ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez JOANNA ORŁOWSKA; JOHNSON&JOHNSON
Data: 2024.06.10 16:53:11 CEST

SURGICEL™ ORIGINAL and SURGICEL™ NU-KNIT

Absorbable Haemostats *(oxidised regenerated cellulose)*

SURGICEL™ ORIGINAL and SURGICEL™ NU-KNIT **en**
Absorbable Haemostats *(oxidised regenerated cellulose)*

SURGICEL™ ORIGINAL и SURGICEL™ NU-KNIT **bg**
Резорбируеми хемостати *(окислена регенерирана целулоза)*

SURGICEL™ ORIGINAL a SURGICEL™ NU-KNIT **cs**
Vstřebatelná hemostatika *(oxidovaná regenerovaná celulóza)*

SURGICEL™ ORIGINAL og SURGICEL™ NU-KNIT **da**
Resorberbare hæmostater *(oxideret regenereret cellulose)*

SURGICEL™ ORIGINAL und SURGICEL™ NU-KNIT **de**
Resorbierbare Hämostatika
(Oxidierte, regenerierte Cellulose)

SURGICEL™ ORIGINAL και SURGICEL™ NU-KNIT **el**
Απορροφήσιμα αιμοστατικά *(οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη)*

SURGICEL™ ORIGINAL y SURGICEL™ NU-KNIT **es**
Hemostáticos absorbibles *(celulosa regenerada oxidada)*

SURGICEL™ ORIGINAL ja SURGICEL™ NU-KNIT **et**
Resorbeeruvad hemostaadid
(oksüdeeritud regenereeritud tselluloos)

SURGICEL™ ORIGINAL ja SURGICEL™ NU-KNIT **fi**
Resorboituvat hemostaatit *(hapetettu regeneroitu selluloosa)*

SURGICEL™ ORIGINAL et SURGICEL™ NU-KNIT **fr**
Hémostatiques résorbables *(cellulose oxydée régénérée)*

SURGICEL™ ORIGINAL i SURGICEL™ NU-KNIT **hr**
Resorptivni hemostati *(oksidirana regenerirana celuloza)*

SURGICEL™ ORIGINAL és SURGICEL™ NU-KNIT **hu**
Felszívódó vérzéscsillapítók *(oxidált regenerált cellulóz)*

SURGICEL™ ORIGINAL e SURGICEL™ NU-KNIT **it**
Emostatici assorbibili *(cellulosa rigenerata ossidata)*

SURGICEL™ ORIGINAL ir SURGICEL™ NU-KNIT **lt**
Rezorbuojamieji hemostatikai *(oksiduota regeneruota celiuliozė)*

SURGICEL™ ORIGINAL un SURGICEL™ NU-KNIT **lv**
Absorbējami hemostati *(oksidēta reģenerēta celuloze)*

SURGICEL™ ORIGINAL en SURGICEL™ NU-KNIT **nl**
Resorbeerbare haemostatica
(geoxideerde geregenereerde cellulose)

SURGICEL™ ORIGINAL og SURGICEL™ NU-KNIT **no**
Absorberbare hemostater *(oksidert regenerert cellulose)*

SURGICEL™ ORIGINAL i SURGICEL™ NU-KNIT **pl**
Wchłanialne materiały hemostatyczne
(utleniona regenerowana celuloza)

SURGICEL™ ORIGINAL e SURGICEL™ NU-KNIT **pt**
Hemostáticos absorvíveis *(celulose regenerada oxidada)*

SURGICEL™ ORIGINAL și SURGICEL™ NU-KNIT **ro**
Hemostatice resorbabile *(celuloză oxidată, regenerată)*

SURGICEL™ ORIGINAL a SURGICEL™ NU-KNIT **sk**
Absorpčné hemostaty *(oxidovaná regenerovaná celulóza)*

SURGICEL™ ORIGINAL in SURGICEL™ NU-KNIT **sl**
Resorbilni hemostati *(oksidirana regenerirana celuloza)*

SURGICEL™ ORIGINAL och SURGICEL™ NU-KNIT **sv**
Resorberbara hemostater *(oxiderad regenererad cellulosa)*

SURGICEL™ ORIGINAL ve SURGICEL™ NU-KNIT **tr**
Emilebilir Hemostatlar *(oksidize rejenere selüloz)*

This document is valid only on the date printed. If unsure of the print date, please re-print to ensure use of the latest revision of the IFU (available at www.e-ifu.com). The onus resides with the user to ensure that the most up-to-date IFU is used.

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

en

Instructions for Use

SURGICEL™ ORIGINAL and SURGICEL™ NU-KNIT

Absorbable Haemostats *(oxidised regenerated cellulose)*

DESCRIPTION

SURGICEL™ Absorbable Haemostat is a sterile absorbable knitted fabric prepared by the controlled oxidation of regenerated cellulose. SURGICEL™ Absorbable Haemostat is 100% composed of oxidised 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. A slight discolouration may occur with age, but this does not affect performance.

SURGICEL™ Absorbable Haemostat is intended for use only by healthcare professionals who are trained in the surgical procedures and techniques requiring the use of an Absorbable Haemostat.

The clinical benefit to be expected is the control of capillary, venous, and small arterial haemorrhage when ligation or other conventional methods of control are impractical or ineffective.

A summary of safety and clinical performance can be found at the following link (upon activation): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INDICATIONS / INTENDED USE

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

SURGICEL™ Haemostat can be cut to size for use in endoscopic procedures (see Figures 1, 2A, 2B and 3).

Figure 1. SURGICEL™ *Haemostat should be cut to the appropriate size for endoscopic placement. Standard endoscopic procedures should be used up to the point of placement of the absorbable haemostat. Grasp the* SURGICEL™ *Haemostat at one corner.*

Figures 2A and 2B. *Slowly push the grasping instrument and material into the cavity.*

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- SURGICEL™ Haemostat is supplied sterile and as the material is not compatible with autoclaving or ethylene oxide sterilization, SURGICEL™ Haemostat should not be resterilized.
- SURGICEL™ Haemostat is not intended as a substitute for careful surgery and the proper use of sutures and ligatures.
- Closing SURGICEL™ Haemostat in a contaminated wound may lead to complications and should be avoided.
- The haemostatic effect of SURGICEL™ Haemostat is greater when it is applied dry; therefore, it should not be moistened with water or saline.
- SURGICEL™ Haemostat should not be impregnated with anti-infective agents or with other materials such as buffering or haemostatic substances. Its haemostatic effect is not enhanced by the addition of thrombin, the activity of which is destroyed by the low pH of the product.
- Although SURGICEL™ Haemostat may be left *in situ* when necessary, it is advisable to remove it once haemostasis is achieved. It must **always** be removed from the site of application when used in, around, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm and in proximity to tubular structures that could become constricted by swelling, regardless of the type of surgical procedure because SURGICEL™ Haemostat, by swelling, may exert pressure resulting in paralysis and/or nerve damage. Dislodgement of SURGICEL™ Haemostat could possibly occur by means such as repacking, further intraoperative manipulation, lavage, exaggerated respiration, etc. There have been reports that in procedures such as lobectomy, laminectomy and repair of a frontal skull fracture and lacerated lobe that SURGICEL™ Haemostat, when left in the patient after closure, migrated from the site of application into foramina in bone around the spinal cord resulting in paralysis and, in another case, the left orbit of the eye, causing blindness. While these reports cannot be confirmed, special care must be taken by physicians, ***regardless of the type of surgical procedure,*** to consider the advisability of removing SURGICEL™ Haemostat after haemostasis is achieved.
- Although SURGICEL™ Haemostat is bactericidal against a wide range of pathogenic microorganisms, it is not intended as a substitute for systemically administered therapeutic or prophylactic antimicrobial agents to control or prevent post-operative infections.
- Discard unintentionally opened devices, partially used devices, partially used packages, used devices and packaging.
- In the event of a product malfunction before use such as product damage, the product should be discarded and a new one retrieved to complete the procedure. In the event of a product malfunction during use, continue or discontinue use at healthcare professional‘s discretion. In case the product is to be disposed, disposal of the device and packaging should be according to the user‘s facility policies and standard operating procedures concerning biohazardous materials and waste.
- DO NOT REUSE. Reuse of this device (or portion of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to the patients and anyone coming in contact with the device.

PRECAUTIONS

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

  Wadding or packing should be avoided, especially within rigid cavities, where swelling may interfere with normal function or possibly cause necrosis.

ADVERSE REACTIONS / UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

- "Encapsulation" of fluid and foreign body reactions has been reported.
- There have been reports of stenotic effect when SURGICEL™ Haemostat has been applied as a wrap during vascular surgery. Although it has not been established that the stenosis was directly related to the use of SURGICEL™ Haemostat, it is important to be cautious and avoid applying the material tightly as a wrapping.
- Paralysis and nerve damage have been reported when SURGICEL™ Haemostat was used around, in, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm. While most of these reports have been in connection with laminectomy, reports of paralysis have also been received in connection with other procedures. Blindness has been reported in connection with surgical repair of a lacerated left frontal lobe when SURGICEL™ Haemostat was placed in the anterior cranial fossa.
- Possible prolongation of drainage in cholecystectomies and difficulty passing urine per urethra after prostatectomy have been reported. There has been one report of a blocked ureter after kidney resection, in which post-operative catheterization was required.
- Occasional reports of "burning" and "stinging" sensations and sneezing when SURGICEL™ Haemostat has been used as packing in epistaxis, are believed to be due to the low pH of the product.
- Burning has been reported when SURGICEL™ Haemostat was applied after nasal polyp removal and after haemorrhoidectomy. Headache, burning, stinging, and sneezing in epistaxis and other rhinological procedures have been reported. Also reports of stinging when SURGICEL™ Haemostat was applied on surface wounds (varicose ulcerations, dermabrasions, and donor sites) have been made.
- Healthcare professionals should convey adverse reactions, undesirable side effects and risks associated with the product and the procedure to the patient and advise the patient to contact a healthcare professional in case of any deviation from the normal post-operative course.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the country-competent authority.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) / CARCINOGENIC, MUTAGENIC, TOXIC TO REPRODUCTION (CMR) / ENDOCRINE DISRUPTING (ED) SAFETY INFORMATION

SURGICEL™ Haemostat is Magnetic Resonance (MR) Safe. No known CMR Category 1a/1b and ED substances are present at >0.1%. Category 1a/1b are defined as known or presumed human carcinogen (H340), mutagen (H350) or reproductive toxicant (H360) based on human evidence and animal studies.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Sterile technique should be observed in removing SURGICEL™ Haemostat from its sterile container.

Minimal amounts of SURGICEL™ Haemostat in appropriate size are laid on the bleeding site or held firmly against the tissues until haemostasis is obtained.

The amount required depends on the nature and intensity of the haemorrhage to be stopped. The haemostatic effect of SURGICEL™ Haemostat is particularly pronounced when used dry. Moistening the material with water or physiological saline solution is not recommended.

Disposal

Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packaging according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and waste.

Patient Information

The healthcare professional or institution should provide the "Information to be Conveyed to the Patient" to the patient and if required, print the document(s).

Performance / Actions

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

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

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

methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)

penicillin-resistant *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

vancomycin-resistant *Enterococcus* (VRE)

methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

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

STERILITY

SURGICEL™ Haemostat is sterilized using radiation. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged.

STORAGE

SURGICEL™ Haemostat should be stored at or below 30°C. Do not use after expiry date.

HOW SUPPLIED

SURGICEL™ Haemostat is available in single-use, sterile foil pouches in a variety of sizes.

TRACEABILITY

A traceability label that identifies the type, size, expiry date, and batch code of the device is included in every package. This label should be affixed or electronically added to the patient's permanent medical record to clearly identify the device that was implanted. The following specific information can be found on the device packaging label: Catalogue number, batch code, expiry and manufacturing date, manufacturer name, address and the website, and a Unique Device Identification bar code with the Global Trade Item Number information.

INFORMATION TO BE CONVEYED TO THE PATIENT

Device Description

The SURGICEL™ device is sterile and single use. The device is made from plant cellulose. It can be made into many formats. Formats include a knitted fabric, loose fibers or a powder.

The SURGICEL™ device is used to help control bleeding from different types of blood vessels.

Device Materials

The SURGICEL™ device is made completely from plant cellulose. It is made to be used safely in surgery. It is processed in a way that makes it absorbable in the body. Actual absorption time depends on where and how much is used.

Information for Safe Use

There is always a risk of adverse reactions with any type of surgery. Some reactions could be due to your overall health condition. Some reactions could be related to just having the surgery. Some reactions could be related to the materials being placed into the body. It is difficult to know the source of some adverse reactions. Contact your doctor about any signs of infection or adverse reactions. Be sure to keep up with your doctor visits after surgery.

The device will not cause any issues with a medical test called an MRI. MRI means magnetic resonance imaging.

Expected Device Lifetime and Follow-up

The SURGICEL™ device is absorbed by the body over time. There is almost no tissue reaction. Absorption time depends on several things, including where and how much is used.

Patient Information Portal

ic.jnjmedicaldevices.com

You can find any updates about the device on this website. Your implant card will contain information about your specific device. This can also be found in your medical record.

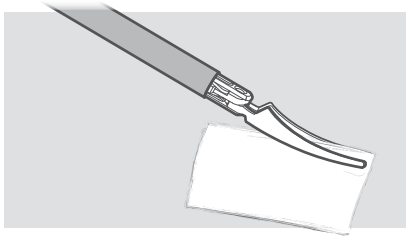


Figure 1

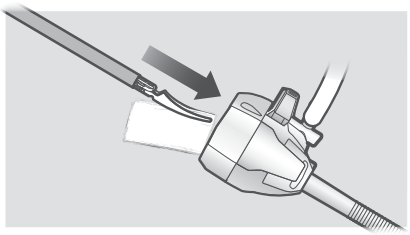


Figure 2A

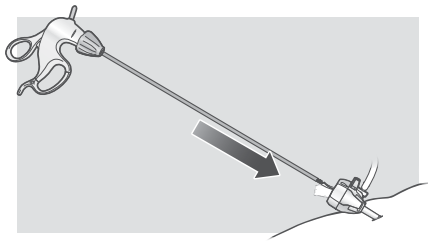


Figure 2B

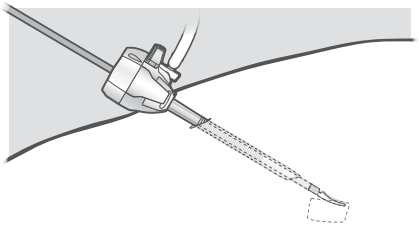


Figure 3

SYMBOLS USED ON LABELING

REF	Catalogue number
MD	Medical Device / for implant card: Device Name
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Caution
	Do not re-use
STERILIZE	Do not resterilize
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
STERILE R	Sterilized using irradiation
LOT	Batch code
	Date of manufacture
	Use-by date
UDI	Unique Device Identifier
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community/ European Union
	Packaging unit
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days.
MR	MR Safe
	Upper limit of temperature
	Absorbable Hemostat
	Patient information website / for implant card: Information website for patients
	Patient Identification / for Implant card: Patient Name or patient ID
31	Date / for implant card: Date of Implantation
	Health care centre or doctor / for implant card: Name and address of the implanting healthcare institution / provider

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

bg

Инструкции за употреба

SURGICEL™ ORIGINAL и SURGICEL™ NU-KNIT

Резорбируеми хемостати *(окислена регенерирана целулоза)*

ОПИСАНИЕ

Резорбируемият хемостат SURGICEL™ е стерилна резорбируема плетена тъкан, получена чрез контролирано окисляване на регенерирана целулоза. Резорбируемият хемостат SURGICEL™ е съставен изцяло от окислена регенерирана целулоза. Материята е бяла с бледожълт оттенък и лек аромат на карамел. Тя е здрава и може да бъде зашита или отрязана, без да се протрива. С течение на времето може да се появи леко обезцветяване, но то не се отразява на ефективността.

Резорбируемият хемостат SURGICEL™ е предназначен за употреба само от здравни специалисти, които са обучени в хирургическите процедури и техники, изискващи използването на резорбируем хемостат.

Очакваната клинична полза е контролът на капилярни, венозни и малки артериални кръвоизливи, когато лигирането или другите конвенционални методи за контрол са непрактични или неефективни.

Обобщение на безопасността и клиничните показатели можете да намерите на следната връзка (при активиране): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ПОКАЗАНИЯ/ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Хемостатът SURGICEL™ се използва като допълнение в хирургичните процедури като спомагателно средство при контрол на капилярни, венозни и малки артериални кръвоизливи, когато лигирането или другите конвенционални методи за контрол са непрактични или неефективни.

При употреба в ендоскопски процедури хемостатът SURGICEL™ може да се изреже до подходящ размер (вж. фигури 1, 2A, 2B и 3).

Фигура 1. *При ендоскопско приложение хемостатът* SURGICEL™ *трябва да се изреже до подходящ размер. До прилагането на резорбируемия хемостат следвайте стандартните ендоскопски процедури. Хванете хемостата* SURGICEL™ *в единия ъгъл.*

Фигури 2A и 2B. *Избутайте бавно инструмента за захващане и материала в кухината.*

Фигура 3. *Като използвате инструменти за захващане във втори и/или трети помощен участък, можете да приложите материала и да го репозиционирате, ако е необходимо.*

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Въпреки че опаковането или подплатяването понякога са необходими от медицинска гледна точка, хемостатът SURGICEL™ не трябва да се използва по този начин, освен ако не следва да бъде отстранен след постигане на хемостаза.
- Хемостатът SURGICEL™ не трябва да се използва за имплантиране при костни дефекти, като фрактури, тъй като има вероятност да повлияе върху образуването на калус и теоретична възможност да се образува киста.
- Когато хемостатът SURGICEL™ се използва за подпомагане на постигането на хемостаза във, около или в близост до отвори в костите, участъци, оградени от костни прегради, гръбначния мозък или зрителния нерв и хиазмата, той винаги трябва да се отстранява след постигане на хемостаза, тъй като ще набъбне и може да окаже нежелан натиск.

- Хемостатът SURGICEL™ не трябва да се използва за контролиране на кръвоизлив от големи артерии.
- Хемостатът SURGICEL™ не трябва да се използва върху нехеморагични серозни сълзящи повърхности, тъй като телесните течности, различни от цяла кръв, като серум, не реагират с хемостата SURGICEL™, за да произведат задоволителен хемостатичен ефект.
- Хемостатът SURGICEL™ не трябва да се използва като продукт за предотвратяване на сращането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Хемостатът SURGICEL™ се доставя стерилен и тъй като материалът не е съвместим с автоклавиране или стерилизация с етилен оксид, хемостатът SURGICEL™ не трябва да се стерилизира повторно.
- Хемостатът SURGICEL™ не е предназначен за заместител на внимателната хирургична интервенция и правилното използване на шевове и лигатури.
- Затварянето на хемостата SURGICEL™ в контаминирани рани може да доведе до усложнения и трябва да се избягва.
- Хемостатичният ефект на хемостата SURGICEL™ е по-голям, когато се прилага сух; затова не трябва да се навлажнява с вода или физиологичен разтвор.
- Хемостатът SURGICEL™ не трябва да се импрегнира с антиинфекциозни агенти или с други материали, като буферни или хемостатични вещества. Неговият хемостатичен ефект не се засилва от добавянето на тромбин, чиято активност се разрушава от ниското pH на продукта.
- Въпреки че, ако се налага, хемостатът SURGICEL™ може да бъде оставен *in situ*, препоръчва се той да бъде отстранен веднага след постигане на хемостаза. Когато се използва във, около или в близост до костни отвори, участъци, оградени от костни прегради, гръбначния мозък и/или зрителния нерв и хиазмата, както и в близост до тубуларни структури, които може да се стеснят при набъбване, материалът трябва **винаги** да се отстранява от мястото на приложение, независимо от вида на хирургичната процедура, тъй като хемостатът SURGICEL™ набъбва и това може да окаже натиск, който да доведе до парализа и/или увреждане на нерви. Изместване на хемостата SURGICEL™ може да възникне при повторно опаковане, по-нататъшна интраоперативна манипулация, промивка, прекалено силно дишане и т.н. Има информация, че при процедури, като лобектомия, ламинектомия и възстановяване на фронтална фрактура на черепа и разкъсан лоб, когато е оставен в пациента след затваряне, хемостатът SURGICEL™ е мигрирал от мястото на приложение в отвора на костта около гръбначния мозък, което е довело до парализа, а в друг случай – в лявата орбита на окото, причинявайки слепота. Въпреки че тези данни не могат да бъдат потвърдени, лекарите трябва да обърнат специално внимание, ***независимо от вида на хирургичната процедура***, и да обмислят целесъобразността на премахването на хемостата SURGICEL™ след постигане на хемостаза.
- Въпреки че хемостатът SURGICEL™ е бактерициден срещу широк спектър от патогенни микроорганизми, той не е предназначен за заместител на системно прилаганите терапевтични или профилактични антимикробни средства за контрол или предотвратяване на постоперативни инфекции.
- Изхвърлете неволно отворените изделия, частично използваните изделия, частично използваните опаковки, използваните изделия и опаковки.
- В случай на неизправност на продукта преди употреба, като например повреден продукт, продуктът трябва да се изхвърли и да се използва нов за завършване на процедурата. В случай на неизправност на продукта по време на употреба използването му може да продължи или да се прекрати по преценка на медицинския специалист. В случай че продуктът трябва да бъде изхвърлен, изхвърлянето на изделието и опаковката трябва да бъде в съответствие с установените в заведението на потребителя правила и стандартните оперативни процедури относно биологично опасни материали и отпадъци.
- ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО. Повторната употреба на това изделие (или на части от него) може да създаде риск от влошаване на качествата на продукта, което може да предизвика повреда на изделието и/или кръстосано замърсяване, което да доведе до инфекция или предаване на кръвнопреносими патогени на пациенти и на всеки, който има контакт с изделието.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Използвайте единствено количеството хемостат SURGICEL™, което е необходимо за хемостаза, като го държите здраво на място, докато кървенето спре. Отстранете излишното количество от материала, преди да затворите хирургичния отвор, за да улесните резорбцията му и да минимализирате възможността за развиване на реакция към чуждо тяло в организма, като например капсулиране на продукта, което може напълно да наподоби артефакти на рентгенографските изображения, което да доведе до диагностични грешки и възможна реоперация.
- При урологични процедури трябва да се използват минимални количества хемостат SURGICEL™ и да се обърне внимание на предотвратяването на запушването на уретрата, уретера или катетъра от изместени части от продукта.
- Тъй като резорбцията на хемостата SURGICEL™ може да бъде предотвратена в химически каутеризирани зони, употребата му не трябва да се предшества от нанасяне на сребърен нитрат или други есхаротични химикали.

- Ако хемостатът SURGICEL™ се използва временно за облицоване на кухините на големи отворени рани, той трябва да се постави така, че да не се припокриват ръбовете на кожата. Той трябва да се отстрани и от отворени рани с форцепс или чрез промиване със стерилна вода или физиологичен разтвор след спиране на кървенето.
- При оториноларингологични операции трябва да се вземат предпазни мерки, за да се гарантира, че части от материала не са аспирирани от пациента. (Примери: контролиране на кръвоизлива след тонзилектомия и контролиране на епистаксиса).
- Хемостатът SURGICEL™ не трябва да се прилага твърде стегнато, когато се използва като обвивка по време на съдови операции.
- **ДЕНТАЛНИ:** Хемостатът SURGICEL™ трябва да се прилага свободно върху кървящата повърхност.

  Подплатяването или опаковането трябва да се избягват, особено в твърди кухини, където набъбването може да попречи на нормалната функция или евентуално да причини некроза.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ/НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

- Съобщава се за „капсулиране“ на течности и реакции към чуждо тяло.
- При прилагане на хемостата SURGICEL™ като обвивка по време на съдови операции има данни за стенотичен ефект. Въпреки че не е установено, че стенозата е пряко свързана с употребата на хемостата SURGICEL™, важно е да бъдете внимателни и да избягвате да прилагате плътно материала като обвивка.
- При употреба на хемостата SURGICEL™ около, във или в близост до отвори в костите, области на костната граница, гръбначния мозък и/или зрителния нерв и хиазмата се съобщава за парализа и увреждане на нервите. Докато повечето от тези данни са свързани с ламинектомия, данни за парализа са получени и във връзка с други процедури. При поставяне на хемостата SURGICEL™ в предната черепна ямка се съобщава за слепота, свързана с хирургично възстановяване на разкъсан ляв челен лоб.
- Съобщава се за възможно удължаване на дренажа при холецистектомия и затруднено отделяне на урина през уретрата след простатектомия. Веднъж е съобщено за запушен уретер след резекция на бъбрек, при което се налага следоперативна катетеризация.
- За съобщаваното понякога усещане за „парене“, „щипене“ и кихане при употреба на хемостата SURGICEL™ за опаковане при епистаксис се счита, че се дължи на ниското pH на продукта.
- Има данни за изгаряне при прилагане на хемостата SURGICEL™ след отстраняване на назални полипи и след хемороидектомия. Съобщава се за главоболие, парене, щипене и кихане при епистаксис и други ринологични процедури. При прилагане на хемостата SURGICEL™ върху повърхностни рани (варикозни язви, дермабразии и донорски участъци) се съобщава и за щипене.
- Медицинските специалисти трябва да запознаят пациента с нежеланите реакции, нежеланите странични ефекти и рисковете, свързани с продукта и процедурата, и да го посъветват да се свърже с медицински специалист в случай на отклонение от нормалния следоперативен курс.
- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и компетентния за страната орган.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ОБРАЗНА ДИАГНОСТИКА ЧРЕЗ ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР)/КАНЦЕРОГЕННОСТ, МУТАГЕННОСТ, ТОКСИЧНОСТ ЗА РЕПРОДУКТИВНИТЕ СПОСОБНОСТИ (CMR)/СМУЩЕНИЯ В ЕНДОКРИННАТА ФУНКЦИЯ (ED)

Хемостатът SURGICEL™ е безопасен при магнитен резонанс (MR). При >0,1% не са налични известни вещества CMR от Категория 1a/1b и ED. Категория 1a/1b са определени като известни или предполагаеми канцерогенни (H340), мутагенни (H350) или токсични за репродуктивността при човека (H360) въз основа на доказателства при хора и изследвания върху животни.

ДОЗА И ПРИЛОЖЕНИЕ

При изваждане на хемостата SURGICEL™ от стерилния му контейнер трябва да се използва стерилна техника.

Минимални количества от хемостата SURGICEL™ с подходящ размер се поставят върху мястото на кървене или се придържат здраво към тъканите, докато се постигне хемостаза.

Необходимото количество зависи от естеството и интензивността на кръвоизлива, който трябва да бъде спрян. Хемостатичният ефект на хемостата SURGICEL™ е особено изразен, когато се използва сух. Не се препоръчва овлажняване на материала с вода или физиологичен разтвор.

Изхвърляне

Изхвърлете неволно отворените/частично използвани/използвани изделия и опаковки в съответствие с правилата и процедурите на Вашето заведение по отношение на биологично опасни материали и отпадъци.

Този документ е валиден само на отпечатаната дата. Ако не сте сигурни за датата на печат, отпечатайте отново, за да гарантирате използването на последната редакция на инструкциите за употреба (достъпна на www.e-ifu.com). Отговорността за грешките е на потребителя, който трябва да гарантира, че се използват най-актуалните инструкции за употреба.

Информация за пациентите

Медицинският специалист или лечебното заведение трябва да предоставят „Информация, която трябва да бъде предадена на пациента“ на пациента и ако е необходимо, да отпечатат документа(ите).

Характеристики/Действие

След като хемостатът SURGICEL™ се насити с кръв, той набъбва до кафеникава или черна желатинова маса, която подпомага образуването на съсирек, като по този начин служи като хемостатично допълнение при контрола на локалните кръвоизливи. Когато се използва правилно в минимални количества, хемостатът SURGICEL™ се резорбира от местата на имплантиране без практически никаква тъканна реакция. Резорбцията зависи от няколко фактора, включително използваното количество, степента на насищане с кръв и тъканното легло.

В допълнение към своите локални хемостатични свойства хемостатът SURGICEL™ е бактерициден *in vitro* срещу широк спектър от грам-положителни и грам-отрицателни организми, включително аероби и анаероби. Хемостатът SURGICEL™ е бактерициден *in vitro* срещу щамове от видове, включително тези на:

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

резистентни на метицилин *Staphylococcus aureus* (MRSA)

резистентни на пеницилин *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

резистентни на ванкомицин *Enterococcus* (VRE)

резистентни на метицилин *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Хемостатът SURGICEL™ обаче не е алтернатива на системно прилаганите терапевтични или профилактични антимикробни средства.

СТЕРИЛНОСТ

Хемостатът SURGICEL™ е стерилизиран с помощта на радиация. Да не се стерилизира повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

СЪХРАНЕНИЕ

Хемостатът SURGICEL™ трябва да се съхранява при температура от 30°C или по-ниска. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Хемостатът SURGICEL™ се предлага в стерилни торбички от фолио за еднократна употреба в различни размери.

ПРОСЛЕДЯЕМОСТ

Етикет за проследимост, който идентифицира вида, размера, срока на годност и партидния код на изделието, е включен във всяка опаковка. Този етикет трябва да се прикрепи или добави по електронен път към постоянното медицинско досие на пациента, за да идентифицира ясно изделието, което е било имплантирано. Следната специфична информация може да бъде открита на етикета върху опаковката на изделието: каталожен номер, партиден код, срок на годност и дата на производство, име на производителя, адрес и уебсайт, както и уникален баркод за идентификация на изделието с информация за глобалния търговски номер на артикула.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ПРЕДАДЕНА НА ПАЦИЕНТА

Описание на изделието

Изделието SURGICEL™ е стерилно и за еднократна употреба. Изделието е произведено от растителна целулоза. То може да се произведе в много формати. Форматите включват плетена тъкан, свободни влакна или прах.

Изделието SURGICEL™ се използва за контролиране на кървенето от различни видове кръвоносни съдове.

Материали на изделието

Изделието SURGICEL™ е изработено изцяло от растителна целулоза. Създадено е за безопасна употреба при операции. Обработено е по начин, който го прави резорбируемо от организма. Действителното време за резорбция зависи от това къде и колко се използва изделието.

Информация за безопасна употреба

Винаги съществува риск от нежелани реакции при всякакъв вид операция. Някои реакции може да се дължат на цялостното здравословно състояние. Някои реакции могат да бъдат свързани само с операцията. Някои реакции могат да бъдат свързани с материалите, които се поставят в тялото. Трудно е да се разпознае източникът на някои нежелани реакции. Свържете се с Вашия лекар, ако имате някакви признаци на инфекция или нежелани реакции. Продължете посещенията при Вашия лекар след операцията.

Изделието няма да причини проблеми при медицински изследвания с ЯМР. ЯМР означава ядрено-магнитен резонанс.

Този документ е валиден само на отпечатаната дата. Ако не сте сигурни за датата на печат, отпечатайте отново, за да гарантирате използването на последната редакция на инструкциите за употреба (достъпна на www.e-ifu.com). Отговорността за грешките е на потребителя, който трябва да гарантира, че се използват най-актуалните инструкции за употреба.

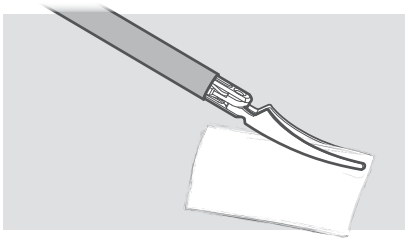
Очакван живот на изделието и проследяване

Изделието SURGICEL™ се резорбира от тялото с течение на времето. Почти няма тъканна реакция. Времето на резорбция зависи от няколко фактора, включително къде и колко се използва изделието.

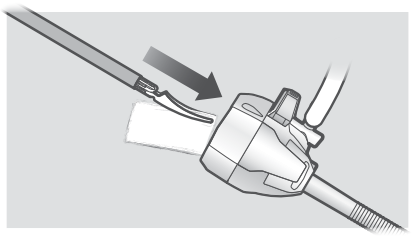
Информационен портал за пациентите

ic.jnjmedicaldevices.com

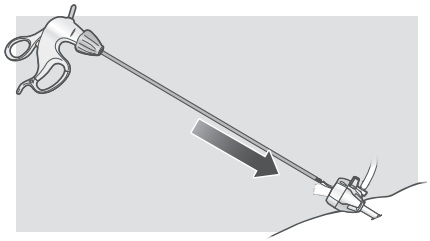
Можете да намерите актуализации за изделието на този уебсайт. Вашата карта за имплантиране ще съдържа информация за Вашето конкретно изделие. Информация може да намерите и в медицинското си досие.



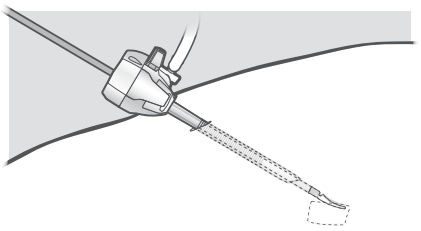
Фигура 1



Фигура 2A



Фигура 2B



Фигура 3

Този документ е валиден само на отпечатаната дата. Ако не сте сигурни за датата на печат, отпечатайте отново, за да гарантирате използването на последната редакция на инструкциите за употреба (достъпна на www.e-ifu.com). Отговорността за грешките е на потребителя, който трябва да гарантира, че се използват най-актуалните инструкции за употреба.

СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТА

REF	Каталожен номер
MD	Медицинско изделие/за карта за имплантиране: Име на изделието
	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба
	Внимание
	Да не се използва повторно
STERILIZE	Да не се стерилизира повторно
	Единична стерилна преградна система с вътрешна защитна опаковка
STERILE R	Стерилизирано с облъчване
LOT	Партиден код
	Дата на производство
	Да се използва до
UDI	Уникален идентификатор на изделията
	Производител
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Опаковъчна единица
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Вижте инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба. ЕС: свържете се с информационния център за документи при поискване, за да получите безплатно хартиени копия в рамките на 7 дни.
MR	Безопасно при ЯМР
	Горна температурна граница
	Резорбируем хемостат
	Уебсайт с информация за пациента/за карта за имплантиране: Уебсайт с информация за пациенти
	Идентификация на пациента/за карта за имплантиране: Име или идентификационен номер на пациента
31	Дата/за карта за имплантиране: Дата на поставяне на импланта
	Лечебно заведение или лекар/за карта за имплантиране: Наименование и адрес на здравното заведение/доставчик, което е поставило импланта

Този документ е валиден само на отпечатаната дата. Ако не сте сигурни за датата на печат, отпечатайте отново, за да гарантирате използването на последната редакция на инструкциите за употреба (достъпна на www.e-ifu.com). Отговорността за грешките е на потребителя, който трябва да гарантира, че се използват най-актуалните инструкции за употреба.

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CS

Návod k použití

SURGICEL™ ORIGINAL a SURGICEL™ NU-KNIT

Vstřebatelná hemostatika *(oxidovaná regenerovaná celulóza)*

POPIS

Vstřebatelné hemostatikum SURGICEL™ je sterilní vstřebatelná pletenina připravená řízenou oxidací regenerované celulózy. Vstřebatelné hemostatikum SURGICEL™ je ze 100 % tvořeno oxidovanou regenerovanou celulózou. Tkanina je bílá s bledě žlutým nádechem a má slabou karamelovou vůni. Je pevná a lze ji zašívat nebo stříhat bez třepení. Časem může dojít k mírnému zabarvení tkaniny, ale to nemá vliv na její účinnost.

Vstřebatelné hemostatikum SURGICEL™ je určeno pouze pro zdravotnické pracovníky, kteří jsou vyškoleni v chirurgických postupech a technikách vyžadujících použití vstřebatelného hemostatika.

Klinickým přínosem, který lze očekávat, je kontrola kapilárního, žilního a malého arteriálního krvácení, pokud jsou podvazy nebo jiné běžné způsoby kontroly nepraktické nebo neúčinné.

Souhrn bezpečnostních a klinických výkonů je uveden na následujícím odkazu (po aktivaci): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INDIKACE / URČENÉ POUŽITÍ

Hemostatikum SURGICEL™ se používá jako doplněk při chirurgických zákrocích, kdy pomáhá kontrolovat kapilární, žilní a malé arteriální krvácení, pokud jsou podvazy nebo jiné běžné způsoby kontroly nepraktické nebo neúčinné.

Hemostatikum SURGICEL™ lze zkrátit na velikost k použití při endoskopických zákrocích (viz obrázky 1, 2A, 2B a 3).

Obrázek 1. *Hemostatikum* SURGICEL™ *lze zkrátit na velikost vhodnou pro endoskopické zavedení. Až do vložení vstřebatelného hemostatika je nutné dodržovat standardní endoskopické postupy. Uchopte hemostatikum* SURGICEL™ *v jednom rohu.*

Obrázek 2A a 2B. *Pomalu zasouvejte nástroj pro uchopení a materiál do dutiny.*

Obrázek 3. *Pomocí nástrojů pro uchopení na druhém a třetím pomocném místě je možné hemostatikum zavést a změnit pozici materiálu podle potřeby.*

KONTRAINDIKACE

- Přestože je někdy z lékařského hlediska nutné použít obklad nebo vatu, hemostatikum SURGICEL™ by se tímto způsobem nemělo používat, pokud nemá být po dosažení hemostázy odstraněno.
- Hemostatikum SURGICEL™ nepoužívejte k implantaci u kostních defektů, jako jsou zlomeniny, protože existuje možnost vzájemného působení při tvorbě kalusu a teoretická možnost vzniku cyst.
- Pokud se hemostatikum SURGICEL™ používá k dosažení hemostázy v otvoru v kosti, v jeho okolí nebo v jeho blízkosti, v oblastech kostního ohraničení, míchy nebo zrakového nervu a chiasmatu, musí být po dosažení hemostázy vždy odstraněno, protože bude bobtnat a mohlo by vyvíjet nežádoucí tlak.
- Hemostatikum SURGICEL™ by se nemělo používat ke stavění krvácení z velkých tepen.

- Hemostatikum SURGICEL™ nepoužívejte na nehemoragické serózní prosakující povrchy, protože tělesné tekutiny jiné než plná krev, jako je například sérum, s hemostatikem SURGICEL™ nereagují a nepřinášejí uspokojivý hemostatický účinek.
- Hemostatikum SURGICEL™ by se nemělo používat jako prevence adheze.

VAROVÁNÍ

- Hemostatikum SURGICEL™ se dodává sterilní, a protože materiál není kompatibilní se sterilizací v autoklávu nebo etylenoxidem, nemělo by se hemostatikum SURGICEL™ resterilizovat.
- Hemostatikum SURGICEL™ není určeno jako náhrada pečlivé operace a správného používání stehů a ligatur.
- Uzavření hemostatika SURGICEL™ v kontaminované ráně může vést ke komplikacím a je třeba se mu vyhnout.
- Hemostatický účinek hemostatika SURGICEL™ je vyšší, pokud je aplikováno za sucha, proto by nemělo být zvlhčováno vodou nebo fyziologickým roztokem.
- Hemostatikum SURGICEL™ neimpregnujte protiinfekčními prostředky ani jinými materiály, jako jsou pufry nebo hemostatické látky. Jeho hemostatický účinek se nezvyšuje přidáním trombinu, jehož aktivita se zničí nízkým pH produktu.
- I když lze hemostatikum SURGICEL™ nechat v případě potřeby na místě, doporučuje se jej vyjmout při dosažení hemostázy. Je třeba jej **vždy** vyjmout z místa aplikace, když se používá uvnitř, v okolí nebo v blízkosti otvoru v kosti, oblastech hranice kosti, míchy a optického nervu a chiasma a v blízkosti trubicových struktur, které mohou začít být staženy v důsledku otoků, bez ohledu na typ chirurgického zákroku, protože hemostatikum SURGICEL™ může v důsledku zvětšování objemu vyvíjet tlak vedoucí k paralýze nebo poškození nervu. K uvolnění hemostatika SURGICEL™ by mohlo dojít například při přebalování, další intraoperační manipulaci, výplachu, nadměrné respiraci apod. Byly zaznamenány případy, kdy při zákrocích, jako je lobektomie, laminektomie a oprava čelní zlomeniny lebky a roztrženého laloku, hemostatikum SURGICEL™, pokud bylo po uzavření ponecháno v pacientovi, migrovalo z místa aplikace do kostních otvorů v okolí míchy, což mělo za následek ochrnutí a v jiném případě zasáhlo levou oční orbitu a způsobilo slepotu. I když tato hlášení nelze potvrdit, je třeba, aby lékaři ***bez ohledu na typ chirurgického zákroku*** zvážili vhodnost odstranění hemostatika SURGICEL™ po dosažení hemostázy.
- Přestože je hemostatikum SURGICEL™ baktericidní proti širokému spektru patogenních mikroorganismů, není zamýšlen jako náhrada za systémově podávaná terapeutická nebo profylaktická antimikrobiální činidla podávaná pro kontrolu nebo prevenci pooperačních infekcí.
- Neúmyslně otevřené, částečně použité, použité prostředky a obaly zlikvidujte.
- V případě poškození výrobku před použitím tohoto poškozeného výrobku je třeba jej zlikvidovat a k dokončení zákroku použít nový. V případě závady prostředku během používání pokračujte nebo přerušte používání podle uvážení zdravotnického pracovníka. V případě, že má být výrobek zlikvidován, měla by být likvidace prostředku a obalu v souladu se zásadami zařízení uživatele a standardními provozními postupy týkajícími se biologicky nebezpečných materiálů a odpadu.
- NEPOUŽÍVAT OPAKOVANĚ. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho části) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit selhání jeho funkce a/nebo zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a kohokoliv, kdo přijde s prostředkem do styku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Používejte pouze tolik hemostatika SURGICEL™, kolik je nutné pro hemostázu, a držte jej pevně na místě, dokud krvácení nepřestane. Před chirurgickým uzavřením odstraňte všechny přebytky, aby se usnadnila absorpce a minimalizovala možnost reakce na cizí těleso, jako je zapouzdření produktu, což může imitovat artefakty na rentgenových snímcích a vést k diagnostickým chybám a případnému opakování operace.
- Při urologických postupech používejte minimální množství hemostatika SURGICEL™ a je třeba dbát opatrnosti, aby se zabránilo ucpání močové trubice, močovodu nebo katétru uvolněnými částmi produktu.
- Protože v chemicky kauterizovaných oblastech může být tímto postupem zabráněno absorpci hemostatika SURGICEL™, před jeho použitím neaplikujte dusičnan stříbrný ani jiné escharotické chemikálie.
- Pokud se hemostatikum SURGICEL™ používá k dočasnému obložení dutiny velkých otevřených ran, mělo by být umístěno tak, aby nepřekrývalo okraje kůže. Po zastavení krvácení by mělo být z otevřených ran odstraněno kleštěmi nebo výplachem sterilní vodou či fyziologickým roztokem.
- V otorinolaryngologické chirurgii je třeba přijmout bezpečnostní opatření, která zajistí, že pacient nebude aspirovat žádný materiál. (Příklady: kontrola krvácení po tonzilektomii a kontrola epistaxe).

- Při použití hemostatika SURGICEL™ jako zábalu během cévní operace je třeba dbát na to, aby zábal nebyl příliš těsný.
- **DENTÁLNÍ APLIKACE:** Hemostatikum SURGICEL™ by se mělo přikládat volně ke krvácejícímu povrchu.

  Je třeba se vyvarovat vaty nebo zábalu, zejména v pevných dutinách, kde by otok mohl narušit normální funkci nebo případně způsobit nekrózu.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE / NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

- Byla hlášena „zapouzdření“ tekutiny a reakce na cizí těleso.
- Byly zaznamenány případy stenotického účinku, když bylo hemostatikum SURGICEL™ použito jako zábal při cévní operaci. Ačkoli nebylo prokázáno, že by stenóza přímo souvisela s použitím hemostatika SURGICEL™, je důležité dbát zvýšené opatrnosti a vyvarovat se těsné aplikace materiálu jako zábalu.
- Při použití hemostatika SURGICEL™ v místě kostních otvorů, v míše a/nebo v očním nervu a chiasmatu nebo v jejich blízkosti byla hlášena paralýza a poškození nervů. Zatímco většina z těchto zpráv byla spojena s laminektomií, zprávy o paralýze se objevily také v souvislosti s jinými postupy. V souvislosti s chirurgickou opravou lacerovaného levého čelního laloku byla hlášena slepota, když bylo hemostatikum SURGICEL™ umístěno do přední lebeční fossy.
- Bylo hlášeno možné prodloužení drenáže při cholecystektomii a potíže s odchodem moči močovou trubicí po prostatektomii. Po resekci ledviny byl hlášen jeden blokovaný močovod, u kterého byla nutná pooperační katetrizace.
- Občasná hlášení o pocitech „pálení“ a „bodání“ a o kýchání při použití hemostatika SURGICEL™ jako obkladu při epistaxi jsou pravděpodobně způsobena nízkým pH přípravku.
- Po aplikaci hemostatika SURGICEL™ po odstranění nosního polypu a po hemoroidektomii bylo hlášeno pálení. Byly hlášeny bolesti hlavy, pálení, bodání a kýchání při epistaxi a dalších rinologických postupech. Byly rovněž hlášeny případy štípání při aplikaci hemostatika SURGICEL™ na povrchové rány (vředy na křečových žilách, dermabraze a místa dárcovství).
- Zdravotničtí odborníci by měli sdělit pacientovi nežádoucí reakce, nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s výrobkem a postupem a v případě jakékoli odchylky od normálního pooperačního průběhu by měli pacienta instruovat, aby se obrátil na zdravotnického odborníka.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen výrobci a kompetentnímu úřadu pro danou zemi.

ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR) / KARCINOGENNÍ, MUTAGENNÍ, TOXICKÉ PRO REPRODUKCI (CMR) / POŠKOZUJÍCÍ ČINNOST ENDOKRINNÍCH ŽLÁZ (ED) – BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Hemostatikum SURGICEL™ je bezpečné pro magnetickou rezonanci (MR). V množství > 0,1 % nejsou obsaženy žádné známé látky kategorie CMR 1a/1b ani látky ED. Kategorie 1a/1b jsou definovány jako známé nebo předpokládané lidské karcinogeny (H340), mutageny (H350) nebo látky toxické pro reprodukci (H360) na základě důkazů na lidech a studií na zvířatech.

DÁVKOVÁNÍ A PODÁVÁNÍ

Při vyjímání hemostatika SURGICEL™ ze sterilního obalu je třeba dodržovat sterilní techniku.

Minimální množství hemostatika SURGICEL™ vhodné velikosti se položí na krvácející místo nebo se pevně přiloží ke tkáním, dokud se nedosáhne hemostázy.

Požadované množství závisí na povaze a intenzitě krvácení, které má být zastaveno. Hemostatický účinek hemostatika SURGICEL™ je obzvláště výrazný při použití za sucha. Vlhčení materiálu vodou nebo fyziologickým roztokem se nedoporučuje.

Likvidace

Neúmyslně otevřené / zčásti použité / použité prostředky a obaly zlikvidujte podle pravidel a postupů vašeho zařízení pro likvidaci biologicky nebezpečných materiálů a odpadu.

Informace pro pacienty

Zdravotnický pracovník nebo zařízení by měli pacientovi poskytnout „Informace, které mají být sděleny pacientovi“, a v případě potřeby dokument(y) vytisknout.

Vlastnosti / účinky

Poté, co se hemostatikum SURGICEL™ nasytí krví, nabobtná do nahnědlé nebo černé želatinové hmoty, která napomáhá tvorbě sraženiny, a slouží jako hemostatický doplněk při kontrole lokálního krvácení. Při správném použití v minimálním množství se hemostatikum SURGICEL™ vstřebává z míst aplikace prakticky bez tkáňové reakce. Absorpce závisí na několika faktorech včetně použitého množství, stupně nasycení krví a tkáňového lůžka.

Kromě svých lokálních hemostatických vlastností je hemostatikum SURGICEL™ baktericidní *in vitro* proti širokému spektru grampozitivních a gramnegativních organismů včetně aerobních a anaerobních. Hemostatikum SURGICEL™ je baktericidní *in vitro* mimo jiné proti následujícím kmenům těchto druhů:

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

methicilin-rezistentní *Staphylococcus aureus* (MRSA)

penicilin-rezistentní *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

vankomycin-rezistentní *Enterococcus* (VRE)

methicilin-rezistentní *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Hemostatikum SURGICEL™ však není alternativou k systémově aplikovaným terapeutickým nebo profylaktickým antimikrobiálním látkám.

STERILITA

Hemostatikum SURGICEL™ se sterilizuje pomocí záření. Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.

SKLADOVÁNÍ

Hemostatikum SURGICEL™ uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nepoužívejte po datu použitelnosti.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Hemostatikum SURGICEL™ je k dispozici ve sterilních fóliových sáčcích na jedno použití v různých velikostech.

SLEDOVATELNOST

Štítek pro sledování, který uvádí typ, velikost, datum použitelnosti a kód šarže prostředku je součástí každého balení. Tento štítek je nutné připevnit nebo elektronicky přidat do stálých lékařských záznamů pacienta, aby jednoznačně uváděly, že byl implantován tento prostředek. Následující specifické informace jsou uvedeny na etiketě obalu prostředku: katalogové číslo, kód šarže, datum použitelnosti a výroby, název a adresa výrobce a jeho webové stránky a dále čárový kód jednoznačné identifikace prostředku (UDI) s informacemi o číslu položky globálního trhu.

INFORMACE, KTERÉ MAJÍ BÝT SDĚLENY PACIENTOVI

Popis prostředku

Prostředek SURGICEL™ je sterilní a slouží k jednorázovému použití. Prostředek je vyroben z rostlinné celulózy. Lze jej vytvořit v mnoha formách. Formy zahrnují pleteninu, volná vlákna nebo prášek.

Prostředek SURGICEL™ se používá ke kontrole krvácení z různých typů krevních cév.

Materiály prostředku

Prostředek je SURGICEL™ vyroben kompletně z rostlinné celulózy. Je určen k bezpečnému použití při chirurgickém zákroku. Je zpracován tak, aby byl v těle vstřebatelný. Skutečná doba vstřebání závisí na tom, kde a v jakém množství se použije.

Informace pro bezpečné použití

U jakéhokoli typu operace vždy existuje riziko nežádoucích reakcí. Některé reakce mohou být způsobeny vaším celkovým zdravotním stavem. Některé reakce mohou souviset pouze s operací. Některé reakce mohou souviset s materiály umísťovanými do těla. Je obtížné zjistit zdroj některých nežádoucích reakcí. Ohledně jakýchkoli známek infekce nebo nežádoucích reakcí se obraťte na svého lékaře. Nezapomeňte po operaci dodržovat předepsané návštěvy lékaře.

Prostředek nezpůsobí žádné problémy při lékařském vyšetření zvaném MR. MR znamená zobrazování magnetickou rezonancí.

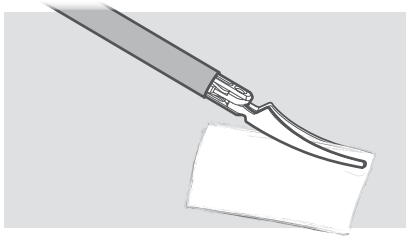
Očekávaná životnost prostředku a následná opatření

Prostředek SURGICEL™ se v průběhu času v těle vstřebá. Reakce tkáně je téměř nulová. Doba vstřebávání závisí na několika faktorech, mimo jiné na tom, kde a v jakém množství se prostředek používá.

