SURGICEL®, SURGICEL® 2, SURGICEL® NU-KNIT™

АБСОРБИРУЕМЫЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА
(ОКИСЛЕННАЯ РЕГЕНЕРИРОВАННАЯ ЦЕЛЛЮЛОЗА)

ОПИСАНИЕ

Абсорбируемое гемостатическое средство SURGICEL® - стерильная абсорбируемая трикотажная ткань, приготовленная путем контролируемого окисления регенерированной целлюлозы. Ткань имеет белый цвет с бледно-желтым оттенком и легким запахом карамели. Она крепкая, ее можно прошивать и резать, не боясь износа. Она стабильна и должна храниться при контролируемой комнатной температуре. Незначительное изменение окраски может произойти по прошествии некоторого времени, однако это не влияет на функции средства.

ДЕЙСТВИЕ

После насыщения гемостатического средства SURGICEL® кровью оно разбухает, превращаясь в коричневатую или черную желатинообразную массу, способствующую образованию тромба, т.е. данная ткань служит вспомогательным гемостатическим средством для остановки местных кровотечений. При корректном использовании в минимальных количествах гемостатическое средство SURGICEL® рассасывается из мест имплантации фактически без тканевой реакции. Абсорбция зависит от нескольких факторов, включая использованный объем ткани, степень насыщения кровью и тканевое ложе.

Помимо местных гемостатических свойств, гемостатическое средство SURGICEL® оказывает бактерицидное действие in vitro в отношении широкого круга Грам-положительных и Грам-отрицательных аэробных и анаэробных микроорганизмов. Гемостатическое средство SURGICEL® оказывает бактерицидное действие in vitro против штаммов многих видов, в том числе следуюших:

Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Micrococcus luteus
Streptococcus pyogenes (Группа A)
Streptococcus pyogenes (Группа 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
Pseudomonsa stutzeri
Proteus mirabilis

метициллин-резистентный *Staphylococcus aureus* (MRSA)
пенициллин-резистентный *Streptococcus pneumonia* (PRSP)
ванкомицин-резистентный *Enterococcus* (VRE)
метициллин-резистентный *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Однако, гемостатическое средство SURGICEL® не является альтернативой системной терапии или профилактики антимикробными препаратами.

ПОКАЗАНИЯ

Гемостатическое средство SURGICEL® используется в качестве дополнительного средства в ходе хирургических вмешательств для остановки капиллярных, венозных и малых артериальных кровотечений, когда лигирование и прочие стандартные методы остановки кровотечений затруднительны или неэффективны.

Гемостатическое средство SURGICEL® можно вырезать по необходимым шаблонам для использования в ходе эндоскопических вмешательств (см. Рисунки 1, 2A и 2B).

Рисунок 1. Гемостатическое средство SURGICEL® необходимо вырезать до необходимого размера для эндоскопического применения. Стандартные эндоскопические вмешательства должны проводиться до момент размещения абсорбируемого гемостатического средства. Захватите гемостатическое средство SURGICEL® за один угол. Четким движением кзади потяните материал в операционный канал до момента, пока материал не окажется захвачен в конце лапароскопа.

Рисунок 2A. Поместите лапароскоп обратно в тело пациента через муфту и повторно расположите эндоскоп над зоной требуемой аппликации. Медленно толкайте захватывающий инструмент и материал в полость.

Рисунок 2B. При использовании захватывающих инструментов во втором и/или третьем дополнительном участке можно провести размещение материала на месте.

