сообщается об «инкапсуляции» жидкости и реакциях на инородное тело.
- Имеются сообщения об эффекте стеноза при применении гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ для обертывания в сосудистой хирургии. Несмотря на то, что непосредственная связь стеноза с использованием гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ не установлена, важно проявлять осторожность и избегать слишком плотного наложения материала при обертывании.
- Сообщается о параличе и повреждении нервов при использовании гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ в или вблизи таких мест, как питательные отверстия костей, области костных границ, спинной мозг и/или зрительный нерв и зрительный перекрест. Тогда как большая часть этих сообщений связана с ламинэктомией, сообщения о параличе также поступали в связи с другими процедурами. Сообщается о слепоте в связи с хирургическим восстановлением разорванной левой лобной доли, когда гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ помещался в переднюю черепную ямку (см. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** и **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**).
- Сообщается о возможном увеличении продолжительности промывания при холецистэктомии и затруднении прохождения мочи через уретру после простатэктомии. Имеется одно сообщение о случае закупорки мочеточника после резекции почки, при котором требовалась послеоперационная катетеризация.

- Редкие сообщения о чувстве «жжения» при использовании гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ в качестве тампона при носовом кровотечении, как считается, являются следствием низкого показателя pH материала.
- Сообщается о жжении при применении гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ после удаления носовых полипов и после геморроидэктомии. Сообщается о головных болях, жжении и чихании в результате применения гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ при носовом кровотечении и других ринологических процедурах. Кроме того, сообщается о жжении при наложении гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ на поверхностные раны (варикозные язвы, участки кожи, подвергнутые дермабразии, и донорские участки при аутотрансплантации).

## ДОЗИРОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ

При извлечении гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ из стерильной емкости следует соблюдать стерильность. Минимальное количество гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ соответствующего размера укладывается в месте кровотечения или плотно прижимается к тканям до достижения гемостаза. Необходимое количество зависит от характера и интенсивности останавливаемого кровотечения. Гемостатический эффект гемостатического материала SURGICEL™ SNoW™ особо выражен при применении материала сухим. Смачивание материала в воде или физиологическом растворе не рекомендуется.

## ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ следует хранить в сухом виде при поддерживаемых условиях (15 °C–30 °C) в местах, защищенных от прямого солнечного света, в оригинальной упаковке.

**Запрещается использовать материал, если отдельная упаковка повреждена или вскрыта. Не стерилизовать повторно. Гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ поставляется стерильным в оригинальной упаковке различных размеров.**

**Срок годности материала указан на упаковке. Не следует использовать гемостатический материал SURGICEL™ SNoW™ после этой даты.**

Брошюра подготовлена: 08/2010

## POPIS

Vstrebateľný hemostat SURGICEL™ SNoW™ (oxidovaná regenerovaná celulóza) je sterilná vstrebateľná štruktúrovaná netkaná látka zhotovená regulovanou oxidáciou regenerovanej celulózy. Táto látka je biela so svetložltým odtieňom a má slabú karamelovú vôňu. Je pevná a možno ju zašívať a strihať bez rozstrapkania. Je stabilná a má sa uskladňovať pri regulovanej izbovej teplote. Po čase môže dôjsť k miernemu sfarbeniu, pričom to neovplyvňuje výkonnosť. Hemostat SURGICEL™ SNoW™ môže byť výhodnejší než iné formy hemostatov SURGICEL™ na endoskopické použitie vďaka svojej štruktúrovanej netkanej látke.

## PÔSOBENIE

Mechanizmu pôsobenia, ktorým hemostat SURGICEL™ SNoW™ urýchľuje zrážanie, sa nedá plne porozumieť, no zdá sa, že ide skôr o fyzický účinok než akúsi modifikáciu normálneho fyziologického mechanizmu zrážania. Keď sa hemostat SURGICEL™ SNoW™ nasýti krvou, napučnie ako hnedastá alebo čierna želatínová hmota, ktorá napomáha tvorbe zrazenín, čím slúži ako hemostatická pomôcka na reguláciu lokálneho krvácania. Keď sa správne použije v minimálnych množstvách, hemostat SURGICEL™ SNoW™ sa vstrebe v miestach implantácie s prakticky nulovou reakciou tkaniva. Vstrebanie závisí od viacerých faktorov vrátane použitého množstva, miery nasýtenia krvou a podkladového tkaniva.

Okrem lokálnych hemostatických vlastností je hemostat SURGICEL™ SNoW™ baktericídny *in vitro* voči širokej škále gram-pozitívnych a gram-negatívnych organizmov vrátane aeróbnych aj anaeróbnych. Hemostat SURGICEL™ SNoW™ je baktericídny *in vitro* voči niektorým kmeňom druhov vrátane:

*Staphylococcus aureus*
*Staphylococcus epidermidis*
*Micrococcus luteus*
*Streptococcus pyogenes, skupina A*
*Streptococcus pyogenes, skupina B*
*Streptococcus salivarius*
*Branhamella catarrhalis*
*Escherichia coli*
*Klebsiella aerogenes*
*Druh Lactobacillus*
*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* rezistentný na meticilín (MRSA)
*Streptococcus pneumoniae* rezistentný na penicilín (PRSP)
*Enterococcus* rezistentný na vankomycín (VRE)
*Staphylococcus epidermidis* rezistentný na meticilín (MRSA)

Štúdie vykonané na zvieratách ukazujú, že na rozdiel od iných hemostatík hemostat SURGICEL™ SNoW™ nezvyšuje experimentálnu infekciu. Hemostat SURGICEL™ SNoW™ však nie je alternatívou systémovo aplikovaných terapeutických alebo profylaktických antimikrobiálnych látok. Hemostat SURGICEL™ SNoW™ možno použiť v mnohých oblastiach chirurgie, ako sú kardiovaskulárne operácie, hemoroidektómia, implantácia cievnych protéz, biopsie, operácie pľúc, operácie tváre a čeľuste, resekcia žalúdka, operácie hrdla alebo nosa, operácie pečene a žlčníka, gynekologické operácie, hrudné a brušné sympatektómie, neurochirurgia (najmä operácie mozgu), operácie štítnej žľazy, transplantácie kože a liečba povrchových rán.

## INDIKÁCIE

Hemostat SURGICEL™ SNoW™ sa používa ako pomôcka pri chirurgických zákrokoch na reguláciu kapilárneho, venózneho a menšieho arteriálneho krvácania, keď sú ligatúra alebo iné konvenčné metódy regulácie nepraktické alebo neúčinné. Hemostat SURGICEL™ SNoW™ možno strihať na potrebnú veľkosť na použitie pri endoskopických zákrokoch.

## KONTRAINDIKÁCIE

- Hoci tampóny alebo vatová výplň je niekedy z lekárskeho hľadiska nevyhnutná, hemostat SURGICEL™ SNoW™ sa takýmto spôsobom smie použiť len v prípade, že sa po dosiahnutí hemostázy odstráni. (Pozri **VAROVANIA** a **UPOZORNENIA**.)
- Hemostat SURGICEL™ SNoW™ sa nesmie použiť na implantáciu pri defektoch kostí ako sú fraktúry, pretože existuje možnosť rušenia tvorby kalusu a teoretická pravdepodobnosť tvorby cysty.
- Keď sa hemostat SURGICEL™ SNoW™ používa na dosiahnutie hemostázy v kostných otvoroch, v ich okolí alebo blízkosti, v oblastiach kostného uzáveru, miechy alebo zrakového nervu a jeho kríženia, po dosiahnutí hemostázy sa vždy musí odstrániť, pretože napuchne a mohol by vyvolať nežiaduci tlak.
- Hemostat SURGICEL™ SNoW™ sa nesmie používať na reguláciu krvácania z veľkých artérií.
- Hemostat SURGICEL™ SNoW™ sa nesmie používať na nekrvácavé plochy, z ktorých presakuje sérum, pretože telesné tekutiny iné než plná krv, ako napríklad sérum, nereagujú s hemostatom SURGICEL™ SNoW™ a nevytvárajú uspokojivý hemostatický účinok.
- Hemostat SURGICEL™ SNoW™ sa nesmie používať ako produkt na prevenciu priľnutia.

## VAROVANIA

- Hemostat SURGICEL™ SNoW™ sa dodáva sterilný, a pretože jeho materiál nie je kompatibilný so sterilizáciou v autokláve ani etylénoxidom, hemostat SURGICEL™ SNoW™ sa nesmie sterilizovať opakovane.
- Hemostat SURGICEL™ SNoW™ nie je učený ako náhrada za dôkladný chirurgický zákrok a správne použitie sutúr a ligatúr.

- Uzavretie hemostatu SURGICEL™ SNoW™ do kontaminovanej rany bez drenáže môže viesť ku komplikáciám a musí sa mu vyhýbať.
- Hemostatický účinok hemostatu SURGICEL™ SNoW™ je vyšší, keď sa aplikuje suchý, preto sa nemá zvlhčovať vodou ani fyziologickým roztokom.
- Hemostat SURGICEL™ SNoW™ sa nesmie impregnovať protiinfekčnými látkami alebo inými látkami, ako sú pufrovacie alebo hemostatické látky. Jeho hemostatický účinok sa pridaním trombínu nezvyšuje, pretože jeho pôsobenie ničí nízke pH produktu.
- Keď je to potrebné, hemostat SURGICEL™ SNoW™ sa smie ponechať *in situ*, po dosiahnutí hemostázy sa však odporúča ho odstrániť. Z miesta aplikácie sa **vždy** musí odstrániť, keď sa používa v kostných otvoroch, v ich okolí alebo blízkosti, v oblastiach kostného uzáveru, miechy a/alebo zrakového nervu a jeho kríženia nezávisle na type chirurgického zákroku, pretože hemostat SURGICEL™ SNoW™ môže svojím napuchnutím vyvinúť tlak spôsobujúci paralýzu a/alebo poškodenie nervov. K uvoľneniu hemostatu SURGICEL™ SNoW™ môže prípadne dôjsť takým spôsobom, ako je opakované tampónovanie, ďalšia manipulácia počas operácie, výplach, zostrené dýchanie atď. Bolo hlásené, že pri zákrokoch ako lobektómia, laminektómia a oprava fraktúry v prednej lebečnej oblasti a natrhnutého laloku sa hemostat SURGICEL™ SNoW™ ponechaný v pacientovi po uzavretí posunul z miesta aplikácie do otvoru v kosti v oblasti miechy, čo spôsobilo paralýzu, a v inom prípade do ľavej očnice, čo spôsobilo slepotu. Hoci sa tieto hlásenia nedajú potvrdiť, lekári musia dávať osobitný pozor **nezávisle na type chirurgického zákroku** a po dosiahnutí hemostázy zvážiť vhodnosť odstránenia hemostatu SURGICEL™ SNoW™.
- Hoci hemostat SURGICEL™ SNoW™ je baktericídny voči širokej škále patogénnych mikroorganizmov, nie je zamýšľaný ako náhrada za systémové podávanie terapeutických a profylaktických antimikrobiálnych látok na reguláciu alebo prevenciu pooperačných infekcií.

## UPOZORNENIA

- Použite len také množstvo hemostatu SURGICEL™ SNoW™, aké je potrebné na dosiahnutie hemostázy, a pevne ho pridržte na mieste, kým sa nezastaví krvácanie. Akýkoľvek nadbytok odstráňte ešte pred chirurgickým uzavretím, aby sa napomohlo vstrebávaniu a minimalizovala možnosť reakcie na cudzie teleso.
- Pri urologických zákrokoch sa má použiť minimálne množstvo hemostatu SURGICEL™ SNoW™ a musí sa dávať pozor, aby uvoľnené časti produktu neupchali močovod, močovú rúru alebo katéter.
- Keďže vstrebávanie hemostatu SURGICEL™ SNoW™ by sa mohlo v chemicky kauterizovaných oblastiach zamedziť, pred jeho požitím sa nemá aplikovať dusičnan strieborný ani žiadne iné chemikálie spôsobujúce príškvar.

- Ak sa hemostat SURGICEL™ SNoW™ použije dočasne na vystlanie dutiny veľkých otvorených rán, musí sa umiestniť tak, aby neprekrýval okraje kože. Z otvorených rán sa po zastavení krvácania musí odstrániť chirurgickými kliešťami alebo výplachom sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom.
- Pri otorinolaryngologických zákrokoch sa musí dávať pozor, aby pacient nevdýchol žiadnu časť materiálu. (Príklady: regulácia krvácania po tonzilektómii a regulácia krvácania z nosa.)
- Musí sa dávať pozor, aby sa hemostat SURGICEL™ SNoW™ neaplikoval príliš tesne, keď sa používa ako zábal pri operácii ciev (pozri **NEŽIADUCE REAKCIE**).