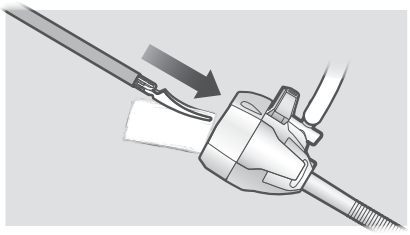
Portál s informacemi pro pacienta

ic.jnjmedicaldevices.com

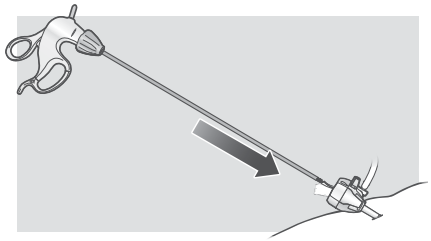
Jakékoli aktualizace týkající se prostředku najdete na tomto webu. Vaše karta implantátu bude obsahovat informace o konkrétním prostředku. Ty lze najít i ve vašem chorobopisu.



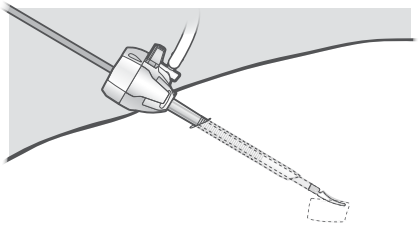
Obrázek 1



Obrázek 2A



Obrázek 2B



Obrázek 3

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

REF	Katalogové číslo
MD	Zdravotnický prostředek / pro kartu implantátu: Název prostředku
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno; přečtěte si návod k použití
	Upozornění
	Nepoužívat opakovaně
STERILIZE	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
STERILE R	Sterilizováno ozářením
LOT	Kód šarže
	Datum výroby
	Použít do data
UDI	Jednoznačný identifikátor prostředku
	Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Jednotka balení
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Přečtěte si tištěný nebo elektronický návod k použití. EU: Obraťte se na technickou podporu a vyžádejte si zaslání papírových kopií, které vám budou zaslány zdarma do 7 dnů.
MR	Bezpečné při MR
	Horní limit teploty
	Vstřebatelné hemostatikum
	Informační webová stránka s informacemi pro pacienta / pro kartu implantátu: Informační webové stránky pro pacienty
	Identifikace pacienta / pro kartu implantátu: Jméno pacienta nebo identifikátor pacienta
31	Datum / pro kartu implantátu: Datum implantace
	Zdravotnické středisko nebo lékař / pro kartu implantátu: Název a adresa zdravotnického zařízení / poskytovatele péče, kde byla provedena implantace

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

da

Brugsanvisning

SURGICEL™ ORIGINAL og SURGICEL™ NU-KNIT

Resorberbare hæmostater *(oxideret regenereret cellulose)*

BESKRIVELSE

SURGICEL™ resorberbar hæmostat er et sterilt resorberbart struktureret ikke-vævet stof fremstillet ved kontrolleret oxidation af regenereret cellulose. SURGICEL™ resorberbar hæmostat er 100 % sammensat af oxideret regenereret cellulose. Stoffet er hvidt med et lysegult anstrøg, og det har en svag, karamelagtig aroma. Det er kraftigt og kan sys eller klippes uden at flosse. Der kan forekomme en let misfarvning med alderen, men det påvirker ikke virkningen.

SURGICEL™ resorberbar hæmostat er kun beregnet til brug af sundhedspersonale, der er uddannet i de kirurgiske procedurer og teknikker, der kræver brug af en resorberbar hæmostat.

Den kliniske fordel, som kan forventes, er kontrol af kapillær, venøs og lille arteriel blødning, når ligering eller andre konventionelle metoder til kontrol er upraktiske eller ineffektive.

Et resumé af sikkerheden og den kliniske ydeevne kan findes via følgende link (efter aktivering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INDIKATIONER/TILSIGTET ANVENDELSE

SURGICEL™-hæmostat er et hjælpemiddel, der anvendes ved kirurgiske indgreb som en hjælp til kontrol af kapillær, venøs og lille arteriel blødning, når ligering eller andre konventionelle metoder til kontrol er upraktiske eller ineffektive.

Størrelsen af SURGICEL™-hæmostat kan tilpasses til brug i endoskopiske procedurer (se figur 1, 2A, 2B og 3).

Figur 1. SURGICEL™*-hæmostat bør tilpasses til den korrekte størrelse med henblik på endoskopisk placering. Endoskopiske standardprocedurer bør følges indtil det punkt, hvor den absorberbare hæmostat placeres. Tag fat i* SURGICEL™*-hæmostat i et af hjørnerne.*

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

Figur 3. *Placering og omplacering af materiale efter behov kan foretages vha. gribeinstrumenter på et andet og/eller tredje assisterende sted.*

KONTRAINDIKATIONER

- Selvom pakning eller vat nogle gange er medicinsk nødvendigt, bør SURGICEL™-hæmostat ikke anvendes på denne måde, medmindre den skal fjernes efter opnået hæmostase.
- SURGICEL™-hæmostat må ikke anvendes til implantation i knogledefekter såsom frakturer, da der er mulighed for interferens med kallusdannelse og en teoretisk mulighed for cystedannelse.
- Når SURGICEL™-hæmostat anvendes som en hjælp til at opnå hæmostase i, omkring eller i nærheden af foramina i knogler, i områder med knoglegrænser, rygmarven eller synsnerven og chiasma, skal det altid fjernes, når der er opnået hæmostase, da det vil svulme op og kan forårsage et uønsket tryk.
- SURGICEL™-hæmostat bør ikke bruges til at kontrollere blødninger fra store arterier.

- SURGICEL™-hæmostat må ikke anvendes på ikke-hæmoragiske, serøst sivende overflader, da andre kropsvæsker end fuldblod, f.eks. serum, ikke reagerer med SURGICEL™-hæmostat, som derfor ikke har en tilfredsstillende hæmostatisk virkning.
- SURGICEL™-hæmostat bør ikke bruges som et vedhæftningsforebyggende produkt.

ADVARSLER

- SURGICEL™-hæmostat leveres sterilt, og da materialet ikke er kompatibelt med autoklavering eller ethylenoxidsterilisering, bør SURGICEL™-hæmostat ikke resteriliseres.
- SURGICEL™-hæmostat er ikke beregnet som en erstatning for omhyggelig kirurgi og korrekt brug af suturer og ligaturer.
- Lukning af SURGICEL™-hæmostat i et kontamineret sår kan medføre komplikationer og skal undgås.
- Den hæmostatiske virkning af SURGICEL™-hæmostat er større, når det påføres tørt. Derfor bør det ikke fugtes med vand eller saltvand.
- SURGICEL™-hæmostat bør ikke imprægneres med antiinfektionsmidler eller med andre midler såsom buffere eller hæmostatiske substanser. Den hæmostatiske virkning øges ikke ved tilsætning af thrombin, idet thrombins aktivitet elimineres af produktets lave pH.
- Selvom SURGICEL™-hæmostat kan efterlades *in situ*, når det er nødvendigt, tilrådes det at fjerne den, når hæmostase er opnået. Den skal **altid** fjernes fra anvendelsesstedet, når den bruges i, omkring eller i nærheden af foramina i knogler, områder med knoglebegrænsning, rygmarven og/eller synsnerven og chiasma samt i nærheden af tubulære struturer, der kan begrænses ved hævelse uanset kirurgisk procedure, da SURGICEL™-hæmostat kan udøve tryk med lammelse og/eller nerveskade til følge ved hævelse. Løsrivelse af SURGICEL™-hæmostat kan muligvis forekomme ved f.eks. ompakning, intraoperativ manipulation, skylning, kraftig respiration etc. Der har været indberetninger om, at ved indgreb såsom lobektomi, laminektomi og reparation af et frontalt kraniebrud og en flænget lap, at SURGICEL™-hæmostat, når det blev efterladt i patienten efter lukning, er migreret fra påføringsstedet til foramina i knogler omkring rygmarven, hvilket medførte paralyse, og i et andet tilfælde ind i venstre øjenhule, hvilket medførte blindhed. Selvom disse indberetninger ikke kan bekræftes, skal læger udvise særlig omhu, ***uanset typen af kirurgisk indgreb***, og overveje, om det er tilrådeligt at fjerne SURGICEL™-hæmostat efter opnået hæmostase.
- Selvom SURGICEL™-hæmostat er baktericidt over for en lang række patogene mikroorganismer, er det ikke beregnet som en erstatning for systemisk administrerede terapeutiske eller profylaktiske antimikrobielle midler til kontrol eller forebyggelse af postoperative infektioner.
- Kassér utilsigtet åbnede anordninger, delvist brugte anordninger, delvist brugte pakninger, brugte anordninger og emballage.
- I tilfælde af en funktionsfejl i produktet inden brug skal produktet kasseres og udskiftes med et nyt for at fuldføre indgrebet. I tilfælde af en funktionsfejl i produktet under brug skal anvendelsen fortsættes eller afbrydes efter sundhedspersonalets skøn. Hvis produktet skal bortskaffes, skal bortskaffelse af anordningen og emballagen ske i overensstemmelse med det pågældende hospitals politikker og standardprocedurer for miljøfarligt materiale og affald.
- MÅ IKKE GENBRUGES. Genanvendelse af denne anordning (eller en del af den) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, hvilket kan medføre, at anordningen svigter, og/eller der sker krydskontaminering. Det kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienterne og enhver anden person, der kommer i kontakt med anordningen.

FORHOLDSREGLER

- Brug kun så meget SURGICEL™-hæmostat, som er nødvendigt for hæmostase, og hold det fast på plads, indtil blødningen stopper. Fjern eventuel overskydende længde før lukning af operationsstedet for at lette absorption og minimere risikoen for reaktion over for fremmedlegemer, f.eks. indkapsling af produktet, hvilket kan minimere fejl på røntgenbilleder med diagnostiske fejl og eventuel reoperation til følge.
- Ved urologiske indgreb skal der anvendes minimale mængder SURGICEL™-hæmostat, og der skal udvises forsigtighed for at forhindre, at løsnede dele af produktet forårsager tilstopning af urinrør, ureter eller et kateter.
- Da resorption af SURGICEL™-hæmostat kan forhindres i kemisk rensede områder, bør det ikke anvendes efter påføring af sølvnitrat eller andre kaustiske kemikalier.
- Hvis SURGICEL™-hæmostat bruges midlertidigt til at beklæde hulrummet i store åbne sår, skal det placeres, så det ikke overlapper hudkanterne. Det bør også fjernes fra åbne sår med en pincet eller ved skylning med sterilt vand eller saltvandsopløsning, efter at blødningen er stoppet.
- Der skal træffes forholdsregler ved otorhinolaryngologisk kirurgi for at sikre, at intet af materialet aspireres af patienten. (Eksempler: kontrollere blødning efter tonsillektomi og kontrollere næseblødning).

- Man skal passe på ikke at påføre SURGICEL™-hæmostat for stramt, når den bruges som indpakning under karkirurgi.
- **TANDLÆGE:** SURGICEL™-hæmostat skal påføres løst mod den blødende overflade.

  Vat eller pakning bør undgås, især i stive hulrum, hvor hævelse kan forstyrre normal funktion eller muligvis forårsage nekrose.

BIVIRKNINGER/UØNSKEDE BIVIRKNINGER

- "Indkapsling" af væske og fremmedlegemereaktioner er blevet indberettet.
- Der har været rapporter om stenotisk effekt, når SURGICEL™-hæmostat er blevet påført som en indpakning under karkirurgi. Selvom det ikke er blevet fastslået, at stenosen var direkte relateret til brugen af SURGICEL™-hæmostat, er det vigtigt at være forsigtig og undgå at påføre materialet tæt som en indpakning.
- Der er indberettet paralyse og nerveskader, når SURGICEL™-hæmostat har været anvendt omkring, i eller i nærheden af foramina i knogler, områder med knoglegrænser, rygmarven og/eller synsnerven og chiasma. De fleste af disse rapporter har været forbundet med laminektomi, men der har også været rapporteret paralyse i forbindelse med andre indgreb. Der er rapporteret blindhed i forbindelse med kirurgisk reparation af en flænget venstre frontallap, når SURGICEL™-hæmostat blev placeret i den forreste kranielle fossa.
- Mulig forlængelse af dræning ved kolecystektomier og vandladningsbesvær efter prostatektomi er blevet indberettet. Der har været én rapport om en blokeret urinleder efter nyreresektion, hvor postoperativ kateterisation var påkrævet.
- Lejlighedsvise rapporter om "brændende" og "prikkende" fornemmelser og nysen, når SURGICEL™-hæmostat er blevet brugt som pakning i epistaxis, menes at skyldes produktets lave pH.
- Der er indberettet brændende fornemmelser, når SURGICEL™-hæmostat blev påført efter fjernelse af nasale polypper og efter hæmoridektomi. Hovedpine, brændende og prikkende fornemmelser samt nysen ved epistaxis og andre rhinologiske procedurer er blevet indberettet. Der er også indberettet om svie, når SURGICEL™-hæmostat blev påført på overfladesår (åreknuder, dermabrasion og donorsteder).
- Sundhedspersonale skal formidle bivirkninger, uønskede bivirkninger og risici forbundet med produktet og indgrebet til patienten og råde patienten til at kontakte sundhedspersonalet i tilfælde af afvigelser fra det normale postoperative forløb.
- Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i anvendelseslandet.

SIKKERHEDSINFORMATION VEDR. MAGNETISK RESONANS-SCANNING (MR)/KARCINOGENICITET, MUTAGENICITET, REPRODUKTIONSTOKSICITET (CMR)/RISIKO FOR ENDOKRIN DYSFUNKTION (ED)

SURGICEL™-hæmostat er MR-sikker (magnetisk resonans). Ingen kendt CMR-kategori 1a/1b og ED-stoffer er til stede ved >0,1 %. Kategori 1a/1b er defineret som et kendt eller formodet humant karcinogent (H340), mutagent (H350) eller reproduktionstoksisk middel (H360) baseret på human evidens og dyreforsøg.

DOSERING OG ADMINISTRATION

Steril teknik skal overholdes ved fjernelse af SURGICEL™-hæmostat fra den sterile beholder.

Minimale mængder SURGICEL™-hæmostat i passende størrelse lægges på blødningsstedet eller holdes fast mod vævene, indtil hæmostase opnås.

Den nødvendige mængde afhænger af arten og intensiteten af den blødning, der skal stoppes. Den hæmostatiske effekt af SURGICEL™-hæmostat er særligt udtalt, når den bruges tørt. Det anbefales ikke at fugte materialet med vand eller fysiologisk saltvandsopløsning.

Bortskaffelse

Kassér utilsigtet åbnede/delvist brugte/brugte anordninger og emballage i henhold til hospitalets politikker og procedurer vedrørende miljøfarlige materialer og affald.

Patientinformation

Sundhedspersonalet eller hospitalet skal give patienten "Oplysninger, der skal formidles til patienten" og om nødvendigt udskrive oplysningerne på papir.

Ydeevne/virkninger

Når SURGICEL™-hæmostat er mættet med blod, svulmer det op til en brunlig eller sort gelatineagtig masse, der hjælper med at danne en koagel. På denne måde fungerer pulveret som et hæmostatisk hjælpemiddel til kontrol af lokal blødning. Når SURGICEL™-hæmostat anvendes korrekt i minimale mængder, resorberes det fra implantationsstederne - praktisk talt uden nogen vævsreaktion. Absorbering afhænger af flere faktorer, herunder den anvendte mængde, graden af mætning med blod samt vævslaget.

Ud over dets lokale hæmostatiske egenskaber er SURGICEL™-hæmostat baktericidt *in vitro* over for en lang række gram-positive og gram-negative organismer, herunder aerober og anaerober. SURGICEL™-hæmostat er baktericidt *in vitro* over for bakteriestammer, herunder:

Staphylococcus aureus	*Serratia marcescens*
Staphylococcus epidermidis	*Bacillus subtilis*

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

methicillin-resistent *Staphylococcus aureus* (MRSA)

penicillin-resistent *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

vancomycin-resistent *Enterococcus* (VRE)

methicillin-resistent *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

SURGICEL™-hæmostat er imidlertid ikke beregnet som en erstatning for systemisk administrerede terapeutiske eller profylaktiske antimikrobielle midler.

STERILITET

SURGICEL™-hæmostat steriliseres ved hjælp af stråling. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakningen har været åbnet eller er beskadiget

OPBEVARING

SURGICEL™-hæmostat bør opbevares ved eller under 30°C. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

LEVERING

SURGICEL™-hæmostat fås i sterile folieposer til engangsbrug i en række forskellige størrelser.

SPORBARHED

En etiket til sporbarhed, der identificerer anordningens type, størrelse, udløbsdato og batchkode, er vedlagt hver pakning. Denne etiket skal fastgøres eller tilføjes elektronisk til patientens permanente journal, så den implanterede anordning er tydeligt identificeret. Følgende specifikke oplysninger forefindes på anordningens emballageetiket: katalognummer, batchkode, udløbs- og fremstillingsdato, producentens navn, adresse og websted samt en stregkode for unik enhedsidentifikation med et globalt handelsvarenummer.

OPLYSNINGER, DER SKAL FORMIDLES TIL PATIENTEN

Beskrivelse af anordningen

SURGICEL™-enheden er steril og til engangsbrug. Enheden er lavet af plantecellulose. Den kan laves i mange formater. Formater omfatter et strikket stof, løse fibre eller et pulver.

SURGICEL™-enheden bruges til at hjælpe med at kontrollere blødninger fra forskellige typer blodkar.

Udstyrets materiale

SURGICEL™-enheden er lavet af plantecellulose. Den er lavet til at blive brugt sikkert i kirurgi. Den er forarbejdet på en måde, så den absorberes i kroppen. Den faktiske absorptionstid afhænger af, hvor og hvor meget der bruges.

Oplysninger til sikker brug

Der er altid en risiko for bivirkninger ved enhver form for operation. Nogle reaktioner kan skyldes din generelle helbredstilstand. Nogle reaktioner kan være relateret til selve operationen. Nogle reaktioner kan være relateret til de materialer, der placeres i kroppen. For nogle bivirkninger er det vanskeligt af finde årsagen. Kontakt din læge ved tegn på infektion eller bivirkninger. Sørg for at følge planen for opfølgning hos lægen efter operationen.

Enheden giver ikke problemer ved den form for undersøgelse, der kaldes en MR-scanning. MR betyder magnetisk resonans.

Anordningens forventede levetid og opfølgning

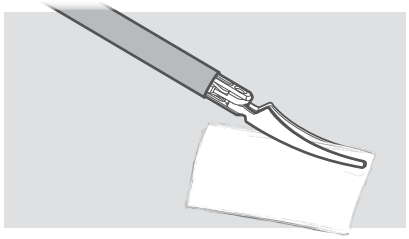
SURGICEL™-enheden absorberes af kroppen over tid. Der er næsten ingen vævsreaktion. Absorptionstiden afhænger af flere ting, såsom hvor og hvor meget der bruges.

Patientinformationsportal

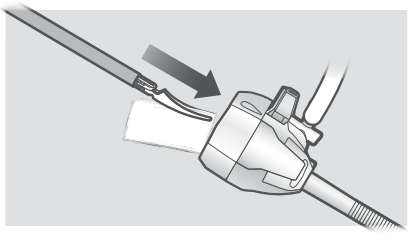
ic.jnjmedicaldevices.com

Du kan finde eventuelle opdateringer om anordningen på dette websted. Dit implantatkort indeholder oplysninger om din specifikke anordning. Dette kan også findes i din patientjournal.

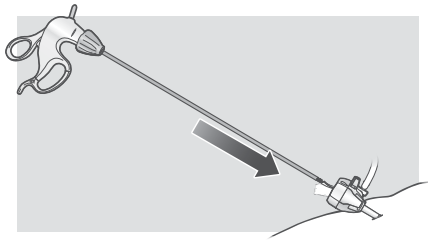
Dette dokument er kun gyldigt på udskrivningsdatoen. Hvis du er usikker på udskrivningsdatoen, bedes du udskrive dokumentet igen for at sikre, at du bruger den seneste revision af brugsanvisningen (tilgængelig på www.e-ifu.com). Det er brugerens ansvar at sikre, at vedkommende er i besiddelse af den nyeste version af brugsanvisningen.



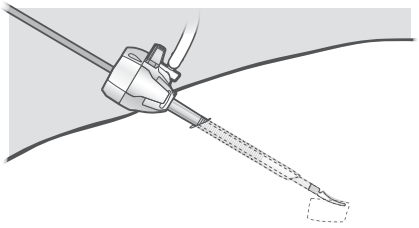
Figur 1



Figur 2A



Figur 2B



Figur 3

SYMBOLER ANVENDT PÅ MÆRKNINGEN

REF	Katalognummer
MD	Medicinsk udstyr/til implantatkort: Anordningens navn
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Bemærk
	Må ikke genbruges
STERILIZE	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilbarrieresystem med beskyttelsesemballage indvendigt
STERILE R	Steriliseret ved hjælp af bestråling
LOT	Batchkode
	Fremstillingsdato
	Anvendes inden
UDI	Unik enhedsidentifikator
	Producent
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU/Den europæiske union
	Emballageenhed
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning. EU: Kontakt help desk under "Anmod om papirversioner" for at få gratis papirversioner inden for 7 dage.
MR	MR-sikker
	Øvre temperaturgrænse
	Resorberbar hæmostat
	Websted med patientinformation/til implantatkort: Websted med patientinformation
	Patientidentifikation/til implantatkort: Patientnavn eller patient-id
31	Dato/til implantatkort: Dato for implantation
	Sundhedsklinik eller læge/til implantatkort: Navn og adresse på den sundhedsinstitution/det hospital, der foretog implantationen

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

de

Gebrauchsanweisung

SURGICEL™ ORIGINAL und SURGICEL™ NU-KNIT

Resorbierbare Hämostatika *(Oxidierte, regenerierte Cellulose)*

BESCHREIBUNG

Das SURGICEL™ Resorbierbare Hämostatikum ist ein steriles resorbierbares Gewebe, das durch die kontrollierte Oxidation von regenerierter Cellulose hergestellt wird. SURGICEL™ Resorbierbares Hämostatikum besteht zu 100 % aus oxidierter, regenerierter Cellulose. Der Stoff ist ein weißes Pulver von leicht hellgelber Tönung mit schwachem karamellartigem Geruch. Es ist stark und kann ohne Ausfransen genäht oder geschnitten werden. Mit zunehmender Lagerungsdauer kann es zu einer leichten Verfärbung kommen, die jedoch keinen Einfluss auf die Wirksamkeit hat.

Das SURGICEL™ Resorbierbare Hämostatikum ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das in den chirurgischen Verfahren und Techniken geschult ist, die die Verwendung eines resorbierbaren Hämostatikums erfordern.

Der klinische Nutzen ist die Stillung von kapillären, venösen und kleinen arteriellen Blutungen, bei denen der Einsatz herkömmlicher Mittel wie Ligaturen nicht möglich oder erschwert ist.

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung ist unter folgendem Link zu finden (nach Aktivierung): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ANWENDUNGSGEBIETE (INDIKATIONEN)/ VERWENDUNGSZWECK

Das SURGICEL™ Hämostatikum ist ein Hilfsmittel bei chirurgischen Eingriffen zur Stillung von kapillären, venösen und kleinen arteriellen Blutungen, bei denen der Einsatz herkömmlicher Mittel wie Ligaturen nicht möglich oder erschwert ist.

Das SURGICEL™ Hämostatikum sollte bei endoskopischen Verfahren in die passende Größe zugeschnitten werden (siehe Abbildungen 1, 2A, 2B und 3).

Abbildung 1.	*Das* SURGICEL™ *Hämostatikum sollte bei endoskopischen Verfahren in die passende Größe zugeschnitten werden. Bis zur Positionierung des resorbierbaren Hämostatikums sollten herkömmliche endoskopische Verfahren verwendet werden. Das* SURGICEL™ *Hämostatikum ist an einer Ecke anzufassen.*
Abbildungen 2A und 2B.	*Das Greifinstrument mit dem Material ist langsam in die Höhlung einzuführen.*
Abbildung 3.	*Mit Hilfe von Greifinstrumenten an einer zweiten und/oder dritten Stelle kann das Material platziert und in die richtige Position gebracht werden.*

GEGENANZEIGEN (KONTRAINDIKATIONEN)

- Obwohl Packungen oder Watte manchmal medizinisch notwendig sind, sollte das SURGICEL™ Hämostatikum nicht auf diese Weise verwendet werden, außer es soll nach Erreichen der Hämostase entfernt werden.
- Das SURGICEL™ Hämostatikum darf nicht für die Implantation bei Knochendefekten, wie Knochenfrakturen, verwendet werden, da es sich nachteilig auf die Kallusbildung auswirken könnte und ein theoretisches Risiko der Zystenbildung besteht.

Dieses Dokument ist nur am Druckdatum gültig. Wenn Sie sich hinsichtlich des Druckdatums nicht sicher sind, drucken Sie es erneut aus, um sicherzustellen, dass die neueste Version der Gebrauchsanweisung verwendet wird (verfügbar unter www.e-ifu.com). Es liegt in der Verantwortung des Benutzers sicherzustellen, dass die aktuellste Gebrauchsanweisung verwendet wird.

- Wird das SURGICEL™ Hämostatikum verwendet, um Blutungen im Bereich von Knochen-Foramina, durch Knochen begrenzten Bereichen, des Knochenmarks, Sehnervs und Chiasmas zu stillen, muss das Pulver nach erzielter Hämostase immer entfernt werden, da es aufschwillt und unerwünschten Druck ausüben könnte.
- Das SURGICEL™ Hämostatikum sollte nicht zur Stillung von Blutungen aus großen Arterien verwendet werden.
- Das SURGICEL™ Hämostatikum sollte nicht auf nicht-hämorrhagischen, serösen, nässenden Oberflächen verwendet werden, da andere Körperflüssigkeiten als Vollblut, wie z. B. Serum, nicht mit dem SURGICEL™ Hämostatikum reagieren, um eine zufriedenstellende hämostatische Wirkung zu erzielen.
- Das SURGICEL™ Hämostatikum sollte nicht als Produkt zur Adhäsionsprävention verwendet werden.

WARNHINWEISE

- Das SURGICEL™ Hämostatikum wird steril geliefert. Da das Material nicht mit Autoklavieren oder Ethylenoxid-Sterilisation kompatibel ist, sollte das SURGICEL™ Hämostatikum nicht resterilisiert werden.
- Es ist nicht vorgesehen, dass das SURGICEL™ Hämostatikum ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen und die sachgerechte Verwendung von Nahtmaterial und Ligaturen ersetzt.
- Das Belassen des SURGICEL™ Hämostatikums in einer infizierten Wunde kann zu Komplikationen führen und sollte vermieden werden.
- Die hämostatische Wirkung des SURGICEL™ Hämostatikums ist größer, wenn es in trockener Form aufgebracht wird. Daher sollte es nicht mit Wasser oder einer Kochsalzlösung befeuchtet werden.
- Das SURGICEL™ Hämostatikum darf weder mit Antiinfektiva noch mit anderen Stoffen, wie Puffern oder hämostatischen Substanzen, versetzt werden. Der hämostatische Effekt wird durch das Hinzufügen von Thrombin nicht verstärkt, da dessen Aktivität durch den niedrigen pH-Wert des Produktes verloren geht.
- Obwohl SURGICEL™ Hämostatikum *in situ* belassen werden kann, sollte es nach Erreichen der Blutstillung entfernt werden. Es muss, unabhängig von der Art der Operationsweise, **immer** von der Applikationsstelle entfernt werden, wenn es in oder im Bereich von Knochen-Foramina, Knochenreduktionen, der Wirbelsäule und/oder des Sehnervs und des Chiasmas, und in der Nähe von Hohlorganen, die durch Schwellungen verengt werden könnten, verwendet wird, da das SURGICEL™ Hämostatikum durch Aufquellen Druck ausüben kann, was zu Lähmung und/oder Nervenschädigung führen kann.
  Das SURGICEL™ Hämostatikum kann möglicherweise disloziert werden, zum Beispiel durch Verpackung, intraoperative Maßnahmen, Lavage, verstärkte Atmung etc. Es wurde berichtet, dass bei Eingriffen, wie einer Lobektomie oder Laminektomie, sowie der Reparatur einer vorderen Schädelfraktur mit verletztem Hirnlappen, bei denen das SURGICEL™ Hämostatikum im Körper des Patienten belassen wurde, nach dem Verschließen eine Migration des Produkts vom Applikationsort in die Knochen-Foramina im Bereich der Wirbelsäule auftrat und in der Folge Lähmungserscheinungen hervorrief. In einem anderen Fall wanderte das Produkt in die linke Augenhöhle und führte zum Erblinden. Auch wenn diese Berichte nicht bestätigt werden können, müssen Ärzte, ***unabhängig von der Art des chirurgischen Eingriffs***, besonders darauf achten, ob es ratsam ist, das SURGICEL™ Hämostatikum zu entfernen, nachdem die Hämostase erreicht ist.
- Das SURGICEL™ Hämostatikum wirkt bei einer großen Bandbreite pathogener Mikroorganismen als Bakterizid. Es darf jedoch nicht als Ersatz für systemisch verabreichte, therapeutische oder prophylaktische antimikrobielle Mittel betrachtet werden, mit denen postoperative Infektionen beherrscht oder verhindert werden können.
- Versehentlich geöffnete/teilweise verwendete/benutzte Produkte und Verpackungen entsorgen.
- Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts vor der Verwendung, z. B. eines Produktschadens, das Produkt entsorgen und ein neues Produkt verwenden, um das Verfahren abzuschließen. Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts während der Verwendung die Verwendung nach Ermessen des medizinischen Fachpersonals fortsetzen oder einstellen. Wenn das Produkt entsorgt werden soll, Produkt und Verpackung unter Beachtung der in der jeweiligen Einrichtung geltenden Richtlinien und Standardarbeitsanweisungen für biogefährliche Materialien und Abfälle entsorgen.
- NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG BESTIMMT. Die Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) kann das Risiko einer Produktschädigung erzeugen, mit einem darauf folgenden Produktausfall und/oder einer Kreuzkontamination, die zur Infektion oder Übertragung von durch Blut übertragenen Krankheitserregern auf Patienten und Personen führen kann, die mit dem Produkt in Kontakt kommen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie nur so viel des SURGICEL™ Hämostatikums, wie zur Blutstillung erforderlich ist, und fixieren Sie es, bis die Blutung aufhört. Vor dem Wundverschluss sollten überflüssige Produktreste entfernt werden, um die Resorption zu erleichtern

und das Risiko einer Fremdkörperreaktion auf ein Minimum zu reduzieren, wie zum Beispiel die Einkapselung des Produkts, was wie Artefakte auf Röntgenbildern aussehen kann, was wiederum zu Diagnosefehlern und möglichen Nachoperationen führen kann.

- Bei urologischen Eingriffen müssen geringstmögliche Mengen des SURGICEL™ Hämostatikums mit Sorgfalt verwendet werden, um einen Verschluss der Harnröhre, des Harnleiters oder eines Katheters zu verhindern, die durch dislozierte Produktmengen verursacht werden könnten.
- Da die Resorption des SURGICEL™ Hämostatikums in chemisch kauterisierten Bereichen verhindert werden könnte, darf vor einer Behandlung kein Silbernitrat und keine andere reaktive chemische Substanz appliziert worden sein.
- Wenn das SURGICEL™ Hämostatikum vorübergehend zum Auskleiden großer offener Wunden verwendet wird, sollte es so platziert werden, dass es die Hauträndern nicht überlappt. Es sollte auch aus offenen Wunden mit einer Pinzette oder durch Spülen mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung entfernt werden, nachdem die Blutung gestoppt wurde.
- Bei HNO-Eingriffen ist Vorsicht geboten, um sicherzustellen, dass kein Material vom Patienten aspiriert wird. (Beispiele: Stillung von Blutungen nach Tonsillektomie und Kontrolle von Epistaxis).
- Es sollte darauf geachtet werden, dass das SURGICEL™ Hämostatikum nicht zu straff angelegt wird, wenn es während der Gefäßchirurgie als Wickel verwendet wird.
- **DENTAL:** Das SURGICEL™ Hämostatikum sollte locker auf die blutende Fläche aufgelegt werden.

  Watte oder Packungen sollten vermieden werden, insbesondere in starren Hohlräumen, in denen das Aufquellen die normale Funktion beeinträchtigen oder möglicherweise eine Nekrose verursachen kann.

NEBENWIRKUNGEN/UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- Es wurde über die „Einkapselung“ von Flüssigkeit und Fremdkörperreaktionen berichtet.
- Es gibt Berichte über einen stenotischen Effekt, wenn das SURGICEL™ Hämostatikum als Verpackung bei Gefäßoperationen verwendet wurde. Obwohl nicht nachgewiesen wurde, dass die Stenose direkt mit der Verwendung des SURGICEL™ Hämostatikums zusammenhängt, ist es wichtig, vorsichtig zu sein und zu vermeiden, das Material fest als Verpackung zu verwenden.
- Lähmungserscheinungen und Nervenschädigungen traten Berichten zufolge bei dem SURGICEL™ Hämostatikum auf, die im Bereich von Knochen-Foramina bzw. von durch Knochen begrenzten Bereichen, dem Knochenmark und/oder dem Sehnerv und dem Chiasma verwendet wurden. Während die meisten dieser Berichte in Zusammenhang mit einer Laminektomie erfolgten, wurden Lähmungserscheinungen auch bei anderen Eingriffen berichtet. Ein Bericht über eine Erblindung bezog sich auf die chirurgische Reparatur eines verletzten linken Frontallappens, bei der das SURGICEL™ Hämostatikum in die vordere Schädelgrube appliziert wurde.
- Es wurde über eine mögliche Verlängerung der Drainage bei Cholezystektomien und Schwierigkeiten beim Wasserlassen durch die Harnröhre nach Prostatektomien berichtet. Es gibt einen Bericht über einen blockierten Harnleiter nach einer Nierenresektion, bei dem ein postoperativer Katheterismus erforderlich war.
- Gelegentliche Berichte über „brennende“ und „stechende“ Empfindungen und Niesen, wenn das SURGICEL™ Hämostatikum als Packung bei Epistaxis verwendet wurde, sind vermutlich auf den niedrigen pH-Wert des Produkts zurückzuführen.
- Berichtet wurde weiter über ein Brennen, wenn das SURGICEL™ Hämostatikum nach Entfernung von Nasenpolypen und nach Hämorrhoidektomie appliziert wurden. Es wurde über Kopfschmerzen, Brennen, Stechen und Niesen bei Epistaxis und anderen rhinologischen Eingriffen berichtet. Es wurde auch über Brennen berichtet, wenn das SURGICEL™ Hämostatikum auf oberflächliche Wunden (variköse Ulzerationen, Dermabrasionen und Spenderstellen) aufgetragen wurde.
- Gesundheitsdienstleister sollten dem Patienten Nebenwirkungen, unerwünschte Wirkungen und Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt und dem Verfahren mitteilen und dem Patienten raten, sich bei Abweichungen vom normalen postoperativen Verlauf an einen Gesundheitsdienstleister zu wenden.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden.

Dieses Dokument ist nur am Druckdatum gültig. Wenn Sie sich hinsichtlich des Druckdatums nicht sicher sind, drucken Sie es erneut aus, um sicherzustellen, dass die neueste Version der Gebrauchsanweisung verwendet wird (verfügbar unter www.e-ifu.com). Es liegt in der Verantwortung des Benutzers sicherzustellen, dass die aktuellste Gebrauchsanweisung verwendet wird.

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZU MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT) / KREBSERZEUGENDEN, ERBGUTVERÄNDERNDEN, REPRODUKTIONSTOXISCHEN (CMR) EIGENSCHAFTEN / ENDOKRINEN STÖRUNGEN (ED)

Das SURGICEL™ Hämostatikum ist magnetresonanzsicher. Bei > 0,1 % sind keine bekannten Substanzen der CMR-Kategorie 1a/1b und von ED vorhanden. Kategorie 1a/1b ist als bekanntes oder vermutetes menschliches Karzinogen (H340), Mutagen (H350) oder reproduktionstoxisches Mittel (H360) basierend auf Nachweisen beim Menschen und in Tierstudien definiert.

DOSIERUNG UND ANWENDUNG

Bei der Entnahme des SURGICEL™ Hämostatikums aus dem sterilen Behälter ist eine sterile Technik anzuwenden.

Minimale Mengen des SURGICEL™ Hämostatikums werden in geeigneter Größe auf die blutende Stelle gelegt oder fest gegen das Gewebe gehalten, bis die Blutstillung erreicht ist.

Die erforderliche Menge hängt von der Art und Stärke der zu stillenden Blutung ab. Die blutstillende Wirkung des SURGICEL™ Hämostatikums ist besonders ausgeprägt, wenn es trocken verwendet wird. Es wird nicht empfohlen, das Material mit Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung zu befeuchten.

Entsorgung

Entsorgen Sie unbeabsichtigt geöffnete/teilweise benutzte/verwendete Produkte und Verpackungen gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle.

Patienteninformation

Die Angehörigen der Gesundheitsberufe oder die Einrichtung sollten dem Patienten die „An den Patienten zu übermittelnde Informationen“ aushändigen und, falls erforderlich, das/die Dokument(e) ausdrucken.

Wirkmechanismus

Nach Saturierung des SURGICEL™ Hämostatikums mit Blut schwillt es zu einer bräunlichen oder schwärzlichen gallertartigen Masse an, die den Gerinnungsprozess unterstützt und als hämostatisches Hilfsmittel bei der Stillung lokaler Blutungen dient. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung in geringstmöglichen Mengen wird das SURGICEL™ Hämostatikum an den Implantationsstellen ohne erkennbare Gewebereaktion resorbiert. Die Resorption ist abhängig von verschiedenen Faktoren, einschließlich der verwendeten Menge, der Sättigung mit Blut und dem Gewebebett.

Zusätzlich zu seinen lokalen hämostatischen Eigenschaften verfügt das SURGICEL™ Hämostatikum *in vitro* über eine bakterizide Wirkung gegen ein breites Spektrum aerober und anaerober grampositiver und gramnegativer Organismen. Das SURGICEL™ Hämostatikum ist *in vitro* ein Bakterizid gegen Bakterienstämme wie:

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

Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA)

Penicillin-resistenter *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

Vancomycin-resistenter *Enterococcus* (VRE)

Methicillin-resistenter *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Das SURGICEL™ Hämostatikum ist jedoch keine Alternative zu systemisch verabreichten therapeutischen oder prophylaktischen antimikrobiellen Wirkstoffen.

STERILITÄT

Das SURGICEL™ Hämostatikum wird durch Bestrahlung sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

LAGERUNG

Das SURGICEL™ Hämostatikum sollte bei oder unter 30 °C gelagert werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

LIEFERFORM

Das SURGICEL™ Hämostatikum ist in sterilen Einweg-Folienbeuteln in verschiedenen Größen erhältlich.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Ein Rückverfolgbarkeitsetikett mit Angabe von Typ, Größe, Verfallsdatum und Chargenbezeichnung des Produkts ist in jeder Verpackung enthalten. Dieses Etikett sollte in der permanenten Krankenakte des Patienten angebracht oder elektronisch hinzugefügt werden, um das implantierte Produkt

eindeutig zu identifizieren. Die folgenden spezifischen Informationen sind auf dem Verpackungsetikett des Produkts angegeben: Katalognummer, Chargenbezeichnung, Verfalls- und Herstellungsdatum, Name, Adresse und Website des Herstellers sowie ein Barcode zur eindeutigen Produktidentifikation mit den Informationen zur Global Trade Item Number.

AN DEN PATIENTEN ZU ÜBERMITTELNDE INFORMATIONEN

Produktbeschreibung

Das SURGICEL™ Produkt ist steril und zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt besteht aus pflanzlicher Cellulose. Es kann in vielen Formaten erstellt werden. Die Formate schließen ein Gewebe, lose Fasern oder ein Pulver ein.

Das SURGICEL™ Produkt wird verwendet, um Blutungen aus verschiedenen Arten von Blutgefäßen zu stillen.

Produktmaterialien

Das SURGICEL™ Produkt besteht ausschließlich aus pflanzlicher Cellulose. Es ist für den sicheren Einsatz bei Operationen vorgesehen. Es wird so verarbeitet, dass es vom Körper resorbiert werden kann. Die tatsächliche Resorptionsdauer hängt davon ab, wo und in welcher Menge das Produkt verwendet wird.

Informationen zur sicheren Verwendung

Bei jeder Art von Operation besteht immer das Risiko von Nebenwirkungen. Einige Reaktionen könnten auf Ihren allgemeinen Gesundheitszustand zurückzuführen sein. Einige Reaktionen könnten mit der Operation selbst zusammenhängen. Einige Reaktionen könnten mit den Materialien zusammenhängen, die in den Körper eingebracht werden. Bei einigen Nebenwirkungen ist es schwierig, die Ursache festzustellen. Wenden Sie sich bei Anzeichen einer Infektion oder beim Auftreten von Nebenwirkungen an Ihren Arzt. Bitte nehmen Sie nach der Operation alle Termine bei Ihrem Arzt wahr.

Das Produkt verursacht keine Probleme mit einer medizinischen Untersuchung, die als MRT bezeichnet wird. MRT steht für Magnetresonanztomographie.

Erwartete Lebensdauer des Produkts und Nachverfolgung

Das SURGICEL™ Produkt wird langfristig vom Körper absorbiert. Es gibt fast keine Gewebereaktionen. Die Resorptionsdauer hängt von verschiedenen Faktoren ab, u. a. wo und in welcher Menge das Produkt verwendet wird.

Patienteninformationsportal

ic.jnjmedicaldevices.com

Auf dieser Website finden Sie alle Aktualisierungen zu diesem Produkt. Ihre Implantatkarte enthält Informationen zu Ihrem spezifischen Produkt. Diese Informationen sind auch in Ihrer Krankenakte zu finden.

Dieses Dokument ist nur am Druckdatum gültig. Wenn Sie sich hinsichtlich des Druckdatums nicht sicher sind, drucken Sie es erneut aus, um sicherzustellen, dass die neueste Version der Gebrauchsanweisung verwendet wird (verfügbar unter www.e-ifu.com). Es liegt in der Verantwortung des Benutzers sicherzustellen, dass die aktuellste Gebrauchsanweisung verwendet wird.

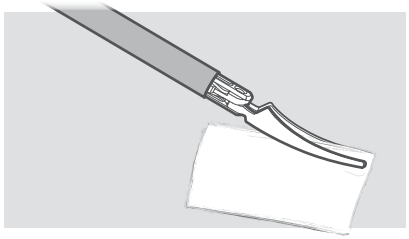


Abbildung 1

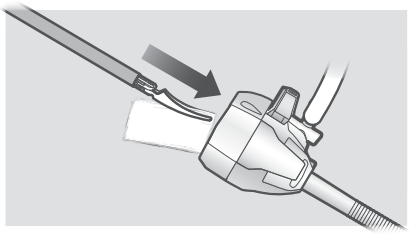


Abbildung 2A

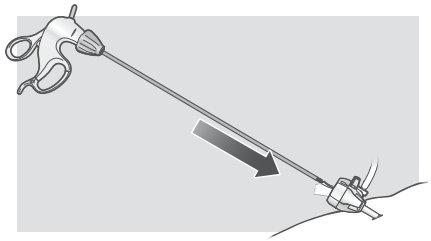


Abbildung 2B

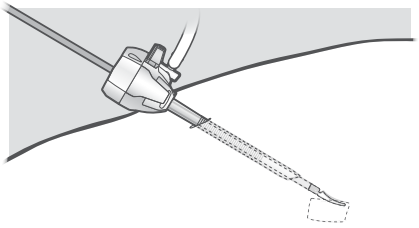


Abbildung 3

ETIKETTENSYMBOLE

REF	Katalognummer
MD	Medizinprodukt / für Implantatkarte: Produktname
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Nicht zur Wiederverwendung
STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung
LOT	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis (Datum)
UDI	Einmalige Produktkennung
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / EU
	Verpackungseinheit
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung oder beachten Sie die elektronische Gebrauchsanweisung. EU: Wenden Sie sich bei Bedarf telefonisch an den Helpdesk, um kostenlos eine Kopie in Papierform innerhalb von 7 Tagen zu erhalten.
MR	MRT-sicher
	Obere Temperaturbegrenzung
	Resorbierbares Hämostatikum
	Website zur Patienteninformation / für Implantatkarte: Website zur Patienteninformation
	Patientenidentifikation / für Implantatkarte: Patientenname oder Patienten-ID
31	Datum / für Implantatkarte: Datum der Implantation
	Gesundheitszentrum oder Arzt / für Implantatkarte: Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung / des implantierenden Gesundheitsdienstleisters

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

el

Οδηγίες χρήσης

SURGICEL™ ORIGINAL και SURGICEL™ NU-KNIT

Απορροφήσιμα αιμοστατικά *(οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη)*

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το απορροφήσιμο αιμοστατικό SURGICEL™ είναι ένα αποστειρωμένο απορροφήσιμο, πλεκτό ύφασμα που παρασκευάζεται με την ελεγχόμενη οξείδωση της αναγεννημένης κυτταρίνης. Το απορροφήσιμο αιμοστατικό SURGICEL™ αποτελείται κατά 100% από οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη. Το ύφασμα είναι λευκό με μια ωχρή κίτρινη απόχρωση και έχει ένα απαλό άρωμα σαν καραμέλα. Είναι ανθεκτικό και μπορεί να συρραφεί ή να κοπεί χωρίς να ξεφτίσει. Ενδέχεται να εμφανιστεί ελαφρύς αποχρωματισμός με την πάροδο του χρόνου, αλλά αυτό δεν επηρεάζει την απόδοση.

Το απορροφήσιμο αιμοστατικό SURGICEL™ προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας που είναι εκπαιδευμένοι στις χειρουργικές επεμβάσεις και τις τεχνικές που απαιτούν τη χρήση κάποιου απορροφήσιμου αιμοστατικού.

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος είναι ο έλεγχος της τριχοειδικής, της φλεβικής και της μικρής αρτηριακής αιμορραγίας, όταν η απολίνωση ή άλλες συμβατικές μέθοδοι ελέγχου δεν είναι εφαρμόσιμες ή είναι αναποτελεσματικές.

Μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης είναι διαθέσιμη στον παρακάτω σύνδεσμο (μετά την ενεργοποίηση): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αιμοστατικό SURGICEL™ χρησιμοποιείται συμπληρωματικά σε χειρουργικές επεμβάσεις ως βοήθεια στον έλεγχο της τριχοειδικής, της φλεβικής και της μικρής αρτηριακής αιμορραγίας, όταν η απολίνωση ή άλλες συμβατικές μέθοδοι ελέγχου δεν είναι εφαρμόσιμες ή είναι αναποτελεσματικές.

Το αιμοστατικό SURGICEL™ μπορεί να κοπεί στα κατάλληλα μεγέθη για χρήση σε ενδοσκοπικές επεμβάσεις (βλ. Εικόνες 1, 2A, 2B και 3).

Εικόνα 1. *Το αιμοστατικό* SURGICEL™ *πρέπει να κόβεται στο κατάλληλο μέγεθος για ενδοσκοπική τοποθέτηση. Μέχρι το σημείο όπου τοποθετείται το απορροφήσιμο αιμοστατικό, θα πρέπει να ακολουθούνται οι τυπικές ενδοσκοπικές διαδικασίες. Πιάστε το αιμοστατικό* SURGICEL™ *από τη μία γωνία.*

Εικόνες 2A και 2B. *Ωθήστε αργά το εργαλείο σύλληψης και το υλικό μέσα στην κοιλότητα.*

Εικόνα 3. *Χρησιμοποιώντας τα εργαλεία σύλληψης σε δεύτερη ή/και τρίτη βοηθητική θέση, μπορεί να επιτευχθεί η τοποθέτηση και να επανατοποθετηθεί το υλικό όπως απαιτείται.*

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Παρότι μερικές φορές η στοίβαξη ή το τύλιγμα κρίνονται ιατρικά αναγκαία, το αιμοστατικό SURGICEL™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αυτόν τον τρόπο, εκτός εάν αφαιρεθεί μετά την επίτευξη αιμόστασης.
- Το αιμοστατικό SURGICEL™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για εμφύτευση σε οστικά ελλείμματα, όπως κατάγματα, καθώς υπάρχει η πιθανότητα παρεμβολής στον σχηματισμό πώρου και θεωρητική πιθανότητα σχηματισμού κύστης.
- Όταν το αιμοστατικό SURGICEL™ χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της επίτευξης αιμόστασης μέσα, γύρω από ή κοντά σε οστικά τρήματα, σε περιοχές οστικής έγκλεισης, στον νωτιαίο μυελό ή στο οπτικό νεύρο και χίασμα, πρέπει πάντα να αφαιρείται μετά την επίτευξη της αιμόστασης, καθώς θα διογκωθεί και θα μπορούσε να ασκήσει ανεπιθύμητη πίεση.