Гемостатическое средство SURGICEL® может использоваться во многих областях хирургии, (сердечно-сосудистой хирургия, геморроидэктомия, имплантация сосудистых протезов, биопсия, операции на легких, челюстно-лицевая хирургия, резекция желудка, операции на носоглотке, операции на печени и желчном пузыре, гинекологические операции, торакальные и абдоминальные симпатэктомии, нейрохирургия, особенно операции на головном мозге, операции на щитовидной железе, трансплантации кожи, лечение поверхностных повреждений).
Гемостатическое средство SURGICEL® также показано для вспомогательного применения в стоматологии для остановки кровотечения при удалении зубов и хирургических вмешательствах в полости рта. Оно также может применяться для достижения гемостаза после экстракции одного или нескольких зубов, при альвеолопластике, десневых кровотечениях, ретенции зубов, биопсиях и прочих вмешательствах в полости рта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Хотя тугая упаковка или набивка иногда медицински целесообразна, гемостатическое средство SURGICEL® не должно использоваться данным способом, за исключением случаев, когда оно подлежит удалению после достижения гемостаза.
- Гемостатическое средство SURGICEL® не должно применяться в области костных дефектов (например, переломов), поскольку существует вероятность нарушения образования костной мозоли и теоретически – образования кист.
- Когда гемостатическое средство SURGICEL® используется для достижения гемостаза в области, вокруг или вблизи костных отверстий, зон, ограниченных костями, спинного мозга, зрительного нерва или перекреста зрительных нервов, его всегда следует удалять после достижения гемостаза, поскольку оно разбухает и может привести к возникновению нежелательного давления.
- Гемостатическое средство SURGICEL® не должно использоваться для остановки кровотечений из крупных артерий.
- Гемостатическое средство SURGICEL® не должно использоваться в области негеморрагических серозных сочащихся поверхностей, поскольку биологические жидкости, помимо цельной крови (например, сыворотка), не реагируют с гемостатическим средством SURGICEL® для обеспечения удовлетворительного гемостатического эффекта.
- Гемостатическое средство SURGICEL® не должно использоваться как средство для профилактики образования спаек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Гемостатическое средство SURGICEL® поставляется стерильным, и, поскольку материал не совместим с автоклавированием и стерилизацией этиленоксидом, гемостатическое средство SURGICEL® не подлежит повторной стерилизации.
- Гемостатическое средство SURGICEL® не должно служить заменой тщательной хирургической технике, а также корректному использованию швов и лигатур. Следует избегать закрытия

гемостатического средства SURGICEL® в загрязненной ране без дренирования, поскольку это может привести к осложнениям.
- Гемостатический эффект гемостатического средства SURGICEL® выше, когда оно применяется сухим; поэтому не следует увлажнять его водой или физиологическим раствором.
- Гемостатическое средство SURGICEL® не следует пропитывать противомикробными средствами и прочими материалами, такими как буферные и гемостатические вещества. Его гемостатический эффект не усиливается добавлением тромбина, активность которого устраняется низким pH продукта.
- Хотя гемостатическое средство SURGICEL® можно при необходимости оставлять в месте применения, рекомендуется удалять его под достижении гемостаза. Оно должно **всегда** удаляться из мест применения в области, вокруг или вблизи костных отверстий, зон, ограниченных костями, спинного мозга, зрительного нерва или перекреста зрительных нервов независимо от вида хирургических вмешательств, поскольку гемостатическое средство SURGICEL®, разбухая, может оказывать давление, что в свою очередь может привести к параличу и/или повреждениям нервов. Смещение гемостатического средства SURGICEL® может происходить в случаях повторного размещения средства, дальнейших интраоперационных манипуляций, промывания, частого дыхания и пр. Имеются сообщения о том, что в ходе таких вмешательств, как лобэктомия, ламинэктомия, лечение перелома лобной кости и рваной раны доли, при оставлении гемостатического средства SURGICEL® в теле пациента после закрытия раны оно мигрировало из места применения через костные отверстия вокруг спинного мозга, что привело к параличу, а в другом случае – через левую глазницу, что привело к слепоте. Хотя эти сообщения не были подтверждены, врачам следует уделить особое внимание и, ***независимо от вида хирургического вмешательства***, рассмотреть целесообразность удаления гемостатического средства SURGICEL® после достижения гемостаза.
- Хотя гемостатическое средство SURGICEL® обладает бактерицидным действием в отношении большой группы патогенных микроорганизмов, оно не должно служить заменой системной терапии или профилактики с применением противомикробных препаратов, предназначенных для контроля или профилактики послеоперационных инфекций.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Используйте только достаточное количество гемостатического средства SURGICEL,® требуемое для достижения гемостаза, удерживая его на месте до остановки кровотечения. Удаляйте избыток средства до закрытия раны для облегчения абсорбции и минимизации возникновения потенциальной реакции на инородное тело.
- В ходе урологических вмешательств следует использовать минимальное количество гемостатического средства SURGICEL,® применяя его с осторожностью во избежание закупорки уретры, мочеточника или катетера смещенными частями продукта.
- Поскольку абсорбция гемостатического средства SURGICEL® может уменьшаться в зонах, подвергнутых химической каутеризации, его применение не должно предваряться использованием нитрата серебра и прочих прижигающих химических средств.
- Если гемостатическое средство SURGICEL® применяется временно для отграничения полостей крупных открытых ран, его следует располагать так, чтобы оно не выступало за края кожи. Его также необходимо удалять из открытых ран щипцами или путем орошения стерильной водой или физиологическим раствором после остановки кровотечения.
- Следует соблюдать меры предосторожности в оториноларингологии, чтобы не допустить аспирации материалов пациентом (примеры: остановка кровотечение после тонзиллэктомии, остановка носового кровотечения).
- Следует соблюдать меры предосторожности, не допуская слишком тугого размещения гемостатического средства SURGICEL® при использовании его в виде обертываний в сосудистой хирургии.
- **СТОМАТОЛОГИЯ:** Гемостатическое средство SURGICEL® необходимо накладывать неплотно на кровоточащую поверхность. Набивки и упаковки следует избегать, особенно в ригидных полостях, где набухание средства может помешать нормальной функции и даже вызвать некроз.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