**Návod na použitie pri endoskopických zákrokoch:**

(Pozri obrázky č. 1–3 na strane 3–4.)

*Obrázok č. 1.* *Pri endoskopickom zavádzaní sa* hemostat SURGICEL™ SNoW™ *musí odstrihnúť na správnu veľkosť. Až do umiestnenia vstrebateľného hemostatu sa musia používať štandardné endoskopické postupy.* Hemostat SURGICEL™ SNoW™ *uchopte za jeden roh.*

*Obrázok č. 2.A, B* *Uchopovací inštrument a materiál pomaly vtlačte do trokára.*

*Obrázok č. 3.* *Pomocou uchopovacích inštrumentov a cez druhé a/alebo tretie pomocné miesto možno vykonať zavedenie a podľa potreby premiestniť materiál.*

## NEŽIADUCE REAKCIE

- Bolo hlásená „enkapsulácia“ tekutiny a reakcie na cudzie teleso.
- Boli hlásené stenotické účinky, keď sa hemostat SURGICEL™ SNoW™ aplikoval ako zábal pri operácii ciev. Hoci nebol stanovený priamy súvis stenóza s použitím hemostatu SURGICEL™ SNoW™, je dôležité postupovať opatrne a materiál nezakladať ako zábal príliš tesno.
- Bola hlásená paralýza a poškodenie nervov, keď sa hemostat SURGICEL™ SNoW™ používal okolo kostných otvorov, v nich alebo v ich blízkosti, v oblastiach kostného uzáveru, miechy a/alebo zrakového nervu a jeho kríženia. Hoci väčšina týchto hlásení súvisela s laminektómiou, bola tiež hlásené paralýzy v spojitosti s inými zákrokmi. Slepota bola hlásená v súvislosti s chirurgickou nápravou natrhnutého ľavého predného laloka, keď sa hemostat SURGICEL™ SNoW™ zaviedol do prednej lebkovej jamy (pozri **VAROVANIA** a **UPOZORNENIA**).
- Bolo hlásené pravdepodobné predĺženie drenáže pri cholecystektómii a ťažkosti pri vylučovaní moču močovodom po prostatektómii. Bol hlásený jeden prípad zablokovaného močovodu po resekcii obličky, ktorá si vyžiadala pooperačnú katetrizáciu.
- Občasne hlásený pocit „pálenia“ alebo „štípania“ a kýchanie, keď sa hemostat SURGICEL™ SNoW™ použil ako tampónovanie pri krvácaní z nosa, sa pripisujú nízkej hodnote pH produktu.
- Keď sa hemostat SURGICEL™ SNoW™ aplikoval po odstránení nosného polypu a po hemoroidektómii, bolo hlásené pálenie. Bola hlásená bolesť hlavy, pálenie, štípanie a kýchanie v dôsledku aplikácie

hemostatu SURGICEL™ SNoW™ pri krvácaní z nosa a iných rinologických zákrokoch. Bolo tiež hlásené pálenie po aplikácii hemostatu SURGICEL™ SNoW™ na povrchové rany (varikózne vredy, dermoabrázie a miesta odberu).

## DÁVKOVANIE A PODÁVANIE

Pri vyberaní hemostatu SURGICEL™ SNoW™ zo sterilnej nádoby sa musí dodržiavať sterilný postup. Na miesto krvácania sa priložia minimálne množstvá hemostatu SURGICEL™ SNoW™ vhodnej veľkosti alebo sa pevne podržia na tkanive, kým sa nedosiahne hemostáza. Požadované množstvo závisí od povahy a intenzity zastavovaného krvácania. Hemostatický účinok hemostatu SURGICEL™ SNoW™ je obzvlášť vysoký, keď sa používa suchý. Zvlhčenie materiálu vodou alebo fyziologickým roztokom sa neodporúča.

## UCHOVÁVANIE A DOBA POUŽITEĽNOSTI

Hemostat SURGICEL™ SNoW™ sa má uchovávať v suchu v regulovaných podmienok (15 °C–30 °C) a chránený pred priamym slnečným svetlom v pôvodnom obale.

**Nepoužívajte, ak je dodané balenie otvorené alebo poškodené. Nesterilizujte opakovane. Dodaný hemostat SURGICEL™ SNoW™ sa dodáva sterilný v pôvodnom balení v rôznych veľkostiach.**

**Dátum použiteľnosti tohto produktu je vytlačený na obale. Hemostat SURGICEL™ SNoW™ nepoužívajte po tomto dátume.**

Písomná informácia pre používateľa bola zostavená: 08/2010

## OPIS

Resorbilni hemostat SURGICEL™ SNoW™ (oksidirana regenerirana celuloza) je sterilen, resorbilen strukturiran netkan tekstil, izdelan s kontrolirano oksidacijo regenerirane celuloze. Material je bele barve z bledo rumenim odtenkom in šibkim vonjem, ki spominja na karamelo. Je močan ter se pri rezanju in šivanju ne trga. Material je stabilen, shranjevati pa ga je treba na kontrolirani sobni temperaturi. S staranjem materiala lahko pride do rahlega razbarvanja, kar pa ne vpliva na delovanje. Ker je izdelan iz strukturiranega netkanega materiala, utegne biti SURGICEL™ SNoW™ priročnejši za endoskopsko uporabo kot druge vrste hemostatov SURGICEL™.

## UČINEK

Mehanizem delovanja, prek katerega hemostat SURGICEL™ SNoW™ pospešuje strjevanje krvi, še ni povsem razumljen, vendar pa se zdi, da gre bolj verjetno za fizikalen vpliv kot pa za spremembo normalnega fiziološkega mehanizma strjevanja. Ko se hemostat SURGICEL™ SNoW™ zasiči s krvjo, nabrekne v rjavkasto ali črno želatinasto gmoto, ki pomaga pri tvorbi strdka in tako deluje kot hemostatski pripomoček za kontrolo lokalne krvavitve. Če ga uporabljamo pravilno in v majhnih količinah, se hemostat SURGICEL™ SNoW™ na mestu uporabe resorbira praktično brez tkivnih reakcij. Resorpcija je odvisna od več dejavnikov, med drugim količine uporabljenega sredstva, stopnje zasičenosti s krvjo in tkivne podlage.

Poleg lokalnih hemostatskih lastnosti ima hemostat SURGICEL™ SNoW™ *in vitro* tudi baktericiden učinek na mnoge po Gramu pozitivne in negativne organizme, vključno z aerobi in anaerobi. Hemostat SURGICEL™ SNoW™ ima *in vitro* baktericiden učinek na seve naslednjih vrst (med drugimi):

*Staphylococcus aureus*
*Staphylococcus epidermidis*
*Micrococcus luteus*
*Streptococcus pyogenes, skupina A*
*Streptococcus pyogenes, skupina 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*
*Bacterioides fragilis*
*Enterococcus*
*Enterobacter cloacae*
*Pseudomonas aeruginosa*
*Pseudomonas stutzeri*
*Proteus mirabilis*

Na meticilin odporen *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Na penicilin odporen *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
Na vankomicin odporen *Enterococcus* (VRE)
Na meticilin odporen *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Študije na živalih kažejo, da hemostat SURGICEL™ SNoW™ za razliko od drugih hemostatskih sredstev ne spodbuja eksperimentalne infekcije. Vendar pa hemostat SURGICEL™ SNoW™ ni nadomestek za sistemsko uporabo terapevtskih ali profilaktičnih protimikrobnih sredstev. Hemostat SURGICEL™ SNoW™ lahko uporabljamo na mnogo področjih kirurgije, na primer pri kardiovaskularni kirurgiji, hemoroidektomiji, implantaciji vaskularnih protez, biopsijah, operacijah pljuč, maksilofacialni kirurgiji, gastrični resekciji, operacijah grla ali nosu, operacijah na jetrih in žolčniku, ginekoloških operacijah, torakalnih in abdominalnih simpatektomijah, nevrokirurgiji (še posebej možganskih operacijah), operacijah ščitnice, presaditvah kože in zdravljenju površinskih poškodb.

## INDIKACIJE

Hemostat SURGICEL™ SNoW™ uporabljamo v kombinaciji s kirurškimi postopki kot pripomoček za kontrolo kapilarne in venozne krvavitve ter krvavitve iz manjših arterij, če so ligacija ali druge običajne metode za kontrolo krvavitve nepraktične ali neučinkovite. Hemostat SURGICEL™ SNoW™ lahko za uporabo v endoskopskih postopkih razrežemo na ustrezno velikost.

## KONTRAINDIKACIJE

- Čeprav je tamponada ali obloga včasih medicinsko nujna, pa hemostata SURGICEL™ SNoW™ ne smemo uporabljati na ta način, razen če ga po vzpostavitvi hemostaze odstranimo. (Glejte **OPOZORILA** in **PREVIDNOSTNI UKREPI**.)
- Hemostata SURGICEL™ SNoW™ ne smemo namestiti v kostne defekte, kot so na primer zlomi, saj obstaja možnost vpliva na tvorbo kalusa, teoretično pa lahko pride tudi do nastanka ciste.
- Če hemostat SURGICEL™ SNoW™ uporabljamo za doseganje hemostaze v kostnih foramenih, medkostnih prostorih, hrbtenjači ali optičnemu živcu in hiazmi oziroma v njihovi bližini ali okoli njih, ga je treba po vzpostavitvi hemostaze vedno odstraniti, saj bo nabreknil, zaradi česar lahko pride do neželenega pritiska na okolna tkiva in materiale.
- Hemostata SURGICEL™ SNoW™ ne smemo uporabljati za kontrolo krvavitev iz velikih arterij.
- Hemostata SURGICEL™ SNoW™ ne smemo uporabljati na nekrvavečih rosečih površinah, saj telesne tekočine, ki niso popolna kri (na primer serum), ne reagirajo s hemostatom SURGICEL™ SNoW™ tako, da bi nastopil zadovoljiv hemostatičen učinek.
- Hemostata SURGICEL™ SNoW™ ne smemo uporabljati kot pripomoček za preprečevanje adhezij.

## OPOZORILA

- Hemostat SURGICEL™ SNoW™ je ob dobavi sterilen. Ker izdelek ni primeren za avtoklaviranje ali sterilizacijo z etilen oksidom, hemostata SURGICEL™ SNoW™ ne smemo ponovno sterilizirati.
- Hemostat SURGICEL™ SNoW™ ne smemo uporabljati kot nadomestek za skrbno opravljen kirurški poseg in pravilno uporabo šivov in ligatur.

- Če hemostat SURGICEL™ SNoW™ zapremo v kontaminirano rano brez drenaže, lahko pride do zapletov, zato se je temu treba izogibati.
- Hemostatski učinek hemostata SURGICEL™ SNoW™ je večji, če izdelek nanesemo suh, zato ga pred uporabo ne vlažimo z vodo ali fiziološko raztopino.
- Hemostata SURGICEL™ SNoW™ ne smemo impregnirati s protiinfekcijskimi sredstvi ali drugimi materiali, kot so pufri in hemostatične snovi. Njegov hemostatski učinek se z dodatkom trombina ne poveča, saj nizka vrednost pH izdelka izniči delovanje trombina.
- Čeprav je hemostat SURGICEL™ SNoW™ po potrebi mogoče pustiti *in situ*, pa priporočamo, da ga po vzpostavitvi hemostaze odstranite. Hemostat SURGICEL™ SNoW™ je treba **vedno** odstraniti z mesta uporabe, če ga uporabljate v kostnih foramenih, medkostnih prostorih, hrbtenjači, in/ali optičnemu živcu in hiazmi oziroma v njihovi bližini ali okoli njih, saj lahko zaradi nabrekanja hemostata pride do pritiska na okolico, ki lahko povzroči paralizo ali poškodbe živcev. Zaradi dodatne tamponade, nadaljnje manipulacije med posegom, lavaže, pretirane respiracije itd. lahko pride do premika hemostata SURGICEL™ SNoW™ z mesta uporabe. Obstajajo poročila o primerih, ko je pri postopkih, kot so lobektomija, laminektomija in popravilo frontalnega zloma lobanje ter laceracije frontalnega režnja, hemostat SURGICEL™ SNoW™, ki je po zaprtju rane ostal v bolnikovem telesu, migriral z mesta uporabe v foramene kosti okoli hrbtenjače, kar je privedlo do paralize, v drugem primeru pa je migriral v levo očesno zrklo in povzročil slepoto. Čeprav teh poročil ni mogoče potrditi, pa morajo zdravniki **ne glede na vrsto kirurškega postopka** nameniti posebno pozornost odločitvi, ali bi bilo hemostat SURGICEL™ SNoW™ priporočljivo odstraniti po vzpostavitvi hemostaze.
- Čeprav hemostat SURGICEL™ SNoW™ baktericidno učinkuje na širok razpon patogenih mikroorganizmov, pa ni predviden kot nadomestek za sistemsko uporabo terapevtskih ali profilaktičnih protimikrobnih sredstev za kontrolo ali preprečevanje pooperativnih infekcij.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporabite samo toliko hemostata SURGICEL™ SNoW™, kot je potrebno za vzpostavitev hemostaze, in ga trdno držite na mestu nanosa, dokler se krvavitev ne zaustavi. Pred kirurškim zaprtjem rane odstranite ves odvečen hemostat, saj bo to pospešilo resorpcijo in zmanjšalo verjetnost odziva na tujek.
- Pri uroloških posegih je treba uporabljati čim manjše količine hemostata SURGICEL™ SNoW™ in pri tem paziti, da odpadli deli hemostata ne zamašijo sečnice, sečevodov ali katetra.
- Ker je lahko na kemično kavteriziranih področjih resorpcija hemostata SURGICEL™ SNoW™ onemogočena, pred nanosom hemostata ne smemo nanesti srebrovega nitrata ali katerega drugega kavstičnega sredstva.