- Το αιμοστατικό SURGICEL™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της αιμορραγίας από μεγάλες αρτηρίες.
- Το αιμοστατικό SURGICEL™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη αιμορραγικές επιφάνειες που εκλύουν ορό, επειδή τα σωματικά υγρά εκτός του ολικού αίματος, όπως για παράδειγμα ο ορός, δεν αντιδρούν με το αιμοστατικό SURGICEL™ για την επίτευξη ικανοποιητικού αιμοστατικού αποτελέσματος.
- Το αιμοστατικό SURGICEL™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως προϊόν πρόληψης των συμφύσεων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το αιμοστατικό SURGICEL™ παρέχεται αποστειρωμένο και, καθώς το υλικό δεν είναι συμβατό με αποστείρωση σε αυτόκαυστο ή αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου, το αιμοστατικό SURGICEL™ δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.
- Το αιμοστατικό SURGICEL™ δεν προορίζεται ως υποκατάστατο της προσεκτικής χειρουργικής επέμβασης και της κατάλληλης χρήσης ραμμάτων και απολινωτών.
- Το κλείσιμο μολυσμένου τραύματος με το αιμοστατικό SURGICEL™ ενδέχεται να προκαλέσει επιπλοκές και πρέπει να αποφεύγεται.
- Το αιμοστατικό αποτέλεσμα του αιμοστατικού SURGICEL™ είναι μεγαλύτερο όταν εφαρμόζεται στεγνό. Συνεπώς, δεν πρέπει να εφυγραίνεται με νερό ή φυσιολογικό ορό.
- Το αιμοστατικό SURGICEL™ δεν πρέπει να εμποτίζεται με αντιλοιμώδεις παράγοντες ή άλλα υλικά, όπως ρυθμιστικές ή αιμοστατικές ουσίες. Το αιμοστατικό αποτέλεσμα του προϊόντος δεν ενισχύεται με την προσθήκη θρομβίνης, η ενεργότητα της οποίας καταστρέφεται λόγω του χαμηλού pH του προϊόντος.
- Αν και το αιμοστατικό SURGICEL™ μπορεί να παραμείνει *in situ* όταν απαιτείται, συνιστάται να απομακρύνεται μόλις επιτευχθεί αιμόσταση. Πρέπει **πάντοτε** να αφαιρείται από το σημείο εφαρμογής όταν χρησιμοποιείται μέσα, γύρω από ή κοντά σε οστικά τρήματα, σε περιοχές οστικής έγκλεισης, στον νωτιαίο μυελό, ή/και στο οπτικό νεύρο και χίασμα, και κοντά σε σωληνοειδείς δομές που θα μπορούσαν να συσφιχτούν με εξοίδηση, ανεξάρτητα από τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης, επειδή το αιμοστατικό SURGICEL™, με εξοίδηση, μπορεί να ασκήσει πίεση προκαλώντας παράλυση ή/και βλάβη στο νεύρο. Υπάρχει το ενδεχόμενο αποκόλλησης του αιμοστατικού SURGICEL™ λόγω επανασυμπίεσης, περαιτέρω διεγχειρητικού χειρισμού, πλύσης, υπερβολικής αναπνοής κ.λπ. Έχουν υπάρξει αναφορές ότι, σε επεμβάσεις όπως η λοβεκτομή, η πεταλεκτομή και η ανάταξη μετωπιαίου κατάγματος του κρανίου και ρηχθέντος λοβού, όταν το αιμοστατικό SURGICEL™ παρέμεινε εντός του ασθενή μετά τη σύγκλειση, μετατοπίστηκε από το σημείο εφαρμογής σε οστικά τρήματα γύρω από τον νωτιαίο μυελό, με αποτέλεσμα την παράλυση και, σε μία άλλη περίπτωση, το προϊόν μετατοπίστηκε στον αριστερό οφθαλμικό κόγχο, προκαλώντας τύφλωση. Αν και δεν μπορούν να επιβεβαιωθούν αυτές οι αναφορές, οι γιατροί πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή, ***ανεξάρτητα από τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης***, και να εξετάζουν τη σκοπιμότητα αφαίρεσης του αιμοστατικού SURGICEL™ μετά την επίτευξη αιμόστασης.
- Παρότι το αιμοστατικό SURGICEL™ είναι βακτηριοκτόνο έναντι ενός ευρέος φάσματος παθογόνων μικροοργανισμών, δεν προορίζεται για χρήση ως υποκατάστατο των συστημικά χορηγούμενων θεραπευτικών ή προφυλακτικών αντιμικροβιακών παραγόντων για τον έλεγχο ή την αποτροπή εμφάνισης μετεγχειρητικών λοιμώξεων.
- Να απορρίπτετε ακούσια ανοιγμένα προϊόντα, μερικώς χρησιμοποιημένα προϊόντα, μερικώς χρησιμοποιημένες συσκευασίες, χρησιμοποιημένα προϊόντα και συσκευασίες.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος πριν από τη χρήση, όπως ζημιά στο προϊόν, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται και να ανακτάται ένα νέο για την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος κατά τη διάρκεια της χρήσης, η συνέχιση ή η διακοπή της χρήσης επαφίεται στην κρίση του επαγγελματία υγείας. Σε περίπτωση απόρριψης του προϊόντος, η απόρριψη του προϊόντος και της συσκευασίας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις πολιτικές και τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας που ισχύουν στην εγκατάσταση του χρήστη σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και απόβλητα.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμήματος αυτού του προϊόντος) ενδεχομένως να ενέχει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία ή/και τη διασταυρούμενη μόλυνση του προϊόντος, η οποία είναι πιθανόν να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων στους ασθενείς και οιονδήποτε άλλο έρχεται σε επαφή με το προϊόν.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Να χρησιμοποιείτε τόση ποσότητα αιμοστατικού SURGICEL™ όση είναι απαραίτητη για την αιμόσταση, 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 αντίδρασης ξένου σώματος, όπως η ενθυλάκωση του προϊόντος, η οποία ενδέχεται να παρουσιάζει ομοιότητες με τεχνουργήματα σε ακτινογραφικές εικόνες, με αποτέλεσμα διαγνωστικά σφάλματα και πιθανή απαιτούμενη επαναληπτική χειρουργική επέμβαση.
- Σε ουρολογικές επεμβάσεις, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε ελάχιστες ποσότητες αιμοστατικού SURGICEL™ και να φροντίζετε να μην υπάρξει απόφραξη της ουρήθρας, του ουρητήρα ή του καθετήρα από αποκολλημένα τμήματα του προϊόντος.

Αυτό το έγγραφο ισχύει μόνο κατά την ημερομηνία εκτύπωσης. Εάν δεν είστε σίγουροι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε εκ νέου για να διασφαλίσετε τη χρήση της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης (IFU) (διατίθεται στη διεύθυνση www.e-ifu.com). Η ευθύνη εναπόκειται στον χρήστη για να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται οι πιο ενημερωμένες οδηγίες χρήσης (IFU).

- Καθώς θα μπορούσε να εμποδιστεί η απορρόφηση του αιμοστατικού SURGICEL™ σε περιοχές που έχουν καυτηριαστεί χημικά, δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται νιτρικός άργυρος ή οποιεσδήποτε άλλες εσχαρωτικές χημικές ουσίες πριν από τη χρήση του.
- Εάν το αιμοστατικό SURGICEL™ χρησιμοποιείται προσωρινά για την επένδυση της κοιλότητας μεγάλων ανοιχτών τραυμάτων, θα πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε να μην επικαλύπτει τις άκρες του δέρματος. Θα πρέπει επίσης να αφαιρείται από ανοιχτά τραύματα με λαβίδα ή καταιονισμό με αποστειρωμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα μετά τη διακοπή της αιμορραγίας.
- Σε ωτορινολαρυγγικές χειρουργικές επεμβάσεις θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για να διασφαλιστεί ότι δεν έχει αναρροφηθεί ποσότητα υλικού από τον ασθενή. (Παραδείγματα: Έλεγχος της αιμορραγίας μετά από αμυγδαλεκτομή και έλεγχος επίσταξης).
- Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην εφαρμόζεται πολύ σφιχτά το αιμοστατικό SURGICEL™ όταν χρησιμοποιείται ως περιτύλιγμα κατά τη διάρκεια αγγειοχειρουργικής.
- **ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΑ:** Το αιμοστατικό SURGICEL™ θα πρέπει να εφαρμόζεται χαλαρά πάνω στην αιμορραγούσα επιφάνεια.

  Θα πρέπει να αποφεύγεται το τύλιγμα ή η στοίβαξη, ειδικά μέσα σε άκαμπτες κοιλότητες, όπου το οίδημα μπορεί να παρεμποδίσει την κανονική λειτουργία ή πιθανώς να προκαλέσει νέκρωση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις «ενθυλάκωσης» υγρού και αντιδράσεις ξένου σώματος.
- Έχουν γίνει αναφορές για στενωτική δράση όταν το αιμοστατικό SURGICEL™ έχει εφαρμοστεί ως περιτύλιγμα κατά τη διάρκεια αγγειοχειρουργικής. Αν και δεν έχει τεκμηριωθεί ότι η στένωση σχετίζεται άμεσα με τη χρήση του αιμοστατικού SURGICEL™, είναι σημαντικό να είστε προσεκτικοί και να αποφεύγετε να εφαρμόζετε σφιχτά το υλικό ως περιτύλιγμα.
- Έχουν γίνει αναφορές για παράλυση και νευρική βλάβη όταν το αιμοστατικό SURGICEL™ χρησιμοποιήθηκε γύρω από, μέσα ή κοντά σε οστικά τρήματα, σε περιοχές οστικής έγκλεισης, στον νωτιαίο μυελό, και/ή στο οπτικό νεύρο και το χίασμα. Παρότι οι περισσότερες από αυτές τις αναφορές σχετίζονταν με πεταλεκτομή, έχουν ληφθεί και αναφορές για παράλυση σε σχέση με άλλες επεμβάσεις. Έχει αναφερθεί τύφλωση που συνδεόταν με τη χειρουργική αποκατάσταση ρήξης στον αριστερό μετωπιαίο λοβό, όταν το αιμοστατικό SURGICEL™ τοποθετήθηκε στον πρόσθιο κρανιακό βόθρο.
- Έχει αναφερθεί πιθανή παράταση της παροχέτευσης σε χολοκυστεκτομές και δυσκολία διέλευσης των ούρων από την ουρήθρα μετά από προστατεκτομή. Υπήρξε μία αναφορά φραγμένου ουρητήρα μετά από νεφρική εκτομή, στην οποία χρειάστηκε μετεγχειρητικός καθετηριασμός.
- Περιστασιακές αναφορές για φτέρνισμα και αίσθηση «καψίματος» και «τσουξίματος» όταν το αιμοστατικό SURGICEL™ χρησιμοποιείται σε στοίβες για την επίσταξη, πιστεύεται ότι οφείλονται στο χαμηλό pH του προϊόντος.
- Έχει αναφερθεί κάψιμο όταν χρησιμοποιήθηκε το αιμοστατικό SURGICEL™ μετά από αφαίρεση ρινικού πολύποδα και μετά από αιμορροϊδεκτομή. Έχουν αναφερθεί πονοκέφαλος, κάψιμο, τσούξιμο και φτέρνισμα κατά την επίσταξη και άλλες ρινολογικές επεμβάσεις. Έχουν υπάρξει επίσης αναφορές για τσούξιμο κατά την εφαρμογή του αιμοστατικού SURGICEL™ σε επιφανειακά τραύματα (έλκη κιρσών, δερμοαποξέσεις και δότρια χώρα).
- Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να ενημερώνουν τον ασθενή σχετικά με τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται με το προϊόν και τη διαδικασία, αλλά και να συμβουλεύουν τον ασθενή να έρθει σε επαφή με έναν επαγγελματία υγείας σε περίπτωση παρέκκλισης από την κανονική μετεγχειρητική πορεία.
- Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)/ΚΑΡΚΙΝΟΓΟΝΕΣ, ΜΕΤΑΛΛΑΞΙΟΓΟΝΕΣ ΚΑΙ ΤΟΞΙΚΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ ΟΥΣΙΕΣ (CMR)/ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΟΥΝ ΕΝΔΟΚΡΙΝΙΚΗ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗ (ED)

Το αιμοστατικό SURGICEL™ είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR). Δεν υπάρχουν γνωστές ουσίες CMR κατηγορίας 1a/1b και ουσίες ED σε επίπεδα >0,1%. Ως ουσίες κατηγορίας 1a/1b ορίζονται γνωστές ή εικαζόμενες καρκινογόνες ουσίες για τον άνθρωπο (H340), μεταλλαξιογόνες ουσίες (H350) ή τοξικές ουσίες για την αναπαραγωγή (H360) με βάση στοιχεία σε ανθρώπους και μελέτες σε ζώα.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Κατά την αφαίρεση του αιμοστατικού SURGICEL™ από τον αποστειρωμένο περιέκτη του, θα πρέπει να ακολουθείτε στείρα τεχνική.

Ελάχιστες ποσότητες αιμοστατικού SURGICEL™ κατάλληλου μεγέθους εφαρμόζονται πάνω στο αιμορραγικό σημείο ή συγκρατούνται σταθερά πάνω στους ιστούς έως ότου επιτευχθεί αιμόσταση.

Η απαιτούμενη ποσότητα εξαρτάται από τη φύση και την ένταση της αιμορραγίας που πρέπει να σταματήσει. Η αιμοστατική δράση του αιμοστατικού SURGICEL™ είναι ιδιαίτερα έντονη όταν χρησιμοποιείται στεγνό. Δεν συνιστάται η εφύγρανση του υλικού με νερό ή φυσιολογικό ορό.

Αυτό το έγγραφο ισχύει μόνο κατά την ημερομηνία εκτύπωσης. Εάν δεν είστε σίγουροι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε εκ νέου για να διασφαλίσετε τη χρήση της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης (IFU) (διατίθεται στη διεύθυνση www.e-ifu.com). Η ευθύνη εναπόκειται στον χρήστη για να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται οι πιο ενημερωμένες οδηγίες χρήσης (IFU).

Απόρριψη

Απορρίψτε ακούσια ανοιγμένα/μερικώς χρησιμοποιημένα/χρησιμοποιημένα προϊόντα και συσκευασίες σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και απόβλητα.

Πληροφορίες ασθενούς

Ο επαγγελματίας υγείας ή το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να παρέχει στον ασθενή τις «Πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής» και, εάν απαιτείται, να εκτυπώνει το(τα) έγγραφο(-α).

Απόδοση/Δράσεις

Μετά τον κορεσμό του αιμοστατικού SURGICEL™ με αίμα, το υλικό διογκώνεται και σχηματίζει μια καφετί ή μαύρη ζελατινώδη μάζα, η οποία βοηθά τον σχηματισμό ενός πήγματος, λειτουργώντας, με αυτόν τον τρόπο, ως επιπρόσθετο αιμοστατικό μέσο για τον έλεγχο της τοπικής αιμορραγίας. Όταν το αιμοστατικό SURGICEL™ χρησιμοποιείται σωστά σε ελάχιστες ποσότητες, απορροφάται από τα σημεία εμφύτευσης, χωρίς σχεδόν καθόλου αστική αντίδραση. Η απορρόφηση εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων της ποσότητας που χρησιμοποιήθηκε, του βαθμού κορεσμού με αίμα και του εδάφους του ιστού.

Εκτός από τις τοπικές αιμοστατικές του ιδιότητες, το αιμοστατικό SURGICEL™ είναι *in vitro* βακτηριοκτόνο έναντι ενός ευρέος φάσματος θετικών κατά gram και αρνητικών κατά gram οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων αερόβιων και αναερόβιων. Το αιμοστατικό SURGICEL™ είναι *in vitro* βακτηριοκτόνο έναντι στελεχών διαφόρων ειδών, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

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

ανθεκτικός στη μεθικιλλίνη *Staphylococcus aureus* (MRSA)

ανθεκτικός στην πενικιλίνη *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

ανθεκτικός στη βανκομυκίνη *Enterococcus* (VRE)

ανθεκτικός στη μεθικιλλίνη *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Ωστόσο, το αιμοστατικό SURGICEL™ δεν αποτελεί εναλλακτική επιλογή έναντι των συστημικά εφαρμοζόμενων θεραπευτικών ή προφυλακτικών αντιμικροβιακών παραγόντων.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Το αιμοστατικό SURGICEL™ αποστειρώνεται με ακτινοβολία. Μην επαναποστειρώνετε. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το αιμοστατικό SURGICEL™ θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 30°C ή μικρότερη. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το αιμοστατικό SURGICEL™ διατίθεται σε διάφορα μεγέθη, σε αποστειρωμένες θήκες από αλουμινόχαρτο μίας χρήσης.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Σε κάθε συσκευασία περιλαμβάνεται μια ετικέτα ιχνηλασιμότητας στην οποία αναγράφεται ο τύπος, το μέγεθος, η ημερομηνία λήξης και ο κωδικός παρτίδας του προϊόντος. Αυτή η ετικέτα θα πρέπει να επικολλάται ή να προστίθεται ηλεκτρονικά στο μόνιμο ιατρικό αρχείο του ασθενούς, προκειμένου να αναγνωρίζεται ευκρινώς το προϊόν που έχει εμφυτευθεί. Στην ετικέτα της συσκευασίας του προϊόντος αναφέρονται οι ακόλουθες ειδικές πληροφορίες: Αριθμός καταλόγου, κωδικός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και κατασκευής, όνομα, διεύθυνση και ιστότοπος κατασκευαστή και ένας γραμμωτός κώδικας Αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος με τις πληροφορίες του Διεθνούς κωδικού μονάδων εμπορίας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ

Περιγραφή προϊόντος

Το προϊόν SURGICEL™ είναι αποστειρωμένο και μίας χρήσης. Το προϊόν κατασκευάζεται από φυτική κυτταρίνη. Μπορεί να κατασκευαστεί σε πολλούς τύπους μορφών. Στους τύπους μορφών περιλαμβάνονται το πλεκτό ύφασμα, οι χαλαρές ίνες ή η σκόνη.

Το προϊόν SURGICEL™ χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της αιμορραγίας από διαφορετικούς τύπους αιμοφόρων αγγείων.

Υλικά προϊόντος

Το προϊόν SURGICEL™ κατασκευάζεται εξ ολοκλήρου από φυτική κυτταρίνη. Είναι κατασκευασμένο για ασφαλή χρήση στη χειρουργική επέμβαση. Η επεξεργασία του έχει γίνει με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι απορροφήσιμο από τον οργανισμό. Ο πραγματικός χρόνος απορρόφησης εξαρτάται από το σημείο και την ποσότητα του υλικού που χρησιμοποιήθηκε.

Πληροφορίες για ασφαλή χρήση

Υπάρχει πάντα ο κίνδυνος ανεπιθύμητων αντιδράσεων με οποιοδήποτε είδος χειρουργικής επέμβασης. Ορισμένες αντιδράσεις μπορεί να οφείλονται στη γενική κατάσταση της υγείας σας. Ορισμένες αντιδράσεις μπορεί να σχετίζονται απλώς με το γεγονός ότι υποβληθήκατε σε χειρουργική επέμβαση. Ορισμένες αντιδράσεις μπορεί να σχετίζονται με τα υλικά που τοποθετήθηκαν στο σώμα. Είναι δύσκολο να γνωρίζουμε την αιτία ορισμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας για τυχόν σημάδια λοίμωξης ή ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Φροντίστε να συνεχίζετε τις επισκέψεις στον ιατρό σας μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Το προϊόν δεν θα προκαλέσει κανένα πρόβλημα με την ιατρική εξέταση που ονομάζεται MRI. MRI σημαίνει μαγνητική τομογραφία.

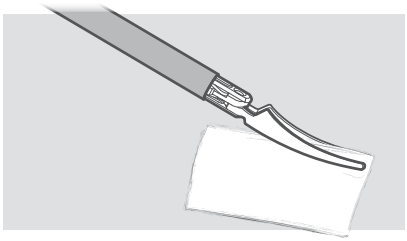
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής και παρακολούθηση του προϊόντος

Το προϊόν SURGICEL™ απορροφάται από το σώμα με την πάροδο του χρόνου. Δεν υπάρχει σχεδόν καμία ιστική αντίδραση. Ο χρόνος απορρόφησης εξαρτάται από πολλά πράγματα, όπως το σημείο και την ποσότητα του υλικού που χρησιμοποιήθηκε.

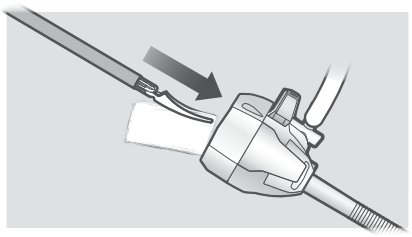
Πύλη πληροφόρησης ασθενών

ic.jnjmedicaldevices.com

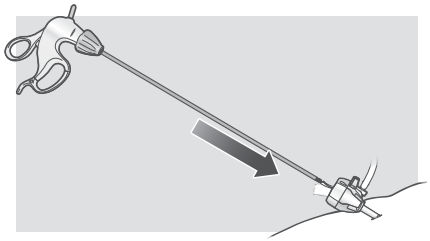
Σε αυτόν τον δικτυακό τόπο μπορείτε να βρείτε ενημερώσεις σχετικά με το προϊόν. Η κάρτα εμφυτεύματος θα περιέχει πληροφορίες σχετικά με το δικό σας προϊόν. Αυτές είναι διαθέσιμες και στο ιατρικό σας αρχείο.



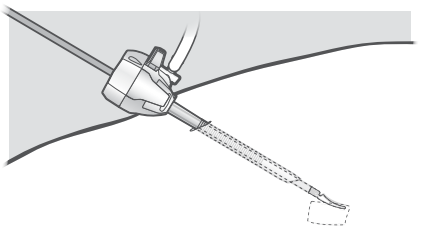
Εικόνα 1



Εικόνα 2A



Εικόνα 2B



Εικόνα 3

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

REF	Αριθμός καταλόγου
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν/για κάρτα εμφυτεύματος: Όνομα προϊόντος
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
2 STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μονάδα συσκευασίας
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης. ΕΕ: Καλέστε το κέντρο εξυπηρέτησης παραγγελίας εγγράφων για να προμηθευτείτε δωρεάν έντυπα αντίγραφα εντός 7 ημερών.
MR	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
	Απορροφήσιμο αιμοστατικό
	Δικτυακός τόπος πληροφόρησης ασθενών/για κάρτα εμφυτεύματος: Δικτυακός τόπος πληροφόρησης ασθενών
	Ταυτοποίηση ασθενούς/για κάρτα εμφυτεύματος: Όνομα ασθενούς ή αναγνωριστικό ασθενούς
31	Ημερομηνία/για κάρτα εμφυτεύματος: Ημερομηνία εμφύτευσης
	Κέντρο υγείας ή ιατρός/για κάρτα εμφυτεύματος: Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης που διενεργεί την εμφύτευση

Αυτό το έγγραφο ισχύει μόνο κατά την ημερομηνία εκτύπωσης. Εάν δεν είστε σίγουροι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε εκ νέου για να διασφαλίσετε τη χρήση της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης (IFU) (διατίθεται στη διεύθυνση www.e-ifu.com). Η ευθύνη εναπόκειται στον χρήστη για να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται οι πιο ενημερωμένες οδηγίες χρήσης (IFU).

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

es

Instrucciones de uso

SURGICEL™ ORIGINAL y SURGICEL™ NU-KNIT

Hemostáticos absorbibles *(celulosa regenerada oxidada)*

DESCRIPCIÓN

El hemostático absorbible SURGICEL™ es un material absorbible estéril tejido, preparado mediante la oxidación controlada de celulosa regenerada. El hemostático absorbible SURGICEL™ está compuesto en un 100 % de celulosa regenerada oxidada. El tejido es blanco con un tinte amarillo pálido y tiene un tenue aroma a caramelo. Es fuerte y se puede suturar o cortar sin deshilachar. Puede ocurrir una ligera decoloración con el tiempo, pero esto no afecta al rendimiento.

El hemostático absorbible SURGICEL™ es para uso exclusivo de profesionales sanitarios formados en los procedimientos y técnicas quirúrgicas que requieren el empleo de un hemostático absorbible.

El beneficio clínico que cabe esperar es el control de las hemorragias capilares, venosas y de arterias pequeñas cuando la ligadura u otros métodos convencionales de control no resultan prácticos o eficaces.

Se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico en el siguiente enlace (tras la activación): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INDICACIONES/USO PREVISTO

El hemostático SURGICEL™ se utiliza como complemento en intervenciones quirúrgicas para ayudar a controlar las hemorragias capilares, venosas y de arterias pequeñas cuando la ligadura u otros métodos convencionales de control no resultan prácticos o eficaces.

El hemostático SURGICEL™ se puede cortar a medida para su uso en procedimientos endoscópicos (véanse las figuras 1, 2A, 2B y 3).

Figura 1. *El hemostático* SURGICEL™ *debe cortarse al tamaño adecuado para su colocación endoscópica. Deben observarse procedimientos endoscópicos estándar hasta el punto de colocación del hemostático absorbible. Sujete el hemostático* SURGICEL™ *por una esquina.*

Figuras 2A y 2B. *Empuje lentamente el material y el instrumento de agarre hacia el interior de la cavidad.*

Figura 3. *Con el uso de instrumentos de agarre en un segundo y/o tercer sitio auxiliar, se puede colocar y reubicar el material según sea necesario.*

CONTRAINDICACIONES

- Aunque el taponamiento con gasa o guata a veces es médicamente necesario, el hemostático SURGICEL™ no debe usarse de esta manera, salvo que se vaya a retirar después de lograr la hemostasia.
- El hemostático SURGICEL™ no debe usarse para implantación en defectos óseos, como fracturas, ya que existe la posibilidad de interferencia con la formación del callo y una posibilidad teórica de formación de quistes.
- Cuando el hemostático SURGICEL™ se usa para ayudar a lograr la hemostasia en, alrededor o cerca de forámenes en el hueso, áreas de confinamiento óseo, la médula espinal, o el nervio óptico y el quiasma, siempre se debe quitar después de que se haya logrado la hemostasia, ya que se hinchará y podría ejercer una presión no deseada.
- El hemostático SURGICEL™ no debe usarse para controlar la hemorragia de arterias grandes.

- El hemostático SURGICEL™ no debe usarse en superficies no hemorrágicas supurantes serosas, ya que los fluidos corporales distintos de la sangre completa, como el suero, no reaccionan con el hemostático SURGICEL™ para producir un efecto hemostático satisfactorio.
- El hemostático SURGICEL™ no debe utilizarse como producto de prevención de adherencias.

ADVERTENCIAS

- El hemostático SURGICEL™ se suministra estéril y, dado que el material no es compatible con la esterilización en autoclave o con óxido de etileno, el hemostático SURGICEL™ no debe volver a esterilizarse.
- El hemostático SURGICEL™ no pretende ser un sustituto de una cirugía cuidadosa y el uso adecuado de suturas y ligaduras.
- Debe evitarse cerrar el hemostático SURGICEL™ en una herida contaminada, ya que ello podría acarrear complicaciones.
- El efecto hemostático de SURGICEL™ es mayor cuando se aplica en seco; por lo tanto, no debe humedecerse con agua o solución salina.
- El hemostático SURGICEL™ no debe impregnarse con agentes antiinfecciosos o con otros materiales como tampones o sustancias hemostáticas. Su efecto hemostático no se intensifica con la adición de trombina, cuya actividad es destruida por el bajo pH del producto.
- Aunque el hemostático SURGICEL™ puede dejarse *in situ* si es necesario, es aconsejable retirarlo una vez que se ha logrado la hemostasia. **Siempre** debe retirarse del sitio de aplicación cuando se use en, alrededor o cerca de forámenes en el hueso, áreas de confinamiento óseo, la médula espinal, y/o el nervio óptico y el quiasma, y cerca de estructuras tubulares que podrían comprimirse al hincharse el producto, independientemente del tipo de procedimiento quirúrgico, porque el hemostático SURGICEL™, al hincharse, puede ejercer presión y provocar parálisis y/o daño en el nervio. Puede producirse un desplazamiento del hemostático SURGICEL™ a causa de un taponamiento, manipulación intraoperatoria adicional, lavado, respiración exagerada, etc. Se han comunicado casos en procedimientos como la lobectomía, laminectomía y la reparación de una fractura frontal del cráneo y un lóbulo lacerado, donde el hemostático SURGICEL™, cuando se dejó en el paciente después del cierre, migró desde el sitio de aplicación al foramen del hueso alrededor de la médula espinal, lo que resultó en parálisis y, en otro caso, a la órbita izquierda del ojo, lo que causó ceguera. Si bien estos casos no pueden confirmarse, los médicos deben tener especial cuidado, ***independientemente del tipo de procedimiento quirúrgico***, y considerar la conveniencia de retirar el hemostático SURGICEL™ después de lograr la hemostasia.
- Aunque el hemostático SURGICEL™ es bactericida contra una amplia gama de microorganismos patógenos, no pretende ser un sustituto de los agentes antimicrobianos terapéuticos o profilácticos administrados sistémicamente para controlar o prevenir infecciones posoperatorias.
- Deseche los dispositivos abiertos involuntariamente, dispositivos parcialmente usados, envases parcialmente usados y dispositivos y envases usados.
- En el caso de un mal funcionamiento del producto antes de su uso, como daños en el producto, se debe desechar el producto y utilizar uno nuevo para completar el procedimiento. En el caso de un mal funcionamiento del producto durante el uso, continúe o suspenda su uso según el criterio del profesional sanitario. En caso de que el producto deba desecharse, la eliminación del dispositivo y el envase debe realizarse de acuerdo con las políticas de las instalaciones del usuario y de los procedimientos operativos estándar relacionados con los materiales y residuos biopeligrosos.
- NO REUTILIZAR. La reutilización de este dispositivo (o de alguna de sus partes) conlleva un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del producto o una contaminación cruzada, que a su vez pueden derivar en una infección o en la aparición de patógenos sanguíneos en pacientes y cualquier persona que entre en contacto con el producto.

PRECAUCIONES

- Use solo la cantidad de hemostático SURGICEL™ que sea necesaria para la hemostasia, manteniéndolo firmemente en su lugar hasta que se detenga el sangrado. Retire los residuos antes del cierre quirúrgico para facilitar la absorción y reducir al mínimo la posibilidad de reacción a cuerpos extraños, como encapsulación del producto, que puede imitar la apariencia de artefactos en imágenes radiográficas, lo que derivaría en errores de diagnóstico y posible reoperación.
- En los procedimientos urológicos, se deben usar cantidades mínimas de hemostático SURGICEL™ y se debe tener cuidado para evitar que la uretra, el uréter o un catéter queden taponados por fragmentos de producto desplazados.
- Dado que la absorción del hemostático SURGICEL™ podría resultar impedida en áreas químicamente cauterizadas, su uso no debe ser precedido por la aplicación de nitrato de plata ni ningún otro producto químico escarótico.

- Si el hemostático SURGICEL™ se usa temporalmente para cubrir la cavidad de heridas grandes abiertas, se debe colocar de manera que no se superponga a los bordes de la piel. También debe retirarse de las heridas abiertas con pinzas o por irrigación con agua estéril o solución salina después de que se haya detenido el sangrado.
- Se deben tomar precauciones en la cirugía otorrinolaringológica para que el paciente no aspire ningún material. (Ejemplos: controlar la hemorragia después de una amigdalectomía y controlar la epistaxis).
- Se debe tener cuidado de no aplicar el hemostático SURGICEL™ excesivamente apretado cuando se usa como envoltura durante la cirugía vascular.
- **DENTAL:** el hemostático SURGICEL™ debe aplicarse sin apretar contra la superficie de sangrado.

  Se debe evitar el taponamiento con gasa o guata, especialmente dentro de cavidades rígidas, donde la hinchazón puede interferir con la función normal o posiblemente causar necrosis.

REACCIONES ADVERSAS/EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

- Se han comunicado casos de “encapsulación” de fluidos y reacciones a cuerpos extraños.
- Se han comunicado casos de efectos estenóticos cuando el hemostático SURGICEL™ se ha aplicado como una envoltura durante la cirugía vascular. Aunque no se ha establecido que la estenosis estuviera directamente relacionada con el uso del hemostático SURGICEL™, es importante ser cauteloso y evitar aplicar como envoltura el material excesivamente ajustado.
- Se han comunicado casos de parálisis y daño en los nervios al usar el hemostático SURGICEL™ alrededor, dentro o cerca de forámenes en los huesos, áreas de confinamiento óseo, la médula espinal, o el nervio óptico y el quiasma. Si bien la mayoría de estos casos notificados han estado relacionados con la laminectomía, también se han recibido notificaciones de parálisis en relación con otros procedimientos. Se ha notificado ceguera en relación con la reparación quirúrgica de un lóbulo frontal izquierdo lacerado cuando se colocó el hemostático SURGICEL™ en la fosa craneal anterior.
- Se ha comunicado la posible prolongación del drenaje en las colecistectomías y la dificultad para orinar por la uretra después de una prostatectomía. Se ha comunicado un caso de bloqueo de uréter después de la resección renal, en el que se requirió cateterismo posoperatorio.
- Se cree que los casos esporádicos notificados de sensaciones de “quemazón” y “escozor” y estornudos cuando se ha utilizado el hemostático SURGICEL™ para taponar epistaxis se deben al bajo pH del producto.
- Se han notificado casos de quemazón al aplicar el hemostático SURGICEL™ después de la extirpación de pólipos nasales y después de una hemorroidectomía. Se han comunicado dolores de cabeza, quemazón, escozor y estornudos en epistaxis y otros procedimientos rinológicos. También se han notificado casos de escozor al aplicar el hemostático SURGICEL™ en heridas superficiales (úlceras varicosas, dermoabrasiones y sitios donantes).
- Los profesionales sanitarios deben comunicar al paciente las reacciones adversas, efectos secundarios indeseables y riesgos asociados con el producto y el procedimiento, así como aconsejar al paciente que se ponga en contacto con un profesional sanitario en caso de surgir cualquier desviación del curso posoperatorio normal.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)/ CARCINOGENICIDAD, MUTAGENICIDAD Y TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN (CMR)/ ALTERACIÓN ENDOCRINA (ED)

El hemostático SURGICEL™ es seguro para resonancias magnéticas (RM). Se desconoce la categoría de CMR 1a/1b y las sustancias relativas a ED están presentes en un nivel >0,1 %. La categoría 1a/1b se define como sustancias carcinógenas (H340), mutágenas (H350) o tóxicas para la reproducción (H360) humana conocidas o sospechosas en función de pruebas en seres humanos y estudios en animales.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Se debe utilizar una técnica estéril al retirar el hemostático SURGICEL™ de su recipiente estéril.

Se colocan cantidades mínimas de hemostático SURGICEL™ del tamaño apropiado en el lugar de sangrado o se mantienen firmemente contra los tejidos hasta lograr la hemostasia.

La cantidad necesaria depende de la naturaleza y la intensidad de la hemorragia que se desea detener. El efecto hemostático de SURGICEL™ es particularmente pronunciado cuando se usa en seco. No se recomienda humedecer el material con agua o solución salina fisiológica.

Eliminación

Deseche los dispositivos abiertos involuntariamente, parcialmente usados o usados y sus envases según las políticas y procedimientos de su institución para materiales y residuos biopeligrosos.

Información al paciente

El profesional sanitario o la institución deben proporcionar al paciente la "Información que se transmitirá al paciente" y, si es necesario, imprimir los documentos.

Rendimiento/acciones

Una vez que el hemostático SURGICEL™ se ha saturado con sangre, se hincha en una masa gelatinosa de color marrón o negro que ayuda a la formación de un coágulo, lo que sirve como un complemento hemostático en el control de la hemorragia local. Cuando se usa adecuadamente en cantidades mínimas, el hemostático SURGICEL™ se absorbe desde los lugares de implantación prácticamente sin reacción tisular. La absorción depende de varios factores, incluida la cantidad utilizada, el grado de saturación con sangre y el lecho de tejido.

Además de sus propiedades hemostáticas locales, el hemostático SURGICEL™ es bactericida *in vitro* contra una amplia gama de organismos gram positivos y gram negativos, tanto aerobios como anaerobios. El hemostático SURGICEL™ es bactericida *in vitro* contra cepas de especies, incluidas las siguientes:

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

Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (MRSA)

Streptococcus pneumoniae resistente a la penicilina (PRSP)

Enterococcus resistente a la vancomicina (VRE)

Staphylococcus epidermidis resistente a la meticilina (MRSE)

No obstante, el hemostático SURGICEL™ no es una alternativa a los agentes antimicrobianos terapéuticos o profilácticos de uso sistémico.

ESTERILIDAD

El hemostático SURGICEL™ está esterilizado mediante radiación. No reesterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado.

CONSERVACIÓN

El hemostático SURGICEL™ debe almacenarse a 30 °C como máximo. No usar después de la fecha de caducidad.

PRESENTACIÓN

El hemostático SURGICEL™ se suministra en bolsas de papel de aluminio estériles de un solo uso en diversos tamaños.

TRAZABILIDAD

En cada envase se incluye una etiqueta de trazabilidad que identifica el tipo, tamaño, fecha de caducidad y código de lote del dispositivo. Esta etiqueta debe fijarse o añadirse electrónicamente a la historia clínica permanente del paciente para identificar claramente el dispositivo implantado. La siguiente información específica se encuentra en la etiqueta del envase del dispositivo: número de catálogo, código de lote, fecha de fabricación y de caducidad, nombre del fabricante, dirección y sitio web, así como un código de barras de identificación exclusiva del dispositivo con la información del número global de artículo comercial.

INFORMACIÓN QUE SE TRANSMITIRÁ AL PACIENTE

Descripción del dispositivo

El dispositivo SURGICEL™ es estéril y de un solo uso. Está fabricado en celulosa vegetal. Se puede presentar en diversos formatos, como tejido de punto, fibras sueltas o polvo.

El dispositivo SURGICEL™ se usa para ayudar a controlar el sangrado de diferentes tipos de vasos sanguíneos.

Materiales del dispositivo

El dispositivo SURGICEL™ está enteramente fabricado en celulosa vegetal. Está diseñado para usarlo de forma segura en cirugía. Se procesa de una manera que lo hace absorbible en el cuerpo. El tiempo de absorción real depende de dónde y cuánto se use.

Información para un uso seguro

Siempre existe el riesgo de reacciones adversas con cualquier tipo de cirugía. Algunas reacciones pueden deberse a su estado de salud general. Algunas reacciones pueden estar relacionadas con el simple hecho de someterse a la cirugía. Algunas reacciones pueden estar relacionadas con los materiales que se introducen en el cuerpo. Es difícil conocer el origen de algunas reacciones adversas. Informe a su médico sobre cualquier indicio de infección o reacciones adversas. Asegúrese de acudir a todas las visitas al médico después de la cirugía.

El dispositivo no causará ningún problema con las pruebas médicas de IRM. IRM significa “imagen por resonancia magnética”.

Vida útil prevista del dispositivo y seguimiento

El cuerpo absorbe el dispositivo SURGICEL™ con el paso del tiempo. Casi no hay reacción tisular. El tiempo de absorción depende de varios factores, incluyendo dónde y cuánto se use.

Portal de información al paciente

ic.jnjmedicaldevices.com

Puede encontrar actualizaciones sobre el producto en este sitio web. Su tarjeta de implante contendrá información sobre su producto específico. Estos datos también se pueden encontrar en su historia clínica.

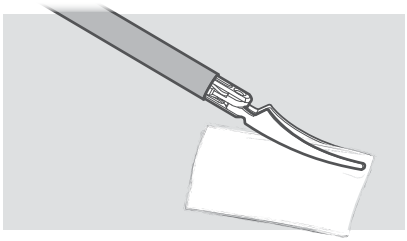


Figura 1

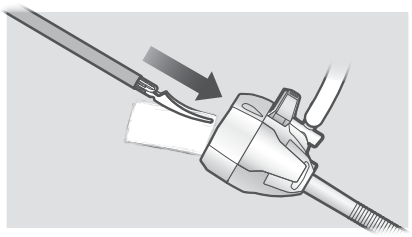


Figura 2A

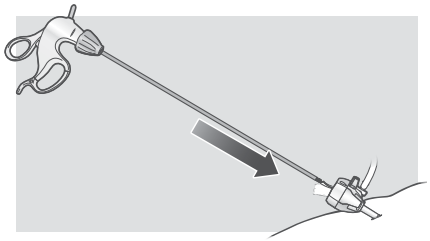


Figura 2B

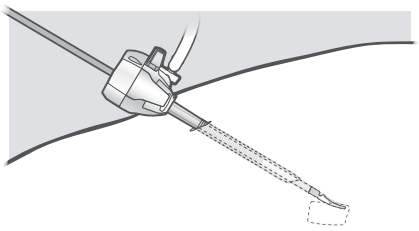


Figura 3

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

REF	Número de catálogo
MD	Dispositivo médico/para la tarjeta del implante: Nombre del dispositivo
	No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Atención
	No reutilizar
STERILIZE	No reesterilizar
	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
UDI	Identificador exclusivo del producto
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Unidad de envasado
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Consultar las instrucciones de uso en papel o electrónicas. UE: Llame al centro de asistencia para solicitar copias en papel gratuitas en el plazo de 7 días.
MR	Seguro en un entorno de RM
	Límite superior de temperatura
	Hemostático absorbible
	Sitio web de información para el paciente/para la tarjeta del implante: Sitio web de información para el paciente
	Identificación del paciente/para la tarjeta del implante: Nombre o ID del paciente
31	Fecha/para la tarjeta del implante: Fecha de la implantación
	Médico o centro de asistencia sanitaria/para la tarjeta del implante: Nombre y dirección de la institución sanitaria/ profesional médico que realiza el implante

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

et

Kasutusjuhised

SURGICEL™ ORIGINAL ja SURGICEL™ NU-KNIT

Resorbeeruvad hemostaadid *(oksüdeeritud regenereeritud tselluloos)*

KIRJELDUS

SURGICEL™ resorbeeruv hemostaat on steriilne resorbeeruv struktureeritud lausmaterjal, mis on valmistatud regenereeritud tselluloosi kontrollitud oksüdatsiooni teel. SURGICEL™ resorbeeruv hemostaat koosneb täielikult oksüdeeritud regenereeritud tselluloosist. Kangas on valge, kahvatukollase varjundiga ja nõrga karamellilaadse aroomiga. See on tugev ja seda saab õmmelda või lõigata ilma narmastamata. Vananedes võib tekkida kerge värvimuutus, kuid see ei mõjuta toimimist.

SURGICEL™ resorbeeruv hemostaat on ette nähtud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele, kes on saanud väljaõppe kirurgiliste protseduuride ja meetodite alal, mis nõuavad resorbeeruva hemostaadi kasutamist.

Eeldatav kliiniline kasu on kapillaaride, veenide ja väikeste arterite verejooksu kontrollimine, kui ligeerimine või muud tavapärased verejooksu kontrollimise meetodid on ebapraktilised või -efektiivsed.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate järgmiselt lingilt (aktiveerimisel): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

NÄIDUSTUSED / ETTENÄHTUD KASUTUS

SURGICEL™ hemostaati kasutatakse kirurgiliste protseduuride käigus täiendavalt kapillaaride, veenide ja väikeste arterite verejooksu kontrollimisel, kui ligeerimine või muud tavapärased verejooksu kontrollimise meetodid on ebapraktilised või -efektiivsed.

SURGICEL™ hemostaati saab endoskoopilistes protseduurides kasutamiseks parajaks lõigata (vt jooniseid 1, 2A, 2B ja 3).

Joonis 1.	SURGICEL™ *hemostaat tuleb endoskoopiliseks paigaldamiseks sobivasse suurusesse lõigata. Resorbeeruva hemostaadi paigaldamiseni tuleb kasutada standardseid endoskoopilisi protseduure. Haarake* SURGICEL™ *hemostaadi ühest nurgast.*
Joonised 2A ja 2B.	*Lükake haardeinstrumenti ja materjali aeglaselt kõhuõõnde.*
Joonis 3.	*Teises ja/või kolmandas avauses olevate haardeinstrumentidega saab materjali kohale asetada ja selle paigutust vajaduse korral muuta.*

VASTUNÄIDUSTUSED

- Kuigi pakkimine või voltimine on mõnikord meditsiiniliselt vajalikud, ei tohi SURGICEL™ hemostaati sel viisil kasutada, välja arvatud juhul, kui see tuleb pärast hemostaasi saavutamist eemaldada.
- SURGICEL™ hemostaati ei tohiks kasutada selliste luudefektide nagu luumurdude implanteerimisel, kuna nii on võimalik kalluse moodustumist häirida, ja esineb teoreetiline võimalus tsüsti moodustumiseks.
- Kui SURGICEL™ hemostaati kasutatakse hemostaasiks luumulkudes, nende ümbruses või läheduses, luuliste piiratud alade, seljaaju ja/või silmanärvi ja nägemisristmiku läheduses, tuleb see alati eemaldada pärast hemostaasi saavutamist, kuna see võib paisuda ja avaldada soovimatut survet.
- SURGICEL™ hemostaati ei tohi kasutada suurte arterite verejooksu kontrollimiseks.

- SURGICEL™ hemostaati ei tohi kasutada mittehemorraagilistel seroosse sekreediga pindadel, kuna muud kehavedelikud kui täisveri (näiteks seerum) ei reageeri SURGICEL™ hemostaadiga rahuldava hemostaatilise efekti tekitamiseks.
- SURGICEL™ hemostaati ei tohi kasutada adhesiooni vältiva vahendina.

HOIATUSED

- SURGICEL™ hemostaat tarnitakse steriilsena ja kuna materjal ei sobi autoklaavimiseks või etüleenoksiidiga steriliseerimiseks, ei tohi SURGICEL™ hemostaati uuesti steriliseerida.
- SURGICEL™ hemostaat ei ole mõeldud põhjaliku operatsiooni ning õmblusmaterjali ja ligatuuride õige kasutamise asendajaks.
- SURGICEL™ hemostaadi sulgemine saastatud haavasse võib põhjustada tüsistusi ja seda peab vältima.
- SURGICEL™ hemostaadi hemostaatiline toime on suurem, kui seda kasutatakse kuivana, mistõttu ei tohiks seda niisutada vee või soolalahusega.
- SURGICEL™ hemostaati ei tohi immutada infektsioonivastaste ainete ega muude materjalidega, näiteks puhverdavate või hemostaatiliste ainetega. Selle hemostaatilist toimet ei suurenda trombiini lisamine, mille aktiivsus hävib toote väikese pH tõttu.
- Kuigi SURGICEL™ hemostaadi võib vajadusel jätta *in situ*, soovitatakse see eemaldada pärast hemostaasi saavutamist. See tuleb **alati** eemaldada paigalduskohast, kui seda kasutatakse luumulkude, luuliste piiratud alade, seljaaju ja/või silmanärvi ja nägemisristmiku sees, ümber või läheduses ja torujate struktuuride läheduses, hoolimata kasutatavast kirurgilisest protseduurist, kuna SURGICEL™ hemostaat võib paisumise tõttu avaldada survet, põhjustades paralüüsi ja/või närvikahjustust. SURGICEL™ hemostaadi nihkumine võib juhtuda intraoperatiivse manipuleerimise, loputamise, liialdatud respireerimise jms tõttu. SURGICEL™ hemostaadi puhul on teatatud, et selliste protseduuride käigus nagu lobektoomia, laminektoomia, eesmise koljumurru ja rebestatud sagara parandamine, kui toode jäeti pärast haava sulgemist patsiendi sisse, liikus see manustamiskohast luuava kaudu seljaaju ümbrusesse, mille tagajärjeks oli halvatus, teisel juhul vasakusse silmakoopasse, põhjustades nägemise kao. Kuigi neid teateid ei saa kinnitada, peavad arstid ***kirurgilise protseduuri tüübist olenemata*** olema eriti ettevaatlikud, et kaaluda SURGICEL™ hemostaadi eemaldamise soovitatavust pärast hemostaasi saavutamist.
- Kuigi SURGICEL™ hemostaat on paljude patogeensete mikroorganismide vastu bakteritsiidne, ei ole see mõeldud süsteemselt manustatud ravivate või profülaktiliste antimikroobsete ainete asendajana operatsioonijärgsete infektsioonide tõrjeks või ennetamiseks.
- Kõrvaldage tahtmatult avatud seadmed, osaliselt kasutatud seadmed, osaliselt kasutatud pakendid, kasutatud seadmed ja pakendid.
- Kui enne toote kasutamist tekib tõrkeid, nt seadme kahjustumine, tuleb toode kõrvaldada ja asendada uuega, et protseduur lõpule viia. Kui toote kasutamise ajal tekib tõrkeid, jätkake selle kasutamist või lõpetage kasutamine tervishoiutöötaja äranägemise kohaselt. Kui toode tuleb kõrvaldada, tuleb seade ja pakend kõrvaldada kasutaja asutuse bioloogiliselt ohtlike materjalide ja jäätmetega seotud eeskirjade ning standardsete tööprotseduuride järgi.
- ÜHEKORDSELT KASUTATAV SEADE. Selle seadme (või seadme osade) korduva kasutamisega võib kaasneda toote omaduste halvenemise risk, mille tagajärjeks võib olla seadme rike ja/või ristsaastumine, mis võib põhjustada patsientidel ja teistel seadmega kokku puutuvatel isikutel infektsiooni või vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutage ainult nii palju SURGICEL™ hemostaati, kui on vajalik hemostaasiks, hoides seda kindlalt paigal, kuni verejooks lakkab. Enne kirurgilist sulgemist eemaldage mis tahes ülejäägid, et aidata kaasa resorptsioonile ja vähendada võõrkehale tekkiva reaktsiooni võimalust, näiteks toote kapseldumist, mis võib jäljendada artefakte röntgenpiltidel ja põhjustada diagnostilisi vigu ning võimalikku kordusoperatsiooni.
- Uroloogilistes protseduurides tuleb SURGICEL™ hemostaati kasutada minimaalses koguses ning tuleb olla ettevaatlik, et vältida ureetra, kusejuha või kateetri ummistumist toote eemaldunud osade tõttu.
- Kuna SURGICEL™ hemostaat ei imendu keemiliselt kõrvetatud piirkondades, ei tohiks selle kasutamisele eelneda hõbenitraadi või muude arme tekitavate kemikaalide kasutamist.
- Kui SURGICEL™ hemostaati kasutatakse ajutiselt suurte lahtiste haavade õõnsuse vooderdamiseks, tuleb see asetada nii, et ta ei satuks naha äärtele. Samuti tuleb see avatud haavadest eemaldada tangidega või loputada steriilse vee või füsioloogilise lahusega pärast verejooksu lõppemist.

- Otorinolarüngoloogilises kirurgias tuleb rakendada ettevaatusabinõusid tagamaks, et patsient ei hingaks sisse ühtegi materjali. (Näited: tonsillektoomiale järgneva verejooksu kontrollimine ja ninaverejooksu kontrollimine).
- Kui SURGICEL™ hemostaati kasutatakse vaskulaarse operatsiooni ajal mähisena, tuleb olla ettevaatlik, et seda mitte liiga tihedalt peale kanda.
- **HAMBARAVI:** SURGICEL™-i hemostaat tuleb asetada lõdvalt vastu veritsevat pinda.

  Voltimist või pakkimist tuleks vältida, eriti jäikades õõnsustes, kus turse võib häirida normaalset talitlust või põhjustada nekroosi.

KÕRVALTOIMED / SOOVIMATUD KÕRVALMÕJUD

- On teatatud vedeliku „kapseldumisest“ ja võõrkehareaktsioonidest.
- SURGICEL™ hemostaadi kasutamisel mähisena vaskulaarse operatsiooni ajal on teatatud stenootilisest toimest. Kuigi ei ole kindlaks tehtud, et stenoos oleks otseselt seotud SURGICEL™ hemostaadi kasutamisega, on oluline olla ettevaatlik ja vältida materjali tihedat pealekandmist mähisena.
- Paralüüsi ja närvikahjustusi on teatatud SURGICEL™ hemostaadi kasutamisel luumulkude, luuliste piiratud alade, seljaaju ja/või silmanärvi ja nägemisristmiku sees, ümber või läheduses. Kui enamik neist teadetest on olnud seotud laminektoomiaga, on paralüüsi teateid saadud ka muude protseduuride puhul. Pimedaks jäämisest on teatatud rebenenud vasaku otsmikusagara kirurgilisel parandamisel, kui SURGICEL™ hemostaat asetati anterioorsesse koljupõhja.
- Teatatud on võimalikust drenaaži pikenemisest koletsüstektoomiate korral ja raskustest urineerimisel kusiti kaudu pärast prostatektoomiat. On olnud üks teade ummistunud kusejuhast pärast neeru resektsiooni, kus operatsioonijärgne kateteriseerimine oli vajalik.
- Üksikuid teateid on „põletava“ ja „torkiva“ tunde ning aevastamise kohta, kui SURGICEL™ hemostaati kasutati ninaverejooksu korral. Need sümptomid on arvatavasti tingitud toote väikesest pH-st.
- Põletustundest on teatatud SURGICEL™ hemostaadi kasutamise korral pärast ninapolüübi eemaldamist ja pärast hemorroidektoomiat. Kirjeldatud on peavalu, põletust, torkimist ja aevastamist ninaverejooksu ja teiste rinoloogiliste protseduuride korral. Samuti on teatatud kipitusest SURGICEL™ hemostaadi manustamisel pindmistele haavadele (veenilaiendid, dermabrasioonid ja doonoripiirkonnad).
- Tervishoiutöötajad peavad patsienti teavitama selle tootega seotud kõrvaltoimetest, soovimatutest kõrvalmõjudest ja riskidest ning soovitama patsiendil kõrvalekallete korral tavapärasest operatsioonijärgsest kulust võtta ühendust tervishoiutöötajaga.
- Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja vastava riigi pädevat asutust.