- Имеются сообщения о «инкапсуляции» жидкостей и реакциях на инородное тело.
- Имеются сообщения о возникновении стенозов при применении гемостатического средства SURGICEL® в виде обертываний в сосудистой хирургии. Хотя не было установлено, что стеноз напрямую связан с применением гемостатического средства SURGICEL,® важно соблюдать меры предосторожности и избегать тугих обертываний при наложении материала.
- Имеются сообщения о параличе и повреждениях нервов при использовании гемостатического средства SURGICEL® в области, вокруг или вблизи костных отверстий, зон, ограниченных костями, спинного мозга, зрительного нерва или перекреста зрительных нервов. Хотя большинство из этих сообщений относились к ламинэктомии, сообщения о параличах также были получены в связи с иными вмешательствами. Имеется сообщение о слепоте при хирургическом лечении рваной раны левой лобной доли, когда гемостатическое средство SURGICEL® было размещено в передней черепной ямке.
- Имеются сообщения о возможном продлении дренирования при холецистэктомии, а также о затруднении пассажа мочи через уретры после простатэктомии. Имеется одно сообщение о блокаде уретры после резекции почки, при которой потребовалась послеоперационная каутеризация.
- Полагают, что эпизодические сообщения об ощущениях «жжения» и «покалывания», чихании при использовании гемостатического средства SURGICEL® для остановки носового кровотечения связаны с низким pH продукта.
- Имеются сообщения об ощущениях жжения при использовании гемостатического средства SURGICEL® после удаления назальных полипов и после геморроидэктомии. Имеются сообщения о возникновении головных болей, ощущений жжения и покалывания, чиханий при носовых кровотечениях и прочих ринологических вмешательствах. Также имеются сообщения об ощущениях покалывания при наложении гемостатического средства SURGICEL® на поверхностные раны (изъязвленные варикозно расширенные вены, при дермабразии и на донорских участках).

ДОЗИРОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ

При удалении гемостатического средства SURGICEL® из стерильной упаковки необходимо соблюдать стерильную методику.

Минимальное количество гемостатического средства SURGICEL® нужного размера накладывается на кровоточащий участок или плотно прижимается к тканям до достижения гемостаза.

Требуемое количество средства зависит от природы и интенсивности останавливаемого кровотечения. Гемостатический эффект гемостатического средства SURGICEL® особенно выражен, когда оно находится в сухом состоянии. Не рекомендуется смачивание материала водой или физиологическим раствором.

ПРИМЕЧАНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О ХРАНЕНИИ

Гемостатическое средство SURGICEL® должно храниться в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при контролируемых условиях (15°C-30°C) в оригинальной упаковке.

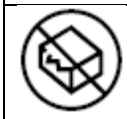
Не использовать, если оригинальная упаковка повреждена/вскрыта. Не подлежит повторной стерилизации. Срок годности данного продукта указан на упаковке.

Все вопросы и пожелания направляйте Вашему местному дистрибьютору.

НЕ ДЛЯ ЭКСПОРТА В США.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

CE 0086	Маркировка CE и идентификационный номер нотифицированного органа	STERILE R	Стерильно. Метод стерилизации: облучение.
30°C 15°C	Хранить при температуре 15-30°C	2	Для однократного применения.

	Внимание, см. инструкции по применению		Не подлежит повторной стерилизации.
	Не использовать при повреждении упаковки		Использовать до (год/месяц)
	Номер серии		Производитель
	Номер для повторного заказа		