- Če hemostat SURGICEL™ SNoW™ uporabljamo kot začasno oblogo sten velikih odprtih ran, ga je treba namestiti tako, da ne sega prek robov kože. Po prenehanju krvavitve je treba hemostat odstraniti iz odprtih ran s forcepsom ali s spiranjem s sterilno vodo ali fiziološko raztopino.
- Pri otorinolaringoloških posegih je treba paziti, da bolnik izdelka ne vdihne. (Primeri: kontrola krvavitve po tonsilektomiji in kontrola epistakse.)
- Treba je paziti, da hemostata SURGICEL™ SNoW™ ne namestimo pretesno, če ga uporabljamo kot oblogo med vaskularnimi posegi (glejte **NEŽELENI UČINKI**).

**Navodila za uporabo pri endoskopskih posegih:**

(Glejte slike 1 do 3 na straneh 3 in 4.)

*Slika 1.* Hemostat SURGICEL™ SNoW™ *je treba za endoskopsko uporabo razrezati na ustrezno velikost. Do namestitve resorbilnega hemostata je treba uporabljati standardne endoskopske postopke. Zgrabite* hemostat SURGICEL™ SNoW™ *za enega od vogalov.*

*Sliki 2.A in B* *Počasi potisnite hemostat in pripomoček, s katerim ga držite, v trokar.*

*Slika 3.* *Material po potrebi namestite in premestite s pomočjo dodatnih prijemalnih pripomočkov, ki jih uporabite na še enem ali dveh dodatnih mestih.*

## NEŽELENI UČINKI

- Obstajajo poročila o „enkapsulaciji“ tekočin in odzivih telesa na tujek.
- Obstajajo tudi poročila o stenoznem učinku pri uporabi hemostata SURGICEL™ SNoW™ kot obloge med vaskularnimi kirurškimi posegi. Čeprav ni bila ugotovljena neposredna povezava med stenozo in uporabo hemostata SURGICEL™ SNoW™, pa je pomembno, da smo pri uporabi previdni in se izogibamo tesni namestitvi materiala, če ga uporabljamo kot oblogo.
- Obstajajo poročila o paralizi in poškodbah živcev pri uporabi hemostata SURGICEL™ SNoW™ v kostnih foramenih, medkostnih prostorih, hrbtenjači ali optičnemu živcu in hiazmi oziroma v njihovi bližini ali okoli njih. Čeprav se večina teh poročil nanaša na laminektomijo, pa je bilo o paralizi poročano tudi v povezavi z drugimi postopki. O slepoti so poročali v povezavi s kirurškim popravilom laceriranega levega frontalnega režnja, ko je bil hemostat SURGICEL™ SNoW™ nameščen v anteriorno lobanjsko kotanjo (glejte **OPOZORILA** in **PREVIDNOSTNI UKREPI**).
- Poročali so o možnem podaljšanju drenaže pri holecistektomiji in težavah s pretokom urina skozi uretro po prostatektomiji. Obstaja eno poročilo o zamašenem katetru po ledvični resekciji, po kateri je bila potrebna pooperativna kateterizacija.
- Obstajajo občasna poročila o „pekočem občutku“, „zbadanju“ in kihanju pri uporabi hemostata SURGICEL™ SNoW™ za tamponado pri epistaksi, predvideva pa se, da je do tega prišlo zaradi nizke vrednosti pH hemostata.

- O pekočem občutku so poročali pri uporabi hemostata SURGICEL™ SNoW™ po odstranitvi nosnih polipov in hemoroidektomiji. Poročajo tudi o glavobolu, pekočem občutku, zbadanju in kihanju kot posledici uporabe hemostata SURGICEL™ SNoW™ pri zdravljenju epistakse in drugih rinoloških postopkih. Prav tako obstajajo tudi poročila o zbadanju pri nanosu hemostata SURGICEL™ SNoW™ na površinske rane (varikozna ulceracija, dermabrazije, rane na mestu odvzema presadka).

## ODMERJANJE IN UPORABA

Pri odstranjevanju hemostata SURGICEL™ SNoW™ iz njegovega sterilnega vsebnika je treba uporabiti sterilno tehniko. Najmanjšo še zadostno količino hemostata SURGICEL™ SNoW™, razrezanega na ustrezno velikost, je treba položiti na mesto krvavitve ali pa jo trdno pritiskati ob tkivo do vzpostavitve hemostaze. Potrebna količina hemostata je odvisna od narave in intenzivnosti krvavitve, ki jo je treba zaustaviti. Hemostatični učinek hemostata SURGICEL™ SNoW™ je še posebej močan, če ga nanesemo suhega. Vlaženja hemostata z vodo ali fiziološko raztopino ne priporočamo.

## SHRANJEVANJE IN ROK TRAJANJA

Hemostat SURGICEL™ SNoW™ je treba shraniti v suhem stanju pod kontroliranimi pogoji (15 °C–30 °C), zaščitenega pred neposredno sončno svetlobo in v originalni ovojnini.

**Izdelka ne uporabljajte, če je posamezen paket odprt ali poškodovan. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Hemostat SURGICEL™ SNoW™ je na voljo kot sterilen izdelek v originalnih paketih različnih velikosti.**

**Rok uporabe tega izdelka je odtisnjen na ovojnini. Hemostata SURGICEL™ SNoW™ ne uporabljajte po tem datumu.**

Navodila pripravil: 08/2010

## OPIS

SURGICEL™ SNoW™ resorptivni hemostat (oksidisana regenerisana celuloza) je sterilna resorptivna strukturisana netkana tkanina pripremljena kontrolisanom oksidacijom regenerisane celuloze. Tkanina je bela sa bledožutim prelivom i ima slab miris sličan karamelu. Snažna je i može da se šije ili seče bez krzanja. Stabilna je i trebalo bi da se čuva na kontrolisanoj sobnoj temperaturi. Lako obezbojenje može da se pojavi sa vremenom, ali to ne utiče na njena svojstva. SURGICEL™ SNoW™ može da bude pogodniji od drugih oblika SURGICEL™ hemostata za endoskopsku upotrebu zbog strukturisane netkane tkanine.

## DELOVANJE

Mehanizam delovanja pomoću koga SURGICEL™ SNoW™ hemostat ubrzava zgrušavanje nije sasvim shvaćen, ali izgleda da je u pitanju fizičko dejstvo pre nego bilo kakva izmena normalnog fiziološkog mehanizma zgrušavanja. Nakon što je SURGICEL™ SNoW™ hemostat zasićen krvlju, on nabubrava u smeđkastu ili crnu želatinoznu masu koja pomaže u stvaranju ugruška, time služeći kao hemostatski dodatak u kontroli lokalnog krvarenja. Kada se pravilno koristi u minimalnim količinama, SURGICEL™ SNoW™ hemostat se apsorbuje sa mesta usađivanja praktično bez ikakve reakcije tkiva. Apsorpcija zavisi od nekoliko faktora, uključujući upotrebljenu količinu, stepen zasićenja krvlju i okolno tkivo.

Pored lokalnih hemostatskih osobina, SURGICEL™ SNoW™ hemostat je *in vitro* baktericidan za širok spektar gram-pozitivnih i gram-negativnih organizama, uključujući aerobe i anaerobe. SURGICEL™ SNoW™ hemostat je *in vitro* baktericidan za sojeve raznih vrsta, uključujući sledeće:

*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*

Meticilin-rezistentni *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Penicilin-rezistentni *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
Vankomicin-rezistentni *Enterococcus* (VRE)
Meticilin-rezistentni *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Studije sprovedene na životinjama pokazuju da SURGICEL™ SNoW™ hemostat ne pojačava eksperimentalnu infekciju za razliku od drugih hemostatskih sredstava. Međutim, SURGICEL™ SNoW™ hemostat nije alternativa sistemski primenjenim terapeutskim ili profilaktičkim antimikrobnim lekovima. SURGICEL™ SNoW™ hemostat može da se koristi u mnogim oblastima hirurgije, npr. u kardiovaskularnoj hirurgiji, hemoroidektomiji, implantaciji vaskularnih proteza, biopsijama, pri operacijama pluća, u hirurgiji lica i vilice, resekciji želuca, pri operacijama grla ili nosa, operacijama jetre i žučne kese, ginekološkim operacijama, torakalnim i abdominalnim simpatektomijama, u neurohirurgiji (posebno kod operacija mozga), pri operacijama tiroide, transplantacijama kože i u lečenju površinskih povreda.

## INDIKACIJE

SURGICEL™ SNoW™ hemostat se koristi kao dodatak hirurškim procedurama da potpomogne kontrolisanje krvarenja iz kapilara, vena i malih arterija kada ligatura ili drugi konvencionalni metodi kontrole nisu praktični ili efikasni. SURGICEL™ SNoW™ hemostat može da se seče na odgovarajuću veličinu za upotrebu u endoskopskim procedurama.

## KONTRAINDIKACIJE

- Iako su tamponiranje ili zapušavanje ponekad medicinski neophodni, SURGICEL™ SNoW™ hemostat ne bi trebalo da se koristi na taj način, osim ako će biti uklonjen nakon što je hemostaza postignuta. (Pogledajte **UPOZORENJA** i **MERE OPREZA**.)
- SURGICEL™ SNoW™ hemostat ne bi trebalo da se koristi za implantaciju kod oštećenja kostiju kao što su frakture, pošto postoje mogućnost interferencije sa stvaranjem kalusa i teoretska mogućnost stvaranja cisti.
- Kada se SURGICEL™ SNoW™ hemostat koristi za potpomaganje postizanja hemostaze u, oko ili u neposrednoj blizini foramena u kosti, oblasti okruženih kostima, kičmene moždine ili optičkog nerva i hijazme, uvek mora da se ukloni nakon što je hemostaza postignuta pošto bi usled bubrenja mogao da vrši neželjeni pritisak.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostat ne bi trebalo da se koristi za kontrolisanje krvarenja iz velikih arterija.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostat ne bi trebalo da se koristi na neprokrvljenim površinama na kojima ne dolazi do ozbiljnog gubitka telesnih tečnosti jer sve druge telesne tečnosti osim krvi (npr. serum) ne reaguju sa SURGICEL™ SNoW™ hemostatom kako bi proizvele zadovoljavajuće hemostatsko dejstvo.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostat ne bi trebalo da se koristi kao proizvod za sprečavanje adhezije.