OHUTUSTEAVE MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT) / KANTSEROGEENSUSE, MUTAGEENSUSE, REPRODUKTIIVTOKSILISUSE (CMR) / ENDOKRIINSÜSTEEMI HÄIRETE (ED) KOHTA

SURGICEL™ hemostaat on magnetresonantsohutu (MR-ohutu). Ei sisalda teadaolevaid CMR-i kategooria 1a/1b ega ED aineid kontsentratsioonis > 0,1%. Kategooriad 1a/1b on inim- ja loomuuringute põhjal määratletud kui teadaolevad või oletatavad inimese kantserogeenid (H340), mutageenid (H350) või reproduktiivtoksilised ained (H360).

ANNUSTAMINE JA PEALEKANDMINE

SURGICEL™ hemostaadi eemaldamisel steriilsest mahutist tuleb järgida steriilset tehnikat.

Sobiva suurusega SURGICEL™ hemostaadi minimaalne kogus asetatakse veritsuskohale või hoitakse kindlalt vastu kudesid, kuni saavutatakse hemostaas.

Vajalik kogus sõltub peatatava verejooksu laadist ja intensiivsusest. SURGICEL™ hemostaadi hemostaatiline toime avaldub eriti hästi, kui seda kasutatakse kuivalt. Materjali niisutamine vee või füsioloogilise soolalahusega ei ole soovitatav.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage tahtmatult avatud / osaliselt kasutatud / kasutatud seadmed ja pakendid oma asutuse bioohtlike materjalide ning jäätmete eeskirjade ja protseduuride järgi.

Teave patsientidele

Tervishoiutöötaja või asutus peab andma patsiendile jaotises „Patsiendile edastatav teave“ toodud teabe ja vajaduse korral dokumendi(d) välja printima.

Omadused / toimed

Pärast SURGICEL™ hemostaadi verega küllastumist paisub see pruunikaks või mustaks želatiinimassiks, mis aitab kaasa hüübe tekkimisele, toimides seeläbi hemostaatilise adjuvandina lokaalse verejooksu kontrollimisel. Kasutades seda minimaalses nõuetekohases koguses, imendub SURGICEL™ hemostaat implanteerimiskohtadest põhimõtteliselt ilma koereaktsioonita. Imendumine oleneb mitmest tegurist, sealhulgas kasutatud kogusest, verega küllastumise astmest ja koekihist.

Peale kohalike hemostaatiliste omaduste on SURGICEL™ hemostaat *in vitro* bakteritsiidne paljude grampositiivsete ja gramnegatiivsete organismide, sealhulgas aeroobsete ja anaeroobsete bakterite suhtes. SURGICEL™ hemostaat on *in vitro* bakteritsiidne muu hulgas järgmiste liikide tüvede suhtes:

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

methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)

penicillin-resistant *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

vancomycin-resistant *Enterococcus* (VRE)

methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

SURGICEL™ hemostaat ei ole siiski süsteemsete ravivate või profülaktiliste antimikroobsete ainete alternatiiv.

STERIILSUS

SURGICEL™ hemostaat steriliseeritakse kiirgusega. Mitte resteriliseerida. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

HOIUSTAMINE

SURGICEL™ hemostaati tuleb hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.

TARNIMINE

SURGICEL™ hemostaat on saadaval ühekordselt kasutatavates steriilsetes fooliumkottides erinevates suurustes.

JÄLGITAVUS

Igas pakendis on jälgitavuse silt, millel on toodud seadme tüüp, suurus, aegumiskuupäev ja partii kood. See silt tuleb kinnitada või lisada elektrooniliselt patsiendi püsivale haigusloole, et selgelt tuvastada implanteeritud seade. Seadme pakendi sildilt leiab järgmise eriteabe: kataloginumber, partii kood, aegumis- ja tootmiskuupäev, tootja nimi, aadress ja veebileht ning seadme kordumatu identifitseerimistunnuse vöötkood koos globaalse kaubaartikli numbriga.

PATSIENDILE EDASTATAV TEAVE

Seadme kirjeldus

SURGICEL™-i seade on steriilne ja ühekordseks kasutamiseks. Seade on valmistatud taimsest tselluloosist. Seda saab teha paljudes vormingutes. Vormingute hulka kuuluvad kootud kangas, lahtised kiud või pulber.

Seadet SURGICEL™ kasutatakse verejooksude kontrollimiseks erinevat tüüpi veresoontest.

Seadme materjalid

Seade SURGICEL™ on valmistatud ainult taimsest tselluloosist. See on valmistatud kasutamiseks ohutult operatsioonidel. Seda töödeldakse viisil, mis muudab selle kehas imenduvaks. Tegelik imendumisaeg sõltub sellest, kus ja kui palju seda kasutatakse.

Teave ohutuks kasutamiseks

Mis tahes tüüpi operatsioonidega kaasneb alati kõrvaltoimete risk. Mõned kõrvaltoimed võivad tuleneda teie üldisest terviseseisundist. Mõned kõrvaltoimed võivad olla seotud lihtsalt operatsiooni läbimisega. Mõned kõrvaltoimed võivad olla seotud kehasse asetatavate materjalidega. Mõnede kõrvaltoimete põhjust võib olla keeruline välja selgitada. Võtke ühendust oma arstiga mis tahes infektsiooni nähtude või kõrvaltoimete ilmnemisel. Minge kindlasti operatsioonijärgsetele arstivisiitidele.

Seade ei sega meditsiinilise uuringu MRT tegemist. MRT tähendab magnetresonantstomograafiat.

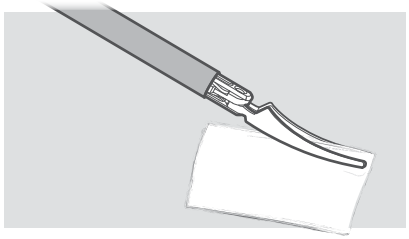
Seadme eeldatav tööiga ja järelkontroll

Seade SURGICEL™ imendub organismis aja jooksul. Kudede reaktsioon peaaegu puudub. Tegelik imendumisaeg sõltub sellest, kus ja kui palju seda kasutatakse.

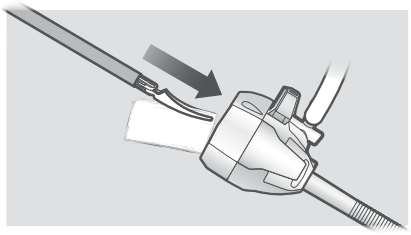
Patsienditeabe portaal

ic.jnjmedicaldevices.com

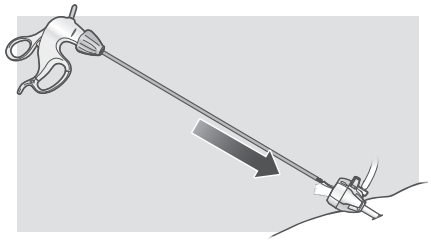
Te leiate seadme kohta uuendatud teavet sellelt veebisaidilt. Implantaadikaart sisaldab teavet teie seadme kohta. Selle teabe leiate ka oma haigusloost.



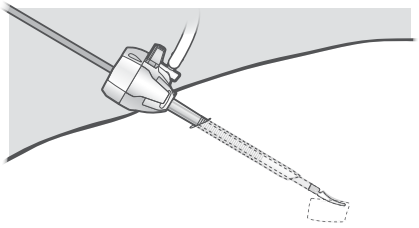
Joonis 1



Joonis 2A



Joonis 2B



Joonis 3

MÄRGISTUSEL KASUTATUD SÜMBOLID

REF	Kataloginumber
MD	Meditsiiniseade / implantaadikaardi puhul: seadme nimi
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit
	Ettevaatust
	Mitte kasutada korduvalt
STERILIZE	Mitte resteriliseerida
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem sisemise kaitsepakendiga
STERILE R	Steriliseeritud kiirgusega
LOT	Partii kood
	Tootmiskuupäev
	Kasutada enne
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Tootja
EC REP	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Pakend
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Lugege kasutusjuhendit või elektroonilisi kasutusjuhiseid. EL: helistage kasutajatoele, et saada tasuta paberkoopia 7 päeva jooksul.
MR	MR-ohutu
	Temperatuuri ülempiir
	Resorbeeruv hemostaat
	Patsienditeabe veebisait / implantaadikaardi puhul: Patsienditeabe veebisait
?	Patsiendi identifitseerimine / implantaadikaardi puhul: Patsiendi nimi või patsiendi ID
31	Kuupäev / implantaadikaardi puhul: Implanteerimise kuupäev
	Ravikeskus või arst / implantaadikaardi puhul: Implanteeriva tervishoiuasutuse / tervishoiuteenuse osutaja nimi ja aadress

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

fi

Käyttöohjeet

SURGICEL™ ORIGINAL ja SURGICEL™ NU-KNIT

Resorboituvat hemostaatit *(hapetettu regeneroitu selluloosa)*

KUVAUS

Resorboituva SURGICEL™-hemostaatti on steriili resorboituva neulottu kangas, joka on valmistettu regeneroitua selluloosaa kontrolloidusti hapettamalla. Resorboituva SURGICEL™-hemostaatti koostuu pelkästään hapetetusta regeneroidusta selluloosasta. Kangas on valkoista, hieman vaaleankeltaiseen taittavaa, ja sen tuoksu on hennon karamellimainen. Se on kestävää, ja sitä voidaan ommella tai leikata ilman rispaantumista. Sen väri voi hieman muuttua ajan myötä, mutta tämä ei vaikuta suorituskykyyn.

Resorboituva SURGICEL™-hemostaatti on tarkoitettu vain niiden terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, joilla on koulutus resorboituvan hemostaatin käyttöä edellyttäviin leikkaustoimenpiteisiin ja tekniikkoihin.

Odotettavissa oleva kliininen hyöty on kapillaarien, laskimoiden ja pienten valtimoiden verenvuodon kontrollointi, kun ligeeraus tai muut perinteiset kontrollointimenetelmät eivät ole käytännöllisiä tai eivät tehoa.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavana seuraavan linkin kautta: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS

SURGICEL™-hemostaattia käytetään apuna leikkaustoimenpiteissä kapillaarien, laskimoiden ja pienten valtimoiden verenvuodon tyrehdyttämisessä, kun ligeeraus tai muut perinteiset kontrollointimenetelmät eivät ole käytännöllisiä tai eivät tehoa.

SURGICEL™-hemostaatti voidaan leikata oikeaan kokoon endoskooppisissa toimenpiteissä käyttämistä varten (katso kuvat 1, 2A, 2B ja 3).

Kuva 1. SURGICEL™*-hemostaatti on leikattava sopivan kokoiseksi endoskooppista asettamista varten. Tavallisia endoskooppisia menetelmiä on käytettävä siihen asti, kunnes resorboituva hemostaatti asetetaan. Tartu* SURGICEL™*-hemostaattiin yhdestä kulmasta.*

Kuvat 2A ja 2B. *Työnnä tartuntainstrumentti ja materiaali hitaasti onteloon.*

Kuva 3. *Käyttämällä tartuntainstrumentteja toisessa ja/tai kolmannessa aukossa materiaali voidaan kohdistaa ja sijoittaa tarpeen mukaan uudestaan.*

VASTA-AIHEET

- Vaikka tiiviiksi pakkaaminen tai vanuttaminen voi joskus olla lääkinnällisesti tarpeen, SURGICEL™-hemostaattia ei saa käyttää tällä tavalla, ellei tarkoituksena ole hemostaatin poistaminen verenvuodon tyrehtymisen jälkeen.
- SURGICEL™-hemostaattia ei saa käyttää implantointiin luudefekteissä, kuten murtumissa, sillä tämä voi mahdollisesti häiritä kalluksen muodostumista ja johtaa kystanmuodostuksen teoreettiseen mahdollisuuteen.
- Laseroituneen vasemman otsalohkon korjausleikkauksen yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen sokeutumista, kun SURGICEL™-hemostaattia on asetettu etummaiseen kallokuoppaan.
- SURGICEL™-hemostaattia ei saa käyttää suurten valtimoiden verenvuodon tyrehdyttämiseen.

- SURGICEL™-hemostaattia ei saa käyttää kudosnestettä tihkuviin pintoihin, jotka eivät vuoda verta, koska kokoverta lukuun ottamatta muut kehon nesteet, kuten seerumi, eivät reagoi SURGICEL™-hemostaattiin tavalla, joka tuottaisi tyydyttävän hemostaattisen tuloksen.
- SURGICEL™-hemostaattia ei saa käyttää kiinnikkeiden muodostumista ehkäisevänä tuotteena.

VAROITUKSET

- SURGICEL™-hemostaatti toimitetaan steriilinä, ja koska kyseinen materiaali ei ole autoklavoinnin tai eteenioksidisteriloinnin kanssa yhteensopivaa, SURGICEL™-hemostaattia ei saa steriloida uudelleen.
- SURGICEL™-hemostaattia ei ole tarkoitettu korvaamaan huolellista leikkausta ja ommellankojen ja ligatuurien asianmukaista käyttämistä.
- SURGICEL™-hemostaatin sulkeminen kontaminoituneeseen haavaan voi johtaa komplikaatioihin, ja sitä tulee välttää.
- SURGICEL™-hemostaatin hemostaattinen vaikutus on suurempi, jos materiaali asetetaan kuivana; siksi sitä ei pidä kostuttaa vedellä tai keittosuolaliuoksella.
- SURGICEL™-hemostaattia ei saa kyllästää tartunnanaiheuttajia tappavilla aineilla tai muilla aineilla, kuten puskuroivilla aineilla tai verenvuotoa tyrehdyttävillä aineilla. Materiaalin hemostaattinen vaikutus ei tehostu trombiinia lisäämällä, sillä sen aktiivisuus tuhoutuu tuotteen alhaisen pH-arvon takia.
- Vaikka SURGICEL™-hemostaatti voidaan tarvittaessa jättää *in situ*, on suositeltavaa poistaa se, kun verenvuoto on saatu tyrehdytettyä. Se täytyy **aina** poistaa käyttökohteesta, jos sitä käytetään luun aukoissa, luun rajoittamilla alueilla, selkäytimessä ja/tai näköhermossa ja näköhermoristissä tai näiden ympärillä tai läheisyydessä tai lähellä putkimaisia rakenteita, sillä nämä voivat ahtautua turpoamisen takia leikkaustoimenpiteen tyypistä riippumatta, sillä turvotessaan SURGICEL™-hemostaatti voi aiheuttaa puristusta, joka johtaa halvaukseen ja/tai hermovaurioon. SURGICEL™-hemostaatti voi mahdollisesti siirtyä pois paikaltaan uudelleentiivistämisen, leikkauksenaikaisen lisäkäsittelyn, huuhtelemisen, liian voimakkaan hengityksen jne. vuoksi. On raportoitu, että tietyissä toimenpiteissä, kuten lobektomia, laminektomia ja kallon etuosan murtuman ja laseroituneen otsalohkon korjaus, SURGICEL™-hemostaatti siirtyi paikaltaan, kun se oli jätetty potilaaseen ja haava oli suljettu, asetuskohdastaan selkäydintä ympäröivän luun aukkoihin ja johti halvaukseen sekä toisessa tapauksessa vasempaan silmäkuoppaan ja johti sokeutumiseen. Vaikka näitä raportteja ei voida vahvistaa, lääkäreiden on harkittava erityisen huolella, ***leikkaustoimenpiteen tyypistä riippumatta***, SURGICEL™-hemostaatin poistamisen mahdollisuutta, kun verenvuoto on saatu tyrehtymään.
- Vaikka SURGICEL™-hemostaatti onkin bakterisidinen useita patogeenisiä mikro-organismeja vastaan, sitä ei ole tarkoitettu korvaamaan systeemisesti annettavia mikrobilääkkeitä tai ennaltaehkäiseviä antimikrobisia aineita toimenpiteen jälkeisten infektioiden hillitsemiseksi tai ehkäisemiseksi.
- Hävitä vahingossa avatut laitteet, osittain käytetyt laitteet, osittain käytetyt pakkaukset, käytetyt laitteet ja pakkaukset.
- Mikäli tuotteessa ilmenee toimintahäiriö ennen käyttöä, kuten tuotevaurio, se on hävitettävä ja toimenpide on vietävä loppuun uudella tuotteella. Mikäli tuotteessa ilmenee toimintahäiriö käytön aikana, terveydenhuollon ammattilainen voi jatkaa käyttöä tai keskeyttää sen harkintansa mukaan. Jos tuote on hävitettävä, laitteen ja pakkauksen hävittämisen on oltava käyttäjän laitoksen toimintaperiaatteiden ja biologista vaaraa aiheuttavia materiaaleja ja jätteitä koskevien tavanomaisten toimintamenettelyjen mukaista.
- EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Tämän laitteen (tai tämän laitteen osan) uudelleenkäyttö voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen vaaran, mikä voi johtaa laitteen vikaan ja/tai ristikontaminaatioon. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaisiin ja muihin tuotteen kanssa kosketuksessa oleviin henkilöihin.

VAROTOIMET

- Käytä vain niin paljon SURGICEL™-hemostaattia kuin on tarpeen verenvuodon tyrehtymistä varten pitäen sitä lujasti paikallaan, kunnes verenvuoto loppuu. Poista kaikki ylimääräinen aine ennen haavan sulkemista, jotta imeytyminen helpottuu ja mahdolliset vierasainereaktiot (kuten tuotteen kapseloituminen) minimoidaan, sillä ne voivat näkyä artefakteina röntgenkuvissa ja johtaa virhediagnooseihin ja uusintaleikkaukseen.
- Urologisissa toimenpiteissä on käytettävä vähäisiä määriä SURGICEL™-hemostaattia ja noudatettava varovaisuutta, jotta vältetään paikaltaan siirtyneiden tuotteen osien aiheuttama virtsaputken, virtsanjohtimen tai katetrin tukkeutuminen.
- Koska SURGICEL™-hemostaatin resorboituminen voi estyä kemiallisesti kauterisoiduilla alueilla, ennen hemostaatin käyttämistä ei saa käyttää hopeanitraattia tai muita rupea muodostavia kemikaaleja.
- Jos SURGICEL™-hemostaattia käytetään väliaikaisesti suurien avohaavojen ontelon vuoraamiseen, tuote on asetettava siten, ettei se mene päällekkäin ihon reunojen kanssa. Se on myös

poistettava avohaavoista atuloiden avulla tai huuhtelemalla steriilillä vedellä tai keittosuolaliuoksella, kun verenvuoto on loppunut.

- Otorinolaryngologisessa leikkauksessa on ryhdyttävä varotoimiin, joilla varmistetaan, ettei potilas vedä lainkaan valmistetta henkeensä. (Esimerkkejä: verenvuodon tyrehdyttäminen tonsillektomian jäalkeen ja nenäverenvuodon tyrehdyttäminen).
- On noudatettava varovaisuutta, ettei SURGICEL™-hemostaattia aseteta liian tiukkaan, kun sitä käytetään kääreenä verisuonileikkauksen aikana.
- **HAMPAISIIN LIITTYEN:** SURGICEL™-hemostaatti on asetettava löysästi verta vuotavaa pintaa vasten.

  Vanuttamista tai tiiviiksi pakkaamista on vältettävä, erityisesti jäykissä onteloissa, joissa turpoaminen voi haitata normaalia toimintaa tai mahdollisesti aiheuttaa nekroosia.

HAITTAVAIKUTUKSET / EPÄTOIVOTTAVAT SIVUVAIKUTUKSET

- Raportteja on saatu nesteen kapseloitumisesta ja vierasesinereaktioista.
- Stenoottisesta vaikutuksesta on raportoitu, kun SURGICEL™-hemostaattia on käytetty kääreenä verisuonileikkauksen aikana. Vaikkakaan ei ole osoitettu, että kyseinen stenoosi liittyi suoraan SURGICEL™-hemostaatin käyttöön, on tärkeää olla varovainen ja välttää materiaalin asettamista tiukkaan kuten kääreeksi.
- SURGICEL™-hemostaatin käytön yhteydessä on raportoitu esiintyneen halvauksia ja hermovauriota, kun tuotetta on käytetty luun aukkojen, luiden rajoittamien alueiden, selkäytimen ja/tai näköhermon ja näköhermoristin sisällä, ympärillä tai lähellä. Vaikka suurin osa näistä raporteista on liittynyt laminektomiaan, myös muiden toimenpiteiden yhteydessä on raportoitu esiintyneen halvauksia. Laseroituneen vasemman otsalohkon korjausleikkauksen yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen sokeutumista, kun SURGICEL™-hemostaattia on asetettu etummaiseen kallokuoppaan.
- Sappirakon poistoleikkausten jälkeen on raportoitu esiintyvän mahdollista pitkittynyttä tyhjentymistä, ja eturauhasen poistoleikkauksen jälkeen on raportoitu virtsaamisvaikeudesta virtsaputken kautta. Munuaisresektion jälkeen on saatu yksi raportti tukkeutuneesta virtsanjohtimesta, jonka yhteydessä tarvittiin toimenpiteen jälkeistä katetrointia.
- Yksittäisten raporttien ”polttavan” ja ”kirvelevän” tunteen ja aivastelun, kun SURGICEL™-hemostaattia on käytetty tamponaationa nenäverenvuodossa, uskotaan johtuvan tuotteen matalasta pH:sta.
- Polttavaa tunnetta on raportoitu esiintyneen, kun SURGICEL™-hemostaattia on käytetty nenäpolyypin poiston ja hemorroidektomian jälkeen. Nenäverenvuototoimenpiteissä ja muissa rinologisissa toimenpiteissä on raportoitu ilmenneen päänsärkyä, polttavaa tunnetta, kirvelyä ja aivastelua. On raportoitu myös kirvelystä, kun SURGICEL™-hemostaattia käytettiin pintahaavoille (suonikohjuhaavaumat, ihon hionnat ja luovutuskohdat).
- Terveydenhuollon ammattilaisten tulee kertoa potilaalle toimenpiteeseen liittyvistä haittavaikutuksista, epätoivotuista sivuvaikutuksista ja riskeistä ja neuvoa potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, mikäli ilmenee mitään normaalista leikkauksenjälkeisestä prosessista poikkeavaa.
- Laitteeseen liittyvistä vakavista haittatilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

MAGNEETTIKUVAUSTA (MK) / KARSINOGEENISUUTTA, MUTAGEENISUUTTA JA LISÄÄNTYMISTOKSISUUTTA (CMR) / HORMONITOIMINTAAN HAITALLISESTI VAIKUTTAVIA AINEITA (ED) KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT

SURGICEL™-hemostaatti on turvallinen magneettikuvauksessa (MK). Tuotteessa ei ole tunnettuja luokkaan 1a tai 1b kuuluvia CMR-aineita eikä ED-aineita > 0,1 %:n pitoisuuksina. Luokan 1a/1b aineet ovat tunnettuja tai oletettuja ihmisen karsinogeeneja (H340), mutageeneja (H350) tai lisääntymistoksisia aineita (H360). Tiedot perustuvat ihmisiltä saatuihin tietoihin ja eläinkokeisiin.

ANNOS JA ANTAMINEN

Steriiliä tekniikkaa on noudatettava, kun SURGICEL™-hemostaattia otetaan steriilisäiliöstään.

Vähäisiä määriä sopivan kokoista SURGICEL™-hemostaattia asetetaan verenvuotokohtaan tai pidetään lujasti kudoksia vasten, kunnes verenvuoto tyrehtyy.

Tarvittava määrä vaihtelee tyrehdytettävän verenvuodon luonteen ja voimakkuuden mukaan. SURGICEL™-hemostaatin verenvuotoa tyrehdyttävä vaikutus on erityisen merkittävä, kun sitä käytetään kuivana. Materiaalin kostuttamista vedellä tai fysiologisella keittosuolaliuoksella ei suositella.

<u>Hävittäminen</u>

Hävitä vahingossa avatut / osittain käytetyt / käytetyt laitteet ja pakkaukset laitoksen käytäntöjen ja biologista vaaraa aiheuttavia materiaaleja ja jätteitä koskevien menettelytapojen mukaisesti.

Tämä asiakirja on voimassa vain tulostuspäivämääränä. Jos et ole varma tulostuspäivämäärästä, tulosta uudelleen, jotta voit olla varma, että sinulla on käyttöohjeiden uusin versio (saatavana verkko-osoitteessa www.e-ifu.com). Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että käytössä on ajantasainen käyttöopas.

Potilastiedot

Terveydenhuollon ammattilaisen tai laitoksen on annettava potilaalle toimitettavat tiedot ja tarvittaessa tulostettava nämä asiakirjat potilaalle.

Toiminta / vaikutukset

Kun SURGICEL™-hemostaatti on saturoitunut verestä, se turpoaa ruskehtavaksi tai mustaksi hyytelömäiseksi massaksi, joka edistää hyytymän muodostumista ja toimii täten hemostaattisena apuvälineenä paikallisen verenvuodon tyrehdyttämisessä. Kun SURGICEL™-hemostaattia käytetään oikealla tavalla vähäisinä määrinä, se resorboituu implantointikohdista eikä käytännössä aiheuta mitään kudosreaktiota. Resorboituminen vaihtelee monien tekijöiden mukaan, joita ovat muun muassa käytetty määrä, verisaturaation aste ja kudospohja.

Paikallisten hemostaattisten ominaisuuksiensa lisäksi SURGICEL™-hemostaatti on bakterisidinen *in vitro* ja tehoaa laajaan kirjoon grampositiivisia ja gramnegatiivisia organismeja, mukaan lukien aerobiset ja anaerobiset. SURGICEL™-hemostaatti on bakterisidinen *in vitro* tehoten mm. seuraavien lajien kantoihin:

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

metisilliiniresistentti *Staphylococcus aureus* (MRSA)

penisilliiniresistentti *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

vankomysiiniresistentti *Enterococcus* (VRE)

metisilliiniresistentti *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

SURGICEL™-hemostaatti ei kuitenkaan ole vaihtoehto systeemisesti käytettäville mikrobilääkkeille tai profylaktisille antimikrobisille aineille.

STERIILIYS

SURGICEL™-hemostaatti on steriloitu säteilyttämällä. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

SÄILYTYS

SURGICEL™-hemostaatti on säilytettävä enintään 30 °C:ssa. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

TOIMITUSTAPA

SURGICEL™-hemostaatti on saatavana kertakäyttöisinä, steriileinä foliopusseina, joita on saatavana eri kokoina.

JÄLJITETTÄVYYS

Laitteen tyypin, koon, viimeisen käyttöpäivämäärän ja eräkoodin kertova jäljitettävyysmerkintä sisältyy jokaiseen pakkaukseen. Tämä merkintä on kiinnitettävä tai lisättävä elektronisesti potilastietoihin, jotta voidaan varmuudella tunnistaa, mikä laite potilaalle on implantoitu. Laitteen pakkausmerkinnöissä on seuraavat erityistiedot: tuotenumero, eräkoodi, viimeinen käyttöpäivämäärä ja valmistuspäivä, valmistajan nimi, osoite ja verkkosivusto sekä yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) viivakoodi, jossa on maailmanlaajuisen kauppatavaranumeron (GTIN) tiedot.

POTILAALLE TOIMITETTAVAT TIEDOT

Laitteen kuvaus

SURGICEL™-laite on steriili ja kertakäyttöinen. Laite on valmistettu kasviselluloosasta. Sitä voidaan valmistaa monissa muodoissa. Eri muotoja ovat mm. neulottu kangas, löysät kuidut tai jauhe.

SURGICEL™-laitetta käytetään apuna eri tyyppisten verisuonten verenvuodon tyrehdyttämisessä.

Laitteen materiaalit

SURGICEL™-laite on valmistettu pelkästään kasviselluloosasta. Se on valmistettu turvallista käyttöä varten leikkauksissa. Se on käsitelty tavalla, joka muuttaa sen kehossa resorboituvaksi. Todellinen resorboitumisaika vaihtelee käyttöpaikan ja -määrän mukaan.

Turvallista käyttöä koskevat tiedot

Kaiken tyyppisiin leikkauksiin liittyy aina haittavaikutusten riski. Osa reaktioista voi johtua yleisestä terveydentilasta. Osa reaktioista voi liittyä yleisesti leikkaukseen. Osa reaktioista voi liittyä elimistöön asetettaviin materiaaleihin. On vaikea tietää, mistä jotkin haittavaikutukset johtuvat. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on mitään infektion tai haittavaikutusten oireita. Muista käydä säännöllisillä lääkärikäynneillä leikkauksen jälkeen.

Tämä laite ei aiheuta ongelmia lääkinnällisessä tutkimuksessa, jota kutsutaan magneettikuvaukseksi. Magneettikuvaus tarkoittaa magneettiresonanssikuvannusta.

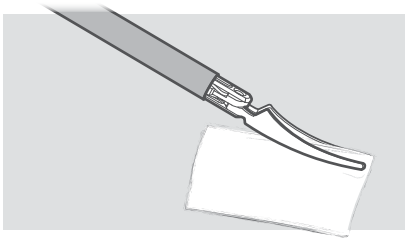
Laitteen odotettu käyttöikä ja seuranta

SURGICEL™-laite resorboituu kehossa ajan myötä. Kudosreaktio on lähes olematon. Resorboitumisaika vaihtelee usean tekijän, kuten käyttöpaikan ja -määrän, mukaan.

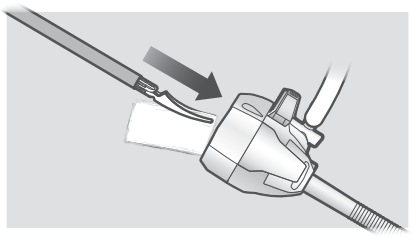
Potilaan tietoportaali

ic.jnjmedicaldevices.com

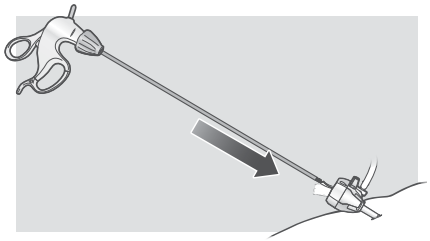
Laitteen kaikki päivitykset ovat tällä verkkosivustolla. Implanttikorttisi sisältää tietoja omasta nimenomaisesta laitteestasi. Tiedot sisältyvät myös potilaskertomukseesi.



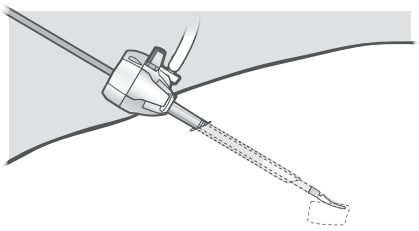
Kuva 1



Kuva 2A



Kuva 2B



Kuva 3

MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT

REF	Tuotenumero
MD	Lääkinnällinen laite / implanttikorttia varten: Laitteen nimi
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet
	Huomio
	Ei saa käyttää uudelleen
STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen
	Yksi steriili suojakerros, jonka sisällä suojaava pakkaus
STERILE R	Steriloitu sädettämällä
LOT	Eräkoodi
	Valmistuspäivä
	Käytettävä viimeistään
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistaja
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Pakkausyksikkö
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet. EU: Saat paperikopion maksutta seitsemän päivän kuluessa soittamalla asiakaspalveluumme.
MR	Turvallinen magneettikuvauksessa
	Lämpötilan yläraja
	Resorboituva hemostaatti
	Potilastietosivusto / implanttikorttia varten: Potilastietosivusto
	Potilaan identifiointi / implanttikorttia varten: Potilaan nimi tai potilastunnus
31	Päivämäärä / implanttikorttia varten: Implantoinnin päivämäärä
	Terveyskeskus tai lääkäri / implanttikorttia varten: Implantoivan terveydenhuollon laitoksen/tarjoajan nimi ja osoite

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

fr

Mode d'emploi

SURGICEL™ ORIGINAL et SURGICEL™ NU-KNIT

Hémostatiques résorbables *(cellulose oxydée régénérée)*

DESCRIPTION

L'hémostatique résorbable SURGICEL™ est un tissu tricoté résorbable stérile préparé par oxydation contrôlée de cellulose régénérée. L'hémostatique résorbable SURGICEL™ est composé à 100 % de cellulose oxydée régénérée. Le tissu est blanc avec une dominante jaune pâle et a un léger arôme de caramel. Il est solide et peut être suturé ou coupé sans s'effilocher. Une légère décoloration peut se produire avec l'âge, mais cela n'affecte pas les performances.

L'hémostatique résorbable SURGICEL™ est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé formés aux procédures et techniques chirurgicales nécessitant l'utilisation d'un hémostatique résorbable.

Le bénéfice clinique attendu est le contrôle des hémorragies capillaires, veineuses et des petites artères lorsque la ligature ou d'autres méthodes traditionnelles de contrôle sont peu pratiques ou inefficaces.

Un résumé des informations relatives à la sécurité et aux performances cliniques est disponible sur le lien suivant (une fois activé) : https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INDICATIONS/USAGE PRÉVU

L'hémostatique SURGICEL™ est utilisé en complément des procédures chirurgicales pour contribuer à contrôler les hémorragies capillaires, veineuses et des petites artères lorsque la ligature ou d'autres méthodes traditionnelles de contrôle sont peu pratiques ou inefficaces.

L'hémostatique SURGICEL™ peut être coupé aux dimensions souhaitées pour une utilisation dans les procédures endoscopiques (se référer aux figures 1, 2A, 2B et 3).

Figure 1. *Couper l'hémostatique* SURGICEL™ *aux dimensions souhaitées pour la mise en place par endoscopie. Suivre les procédures endoscopiques standard jusqu'au moment de la mise en place de l'hémostatique résorbable. Saisir un coin de l'hémostatique* SURGICEL™.

Figures 2A et 2B. *Pousser lentement la pince et le matériau dans la cavité.*

Figure 3. *L'utilisation de pinces dans un second et/ou troisième site auxiliaire permet la mise en place et le repositionnement du matériau au besoin.*

CONTRE-INDICATIONS

- Bien que le méchage ou le tassement soit parfois nécessaire au plan médical, l'hémostatique SURGICEL™ ne doit pas être utilisé de cette manière, sauf s'il doit être retiré une fois l'hémostase atteinte.
- L'hémostatique SURGICEL™ ne doit pas être utilisé pour l'implantation dans des défauts osseux, tels que des fractures, car il existe un risque d'interférence avec la formation de cal et un risque théorique de formation de kystes.
- Lorsque l'hémostatique SURGICEL™ est utilisé pour contribuer à réaliser l'hémostase dans, autour ou à proximité de foramina dans les os, de zones de confinement osseux, de la moelle

épinière ou du nerf et du chiasma optiques, il doit être systématiquement retiré après l'hémostase, car il gonfle et peut exercer une pression indésirable.

- L'hémostatique SURGICEL™ ne doit pas être utilisé pour contrôler l'hémorragie des grosses artères.
- L'hémostatique SURGICEL™ ne doit pas être utilisé sur des surfaces suintantes séreuses non hémorragiques, car les liquides organiques autres que le sang total, comme le sérum, ne réagissent pas avec l'hémostatique SURGICEL™ pour produire un effet hémostatique satisfaisant.
- L'hémostatique SURGICEL™ ne doit pas être utilisé comme produit de prévention des adhérences.

AVERTISSEMENTS

- L'hémostatique SURGICEL™ est fourni stérile et comme la matière n'est pas compatible avec l'autoclavage ou la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, l'hémostatique SURGICEL™ ne doit pas être restérilisé.
- L'hémostatique SURGICEL™ n'est pas destiné à remplacer une intervention chirurgicale minutieuse et l'utilisation adéquate des sutures et des ligatures.
- Éviter d'enfermer l'hémostatique SURGICEL™ dans une plaie contaminée, car cela pourrait entraîner des complications.
- L'effet hémostatique du tissu SURGICEL™ est plus important lorsqu'il est appliqué à sec ; il ne doit donc pas être humidifié avec de l'eau ou une solution saline.
- L'hémostatique SURGICEL™ ne doit pas être imprégné d'agents anti-infectieux ou d'autres matériaux tels que des tampons ou des substances hémostatiques. Son effet hémostatique n'est pas renforcé par l'ajout de thrombine, dont l'activité est détruite par le faible pH du produit.
- Bien que l'hémostatique SURGICEL™ puisse être laissé *in situ* si nécessaire, il est conseillé de le retirer une fois l'hémostase atteinte. Il doit être **systématiquement** retiré du site d'application lorsqu'il est utilisé dans, autour ou à proximité de foramina dans les os, de zones de confinement osseux, de la moelle épinière et/ou du nerf et du chiasma optiques, et à proximité de structures tubulaires qui pourraient se resserrer par un gonflement, indépendamment du type d'intervention chirurgicale, car l'hémostatique SURGICEL™, par gonflement, peut exercer une pression entraînant une paralysie et/ou des lésions nerveuses. Le délogement de l'hémostatique SURGICEL™ peut éventuellement se produire par des moyens tels que le reméchage, d'autres manipulations en peropératoire, un lavage, une respiration excessive, etc. Il a été rapporté que dans des procédures telles que la lobectomie, la laminectomie et la réparation d'une fracture frontale du crâne et d'un lobe lacéré, l'hémostatique SURGICEL™, lorsqu'il est laissé dans le corps du patient après la fermeture, a migré du site d'application vers les foramina dans les os autour de la moelle épinière, entraînant une paralysie et, dans un autre cas, l'orbite gauche de l'œil, provoquant une cécité. Bien qu'il soit impossible de confirmer ces signalements, des précautions particulières doivent être prises par les médecins, ***indépendamment du type d'intervention chirurgicale***, afin d'envisager l'opportunité de retirer l'hémostatique SURGICEL™ après l'hémostase.
- Bien que l'hémostatique SURGICEL™ soit bactéricide contre un large éventail de micro-organismes pathogènes, il n'est pas destiné à remplacer les agents antimicrobiens thérapeutiques ou prophylactiques administrés par voie systémique pour contrôler ou prévenir les infections postopératoires.
- Jeter les dispositifs ouverts par inadvertance, les dispositifs partiellement utilisés, les emballages partiellement utilisés, ainsi que les dispositifs et les emballages usagés.
- Si un produit présente un défaut avant son utilisation, par exemple s'il est endommagé, jeter le produit et en utiliser un nouveau pour terminer l'intervention. Si le produit présente un défaut pendant son utilisation, continuer ou interrompre l'utilisation à l'appréciation du professionnel de santé. Si le produit doit être jeté, l'élimination du dispositif et de son emballage doit être effectuée conformément à la politique de l'établissement de l'utilisateur et aux procédures opérationnelles normalisées concernant les substances et déchets d'activités de soins à risques infectieux.
- NE PAS RÉUTILISER. La réutilisation de ce dispositif (ou d'une partie de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une transmission croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène aux patients et à toute personne en contact avec le dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser uniquement la quantité d'hémostatique SURGICEL™ nécessaire pour l'hémostase, en le maintenant fermement en place jusqu'à ce que le saignement cesse. 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, telle qu'un encapsulement du produit susceptible de créer des artéfacts sur les clichés radiographiques et de conduire à des erreurs de diagnostic, voire à une réintervention.

- Dans les procédures de chirurgie urologique, des quantités minimales d'hémostatique SURGICEL™ doivent être utilisées et des précautions doivent être prises pour éviter l'obstruction de l'urètre, de l'uretère ou d'une sonde par des parties délogées du produit.
- Étant donné que l'hémostatique SURGICEL™ peut ne pas se résorber dans les zones soumises à cautérisation chimique, son utilisation ne doit pas être précédée de l'application de nitrate d'argent ou de tout autre produit chimique escarrotique.
- Si l'hémostatique SURGICEL™ est utilisé temporairement pour tapisser la cavité de grandes plaies ouvertes, il doit être placé de manière à ne pas chevaucher les bords de la peau. Il doit également être retiré des plaies ouvertes à l'aide de pinces ou par irrigation avec de l'eau stérile ou une solution saline après l'arrêt du saignement.
- Des précautions doivent être prises lors de la chirurgie oto-rhino-laryngologique pour s'assurer qu'aucune partie du matériau n'est aspirée par le patient. (Exemples : contrôler l'hémorragie après une amygdalectomie et contrôler l'épistaxis).
- Il faut prendre soin de ne pas trop serrer l'hémostatique SURGICEL™ lorsqu'il est utilisé en enveloppement pendant une chirurgie vasculaire.
- **DENTAIRE :** l'hémostatique SURGICEL™ doit être appliqué sans serrer contre la surface hémorragique.

  Le tassement ou le méchage doit être évité, en particulier dans les cavités rigides, où le gonflement peut interférer avec le fonctionnement normal ou provoquer une nécrose le cas échéant.

EFFETS INDÉSIRABLES/EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

- Des réactions d'« encapsulement » de liquides et de corps étrangers ont été signalées.
- Des effets de sténose ont été rapportés lorsque l'hémostatique SURGICEL™ a été appliqué en enveloppement pendant une chirurgie vasculaire. Bien qu'un lien direct entre la sténose et l'utilisation de l'hémostatique SURGICEL™ n'ait pas été établi, il est important d'être prudent et d'éviter d'appliquer le matériau de manière trop serrée en enveloppement.
- Des paralysies et des lésions nerveuses ont été signalées lorsque l'hémostatique SURGICEL™ a été utilisé autour, dans ou à proximité de foramina dans les os, de zones de confinement osseux, de la moelle épinière et/ou du nerf et du chiasma optiques. Bien que la plupart de ces signalements aient été faits en lien avec une laminectomie, des signalements de paralysie ont également été reçus en relation avec d'autres procédures. Une cécité a été signalée lors de la réparation chirurgicale d'un lobe frontal gauche lacéré lorsque l'hémostatique SURGICEL™ a été placé dans la fosse crânienne antérieure.
- Une prolongation possible du drainage dans les cholécystectomies et des difficultés à la miction par l'urètre après une prostatectomie ont été signalées. Un uretère bloqué a été signalé après une néphrectomie, qui a nécessité un sondage postopératoire.
- Les signalements occasionnels de sensations de « brûlure » et de « picotement » ainsi que d'éternuements lorsque l'hémostatique SURGICEL™ a été utilisé en méchage dans l'épistaxis sont apparemment dus au faible pH du produit.
- Des brûlures ont été signalées lorsque l'hémostatique SURGICEL™ a été appliqué après l'ablation d'un polype nasal et après une hémorroïdectomie. Des maux de tête, des brûlures, des picotements et des éternuements ont été rapportés lors d'épistaxis et d'autres procédures rhinologiques. Des cas de picotements ont également été signalés lors de l'application de l'hémostatique SURGICEL™ sur des plaies superficielles (ulcères variqueux, dermabrasions et sites de prélèvement de greffe).
- Les professionnels de santé doivent informer le patient des effets indésirables, des effets secondaires indésirables et des risques associés au produit et à la procédure, et conseiller au patient de contacter un professionnel de santé au moindre écart par rapport à l'évolution postopératoire normale.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités nationales compétentes.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)/ AUX SUBSTANCES CANCÉROGÈNES, MUTAGÈNES OU REPROTOXIQUES (CMR)/AUX PERTURBATEURS ENDOCRINIENS (PE)

L'hémostatique SURGICEL™ est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Aucune substance CMR de catégorie 1a/1b et PE connue n'est présente en quantité > 0,1 %. La catégorie 1a/1b désigne les substances cancérogènes (H340), mutagènes (H350) ou reprotoxiques (H360) connues ou présumées chez l'homme d'après les preuves obtenues chez des êtres humains et lors d'études sur des modèles animaux.

DOSAGE ET MODE D'ADMINISTRATION

Une technique stérile doit être observée lors du retrait de l'hémostatique SURGICEL™ de son contenant stérile.

Des quantités minimales d'hémostatique SURGICEL™ de taille appropriée sont déposées sur le site hémorragique ou maintenues fermement contre les tissus jusqu'à ce que l'hémostase soit obtenue.

La quantité nécessaire dépend de la nature et de l'intensité de l'hémorragie à stopper. L'effet hémostatique du tissu SURGICEL™ est particulièrement prononcé lorsqu'il est utilisé à sec. Il est déconseillé d'humidifier le matériau avec de l'eau ou une solution saline.

Mise au rebut

Jeter les dispositifs et emballages ouverts par inadvertance, partiellement utilisés ou usagés conformément à la politique et aux procédures de l'établissement concernant les substances et déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Informations destinées au patient

Le professionnel de santé ou l'établissement doit fournir au patient les documents « Informations à transmettre au patient » et, si nécessaire, les imprimer.

Mode d'action

Une fois que l'hémostatique SURGICEL™ est saturé de sang, il gonfle en une masse gélatineuse brunâtre ou noire qui facilite la formation d'un caillot, servant ainsi de complément hémostatique dans le contrôle de l'hémorragie locale. Lorsqu'il est utilisé correctement en quantités minimales, l'hémostatique SURGICEL™ est résorbé à partir des sites d'implantation sans pratiquement aucune réaction tissulaire. La résorption dépend de plusieurs facteurs, notamment la quantité utilisée, le degré de saturation en sang et le lit tissulaire.

En plus de ses propriétés hémostatiques locales, l'hémostatique SURGICEL™ est bactéricide *in vitro* contre une large gamme d'organismes Gram positifs et Gram négatifs, y compris les aérobies et les anaérobies. L'hémostatique SURGICEL™ est bactéricide *in vitro* contre les souches d'espèces, y compris celles de :

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

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)

L'hémostatique SURGICEL™ n'est cependant pas destiné à remplacer les agents antimicrobiens thérapeutiques ou prophylactiques appliqués par voie systémique.

STÉRILITÉ

L'hémostatique SURGICEL™ est stérilisé par irradiation. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

CONSERVATION

L'hémostatique SURGICEL™ doit être conservé à une température égale ou inférieure à 30 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption.

CONDITIONNEMENT

L'hémostatique SURGICEL™ est conditionné dans des pochettes d'aluminium stériles, à usage unique, en plusieurs tailles.

TRAÇABILITÉ

Une étiquette de traçabilité identifiant le type, la taille, la date de péremption et le code du lot du dispositif est incluse dans chaque emballage. Cette étiquette doit être apposée ou ajoutée par voie électronique au dossier médical permanent du patient afin d'identifier clairement le dispositif implanté. Les informations spécifiques suivantes figurent sur l'étiquette de l'emballage du dispositif : référence catalogue, code du lot, date de péremption et date de fabrication, nom, adresse et site Web du fabricant, et code-barres de l'identifiant unique du dispositif avec des informations relatives au code article international.

INFORMATIONS À TRANSMETTRE AU PATIENT

Description du dispositif

Le dispositif SURGICEL™ est stérile et réservé à un usage unique. Le dispositif est fabriqué à partir de cellulose végétale. Il peut être préparé en de nombreux formats. Les formats sont notamment : tissu tricoté, fibres en vrac ou poudre.

Le dispositif SURGICEL™ est utilisé pour contribuer à contrôler les saignements de différents types de vaisseaux sanguins.

Matériaux du dispositif

Le dispositif SURGICEL™ est fabriqué entièrement à partir de cellulose végétale. Il est conçu pour être utilisé en toute sécurité lors d'une intervention chirurgicale. Son mode de préparation le rend résorbable par l'organisme. La durée de résorption réelle dépend de la quantité de dispositif utilisée et de son site d'implantation.

Informations pour une utilisation sans danger

Toute intervention chirurgicale comporte un risque d'effets indésirables. Certains de ces effets peuvent être dus à votre état de santé général. Certains peuvent simplement résulter de l'intervention chirurgicale. Certains peuvent être liés aux matériaux implantés dans votre organisme. Il est parfois difficile de définir l'origine des effets indésirables. Si vous remarquez des signes d'infection ou la survenue d'un quelconque effet indésirable, contactez votre médecin. Veillez à vous présenter à toutes vos consultations médicales après l'intervention chirurgicale.

Le dispositif n'interfèrera aucunement avec la réalisation d'un examen médical d'IRM. L'acronyme IRM signifie « Imagerie par résonance magnétique ».

Durée de vie prévue du dispositif et suivi

Le dispositif SURGICEL™ est résorbé par l'organisme avec le temps. La réaction tissulaire est minimale. La durée de résorption dépend de plusieurs facteurs, dont la quantité de dispositif utilisée et son site d'implantation.

Portail d'information des patients

ic.jnjmedicaldevices.com

Vous trouverez toutes les mises à jour au sujet de ce dispositif sur ce site Web. Votre carte de porteur d'implant contiendra des informations spécifiques à votre dispositif. Ces informations figurent également dans votre dossier médical.

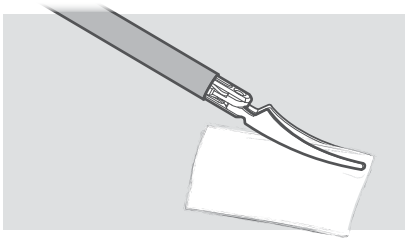


Figure 1

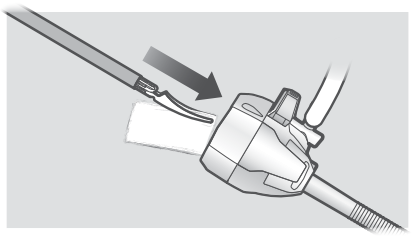


Figure 2A

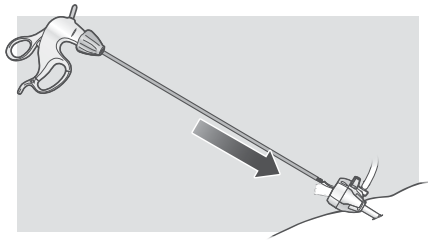


Figure 2B

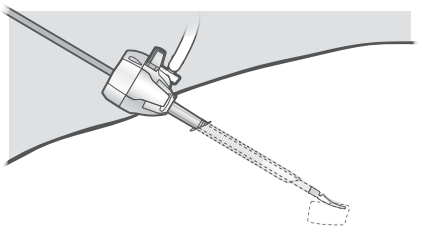


Figure 3

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

REF	Référence catalogue
MD	Dispositif médical/pour la carte de porteur d'implant : Nom du dispositif
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Attention
	Ne pas réutiliser
STERILIZE	Ne pas restériliser
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
STERILE R	Stérilisé par irradiation
LOT	Code du lot
	Date de fabrication
	À utiliser avant
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Fabricant
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
	Unité de conditionnement
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Consulter le mode d'emploi papier ou le mode d'emploi électronique. Union européenne : appeler le centre d'assistance chargé des supports papier à la demande pour obtenir gratuitement des copies papier dans un délai de 7 jours.
MR	Compatible avec l'IRM
	Limite supérieure de température
	Hémostatique résorbable
	Site Web d'information des patients/pour la carte de porteur d'implant : Site Web d'information des patients
	Identification du patient/pour la carte de porteur d'implant : Nom ou identifiant du patient
31	Date / pour la carte de porteur d'implant : Date d'implantation
	Centre médical ou médecin/pour la carte de porteur d'implant : Nom et adresse de l'établissement/du professionnel de santé ayant procédé à l'implantation

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

hr

Upute za uporabu

SURGICEL™ ORIGINAL i SURGICEL™ NU-KNIT

Resorptivni hemostati *(oksidirana regenerirana celuloza)*

OPIS

Resorptivni hemostat SURGICEL™ sterilna je i resorptivna pletena tkanina pripremljena kontroliranom oksidacijom regenerirane celuloze. Resorptivni hemostat SURGICEL™ u cijelosti se (100 %) sastoji od oksidirane regenerirane celuloze. Tkanina je bijele boje s blijedožutom nijansom i ima blagi miris karamele. Čvrsta je i može se šivati ili rezati bez odvajanja niti. S vremenom može doći do neznatne promjene boje, no to ne utječe na radni učinak.

Resorptivni hemostat SURGICEL™ namijenjen je za uporabu samo zdravstvenih djelatnika koji su obučeni za kirurške postupke i tehnike potrebne za uporabu resorptivnog hemostata.

Klinička korist koja se od proizvoda očekuje ogleda se u kontroli kapilarnih, venskih i malih arterijskih krvarenja kada su podvezivanja ili druge uobičajene metode kontrole nepraktične ili neučinkovite.

Sažetak sigurnosnog i kliničkog djelovanja dostupan je na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INDIKACIJE / NAMJENA

Hemostat SURGICEL™ upotrebljava se kao dodatak u kirurškim postupcima za pomoć pri kontroli kapilarnih, venskih i malih arterijskih krvarenja kada su podvezivanja ili druge uobičajene metode kontrole nepraktične ili neučinkovite.

Hemostat SURGICEL™ može se odrezati na odgovarajuću veličinu za uporabu u endoskopskim postupcima (pogledajte slike 1, 2A, 2B i 3).

Slika 1. *Hemostat* SURGICEL™ *mora se odrezati na odgovarajuću veličinu za endoskopsko postavljanje. Do trenutka postavljanja resorptivnog hemostata moraju se upotrebljavati standardni endoskopski postupci. Primite hemostat* SURGICEL™ *za jedan kraj.*

Slike 2A i 2B. *Lagano pogurnite instrument za hvatanje i materijal u šupljinu.*

Slika 3. *Po potrebi se uporabom instrumenata za hvatanje na drugom i/ili trećem pomoćnom mjestu može izvršiti postavljanje i ponovno namještanje materijala.*

KONTRAINDIKACIJE

- Iako je umetanje proizvoda u ranu ili punjenje rane proizvodom ponekad nužno za uporabu u medicini, hemostat SURGICEL™ ne smije se upotrebljavati na taj način, osim ako se ne namjerava ukloniti nakon što se postigne hemostaza.
- Hemostat SURGICEL™ ne smije se upotrebljavati za implantaciju kod oštećenja kostiju, poput prijeloma, jer postoji mogućnost smetnji u stvaranju kalusa te teoretska mogućnost stvaranje ciste.
- Kada se hemostat SURGICEL™ upotrebljava za postizanje hemostaze u, oko ili u blizini foramena u kostima, područjima koštanog tkiva, leđne moždine ili očnog živca i hijazme, mora se uvijek ukloniti nakon postizanja hemostaze jer će nabubriti i može vršiti neželjeni pritisak.
- Hemostat SURGICEL™ ne smije se upotrebljavati za kontrolu krvarenja iz velikih arterija.

- Hemostat SURGICEL™ ne smije se upotrebljavati na površinama s nehemoragijskim seroznim izlučevinama jer, osim pune krvi, ostale tjelesne tekućine, poput seruma, ne reagiraju s hemostatom SURGICEL™ za postizanje zadovoljavajućeg hemostatskog učinka.
- Hemostat SURGICEL™ ne smije se upotrebljavati kao materijal za sprječavanje adhezije.

UPOZORENJA

- Hemostat SURGICEL™ isporučuje se sterilan, a kako materijal nije kompatibilan sa sterilizacijom u autoklavu ili sterilizacijom etilen-oksidom, hemostat SURGICEL™ ne smije se ponovno sterilizirati.
- Hemostat SURGICEL™ nije namijenjen kao zamjena za pažljivu operaciju te pravilnu uporabu kirurških konaca i ligatura.
- Zatvaranje kontaminirane rane s umetnutim hemostatom SURGICEL™ može dovesti do komplikacija te se mora izbjegavati.
- Hemostatski učinak hemostata SURGICEL™ bolji je kada se proizvod primjenjuje suh, stoga se ne smije navlažiti vodom ili fiziološkom otopinom.
- Hemostat SURGICEL™ ne smije se impregnirati sredstvima protiv infekcije ili drugim materijalima poput pufera ili hemostatskih tvari. Njegov hemostatski učinak ne poboljšava se dodavanjem trombina čija se aktivnost uništava niskom pH vrijednosti proizvoda.
- Iako se hemostat SURGICEL™ po potrebi može ostaviti *in situ*, preporučuje se izvaditi ga kada se postigne hemostaza. Mora se **uvijek** izvaditi iz mjesta primjene kada se upotrebljava u foramenu u kosti, područjima okruženima kostima, leđnoj moždini i/ili očnom živcu i hijazmi te oko ili u blizini prethodno navedenih struktura i u blizini tubularnih struktura koje se mogu suziti uslijed oticanja, neovisno o vrsti kirurškog postupka, s obzirom na to da hemostat SURGICEL™ uslijed oticanja može uzrokovati stvaranje pritiska, što može dovesti do paralize i/ili oštećenja živca. Do pomicanja hemostata SURGICEL™ može doći uslijed ponovnog umetanja u ranu, dodatnog rukovanja tijekom operacije, ispiranja, prekomjerne respiracije itd. Zabilježeni su određeni slučajevi u kojima se navodi da je u postupcima kao što su lobektomija, laminektomija i sanacija frontalne frakture lubanje i razderanog režnja hemostat SURGICEL™, koji je ostavljen u pacijentu nakon zatvaranja rane, migrirao s mjesta primjene u foramen u kosti oko leđne moždine u jednom slučaju, što je dovelo do paralize, te u lijevu orbitu oka u drugom slučaju, što je dovelo do sljepoće. Iako se valjanost tih slučajeva ne može potvrditi, liječnici moraju uzeti u obzir činjenicu da je, ***neovisno o vrsti kirurškog postupka***, preporučljivo ukloniti hemostat SURGICEL™ nakon što se postigne hemostaza.
- Iako je hemostat SURGICEL™ baktericidan protiv širokog spektra patogenih mikroorganizama, nije predviđen kao zamjena za sustavnu primjenu terapijskih ili profilaktičkih antimikrobnih sredstava za kontrolu ili prevenciju postoperativnih infekcija.
- Slučajno otvorene, djelomično iskorištene proizvode i djelomično iskorištena pakiranja odložite u otpad.
- U slučaju kvara proizvoda prije uporabe, poput oštećenja proizvoda, proizvod je potrebno odložiti u otpad i za dovršetak postupka uzeti novi. U slučaju kvara proizvoda tijekom uporabe, nastavak ili prestanak uporabe proizvoda odluka je zdravstvenog djelatnika. U slučaju odlaganja proizvoda u otpad, odlaganje proizvoda i pakiranja mora biti u skladu s pravilima i standardnim radnim postupcima korisnikove ustanove koji se odnose na biološki opasne materijale i otpad.
- NIJE ZA PONOVNU UPORABU. Ponovna uporaba ovog proizvoda (ili bilo kojeg njegova dijela) može izazvati rizik od degradacije proizvoda, što može dovesti do kvara proizvoda i/ili križne kontaminacije, a to može uzrokovati infekciju ili prijenos krvlju prenosivih patogena na pacijente i svaku osobu koja dolazi u dodir s proizvodom.

MJERE OPREZA

- Upotrijebite samo onoliko hemostata SURGICEL™ koliko je potrebno za hemostazu i držite ga čvrsto na mjestu dok krvarenje ne prestane. Uklonite sav višak prije kirurškog zatvaranja kako biste olakšali resorpciju i smanjili mogućnost reakcije na strano tijelo, poput enkapsulacije proizvoda, što može izgledati poput artefakata na radiografskim snimkama, što pak dovodi do dijagnostičkih pogrešaka i mogućeg ponavljanja kirurškog postupka.
- U urološkim postupcima moraju se upotrebljavati minimalne količine hemostata SURGICEL™ i potrebno je posvetiti pažnju sprječavanju začepljenja uretre, mokraćovoda ili katetera dijelovima proizvoda koji su se odvojili.
- Budući da se resorpcija hemostata SURGICEL™ može spriječiti u kemijski kauteriziranim područjima, njegovoj uporabi ne smije prethoditi primjena srebrovog nitrata ili bilo koje druge kemikalije koja izaziva nekrozu tkiva.
- Ako se hemostat SURGICEL™ upotrebljava za privremeno ispunjavanje šupljine kod velikih otvorenih rana, mora se postaviti tako da ne prelazi rubove kože. Također se mora pincetom izvaditi iz otvorenih rana ili isprati iz rana sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom nakon što se krvarenje zaustavi.

- Tijekom otorinolaringoloških kirurških postupaka moraju se poduzeti mjere opreza kako bi se osiguralo da pacijent ne udahne materijal. (Primjeri: kontrola krvarenja nakon tonzilektomije i kontrola epistakse).
- Tijekom vaskularnih kirurških postupaka u kojima se hemostat SURGICEL™ upotrebljava za omatanje mora se paziti da se hemostat ne omota prečvrsto.
- **STOMATOLOGIJA:** hemostat SURGICEL™ mora se labavo postaviti uz površinu koja krvari.

  Umetanje proizvoda u ranu ili punjene rane proizvodom mora se izbjegavati, posebno kod krutih šupljina u kojima bi oticanje ometalo uobičajenu funkciju proizvoda ili moglo dovesti do nekroze.

NUSPOJAVE / NEŽELJENE POSLJEDICE

- Zabilježene su enkapsulacija tekućine i reakcije na strano tijelo.
- Zabilježene su prijave stenotičkog učinka hemostata SURGICEL™ pri primjeni hemostata u svojstvu omota tijekom vaskularnih kirurških postupaka. Iako nije utvrđeno da je stenoza bila izravno povezana s uporabom hemostata SURGICEL™, važno je postupati s oprezom i ne omatati materijal prečvrsto.
- Zabilježena je paraliza i oštećenje živaca uslijed uporabe hemostata SURGICEL™ oko foramena u kostima, u njemu ili u njegovoj blizini, u područjima koštanih spojeva, leđne moždine i/ili očnog živca i hijazme. Iako je većina ovih prijava povezana s laminektomijom, prijavljene paralize također su zabilježene u vezi s ostalim postupcima. Zabilježena je sljepoća u vezi s kirurškim popravkom razderanog lijevog frontalnog režnja nakon postavljanja hemostata SURGICEL™ u prednju lubanjsku jamu.
- Zabilježeno je moguće produženje drenaže tijekom kolecistektomije te otežano mokrenje iz uretre nakon prostatektomije. Zabilježena je jedna prijava začepljenja mokraćovoda nakon resekcije bubrega zbog kojeg je bila potrebna postoperativna kateterizacija.
- Zabilježen je mali broj prijava osjećaja peckanja i žarenja te kihanja pri primjeni hemostata SURGICEL™ za umetanje u ranu radi kontrole epistakse, za koje se smatra da su uzrokovani niskom pH vrijednošću proizvoda.
- Zabilježen je osjećaj peckanja pri primjeni hemostata SURGICEL™ nakon uklanjanja polipa u nosu i hemoroidektomije. Zabilježeni su glavobolja, osjećaj peckanja i žarenja te kihanje pri postupcima za kontrolu epistakse i drugim rinološkim postupcima. Također su zabilježene prijave osjećaja peckanja pri primjeni hemostata SURGICEL™ na površinskim ranama (varikoznim čirevima, abrazijama na koži i donorskim mjestima).
- Zdravstveni djelatnici pacijente moraju informirati o nuspojavama, neželjenim posljedicama i rizicima povezanim s proizvodom i postupkom te ih savjetovati da se obrate zdravstvenom djelatniku u slučaju bilo kakvog odstupanja od uobičajenog postoperativnog tijeka.
- Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji.

SIGURNOSNE INFORMACIJE O MAGNETSKOJ REZONANCIJI (MR) / KARCINOGENIM, MUTAGENIM ILI REPRODUKTIVNO TOKSIČNIM TVARIMA (CMR) / ENDOKRINO DISRUPTIVNIM TVARIMA (ED)

Hemostat SURGICEL™ siguran je za magnetsku rezonanciju (MR). Nema poznatih prisutnih kancerogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari (CMR) kategorije 1.a/1.b, a endokrino disruptivne tvari (ED) prisutne su na razini od > 0,1 %. Kategorija 1.a/1.b definirana je kao poznata ili potencijalno kancerogena (H340), mutagena (H350) ili reproduktivno toksična tvar (H360) za ljude na temelju ispitivanja na ljudima i na životinjama.

DOZIRANJE I PRIMJENA

Hemostat SURGICEL™ mora se izvaditi iz sterilnog spremnika primjenom sterilne tehnike.

Minimalna količina hemostata SURGICEL™ u odgovarajućoj veličini mora se postaviti na mjesto krvarenja i čvrsto držati uz tkivo dok se ne postigne hemostaza.

Potrebna količina ovisi o prirodi i intenzitetu krvarenja koje treba zaustaviti. Hemostatski učinak hemostata SURGICEL™ posebno je izražen kada se hemostat upotrebljava suh. Ne preporučuje se vlaženje materijala vodom ili fiziološkom otopinom.

Odlaganje u otpad

Slučajno otvorene / djelomično iskorištene / iskorištene proizvode i pakiranja odložite u otpad u skladu s pravilima svoje ustanove i postupcima koji se odnose na biološki opasne materijale i otpad.

Informacije za pacijente

Zdravstveni djelatnik ili ustanova trebaju pacijentu dostaviti „Informacije koje treba prenijeti pacijentu" i, ako je potrebno, ispisati dokumente.

Funkcija / mehanizam djelovanja

Nakon što se hemostat SURGICEL™ natopi krvlju, nabubri u smećkastu ili crnu želatinastu masu koja pomaže u stvaranju ugruška te pritom služi kao hemostatski dodatak u kontroli lokalnog krvarenja. Kada se pravilno koristi u minimalnoj količini, hemostat SURGICEL™ resorbira se s mjesta implantacije gotovo bez reakcije tkiva. Resorpcija ovisi o nekoliko čimbenika, uključujući upotrijebljenu količinu, stupanj natopljenosti krvlju i okolno tkivo.

Uz njegova lokalna hemostatska svojstva, hemostat SURGICEL™ *in vitro* je baktericidan protiv širokog spektra gram-pozitivnih i gram-negativnih organizama, uključujući aerobe i anaerobe. Hemostat SURGICEL™ *in vitro* je baktericidan protiv različitih sojeva, uključujući:

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

Staphylococcus aureus otporan na meticilin (MRSA)

Streptococcus pneumoniae otporan na penicilin (PRSP)

Enterococcus otporan na vankomicin (VRE)

Staphylococcus epidermidis otporan na meticilin (MRSE)

Međutim, hemostat SURGICEL™ nije alternativa sustavno primijenjenim terapijskim ili profilaktičkim antimikrobnim sredstvima.

STERILNOST

Hemostat SURGICEL™ steriliziran je zračenjem. Nije za ponovnu sterilizaciju. Nije za uporabu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

ČUVANJE

Hemostat SURGICEL™ mora se čuvati na temperaturi od 30 °C ili nižoj. Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka valjanosti.

OBLIK ISPORUKE

Hemostat SURGICEL™ dostupan je u sterilnim vrećicama od folije za jednokratnu uporabu i u različitim veličinama.

SLJEDIVOST

Na svakom pakiranju proizvoda nalazi se naljepnica za praćenje sljedivosti kojom se utvrđuju vrsta, veličina, datum isteka valjanosti i šifra serije proizvoda. Tu naljepnicu treba zalijepiti ili elektronički dodati u trajni zdravstveni karton pacijenta radi jasne identifikacije ugrađenog proizvoda. Sljedeće specifične informacije mogu se pronaći na naljepnici na pakiranju proizvoda: kataloški broj, šifra serije, datum isteka valjanosti i datum proizvodnje, naziv, adresa i internetska stranica proizvođača te crtični kôd s jedinstvenom identifikacijom proizvoda s informacijama o globalnom broju trgovačke jedinice (GTIN).

INFORMACIJE KOJE TREBA PRENIJETI PACIJENTU

Opis proizvoda

Proizvod SURGICEL™ sterilan je i za jednokratnu uporabu. Proizvod je izrađen od biljne celuloze. Može se izraditi u više oblika. Ti su oblici pletena tkanina, vlakna u rasutom stanju ili prah.

Proizvod SURGICEL™ upotrebljava se kao pomagalo za kontrolu krvarenja iz različitih vrsta krvnih žila.

Materijali proizvoda

Proizvod SURGICEL™ u cijelosti je izrađen od biljne celuloze. Izrađen je za sigurnu uporabu u kirurgiji. Obrađen je tako da se može resorbirati u tijelu. Stvarno vrijeme resorpcije ovisi o tome gdje se proizvod upotrebljava i u kojoj količini.

Informacije za sigurnu uporabu

Kod svake vrste kirurškog postupka uvijek postoji opasnost od nuspojava. Neke reakcije mogu biti posljedica cjelokupnog zdravstvenog stanja. Neke reakcije mogu biti povezane samo s kirurškim postupkom. Neke reakcije mogu biti povezane s materijalima koji se stavljaju u tijelo. Teško je znati izvor nekih nuspojava. Obratite se svom liječniku u slučaju bilo kakvih znakova infekcije ili nuspojava. Obavezno nastavite s posjetima liječniku nakon kirurškog postupka.

Proizvod neće uzrokovati nikakve probleme s medicinskom pretragom koja se naziva MR. MR označava snimanje magnetskom rezonancijom.

Očekivano trajanje proizvoda i kontrolno praćenje

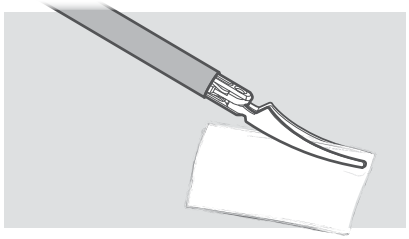
Proizvod SURGICEL™ s vremenom se resorbira u tijelu. Gotovo da ne dolazi do reakcije tkiva. Vrijeme resorpcije ovisi o nekoliko stvari, uključujući to gdje se proizvod upotrebljava i u kojoj količini.

Portal s informacijama za pacijente

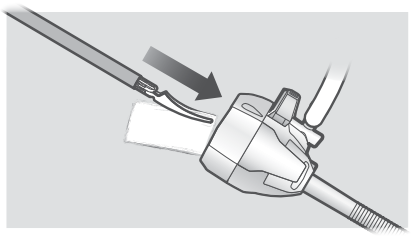
ic.jnjmedicaldevices.com

Novosti o proizvodu možete pronaći na navedenoj web-stranici. Vaša implantacijska kartica sadržavat će informacije o vašem konkretnom proizvodu. Te informacije možete pronaći i u svojem zdravstvenom kartonu.

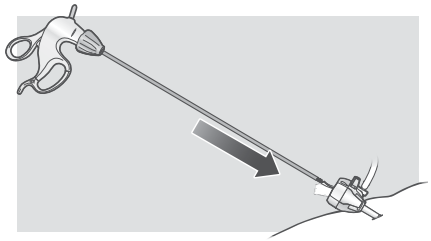
Ovaj dokument valjan je samo na datum kada je ispisan. Ako niste sigurni u datum ispisa, dokument ponovno ispišite kako biste osigurali uporabu posljednje revizije uputa za uporabu (dostupne na www.e-ifu.com). Dužnost je korisnika da osigura uporabu najnovijih uputa za uporabu.



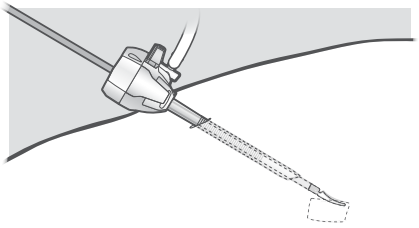
Slika 1



Slika 2A



Slika 2B



Slika 3

SIMBOLI UPOTRIJEBLJENI NA NALJEPNICI

REF	Kataloški broj
MD	Medicinski proizvod / za implantacijsku karticu: Naziv proizvoda
	Nije za uporabu ako je pakiranje oštećeno; proučiti upute za uporabu
	Oprez
	Nije za ponovnu uporabu
STERILIZE	Nije za ponovnu sterilizaciju
	Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra
STERILE R	Sterilizirano zračenjem
LOT	Šifra serije
	Datum proizvodnje
	Upotrijebiti do datuma
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Proizvođač
EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Jedinica pakiranja
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Proučiti upute za uporabu ili proučiti elektroničke upute za uporabu. EU: nazovite odjel za pomoć za dokumente kako biste besplatno dobili primjerke u papirnatom obliku u roku od 7 dana.
MR	Sigurno za MR
	Gornja granica temperature
	Resorptivni hemostat
	Web-stranica s podacima o pacijentu / za implantacijsku karticu: Web-stranica s informacijama za pacijente
	Identifikacija pacijenta / za implantacijsku karticu: Ime pacijenta ili identifikacijska oznaka (ID) pacijenta
31	Datum / za implantacijsku karticu: Datum implantacije
	Zdravstvena ustanova ili liječnik / za implantacijsku karticu: Naziv i adresa ustanove za zdravstvenu skrb / pružatelja zdravstvene skrbi koji je izvršio implantaciju

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

hu

Használati utasítás

SURGICEL™ ORIGINAL és SURGICEL™ NU-KNIT

Felszívódó vérzéscsillapítók *(oxidált regenerált cellulóz)*

TERMÉKLEÍRÁS

A SURGICEL™ felszívódó vérzéscsillapító egy steril, felszívódó kötött anyag, amelyet regenerált cellulóz ellenőrzött oxidációjával állítanak elő. SURGICEL™ felszívódó vérzéscsillapító 100%-ban oxidált regenerált cellulózból áll. Az anyag fehér színű, halványsárga árnyalattal, és enyhe, karamellszerű illata van. Erős, és szakadás nélkül varrható és vágható. Idővel enyhén elszíneződhet, de ez nem befolyásolja a teljesítményét.

A SURGICEL™ felszívódó vérzéscsillapítót csak olyan egészségügyi szakemberek alkalmazhatják, akik képzettek a felszívódó vérzéscsillapító használatát igénylő sebészeti eljárások és technikák terén.

A várható klinikai előny a kapilláris, vénás és kis artériás vérzés szabályozása, ha az elkötés vagy más hagyományos szabályozási módszerek nem kivitelezhetők vagy nem hatékonyak.

A biztonságossággal és klinikai teljesítménnyel kapcsolatos összefoglalás az alábbi hivatkozáson érhető el (aktiválást követően): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

JAVALLATOK/RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS

A SURGICEL™ vérzéscsillapítót a műtéti eljárásokban kiegészítő jelleggel alkalmazzák a kapilláris, vénás és kis artériás vérzés szabályozására, ha az elkötés vagy más hagyományos szabályozási módszerek nem kivitelezhetők vagy nem hatékonyak.

A SURGICEL™ vérzéscsillapító méretre vágható az endoszkópos eljárásokban történő használathoz (lásd: 1., 2A., 2B. és 3. ábra).

1. ábra. *A* SURGICEL™ *vérzéscsillapítót a megfelelő méretre kell vágni az endoszkópos elhelyezéshez. A felszívódó vérzéscsillapító elhelyezéséhez vezető lépések során szabványos endoszkópos eljárás alkalmazása javasolt. Fogja meg a* SURGICEL™ *vérzéscsillapítót az egyik sarkánál.*

2A. és 2B. ábra. *Lassan tolja a fogóeszközt az anyaggal együtt az üregbe.*

3. ábra. *A második és/vagy harmadik kiegészítő műtéti helyen az elhelyezést és az anyag újrapozicionálását szükség esetén el lehet végezni fogóeszköz használatával.*

ELLENJAVALLATOK

- Bár a SURGICEL™ vérzéscsillapító csomagolása vagy vatta olykor orvosilag szükséges, ilyen módon nem alkalmazható, kivéve, ha azt a hemosztázis elérése után el kell távolítani.
- A SURGICEL™ vérzéscsillapító nem használható csonthibákba, például törésekbe történő beültetésre, mivel fennáll a kalluszképződés befolyásolásának és a ciszták kialakulásának elméleti esélye.
- Ha a SURGICEL™ vérzéscsillapítót az alább felsorolt anatómiai területeken, azok környékén vagy közelében alkalmazzák, azt a vérzéscsillapítás elérése után mindig el kell távolítani, mivel megduzzad és nemkívánatos nyomást fejthet ki: csont foramina, csontos szélek, a gerincvelő, valamint a látóideg és a chiasma.
- A SURGICEL™ vérzéscsillapító nem alkalmazható a nagy artériák vérzésének szabályozására.

- A SURGICEL™ vérzéscsillapító nem alkalmazható nem vérzéses, savós, szivárgó felületeken, mivel a teljes vértől eltérő testnedvek, mint például a szérum, nem reagálnak a SURGICEL™ porral, és így a vérzéscsillapító hatás nem kielégítő.
- A SURGICEL™ vérzéscsillapító nem alkalmazható adhéziógátló készítményként.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A SURGICEL™ vérzéscsillapító steril, és mivel az anyag nem kompatibilis autoklávozással vagy etilén-oxidos sterilizálással, a SURGICEL™ vérzéscsillapítót nem szabad újrasterilizálni.
- A SURGICEL™ vérzéscsillapító nem helyettesíti az átgondolt műtétet, illetve a varratok és ligatúrák megfelelő használatát.
- Ha a SURGICEL™ vérzéscsillapítót szennyeződött sebbe zárja, komplikációkhoz vezethet, ezért ezt kerülni kell.
- A SURGICEL™ vérzéscsillapító hatása fokozottabb akkor, ha szárazon alkalmazzák, ezért nem szabad vízzel vagy sóoldattal nedvesíteni.
- A SURGICEL™ vérzéscsillapítót tilos átitatni fertőzésgátló szerekkel vagy más anyagokkal, például pufferekkel vagy vérzéscsillapító anyagokkal. A vérzéscsillapítás nem fokozható trombin hozzáadásával, ugyanis annak hatása a termék alacsony pH-értéke miatt megszűnik.
- Habár a SURGICEL™ vérzéscsillapítót szükség esetén az alkalmazás helyén lehet hagyni, tanácsos eltávolítani, amint csillapodott a vérzés. **Mindig** el kell távolítani az alkalmazás helyéről, ha csontokban lévő nyílásokban, csontvégek területén, a gerincvelő és/vagy a látóideg és kiazma körül vagy azok közelében, illetve olyan csőszerű képletek közelében használják, amelyek az alkalmazott műtéti eljárás típusától függetlenül, duzzanat miatt összeszűkülhetnek, mert a SURGICEL™ vérzéscsillapító a duzzanat következtében nyomást fejthet ki, ami bénuláshoz és/vagy idegsérüléshez vezethet. A SURGICEL™ vérzéscsillapító elmozdulása előfordulhat újrakötés, további intraoperatív manipuláció, átmosás, túl mély légzés, stb. esetén. A SURGICEL™ vérzéscsillapító termékekkel kapcsolatban beszámoltak arról, hogy egyes eljárások, például a lobectomia, a laminectomia, valamint a frontális koponyatörés és a roncsolt lebeny helyreállítása során, amikor a terméket a sebzárás után a betegben hagyták, a termék az alkalmazás helyéről a gerincvelő körüli csont foraminájába vándorolt, ami bénulást eredményezett, és egy esetben a termék a bal szemüregbe vándorolt, vakságot okozva. Bár ezeket a jelentéseket nem lehet megerősíteni, az orvosnak különös figyelmet kell fordítania a SURGICEL™ vérzéscsillapító eltávolításának szükségességére a haemostasis elérése után, ***függetlenül a műtéti eljárás típusától***.
- Bár a SURGICEL™ vérzéscsillapító baktericid hatású a patogén mikroorganizmusok széles körével szemben, nem helyettesíti a szisztémásan alkalmazott terápiás vagy profilaktikus antimikrobiális szereket a posztoperatív fertőzések leküzdésére vagy megelőzésére.
- A nem szándékosan kibontott, részlegesen felhasznált eszközöket, részlegesen felhasznált csomagokat, illetve a használt eszközöket és csomagolásokat ártalmatlanítsa.
- A terméksérülés, vagy a termék használat előtt történő károsodása esetén a terméket ártalmatlanítani kell, és a beavatkozás befejezéséhez új eszközt kell használni. A termék használat során fellépő meghibásodása esetén az egészségügyi szakembereknek saját belátásuk szerint kell folytatniuk vagy abbahagyniuk a felhasználást. Abban az esetben, ha a terméket ártalmatlanítani kell, az eszköz és a csomagolás ártalmatlanítását a felhasználó létesítmény vonatkozó szabályzatának és a biológiai kockázatot jelentő anyagokra és veszélyes hulladékokra vonatkozó szabványos működési eljárásoknak megfelelően kell elvégezni.
- ÚJRAFELHASZNÁLNI TILOS! Az eszköz (vagy alkotórészeinek) ismételt felhasználása esetén fennáll a termék roncsolódásának kockázata. Ez az eszköz elégtelenségét és/vagy keresztszennyeződést idézhet elő, ami fertőzéshez, illetve a vérrel terjedő kórokozók átviteléhez vezethet a betegre vagy az eszközzel érintkező más személyekre.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Csak annyi SURGICEL™ vérzéscsillapítót használjon, amennyi a haemostasishoz szükséges, és tartsa szilárdan a helyén, amíg a vérzés el nem áll. A műtéti zárást megelőzően távolítsa el a fölösleges terméket, hogy elősegítse a felszívódást és minimálisra csökkentse az idegentest miatti reakció lehetőségét, mint például a termék betokozódását, ami a röntgenfelvételeken műtermékhez lehet hasonló, és diagnosztikai hibához, sőt a műtét megismétléséhez vezethet.
- Urológiai eljárásoknál a SURGICEL™ vérzéscsillapítót csak minimális mennyiségben szabad használni, és ügyelni kell arra, hogy elkerülje a húgycső, a húgyvezeték vagy a katéter eltömődését a termék elmozduló részeivel.
- Mivel a SURGICEL™ vérzéscsillapító felszívódása akadályozott lehet a kémiailag kauterizált területeken, használata előtt nem alkalmazható ezüst-nitrát vagy más maró hatású vegyszer.

Ez a dokumentum csak a kinyomtatás napján érvényes. Ha nem tudja pontosan, melyik napon lett kinyomtatva, kérjük, nyomtassa ki újra, hogy biztosan a használati utasítás legfrissebb verzióját használja (elérhető a www.e-ifu.com oldalon). A felhasználót terheli annak a felelőssége, hogy gondoskodjon a leginkább naprakész használati utasítás alkalmazásáról.

- Ha a SURGICEL™ vérzéscsillapítót ideiglenesen alkalmazzák a nagy nyílt sebek üregének beterítésére, akkor azt úgy kell elhelyezni, hogy ne érje el a bőr szélét. A vérzést követően csipesszel vagy steril vízzel vagy sóoldattal történő irrigálással is el kell távolítani a nyílt sebekből.
- A fül-orr-gégészeti műtéteknél fokozott körültekintéssel kell eljárni, hogy a beteg a legkisebb mértékben se lélegezhesse be az anyagot. (Példák: mandulaműtét utáni vérzés szabályozása és orrvérzés szabályozása esetén).
- Ügyelni kell arra, hogy a SURGICEL™ vérzéscsillapítót ne helyezze fel túl szorosan, ha érsebészeti műtét során az erek körbecsomagolására alkalmazza.
- **FOGÁSZAT:** a SURGICEL™ vérzéscsillapítót lazán kell felhelyezni a vérző felületre.

  Kerülni kell a tamponálás vagy a tömítés alkalmazását, különösen a merev üregekben, ahol az anyag duzzadása befolyásolhatja a normális működést, vagy esetleg nekrózist okozhat.

NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK/NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

- Folyadék- és idegentest-reakciók „beágyazódását” jelentették.
- A SURGICEL™ vérzéscsillapító érsebészeti műtét során történő felhelyezésekor stenosisos hatásról számoltak be. Bár nem nyert megállapítást, hogy a stenosis közvetlenül a SURGICEL™ vérzéscsillapító használatához kapcsolódott, fontos, hogy óvatos legyen, és kerülje az anyaggal történő szoros körbecsomagolás alkalmazását.
- Bénulásról és idegsérülésről számoltak be, amikor a SURGICEL™ vérzéscsillapítót az alábbi anatómiai területeken, azok környékén vagy közelében alkalmazták: csont foramina, csontos szélek, a gerincvelő, valamint a látóideg és a chiasma. Bár a legtöbb jelentés a laminectomiával állt kapcsolatban, más eljárásokkal kapcsolatban is érkeztek bénulásról szóló jelentések. Vakságot jelentettek a roncsolt bal frontális lebeny sebészi javításával kapcsolatban, amikor a SURGICEL™ vérzéscsillapítót az elülső koponyaüregbe helyezték.
- Az epehólyag-eltávolításoknál a drenázs esetleges elhúzódásáról és prosztatektómia után a húgycsövön keresztüli vizeletürítési nehézségekről számoltak be. Egy esetben számoltak be veseeltávolítást követően elzáródott húgycsőről, ahol műtét utáni katéterezésre volt szükség.
- Az „égő” és „szúró” érzésről és tüsszögésről szóló alkalmi jelentések, amikor a SURGICEL™ vérzéscsillapítót orrvérzés esetén tamponálásként vagy tömítésként használták, feltehetően a termék alacsony pH-értékének köszönhető.
- Égő érzést jelentettek orrpolip eltávolítása és haemorrhoidectomia után SURGICEL™ vérzéscsillapító alkalmazásakor. Orrvérzés és más rhinológiai eljárások esetén fejfájásról, égő érzésről, csípésről és tüsszögésről számoltak be. A SURGICEL™ vérzéscsillapító felszíni sebeken (visszérfekélyek, dermabráziók és donorhelyek) történő alkalmazása során is jelentettek csípő érzést.
- Az egészségügyi szakemberek kötelessége, hogy tájékoztassák a beteget a termékkel és a beavatkozással összefüggő nemkívánatos mellékhatásokról, és azt tanácsolják a betegnek, hogy a műtét utáni időszak normálistól eltérő lefolyása esetén forduljanak egészségügyi szakemberhez.
- Az eszközzel összefüggésben előforduló súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártónak és az adott országban illetékes egészségügyi hatóságnak.

MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÓ VIZSGÁLATRA (MRI), KARCINOGÉN, MUTAGÉN, A REPRODUKCIÓRA TOXIKUS (CMR), ILLETVE ENDOKRIN FUNKCIÓZAVARRA (ED) VONATKOZÓ BIZTONSÁGOSSÁGI INFORMÁCIÓ

A SURGICEL™ vérzéscsillapító mágneses rezonancia (MR) biztonságos. Nem tartalmaz CMR 1a/1b kategóriájú, illetve ED anyagokat > 0,1% mennyiségben. Az 1a/1b kategória definíció szerint, humán evidencia és állatvizsgálatok alapján ismerten vagy feltételezetten humán karcinogén (H340), mutagén (H350) illetve a reprodukcióra toxikus (H360) anyagokat jelöl.

DÓZIS ÉS ADAGOLÁS

A SURGICEL™ vérzéscsillapító steril tartályból történő eltávolítása során steril technikát kell alkalmazni.

A vérzés helyére megfelelő méretű SURGICEL™ vérzéscsillapító minimális mennyiségét kell helyezni, vagy erősen a szövetekhez kell nyomni, amíg a vérzéscsillapítás létre nem jön.

A szükséges mennyiség a vérzés jellegétől és erősségétől függ. A SURGICEL™ vérzéscsillapító haemostaticus hatása különösen kifejezett, ha szárazon használják. Az anyag vízzel vagy fiziológiás sóoldattal történő nedvesítése nem ajánlott.

Ártalmatlanítás

A nem szándékosan kibontott, részlegesen felhasznált, illetve felhasznált eszközöket és csomagolásokat az intézmény biológiai kockázatot jelentő anyagok és veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó előírásai szerint ártalmatlanítsa.

Betegtájékoztató

Az egészségügyi szakembereknek vagy intézményeknek a beteg rendelkezésére kell bocsátaniuk „A beteg tájékoztatására szánt információkat", és szükség esetén ki kell nyomtatniuk a dokumentum(ok)at.

Teljesítmény/Hatásmechanizmus

Miután a SURGICEL™ vérzéscsillapító telítődik vérrel, barnás vagy fekete zselatinos masszává duzzad, amely elősegíti a vérrög kialakulását, ezáltal vérzéscsillapítóként hat a helyi vérzés szabályozása során. Ha minimális mennyiségben és megfelelően használják, a SURGICEL™ vérzéscsillapító gyakorlatilag szövetreakció nélkül szívódik fel a beültetés helyéről. A felszívódás számos tényezőtől függ, beleértve a felhasznált mennyiséget, a vérrel való telítettség mértékét és a szövetágyat.

Helyi vérzéscsillapító tulajdonságai mellett a SURGICEL™ vérzéscsillapító *in vitro* baktériumölő hatású a gram-pozitív és gram-negatív organizmusok széles skálájával szemben, beleértve az aerob és az anaerob organizmusokat is. A SURGICEL™ vérzéscsillapító *in vitro* baktériumölő hatású az alábbi baktériumfajok törzseivel szemben:

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

meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA)

penicillin-rezisztens *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

vancomycin-rezisztens *Enterococcus* (VRE)

meticillin-rezisztens *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

A SURGICEL™ vérzéscsillapító azonban nem használható a szisztémásan alkalmazott terápiás vagy profilaktikus antimikrobiális szerek helyett.

STERILITÁS

A SURGICEL™ vérzéscsillapító sterilizálása sugárzással történik. Újrasterilizálása tilos! Tilos felhasználni, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!

TÁROLÁS

SURGICEL™ vérzéscsillapító 30°C-on vagy az alatt tárolandó. Tilos a lejárati idő után felhasználni!

KISZERELÉS

A SURGICEL™ vérzéscsillapító egyszer használatos, steril fóliatasakokban, különböző méretekben kapható.

NYOMONKÖVETHETŐSÉG

Minden csomagolásban megtalálható egy nyomonkövetési címke, amely azonosítja az eszköz típusát, méretét, lejárati idejét és tételkódját. Ezt a címkét csatolni kell vagy elektronikusan hozzá kell adni a beteg állandó orvosi dokumentációjához, hogy a beültetett eszköz egyértelműen azonosítható legyen. Az alábbi specifikus információk találhatók meg az eszköz csomagolásának címkéjén: katalógusszám, tételkód, lejárati és gyártási dátum, gyártó neve, címe és weboldalának címe, valamint egy egyedi eszközazonosító vonalkód, amely tartalmazza a globális kereskedelmi tételszámra vonatkozó információkat.

A BETEG TÁJÉKOZTATÁSÁRA SZÁNT INFORMÁCIÓK

Az eszköz leírása

A SURGICEL™ steril és egyszer használatos eszköz. Az eszköz növényi cellulózból készült. Sokféle formában használható. A formák közé tartozik a kötött anyag, laza szálak vagy por.

A SURGICEL™ eszköz a különböző típusú erekből származó vérzések kezelésére szolgál.

Alapanyagok

A SURGICEL™ eszköz teljes mértékben növényi cellulózból készült. Műtéti beavatkozások során történő biztonságos alkalmazásra tervezték. Úgy dolgozzák fel, hogy felszívódjon a szervezetben. A tényleges felszívódási idő attól függ, hogy hol és mennyit használnak fel.

Információk a biztonságos használathoz

Bármilyen műtét esetén fennállhat a nemkívánatos reakciók kockázata. Egyes reakciók oka az általános egészségi állapot lehet. Egyes reakciók összefüggésbe hozhatók a beavatkozással. Egyes reakciók kapcsolatban állhatnak a szervezetbe kerülő anyagokkal. Egyes nemkívánatos reakciók forrásának meghatározása bonyolult folyamat. Fertőzés vagy nemkívánatos reakció bármilyen jelének felmerülése esetén forduljon kezelőorvosához. A beavatkozást követően tartsa be az előírt látogatásokat az orvosnál.

A eszköz nem okoz semmilyen problémát MRI vizsgálat során. Az MRI mágneses rezonanciás képalkotást jelöl.

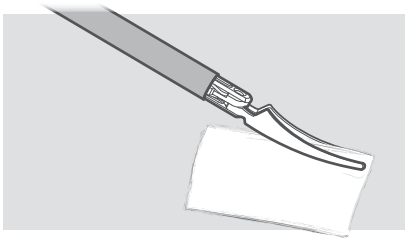
Az eszköz várható élettartama és nyomon követése

A SURGICEL™ eszköz idővel felszívódik a szervezetben. Szöveti reakció szinte nincs. A tényleges felszívódási idő attól függ, hogy hol és mennyit használnak fel.

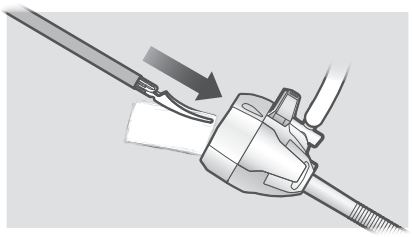
Betegtájékoztató portál

ic.jnjmedicaldevices.com

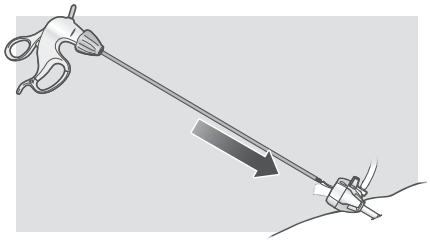
Az eszközzel kapcsolatos friss információkról ezen a weboldalon olvashat. Az implantátumkártya az adott eszközre vonatkozó információkat tartalmazza. Ez megtalálható az orvosi dokumentációban is.



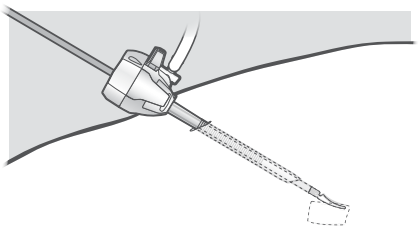
1. ábra



2A. ábra



2B. ábra



3. ábra

Ez a dokumentum csak a kinyomtatás napján érvényes. Ha nem tudja pontosan, melyik napon lett kinyomtatva, kérjük, nyomtassa ki újra, hogy biztosan a használati utasítás legfrissebb verzióját használja (elérhető a www.e-ifu.com oldalon). A felhasználót terheli annak a felelőssége, hogy gondoskodjon a leginkább naprakész használati utasítás alkalmazásáról.

A CÍMKÉN FELTÜNTETETT SZIMBÓLUMOK

REF	Katalógusszám
MD	Orvostechnikai eszköz/implantátumkártyához: Az eszköz neve
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Figyelem
	Újrafelhasználni tilos!
STERILIZE	Újrasterilizálása tilos!
	Egyszeres steril védőgátrendszer, belső védőcsomagolással
STERILE R	Besugárzással sterilizálva
LOT	Tételkód
	Gyártás dátuma
	Felhasználható
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Gyártó
EC REP	Meghatalmazott képviselet az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Csomagolási egység
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Olvassa el a használati utasítást, vagy olvassa el az elektronikus használati utasítást. EU: Kérjük, hívja az igény szerint papíralapú példányt biztosító ügyfélszolgálatot, ha ingyen papíralapú dokumentumot szeretne 7 napon belül.
MR	MR-környezetben biztonságos
	Felső hőmérsékleti határ
	Felszívódó vérzéscsillapító
	Beteginformációs weboldal/implantátumkártyához: Tájékoztató weboldal betegek részére
	Betegazonosító/implantátumkártyához: Beteg neve vagy betegazonosító
31	Dátum/implantátumkártya esetében: A beültetés dátuma
	Egészségügyi központ vagy orvos/implantátumkártyához: A beültetést végző egészségügyi intézmény/szolgáltató neve és címe

Ez a dokumentum csak a kinyomtatás napján érvényes. Ha nem tudja pontosan, melyik napon lett kinyomtatva, kérjük, nyomtassa ki újra, hogy biztosan a használati utasítás legfrissebb verzióját használja (elérhető a www.e-ifu.com oldalon). A felhasználót terheli annak a felelőssége, hogy gondoskodjon a leginkább naprakész használati utasítás alkalmazásáról.

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

it

Istruzioni per l'uso

SURGICEL™ ORIGINAL e SURGICEL™ NU-KNIT

Emostatici assorbibili *(cellulosa rigenerata ossidata)*

DESCRIZIONE

SURGICEL™ Emostatico assorbibile è un tessuto a maglia assorbibile sterile preparato mediante ossidazione controllata di cellulosa rigenerata. SURGICEL™ Emostatico assorbibile è composto al 100% di cellulosa rigenerata ossidata. Il tessuto è bianco con una sfumatura giallo pallido e ha un leggero aroma di caramello. È resistente e può essere suturato o tagliato senza sfilacciarsi. Con il tempo può verificarsi un leggero scolorimento, ma ciò non influisce sulle prestazioni.

SURGICEL™ Emostatico assorbibile è destinato all'uso esclusivo da parte di operatori sanitari formati nelle procedure e tecniche chirurgiche che richiedono l'uso di un emostatico assorbibile.

Il vantaggio atteso dal punto di vista clinico è il controllo dell'emorragia capillare, venosa e delle piccole arterie quando la legatura o altri metodi di controllo convenzionali sono poco pratici o inefficaci.

Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche è disponibile al seguente link (previa attivazione): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INDICAZIONI/USO PREVISTO

SURGICEL™ Emostatico viene utilizzato in aggiunta alle procedure chirurgiche per aiutare a controllare l'emorragia capillare, venosa e delle piccole arterie quando la legatura o altri metodi di controllo convenzionali sono poco pratici o inefficaci.

SURGICEL™ Emostatico può essere tagliato nelle dimensioni richieste per l'uso nelle procedure endoscopiche (vedere Figure 1, 2A, 2B e 3).

Figura 1. SURGICEL™ *Emostatico deve essere tagliato nelle dimensioni richieste per il posizionamento endoscopico. Adottare procedure endoscopiche standard fino al punto in cui viene posizionato l'emostatico assorbibile. Afferrare* SURGICEL™ *Emostatico per uno degli angoli.*

Figure 2A e 2B. Spingere lentamente lo strumento di presa e il materiale nella cavità.

Figura 3. Con l'uso degli strumenti di presa in una seconda e/o in una terza sede ausiliaria, è possibile riposizionare il materiale secondo necessità.

CONTROINDICAZIONI

- Sebbene l'applicazione di un tampone o di un'imbottitura sia talvolta necessaria dal punto di vista medico, SURGICEL™ Emostatico non deve essere utilizzato in questo modo, a meno che non debba essere rimosso dopo aver raggiunto l'emostasi.
- SURGICEL™ Emostatico non deve essere utilizzato per l'impianto in difetti ossei, come fratture, poiché potrebbe interferire con la formazione del callo e causare, in teoria, una formazione di cisti.
- Quando SURGICEL™ Emostatico viene utilizzato per aiutare a ottenere l'emostasi all'interno, intorno o in prossimità di forami ossei, aree di confine osseo, midollo spinale o nervo e chiasma ottico, deve essere sempre rimosso dopo aver raggiunto l'emostasi, poiché si gonfia e potrebbe esercitare una pressione indesiderata.

- SURGICEL™ Emostatico non deve essere usato per controllare l'emorragia dalle grandi arterie.
- SURGICEL™ Emostatico non deve essere utilizzato su superfici trasudanti sierose non emorragiche, poiché i fluidi corporei diversi dal sangue intero, come il siero, non reagiscono con SURGICEL™ Emostatico per produrre un effetto emostatico soddisfacente.
- SURGICEL™ Emostatico non deve essere utilizzato come prodotto per la prevenzione adesiva.

AVVERTENZE

- SURGICEL™ Emostatico viene fornito sterile, e poiché il materiale non è compatibile con la sterilizzazione in autoclave o con ossido di etilene, SURGICEL™ Emostatico non deve essere risterilizzato.
- SURGICEL™ Emostatico non è da intendersi come sostituto di un intervento chirurgico accurato e di un uso corretto di suture e legature.
- La chiusura dell'emostatico SURGICEL™ in una ferita contaminata può portare a complicanze e deve essere evitata.
- L'effetto emostatico di SURGICEL™ Emostatico è maggiore quando viene applicato asciutto; pertanto non deve essere inumidito con acqua o soluzione salina.
- SURGICEL™ Emostatico non deve essere impregnato con agenti anti-infettivi o altri materiali come tamponi o sostanze emostatiche. Il suo effetto emostatico non viene potenziato dall'aggiunta di trombina, la cui attività viene distrutta dal basso pH del prodotto.
- Sebbene SURGICEL™ Emostatico possa essere lasciato *in situ*, quando necessario, si consiglia di rimuoverlo una volta raggiunta l'emostasi. Deve **sempre** essere rimosso dal sito di applicazione, se usato all'interno, intorno, o in prossimità di forami ossei, aree di confine osseo, midollo spinale o nervo e chiasma ottico, nonché in prossimità a strutture tubolari che potrebbero ostruirsi per gonfiore indipendentemente dal tipo di procedura chirurgica, perché SURGICEL™ Emostatico, rigonfiandosi, può esercitare pressione con conseguente paralisi e/o danni del nervo. Lo spostamento di SURGICEL™ Emostatico potrebbe verificarsi a causa di un tamponamento, un'ulteriore manipolazione intraoperatoria, un lavaggio, una respirazione esagerata, ecc. È stato riportato che in procedure come lobectomia, laminectomia e riparazione di una frattura del cranio frontale e di un lobo lacerato, quando SURGICEL™ Emostatico è stato lasciato nel paziente dopo la chiusura, è migrato dal sito di applicazione ai forami ossei intorno al midollo spinale, con conseguente paralisi e, in un altro caso, è migrato nell'orbita sinistra dell'occhio, causando cecità. Sebbene questi rapporti non possano essere confermati, i medici devono prestare particolare attenzione, ***indipendentemente dal tipo di procedura chirurgica***, per valutare la possibilità di rimuovere SURGICEL™ Emostatico dopo aver raggiunto l'emostasi.
- Sebbene SURGICEL™ Emostatico sia battericida contro un'ampia gamma di microrganismi patogeni, non è inteso come sostituto di agenti antimicrobici terapeutici o profilattici somministrati per via sistemica per controllare o prevenire le infezioni postoperatorie.
- Smaltire i dispositivi aperti involontariamente, i dispositivi parzialmente utilizzati, le confezioni parzialmente utilizzate, i dispositivi usati e gli imballaggi.
- In caso di malfunzionamento del prodotto prima dell'uso, ad esempio danni al prodotto, questo deve essere eliminato ed è necessario recuperarne uno nuovo per completare la procedura. In caso di malfunzionamento del prodotto durante l'uso, continuare o interrompere l'uso a discrezione del professionista sanitario. Nel caso in cui il prodotto debba essere smaltito, lo smaltimento del dispositivo e dell'imballaggio deve essere conforme alle politiche dell'istituto dell'utilizzatore e alle procedure operative standard relative a materiali e rifiuti a rischio biologico.
- NON RIUTILIZZARE. Il riutilizzo di questo dispositivo (o di sue parti) può costituire un rischio di degrado del prodotto, che può provocare il guasto del dispositivo e/o contaminazione crociata, in grado di causare infezioni o la trasmissione di agenti patogeni per via ematica ai pazienti e a chiunque venga a contatto con il dispositivo.

PRECAUZIONI

- Utilizzare solo la quantità di SURGICEL™ Emostatico necessaria per l'emostasi, tenendolo saldamente in posizione fino all'arresto dell'emorragia. Rimuovere il materiale eventualmente in eccesso prima della chiusura chirurgica, per facilitare l'assorbimento e minimizzare la possibilità di reazione da corpo estraneo, come l'incapsulamento del prodotto, che potrebbe simulare artefatti su immagini radiografiche, con conseguenti errori diagnostici e possibile necessità di reintervento.
- Nelle procedure urologiche, devono essere utilizzate quantità minime di SURGICEL™ Emostatico e occorre prestare attenzione per evitare l'ostruzione dell'uretra, dell'uretere o di un catetere a causa di parti dislocate del prodotto.
- Poiché l'assorbimento di SURGICEL™ Emostatico potrebbe essere ostacolato in aree chimicamente cauterizzate, il suo utilizzo non deve essere preceduto dall'applicazione di nitrato d'argento o di altri prodotti chimici escarotici.