## UPOZORENJA

- SURGICEL™ SNoW™ hemostat se dostavlja sterilan, a pošto materijal nije kompatibilan sa sterilizacijom u autoklavu ili etilen oksidom, SURGICEL™ SNoW™ hemostat ne bi trebalo da se ponovno steriliše.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostat nije namenjen da bude zamena za pažljivu hirurgiju i pravilnu primenu metoda sutura i ligatura.
- Zatvaranje SURGICEL™ SNoW™ hemostata u kontaminiranu ranu bez drenaže može da dovede do komplikacija i trebalo bi da se izbegava.
- Hemostatsko dejstvo SURGICEL™ SNoW™ hemostata je veće kada je postavljen suv; dakle, ne bi ga trebalo vlažiti vodom ili fiziološkim rastvorom.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostat ne bi trebalo da se impregnira antiinfektivnim sredstvima ili drugim materijalima kao što su puferske ili hemostatske supstance. Njegovo hemostatsko dejstvo se ne povećava dodavanjem trombina čija je aktivnost uništena niskim pH proizvoda.
- Iako SURGICEL™ SNoW™ hemostat može da se ostavi *in situ* kada je neophodno, preporučljivo je ukloniti ga čim je postignuta hemostaza. On **uvek** mora da se ukloni sa mesta postavljanja kada se koristi u, oko ili u neposrednoj blizini foramena u kosti, oblasti okruženih kostima, kičmene moždine ili optičkog nerva i hijazme, bez obzira na tip hirurške procedure, jer bi SURGICEL™ SNoW™ hemostat naduvavanjem mogao da vrši pritisak koji rezultira paralizom i/ili oštećenjem nerava. Pomeranje SURGICEL™ SNoW™ hemostata bi možda moglo da se dogodi usled ponovnog tamponiranja, daljih intraoperativnih manipulacija, ispiranja, prenaglašenog disanja, itd. Postoje izveštaji da je u procedurama kao što su lobektomija, laminektomija i rekonstrukcija frontalne frakture lobanje i razderanog režnja, SURGICEL™ SNoW™ hemostat bio ostavljen u pacijentu nakon zatvaranja i da je migrirao s mesta postavljanja u foramen kosti oko kičmene moždine rezultirajući paralizom, a u drugom slučaju je migrirao u orbitu levog oka izazivajući slepilo. Iako ovi izveštaji ne mogu da se potvrde, lekari moraju da obrate naročitu pažnju, **bez obzira na tip hirurške procedure**, na razmatranje preporučljivosti uklanjanja SURGICEL™ SNoW™ hemostata nakon što je hemostaza postignuta.
- Iako je SURGICEL™ SNoW™ hemostat baktericidan za širok spektar patogenih mikroorganizama, nije predviđen kao zamena za sistemski primenjene terapijske ili profilaktičke antimikrobne lekove u kontroli ili sprečavanju postoperativnih infekcija.

## MERE OPREZA

- Koristite samo onoliko SURGICEL™ SNoW™ hemostata koliko je neophodno za hemostazu, držeći ga čvrsto na mestu dok krvarenje ne prestane. Uklonite sav višak pre hirurškog zatvaranja da biste olakšali apsorpciju i smanjili mogućnost reakcija na strano telo.
- U urološkim procedurama trebalo bi da se koriste minimalne količine SURGICEL™ SNoW™ hemostata i mora se voditi računa da se izbegne zapušavanje uretre, uretera ili katetera izmeštenim delovima proizvoda.
- Pošto bi apsorpcija SURGICEL™ SNoW™ hemostata mogla da bude onemogućena u hemijski kauterizovanim oblastima, njegovoj upotrebi ne bi trebalo da prethodi nanošenje srebro-nitrata ili bilo koje druge esharotične hemikalije.
- Ako se SURGICEL™ SNoW™ hemostat koristi privremeno za oblaganje šupljine velikih otvorenih rana, trebalo bi ga postaviti tako da se ne preklapa sa ivicama kože. Trebalo bi ga ukloniti iz otvorenih rana forcepsom ili irigacijom sterilnom vodom ili fiziološkim rastvorom nakon što je krvarenje prestalo.
- Trebalo bi da se preduzmu mere opreza u otorinolaringološkoj hirurgiji da bi se osiguralo da pacijent ne aspirira nijedan deo materijala. (Primeri: kontrolisanje krvarenja nakon tonzilektomije i kontrolisanje krvarenja iz nosa.)
- Trebalo bi voditi računa da se SURGICEL™ SNoW™ hemostat ne postavlja suviše čvrsto kada se koristi kao omotač u vaskularnoj hirurgiji (pogledajte **NEŽELJENA DEJSTVA**).

**Uputstvo za upotrebu u endoskopskim procedurama:**

(Pogledajte slike 1–3 na stranama 3–4.)

*Slika 1.* SURGICEL™ SNoW™ hemostat *bi trebalo da se iseče na odgovarajuću veličinu za endoskopsko postavljanje. Standardne endoskopske procedure bi trebalo da se koriste do trenutka postavljanja apsorptivnog hemostata. Uhvatite* SURGICEL™ SNoW™ hemostat *za jedan ugao.*

*Slika 2.A, B* *Polako gurajte instrument za hvatanje i materijal u trokar.*

*Slika 3.* *Upotrebom instrumenata za hvatanje na drugom i/ili trećem pomoćnom mestu, postavljanje može biti urađeno, a materijal ponovno postavljen prema potrebi.*

## NEŽELJENA DEJSTVA

- Prijavljene su „enkapsulacija” tečnosti i reakcije na strano telo.
- Postoje izveštaji o stenotičkom dejstvu kada je SURGICEL™ SNoW™ hemostat postavljen kao omotač tokom operacije krvnog suda. lako nije utvrđeno da je stenoza direktno povezana sa upotrebom SURGICEL™ SNoW™ hemostata, važno je biti predostrožan i izbegavati čvrsto postavljanje materijala kao omotača.

- Paraliza i oštećenje nerava prijavljeni su kada je SURGICEL™ SNoW™ hemostat korišćen oko, u ili u neposrednoj blizini foramena kosti, oblasti okruženih kostima, kičmene moždine i/ili optičkog nerva i hijazme. lako je većina tih izveštaja bila u vezi sa laminektomijom, izveštaji o paralizi su primljeni i u vezi sa drugim procedurama. Slepilo je prijavljeno u vezi sa hirurškom rekonstrukcijom razderanog levog frontalnog režnja kada je SURGICEL™ SNoW™ hemostat postavljen u anteriornu kranijalnu fosu (pogledajte **UPOZORENJA** i **MERE OPREZA**).
- Prijavljeno je moguće produženje drenaže kod holecistektomija i teškoće u ispuštanju urina kroz uretru nakon prostatektomije. Prijavljen je i jedan slučaj blokiranog uretera nakon resekcije bubrega, u kom je bila potrebna postoperativna kateterizacija.
- Smatra se da su povremeni izveštaji o osećajima „peckanja" i „bockanja" i o kijanju kada je SURGICEL™ SNoW™ hemostat korišćen za tamponiranje kod krvarenja iz nosa posledica niskog pH proizvoda.
- Prijavljeno je peckanje kada je SURGICEL™ SNoW™ hemostat postavljen nakon uklanjanja nosnog polipa i nakon hemoroidektomije. Prijavljene su glavobolje, peckanje, bockanje i kijanje kao rezultat postavljanja SURGICEL™ SNoW™ hemostata kod krvarenja iz nosa i drugih rinoloških procedura. Prijavljeno je peckanje i kada je SURGICEL™ SNoW™ hemostat postavljen na površinske rane (varikozne ulceracije, dermoabrazije i mesta donacije).

## DOZIRANJE I DAVANJE

Trebalo bi da se pridržavate sterilnih tehnika kada vadite SURGICEL™ SNoW™ hemostat iz njegovog sterilnog pakovanja. Minimalne količine SURGICEL™ SNoW™ hemostata odgovarajuće veličine polažu se na mesto krvarenja ili se čvrsto drže na tkivu sve dok se ne dobije hemostaza. Potrebna količina zavisi od prirode i intenziteta krvarenja koje se zaustavlja. Hemostatsko dejstvo SURGICEL™ SNoW™ hemostata je naročito izraženo kada se koristi suv. Vlaženje materijala vodom ili fiziološkim rastvorom se ne preporučuje.

## SKLADIŠTENJE I VEK TRAJANJA

SURGICEL™ SNoW™ hemostat bi trebalo da se skladišti na suvom, u kontrolisanim uslovima (15 °C–30 °C) i zaštićen od direktne sunčeve svetlosti, u originalnom pakovanju.

**Ne koristiti ako je pojedinačno pakovanje oštećeno/otvoreno. Ne sterilisati ponovo. Dostavljeni SURGICEL™ SNoW™ hemostat dostupan je sterilan kao originalno pakovanje u raznim veličinama.**

**Rok trajanja ovog proizvoda odštampan je na pakovanju. Ne koristite SURGICEL™ SNoW™ hemostat nakon tog datuma.**

Letak pripremljen: 08/2010

## BESKRIVNING

SURGICEL™ SNoW™ absorberbar hemostatika (oxiderad, regenererad cellulosa) är ett sterilt, absorberbart, ickevävt material, berett genom kontrollerad oxidation av regenererad cellulosa. Materialet är vitt med en blekt gul nyans. Det har en lätt karamellaktig doft. Det är slitstarkt och kan sys eller klippas utan att det fransar. Det är stabilt och bör förvaras vid normal rumstemperatur. Missfärgning kan uppstå över tid, men det är inget som påverkar funktionen. SURGICEL™ SNoW™ kan vara lämpligare än andra former av SURGICEL™ vid endoskopisk användning tack vare strukturen på det icke-vävda materialet.

## EGENSKAPER

Den underliggande mekanism hos SURGICEL™ SNoW™ hemostatika som påskyndar koagulation är inte till fullo förstådd, men det förefaller som om det är resultatet av en fysikalisk effekt snarare än en förändring hos den normala, fysiologiska koaguleringsmekanismen. Efter det att SURGICEL™ SNoW™ har saturerats med blod sväller det till en brunaktig eller svart, gelatinartad massa, vilket hjälper till att koagulera blodet. Det fungerar därmed som ett hemostatiskt hjälpmedel vid kontroll av lokal blödning. När SURGICEL™ SNoW™ används korrekt och i minimal mängd absorberas det praktiskt taget utan någon vävnadsreaktion vid platsen för applikation. Absorption beror på flera faktorer, inklusive använd mängd av produkten, graden av saturering med blod och vävnadsbädden.

Utöver dessa lokala, hemostatiska egenskaper har SURGICEL™ SNoW™ en bakteriedödande effekt *in vitro* gentemot en bred mängd grampositiva och gramnegativa organismer, däribland aerober och anaerober. SURGICEL™ SNoW™ har en bakteriedödande effekt *in vitro* gentemot följande varianter av arter:

*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*

Meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Penicillinresistent *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
Vancomycinresistent *Enterococcus* (VRE)
Meticillinresistent *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Djurstudier visar att SURGICEL™ SNoW™, i motsats till andra hemostatiska produkter, inte ökar experimentell infektion. SURGICEL™ SNoW™ är emellertid inte ett alternativ till systemiskt applicerade terapeutiska och profylaktiska antimikrobiella medel. SURGICEL™ SNoW™ kan användas inom många kirurgiområden, t.ex. kardiovaskulär kirurgi, hemorrojdektomi, implantering av vaskulära proteser, biopsier, lungoperationer, ansikts- och käkkirurgi, magresektion, hals- och näsoperationer, lever- och gallblåseoperationer, gynekologiska operationer, lungoperationer och abdominell sympatektomi, neurokirurgi (speciellt cerebraloperationer), sköldkörteloperationer, hudtransplantation, och behandling av ytliga sårskador.

**INDIKATIONER**

SURGICEL™ SNoW™ används vid kirurgiska ingrepp för att kontrollera kapillära, venösa och små arteriella blödningar när ligering eller andra konventionella kontrollmetoder är opraktiska eller ineffektiva. SURGICEL™ SNoW™ kan klippas och storleksmässigt anpassas för användning vid endoskopiska ingrepp.

## KONTRAINDIKATIONER

- Även om packning och vaddning ibland är medicinskt nödvändigt ska SURGICEL™ SNoW™ inte användas på detta sätt, förutom i de fall då det är avsett att avlägsnas efter att hemostas har uppnåtts. (Se **VARNINGAR** och **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.**)
- SURGICEL™ SNoW™ ska inte användas på bendefekter så som frakturer; detta då det föreligger en potentiell risk att det negativt påverkar kallusbildning, samt ökar den teoretiska risken för bildning av cystor.
- När SURGICEL™ SNoW™ används för att uppnå hemostas i, runt eller i närheten av benhåligheter, benbegränsningar, ryggmärgen eller synnerven och synnervskorsningen, måste det alltid avlägsnas efter att hemostas har uppnåtts. Detta därför att det sväller och kan leda till ökning av oönskat tryck.
- SURGICEL™ SNoW™ ska inte användas för kontroll av blödningar från stora artärer.
- SURGICEL™ SNoW™ ska inte användas på icke-hemorragiska, serösa ytor, då andra kroppsvätskor än blod, så som serum, inte reagerar med SURGICEL™ SNoW™ för att uppnå en tillfredställande hemostatisk effekt.
- SURGICEL™ SNoW™ hemostatika ska inte användas som adherenspreventiv produkt.