- Se SURGICEL™ Emostatico viene utilizzato temporaneamente per rivestire la cavità di grandi ferite aperte, deve essere posizionato in modo da non sovrapporsi ai bordi della pelle. Dovrebbe anche essere rimosso dalle ferite aperte con una pinza o mediante irrigazione con acqua sterile o soluzione fisiologica dopo che l'emorragia si è arrestata.
- Nella chirurgia otorinolaringoiatrica devono essere prese precauzioni per garantire che nessuna parte del materiale venga aspirata dal paziente (esempi: controllo dell'emorragia dopo tonsillectomia e per controllare l'epistassi).
- Prestare attenzione a non stringere troppo SURGICEL™ Emostatico quando viene utilizzato come fasciatura durante una procedura di chirurgia vascolare.
- **A LIVELLO DENTALE:** SURGICEL™ Emostatico deve essere applicato senza comprimere la superficie sanguinante.

  È necessario evitare l'applicazione di un tampone o un'imbottitura, specialmente all'interno di cavità rigide in cui il gonfiore può interferire con la normale funzionalità o provocare necrosi.

REAZIONI AVVERSE/EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

- Sono state segnalati "incapsulamento" di fluidi e reazioni da corpo estraneo.
- Sono stati segnalati effetti stenotici quando SURGICEL™ Emostatico è stato applicato come fasciatura durante procedure di chirurgia vascolare. Sebbene non sia stato stabilito che la stenosi fosse direttamente correlata all'uso di SURGICEL™ Emostatico, è importante essere cauti ed evitare di stringere troppo il materiale quando viene applicato come fasciatura.
- Sono stati segnalati paralisi e danni ai nervi quando SURGICEL™ Emostatico è stato utilizzato intorno, all'interno o in prossimità di forami ossei, aree di confine osseo, midollo spinale e/o nervo e chiasma ottico. Sebbene la maggior parte di queste segnalazioni riguardasse la laminectomia, sono state ricevute segnalazioni di paralisi anche in relazione ad altre procedure. È stata segnalata cecità in relazione alla riparazione chirurgica di un lobo frontale sinistro lacerato quando SURGICEL™ Emostatico è stato posizionato nella fossa cranica anteriore.
- Sono stati segnalati possibili prolungamenti del drenaggio nelle procedure di colecistectomia e difficoltà nel passaggio dell'urina dall'uretra dopo prostatectomia. È stato segnalato un caso di uretere bloccato dopo una resezione renale, in cui è stato necessario un cateterismo post-operatorio.
- Si ritiene che le segnalazioni occasionali di sensazioni di "bruciore" e "fitte" e starnuti quando SURGICEL™ Emostatico è stato utilizzato per un tamponamento in caso di epistassi, siano dovute al basso pH del prodotto.
- È stato segnalato bruciore quando SURGICEL™ Emostatico è stato applicato dopo la rimozione di polipi nasali e dopo emorroidectomia. Sono stati segnalati casi di cefalea, bruciore, fitte e starnuti durante l'epistassi e altre procedure rinologiche. Sono state riportate anche segnalazioni di fitte quando SURGICEL™ Emostatico è stato applicato su ferite superficiali (ulcere varicose, dermoabrasioni e siti donatori).
- Gli operatori sanitari devono comunicare al paziente reazioni avverse, effetti collaterali indesiderati e rischi associati al prodotto e alla procedura e consigliare al paziente di contattare un operatore sanitario in caso di deviazioni dal normale decorso post-operatorio.
- Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del Paese.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE DI RISONANZA MAGNETICA (RMI)/ AGENTI CANCEROGENI, MUTAGENI, TOSSICI PER LA RIPRODUZIONE (CMR)/INTERFERENTI ENDOCRINI (IE)

SURGICEL™ Emostatico è sicuro per la risonanza magnetica (RM). Non sono presenti interferenti endocrini (IE) e sostanze CMR di categoria 1a/1b note in percentuali >0,1%. Le sostanze di categoria 1a/1b sono definite note o presunte cancerogene (H340), mutagene (H350) o tossiche per la riproduzione (H360) per l'uomo sulla base di prove sull'uomo e sugli animali.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

È necessario adottare una tecnica sterile durante la rimozione di SURGICEL™ Emostatico dal suo contenitore sterile.

Quantità minime di SURGICEL™ Emostatico di dimensioni appropriate vengono adagiate sul sito di sanguinamento o premute saldamente sui tessuti fino a quando non si ottiene l'emostasi.

La quantità necessaria dipende dalla natura e dall'intensità dell'emorragia da arrestare. L'effetto emostatico di SURGICEL™ Emostatico è particolarmente pronunciato se utilizzato asciutto. Si sconsiglia di inumidire il materiale con acqua o soluzione fisiologica.

Smaltimento

Smaltire i dispositivi involontariamente aperti/parzialmente utilizzati/utilizzati e la rispettiva confezione nel rispetto dei protocolli e delle procedure in uso nell'istituto riguardanti i materiali e i rifiuti a rischio biologico.

Informazioni per il paziente

Il professionista sanitario o l'istituto deve fornire al paziente le "Informazioni da trasmettere al paziente" e, se necessario, stampare i documenti.

Proprietà/Azioni

Una volta saturato di sangue, SURGICEL™ Emostatico si gonfia in una massa gelatinosa brunastra o nera che agevola la formazione di un coagulo, fungendo così da coadiuvante emostatico nel controllo dell'emorragia locale. Se usato correttamente in quantità minime, SURGICEL™ Emostatico viene assorbito dai siti di impianto praticamente senza alcuna reazione tissutale. L'assorbimento dipende da diversi fattori, tra cui la quantità utilizzata, il grado di saturazione di sangue e il letto tissutale.

Oltre alle sue proprietà emostatiche locali, SURGICEL™ Emostatico è battericida *in vitro* contro un'ampia gamma di organismi gram-positivi e gram-negativi, compresi gli aerobi e anaerobi. SURGICEL™ Emostatico è battericida *in vitro* contro ceppi di specie inclusi quelli di:

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

Staphylococcus aureus resistente alla meticillina (MRSA)

Streptococcus pneumoniae resistente alla penicillina (PRSP)

Enterococcus resistente alla vancomicina (VRE)

Staphylococcus epidermidis resistente alla meticillina (MRSE)

SURGICEL™ Emostatico non è, tuttavia, un'alternativa agli agenti antimicrobici terapeutici o profilattici applicati sistemicamente.

STERILITÀ

SURGICEL™ Emostatico è sterilizzato mediante radiazioni. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

CONSERVAZIONE

SURGICEL™ Emostatico deve essere conservato a una temperatura pari o inferiore a 30 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

FORMA DI FORNITURA

SURGICEL™ Emostatico è disponibile in bustine di alluminio sterili monouso in diversi formati.

TRACCIABILITÀ

In ogni confezione è inclusa un'etichetta di tracciabilità con identificazione di tipo, misura, data di scadenza e codice di lotto del dispositivo. Questa etichetta deve essere affissa o aggiunta elettronicamente alla cartella medica permanente del paziente per consentire la chiara identificazione del dispositivo impiantato. Sull'etichetta della confezione del dispositivo sono presenti le seguenti informazioni specifiche: numero di catalogo, codice di lotto, data di produzione e scadenza, nome, indirizzo e sito web del fabbricante e codice a barre con l'identificativo univoco del dispositivo insieme ai dati del Global Trade Item Number.

INFORMAZIONI DA COMUNICARE AL PAZIENTE

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo SURGICEL™ è sterile e monouso. Il dispositivo è realizzato in cellulosa vegetale. Può essere realizzato in molti formati. I formati includono un tessuto a maglia, delle fibre sciolte o una polvere.

Il dispositivo SURGICEL™ viene utilizzato per aiutare a controllare l'emorragia di diversi tipi di vasi sanguigni.

Materiali del dispositivo

Il dispositivo SURGICEL™ è realizzato totalmente in cellulosa vegetale. Viene prodotto per essere utilizzato in sicurezza nella chirurgia. Viene trattato in modo che possa essere assorbito dall'organismo. Il tempo di assorbimento effettivo dipende dal punto in cui viene utilizzato e dalla quantità impiegata.

Informazioni per un utilizzo sicuro

Il rischio di reazioni avverse è sempre possibile con qualsiasi tipo d'intervento chirurgico. Alcune reazioni potrebbero essere dovute alle condizioni di salute generali del paziente. Altre potrebbero essere correlate al solo intervento chirurgico. Altre ancora potrebbero essere correlate ai materiali che vengono inseriti nell'organismo. È difficile conoscere l'origine di alcune

reazioni avverse. Rivolgersi al proprio medico per qualsiasi segno d'infezione o per reazioni avverse. Dopo l'intervento chirurgico rispettare la cadenza delle visite dal medico.

Il dispositivo non causerà alcun problema con un esame medico chiamato RMI. Per RMI si intende risonanza magnetica per immagini.

Durata prevista del dispositivo e follow-up

Il dispositivo SURGICEL™ viene assorbito dal corpo nel tempo. Non si verifica quasi nessuna reazione tissutale. Il tempo di assorbimento dipende da molti aspetti, compreso il punto in cui viene utilizzato e la quantità impiegata.

Portale informativo per il paziente

ic.jnjmedicaldevices.com

In questo sito web sono disponibili eventuali aggiornamenti relativi al dispositivo. La scheda dell'impianto conterrà informazioni sul dispositivo specifico. È disponibile anche nella cartella clinica.

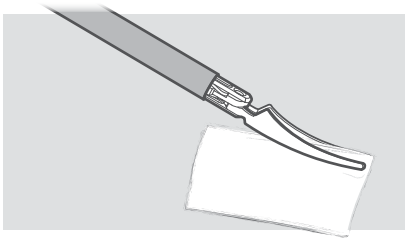


Figura 1

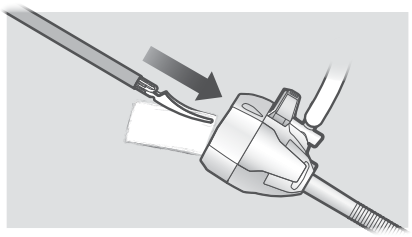


Figura 2A

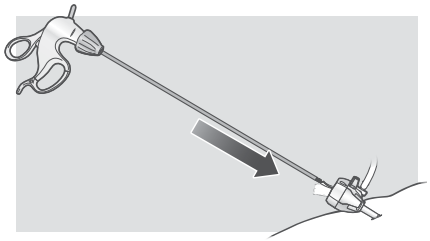


Figura 2B

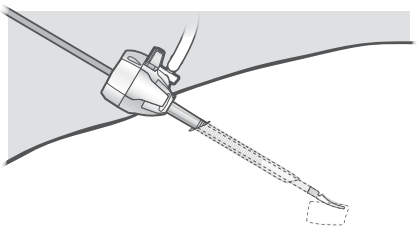


Figura 3

Questo documento è valido solo alla data di stampa. In caso di dubbi sulla data di stampa, ristampare per garantire l'uso dell'ultima revisione delle istruzioni per l'uso (disponibile su www.e-ifu.com). È responsabilità dell'utilizzatore garantire che vengano utilizzate le istruzioni per l'uso più aggiornate.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

REF	Numero di catalogo
MD	Dispositivo medico/per scheda dell'impianto: nome del dispositivo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Non riutilizzare
STERILIZE	Non risterilizzare
	Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva interna
STERILE R	Sterilizzato per irradiazione
LOT	Codice di lotto
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Fabbricante
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione europea
	Confezione
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico. UE: contattare l'helpdesk dedicato per ricevere gratuitamente le copie in formato cartaceo entro 7 giorni.
MR	Sicura per l'uso in ambiente RM
	Limite superiore di temperatura
	Emostatico assorbibile
	Sito web d'informazione del paziente/per scheda impianto: sito web d'informazione del paziente
	Identificazione paziente/per scheda impianto: nome o identificativo del paziente
31	Data/per scheda dell'impianto: data d'impianto
	Centro sanitario o Medico/per scheda dell'impianto: nome e indirizzo dell'istituto sanitario che esegue l'impianto/del fornitore dell'impianto

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

lt

Naudojimo instrukcija

SURGICEL™ ORIGINAL ir SURGICEL™ NU-KNIT

Rezorbuojamieji hemostatikai *(oksiduota regeneruota celiuliozė)*

APRAŠAS

SURGICEL™ rezorbuojamasis hemostatikas yra sterili rezorbuojamoji pluoštinė medžiaga, paruošta kontroliuojamai oksiduojant regeneruotą celiuliozę. SURGICEL™ rezorbuojamasis hemostatikas 100 % sudarytas iš oksiduotos regeneruotos celiuliozės. Medžiaga yra balta su švelniai gelsvu atspalviu, švelnaus į karamelę panašaus aromato. Ji yra stipri ir siuvama ar karpoma nespūra. Laikui bėgant gali truputį pakisti spalva, tačiau tai medžiagos savybėms įtakos neturi.

SURGICEL™ rezorbuojamasis hemostatikas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams, įvaldžiusiems chirurgines procedūras ir metodus, kuriuos atliekant reikia naudoti rezorbuojamąjį hemostatiką.

Laukiama klinikinė nauda yra kapiliarinio, veninio ir nestipraus arterinio kraujavimo valdymas, kai perrišimas ar kiti įprasti kraujavimo valdymo metodai yra praktiškai nepritaikomi arba neveiksmingi.

Saugos ir klinikinių savybių santrauką galima rasti pagal šią nuorodą (aktyvinus): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INDIKACIJOS / PASKIRTIS

SURGICEL™ hemostatikas yra papildomai naudojamas atliekant chirurgines procedūras, jis padeda kontroliuoti kapiliarinį, veninį ir nedidelį arterinį kraujavimą, kai perrišimas ar kiti įprasti kontrolės būdai yra nepraktiški ar neveiksmingi.

SURGICEL™ hemostatiką galima apkarpyti iki per endoskopines procedūras naudojamo dydžio (žr. 1, 2A, 2B ir 3 pav.).

1 pav. SURGICEL™ *hemostatikas turėtų būti apkerpamas iki tinkamo dydžio, kad jį būtų galima įdėti naudojant endoskopą. Rezorbuojamąjį hemostatiką įdedant į reikiamą vietą taikytinos standartinės endoskopinės procedūros.* SURGICEL™ *hemostatiką suimkite už vieno kampo.*

2A ir 2B pav. *Griebtuvą ir medžiagą lėtai stumkite į ertmę.*

3 pav. *Naudojant griebtuvus antroje ir (arba) trečioje papildomoje vietoje, medžiagą galima įdėti ir, jei reikia, perkelti į kitą vietą.*

KONTRAINDIKACIJOS

- Nors kartais medicininiais tikslais kraujuojančią sritį būtina užkimšti ar apkamšyti, SURGICEL™ hemostatiko tokiu būdu naudoti negalima, nebent kai užtikrinus hemostazę jį reikia pašalinti.
- SURGICEL™ hemostatiko negalima naudoti atliekant implantavimą kaulų defektų vietose, pvz., lūžiuose, nes yra kaliuso susidarymo sutrikdymo ir teorinė cistos susidarymo tikimybė.
- Kai SURGICEL™ hemostatikas naudojamas siekiant padėti užtikrinti hemostazę aplink ar netoli kaulo kanalo, kaulu apribotose, nugaros smegenų, regos nervo ir kryžmės srityse, pasiekus hemostazę jį visada reikia pašalinti, nes jis brinks ir gali sukelti nepageidaujamą spaudimą.
- SURGICEL™ hemostatiko negalima naudoti kraujavimui iš stambiųjų arterijų kontroliuoti.

- SURGICEL™ hemostatiko negalima naudoti ant nekraujuojančių šlapiuojančių serozinių paviršių, nes kiti kūno skysčiai (ne kraujas, o serumas) su SURGICEL™ hemostatiku nereaguoja ir nesukelia pakankamo hesmostatinio poveikio.
- SURGICEL™ hemostatiko negalima naudoti sąaugų profilaktikai.

ĮSPĖJIMAI

- SURGICEL™ hemostatikas tiekiamas sterilus; jo negalima autoklavuoti ar sterilizuoti etileno oksidu; SURGICEL™ hemostatiko pakartotinai sterilizuoti negalima.
- SURGICEL™ hemostatikas neatstoja kruopščių operacijų ir tinkamo siūlų bei ligatūrų naudojimo.
- SURGICEL™ hemostatiką uždarius užterštoje žaizdoje, gali kilti komplikacijų ir to reikia vengti.
- Hemostatinis SURGICEL™ hemostatiko poveikis yra didesnis, kai jis naudojamas sausas, tad prieš naudojant jo negalima drėkinti vandeniu ar fiziologiniu tirpalu.
- SURGICEL™ hemostatiko negalima impregnuoti priešinfekcinėmis priemonėmis ar kitomis medžiagomis, tokiomis kaip buferinės ar hemostatinės medžiagos. Pridėjus trombino, jo hemostatinis poveikis nesustiprėja, nes trombino aktyvumą slopina žemas gaminio pH.
- Nors reikalui esant SURGICEL™ hemostatikas gali būti paliktas *in situ*, pasiekus hemostazę patariama jį pašalinti. Jį **visada** reikia išimti iš naudojimo vietos, kai naudojamas aplink ar šalia kaulo kanalo, nugaros smegenų ir (arba) regos nervo bei regos nervų kryžmės, kaulais apribotose srityse, šalia vamzdelinių struktūrų, kurias brinkstanti medžiaga gali spausti, nepaisant chirurginės procedūros tipo, nes brinkdamas SURGICEL™ hemostatikas gali spausti audinius ir sukelti paralyžių ir (arba) nervo pažeidimą. Pakartotinai užkemšant, toliau manipuliuojant operacijos metu, plaunant, suintensyvėjus kvėpavimui ir kt., SURGICEL™ hemostatikas gali pasislinkti. Buvo gauta pranešimų, kad atliekant tokias procedūras kaip lobektomija, laminektomija ir priekinio kaukolės lūžio bei įplėštos skilties taisymas, paciento organizme paliktas SURGICEL™ hemostatikas iš gydymo vietos pasislinko į kaulo angą, aplink stuburo smegenis, ir sukėlė paralyžių, o vienu atveju produktas pateko į kairę akiduobę ir sukėlė apakimą. Nors šie pranešimai negali būti patvirtinti, gydytojai, ***nepaisydami chirurginės procedūros tipo***, turi imtis ypatingų atsargumo priemonių ir apsvarstyti galimybę užtikrinus hemostazę SURGICEL™ hemostatiką pašalinti.
- Nors SURGICEL™ hemostatikas baktericidiškai veikia daug įvairių patogeninių mikroorganizmų, jis nėra skirtas naudoti vietoj sistemingai gydymui ar profilaktikai skiriamų antimikrobinių vaistinių preparatų, skirtų pooperacinėms infekcijoms kontroliuoti ar jų profilaktikai.
- Netyčia atidarytas, iš dalies naudotas priemones, iš dalies naudotas pakuotes, naudotas priemones ir pakuotes išmeskite.
- Jei gaminys sugenda prieš naudojant, jį reikia išmesti, o procedūrą atlikti su nauju gaminiu. Jei naudojant gaminys sugenda, sveikatos priežiūros specialistas savo nuožiūra gali tęsti procedūrą arba ją nutraukti. Jei gaminį, prietaisą ir pakuotę reikia išmesti, juos reikia šalinti laikantis naudotojo įstaigos reikalavimų bei biologiškai pavojingoms medžiagoms ir atliekoms taikomų standartinių procedūrų.
- NENAUDOTI PAKARTOTINAI. Šį gaminį (ar jo dalį) naudojant pakartotinai gali kilti produkto savybių pablogėjimo rizika, tai gali lemti netinkamą veikimą ir (arba) kryžminį užteršimą, kuris gali būti infekcijos ar krauju plintančių patogenų perdavimo pacientui ar kitiems gaminį lietusiems asmenims priežastimi.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudokite tik tiek SURGICEL™ hemostatiko, kiek reikia hemostazei užtikrinti, medžiagą tvirtai laikykite vietoje, kol nustos kraujuoti. Prieš užverdami chirurginę žaizdą pašalinkite medžiagos perteklių, kad palengvintumėte rezorbciją ir sumažintumėte reakcijos į svetimkūnį, pvz., priemonės inkapsuliacijos, tikimybę; radiografiniuose vaizduose tai gali būti panašu į artefaktą, kuris gali lemti diagnostines klaidas ir pakartotinės operacijos poreikį.
- Atlikdami urologines procedūras, naudokite mažiausią reikiamą kiekį SURGICEL™ hemostatiko ir pasirūpinkite, kad pajudėjusios gaminio dalys neužkimštų šlaplės, šlapimtakio ar kateterio.
- Kadangi SURGICEL™ hemostatiko rezorbcija cheminės kauterizacijos vietose gali būti slopinama, prieš jį naudojant, negalima naudoti sidabro nitrato ar kitų korozinių cheminių medžiagų.
- Jei SURGICEL™ hemostatikas laikinai naudojamas didelių atvirų žaizdų ertmėms iškloti, jį reikia padėti taip, kad nebūtų uždengti odos kraštai. Jį taip pat pincetu reikia pašalinti nuo atvirų žaizdų arba nuplauti steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu, kai kraujavimas sustoja.
- Atliekant otorinolaringologinę operaciją reikia imtis atsargumo priemonių, kad pacientas neaspiruotų medžiagos. (Pavyzdžiai: kraujavimui kontroliuoti po tonzilektomijos ir kraujavimui iš nosies kontroliuoti).
- Reikia pasirūpinti, kad SURGICEL™ hemostatikas per kraujagyslių chirurgines operacijas nebūtų vyniojamas per standžiai.

- **DANTŲ PROTEZAVIMAS:** SURGICEL™ hemostatikas turi būti laisvai klijuojamas prie kraujuojančio paviršiaus.

  Reikia vengti užkimšti ar apkamšyti, ypač standžiose ertmėse, kur patinimas gali trukdyti normaliai funkcionuoti arba sukelti nekrozę.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS / NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

- Gauta pranešimų apie skysčio „inkapsuliaciją“ ir organizmo reakcijas į svetimkūnius.
- Gauta pranešimų apie stenozinį poveikį, kai atliekant kraujagyslių operaciją SURGICEL™ hemostatikas buvo naudojamas įvyniojimui. Nors nenustatyta, kad stenozė buvo tiesiogiai susijusi su SURGICEL™ hemostatiko naudojimu, svarbu būti atsargiems ir vengti standžiai įvynioti.
- Buvo pranešta apie paralyžių ir nervų pažeidimus, kai SURGICEL™ hemostatikas buvo naudojamas aplink arba netoli kaulo kanalo, kaulais apribotos srities, nugaros smegenų ir (arba) regos nervo bei regos nervų kryžmės. Nors dauguma šių pranešimų buvo susiję su laminektomija, taip pat buvo užregistruota paralyžiaus atvejų, įvykusių atliekant kitas procedūras. Buvo pranešta apie apakimą, kai atliekant chirurginį kairiosios kaktinės skilties atitaisymą SURGICEL™ hemostatikas buvo naudojamas priekinėje kaukolės duobėje.
- Pranešta apie galimą drenažo pailgėjimą cholecistektomijos atveju ir pasunkėjusį šlapinimąsi per šlaplę po prostatektomijos. Yra vienas pranešimas apie užsikimšusį šlapimtakį po inkstų rezekcijos, kai pooperacinė kateterizacija buvo reikalinga.
- Manoma, kad kartais „deginimo“ ir „dilgčiojimo“ pojūčiai ir čiaudulys, kai SURGICEL™ hemostatikas buvo naudojamas kaip užkimšimo priemonė kraujuojant iš nosies, atsiranda dėl mažo produkto pH.
- Buvo pranešta apie deginimą, kai po nosies polipo pašalinimo ir po hemoroidektomijos buvo naudojamas SURGICEL™ hemostatikas. Gauta pranešimų apie galvos skausmą, deginimą, dilgčiojimą ir čiaudulį kraujavimo iš nosies ir kitų rinologinių procedūrų metu. Taip pat gauta pranešimų apie dilgčiojimą, kai SURGICEL™ hemostatikas buvo naudojamas paviršinėms žaizdoms (varikozinėms opoms, dermabrazijai ir donorinėms vietoms).
- Sveikatos priežiūros specialistai turi informuoti pacientą apie nepageidaujamas reakcijas, nepageidaujamą šalutinį poveikį ir riziką, susijusią su gaminiu ir procedūra, ir patarti pacientui kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą įvykus nukrypimui nuo įprastos pooperacinės eigos.
- Apie visus sunkius su prietaisu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir šalies kompetentingai institucijai.

INFORMACIJA APIE MAGNETINIO REZONANSO TOMOGRAFIJOS (MRT) SAUGĄ / KANCEROGENINIŲ, MUTAGENINIŲ, TOKSIŠKŲ REPRODUKCINEI SISTEMAI (CMR) / ENDOKRININĘ SISTEMĄ (ED) ARDANČIŲ MEDŽIAGŲ SAUGĄ

SURGICEL™ hemostatikas yra saugus magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje. Nėra žinoma CMR 1a/1b kategorija ir ED medžiagų yra > 0,1 %. Kategorija 1a/1b, remiantis žmonių įrodymais ir tyrimų su gyvūnais duomenimis, yra žinomi arba numanomi kancerogenai (H340), mutagenai (H350) arba toksiškos reprodukcinei sistemai medžiagos (H360).

DOZAVIMAS IR VARTOJIMAS

Išimant SURGICEL™ hemostatiką iš sterilios talpyklos, reikia laikytis sterilumo reikalavimų.

Minimalus tinkamo dydžio SURGICEL™ hemostatiko kiekis dedamas ant kraujavimo vietos arba tvirtai prispaudžiamas prie audinių, kol pasiekiama hemostazė.

Reikalingas kiekis priklauso nuo kraujavimo, kurį reikia sustabdyti, pobūdžio ir intensyvumo. SURGICEL™ hemostatiko hemostatinis poveikis ypač stiprus, kai jis naudojamas sausas. Nerekomenduojama drėkinti medžiagos vandeniu arba fiziologiniu tirpalu.

Šalinimas

Netyčia atidarytus / iš dalies naudotus / naudotus prietaisus ir pakuotes šalinkite, laikydamiesi savo įstaigos reikalavimų ir biologiškai pavojingoms medžiagoms bei atliekoms taikomų procedūrų.

Paciento informacija

Sveikatos priežiūros specialistas arba įstaiga turi pateikti pacientui skirtą informaciją, kuri turi būti perduota pacientui, ir, jei reikia, išspausdinti dokumentą (-us).

Veikimas / veiksmai

Kraujo prisotintas SURGICEL™ hemostatikas išsipučia į rusvą arba juodą želatininę masę, kuri padeda susidaryti krešuliui ir veikia kaip papildoma kraujavimą stabdanti priemonė, kontroliuojant vietinį kraujavimą. Tinkamai naudojant minimalų kiekį, SURGICEL™ hemostatikas rezorbuojamas iš implantavimo vietų praktiškai nesukeliant audinių reakcijos. Rezorbcija priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant naudojamą kiekį, prisotinimo krauju laipsnį ir audinių sluoksnį.

Be vietinių hemostatinių savybių, SURGICEL™ hemostatikas *in vitro* baktericidiškai veikia įvairius gramteigiamus ir gramneigiamus mikroorganizmus, įskaitant aerobus ir anaerobus. SURGICEL™ hemostatikas *in vitro* baktericidiškai veikia įvairių rūšių atmainas, įskaitant:

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

meticilinui atsparus *Staphylococcus aureus* (MRSA)

penicilinui atsparus *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

vankomicinui atsparus *Enterococcus* (VRE)

meticilinui atsparus *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Tačiau SURGICEL™ hemostatikas nėra skirtas naudoti vietoj sistemingai gydymui ar profilaktikai skiriamų antimikrobinių vaistinių preparatų.

STERILUMAS

SURGICEL™ hemostatikas sterilizuojamas spinduliuote. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

LAIKYMO SĄLYGOS

SURGICEL™ hemostatikas turi būti laikomas ne aukštesnėje nei 30 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

KAIP TIEKIAMA

SURGICEL™ hemostatikas tiekiamas įvairių dydžių vienkartiniais steriliais folijos maišeliais.

ATSEKAMUMAS

Kiekvienoje pakuotėje yra atsekamumo etiketė, kurioje nurodytas prietaiso tipas, dydis, tinkamumo laikas ir partijos kodas. Ši etiketė turėtų būti pritvirtinta arba elektroniniu būdu pridėta prie nuolatinio paciento medicinos dokumento, kad būtų galima aiškiai identifikuoti implantuotą prietaisą. Prietaiso pakuotės etiketėje galima rasti šią specifinę informaciją: katalogo numerį, partijos kodą, galiojimo termino ir pagaminimo datą, gamintojo pavadinimą, adresą ir svetainę bei unikaliojo prietaiso identifikavimo brūkšninį kodą su informacija apie pasaulinės prekybos prekės numerį.

PACIENTUI PERDUODAMA INFORMACIJA

Prietaiso aprašas

SURGICEL™ prietaisas yra sterilus ir vienkartinis. Prietaisas pagamintas iš augalinės celiuliozės. Jis gali būti pagamintas daugeliu formatų. Formatai apima megztą audinį, laisvus pluoštus arba miltelius.

SURGICEL™ prietaisas naudojamas kraujavimui iš įvairių kraujagyslių kontroliuoti.

Prietaiso medžiagos

SURGICEL™ prietaisas pagamintas iš augalinės celiuliozės. Jis pagamintas taip, kad būtų galima saugiai naudoti atliekant chirurgines operacijas. Jis apdorojamas taip, kad organizmas jį rezorbuotų. Tikroji rezorbcijos trukmė priklauso nuo to, kur ir kiek naudojama.

Informacija saugiam naudojimui užtikrinti

Bet kokio tipo operacijos metu visada yra nepageidaujamų reakcijų rizika. Kai kurias reakcijas gali sukelti jūsų bendra sveikatos būklė. Kai kurios reakcijos gali būti susijusios tik su operacija. Kai kurios reakcijos gali būti susijusios su medžiagomis, dedamomis į kūną. Kai kurių nepageidaujamų reakcijų šaltinį išsiaiškinti yra sunku. Dėl bet kokių infekcijos požymių ar nepageidaujamų reakcijų kreipkitės į gydytoją. Po operacijos būtinai apsilankykite pas gydytoją.

Įtaisas nesukels jokių problemų atliekant medicininį tyrimą, vadinamą MRT. MRT reiškia magnetinio rezonanso tomografiją.

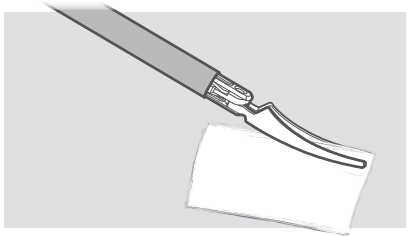
Numatomas prietaiso naudojimo laikas ir stebėjimas

Laikui bėgant SURGICEL™ prietaisą organizmas rezorbuoja. Audinių reakcijos beveik nėra. Rezorbcijos trukmė priklauso nuo to, kur ir kiek naudojama.

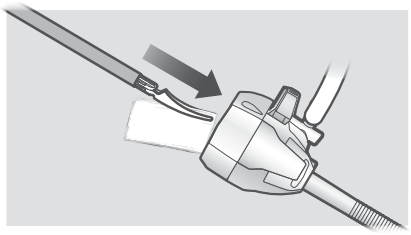
Pacientų informacijos portalas

ic.jnjmedicaldevices.com

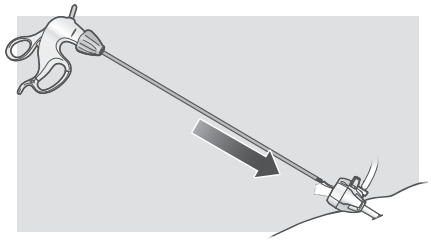
Šioje svetainėje galite rasti visą atnaujintą informaciją apie įrenginį. Jūsų implanto kortelėje bus informacija apie jūsų konkretų įrenginį. Tai taip pat galite rasti savo medicinos dokumentuose.



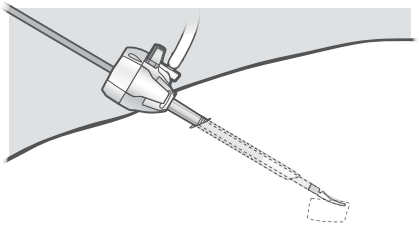
1 pav.



2A pav.



2B pav.



3 pav.

ŽENKLINTI NAUDOJAMI SIMBOLIAI

REF	Katalogo numeris
MD	Medicinos priemonė / implanto kortelei: prietaiso pavadinimas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją
	Perspėjimas
2	Nenaudoti pakartotinai
2 STERILIZE	Nesterilizuoti pakartotinai
	Vienguba sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje
STERILE R	Sterilizuota spinduliuote
LOT	Partijos kodas
	Pagaminimo data
	Tinka naudoti iki
UDI	Unikalusis prietaiso identifikatorius
	Gamintojas
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Pakuotės turinys
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją. ES: jei reikia popierinio dokumento, kreipkitės į pagalbos tarnybą ir per 7 dienas nemokamai gausite popierinę kopiją.
MR	Saugus MR aplinkoje
	Viršutinė temperatūros riba
	Rezorbuojamasis hemostatikas
	Pacientui skirtos informacijos svetainė / implanto kortelei: pacientams skirtos informacijos svetainė
?	Paciento identifikavimas / implanto kortelei: paciento vardas, pavardė arba paciento identifikatorius
31	Data / implanto kortelei: implantavimo data
	Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas / implanto kortelei: sveikatos priežiūros įstaigos (teikėjo), kurioje implantuota, pavadinimas ir adresas

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

lv

Lietošanas instrukcija

SURGICEL™ ORIGINAL un SURGICEL™ NU-KNIT

Absorbējami hemostati *(oksidēta reģenerēta celuloze)*

APRAKSTS

SURGICEL™ absorbējams hemostats ir sterils trikotāžas audums, kas izgatavots, kontrolēti oksidējot reģenerētu celulozi. SURGICEL™ absorbējamā hemostata sastāvā ir 100 % oksidētas reģenerētas celulozes. Audums ir balts ar gaiši dzeltenu nokrāsu, tam ir vāji izteikta karameļu smarža. Tas ir stiprs, un to var šūt vai griezt bez plūksnu veidošanās. Ar laiku var rasties neliela krāsas maiņa, taču tas neietekmē kvalitāti.

Paredzēts, ka SURGICEL™ absorbējamo hemostatu lietos tikai veselības aprūpes speciālisti, kas ir apmācīti veikt ķirurģiskas procedūras un pielietot metodes, kurās nepieciešams lietot absorbējamo hemostatu.

Paredzamais klīniskais ieguvums ir kapilāru, vēnu un mazo artēriju asiņošanas kontrole gadījumos, kad asinsvada nosiešana vai citas tradicionālās metodes ir nepraktiskas vai neefektīvas.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (pēc aktivizēšanas) atrodams šajā saitē: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INDIKĀCIJAS / PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

SURGICEL™ hemostatu izmanto kā palīglīdzekli ķirurģiskajās procedūrās, lai palīdzētu kontrolēt kapilāru, vēnu un mazo artēriju asiņošanu gadījumos, kad asinsvada nosiešana vai citas tradicionālās metodes ir nepraktiskas vai neefektīvas.

SURGICEL™ hemostatu var piegriezt pēc izmēra, lai izmantotu endoskopiskajās procedūrās (skat. 1., 2.A, 2.B un 3. attēlu).

1. attēls. SURGICEL™ *hemostats jāsagriež endoskopiskai ievietošanai piemērotā izmērā. Līdz brīdim, kad tiek ievietots absorbējamais hemostatiskais līdzeklis, jāizmanto standarta endoskopiskās procedūras. Satveriet* SURGICEL™ *hemostatu aiz viena stūra.*

2.A un 2.B attēls. *Lēnām virziet satvērējinstrumetu un materiālu dobumā.*

3. attēls. *Izmantojot satvērējinstrumentus, kas ievadīti caur otro un/vai trešo papildu ievadīšanas vietu, iespējams ievietot un pēc nepieciešamības pozicionēt materiālu.*

KONTRINDIKĀCIJAS

- Lai gan asiņošanas vietas apklāšana vai vates aizbāznis dažkārt ir medicīniski nepieciešams, SURGICEL™ hemostatu nedrīkst lietot šādā veidā, ja vien tas nav jāizņem pēc hemostāzes sasniegšanas.
- SURGICEL™ hemostatu nedrīkst izmantot tādu kaulu defektu kā lūzumi implantēšanai, jo pastāv iespēja traucēt kallusa veidošanos un teorētiska cistu izveidošanās iespēja.
- Kad SURGICEL™ hemostatu izmanto, lai panāktu hemostāzi kaulu atverēs, ap tām vai to tuvumā, kaulu zonās, muguras smadzenēs, redzes nervā un hiasmā, tas vienmēr pēc hemostāzes sasniegšanas ir jāizņem, jo hemostats uzbriest un var radīt nevēlamu spiedienu.
- SURGICEL™ hemostatu nedrīkst izmantot, lai kontrolētu lielo artēriju asiņošanu.

- SURGICEL™ hemostatu nedrīkst lietot uz nehemorāģiskām serozām uzsūcošām virsmām, jo citi ķermeņa šķidrumi, piemēram, asins serums nereaģē ar SURGICEL™ hemostatu un neveido apmierinošu hemostātisko efektu.
- SURGICEL™ hemostatu nedrīkst lietot kā adhēzijas novēršanas līdzekli.

BRĪDINĀJUMI

- SURGICEL™ hemostats tiek piegādāts sterils, un, tā kā materiāls nav saderīgs ar autoklavēšanu vai sterilizāciju ar etilēnoksīdu, SURGICEL™ hemostatu nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
- SURGICEL™ hemostats nav paredzēts kā aizstājējs rūpīgai operācijai un diegu un ligatūru pareizai lietošanai.
- Ja SURGICEL™ hemostatu ieslēdz kontaminētā ķirurģiskajā brūcē, var rasties komplikācijas, tādēļ no šādas situācijas ir jāizvairās.
- SURGICEL™ hemostata hemostatiskais efekts ir lielāks, ja tas tiek uzklāts sausā veidā, tādēļ to nedrīkst samitrināt ar ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu.
- SURGICEL™ hemostatu nedrīkst piesūcināt ar pretinfekcijas līdzekļiem vai citiem materiāliem, piemēram, buferšķīdumiem vai hemostatiskām vielām. Tā hemostatiskais efekts netiek uzlabots, pievienojot trombīnu, kura aktivitāti neitralizē produkta zemais pH līmenis.
- Lai gan SURGICEL™ hemostatu nepieciešamības gadījumā var atstāt ievietotu operācijas vietā, pēc hemostāzes nodrošināšanas to ieteicams izņemt. Neatkarīgi no ķirurģiskās procedūras veida produkts **vienmēr** jāizņem no izmantošanas vietas, ja tas ievietots kaulu atverēs, ap tām vai to tuvumā, vietās, kuras norobežo kaulu struktūras, muguras smadzenēs un/vai redzes nervā vai hiasmā un tuvu tubulārām struktūrām, kas, līdzeklim uzbriestot, var tikt saspiestas, jo SURGICEL™ hemostats uzbriestot var radīt spiedienu, kas var izraisīt paralīzi un/vai nerva bojājumu. SURGICEL™ hemostata izspiešana varētu notikt, veicot intraoperatīvas manipulācijas, skalošanu, pastiprinātas elpošanas gadījumā utt. Ir ziņojumi, ka, lietojot SURGICEL™ hemostatu tādās procedūrās kā lobektomija, laminektomija un frontālā galvaskausa lūzuma un plēstas smadzeņu daivas plastika, kad produkts pēc brūces aizvēršanas bija atstāts pacientā, tas migrēja no lietošanas vietas uz kaula foramīnu ap muguras smadzenēm, kā rezultātā radās paralīze, un vienā gadījumā produkts migrēja uz acs kreiso orbītu, izraisot aklumu. Lai gan šos ziņojumus nevar apstiprināt, ārstiem jāievēro īpaša piesardzība ***neatkarīgi no ķirurģiskās procedūras veida***, lai apsvērtu iespēju izņemt SURGICEL™ hemostatu pēc hemostāzes sasniegšanas.
- Kaut arī SURGICEL™ hemostats ir baktericīds pret plašu patogēno mikroorganismu klāstu, tas nav paredzēts kā sistēmiski ievadītu terapeitisko vai profilaktisko pretmikrobu līdzekļu aizstājējs, lai kontrolētu vai novērstu pēcoperācijas infekcijas.
- Izmetiet netīši atvērtas ierīces, daļēji lietotas ierīces, daļēji izlietotu iepakojumu, lietotas ierīces un iepakojumu.
- Ja pirms produkta lietošanas radusies nepareizas tā darbības iespēja, piemēram, produkts ir bojāts, tas jāizmet un procedūras pabeigšanai jāizmanto jauns produkts. Ja produkta lietošanas laikā sākas nepareiza tā darbība, turpiniet vai pārtrauciet lietošanu pēc veselības aprūpes speciālista ieskatiem. Ja izstrādājums ir jāutilizē, ierīces un iepakojuma utilizācija jāveic saskaņā ar lietotāja iestādes noteikumiem un standarta darbības procedūrām attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.
- NELIETOT ATKĀRTOTI. Šīs ierīces (vai tās daļas) atkārtota lietošana var izraisīt produkta sadalīšanās risku, kā rezultātā var rasties ierīces darbības traucējumi un/vai savstarpēja inficēšana, kas var izraisīt infekciju vai ar asinīm pārnēsājamo patogēnu pārnesi pacientiem un lietotājiem, kuri saskaras ar ierīci.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietojiet tikai tik daudz SURGICEL™ hemostata, cik nepieciešams hemostāzei, stingri turot to nepieciešamajā vietā, līdz asiņošana apstājas. Pirms brūces ķirurģiskas slēgšanas izņemiet lieko materiālu, lai veicinātu absorbciju un līdz minimumam samazinātu iespējamu reakciju uz svešķermeni, piemēram, produkta iekapsulēšanos, kas var imitēt artefaktus radiogrāfijas attēlos, izraisot diagnostikas kļūdas un iespējamu atkārtotu operāciju.
- Uroloģiskajās procedūrās jāizmanto minimāls SURGICEL™ hemostata daudzums, un jāveic pasākumi, lai novērstu urīnizvadkanāla, urīnvada vai katetra aizsprostošanos ar pārvietotām produkta daļām.
- Tā kā SURGICEL™ hemostata absorbcijai var traucēt ķīmiski piesārņotas vietas, pirms tā lietošanas nedrīkst lietot sudraba nitrātu vai citas ķīmiskās vielas piededzināšanai.
- Ja SURGICEL™ hemostats tiek īslaicīgi lietots lielu vaļēju brūču pārklāšanai, tas jānovieto tā, lai nepārklātu ādas malas. Pēc asiņošanas pārtraukšanas tas jāizņem arī no atvērtām brūcēm, izmantojot knaibles vai skalojot ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu.
- Veicot otorinolaringoloģisku operāciju, jāveic piesardzības pasākumi, lai pārliecinātos, ka pacients neieelpo nevienu materiālu (piemēram, kontrolējot asiņošanu pēc tonsilektomijas

un kontrolējot deguna asiņošanu). (Piemēri: asiņošanas kontrolēšana pēc tonsilektomijas un deguna asiņošanas kontrolēšana).

- Jāuzmanās, lai SURGICEL™ hemostats netiktu uzlikts pārāk cieši, ja to izmanto kā aptinamo materiālu asinsvadu ķirurģiskās operācijas laikā.
- **ZOBU HIGIĒNA:** SURGICEL™ hemostats vaļīgi jāuzklāj uz asiņojošās virsmas.

  Jāizvairās no vates tampona vai aptinamā materiāla, jo īpaši cietos dobumos, kad pacēlums var traucēt normālu funkciju vai, iespējams, izraisīt nekrozi.

NEVĒLAMAS REAKCIJAS / NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Ir ziņots par šķidruma "iekapsulēšanos" un reakcijām uz svešķermeni.
- Ir saņemti ziņojumi par stenozes efektu gadījumos, kad SURGICEL™ hemostats tika lietots kā aptinamais līdzeklis asinsvadu operācijas laikā. Lai gan nav konstatēts, ka stenoze ir tieši saistīta ar SURGICEL™ hemostata lietošanu, ir svarīgi būt piesardzīgiem un izvairīties uzklāt materiālu tik cieši kā aptinamo materiālu.
- Ir ziņojumi par paralīzi un nervu bojājumiem, kad SURGICEL™ hemostats tika lietots ap kaula foramīnu, tā tuvumā, kaulu struktūru zonās, muguras smadzeņu un/vai redzes nerva un hiasma tuvumā. Lai gan lielākā daļa no šiem ziņojumiem ir saistīti ar laminektomiju, ziņojumi par paralīzi tika saņemti arī saistībā ar citām procedūrām. Ir ziņots par aklumu saistībā ar plēstas kreisās priekšējās daivas ķirurģisko plastiku, kad SURGICEL™ hemostats tika ievietots priekšējā galvaskausa bedrītē.
- Ir ziņots par iespējamu drenāžas pagarināšanos holecistektomijas gadījumā un apgrūtinātu urinēšanu pēc prostatektomijas. Ir saņemts viens ziņojums par nosprostotu urīnvadu pēc nieru rezekcijas, kad bija nepieciešama pēcoperācijas katetrizācija.
- Dažkārt tiek ziņots par dedzinošām un durstošām sajūtām un šķaudīšanu, kad SURGICEL™ hemostats tiek lietots kā tampons deguna asiņošanas gadījumā, kas, domājams, ir saistīts ar produkta zemo pH līmeni.
- Ir ziņots par dedzināšanas sajūtu, kad pēc deguna polipa izņemšanas un pēc hemoroīda izņemšanas tika lietots SURGICEL™ hemostats. Ir ziņots par galvassāpēm, dedzināšanu, durstīšanu un šķaudīšanu deguna asiņošanas novēršanas un citu rinoloģisko procedūru laikā. Saņemti arī ziņojumi par durstīšanas sajūtu gadījumos, kad SURGICEL™ hemostats tika uzklāts uz virsmas brūcēm (varikozām čūlām, dermabrāzijām un lēveru ņemšanas vietām).
- Veselības aprūpes speciālistiem pacientam jāpaziņo par nevēlamām reakcijām un blakusparādībām, un riskiem, kas saistīti ar produktu un procedūru, un jāiesaka pacientam sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, ja rodas jebkādas novirzes no parastās pēcoperācijas gaitas.
- Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLVEIDOŠANA (MRA) / KANCEROGĒNAS, MUTAGĒNAS VAI TOKSISKAS REPRODUKTĪVAJAI SISTĒMAI (CMR) / DROŠĪBAS INFORMĀCIJA PAR ENDOKRĪNĀS SISTĒMAS TRAUCĒJUMIEM (ED)

SURGICEL™ hemostats ir drošs attiecībā uz magnētisko rezonansi (MR). Nav zināms par CMR 1a/1b kategorijas un ED vielu (>0,1 %) klātbūtni. 1a/1b kategorijas vielas ir definētas kā zināmi vai domājami cilvēka kancerogēni (H340), mutagēni (H350) vai reproduktīvās sistēmas toksiskās vielas (H360), pamatojoties uz pierādījumiem, kas iegūti pētījumos ar cilvēkiem un dzīvniekiem.

DEVAS UN LIETOŠANA

Izņemot SURGICEL™ hemostatu no sterilā konteinera, jāievēro sterilitātes noteikumi.

Minimālais SURGICEL™ hemostata daudzums atbilstošā lielumā tiek novietots uz asiņošanas vietas vai stingri spiests uz audiem, līdz tiek panākta hemostāze.

Nepieciešamais daudzums ir atkarīgs no apturamās asiņošanas rakstura un intensitātes. Hemostatiskā SURGICEL™ hemostata hemostatiskā iedarbība ir īpaši izteikta, ja to lieto sausu. Materiālu nav ieteicams samitrināt ar ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu.

Utilizācija

Netīši atvērtas / daļēji izlietotas / izlietotas ierīces un iepakojumu utilizējiet atbilstoši jūsu iestādes politikai un procedūrām attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

Informācija pacientiem

Veselības aprūpes speciālistam vai iestādei ir jāsniedz pacientam sadaļā "Pacientiem paredzētā informācija" sniegtie dati un, ja nepieciešams, jāizdrukā dokuments(-i).

Veiktspēja / darbības

Pēc tam, kad SURGICEL™ hemostats ir piesātināts ar asinīm, tas uzbriest brūnganā vai melnā želatīna masā, kas palīdz veidot asins recekli, tādējādi kalpojot par asiņošanas

apturēšanas palīglīdzekli vietējās asiņošanas kontrolei. Pareizi lietojot minimālos daudzumos, SURGICEL™ hemostats tiek absorbēts no implantācijas vietām faktiski bez audu reakcijas. Absorbcija ir atkarīga no vairākiem faktoriem, ieskaitot izmantoto produkta daudzumu, piesātinājuma ar asinīm pakāpes un audu veidotās pamatnes.

Papildus lokālām hemostātiskajām īpašībām SURGICEL™ hemostats ir baktericīds *in vitro* pret plašu grampozitīvu un gramnegatīvu organismu klāstu, ieskaitot aerobus un anaerobus. SURGICEL™ hemostats *in vitro* ir baktericīds pret sugu celmiem, tostarp:

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

noturīgs pret meticilīnu *Staphylococcus aureus* (MRSA)

noturīgs pret penicilīnu *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

noturīgs pret vankomicīnu *Enterococcus* (VRE)

noturīgs pret meticilīnu *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Tomēr SURGICEL™ hemostats nav alternatīva sistēmiski lietotiem terapeitiskiem vai profilaktiskiem pretmikrobu līdzekļiem.

STERILITĀTE

SURGICEL™ hemostats ir sterilizēts, izmantojot starojumu. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

UZGLABĀŠANA

SURGICEL™ hemostats jāuzglabā 30 °C un zemākā temperatūrā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

SURGICEL™ hemostats ir pieejams vienreizlietojamos, sterilos folijas maisiņos dažādos izmēros.

IZSEKOJAMĪBA

Katrā iepakojumā ir iekļauta izsekojamības etiķete, kurā ir norādīts ierīces veids, izmērs, derīguma termiņš un partijas kods. Šī uzlīme jāielīmē pacienta pastāvīgajā slimības vēsturē vai jāpievieno tai elektroniski, lai nepārprotami varētu identificēt implantēto ierīci. Ierīces iepakojuma etiķetē ir atrodama šāda specifiska informācija: kataloga numurs, partijas kods, derīguma termiņš un izgatavošanas datums, ražotāja nosaukums, adrese un tīmekļa vietne, kā arī ierīces unikālā identifikatora svītrkods ar globālās tirdzniecības vienības numuru.

PACIENTIEM PAREDZĒTĀ INFORMĀCIJA

Ierīces apraksts

SURGICEL™ ierīce ir sterila un vienreiz lietojama. Ierīce ir izgatavota no augu celulozes. To var izgatavot daudzos formātos. Formāti ietver trikotāžas audumus, irdenas šķiedras vai pulveri.

SURGICEL™ ierīce tiek izmantota, lai palīdzētu kontrolēt asiņošanu no dažāda veida asinsvadiem.

Ierīces materiāli

SURGICEL™ ierīce ir izgatavota pilnībā no augu celulozes. Ierīce ir izgatavota tā, lai to droši varētu lietot ķirurģijā. Tā ir ražota tādā veidā, ka spēj uzsūkties organismā. Faktiskais absorbcijas laiks ir atkarīgs no tā, kur un cik daudz ierīce tiek izmantota.

Informācija drošai lietošanai

Veicot jebkāda veida operācijas, vienmēr pastāv nevēlamu blakusparādību risks. Dažas reakcijas var būt saistītas ar jūsu vispārējo veselības stāvokli. Dažas reakcijas var būt saistītas vienīgi ar operācijas veikšanu. Dažas reakcijas var būt saistītas ar organismā ievietotajiem materiāliem. Dažu nevēlamo blakusparādību iemeslu ir grūti noskaidrot. Sazinieties ar savu ārstu, lai uzzinātu par jebkādām infekcijas pazīmēm vai nevēlamām blakusparādībām. Pēc operācijas noteikti turpiniet apmeklēt ārstu.

Ierīce neradīs problēmas MRA izmeklējuma laikā. MRA nozīmē magnētiskās rezonanses attēlveidošanu.

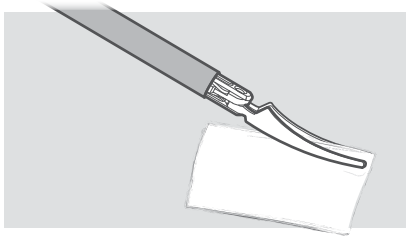
Paredzamais ierīces kalpošanas laiks un apsekošana

SURGICEL™ ierīce ar laiku uzsūcas organismā. Tā gandrīz nerada audu reakciju. Absorbijas laiks ir no daudz kā atkarīgs, arī no tā, kur un kādā veidā ierīce tiek lietota.

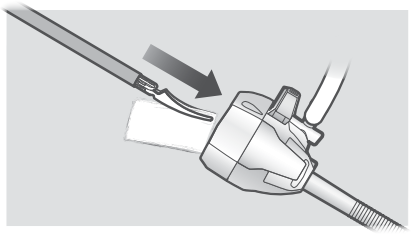
Pacientu informācijas portāls

ic.jnjmedicaldevices.com

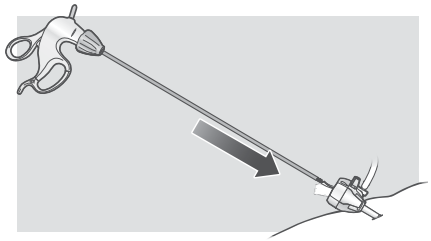
Jūs varat atrast visus ar ierīci saistītos atjauninājumus šajā vietnē. Implanta kartē ir ietverta informācija par jūsu konkrēto ierīci. To var atrast arī jūsu slimības vēsturē.



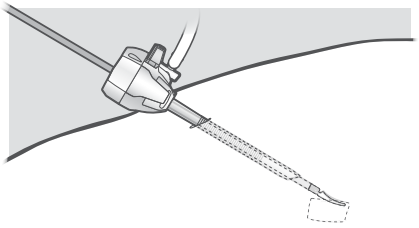
1. attēls



2.A attēls



2.B attēls



3. attēls

MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI

REF	Kataloga numurs
MD	Medicīniskā ierīce / implanta kartei: Ierīces nosaukums
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Uzmanību
	Nelietot atkārtoti
STERILIZE	Nesterilizēt atkārtoti
	Vienkārtīga sterilā barjersistēma ar iekšēju aizsargiepakojumu
STERILE R	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
LOT	Partijas kods
	Ražošanas datums
	Izlietot līdz
UDI	Ierīces unikālais identifikators
	Ražotājs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā
	Iepakojuma vienība
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju. ES: Lai 7 dienu laikā bez maksas saņemtu drukātus eksemplārus, zvaniet palīdzības dienestam.
MR	Drošs MR vidē
	Temperatūras augstākā robeža
	Absorbējams hemostats
	Informatīvā tīmekļa vietne pacientiem / implanta kartei: Informatīvā tīmekļa vietne pacientiem
	Pacienta identifikācija / implanta kartei: Pacienta vārds, uzvārds vai pacienta ID
31	Datums / implanta kartei: Implantēšanas datums
	Veselības aprūpes centrs vai ārsts / implanta kartei: Veselības aprūpes iestādes / pakalpojumu sniedzēja, kur veikta implantēšana, nosaukums un adrese

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

nl

Gebruiksaanwijzing

SURGICEL™ ORIGINAL en SURGICEL™ NU-KNIT

Resorbeerbare haemostatica *(geoxideerde geregenereerde cellulose)*

BESCHRIJVING

SURGICEL™ resorbeerbaar haemostaticum is een steriel resorbeerbaar gebreid materiaal dat geprepareerd is door middel van gecontroleerde oxidatie van geregenereerde cellulose. SURGICEL™ resorbeerbaar haemostaticum bestaat voor 100% uit geoxideerde geregenereerde cellulose. Het materiaal is wit met een enigszins bleek-gele tint en heeft een zwak karamel-achtig aroma. Het materiaal is sterk en kan worden vastgehecht of ingeknipt zonder dat het gaat rafelen. In de loop der tijd kan er een lichte verkleuring optreden, maar dit heeft geen invloed op de werking.

SURGICEL™ resorbeerbaar haemostaticum is uitsluitend bestemd voor gebruik door zorgverleners die zijn opgeleid in chirurgische procedures en technieken waarbij het gebruik van een resorbeerbaar haemostaticum nodig is.

Het verwachte klinisch voordeel bestaat uit de beheersing van capillaire, veneuze en kleine arteriële bloedingen wanneer ligatie of andere conventionele methoden voor beheersing onpraktisch of ondoeltreffend zijn.

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties is te vinden op de volgende link (na activatie): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK

SURGICEL™ haemostaticum wordt als ondersteuning gebruikt bij chirurgische procedures om te helpen bij de beheersing van capillaire, veneuze en kleine arteriële bloedingen wanneer ligatie of andere conventionele methoden voor beheersing onpraktisch of ondoeltreffend zijn.

SURGICEL™ haemostaticum kan op maat worden geknipt voor gebruik bij endoscopische procedures (zie afbeeldingen 1, 2A, 2B en 3).

Afbeelding 1.	SURGICEL™ *haemostaticum moet op de juiste maat worden geknipt voor endoscopische plaatsing. Tot aan de plaatsing van het resorbeerbaar haemostaticum moeten standaard endoscopische procedures worden gebruikt. Pak het* SURGICEL™ *haemostaticum bij één hoek vast.*
Afbeeldingen 2A en 2B.	*Duw het grijpinstrument en gaas langzaam in de holte.*
Afbeelding 3.	*De plaatsing kan worden ondersteund en het materiaal kan naar behoefte worden verplaatst met behulp van een tweede of derde grijpinstrument.*

CONTRA-INDICATIES

- Hoewel pakkingen of watten medisch gezien soms noodzakelijk zijn, dient SURGICEL™ haemostaticum niet op deze wijze te worden gebruikt, tenzij het moet worden verwijderd nadat hemostase is bereikt.
- SURGICEL™ haemostaticum dient niet te worden gebruikt voor implantatie bij botdefecten, zoals breuken, omdat er kans bestaat op verstoring van callusvorming en een theoretische kans op cystevorming.

- Wanneer SURGICEL™ haemostaticum wordt gebruikt als hulpmiddel voor het verkrijgen van hemostase in, rondom of in de nabijheid van foramina in bot, door bot begrensde gebieden, het ruggenmerg of de oogzenuw en het chiasma opticum, moet het na het bereiken van hemostase altijd worden verwijderd, want het zwelt op en kan ongewenste druk gaan uitoefenen.
- SURGICEL™ haemostaticum dient niet te worden gebruikt om bloedingen uit grote slagaders onder controle te krijgen.
- SURGICEL™ haemostaticum dient niet te worden gebruikt op niet-hemorragische sereuze nattende oppervlakken, omdat andere lichaamsvloeistoffen dan volbloed, zoals serum, niet zodanig reageren met SURGICEL™ haemostaticum dat een bevredigend hemostatisch effect wordt bereikt.
- SURGICEL™ haemostaticum dient niet te worden gebruikt als anti-adhesiemiddel.

WAARSCHUWINGEN

- SURGICEL™ haemostaticum wordt steriel geleverd en aangezien het materiaal niet compatibel is met autoclaveren of sterilisatie met ethyleenoxide, mag SURGICEL™ haemostaticum niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- SURGICEL™ haemostaticum is niet bedoeld als vervanging voor zorgvuldige operatie en correcte toepassing van hechtmateriaal en ligaturen.
- Het sluiten van een gecontamineerde wond waarin SURGICEL™ haemostaticum is aangebracht, kan leiden tot complicaties en moet worden vermeden.
- Het hemostatische effect van SURGICEL™ haemostaticum is groter wanneer het droog wordt aangebracht; daarom mag het niet vochtig worden gemaakt met water of zoutoplossing.
- SURGICEL™ haemostaticum mag niet worden geïmpregneerd met anti-infectueuze middelen of met andere materialen zoals bufferende of hemostatische stoffen. Het hemostatische effect ervan wordt niet vergroot door toevoeging van trombine, aangezien de activiteit daarvan verloren gaat door de lage pH van het product.
- Hoewel SURGICEL™ haemostaticum indien nodig *in situ* kan worden gelaten, wordt aangeraden het te verwijderen zodra hemostase is bereikt. Het product moet **altijd** van de toedieningsplaats worden verwijderd bij gebruik in, rond of in de buurt van foramina in bot, botstructuren, het ruggenmerg en/of de oogzenuw en het chiasma en in de buurt van buisvormige structuren die vernauwd kunnen raken door zwelling, ongeacht het type chirurgische procedure, omdat SURGICEL™ haemostaticum, door zwelling, hierop druk kan uitoefenen met verlamming en/of zenuwbeschadiging tot gevolg. Losraking van SURGICEL™ haemostaticum zou kunnen optreden als gevolg van het opnieuw inbrengen van pakkingen, verdere intraoperatieve manipulatie, spoeling, overdreven ademhaling, enz. Er is melding gemaakt dat bij ingrepen zoals lobectomie, laminectomie en reparatie van een frontale schedelfractuur en gescheurde schedelkwab, als SURGICEL™ haemostaticum na het sluiten van de wond werd achtergelaten in de patiënt, het product van de aanbrengplaats naar foramina in bot rondom het ruggenmerg migreerde, wat resulteerde in verlamming en, in een ander geval, dat het product migreerde naar de linker oogholte, waardoor blindheid ontstond. Hoewel deze meldingen niet kunnen worden bevestigd, dienen artsen, ***ongeacht het type chirurgische procedure,*** bijzondere aandacht te besteden aan de wenselijkheid van verwijdering van SURGICEL™ haemostaticum na het bereiken van hemostase.
- Hoewel SURGICEL™ haemostaticum bacteriedodend werkt tegen een groot aantal pathogene micro-organismen, is het niet bedoeld ter vervanging van systemisch toegediende therapeutische of profylactische antimicrobiële middelen of om postoperatieve infecties te voorkomen.
- Gooi onbedoeld geopende, gedeeltelijk gebruikte en gebruikte hulpmiddelen en verpakkingen weg.
- Indien het product voorafgaand aan gebruik niet goed werkt, doordat het product bijvoorbeeld beschadigd is, moet het worden weggegooid en moet een nieuw product worden gebruikt om de procedure te voltooien. Indien het product tijdens het gebruik niet goed werkt, moet het gebruik naar goeddunken van de zorgverlener worden voortgezet of gestaakt. Indien het product moet worden afgevoerd, dient dit te gebeuren volgens het beleid en de standaardwerkwijzen van de instelling van de gebruiker met betrekking tot biologisch gevaarlijk materiaal en afval.
- NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of een onderdeel hiervan) kan een risico van productafbraak veroorzaken dat kan resulteren in storing van het product en/of kruisbesmetting, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen aan patiënten en iedereen die met het hulpmiddel in aanraking komt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik slechts zoveel SURGICEL™ haemostaticum als nodig is voor hemostase en houd het stevig op zijn plaats tot het bloeden stopt. Verwijder overtollig materiaal vóór chirurgische sluiting. Dit bevordert de resorptie en verkleint de kans op een reactie op een lichaamsvreemd voorwerp, zoals inkapseling van het product. Dit laatste kan artefacten op radiografische afbeeldingen simuleren en derhalve leiden tot diagnostische fouten en de mogelijke noodzaak voor een heroperatie.

- Bij urologische ingrepen dienen minimale hoeveelheden SURGICEL™ haemostaticum te worden gebruikt en dient zorgvuldigheid te worden betracht om verstopping van de urethra, de ureter of een katheter door losgeraakte gedeelten van het product te voorkomen.
- Aangezien resorptie van SURGICEL™ haemostaticum in chemisch gecauteriseerde gebieden mogelijk niet optreedt, mag het gebruik ervan niet worden voorafgegaan door het aanbrengen van zilvernitraat of andere escharotische stoffen.
- Als SURGICEL™ haemostaticum tijdelijk wordt gebruikt om de holte van grote open wonden te vullen, moet het zo worden geplaatst dat het de huidranden niet overlapt. Het moet ook uit open wonden worden verwijderd met een pincet of door te spoelen met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing nadat het bloeden is gestopt.
- Bij otorhinolaryngologische chirurgische ingrepen dienen voorzorgsmaatregelen te worden getroffen om ervoor te zorgen dat er geen materiaal wordt opgezogen door de patiënt. (Voorbeelden: behandeling van bloeding na tonsillectomie en behandeling van epistaxis).
- Let erop dat SURGICEL™ haemostaticum niet te strak wordt aangebracht wanneer het wordt gebruikt als wrap tijdens vaatchirurgie.
- **DENTAAL:** SURGICEL™ haemostaticum moet losjes tegen het bloedende oppervlak worden aangebracht.

  Watten of pakkingen moeten worden vermeden, vooral in starre holten, waar zwelling de normale functie kan verstoren of mogelijk necrose kan veroorzaken.

BIJWERKINGEN/ONGEWENSTE VOORVALLEN

- 'Inkapseling' van vloeistof en vreemdlichaamsreacties zijn gemeld.
- Er zijn meldingen geweest van een stenotisch effect wanneer SURGICEL™ haemostaticum werd aangebracht als wrap tijdens vaatchirurgie. Hoewel niet is vastgesteld dat de stenose rechtstreeks verband hield met het gebruik van SURGICEL™ haemostaticum, is het belangrijk voorzichtig te werk te gaan en het materiaal niet strak als wrap aan te brengen.
- Verlamming en zenuwschade zijn gemeld bij gebruik van SURGICEL™ haemostaticum in, rond of in de nabijheid van foramina in bot, door bot begrensde gebieden, het ruggenmerg en/of de oogzenuw en het chiasma opticum. Hoewel de meeste van deze meldingen gerelateerd waren aan laminectomie, zijn er ook meldingen gedaan van verlamming gerelateerd aan andere procedures. Blindheid is gemeld, gerelateerd aan chirurgische reparatie van een gescheurde linker frontale kwab wanneer SURGICEL™ haemostaticum in de voorste schedelgroeve aangebracht werd.
- Mogelijk langdurigere drainage bij cholecystectomieën en moeite met plassen door de urethra na prostatectomie zijn gemeld. Er is één melding gedaan van een blokkering van de ureter na nierresectie, waarvoor postoperatieve katheterisatie vereist was.
- Aangenomen wordt dat incidentele meldingen van een 'brandend' en 'stekend' gevoel en niezen bij gebruik van SURGICEL™ haemostaticum als pakking bij epistaxis, te wijten zijn aan de lage pH van het product.
- Een brandend gevoel is gemeld wanneer SURGICEL™ haemostaticum werd aangebracht na verwijdering van neuspoliepen en na hemorroïdectomie. Er zijn meldingen gedaan van hoofdpijn, een brandend gevoel, een stekend gevoel en niezen bij epistaxis en andere rhinologische procedures. Ook zijn meldingen gedaan van een stekend gevoel wanneer SURGICEL™ haemostaticum werd aangebracht op oppervlakkige wonden (variceuze ulcera, dermabrasies en donorplaatsen).
- Zorgverleners moeten de patiënt informeren over de bijwerkingen, ongewenste voorvallen en risico's die zijn verbonden aan het product en de procedure, en adviseren om contact op te nemen met een zorgverlener in geval van een afwijking van het normale postoperatieve verloop.
- Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het betreffende land.

VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER MAGNETISCHE RESONANTIEBEELDVORMING (MRI)/ KANKERWEKKENDHEID, MUTAGENICITEIT EN GIFTIGHEID VOOR DE VOORTPLANTING (CMR)/ ENDOCRIENE VERSTORING (ED)

SURGICEL™ haemostaticum is MR-veilig. Er is geen sprake van aanwezigheid van categorie 1a/1b CMR of endocrien verstorende stoffen bij > 0,1%. Categorie 1a/1b wordt gedefinieerd als een stof die, op basis van menselijk bewijs en dierstudies, bekend of verondersteld kankerverwekkend voor de mens (H340), mutageen (H350) of voor de voortplanting giftig (H360) is.

DOSERING EN TOEDIENING

De steriele techniek moet in acht worden genomen bij het verwijderen van SURGICEL™ haemostaticum uit de steriele verpakking.

Minimale hoeveelheden SURGICEL™ haemostaticum van de juiste afmetingen worden op de bloedingsplaats gelegd of stevig tegen de weefsels aan gehouden totdat hemostase is verkregen.

De benodigde hoeveelheid is afhankelijk van de aard en intensiteit van de bloeding die gestopt moet worden. SURGICEL™ haemostaticum heeft met name een duidelijk hemostatisch effect wanneer het droog wordt gebruikt. Bevochtiging van het materiaal met water of een fysiologische zoutoplossing wordt afgeraden.

Afvoer

Gooi onbedoeld geopende/gedeeltelijk gebruikte/gebruikte hulpmiddelen en verpakkingsmateriaal weg volgens de in uw instelling geldende beleidslijnen en procedures met betrekking tot biologisch gevaarlijk materiaal en afval.

Patiënteninformatie

De zorgverlener of de instelling moet de “Informatie die aan de patiënt moet worden gegeven” aan de patiënt verstrekken en desgewenst het document (of de documenten) afdrukken.

Werking

Nadat SURGICEL™ haemostaticum verzadigd is met bloed, zwelt het op tot een bruinachtige of zwarte gelatine-achtige massa die helpt bij de vorming van een stolsel, en het dient daarmee als hemostatisch hulpmiddel bij de behandeling van een lokale bloeding. Wanneer SURGICEL™ haemostaticum op correcte wijze in minimale hoeveelheden wordt gebruikt, wordt het door de implantatieplaatsen vrijwel zonder weefselreactie geresorbeerd. De resorptie hangt af van verschillende factoren, waaronder de gebruikte hoeveelheid, de mate van verzadiging met bloed en het weefselbed.

Naast de lokale hemostatische eigenschappen werkt SURGICEL™ haemostaticum *in vitro* bacteriedodend tegen een groot aantal gram-positieve en gram-negatieve organismen, waaronder aërobe en anaërobe organismen. SURGICEL™ haemostaticum heeft *in vitro* een bacteriedodende werking tegen soorten stammen, waaronder de volgende:

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

meticillineresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)

penicillineresistente *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

vancomycineresistente *Enterococcus* (VRE)

meticillineresistente *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

SURGICEL™ haemostaticum is echter geen alternatief voor systemisch toegepaste therapeutische of profylactische antimicrobiële middelen.

STERILITEIT

SURGICEL™ haemostaticum is gesteriliseerd met straling. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

OPSLAG

SURGICEL™ haemostaticum moet worden bewaard bij een temperatuur van 30 °C of lager. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

LEVERING

SURGICEL™ haemostaticum is verkrijgbaar in steriele foliezakjes voor eenmalig gebruik en in verschillende maten.

TRACEERBAARHEID

Elke verpakking bevat een traceerbaarheidsetiket dat het type, de maat, de vervaldatum en de batchcode van het hulpmiddel identificeert. Dit etiket moet worden aangebracht op of elektronisch toegevoegd aan het permanente medische dossier van de patiënt om het geïmplanteerde hulpmiddel duidelijk te identificeren. De volgende specifieke informatie is te vinden op het verpakkingsetiket van het hulpmiddel: catalogusnummer, batchcode, vervaldatum en productiedatum, naam, adres en website van de fabrikant, en een unieke streepjescode voor hulpmiddelidentificatie met het Global Trade Item Number (wereldwijd artikelnummer voor de handel).

INFORMATIE DIE AAN DE PATIËNT MOET WORDEN GEGEVEN

Beschrijving van het hulpmiddel

Het SURGICEL™-hulpmiddel is steriel en bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product is gemaakt van plantaardige cellulose. Het kan in vele verschijningsvormen worden gemaakt. Voorbeelden van verschijningsvormen zijn gebreid materiaal, losse vezels of een poeder.

Het SURGICEL™-hulpmiddel wordt gebruikt om bloedingen uit verschillende soorten bloedvaten onder controle te krijgen.

Dit document is alleen geldig op de gedrukte datum. Als u niet zeker bent van de afdrukdatum, druk dan opnieuw af om ervoor te zorgen dat u de nieuwste revisie van de gebruiksaanwijzing gebruikt (beschikbaar op www.e-ifu.com). De gebruiker is ervoor verantwoordelijk dat de meest recente gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

Materialen in het hulpmiddel

Het SURGICEL™-hulpmiddel is volledig van plantaardige cellulose gemaakt. Het is gemaakt om veilig gebruikt te worden bij chirurgie. Het wordt verwerkt op een manier waardoor het geresorbeerd kan worden in het lichaam. De werkelijke resorptietijd hangt af van waar en hoeveel er wordt gebruikt.

Informatie voor veilig gebruik

Er is altijd een risico op bijwerkingen bij elk type operatie. Sommige reacties kunnen te maken hebben met uw algehele gezondheidstoestand. Sommige reacties kunnen te maken hebben met het feit dat u geopereerd wordt. Sommige reacties kunnen verband houden met de materialen die in het lichaam worden geplaatst. Van sommige bijwerkingen is het moeilijk de oorzaak te achterhalen. Neem contact op met uw arts als u tekenen hebt van infectie of bijwerkingen. Zorg ervoor dat u uw doktersbezoeken na de operatie goed bijhoudt.

Het hulpmiddel zal geen problemen veroorzaken bij een medisch onderzoek genaamd MRI. MRI staat voor magnetic resonance imaging (magnetische resonantiebeeldvorming).

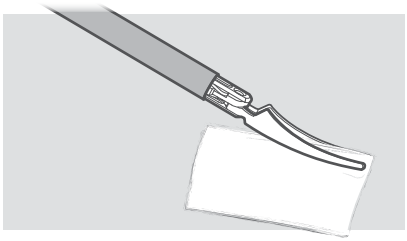
Verwachte levensduur van het hulpmiddel en follow-up

Het SURGICEL™-hulpmiddel wordt na verloop van tijd door het lichaam geresorbeerd. Er is bijna geen weefselreactie. De resorptietijd hangt af van verschillende dingen, zoals waar en hoeveel er wordt gebruikt.

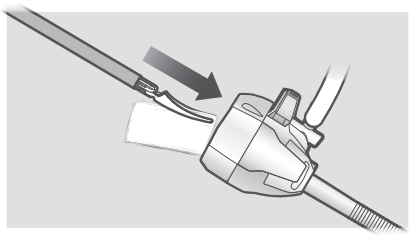
Portaal voor patiënteninformatie

ic.jnjmedicaldevices.com

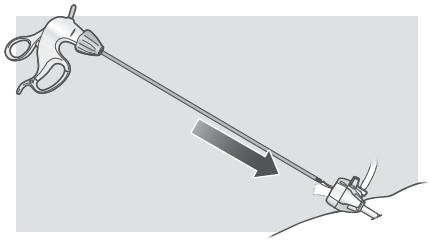
Eventuele nieuwe informatie over het hulpmiddel kunt u op deze website vinden. Op uw implantaatkaart staat informatie over uw specifieke hulpmiddel. Deze informatie is ook te vinden in uw medisch dossier.



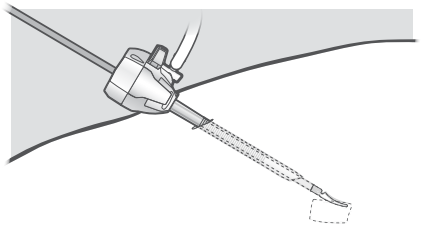
Afbeelding 1



Afbeelding 2A



Afbeelding 2B



Afbeelding 3

Dit document is alleen geldig op de gedrukte datum. Als u niet zeker bent van de afdrukdatum, druk dan opnieuw af om ervoor te zorgen dat u de nieuwste revisie van de gebruiksaanwijzing gebruikt (beschikbaar op www.e-ifu.com). De gebruiker is ervoor verantwoordelijk dat de meest recente gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

SYMBOLEN OP ETIKETTEN

REF	Catalogusnummer
MD	Medisch hulpmiddel/voor implantaatkaart: Naam van het hulpmiddel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Niet opnieuw gebruiken
STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de binnenkant
STERILE R	Gesteriliseerd met straling
LOT	Batchcode
	Fabricagedatum
	Uiterste gebruiksdatum
UDI	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Fabrikant
EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Verpakkingseenheid
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing. EU: Bel de Paper on Demand-helpdesk om binnen 7 dagen gratis gedrukte exemplaren te ontvangen.
MR	MRI-veilig
	Bovengrens temperatuur
	Resorbeerbaar haemostaticum
	Website met informatie voor patiënt/voor implantaatkaart: Website met informatie voor patiënten
	Identificatie patiënt/voor implantaatkaart: Naam patiënt of patiënt-ID
31	Datum/voor implantaatkaart: Datum van implantatie
	Zorginstelling of arts/voor implantaatkaart: Naam en adres van de gezondheidszorginstelling waar het implantaat geplaatst wordt of de zorgverlener die het implantaat plaatst

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

no

Bruksanvisning

SURGICEL™ ORIGINAL og SURGICEL™ NU-KNIT

Absorberbare hemostater *(oksidert regenerert cellulose)*

BESKRIVELSE

SURGICEL™ absorberbar hemostat er et sterilt absorberbart strikket stoff fremstilt ved kontrollert oksidasjon av regenerert cellulose. SURGICEL™ absorberbar hemostat består 100 % av oksidert regenerert cellulose. Stoffet er hvitt med et lysegult skjær og har en svak, karamellignende lukt. Det er sterkt og kan sutureres eller kuttes uten å slites. Svak misfarging kan forekomme etter som produktet blir eldre, men dette påvirker ikke ytelsen.

SURGICEL™ absorberbar hemostat er kun beregnet for bruk av helsepersonell som er opplært i kirurgiske prosedyrer og teknikker som krever bruk av en absorberbar hemostat.

Den kliniske nytten er forventet å være kontroll av kapillære, venøse og små arterielle blødninger når ligering eller andre konvensjonelle metoder for kontroll er upraktiske eller ineffektive.

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse på følgende lenke (ved aktivering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INDIKASJONER / TILTENKT BRUK

SURGICEL™ hemostat brukes supplerende ved kirurgiske prosedyrer for å bidra til kontroll av kapillære, venøse og små arterielle blødninger når ligering eller andre konvensjonelle metoder for kontroll er upraktiske eller ineffektive.

SURGICEL™ hemostat kan kuttes til ønsket størrelse for bruk i endoskopiske prosedyrer (se figur 1, 2A, 2B og 3).

Figur 1. SURGICEL™ *hemostat skal kuttes til ønsket størrelse for endoskopisk plassering. Standard endoskopiske prosedyrer skal brukes inntil plasseringspunktet for absorberbar hemostat. Grip tak i* SURGICEL™ *hemostat i et hjørne.*

Figur 2A og 2B. *Skyv griperinstrumentet og materialet inn i hulrommet.*

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

KONTRAINDIKASJONER

- Selv om pakking eller vatt noen ganger er medisinsk nødvendig, bør ikke SURGICEL™ hemostat brukes på denne måten, med mindre den skal fjernes etter at hemostase er oppnådd.
- SURGICEL™ hemostat skal ikke brukes til implantasjon i beindefekter, som f.eks. frakturer, da det kan interferere med kallusdannelse og medføre en teoretisk fare for dannelse av cyster.
- Når SURGICEL™ hemostat brukes til å oppnå hemostase i, rundt eller i nærheten av foramina i bein, områder med omkringliggende bein, ryggmargen eller synsnerven og chiasma, må den alltid fjernes etter at hemostase er oppnådd, da den vil svelle og dermed kunne utøve uønsket trykk.
- SURGICEL™ hemostat skal ikke brukes til å kontrollere blødninger fra store arterier.
- SURGICEL™ hemostat skal ikke brukes på ikke-blødende, serøse, væskende overflater, fordi andre kroppsvæsker enn fullblod, f.eks. serum, ikke reagerer med SURGICEL™ hemostat og derfor ikke vil ha en tilfredsstillende hemostatisk virkning.
- SURGICEL™ hemostat skal ikke brukes som et adhesjonsforebyggende produkt.

ADVARSLER

- SURGICEL™ hemostat leveres steril, og siden materialet ikke er kompatibelt med autoklavering eller etylenoksidsterilisering, bør SURGICEL™ hemostat ikke resteriliseres.
- SURGICEL™ hemostat er ikke ment som en erstatning for nøye kirurgi og riktig bruk av suturer og ligaturer.
- Dersom SURGICEL™ hemostat lukkes i et kontaminert sår, kan det føre til komplikasjoner, og bør derfor unngås.
- Den hemostatiske effekten av SURGICEL™ hemostat er større når den påføres i tørr form. Den skal derfor ikke fuktes med vann eller saltvann.
- SURGICEL™ hemostat skal ikke impregneres med anti-infeksiøse midler eller med andre materialer som buffere eller hemostatiske stoffer. Den hemostatiske effekten forbedres ikke ved å tilsette trombin, da produktets lave pH-verdi ødelegger den.
- Selv om SURGICEL™ hemostat kan være igjen *in situ* ved behov, anbefales det å fjerne den med en gang hemostase er oppnådd. Den skal **alltid** fjernes fra påføringsstedet når den brukes i, rundt eller i nærheten av foramina i bein, områder med omkringliggende bein, ryggraden og/eller synsnerven og chiasma, og i nærheten av tubulære strukturer som vil kunne bli innsnevret av hevelse, uavhengig av kirurgiske prosedyrer, for når SURGICEL™ hemostat utvider seg, kan utøvet trykk føre til lammelse og/eller nerveskade. Forskyvning av SURGICEL™ hemostat kan muligens forekomme ved ompakking, ytterligere intraoperativ manipulasjon, skylling, overdreven respirasjon osv. Det har blitt rapportert at i prosedyrer som lobektomi, laminektomi og reparasjon av kraniebrudd og rift i lapper når SURGICEL™ hemostat har blitt etterlatt i pasienten etter lukking, har den migrert fra påføringsstedet til foramina i bein rundt ryggraden, noe som har medført lammelse, og i et annet tilfelle venstre øyehule, og forårsaket blindhet. Selv om disse rapportene ikke kan bekreftes, må leger utvise spesiell forsiktighet, ***uavhengig av type kirurgisk prosedyre***, for å vurdere om det er tilrådelig å fjerne SURGICEL™ hemostat etter at hemostase er oppnådd.
- Selv om SURGICEL™ hemostat er bakteriedrepende mot et bredt spekter av patogene mikroorganismer, er det ikke ment som en erstatning for systemisk administrerte terapeutiske eller profylaktiske antimikrobielle midler for å kontrollere eller forebygge postoperative infeksjoner.
- Kast enheter og pakninger som er utilsiktet åpnet, delvis brukt eller brukt.
- Dersom det oppstår funksjonsfeil på produktet før bruk, for eksempel produktskade, skal produktet kastes og et nytt hentes for å fullføre prosedyren. Dersom det oppstår funksjonsfeil på produktet under bruk, fortsettes eller avsluttes bruken etter helsepersonellets skjønn. Dersom produktet skal kastes, skal enheten og emballasjen kastes i henhold til retningslinjene på brukerens institusjon og standard driftsprosedyrer for biologisk farlige materialer og avfall.
- SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan skape en risiko for produktforringelse, som kan føre til enhetsfeil og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og alle som kommer i kontakt med enheten.

FORHOLDSREGLER

- Bruk bare så mye SURGICEL™ hemostat som er nødvendig for hemostase, og hold på plass til blødningen stopper. Fjern alt det overflødige før kirurgisk lukking for å forenkle absorpsjon og minimere faren for fremmedlegemereaksjoner, slik som innkapsling av produktet, som kan være til forveksling lik artefakter på røntgenbilder og forårsake diagnosefeil og mulig reoperasjon.
- I urologiske prosedyrer skal minimale mengder SURGICEL™ hemostat brukes, og det må utvises forsiktighet for å forhindre tilstopping av uretra, ureter eller et kateter med forskjøvede deler av produktet.
- Siden absorpsjon av SURGICEL™ hemostat kan forhindres i kjemisk kauteriserte områder, skal den ikke påføres før sølvnitrat eller andre skorpedannende kjemikalier.
- Hvis SURGICEL™ hemostat brukes midlertidig for å dekke hulrommet til store åpne sår, bør den plasseres slik at den ikke overlapper hudkantene. Den bør også fjernes fra åpne sår med tang eller skylles med sterilt vann eller saltoppløsning etter at blødningen har stoppet.
- Forholdsregler må tas ved otorinolaryngologisk kirurgi for å sikre at ingen del av materialet aspireres av pasienten. (Eksempler: Kontrollerende blødninger etter tonsillektomi og kontrollerende neseblødning).
- Vær forsiktig så du ikke påfører SURGICEL™ hemostat for tett når den brukes som innpakning under karkirurgi.
- **DENTALT:** SURGICEL™ hemostat bør påføres løst mot den blødende overflaten.

  Vattering eller pakking bør unngås, spesielt i stive hulrom, hvor hevelse kan forstyrre normal funksjon eller muligens forårsake nekrose.

BIVIRKNINGER

- ”Innkapsling” av væske og fremmedlegemereaksjoner er rapportert.
- Det har vært rapporter om stenotisk effekt når SURGICEL™ hemostat har blitt påført som en innpakning under karkirurgi. Selv om det ikke er fastslått at stenosen var direkte relatert til bruken av SURGICEL™ hemostat, er det viktig å være forsiktig og unngå å påføre materialet tett som en innpakning.
- Lammelse og nerveskader er rapportert ved bruk av SURGICEL™ hemostat rundt, i eller i nærheten av foramina i bein, områder med omkringliggende bein, ryggmargen og/eller synsnerven og chiasma. Selv om de fleste av disse rapportene var i forbindelse med laminektomi, har det også blitt mottatt rapporter om lammelse i forbindelse med andre prosedyrer. Blindhet har blitt rapportert i forbindelse med kirurgisk reparasjon av en rift i venstre frontallapp ved plassering av SURGICEL™ hemostat i fremre skallegrop.
- Mulig forlengelse av drenering ved kolecystektomier og problemer med å tisse per urinrør etter prostatektomi er rapportert. Det har vært én melding om blokkert urinleder etter nyrereseksjon, der postoperativ kateterisering var nødvendig.
- Sporadiske rapporter om ”brennende” og ”stikkende” opplevelser og nysing når SURGICEL™ hemostat har blitt brukt som pakking ved neseblødning, antas å skyldes den lave pH-verdien til produktet.
- Det har vært rapportert om en brennende følelse etter påføring av SURGICEL™ hemostat etter fjerning av nesepolypper og etter hemoroidektomi. Hodepine, brennende følelse, stikkende følelse og nysing ved neseblødning og andre rhinologiske prosedyrer er rapportert. Det er også rapportert om stikkende følelse når SURGICEL™ hemostat ble påført på overflatesår (åreknuter, dermabrasjoner og donorsteder).
- Helsepersonell skal formidle bivirkninger og risikoer forbundet med produktet og prosedyren til pasienten og råde pasienten til å kontakte helsepersonell ved eventuelle avvik fra et normalt postoperativt forløp.
- Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og tilsynsmyndigheten i landet.

SIKKERHETSINFORMASJON VEDRØRENDE MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MR) / KARSINOGENITET, MUTAGENISITET, TOKSISITET FOR REPRODUKSJON (CMR) / HORMONFORSTYRRENDE STOFFER (ED)

SURGICEL™ hemostat er sikker ved MR. Ingen kjente stoffer i CMR-kategori 1a/1b eller ED-stoffer er til stede ved > 0,1 %. Kategori 1a/1b er definert som et kjent eller antatt humant karsinogent (H340), mutagent (H350) eller reproduksjonstoksisk stoff (H360) basert på humane bevis og dyreforsøk.

DOSERING OG ADMINISTRERING

Steril teknikk bør følges ved fjerning av SURGICEL™ hemostat fra den sterile beholderen.

Minimale mengder SURGICEL™ hemostat i passende størrelse legges på blødningsstedet eller holdes fast mot vevet inntil hemostase oppnås.

Mengden som kreves, avhenger av arten og intensiteten til blødningen som skal stoppes. Den hemostatiske effekten av SURGICEL™ hemostat er spesielt uttalt når den brukes tørr. Å fukte materialet med vann eller fysiologisk saltløsning anbefales ikke.

Avfallshåndtering

Kast enheter og pakninger som er utilsiktet åpnet / delvis brukt / brukt i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for håndtering av biologisk farlige stoffer og avfall.

Pasientinformasjon

Helsepersonellet eller institusjonen skal gi «Informasjon som skal formidles til pasienten» til pasienten, og skrive ut dokumentet/ dokumentene ved behov.

Ytelse / virkemåte

Etter at SURGICEL™ hemostat er mettet med blod, sveller den til en brunaktig eller svart gelatinøs masse som bidrar til dannelsen av koagel. Dermed fungerer den som et hemostatisk supplement til kontroll av lokale blødninger. Når SURGICEL™ hemostat brukes riktig i minimale mengder, absorberes den fra implantasjonsstedene praktisk talt uten vevsreaksjon. Absorpsjon avhenger av flere faktorer, inkludert mengden som brukes, graden av metning med blod og vevsområdet.

I tillegg til de lokale hemostatiske egenskapene er SURGICEL™ hemostat bakteriedrepende *in vitro* mot et bredt spekter av grampositive og gramnegative organismer, inkludert aerober og anaerober. SURGICEL™ hemostat er bakteriedrepende *in vitro* mot stammer av arter som inkluderer:

Staphylococcus aureus	*Serratia marcescens*
Staphylococcus epidermidis	*Bacillus subtilis*

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

meticillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)

penicillinresistente *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

vankomycinresistente *Enterococcus* (VRE)

meticillinresistente *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

SURGICEL™ hemostat er imidlertid ikke en erstatning for systemisk anvendte terapeutiske eller profylaktiske antimikrobielle midler.

STERILITET

SURGICEL™ hemostat steriliseres ved bruk av bestråling. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

OPPBEVARING

SURGICEL™ hemostat bør oppbevares ved eller under 30 °C. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

LEVERINGSMÅTE

SURGICEL™ hemostat er tilgjengelig i sterile engangsfolieposer i en rekke størrelser.

SPORBARHET

En sporbarhetsetikett som identifiserer enhetens type, størrelse, utløpsdato og batchkode følger med hver pakke. Denne etiketten skal festes på eller legges elektronisk til i pasientens permanente pasientjournal for tydelig å identifisere enheten som ble implantert. Følgende spesifikke informasjon finnes på enhetens pakningsetikett: Katalognummer, batchkode, utløpsdato og produksjonsdato, produsentens navn, adresse og nettsted samt en strekkode med unik enhetsidentifikator, som inneholder GTIN-informasjon (Global Trade Item Number).

INFORMASJON SOM SKAL FORMIDLES TIL PASIENTEN

Beskrivelse av enheten

SURGICEL™-enheten er steril og til engangsbruk. Enheten er laget av plantecellulose. Den kan lages i mange formater. Formater inkluderer et strikket stoff, løse fibre eller et pulver.

SURGICEL™-enheten brukes til å kontrollere blødninger fra forskjellige typer blodårer.

Materialer i enheten

SURGICEL™-enheten er laget av plantecellulose. Den er laget for å trygt kunne brukes under kirurgi. Den er fremstilt på en måte som gjør den absorberbar i kroppen. Faktisk absorpsjonstid avhenger av hvor på kroppen den befinner seg, og hvor mye som brukes.

Informasjon for sikker bruk

Det er alltid en risiko for bivirkninger ved enhver type kirurgi. Noen bivirkninger kan skyldes din generelle helsetilstand. Noen bivirkninger kan ha sammenheng med bare å ha operasjonen. Noen bivirkninger kan være relatert til materialene som blir plassert i kroppen. Det er vanskelig å vite kilden til enkelte bivirkninger. Kontakt legen din ved eventuelle tegn på infeksjon eller bivirkninger. Sørg for at du går til de planlagte legetimene etter operasjonen.

Enheten vil ikke forårsake problemer under MR-undersøkelser, som er en medisinsk test. MR betyr magnetresonanstomografi.

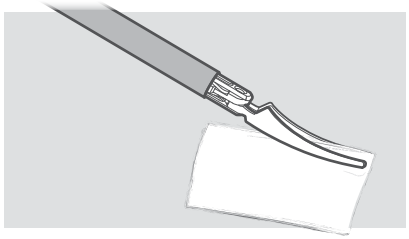
Forventet levetid for enheten og oppfølging

SURGICEL™-enheten absorberes av kroppen over tid. Det er nesten ingen vevsreaksjon. Absorpsjonstiden avhenger av flere ting, inkludert hvor på kroppen den befinner seg, og hvor mye som brukes.

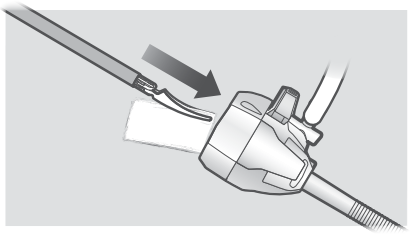
Pasientinformasjonsportal

ic.jnjmedicaldevices.com

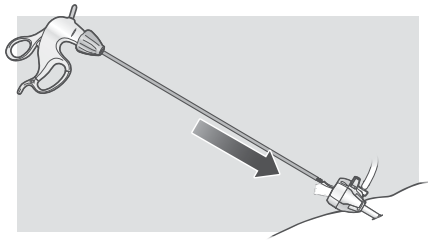
Du kan finne eventuelle oppdateringer om enheten på dette nettstedet. Implantatkortet ditt inneholder informasjon om den spesifikke enheten din. Dette kan du også finne i pasientjournalen din.



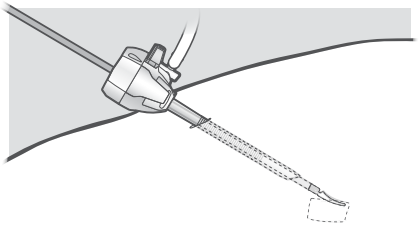
Figur 1



Figur 2A



Figur 2B



Figur 3

SYMBOLER SOM BRUKES PÅ MERKINGEN

REF	Katalognummer
MD	Medisinsk utstyr / for implantatkort: Enhetsnavn
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Skal ikke brukes flere ganger
STERILIZE	Skal ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende pakning på innsiden
STERILE R	Sterilisert ved bruk av bestråling
LOT	Batchkode
	Produksjonsdato
	Utløpsdato
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Produsent
EC REP	Autorisert representant i EU
	Pakningsenhet
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen. EU: Ring kontoret for papirforespørsler for å få gratis papirkopier i løpet av 7 dager.
MR	MR-sikker
	Øvre temperaturgrense
	Absorberbar hemostat
	Nettsted for pasientinformasjon / for implantatkort: Nettsted med informasjon for pasienter
	Pasientidentifikasjon / for implantatkort: Pasientnavn eller pasient-ID
31	Dato / for implantatkort: Implantasjonsdato
	Helsesenter eller lege / for implantatkort: Navn og adresse på implanterende helseinstitusjon / leverandør

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

pl

Instrukcja użytkowania

SURGICEL™ ORIGINAL i SURGICEL™ NU-KNIT

Wchłanialne materiały hemostatyczne
(utleniona regenerowana celuloza)

OPIS

Wchłanialny materiał hemostatyczny SURGICEL™ jest sterylnym wchłanialnym materiałem włóknistym przygotowanym przez kontrolowane utlenianie regenerowanej celulozy. Wchłanialny materiał hemostatyczny SURGICEL™ jest w 100% wykonany z utlenionej regenerowanej celulozy. Materiał ma barwę białą o blado-żółtym odcieniu i posiada słabą woń przypominającą karmel. Jest mocny i można go zszyć lub przeciąć bez strzępienia. Z czasem mogą pojawić się lekkie przebarwienia, ale nie ma to wpływu na działanie.

Wchłanialny materiał hemostatyczny SURGICEL™ jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w zakresie procedur i technik chirurgicznych wymagających stosowania wchłanialnego materiału hemostatycznego.

Do oczekiwanych korzyści klinicznych należy wspomaganie kontroli krwawienia włośniczkowego, żylnego i krwawienia z małych tętnic, gdy podwiązanie i inne konwencjonalne metody kontroli są niepraktyczne lub nieskuteczne.

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych można znaleźć pod następującym łączem (po aktywacji): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

WSKAZANIA / PRZEZNACZENIE

Materiał hemostatyczny SURGICEL™ jest stosowany pomocniczo w zabiegach chirurgicznych w celu wspomagania kontroli krwawienia włośniczkowego, żylnego i krwawienia z małych tętnic, gdy podwiązanie i inne konwencjonalne metody kontroli są niepraktyczne lub nieskuteczne.

Materiał hemostatyczny SURGICEL™ można przycinać do odpowiedniego rozmiaru do użycia w zabiegach endoskopowych (zob. rysunki 1, 2A, 2B i 3).

Rysunek 1.	*Materiał* SURGICEL™ *należy przyciąć do odpowiedniego rozmiaru do zabiegów endoskopowych. Do momentu umieszczenia wchłanialnego materiału hemostatycznego należy stosować standardowe procedury endoskopowe. Chwycić fragment materiału* SURGICEL™ *za jeden róg.*
Rysunki 2A i 2B.	*Powoli wepchnąć grasper razem z chwyconym materiałem do utworzonej jamy.*
Rysunek 3.	*Materiał może być umieszczony na swoim miejscu lub, w razie potrzeby, można zmienić jego położenie przy użyciu graspera w drugim i/lub trzecim miejscu uchwytu.*

PRZECIWWSKAZANIA

- Chociaż pakowanie lub zwijanie jest czasami konieczne z medycznego punktu widzenia, materiał hemostatyczny SURGICEL™ nie powinien być używany w ten sposób, chyba że zostanie usunięty po uzyskaniu hemostazy.
- Materiał hemostatyczny SURGICEL™ nie powinien być stosowany do implantacji w uszkodzeniach kostnych, takich jak złamania, ponieważ istnieje możliwość zakłócenia tworzenia się kostniny i teoretyczna możliwość powstania torbieli.
- Gdy materiał hemostatyczny SURGICEL™ jest używany do uzyskania hemostazy w obrębie, wokół lub w pobliżu otworów w kości, obszarów granic kostnych, rdzenia kręgowego lub

nerwu wzrokowego i skrzyżowania wzrokowego, należy go zawsze usunąć po osiągnięciu hemostazy, ponieważ wyrób spęcznieje i może wywierać niepożądany ucisk.

- Materiału hemostatycznego SURGICEL™ nie należy stosować do kontrolowania krwawienia z dużych tętnic.
- Materiał hemostatyczny SURGICEL™ nie powinien być stosowany na sączących się niekrwotocznych powierzchniach surowiczych, ponieważ płyny ustrojowe inne niż krew pełna, takie jak surowica, nie reagują z materiałem hemostatycznym SURGICEL™ i nie zapewniają zadowalającego efektu hemostatycznego.
- Materiał hemostatyczny SURGICEL™ nie powinien być stosowany jako środek zapobiegający zrostom.

OSTRZEŻENIA

- Materiał hemostatyczny SURGICEL™ jest dostarczany w stanie jałowym, a ponieważ materiał nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie lub sterylizacji tlenkiem etylenu, materiału SURGICEL™ nie należy ponownie poddawać sterylizacji.
- Materiał hemostatyczny SURGICEL™ nie jest przeznaczony jako substytut ostrożnego zabiegu chirurgicznego i prawidłowego stosowania nici chirurgicznych i podwiązek.
- Należy unikać zamknięcia materiału hemostatycznego SURGICEL™ w zanieczyszczonej ranie, ponieważ może to prowadzić do powikłań.
- Efekt hemostatyczny materiału hemostatycznego SURGICEL™ jest silniejszy, gdy jest stosowany na sucho; dlatego nie należy go zwilżać wodą ani solą fizjologiczną przed aplikacją.
- Materiału hemostatycznego SURGICEL™ nie należy impregnować środkami przeciwinfekcyjnymi ani innymi materiałami, takimi jak substancje buforujące lub hemostatyczne. Jego działanie hemostatyczne nie jest wzmacniane dodatkiem trombiny, której działanie jest niszczone przez niskie pH produktu.
- Chociaż materiał hemostatyczny SURGICEL™ może być w razie potrzeby pozostawiony *in situ*, zaleca się jego usunięcie po osiągnięciu hemostazy. Musi on być **zawsze** usunięty z miejsca zastosowania, jeżeli był używany w obrębie, wokół lub w pobliżu otworów i kanałów kostnych, rdzenia kręgowego i/lub nerwu wzrokowego albo skrzyżowania nerwów wzrokowych oraz w pobliżu struktur cewkowych, które mogą zostać zaciśnięte w wyniku obrzęku, niezależnie od rodzaju zabiegu, ponieważ materiał SURGICEL™, zwiększając swoją objętość, może wywrzeć niepożądany ucisk powodujący porażenie i/lub uszkodzenie nerwu. Przemieszczenie materiału hemostatycznego SURGICEL™ może nastąpić w wyniku ponownego upakowywania, dalszych manipulacji śródoperacyjnych, płukania, nadmiernych ruchów oddechowych itp. Pojawiły się doniesienia, że w procedurach takich jak lobektomia, laminektomia i naprawa złamania czołowego czaszki i uszkodzonego płata, gdy materiał hemostatyczny SURGICEL™ pozostawiono w ciele pacjenta po zamknięciu powłok, migrował on z miejsca podania do otworów w kości wokół rdzenia kręgowego, powodując paraliż, a w innym przypadku do lewego oczodołu, powodując ślepotę. Chociaż nie można potwierdzić tych doniesień, lekarze muszą zachować szczególną ostrożność, ***niezależnie od rodzaju zabiegu chirurgicznego***, w celu rozważenia celowości usunięcia materiału SURGICEL™ po uzyskaniu hemostazy.
- Chociaż materiał hemostatyczny SURGICEL™ ma działanie bakteriobójcze przeciwko szerokiej gamie drobnoustrojów chorobotwórczych, nie jest przeznaczony do stosowania jako substytut podawanych ogólnoustrojowo terapeutycznych lub profilaktycznych środków przeciwdrobnoustrojowych w celu kontrolowania i zapobiegania zakażeniom pooperacyjnym.
- Wyrzucić przypadkowo otwarte wyroby, częściowo zużyte wyroby, częściowo zużyte opakowania, zużyte wyroby i opakowania.
- W przypadku wadliwego działania produktu przed użyciem, np. spowodowanego uszkodzeniem, należy go wyrzucić i użyć nowego produktu w celu zakończenia zabiegu. W przypadku nieprawidłowego działania produktu podczas użytkowania należy kontynuować używanie produktu lub zaprzestać jego używania, według uznania lekarza. W przypadku konieczności utylizacji produktu utylizacja wyrobu i opakowania powinna odbywać się zgodnie z polityką placówki użytkownika i standardowymi procedurami operacyjnymi dotyczącymi materiałów i odpadów niebezpiecznych biologicznie.
- NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stwarzać ryzyko pogorszenia jakości produktu skutkujące uszkodzeniem urządzenia i/lub zanieczyszczeniem krzyżowym, co może prowadzić do zakażenia lub przeniesienia patogenów przenoszonych drogą krwi na pacjentów i inne osoby mające kontakt z wyrobem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Stosować tylko tyle materiału hemostatycznego SURGICEL™, ile jest konieczne do uzyskania hemostazy, przytrzymując go mocno w miejscu, aż krwawienie ustanie. Przed zamknięciem rany usunąć nadmiar materiału, aby ułatwić wchłanianie i zminimalizować ryzyko reakcji na obce ciało, takiej jak otorbienie produktu, które może imitować artefakty na obrazach radiograficznych, co z kolei może skutkować błędami diagnostycznymi i potencjalnym ponownym zabiegiem.