## VARNINGAR

- SURGICEL™ SNoW™ levereras sterilt, och då materialet inte är kompatibelt med autoklavering eller etylenoxidsterilisering ska SURGICEL™ SNoW™ inte återsteriliseras.
- SURGICEL™ SNoW™ är inte avsett att användas som ett substitut för noggrann kirurgi eller ordentlig användning av suturer och ligaturer.

- Att stänga inne SURGICEL™ SNoW™ i ett kontaminerat sår utan möjligheten att dränera kan leda till komplikationer, och ska därmed undvikas.
- Den hemostatiska effekten hos SURGICEL™ SNoW™ är större om det appliceras i torrt skick; därför ska det inte fuktas med vatten eller salthaltig lösning.
- SURGICEL™ SNoW™ ska inte impregneras med infektionshämmande medel eller med andra medel så som buffrade eller hemostatiska substanser. Den hemostatiska effekten ökar inte vid applikation av trombin, vars aktivitet förstörs av produktens låga pH-värde.
- Även om SURGICEL™ SNoW™ kan lämnas *in situ* där det är nödvändigt är det tillrådligt att avlägsna det snart efter att hemostas har uppnåtts. Det måste **alltid** avlägsnas från applikationsplatsen när det används i, runt eller i närheten av benhåligheter, benbegränsningar, ryggmärgen och/eller synnerven och synnervskorsningen, oavsett kirurgiskt ingrepp. Detta därför att SURGICEL™ SNoW™ genom att svälla kan öka trycket och resultera i förlamning och/eller nervskada. Rubbning av SURGICEL™ SNoW™ kan möjligen ske vid ompackning, vidare intraoperativ manipulation, spolning, ökad andning, etc. Rapporter visar att SURGICEL™ SNoW™ hemostatika vid lobektomi, laminektomi, och reparation av frontal skallfraktur samt skadad lob, om det lämnas inuti patienten, har migrerat från applikationsplatsen in i benhåligheten runt ryggmärgen vilket har resulterat i förlamning, och i ett annat fall till vänster ögonhåla och orsakat blindhet. Även om dessa rapporter inte kunnat bekräftas skall läkaren vara särskilt försiktig, **oavsett typ av kirurgiskt ingrepp,** och beakta lämpligheten av att avlägsna SURGICEL™ SNoW™ när blödningen väl hämmats.
- Även om SURGICEL™ SNoW™ är bakteriedödande gentemot en stor mängd patogeniska mikroorganismer, så är det inte avsett som ett substitut för systemiskt administrerade terapeutiska eller profylaktiska antimikrobiella medel för kontroll och förebyggande av postoperativa infektioner.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd endast så mycket SURGICEL™ SNoW™ som är nödvändigt för att uppnå hemostas. Håll det stadigt på plats tills blödningen slutar. Ta bort överskott innan kirurgisk förslutning för att underlätta absorption och minimera möjligheten för främmande kroppsreaktioner.
- Vid urologiska ingrepp ska en minimal mängd SURGICEL™ SNoW™ användas och omsorg vidtas för att undvika igenpluggning av urinröret, urinledaren eller en kateter på grund av dislocerade delar av produkten.
- Då absorption av SURGICEL™ SNoW™ kan förhindras i kemiskt kauteriserade områden ska användning inte föregås av applikation av silvernitrat eller någon annan frätande kemikalie.
- Om SURGICEL™ SNoW™ tillfälligt används för att fylla håligheter i stora öppna sår ska det placeras så att det inte överlappar hudkanterna. Det ska, efter att blödningen har slutat, avlägsnas från öppna sår med griptång eller genom sköljning med sterilt vatten eller salthaltig lösning.

- Försiktighetsåtgärder ska vidtas vid otorinolaryngologisk kirurgi för att försäkra sig om att inget av materialet aspireras av patienten. (Exempel: kontroll av blödning efter tonsillektomi, och kontroll av näsblod.)
- Åtgärder ska vidtas för att inte applicera SURGICEL™ SNoW™ för tätt när det används som omslag under vaskulär kirurgi (se **BIVERKNINGAR**).

**Användarinstruktioner vid endoskopiska ingrepp:**

(Se figur 1–3 på sidor 3–4.)

*Figur 1.* SURGICEL™ SNoW™ *ska klippas till lämplig storlek för endoskopisk placering. Standardprocedurer ska användas ända fram till placeringen av den absorberande hemostatikan. Grip tag i en hörna av* SURGICEL™ SNoW™.

*Figur 2.A, B* *Tryck sakta greppinstrumentet och materialet in i trokaren.*

*Figur 3.* *Med hjälp av ett greppinstrument kan placering på en andra och/eller tredje auxillär göras, och materialet omplaceras om nödvändigt.*

## BIVERKNINGAR

- ”Enkapsulation” av vätska och främmande kroppsreaktioner har rapporterats.
- Rapporter har visat på stenotiska effekter när SURGICEL™ SNoW™ har applicerats som omslag under vaskulär kirurgi. Även om det inte har etablerats att stenosen var direkt relaterad till användningen av SURGICEL™ SNoW™ är det av stor vikt att vara försiktig och undvika att applicera materialet för hårt vid omslag.
- Förlamning och nervskada har rapporterats när SURGICEL™ SNoW™ hemostatika användes runt, i, eller i närheten av benhåligheter, benbegränsningar, ryggmärgen och/eller synnerven och synnervskopplingen. Medan de flesta av dessa rapporter är kopplade till laminektomi så finns det även fall då förlamning har kopplats till andra sorters ingrepp. Blindhet har rapporterats i samband med kirurgisk reparation av söndersliten vänster, främre lob i de fall då SURGICEL™ SNoW™ placerats i främre skallgropen (se **VARNINGAR** och **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**).
- Möjlig förlängning av dränering vid kolecystektomier och svårigheter att urinera via urinrör efter prostatektomi har rapporterats. Det har rapporterats ett fall av blockerad urinledare efter njurresektion, i vilket fall postoperativ kateterisering fordrades.
- Enstaka fall av ”brännande” och ”stickande” känsla och nysningar har rapporterat i fall då SURGICEL™ SNoW™ har använts som packning vid näsblod. Detta antas vara på grund av produktens låga pH-värde.
- Brännande känsla har rapporterats i fall då SURGICEL™ SNoW™ applicerats efter polypborttagning och vid applikation efter hemorrojdektomi. Fall av huvudvärk, brännande och stickande känslor, samt nysningar efter SURGICEL™ SNoW™ applikation vid näsblod eller andra rinologiska ingrepp

har rapporterats. Även fall av stickande känslor efter applikation av SURGICEL™ SNoW™ på ytliga sår (sårbildning vid åderbråck, skavsår och sår vid donationsplats) har rapporterats.

## DOSERING OCH ADMINISTRATION

Steril teknik ska användas vid upptagning av SURGICEL™ SNoW™ från den sterila förpackningen. En minimal mängd SURGICEL™ SNoW™ i lämplig storlek läggs på blödningsplatsen och hålls fast mot vävnaden tills hemostas uppnås. Fordrad mängd beror på karaktären och intensiteten hos blödningen som ska stoppas. Den hemostatiska effekten hos SURGICEL™ SNoW™ är särskilt uttalad när den används i torrt skick. Det är inte rekommenderat att fukta med vatten eller koksaltlösning.

## FÖRVARING OCH LAGRINGSTID

SURGICEL™ SNoW™ ska förvarars i originalförpackningen, under torra kontrollerade temperaturer (15 °C–30 °C), skyddad från direkt solljus.

**Får ej användas om förpackningen brutits eller skadats. Får ej återsteriliseras. Levererad SURGICEL™ SNoW™ finns tillgängligt sterilt som en originalförpackning i varierande storlekar.**

**Bäst före datum för denna produkt är tryckt på förpackningen. Använd inte SURGICEL™ SNoW™ efter detta datum.**

Informationsblad förberett: 08/2010

## TANIMI

SURGICEL™ SNoW™ Emilebilir Hemostat (oksidize rejenere selüloz), rejenere edilen selülozun kontrollü oksidasyonu ile hazırlanan emilebilir, Örgüsüz Şekillendirilmiş bir steril kumaştır. Kumaşın ayva sarısı görünümü ve karamel tadında belli belirsiz bir aroması vardır. Sağlam olup, dikilebilir veya saçaklanmadan kesilebilir. Dayanıklıdır ve kontrol edilebilen oda sıcaklığında saklanmalıdır. Zamanla hafif bir renk değiştirme görülebilir, fakat bu durum performansı etkilemez. SURGICEL™ SNoW™, Örgüsüz Şekillendirilmiş bir kumaş olması nedeniyle, diğer SURGICEL™ Hemostat yöntemlerine göre endoskopik kullanım için daha uygun olabilir.

## ETKİLER

SURGICEL™ SNoW™ Hemostatın pıhtılaşmayı hızlandırdığı durumlardaki etki mekanizması tamamen anlaşılmış olmamasına rağmen, bu durum, normal fizyolojik pıhtılaşma mekanizmasının değişmesinden ziyade fiziksel bir etki olarak görünmektedir. SURGICEL™ SNoW™ Hemostat kanla satüre edildikten sonra şişerek kahverengimsi veya siyah bir jelatin kütle halini alır ve bu, pıhtı oluşumuna yardımcı olarak, lokal kanamanın kontrolünde hemostatik yardımcı görevini görür. Asgari miktarlarda kullanıldığında SURGICEL™ SNoW™ Hemostat, implantasyon bölgesinden pratik olarak hiç doku reaksiyonu göstermeden emilir. Emilim, kullanılan miktar, kanla satürasyon derecesi ve doku yatağı da dahil olmak üzere birkaç unsura bağlıdır.

Lokal hemostatik özelliklerine ek olarak SURGICEL™ SNoW™ Hemostat, aeroblar ve anaeroblar da dahil olmak üzere, çok çeşitli gram-pozitif ve gram-negatif organizmalar karşısında *in vitro* bakterisittir. SURGICEL™ SNoW™ Hemostat aşağıdakiler de dahil olmak üzere tür suşlarına karşı *in vitro* bakterisittir:

*Staphylococcus aureus*
*Staphylococcus epidermidis*
*Micrococcus luteus*
*Streptococcus pyogenes Grup A*
*Streptococcus pyogenes Grup 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*

Metisiline dirençli *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Penisiline dirençli *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
Vankomisine dirençli *Enterococcus* (VRE)
Metisiline dirençli *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen çalışmalar, SURGICEL™ SNoW™ Hemostat'ın diğer hemostatik ajanların tersine, deneysel enfeksiyonu şiddetlendirmediğini göstermiştir. Bununla beraber, SURGICEL™ SNoW™ Hemostat, sistematik olarak uygulanan terapötik veya profilaktik antimikrobiyel ajanlara bir alternatif değildir. SURGICEL™ SNoW™ Hemostat cerrahinin pek çok alanında kullanılabilir, örneğin, kardiyovasküler cerrahi, hemoroidektomi, vasküler protez implantasyonu, biyopsiler, akciğer ameliyatları, yüz ve çene cerrahisi, gastrik rezeksiyon, boğaz veya burun ameliyatları, karaciğer ve safra kesesi ameliyatları, jinekolojik ameliyatlar, torasik ve abdominal sempatektomiler, nöroşirurji (özellikle serebral ameliyatlar), tiroid ameliyatları, deri transplantasyonları ve yüzeysel yaralanmaların tedavisi.

## ENDİKASYONLARI

SURGICEL™ SNoW™ Hemostat ligasyon veya diğer klasik kontrol yöntemlerinin pratik veya etkin olmadığı durumlarda kapiller, venöz ve küçük arteriyel kanamaların kontrolüne yardımcı olmak üzere cerrahi işlemlerde birlikte kullanılır. SURGICEL™ SNoW™ Hemostat, endoskopik işlemlerde kullanılmak için istenilen büyüklükte kesilebilir.

## KONTRAENDİKASYONLARI

- Tıkama veya doldurma bazen tıbbi olarak zorunlu olsa bile SURGICEL™ SNoW™ Hemostat, hemostaz elde edildikten sonra çıkarılacak olması haricinde, bu şekilde kullanılmamalıdır. (Bkz. **UYARILAR** ve **ÖNLEMLER**.)
- SURGICEL™ SNoW™ Hemostat, kallus oluşumuna etkisi olabileceği ve teorik olarak kist oluşma riski taşıyabileceği i çin kemik defektlerinde (örneğin, kırıklar) implantasyon amacıyla kullanılmamalıdır.
- SURGICEL™ SNoW™ Hemostat, kemikte foramende, çevresinde veya yakınında, kemikle sınırlanmış alanlarda, omurilik veya optik sinir ve kiazmada hemostaz elde etmeye yardımcı olmak için kullanılırsa, şişerek istenmeyen basınca neden olabileceği için hemostaz elde edildikten sonra her zaman çıkarılmalıdır.
- SURGICEL™ SNoW™ Hemostat, geniş arterlerden kaynaklanan kanamayı kontrol etmek i çin kullanılmamalıdır.
- Tam kan hariç olmak üzere serum gibi diğer vücut sıvıları SURGICEL™ SNoW™ Hemostat ile tatminkar hemostatik etki doğuran bir reaksiyona girmediklerinden, SURGICEL™ SNoW™ Hemostat kanamalı olmayan seröz sızıntılı yüzeylerde kullanılmamalıdır.
- SURGICEL™ SNoW™ Hemostat, yapışmayı engelleyen bir ürün olarak kullanılmamalıdır.

## UYARILAR

- SURGICEL™ SNoW™ Hemostat steril olarak sağlanır ve materyal otoklav veya etilen oksit sterilizasyonlarıyla uyumlu olmadığından, SURGICEL™ SNoW™ Hemostat tekrar sterilize edilmemelidir.
- SURGICEL™ SNoW™ Hemostat, dikkatli cerrahinin ve sütür ve ligatürlerin düzgün kullanımının yerine geçmez.

- SURGICEL™ SNoW™ Hemostatın kontamine bir yarada drenajsız kapatılması komplikasyonlara yol a çabileceği için bu durumdan kaçınılmalıdır.
- SURGICEL™ SNoW™ Hemostatın hemostatik etkisi kuru olarak uygulandığında daha fazladır; bu nedenle, su veya salinle nemlendirilmemelidir.
- SURGICEL™ SNoW™ Hemostatına antimikrobiyel ajanlar veya tampon görevi gören ya da hemostatik maddeler gibi diğer materyaller emdirilmemelidir. Trombin eklenmesiyle hemostatik etkisi artmaz. Trombinin etkinliği ürünün düşük pH'ıyla bozulur.
- SURGICEL™ SNoW™ Hemostat gerektiğinde *in situ* olarak bırakılmakla birlikte, hemostaz elde edilince çıkarılması önerilir. SURGICEL™ SNoW™ Hemostat şişerek paraliz ve/veya sinir hasarıyla sonuçlanacak basınca neden olabileceği için kemikte foramende, çevresinde veya yakınında, kemikle sınırlanmış alanlarda, omurilik veya optik sinir ve kiazmada kullanıldığında cerrahi işlemin türünden bağımsız olarak, uygulama bölgesinden **her zaman** çıkarılmalıdır. Tekrar doldurma, daha sonra ger çekleştirilen intraoperatif manipülasyonlar, lavaj, gereğinden fazla respirasyon v.b. gibi nedenlerle SURGICEL™ SNoW™ Hemostatın yerinden oynaması mümkündür. Lobektomi, laminektomi ve ön kafatası kırığı ve yırtılmış lob onarımı gibi işlemlerde, SURGICEL™ SNoW™ Hemostatın kapatma işleminden sonra hastada bırakılması durumunda, uygulama bölgesinden omurilik etrafındaki kemikte foramene kayarak inmeye yol açtığını ve bir başka vakada da gözün sol orbitine kayarak körlüğe neden olduğunu bildiren raporlar mevcuttur. Bu raporlar teyit edilebilir olmasa da, hemostaz elde edildikten sonra SURGICEL™ SNoW™ Hemostatın çıkarılmasının önerilebilirliğini dikkate almak için **cerrahi işlemin türünden bağımsız olarak** doktorlar tarafından özel dikkat sarf edilmelidir.
- SURGICEL™ SNoW™ Hemostat çok çeşitli patojenik mikroorganizmalar karşısında bakterisit olsa da, ameliyat sonrası enfeksiyonları kontrol etmek veya önlemek için, sistematik olarak uygulanan terapötik veya profilaktik antimikrobiyel ajanların yerine kullanılamaz.

## ÖNLEMLER

- SURGICEL™ SNoW™ Hemostatı, kanama durana kadar sıkıca yerinde tutarak hemostaz için ancak gereken miktarda kullanın. Emilimi kolaylaştırmak ve yabancı madde reaksiyonunu en az düzeye indirmek için kalan miktarı cerrahi kapatma işleminden önce çıkarın.
- Ürolojik işlemlerde asgari miktarlarda SURGICEL™ SNoW™ Hemostat kullanılmalı ve ürünün yerinden oynayan kısımları tarafından üretra, üreter veya kateterin tıkanmasını önlemek amacıyla dikkatli olunmalıdır.
- SURGICEL™ SNoW™ Hemostatın emilimi, kimyasal koter uygulanan bölgelerde önlenebileceği için, gümüş nitrat ya da kabuk oluşturan diğer kimyasalları uygulamadan önce kullanılmamalıdır.

- SURGICEL™ SNoW™ Hemostat, büyük açık yaraların boşluğunu geçici olarak kaplamak için kullanılacaksa, deri kenarlarıyla örtüşmeyecek şekilde yerleştirilmelidir. Kanama durduktan sonra forseps yardımıyla veya steril su veya salin solüsyonuyla irigasyon yoluyla açık yaralardan çıkarılmalıdır.
- Materyalin hiç bir kısmının hasta tarafından aspire olmamasını garanti etmek için otorinolaringolojik cerrahi sırasında önlemler alınmalıdır. (Örneğin: tonsillektomiden sonra kanamanın kontrolü ve burun kanamasının kontrolü.)
- Vasküler cerrahi sırasında sargı olarak kullanıldığında SURGICEL™ SNoW™ Hemostatın çok sıkı uygulanmamasına dikkat edilmelidir (bkz. **TERS REAKSİYONLAR**).

**Endoskopik işlemlerde kullanım talimatları:**

(Bkz. şekil 1–3, sayfa 3–4.)

*Şekil 1.* SURGICEL™ SNoW™ Hemostat, *endoskopik yerleştirme için uygun büyüklükte kesilmelidir. Emilebilir hemostatın yerleştirme aşamasına kadar standart endoskopik işlemler kullanılmalıdır.* SURGICEL™ SNoW™ Hemostatı *bir köşesinden tutun.*

*Şekil 2.A, B* *Kavrayıcı aleti ve materyali trokar içine yavaşça itin.*

*Şekil 3.* *Kavrayıcı aletler ikinci ve/veya üçüncü yardımcı bölgelerde kullanılarak yerleştirme yapılabilir ve gerektiğinde materyal tekrar konumlandırılabilir.*

## TERS REAKSİYONLAR

- Sıvı «enkapsülasyonu» ve yabancı madde reaksiyonları rapor edilmiştir.
- SURGICEL™ SNoW™ Hemostatın vasküler cerrahi sırasında sargı olarak kullanıldığında, stenotik etkileri hakkında raporlar mevcuttur. Stenozun SURGICEL™ SNoW™ Hemostat kullanımıyla doğrudan ilgisi olduğu kanıtlanmamış olsa da, dikkatli olunması ve materyali sargı olarak sıkıca uygulamaktan kaçınılması önemlidir.
- SURGICEL™ SNoW™ Hemostatın kemikte foramen etrafında, içinde veya yakınında, kemikle sınırlanmış alanlarda, omurilik ve/veya optik sinir ve kiazmada kullanıldığında paraliz ve sinir hasarı görüldüğü rapor edilmiştir. Bu raporların birçoğu laminektomiyle bağlantılı olsa da, paraliz hakkındaki raporlar diğer işlemlerle bağlantılı olarak da elde edilmiştir. SURGICEL™ SNoW™ Hemostat anterior kranial fossaya yerleştirildiğinde, yırtılmış sol ön lobun cerrahi onarımıyla bağlantılı körlük rapor edilmiştir (bkz. **UYARILAR** ve **ÖNLEMLER**).
- Kolesistektomilerde drenajın muhtemel uzaması ve prostatektomiden sonra idrarın üretradan geçmesinde zorluk bildirilmiştir. Böbrek rezeksiyonundan sonra üreterin bloke olduğu ve ameliyat sonrası kateterizasyon yapılmak zorunda kalınan bir vaka bildirilmiştir.

- SURGICEL™ SNoW™ Hemostat burun kanamasında dolgu olarak kullanıldığında ara sıra karşılaşılan «yanma» ve «batma» hissinin ve hapşırmanın ürünün düşük pH değerinden kaynaklandığı düşünülmektedir.
- Nazal polip çıkarılması ve hemoroidektomiden sonra SURGICEL™ SNoW™ Hemostat uygulandığında yanma bildirilmiştir. Burun kanaması ve diğer rinolojik işlemlerde SURGICEL™ SNoW™ Hemostat uygulanması sonucunda başağrısı, yanma, batma ve hapşırma rapor edilmiştir. Ayrıca yüzey yaralarına (variköz ülserler, dermabrazyonlar ve donör bölgeler) SURGICEL™ SNoW™ Hemostat uygulandığında da batma bildirilmiştir.

## DOZAJ VE UYGULAMA

SURGICEL™ SNoW™ Hemostatı steril kabından çıkarırken steril teknik gözetilmelidir. Uygun boyda en az miktarlarda SURGICEL™ SNoW™ Hemostat kanayan bölgeye serilmeli veya hemostaz sağlanana kadar dokulara sıkıca bastırılmalıdır. Gereken miktar durdurulması gereken kanamanın niteliğine ve şiddetine bağlıdır. SURGICEL™ SNoW™ Hemostatın hemostatik etkisinin kuru kullanıldığında daha güçlü olduğuna dikkat çekilmektedir. Materyali su veya fizyolojik salin solüsyonuyla nemlendirme tavsiye edilmemektedir.

## DEPOLAMA VE RAF ÖMRÜ

SURGICEL™ SNoW™ Hemostat orijinal ambalajında kuru olarak, kontrollü koşullarda (15 °C–30 °C) ve doğrudan güneş ışığından uzakta saklanmalıdır.

**Ambalaj hasarlı/açıksa kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. SURGICEL™ SNoW™ Hemostat çeşitli boylarda, orijinal ambalajda, steril olarak sağlanmaktadır.**

**Bu ürünün son kullanma tarihi ambalaja basılmıştır. Son kullanma tarihi geçen SURGICEL™ SNoW™ Haemostat'ı kullanmayın.**

Broşürün hazırlanma tarihi: 08/2010

## 產品說明

SURGICEL™ SNoW™可吸收性止血劑（氧化再生纖維素）是以再生纖維素經受控制的氧化處理後製成的一種滅菌、可吸收性、結構化非編織物。本織物為白色，略顯淡黃，具有淡淡的焦糖氣味。本產品結構牢固，可以縫合或剪切而邊緣不會磨損。本產品性質穩定，應存放於受控制的室溫中。隨著存放時間延長，本產品可能會有輕微變色，不過變色不影響產品性能。因其結構化非編織材質，SURGICEL™ SNoW™用於內視鏡時可能比SURGICEL™止血劑的其他類型更方便使用。

## 作用

SURGICEL™ SNoW™止血劑加速血液凝固的作用機制尚不完全清楚，但這種作用以一種物理效應呈現，而不是改變正常的生理的凝血機制。SURGICEL™ SNoW™止血劑被血液浸透後，會膨脹成褐色或黑色凝膠狀團塊，有助於血凝塊的形成，進而可做為控制局部出血的輔助性止血用品。正確使用最少量SURGICEL™ SNoW™止血劑時，會在使用部位吸收，並且不會發生組織反應。吸收取決於幾種因素，包括使用量、血液浸透程度及組織床。

除了局部止血特性，SURGICEL™ SNoW™止血劑在體外還具有對多種革蘭氏陽性和革蘭氏陰性細菌，包括需氧菌和厭氧菌的抗菌功能。SURGICEL™ SNoW™止血劑在體外抗菌功能適用的細菌種類包括：

金黃色葡萄球菌
表皮葡萄球菌
藤黃微球菌
*A*型化膿性鏈球菌
*B*型化膿性鏈球菌
唾液鏈球菌
卡他布蘭漢氏球菌
大腸桿菌
克雷白氏產氣桿菌
乳桿菌
腸炎沙門氏菌
痢疾志賀氏菌
黏質沙雷菌
枯草芽孢桿菌
普通變形桿菌
乾燥棒狀桿菌
草分枝桿菌
破傷風梭菌
產氣莢膜桿菌
易脆擬桿菌
腸球菌
陰溝腸桿菌
綠膿桿菌
施氏假單胞菌
奇異變形桿菌

抗甲氧西林金黃色葡萄球菌(MRSA)
抗青黴素肺炎鏈球菌(PRSP)
抗萬古黴素腸球菌(VRE)
抗甲氧西林表皮葡萄球菌(MRSE)

動物研究顯示，與其他止血劑比較，SURGICEL™ SNoW™止血劑不會加劇實驗性感染。然而，SURGICEL™ SNoW™止血劑並不能替代全身性治療或預防性使用的抗微生物製劑。SURGICEL™ SNoW™止血劑可用於多項外科領域，例如心血管外科、痔瘡切除術、人造血管植入術、切片術、肺部手術、面部和頜部手術、胃切除術、喉部或鼻部手術、肝臟和膽囊手術、婦科手術、胸腹部交感神經切除術、神經外科（特別是大腦手術）、甲狀腺手術、皮膚移植術及體表傷害治療。

## 適應症

SURGICEL™ SNoW™止血劑做為外科手術的輔助用品，在縫合或其他傳統止血方法不可行或效果不彰時，幫助控制毛細血管出血、靜脈出血或小動脈出血。用於內視鏡手術時，可以將SURGICEL™ SNoW™止血劑剪切成所需尺寸。

## 禁忌症

- 雖然在醫學上有時需要填塞，但是SURGICEL™ SNoW™止血劑不能用於填塞，除非止血成功後將其取出。（參閱**警告**和**注意事項**。）
- SURGICEL™ SNoW™止血劑不應用於植入骨缺損（如骨折），因為這可能干擾骨痂形成並且在理論上可能形成囊腫。
- SURGICEL™ SNoW™止血劑用於骨孔、由骨圍繞的區域、脊髓或視神經及視交叉之內、周圍或鄰近處協助止血時，由於會膨脹並產生不利的壓力，因此在止血成功後務必取出。
- SURGICEL™ SNoW™止血劑不應用於控制大動脈出血。
- SURGICEL™ SNoW™止血劑不應用於非出血性嚴重滲漏，因為除全血外的體液（如血清）不會與SURGICEL™ SNoW™止血劑發生反應而產生符合要求的止血效果。
- SURGICEL™ SNoW™止血劑不應使用做為預防沾黏的產品。

## 警告

- SURGICEL™ SNoW™止血劑以滅菌品方式供貨。由於本材料不能採取高壓蒸汽或環氧乙烷滅菌，因此SURGICEL™ SNoW™止血劑不應重覆滅菌。
- SURGICEL™ SNoW™止血劑不能代替仔細的外科操作和正確使用縫合線和結紮。
- 將SURGICEL™ SNoW™止血劑封閉在污染傷口而未加引流可能引起併發症，因此應該避免。
- 使用乾燥的SURGICEL™ SNoW™止血劑時，其止血效果較明顯；因此不應用水或鹽水加以濕潤。

- 不應使用抗感染劑或其他材料（如緩衝液或止血物質）浸透SURGICEL™ SNoW™止血劑。本產品的止血效果不會因添加凝血酶而增強，凝血酶的活性會因本產品的低pH值而受到破壞。
- 雖然SURGICEL™ SNoW™止血劑在必要時可以留在原位，但是在止血成功後將其取出較適當。SURGICEL™ SNoW™止血劑用於骨孔、骨性區域、脊髓和/或視神經及視交叉之內、周圍或鄰近處協助止血時（不管手術類型），由於可能因膨脹而施加壓力，進而引起癱瘓和/或神經損傷，所以在止血成功後**務必**從使用部位取出。SURGICEL™ SNoW™止血劑在諸如下述操作時可能會移動：重覆填塞、手術中進一步操作、灌洗、呼吸過大等。曾有報告顯示，在諸如腦葉切除術、椎板切除術和顱骨額部骨折和腦葉撕裂修復術等手術中，SURGICEL™ SNoW™止血劑在閉合傷口並留置在患者體內後，從應用部位移動到脊髓周圍骨孔，引起一位患者癱瘓，在另一病例中，本產品從應用部位移動到左眼眶，引起失明。雖然這些報告未得到證實，醫師仍應特別慎重考慮在止血成功後取出SURGICEL™ SNoW™止血劑的適當性（**不管是何種手術類型**）。
- 雖然SURGICEL™ SNoW™止血劑對多種病原微生物具抗菌作用，但是不能替代用於控制或預防術後感染的全身性治療或預防性使用抗微生物製劑。

## 注意事項

- 僅使用達成止血所必需的SURGICEL™ SNoW™止血劑量，將其牢牢地置於出血處，直至出血停止。為了有利於吸收和儘量減少異物反應的可能性，應在閉合傷口前取出過多的止血劑。
- 在泌尿外科手術中，應使用最小量的SURGICEL™ SNoW™止血劑，且應小心避免尿道、輸尿管或導管被移位的本產品阻塞。
- 由於在化學燒灼過的區域SURGICEL™ SNoW™止血劑的吸收會受到影響，因此在使用本產品前不應使用硝酸銀或任何其他腐蝕性化學品。
- SURGICEL™ SNoW™止血劑暫時性用於大的開放性傷口內腔，給腔內壁止血時，本產品不應與皮膚邊緣重疊。出血停止後，應該用鉗子或透過滅菌水或生理食鹽水溶液灌洗，將本產品從開放性傷口中取出。
- 在耳鼻喉手術中應該確認本產品並未被病患吸入。（例如：扁桃體切除術後控制出血和控制鼻出血。）
- 在血管手術中，當用作包裹材料時，應該小心避免SURGICEL™ SNoW™止血劑包裹過緊（參閱**不良反應**）。

## 內視鏡手術時的使用說明：

（見第3~4頁的圖1~3）。

圖1. SURGICEL™ SNoW™止血劑在內視鏡下放置時應該剪切成適當的尺寸。在放置可吸收性止血劑之前，應該採用標準的內視鏡操作。抓取SURGICEL™ SNoW™止血劑的一個角。

圖2.A, B 將抓取工具和止血劑慢慢推送入套管針。

圖3. 如果需要放置第二和/或第三片止血劑，或者重新放置第一片止血劑，可以使用抓取工具。

## 不良反應

- 已有液體「包裹作用」和異物反應報告。
- SURGICEL™ SNoW™止血劑在血管手術中用作包裹材料時，已有引發狹窄效應的報告。雖然尚未證實狹窄效應與使用SURGICEL™ SNoW™止血劑之間有直接關聯，但是保持慎重並避免將本產品包裹過緊很重要。
- SURGICEL™ SNoW™止血劑用於骨孔、骨性區域、脊髓或視神經和/及視交叉之內、周圍或鄰近處時已有發生癱瘓和神經損傷的報告。雖然此類報告絕大多數與椎板切除術有關，但是也曾有與其他手術有關的癱瘓報告。有報告表示，以手術修復撕裂的左側額葉時，在SURGICEL™ SNoW™止血劑置於顱前窩後發生失明（參閱**警告**和**注意事項**）。
- 也有報告表示，使用本產品時，在膽囊切除術後可能發生引流時間延長和在前列腺切除術後發生經尿道排尿困難。有一例報告表示，腎切除術後發生輸尿管阻塞，因此術後需要置入導管。
- 還有一些少數的報告表示，SURGICEL™ SNoW™止血劑用於鼻出血患者填塞止血時出現「燒灼感」或「針刺感」以及打噴嚏，這被認為是緣於本產品的低pH值。
- 在鼻息肉切除術和痔瘡切除術後使用SURGICEL™ SNoW™止血劑時有發生燒灼感的報告。有報告表示，在SURGICEL™ SNoW™止血劑用於鼻衄和其他鼻部手術時會引起頭痛、燒灼感、針刺感和打噴嚏。SURGICEL™ SNoW™止血劑用於體表傷口（靜脈曲張引起的潰瘍、皮膚擦傷及組織移植物供給部位）時有針刺感的報告。

## 劑量與用藥

從SURGICEL™ SNoW™止血劑的滅菌包裝中取出本產品時應該採用無菌技術。將適當尺寸的最少量的SURGICEL™ SNoW™止血劑放在出血處或將其牢牢按壓在組織上，直至出血停止。所需產品數量視出血的性質和程度而

定。SURGICEL™ SNoW™止血劑的止血效果在乾燥時尤其明顯，故不建議用水或生理食鹽水將本產品沾濕。

## 儲存與保存期限

SURGICEL™ SNoW™止血劑應該置於原廠包裝中，儲存在乾燥及溫度受控(15 °C~30 °C)的環境中，避免陽光直曬。

**單包裝有損壞/被打開時，請勿使用。不得重覆滅菌。所提供的SURGICEL™ SNoW™止血劑為滅菌產品，裝在各種尺寸的原廠包裝中。**

**本產品的有效期限印在包裝上。不要使用超過有效期限的SURGICEL™ SNoW™止血劑。**

本說明書製作時間：2010年8月

- en SYMBOLS USED ON LABELLING
- cs SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ
- da SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING
- de ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG
- el ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ
- es SÍMBOLOS USADOS EN LA ETIQUETA
- et PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID
- fi MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT
- fr SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE
- hr SIMBOLI KORIŠTENI PRI OZNAČAVANJU PROIZVODA
- hu A CÍMKÉN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK
- it SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE
- lt ŽENKLINIME NAUDOJAMI SIMBOLIAI
- lv MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI
- nl SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN
- no SYMBOLER BRUKT PÅ MERKING
- pl SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU
- pt SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS
- ru СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ
- sk SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ
- sl SIMBOLI NA OVOJNINI
- sr SIMBOLI KORIŠĆENI NA ETIKETAMA
- sv SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING
- tr ETİKETTE KULLANILAN SEMBOLLER
- zh-tw 標籤上使用符號



Single use.
Pro jednorázové použití.
Engangsprodukt.
Zum Einmalgebrauch.
Μίας χρήσης.
Un solo uso.
Ühekordseks kasutuseks.
Kertakäyttöinen.
Usage unique.
Za jednokratnu uporabu.
Egyszer használatos.
Monouso.
Vienkartiniam naudojimui.
Vienreizējai lietošanai.
Voor eenmalig gebruik.
Til engangsbruk.
Do jednorazowego użytku.
Utilização num único paciente.
Одноразового использования.
Na jednorazové použitie.
Za enkratno uporabo.
Jednokratna upotreba.
Engångsanvändning.
Tek kullanımlıktır.
單次使用。




Do not resterilize.
Nesterilizujte opakovaně.
Må ikke resteriliseres.
Nicht resterilisieren.
Μην επαναποστειρώνετε.
No reesterilizar.
Mitte resteriliseerida.
Ei saa steriloida uudelleen.
Ne pas restériliser.
Ne resterilizirati.
Ne sterilizálja újra.
Non risterilizzare.
Negalima pakartotinai sterilizuoti.
Nesterilizēt atkārtoti.
Niet opnieuw steriliseren.
Må ikke resteriliseres.
Nie sterylizować ponownie.
Não reesterilizar.
Не стерилизовать повторно.
Nesterilizujte opakovane.
Ponovna sterilizacija ni dovoljena.
Ne sterilisati ponovo.
Får ej återsteriliseras.
Tekrar sterilize etmeyin.
不得重覆滅菌。




Batch number.
Číslo šarže.
Batchnummer.
Chargennummer.
Αριθμός παρτίδας.
Número de lote.
Partiinumber.
Eränumero.
Numéro de lot.
Broj serije.
Gyártási szám.
Numero di lotto.
Serijos numeris.
Sērijas numurs.
Lotnummer (partij).
Lot nr.
Nr partii.
Número de lote.
Номер партии.
Číslo šarže.
Številka serije.
Broj serije.
Tillverkningssatsnummer.
Parti numarası.
批號。



Use by: year and month.
Použijte do: rok a měsíc.
Anvendes inden: år og måned.
Verwendbar bis: Jahr und Monat.
Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας.
Usar antes de: año y mes.
Kasutada kuni: aasta ja kuu.
Viimeinen käyttöpäivä: vuosi ja kuukausi.
Utiliser avant : année et mois.
Upotrijebiti do: godina i mjesec.
Lejárati idő: év és hónap.
Utilizzare entro: anno e mese.
Tinka iki: metai ir mėnuo.
Izlietot līdz: gads un mēnesis.
Uiterste gebruiksdatum: jaar en maand.
Brukes innen: måned og år.
Termin ważności: rok i miesiąc.
Validade: ano e mês.
Использовать до: год и месяц.
Použite do: rok a mesiac.
Uporabite do: leto in mesec.
Rok trajanja: godina i mesec.
Används före: år och månad.
Son kullanma tarihi: yıl ve ay.
有效期限：年份和月份。




Sterile. Method of sterilisation: irradiation.
Sterilní. Metoda sterilizace: ozařování.
Steril. Sterilisationsmetode: stråling.
Steril. Sterilisationsmethode: Bestrahlung.
Στείρο. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία.
Estéril. Método de esterilización: irradiación.
Steriilne. Steriliseerimise viis: kiiritus.
Steriili. Sterilointimenetelmä: sädetys.
Stérile. Méthode de stérilisation : irradiation.
Sterilno. Metoda sterilizacije: ozračivanje.
Steril. A sterilizálás módja: besugárzás.
Sterile. Metodo di sterilizzazione: irradiazione.
Sterilu. Sterilizavimo metodas: spinduliuotė.
Sterils. Sterilizācijas metode: apstarošana.
Steriel. Sterilisatiemethode: bestraling.
Steril. Steriliseringsmetode: stråling.
Produkt sterylny. Metoda sterylizacji: napromieniowanie.
Estéril. Método de esterilização: irradiação.
Стерильно. Метод стерилизации: облучение.
Sterilné. Metóda sterilizácie: ožarovanie.
Sterilno. Metoda sterilizacije: obsevanje.
Sterilno. Metod sterilizacije: iradijacija.
Steril. Steriliseringsmetod:strålning.
Sterildir. Sterilizasyon yöntemi: ışıma.
滅菌。滅菌方式：輻射。

CE 0086

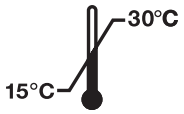
CE-mark and identification number of notified body.
Označení CE a identifikační číslo notifikovaného orgánu.
CE-mærke og identifikationsnummer på bemyndiget organ.
CE-Zeichen und Kennnummer der benannten Stelle.
Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
Marca CE y número de identificación del organismo notificado.
CE-tähis ja teavitatud asutuse registreerimisnumber.
CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié.
Oznaka CE i identifikacijski broj tijela za ocjenu sukladnosti.
CE-jegy és bejegyzett testület azonosítószáma.
Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato.
CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris.
CE marķējums un pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs.
CE-markering en identificatienummer van instantie van aanmelding.
CE-merke og identifikasjonsnummer til meldt organ.
Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.
Marca CE e número de identificação do organismo notificado.
Знак сертификации CE и идентификационный номер уведомленного органа.
Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu.
Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa.
CE-oznaka i identifikacioni broj obaveštenog tela.
CE-märke och ID-nummer för anmält organ.
Onaylanmış kuruluşun CE işareti ve kimlik numarası.
CE標誌和認證機構的識別號碼。

REF

Catalogue Number.
Katalogové číslo.
Katalognummer.
Bestellnummer.
Αριθμός καταλόγου.
Número de catálogo.
Kataloogi number.
Tuotenumero.
Numéro de catalogue.
Kataloški broj.
Katalógusszám.
Numero di catalogo.
Katalogo numeris.
Kataloga numurs.
Catalogusnummer.
Katalognummer.
Numer katalogowy.
Número de catálogo.
Номер по каталогу.
Katalógové číslo.
Kataloška številka.
Kataloški broj.
Katalognummer.
Katalog numarası.
目錄型號。



Attention, see instructions for use.
Pozor, přečtěte si návod k použití.
Obs: Se brugsanvisningen.
Achtung, siehe Gebrauchsanweisung.
Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης.
Atención, vea las instrucciones de uso.
Tähelepanu, vt kasutusjuhiseid.
Huomio, katso käyttöohjeita.
Attention, voir le mode d'emploi.
Pozor, pogledajte upute za uporabu.
Figyelem, lásd a használati utasítást.
Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso.
Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją.
Uzmanību, skatīt lietošanas instrukciju.
Let op, zie gebruiksaanwijzing.
Forsiktig, se bruksanvisningen.
Uwaga, patrz instrukcja użytkowania.
Atenção, consulte as instruções de utilização.
Внимание, см. инструкцию по применению.
Pozor, pozrite si návod na použitie.
Pozor, glejte navodila za uporabo.
Pažnja, pogledajte uputstvo za upotrebu.
Se instruktionerna för hur produkten ska användas.
Dikkat, kullanma talimatlarına bakın.
注意，參閱使用説明。




Store 15 °C–30 °C.
Uskladněte při teplotě 15 °C–30 °C.
Opbevares ved 15 °C–30 °C.
Bei 15 °C–30 °C lagern.
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 15 °C–30 °C.
Almacenar a 15 °C–30 °C.
Säilitada temperatuuril 15 °C–30 °C.
Säilytyslämpötila 15 °C–30 °C.
Conserver entre 15 °C–30 °C.
Čuvati na temperaturi od 15 °C do 30 °C.
15 °C–30 °C fok között tárolandó.
Conservare a 15 °C–30 °C.
Laikyti 15 °C–30 °C temperatūroje.
Uzglabāt 15 °C–30 °C temperatūrā.
Bewaren bij 15 °C–30 °C.
Oppbevares ved 15 °C–30 °C.
Przechowywać w temp. 15 °C–30 °C.
Conservar a 15 °C–30 °C.
Хранить при температуре 15 °C–30 °C.
Uskladnite pri teplote 15 °C–30 °C.
Shranjujte pri 15 °C–30 °C.
Čuvati na 15 °C–30 °C.
Förvara vid 15 °C–30 °C.
15 °C–30 °C arasında saklayın.
儲存溫度15 °C~30 °C。



Do not use if package is damaged.
Nepoužívejte, je-li obal poškozený.
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.
Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
No usar si el envase está dañado.
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré.
Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.
Ne használja, ha a csomagolás megsérült.
Non utilizzare se l'imballaggio non è integro.
Jei pakuotė pažeista, naudoti negalima.
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.
Не использовать, если упаковка повреждена.
Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.
Får inte användas om förpackningen är skadad.
Ambalajı hasarlıysa kullanmayın.
如果包裝有破損，請勿使用。



Manufacturer.
Výrobce.
Producent.
Hersteller.
Κατασκευαστής.
Fabricante.
Tootja.
Valmistaja.
Fabricant.
Proizvođač.
Gyártó.
Fabbricante.
Gamintojas.
Ražotājs.
Fabrikant.
Produsent.
Producent.
Fabricante.
Производитель.
Výrobca.
Proizvajalec.
Proizvođač.
Tillverkare.
İmalatçı.
製造商。

EC REP

Authorised representative in the European community.
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství.
Autoriseret repræsentant i EU.
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft.
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
Representante autorizado en la Comunidad Europea.
Ametlik esindaja Euroopa Liidus.
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
Mandataire agréé dans l'Union européenne.
Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji.
Engedéllyel rendelkező képviselet az Európai Közösségben.
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā.
Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie.
Autorisert representant i EU.
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
Representante autorizado na Comunidade Europeia.
Официальный представитель в ЕС.
Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve.
Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti.
Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici.
Auktoriserad representant i Europa.
Avrupa topluluğu yetkili temsilcisi.
歐洲共同體授權代表。

© Ethicon, Inc. 2011

**ETHICON, LLC**
**San Lorenzo, Puerto Rico 00754**

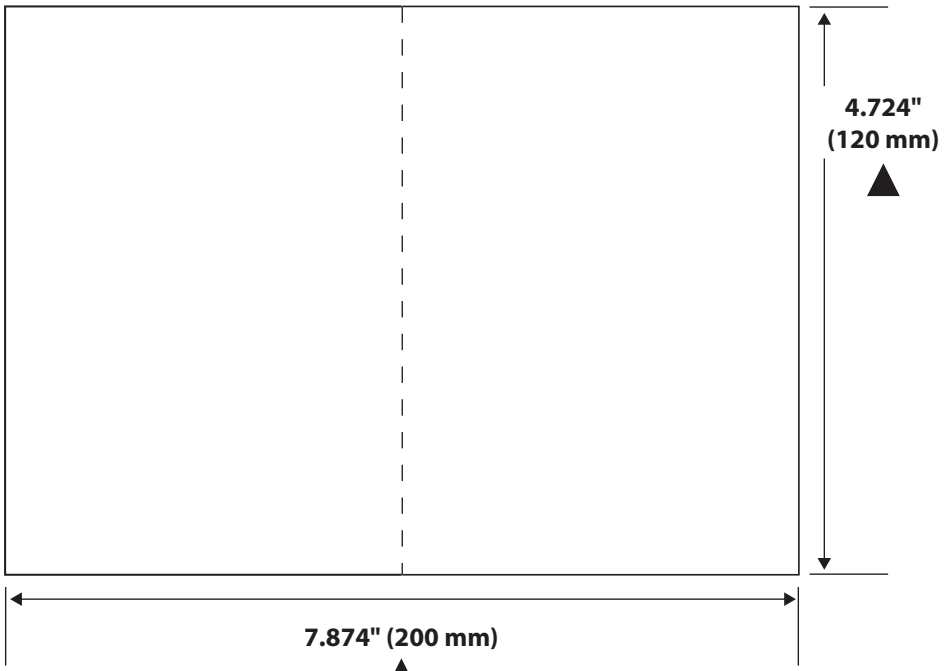
EC REP Johnson & Johnson Medical Limited
P.O. Box 1988, Simpson Parkway
Kirkton Campus, Livingston
EH64 0AB, Scotland

389903R01

LAB0014300v1

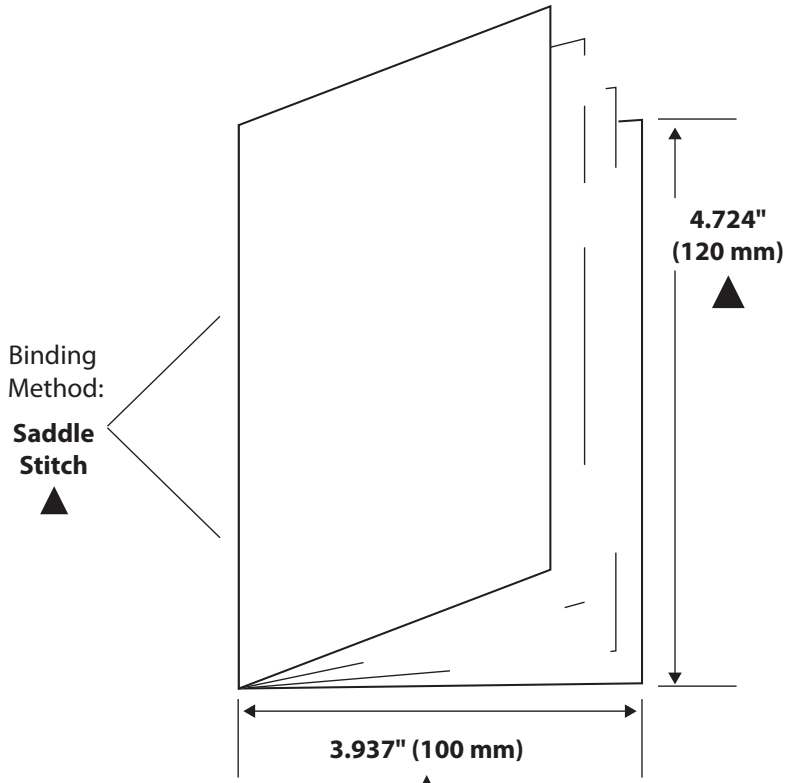
# IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT




Flat Size

FOLD PATTERN




Folded Size

| TITLE | DESCRIPTION | LAB NUMBER | SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS | COLORS |
|---|---|---|---|---|
| **SURGICEL™ SNOW™ IFU** | **EMEA Multilingual** | **LAB0014300v1** | **n/a** | **BLACK** |

| FLAT SIZE | FOLDED SIZE | RMC NUMBER | PAGE COUNT | BINDING | SELF COVER | PLUS COVER | SEALING METHOD | WAFER SEAL |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **7.874" x 4.724"<br>200 mm x 120 mm** | **3.937" x 4.724"<br>100 mm x 120 mm** | **389903R01** | **144** | **Saddle Stitch** | [X] | [ ] | | [ ] |

| BLEED SIZE | .5" (12.7 mm) | .125" (3.175 mm) | NONE | BLEED ALL SIDES | BLEED TOP | BLEED RIGHT | BLEED LEFT | BLEED BOTTOM |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | [ ] | [ ] | [X] | [ ] | [ ] | [ ] | [ ] | [ ] |

**DRAWING IS NOT TO SCALE:** DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK.

This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.

STOCK
**50 lb Finch Opaque**

ETHICON