- W procedurach urologicznych należy stosować minimalne ilości materiału hemostatycznego SURGICEL™ i należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do zablokowania cewki moczowej, moczowodu lub cewnika przez przemieszczające się fragmenty wyrobu.
- Ponieważ wchłanianie materiału hemostatycznego SURGICEL™ może być niemożliwe w obszarach kauteryzowanych chemicznie, jego stosowanie nie powinno być poprzedzone zastosowaniem azotanu srebra ani innych kaustycznych substancji chemicznych.
- Jeśli materiał hemostatyczny SURGICEL™ jest tymczasowo stosowany do wyścielania jamy dużych otwartych ran, należy go umieścić tak, aby nie zachodził na krawędzie skóry. Powinien być również usuwany z otwartych ran kleszczykami lub przez płukanie sterylną wodą lub roztworem soli fizjologicznej po ustaniu krwawienia.
- W chirurgii otorynolaryngologicznej należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby zapewnić, że żaden materiał nie zostanie zaaspirowany przez pacjenta. (Przykłady: kontrola krwawienia po wycięciu migdałków i kontrola krwawienia z nosa).
- Należy uważać, aby nie nakładać zbyt ciasno materiału hemostatycznego SURGICEL™, gdy jest on używany jako owijka podczas chirurgii naczyniowej.
- **STOMATOLOGIA:** materiał hemostatyczny SURGICEL™ należy nakładać luźno na krwawiącą powierzchnię.

  Należy unikać zwijania lub pakowania, zwłaszcza w sztywnych jamach, gdzie obrzęk może zakłócać normalne funkcjonowanie lub powodować martwicę.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

- Zgłaszano „enkapsulację” płynów oraz reakcje na ciało obce.
- Istnieją doniesienia o występowaniu zwężenia, gdy materiał hemostatyczny SURGICEL™ był stosowany jako okład podczas operacji naczyniowej. Chociaż nie ustalono, czy zwężenie było bezpośrednio związane ze stosowaniem materiału SURGICEL™, należy zachować ostrożność i unikać ciasnego nakładania materiału jako owijki.
- Opisywano przypadki paraliżu i uszkodzenia nerwów, gdy materiał hemostatyczny SURGICEL™ był używany wokół, w lub w pobliżu otworów kostnych, obszarów granic kostnych, rdzenia kręgowego i/lub nerwu wzrokowego i skrzyżowania wzrokowego. Chociaż większość tych doniesień dotyczyła laminektomii, przypadki paraliżu zgłaszano również w związku z innymi procedurami. Przypadek ślepoty został zgłoszony w związku z chirurgiczną naprawą uszkodzonego lewego płata czołowego, gdy materiał hemostatyczny SURGICEL™ został umieszczony w przednim dole czaszki.
- Zgłaszano możliwe przedłużenie drenażu podczas cholecystektomii i trudności w oddawaniu moczu przez cewkę moczową po prostatektomii. Odnotowano jeden przypadek zablokowania moczowodu po resekcji nerki, w którym konieczne było pooperacyjne cewnikowanie.
- Uważa się, że sporadyczne doniesienia o odczuciach „pieczenia” i „kłucia” oraz kichaniu, gdy materiał hemostatyczny SURGICEL™ był stosowany jako tamponowanie w krwawieniu z nosa, są prawdopodobnie spowodowane niskim pH produktu.
- Zgłaszano uczucie pieczenia, gdy materiał hemostatyczny SURGICEL™ był stosowany po usunięciu polipów z nosa i po hemoroidektomii. Zgłaszano ból głowy, uczucie pieczenia i kłucia oraz kichanie podczas zabiegów związanych z krwawieniem z nosa i innych zabiegów laryngologicznych. Pojawiły się również doniesienia o uczuciu kłucia po zastosowaniu materiału hemostatycznego SURGICEL™ na rany powierzchniowe (owrzodzenia żylakowe, dermabrazje i miejsca pobrania).
- Pracownicy służby zdrowia powinni przekazać pacjentowi informacje o działaniach niepożądanych, skutkach ubocznych i ryzyku powiązanym z tym produktem i zabiegiem oraz polecić mu skontaktowanie się z pracownikiem służby zdrowia w przypadku jakiegokolwiek odstępstwa od normalnego stanu pooperacyjnego.
- Każde poważne zdarzenie występujące w związku z tym wyrobem należy zgłosić producentowi oraz organowi właściwemu w danym kraju.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ZAKRESIE OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI) / SUBSTANCJI RAKOTWÓRCZYCH, MUTAGENNYCH, DZIAŁAJĄCYCH SZKODLIWIE NA ROZRODCZOŚĆ (CMR) / ZWIĄZKÓW ENDOKRYNNIE CZYNNYCH (ED)

Materiał hemostatyczny SURGICEL™ jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Żadne substancje znane jako substancje CMR kategorii 1a/1b lub jako substancje ED nie są obecne w ilości > 0,1%. Substancję z kategorii 1a/1b definiuje się jako znany lub przypuszczalny karcynogen (H340), mutagen (H350) lub substancję działającą szkodliwie na rozrodczość (H360) u ludzi w oparciu o dowody z badań prowadzonych u ludzi oraz na podstawie badań na zwierzętach.

Ten dokument jest ważny wyłącznie w dniu jego wydruku. W razie niepewności co do daty wydruku należy ponownie wydrukować dokument, aby mieć pewność korzystania z najnowszej wersji Instrukcji użytkowania (dostępnej na stronie www.e-ifu.com). Obowiązek zapewnienia, że wykorzystywana jest najnowsza Instrukcja użytkowania, spoczywa na użytkowniku.

DAWKOWANIE I PODAWANIE

Podczas wyjmowania materiału hemostatycznego SURGICEL™ ze sterylnego pojemnika należy przestrzegać techniki sterylnej.

Minimalne ilości materiału hemostatycznego SURGICEL™ w odpowiednim rozmiarze są umieszczane w miejscu krwawienia lub mocno przytrzymywane do tkanek aż do uzyskania hemostazy.

Wymagana ilość zależy od charakteru i intensywności tamowanego krwawienia. Działanie hemostatyczne materiału SURGICEL™ jest szczególnie wyraźne, gdy jest on stosowany na sucho. Nie zaleca się zwilżania materiału wodą ani roztworem soli fizjologicznej.

Usuwanie

Należy wyrzucić wyroby i opakowania otwarte w niezamierzony sposób lub zużyte w całości lub częściowo, postępując zgodnie z zasadami danej placówki i procedurami dotyczącymi materiałów oraz odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

Informacje dla pacjentów

Pracownik lub instytucja opieki zdrowotnej powinien dostarczyć pacjentowi „Informacje, które należy przekazać pacjentowi" i w razie potrzeby je wydrukować.

Skuteczność / działanie

Po nasyceniu krwią materiał hemostatyczny SURGICEL™ pęcznieje, tworząc brązowawą lub czarną galaretowatą masę, która wspomaga powstawanie skrzepu, służąc tym samym pomocniczo w uzyskaniu hemostazy i kontrolowaniu miejscowego krwawienia. Przy prawidłowym stosowaniu w minimalnych ilościach materiał hemostatyczny SURGICEL™ jest wchłaniany z miejsc implantacji, praktycznie nie wywołując reakcji tkankowej. Wchłanianie zależy od kilku czynników, w tym od zastosowanej ilości, stopnia nasycenia krwią i łożyska tkankowego.

Oprócz lokalnych właściwości hemostatycznych materiał hemostatyczny SURGICEL™ ma działanie bakteriobójcze *in vitro* przeciwko szerokiej gamie organizmów Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, w tym tlenowych i beztlenowych. Materiał hemostatyczny SURGICEL™ ma działanie bakteriobójcze *in vitro* wobec szczepów takich gatunków jak:

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

Staphylococcus aureus oporny na metycylinę (MRSA)

Streptococcus pneumoniae oporny na penicylinę (PRSP)

Enterococcus oporny na wankomycynę (VRE)

Staphylococcus epidermidis oporny na metycylinę (MRSE)

Materiał hemostatyczny SURGICEL™ nie jest jednak alternatywą dla stosowanych ogólnoustrojowo terapeutycznych lub profilaktycznych środków przeciwdrobnoustrojowych.

JAŁOWOŚĆ

Materiał hemostatyczny SURGICEL™ jest sterylizowany za pomocą promieniowania. Nie wyjaławiać ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

PRZECHOWYWANIE

Materiał hemostatyczny SURGICEL™ należy przechowywać w temperaturze 30°C lub niższej. Nie używać po upływie terminu ważności.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Materiał hemostatyczny SURGICEL™ jest dostępny w jednorazowych, sterylnych foliowych saszetkach w różnych rozmiarach.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

W każdym opakowaniu znajduje się etykieta zapewniająca identyfikowalność - określająca typ, rozmiar, termin ważności oraz kod partii wyrobu. Ta etykieta powinna zostać przymocowana lub dodana elektronicznie do trwałej dokumentacji medycznej pacjenta w celu jednoznacznego zidentyfikowania wszczepionego wyrobu. Na etykiecie opakowania wyrobu znajdują się następujące szczegółowe informacje: numer katalogowy, kod partii, termin ważności i data produkcji, nazwa producenta, jego adres i strona internetowa oraz kod kreskowy z niepowtarzalnym identyfikatorem wyrobu i globalnym numerem jednostki handlowej.

INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY PRZEKAZAĆ PACJENTOWI

Opis wyrobu

Wyrób SURGICEL™ jest sterylny i przeznaczony do jednorazowego użytku. Wyrób jest wykonany z celulozy roślinnej. Może być wykonany w wielu formatach. Formaty to dzianina, luźne włókna lub proszek.

Wyrób SURGICEL™ służy do wspomagania kontroli krwawienia z różnych typów naczyń krwionośnych.

Ten dokument jest ważny wyłącznie w dniu jego wydruku. W razie niepewności co do daty wydruku należy ponownie wydrukować dokument, aby mieć pewność korzystania z najnowszej wersji Instrukcji użytkowania (dostępnej na stronie www.e-ifu.com). Obowiązek zapewnienia, że wykorzystywana jest najnowsza Instrukcja użytkowania, spoczywa na użytkowniku.

Materiały wyrobu

Wyrób SURGICEL™ jest wykonany w całości z celulozy roślinnej. Jest przeznaczony do bezpiecznego stosowania w chirurgii. Jest przetwarzany w sposób, który sprawia, że jest wchłanialny przez organizm. Rzeczywisty czas wchłaniania zależy od miejsca i ilości użycia wyrobu.

Informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania

Przy każdym rodzaju zabiegu zawsze istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Niektóre reakcje mogą wynikać z ogólnego stanu zdrowia. Niektóre reakcje mogą być związane z samą operacją. Niektóre reakcje mogą być związane z materiałami umieszczanymi w ciele. Trudno jest określić źródło niektórych działań niepożądanych. W sprawie jakichkolwiek oznak zakażenia lub działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem. Po zabiegu należy pamiętać o wizytach u lekarza.

Wyrób nie spowoduje żadnych problemów z badaniem medycznym zwanym MRI. MRI oznacza obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego.

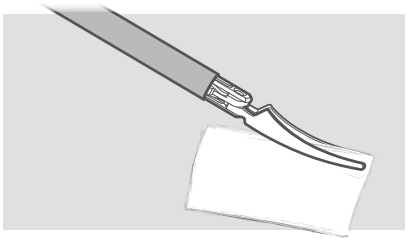
Oczekiwana żywotność wyrobu i dalsze działania

Wyrób SURGICEL™ jest z czasem wchłaniany przez organizm. Nie występuje prawie żadna reakcja tkankowa. Czas wchłaniania zależy od kilku czynników, w tym miejsca i ilości użytego wyrobu.

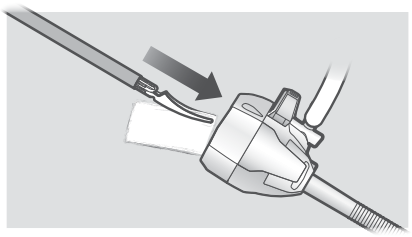
Portal informacji dla pacjentów

ic.jnjmedicaldevices.com

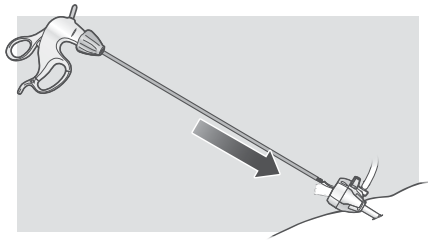
Na tej stronie można znaleźć wszelkie aktualizacje dotyczące wyrobu. Karta implantu zawiera informacje o konkretnym wyrobie. Można je również znaleźć w dokumentacji medycznej pacjenta.



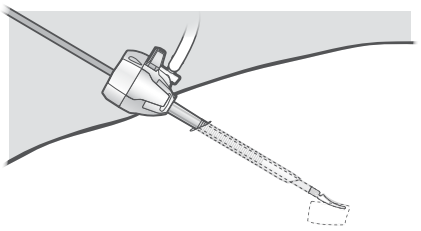
Rysunek 1



Rysunek 2A



Rysunek 2B



Rysunek 3

Ten dokument jest ważny wyłącznie w dniu jego wydruku. W razie niepewności co do daty wydruku należy ponownie wydrukować dokument, aby mieć pewność korzystania z najnowszej wersji Instrukcji użytkowania (dostępnej na stronie www.e-ifu.com). Obowiązek zapewnienia, że wykorzystywana jest najnowsza Instrukcja użytkowania, spoczywa na użytkowniku.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIECIE

REF	Numer katalogowy
MD	Wyrób medyczny / do karty implantu: Nazwa wyrobu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i sprawdzić w instrukcji użytkowania
	Przestroga
	Nie używać ponownie
2 STERILIZE	Nie wyjaławiać ponownie
	Układ z pojedynczą barierą jałową - opakowanie ochronne wewnątrz
STERILE R	Wyjałowione przez napromieniowanie
LOT	Kod partii
	Data produkcji
	Termin ważności
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Opakowanie
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania. UE: Aby bezpłatnie otrzymać egzemplarze drukowane w ciągu 7 dni, należy skontaktować się telefonicznie z działem obsługi klienta ds. wydruków.
MR	Bezpieczny w środowisku MR
	Górna granica temperatury
	Wchłanialny materiał hemostatyczny
	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów / do karty implantu: Strona internetowa z informacjami dla pacjentów
	Identyfikacja Pacjenta / do karty implantu: Imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta
31	Data / do karty implantu: Data implantacji
	Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz / do karty implantu: Nazwa i adres placówki / świadczeniodawcy przeprowadzającego implantację

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

pt

Instruções de utilização

SURGICEL™ ORIGINAL e SURGICEL™ NU-KNIT

Hemostáticos absorvíveis *(celulose regenerada oxidada)*

DESCRIÇÃO

O Hemostático absorvível SURGICEL™ é uma malha de tecido absorvível estéril preparado através da oxidação controlada de celulose regenerada. O Hemostático absorvível SURGICEL™ é 100% composto por celulose regenerada oxidada. O tecido é branco com uma tonalidade amarela pálida e tem um aroma ténue semelhante a caramelo. O tecido é resistente e pode ser suturado ou cortado sem se desgastar. Pode ocorrer uma ligeira descoloração com o passar do tempo, mas tal não afeta o desempenho.

O Hemostático absorvível SURGICEL™ destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação em procedimentos e técnicas cirúrgicas que requerem a utilização de um hemostático absorvível.

O benefício clínico previsto é o controlo da hemorragia capilar, venosa e arterial pequena quando a laqueação ou outros métodos convencionais de controlo são impraticáveis ou ineficazes.

Poderá consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo na seguinte ligação (após a ativação): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INDICAÇÕES/UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Hemostático absorvível SURGICEL™ é utilizado como adjuvante em procedimentos cirúrgicos para ajudar ao controlo da hemorragia capilar, venosa e arterial pequena quando a laqueação ou outros métodos convencionais de controlo são impraticáveis ou ineficazes.

O Hemostático SURGICEL™ pode ser cortado na dimensão adequada para procedimentos endoscópicos (consultar as Figuras 1, 2A, 2B e 3).

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

Figuras 2A e 2B. *Empurrar lentamente o instrumento de preensão e o material para dentro da cavidade.*

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

CONTRAINDICAÇÕES

- Embora o tamponamento ou enchimento seja por vezes seja medicamente necessário, o Hemostático SURGICEL™ não deve ser utilizado desta forma, a menos que seja removido após a hemóstase.
- O Hemostático SURGICEL™ não deve ser utilizado para implantação em defeitos ósseos, tais como fraturas, uma vez que existe uma possibilidade de interferência com a formação de calosidades e uma hipótese teórica de formação de quistos.
- Quando o Hemostático SURGICEL™ é utilizado para ajudar a alcançar a hemóstase em, em redor de ou na proximidade de forames no osso, em áreas de confinamento ósseo, na

medula espinal ou no nervo e quiasma óticos, deve ser sempre removido após a hemóstase ser alcançada, uma vez que irá aumentar de volume e poderá exercer pressão indesejada.

- O Hemostático SURGICEL™ não deve ser utilizado para controlar a hemorragia de grandes artérias.
- O Hemostático SURGICEL™ não deve ser utilizado em superfícies exsudantes serosas não hemorrágicas, visto que os fluidos corporais que não o sangue total, como o soro, não reagem com o Hemostático SURGICEL™ para produzir um efeito hemostático satisfatório.
- O Hemostático SURGICEL™ não deve ser utilizado como produto de prevenção anti-aderências.

ADVERTÊNCIAS

- O Hemostático SURGICEL™ é fornecido estéril e como o material não é compatível com esterilização por autoclave ou com óxido de etileno, o Hemostático SURGICEL™ não deve ser reesterilizado.
- O Hemostático SURGICEL™ não se destina a substituir uma cirurgia cuidadosa e o uso adequado de suturas e instrumentos de laqueação.
- O encerramento do Hemostático SURGICEL™ numa ferida contaminada pode dar origem a complicações e deve ser evitado.
- O efeito hemostático do Hemostático SURGICEL™ é maior quando é aplicado seco; portanto, não deve ser humedecido com água ou soro fisiológico.
- O Hemostático SURGICEL™ não deve ser impregnado com agentes anti-infeciosos nem com outros materiais, tais como substâncias tampão ou hemostáticas. O seu efeito hemostático não é potenciado pela adição de trombina, cuja atividade é destruída pelo pH baixo do produto.
- Embora o Hemostático SURGICEL™ possa ser deixado *in situ* quando necessário, é aconselhável proceder à sua remoção após obtenção da hemóstase. Deve ser **sempre** removido do local da aplicação quando for utilizado em, em torno ou na proximidade de forames ósseos, áreas de confinamento ósseo, medula espinal e/ou nervo e quiasma óticos, e na proximidade de estruturas tubulares que poderiam ficar comprimidas devido ao seu aumento de volume, independentemente do procedimento, dado que o Hemostático SURGICEL™, devido ao seu aumento de volume, poderá exercer pressão provocando paralisia e/ou lesão nervosa. A deslocação do Hemostático SURGICEL™ poderia eventualmente ocorrer por retamponamento, nova manipulação intraoperatória, lavagem, respiração exagerada, etc. Houve relatos de que, em procedimentos como lobectomia, laminectomia e reparação de uma fratura frontal do crânio e de um lóbulo lacerado, o Hemostático SURGICEL™, quando deixado no paciente após o encerramento, migrou do local de aplicação para os forames no osso à volta da medula espinal, o que resultou em paralisia e ainda, noutro caso, para a órbita esquerda do olho, causando cegueira. Embora estes relatos não possam ser confirmados, devem ser tomados cuidados especiais por parte dos médicos, ***independentemente do tipo de procedimento cirúrgico***, para considerar a conveniência de remover o Hemostático SURGICEL™ após se obter a hemóstase.
- Embora o Hemostático SURGICEL™ seja bactericida contra uma vasta gama de microrganismos patogénicos, não se destina a substituir agentes antimicrobianos terapêuticos ou profiláticos administrados sistemicamente para controlar ou prevenir infeções pós-operatórias.
- Elimine quaisquer dispositivos abertos acidentalmente, dispositivos parcialmente utilizados, embalagens parcialmente utilizadas e dispositivos e embalagens utilizadas.
- Em caso de falha do produto antes da utilização (nomeadamente, danos no produto), este deve ser eliminado e substituído por um novo para concluir o procedimento. Em caso de falha do produto durante a utilização, continue ou descontinue a utilização de acordo com o critério do profissional de saúde. Em caso de eliminação do produto, o dispositivo e a embalagem devem ser eliminados de acordo com as políticas e os procedimentos operacionais padrão em vigor na instituição do utilizador relativamente a materiais e resíduos de risco biológico.
- NÃO REUTILIZAR. A reutilização deste dispositivo (ou de partes do mesmo) pode criar um risco de degradação do produto e consequente falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode resultar em infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea aos pacientes e a todos que entrem em contacto com o dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Utilize apenas a quantidade de Hemostático SURGICEL™ necessária para a hemóstase, mantendo-o firmemente no lugar até que a hemorragia pare. Retire o excesso antes de efetuar o encerramento cirúrgico para facilitar a absorção e minimizar a possibilidade de reação ao corpo estranho, como encapsulamento do produto, que possa simular artefactos em imagens radiográficas, resultando em erros de diagnóstico e possível nova operação.
- Nos procedimentos urológicos, devem ser utilizadas quantidades mínimas de Hemostático SURGICEL™ e exercidos os devidos cuidados para evitar a obstrução da uretra, do ureter ou de um cateter por partes desalojadas do produto.

- Uma vez que a absorção do Hemostático SURGICEL™ pode ser evitada em áreas cauterizadas quimicamente, a sua utilização não deve ser precedida pela aplicação de nitrato de prata ou quaisquer outros produtos químicos escaróticos.
- Se o Hemostático SURGICEL™ for utilizado temporariamente para alinhar a cavidade de grandes feridas abertas, deve ser colocado de forma a não sobrepor as extremidades da pele. Deve também ser removido de feridas abertas com uma pinça ou por irrigação com água estéril ou solução salina depois de a hemorragia ter parado.
- Devem ser tomadas precauções na cirurgia otorrinolaringológica para assegurar que nenhum material é aspirado pelo paciente. (Exemplos: Controlar a hemorragia após a amigdalectomia e controlar a epistaxe).
- Deve-se ter o cuidado de não aplicar o Hemostático SURGICEL™ demasiado apertado quando é utilizado como envoltório durante a cirurgia vascular.
- **APLICAÇÃO DENTÁRIA:** O Hemostático SURGICEL™ deve ser aplicado de forma solta contra a superfície hemorrágica.

  O tamponamento ou enchimento deve ser evitado, especialmente dentro de cavidades rígidas, onde o aumento de volume pode interferir com o funcionamento normal ou possivelmente causar necrose.

REAÇÕES ADVERSAS/EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

- Foi relatada a “encapsulação” de fluido e reações a corpos estranhos.
- Houve relatos de efeito estenótico quando o Hemostático SURGICEL™ foi aplicado como um envoltório durante a cirurgia vascular. Embora não tenha sido estabelecido que a estenose estava diretamente relacionada com a utilização do Hemostático SURGICEL™, é importante ser cauteloso e evitar aplicar o material de forma apertada como um envoltório.
- Foram relatadas paralisias e lesões nos nervos quando foi utilizado o Hemostático SURGICEL™ em redor de, dentro da ou na proximidade de forames no osso, em áreas de confinamento ósseo, na medula espinal e/ou no nervo e quiasma óticos. Embora a maioria destes relatos esteja relacionada com a laminectomia, também foram recebidos relatos de paralisia relacionados com outros procedimentos. A cegueira foi relatada em relação à reparação cirúrgica de um lóbulo frontal esquerdo lacerado quando o Hemostático SURGICEL™ foi colocado na fossa craniana anterior.
- Foi relatado um possível prolongamento da drenagem em colecistectomias e dificuldade em urinar pela uretra após a prostatectomia. Houve um relato de bloqueio do ureter bloqueado após ressecção renal, em que foi necessária uma cateterização pós-operatória.
- Crê-se que os relatos ocasionais de sensações de “ardor” e “picadas” e espirros quando o Hemostático SURGICEL™ foi utilizado como tamponamento na epistaxe devem-se ao baixo pH do produto.
- Foi relatado ardor quando o Hemostático SURGICEL™ foi aplicado após a remoção de pólipos nasais e após a hemorroidectomia. Foram relatadas dores de cabeça, ardor, sensação de picadas e espirros em epistaxe e outros procedimentos rinológicos. Foi também relatada a sensação de picadas quando o Hemostático SURGICEL™ foi aplicado em feridas superficiais (ulcerações varicosas, dermoabrasões e locais de doação).
- Os profissionais de saúde devem informar o paciente sobre as reações adversas, efeitos secundários indesejáveis e riscos associados ao produto e ao procedimento, aconselhando-o a entrar em contato com um profissional de saúde em caso de qualquer desvio do curso pós-operatório normal.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional competente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM TERMOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)/SUBSTÂNCIAS CARCINOGÉNICAS, MUTAGÉNICAS OU TÓXICAS PARA A REPRODUÇÃO (CMR)/DESREGULADORAS ENDÓCRINAS (ED)

O Hemostático SURGICEL™ é seguro para utilização num ambiente de ressonância magnética (RM). Não existem substâncias CMR da categoria 1a/1b e ED conhecidas presentes a uma concentração >0,1%. As substâncias da Categoria 1a/1b são definidas como substâncias que se sabe ou se supõe que sejam carcinogénicas (H340), mutagénicas (H350) ou tóxicas para a reprodução (H360) em seres humanos com base em evidências obtidas com seres humanos e estudos em animais.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

Deve ser utilizada uma técnica estéril ao remover o Hemostático SURGICEL™ do respetivo recipiente esterilizado.

São colocadas quantidades mínimas de Hemostático SURGICEL™, com uma dimensão adequada, no local de hemorragia ou mantidas firmemente contra os tecidos até à obtenção de hemóstase.

A quantidade necessária depende da natureza e intensidade da hemorragia a ser parada. O efeito hemostático do Hemostático SURGICEL™ é particularmente acentuado quando utilizado seco. Não é recomendado humedecer o material com água ou soro fisiológico.

Eliminação

Elimine quaisquer dispositivos e embalagens abertos acidentalmente/parcialmente utilizados/utilizados de acordo com a política e os procedimentos em vigor na sua instituição relativamente a materiais e resíduos de risco biológico.

Informações do paciente

O profissional de saúde ou a instituição deve fornecer as "Informações a transmitir ao paciente" ao paciente e, se necessário, imprimir o(s) documento(s).

Desempenho/Atuação

Depois de o Hemostático SURGICEL™ ter sido saturado com sangue, aumenta de volume e torna-se numa massa gelatinosa acastanhada ou preta que ajuda à formação de um coágulo, servindo assim como coadjuvante hemostático no controlo da hemorragia local. Quando utilizado corretamente em quantidades mínimas, o Hemostático SURGICEL™ é absorvido nos locais de implantação praticamente sem reação tecidular. A absorção depende de vários fatores, incluindo a quantidade utilizada, o grau de saturação com sangue e o leito do tecido.

Para além das suas propriedades hemostáticas locais, o Hemostático SURGICEL™ é bactericida *in vitro* contra uma vasta gama de organismos Gram positivos e Gram negativos, incluindo aeróbios e anaeróbios. O Hemostático SURGICEL™ é bactericida *in vitro* contra estirpes de espécies, incluindo as de:

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

Staphylococcus aureus resistente à meticilina (MRSA)

Streptococcus pneumoniae resistente à penicilina (PRSP)

Enterococcus resistente à vancomicina (VRE)

Staphylococcus epidermidis resistente à meticilina (MRSE)

Contudo, o Hemostático SURGICEL™ não é uma alternativa aos agentes antimicrobianos terapêuticos ou profiláticos aplicados sistemicamente.

ESTERILIZAÇÃO

O Hemostático SURGICEL™ é esterilizado por radiação. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

ARMAZENAMENTO

O Hemostático SURGICEL™ deve ser armazenado a uma temperatura igual ou inferior a 30 °C. Não utilizar após o prazo de validade.

APRESENTAÇÃO

O Hemostático SURGICEL™ está disponível em bolsas de alumínio esterilizadas de utilização única em vários tamanhos.

RASTREABILIDADE

Cada embalagem contém um rótulo de rastreabilidade que identifica o tipo, tamanho, prazo de validade e código do lote do dispositivo. Este rótulo deverá ser afixado ou adicionado eletronicamente ao registo médico permanente do paciente para identificar claramente o dispositivo que foi implantado. O rótulo da embalagem do dispositivo contém as seguintes informações específicas: Número de catálogo, código do lote, prazo de validade e data de fabrico, nome, morada e website do fabricante e um código de barras da Identificação única do dispositivo com as informações do Número global de artigo comercial.

INFORMAÇÕES A TRANSMITIR AO PACIENTE

Descrição do dispositivo

O dispositivo SURGICEL™ é estéril e de utilização única. O dispositivo é fabricado a partir de celulose vegetal. Pode ser transformado em vários formatos. Os formatos incluem uma malha de tecido, fibras soltas ou em pó.

O dispositivo SURGICEL™ é utilizado para ajudar a controlar a hemorragia de diferentes tipos de vasos sanguíneos.

Materiais do dispositivo

O dispositivo SURGICEL™ é totalmente fabricado a partir de celulose vegetal. Foi concebido para ser utilizado com segurança em cirurgia. É processado de uma forma que o torna absorvível pelo corpo. O tempo de absorção real depende do local e da quantidade utilizada.

Informações para utilização segura

Existe sempre o risco de reações adversas em qualquer tipo de cirurgia. Algumas reações podem dever-se ao seu estado de saúde geral. Algumas reações podem estar relacionadas com a mera realização da cirurgia. Algumas reações podem estar relacionadas com os materiais que são colocados no corpo. É difícil saber a origem de algumas reações adversas. Contacte o seu médico relativamente a quaisquer sinais de infeção ou reações adversas. Certifique-se de que não falta às consultas médicas após a cirurgia.

O dispositivo não causará problemas com um exame médico designado por IRM. IRM significa imagiologia por ressonância magnética.

Vida útil esperada do dispositivo e seguimento

O dispositivo SURGICEL™ é absorvido pelo corpo ao longo do tempo. Não se regista praticamente nenhuma reação nos tecidos. O tempo de absorção depende de vários fatores, incluindo o local e a quantidade utilizada.

Portal de informações do paciente

ic.jnjmedicaldevices.com

Poderá consultar atualizações sobre o dispositivo neste website. O seu cartão de implante contém informações sobre o seu dispositivo específico. Estas informações também poderão ser consultadas no seu registo médico.

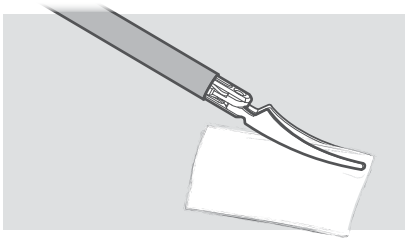


Figura 1

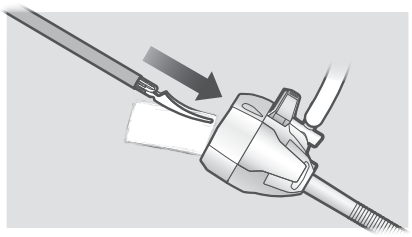


Figura 2A

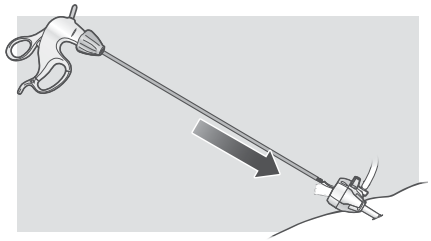


Figura 2B

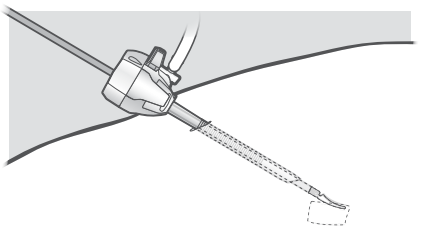


Figura 3

Este documento é válido apenas na data impressa. Se não tiver certeza da data de impressão, imprima novamente para garantir que está a utilizar a revisão mais recente das Instruções de utilização (disponível em www.e-ifu.com). É da responsabilidade do utilizador assegurar que são utilizadas as Instruções de utilização mais atualizadas.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM

Número de catálogo

Dispositivo médico/para o cartão de implante: Nome do dispositivo

Não utilizar se a embalagem estiver danificada e Consultar as instruções de utilização

Atenção

Não reutilizar

Não reesterilizar

Sistema de barreira esterilizado único com embalagem de proteção interior

Esterilizado por irradiação

Código do lote

Data de fabrico

Data de validade

Identificação única do dispositivo

Fabricante

Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia

Embalagem

Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas. UE: Contacte o serviço de assistência para obter cópias impressas gratuitamente em 7 dias.

Seguro em RM

Limite superior da temperatura

Hemostático absorvível

Website de informações para o paciente/para o cartão de implante: Website de informações para os pacientes

Identificação do paciente/para o Cartão de implante: Nome do paciente ou ID do paciente

Data/para o cartão de implante: Data de implantação

Centro de cuidados de saúde ou médico/para o cartão de implante: Nome e morada da instituição de saúde/prestador de cuidados de saúde responsável pela implantação

Este documento é válido apenas na data impressa. Se não tiver certeza da data de impressão, imprima novamente para garantir que está a utilizar a revisão mais recente das Instruções de utilização (disponível em www.e-ifu.com). É da responsabilidade do utilizador assegurar que são utilizadas as Instruções de utilização mais atualizadas.

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

ro

Instrucțiuni de utilizare

SURGICEL™ ORIGINAL și SURGICEL™ NU-KNIT

Hemostatice resorbabile *(celuloză oxidată, regenerată)*

DESCRIERE

Hemostaticul resorbabil SURGICEL™ este un material fibros resorbabil steril preparat prin oxidarea controlată a celulozei regenerate. Hemostaticul resorbabil SURGICEL™ este 100 % compus din celuloză oxidată regenerată. Materialul este de culoare albă, cu un aspect galben deschis și are o aromă ușoară, asemănătoare caramelului. Este puternic și poate fi suturat sau tăiat fără a se rupe. În timp, poate apărea o ușoară decolorare, dar acest lucru nu afectează performanța.

Hemostaticul resorbabil SURGICEL™ este destinat utilizării numai de către profesioniștii din domeniul sănătății care sunt instruiți în procedurile și tehnicile chirurgicale care necesită utilizarea unui hemostatic resorbabil.

Beneficiul clinic așteptat este controlul hemoragiilor capilare, venoase și arteriale atunci când ligaturarea sau alte metode convenționale de controlare a hemoragiei se dovedesc a fi nepractice sau ineficiente.

Puteți găsi un rezumat privind siguranța și performanța clinică accesând următorul link (după activare): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INDICAȚII/UTILIZAREA RECOMANDATĂ

Hemostaticul SURGICEL™ este utilizat ca adjuvant în cadrul procedurilor chirurgicale pentru a ajuta la controlul hemoragiilor capilare, venoase și arteriale atunci când ligaturarea sau alte metode convenționale de controlare a hemoragiei se dovedesc a fi nepractice sau ineficiente.

Hemostaticul SURGICEL™ poate fi tăiat la dimensiunea dorită pentru a fi utilizat în procedurile endoscopice (a se vedea figurile 1, 2A, 2B și 3).

Figura 1.	*Hemostaticul* SURGICEL™ *trebuie tăiat la dimensiunea adecvată pentru a fi plasat prin endoscopie. Trebuie utilizate procedurile endoscopice standard până în punctul amplasării hemostaticului resorbabil. Apucați Hemostaticul* SURGICEL™ *de un colț.*
Figurile 2A și 2B.	*Împingeți încet instrumentul de prindere și materialul în cavitate.*
Figura 3.	*Folosind instrumentele de prindere în a doua și/sau a treia locație suplimentară, se poate efectua amplasarea și așezarea materialului în poziție.*

CONTRAINDICAȚII

- Deși împachetarea sau vata sunt uneori necesare din punct de vedere medical, Hemostaticul SURGICEL™ nu trebuie utilizat în acest mod, cu excepția cazului în care urmează să fie îndepărtat după realizarea hemostazei.
- Hemostaticul SURGICEL™ nu trebuie utilizat pentru implantarea în defecte osoase, precum fracturi, deoarece există posibilitatea ca acesta să interfereze cu formarea calusului osos, teoretic existând posibilitatea apariției chisturilor.
- Când Hemostaticul SURGICEL™ este utilizat pentru obținerea hemostazei în, în jurul sau în proximitatea unor foramene osoase, a unor zone închise de elemente osoase, a măduvei

spinării sau a nervului optic și chiasmei optice, acesta trebuie îndepărtat întotdeauna după obținerea hemostazei, deoarece se va umfla și poate exercita o presiune nedorită.

- Hemostaticul SURGICEL™ nu trebuie utilizat pentru a controla hemoragiile provenite de la arterele sau venele mari.
- Hemostaticul SURGICEL™ nu trebuie utilizat pe suprafețe non-hemoragice cu secreție seroasă, deoarece celelalte fluide corporale în afară de sângele integral, cum ar fi serul, nu reacționează cu Hemostaticul SURGICEL™ pentru a produce un efect hemostatic satisfăcător.
- Hemostaticul SURGICEL™ nu trebuie utilizat ca produs de protecție adezivă.

AVERTISMENTE

- Hemostaticul SURGICEL™ este furnizat în stare sterilă și, deoarece materialul nu este compatibil cu sterilizarea în autoclavă sau cu oxid de etilenă, Hemostaticul SURGICEL™ nu trebuie resterilizat.
- Hemostaticul SURGICEL™ nu este conceput să înlocuiască efectuarea cu atenție a intervenției chirurgicale și utilizarea adecvată a firelor de sutură și a ligaturilor.
- Închiderea Hemostaticului SURGICEL™ într-o plagă contaminată poate produce complicații și trebuie să fie evitată.
- Efectul hemostatic al Hemostaticului SURGICEL™ este mai mare atunci când este aplicat uscat; prin urmare, acesta nu trebuie să fie umezit cu apă sau soluție salină înainte de aplicare.
- Hemostaticul SURGICEL™ nu trebuie să fie impregnat cu agenți antiinfecțioși sau cu alte materiale precum soluții tampon sau substanțe cu efect hemostatic. Efectul său hemostatic nu este îmbunătățit prin adăugarea de trombină, a cărei activitate este eliminată de pH-ul scăzut al produsului.
- Deși Hemostaticul SURGICEL™ poate fi lăsat *in situ* atunci când este necesar, se recomandă îndepărtarea sa după obținerea hemostazei. Indiferent de tipul de procedură chirurgicală, acesta trebuie **întotdeauna** îndepărtat de la locul de aplicare atunci când este folosit în, în jurul sau în proximitatea unor foramene osoase, a unor zone închise de elemente osoase, a măduvei spinării și/sau a nervului optic și chiasmei optice, sau în proximitatea unor structuri tubulare, întrucât, prin umflare, Hemostaticul SURGICEL™ poate exercita presiune, determinând paralizie și/sau deteriorarea nervilor. Dislocarea Hemostaticului SURGICEL™ ar putea apărea prin mijloace precum reambalarea, alte manipulări intraoperatorii, lavaj, mișcări respiratorii exagerate etc. Au fost raportate cazuri în care, în cadrul unor proceduri precum lobectomia, laminectomia și repararea unei fracturi frontale de craniu cu lacerare de lob, atunci când Hemostaticul SURGICEL™ a fost lăsat în corpul pacientului după închiderea plăgii, acesta a migrat de la locul de aplicare în foramenele osoase din jurul măduvei spinării, producând paralizie și, într-un alt caz, orbita ochiului stâng, producând orbire. Deși aceste rapoarte nu pot fi confirmate, medicii trebuie să aibă o atenție deosebită, ***indiferent de tipul de procedură chirurgicală***, pentru a lua în considerare oportunitatea îndepărtării Hemostaticului SURGICEL™ după realizarea hemostazei.
- Deși Hemostaticul SURGICEL™ are acțiune bactericidă împotriva unei game largi de microorganisme patogene, acesta nu este destinat pentru a fi folosit ca substitut al agenților antimicrobieni administrați sistematic, în scop terapeutic sau profilactic, pentru a controla sau a preveni infecțiile postoperatorii.
- Eliminați dispozitivele deschise neintenționat, dispozitivele utilizate parțial, ambalajele utilizate parțial, dispozitivele și ambalajele utilizate.
- În cazul apariției unei defecțiuni a produsului înainte de utilizare, acesta trebuie eliminat și trebuie folosit unul nou pentru a finaliza procedura. În cazul apariției unei defecțiuni a produsului în timpul utilizării, cadrul medical apreciază dacă se impune continuarea sau întreruperea utilizării. În cazul în care produsul urmează a fi eliminat, eliminarea dispozitivului și a ambalajului trebuie să se realizeze în conformitate cu politicile instituției și cu procedurile standard de operare privind materialele și deșeurile cu risc biologic.
- A NU SE REUTILIZA. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unei componente a acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca funcționarea defectuoasă și/sau contaminarea încrucișată a dispozitivului, ceea ce poate duce la infecție sau la transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și la orice persoane care intră în contact cu dispozitivul.

PRECAUȚII

- Utilizați numai cât de mult Hemostatic SURGICEL™ este necesar pentru hemostază, ținându-l ferm pe loc până când sângerarea se oprește. Înlăturați orice cantitate în exces înainte de închiderea plăgii chirurgicale, pentru a facilita absorbția și a reduce la minimum posibilitatea apariției unei reacții de corp străin, cum ar fi încapsularea produsului, care poate imita artefacte pe radiografii, rezultând erori de diagnostic și o posibilă nouă intervenție chirurgicală.
- În procedurile urologice, trebuie folosite cantități minime de Hemostatic SURGICEL™ și trebuie luate măsuri de precauție pentru a preveni obstrucția uretrei, ureterului sau a cateterului de către porțiunile dislocate din produs.

- Deoarece resorbția Hemostaticului SURGICEL™ poate fi împiedicată în zonele cauterizate chimic, utilizarea acestuia nu trebuie precedată de aplicarea de nitrat de argint sau orice alte substanțe chimice pro-cicatrizante.
- Dacă Hemostaticul SURGICEL™ este utilizat temporar pentru a căptuși cavitatea rănilor mari deschise, acesta trebuie plasat astfel încât să nu se suprapună marginile pielii. De asemenea, trebuie îndepărtat din rănile deschise cu forceps sau prin irigare cu apă sterilă sau soluție salină după ce sângerarea s-a oprit.
- Trebuie luate măsuri de precauție în cazul intervențiilor chirurgicale otorinolaringologice (de exemplu, în controlarea hemoragiei după amigdalectomie și controlarea epistaxisului) pentru a preveni aspirarea de către pacient a fragmentelor de material.
- Trebuie avut grijă să nu aplicați Hemostaticul SURGICEL™ prea strâns atunci când este utilizat ca înveliș în timpul intervențiilor chirurgicale vasculare.
- **DENTAR:** Hemostaticul SURGICEL™ trebuie aplicat lejer pe suprafața sângerândă.

  Trebuie evitată vata sau împachetarea, în special în cavitățile rigide, unde umflarea poate interfera cu funcționarea normală sau poate provoca necroză.

REACȚII ADVERSE/EFECTE SECUNDARE NEDORITE

- S-a raportat „încapsularea“ fluidelor și a reacțiilor cu corpuri străine.
- Au existat raportări de efect stenotic atunci când Hemostaticul SURGICEL™ a fost aplicat ca înveliș în timpul unei intervenții chirurgicale vasculare. Deși nu s-a stabilit că stenoza a fost direct legată de utilizarea Hemostaticul SURGICEL™, este important să fiți precauți și să evitați aplicarea strânsă a materialului ca înveliș.
- La utilizarea Hemostaticului SURGICEL™ în jurul, în sau în proximitatea unor foramene osoase, a unor zone închise de elemente osoase, a măduvei spinării și/sau a nervului optic și chiasmei optice, au fost raportate paralizie și afectare a nervilor. Deși majoritatea acestor rapoarte au fost asociate unor proceduri de laminectomie, au fost raportate și cazuri de paralizie asociate cu alte proceduri. Au fost raportate cazuri de orbire asociată cu procedurile de reparație chirurgicală a unui lob frontal stâng lacerat atunci când Hemostaticul SURGICEL™ a fost plasat în fosa craniană anterioară.
- Au fost raportate o posibilă prelungire a drenajului în colecistectomii și dificultăți de urinare pe uretră după prostatectomie. A existat un raport de blocare a ureterului după rezecția rinichilor, în care a fost necesară cateterizarea postoperatorie.
- Se consideră că raportările ocazionale de senzații de „arsură” și „înțepătură” și strănut atunci când Hemostaticul SURGICEL™ a fost utilizat ca împachetare în epistaxis se datorează pH-ului scăzut al produsului.
- Au fost raportate senzații de arsură la aplicarea Hemostaticului SURGICEL™ după rezecția polipilor nazali și după hemoroidectomie. Au fost raportate dureri de cap, arsuri, înțepături și strănut în epistaxis și alte proceduri rinologice. De asemenea, s-au raportat înțepături atunci când Hemostaticul SURGICEL™ a fost aplicat pe răni de suprafață (ulcerații varicoase, dermabraziuni și locuri donatoare).
- Cadrele medicale trebuie să comunice pacientului reacțiile adverse, efectele secundare nedorite și riscurile asociate cu produsul și procedura și să sfătuiască pacientul să contacteze un cadru medical în caz de abatere de la cursul post-operator normal.
- Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara respectivă.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND IMAGISTICA PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)/SUBSTANȚE CANCERIGENE, MUTAGENE, TOXICE PENTRU REPRODUCERE (CMR)/PROPRIETĂȚI CARE PERTURBĂ SISTEMUL ENDOCRIN (ED)

Hemostaticul SURGICEL™ este sigur pentru rezonanța magnetică (RM). Nu sunt prezente substanțe cunoscute ca aparținând categoriei CMR 1a/1b și nici substanțe ED la concentrații > 0,1 %. Substanțele din categoria 1a/1b sunt definite drept cunoscute sau presupuse a fi cancerigene umane (H340), cu efect mutagen (H350) sau toxic pentru reproducere (H360) pe baza probelor umane și a studiilor pe animale.

DOZELE ȘI ADMINISTRAREA

Trebuie respectată tehnica sterilă la îndepărtarea Hemostaticului SURGICEL™ din recipientul său steril.

Cantități minime de Hemostatic SURGICEL™ de dimensiuni adecvate sunt așezate pe locul sângerării sau ținute ferm de țesuturi până la obținerea hemostazei.

Cantitatea necesară depinde de natura și intensitatea hemoragiei care trebuie oprită. Efectul hemostatic al Hemostaticului SURGICEL™ este deosebit de pronunțat atunci când este utilizat uscat. Nu se recomandă umezirea materialului cu apă sau cu soluție salină fiziologică.

Eliminarea

Eliminați dispozitivele și ambalajele deschise/parțial utilizate/ utilizate, conform politicilor și procedurilor unității dvs. referitoare la materialele și deșeurile cu risc biologic.

Informații pentru pacienți

Cadrul medical sau instituția medicală ar trebui să furnizeze pacientului „Informațiile care trebuie transmise pacientului" și, dacă este necesar, să tipărească documentul (documentele).

Performanță/acțiuni

După saturarea cu sânge a Hemostaticului SURGICEL™, acesta se umflă într-o masă gelatinoasă maronie sau neagră care ajută la formarea unui cheag, funcționând astfel ca adjuvant hemostatic la controlarea hemoragiei locale. Atunci când este utilizat în mod corespunzător în cantități minime, Hemostaticul SURGICEL™ este resorbit de la locul de implantare fără a provoca practic nicio reacție tisulară. Resorbția depinde de mai mulți factori, inclusiv de cantitatea utilizată, de gradul de saturare cu sânge și de patul tisular.

Pe lângă proprietățile sale hemostatice locale, Hemostaticul SURGICEL™ are acțiune bactericidă, în condiții *in vitro* împotriva unei game largi de organisme gram-pozitive și gram-negative, inclusiv aerobe și anaerobe. Hemostaticul SURGICEL™ are acțiune bactericidă, în condiții *in vitro* împotriva tulpinilor aparținând mai multor specii, inclusiv:

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

Staphylococcus aureus rezistent la meticilină (MRSA)

Streptococcus pneumoniae rezistent la penicilină (PRSP)

Enterococcus rezistent la vancomicină (VRE)

Staphylococcus epidermidis rezistent la meticilină (MRSE)

Hemostaticul SURGICEL™ nu este, totuși, o alternativă la agenții antimicrobieni administrați sistemic, în scop terapeutic sau profilactic.

STERILITATEA

Hemostaticul SURGICEL™ este sterilizat folosind radiații. Nu resterilizați. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

DEPOZITARE

Hemostaticul SURGICEL™ trebuie păstrat la sau sub 30 °C. A nu se utiliza după data expirării.

MOD DE PREZENTARE

Hemostaticul SURGICEL™ este disponibil în pungi de folie sterile de unică folosință, într-o varietate de dimensiuni.

TRASABILITATEA

O etichetă de trasabilitate care identifică tipul, mărimea, data expirării și codul lotului dispozitivului este inclusă în fiecare ambalaj. Această etichetă trebuie aplicată sau adăugată electronic pe fișa medicală permanentă a pacientului, pentru a identifica în mod clar dispozitivul implantat. Pe eticheta ambalajului dispozitivului se pot găsi următoarele informații specifice: număr de catalog, codul lotului, data expirării și a fabricației, numele, adresa și website-ul producătorului și un cod de bare cu Identificatorul unic al dispozitivului ce conține informațiile despre Numărul global al articolului comercial (GTIN).

INFORMAȚII CARE TREBUIE TRANSMISE PACIENTULUI

Descrierea dispozitivului

Dispozitivul SURGICEL™ este steril și de unică folosință. Aparatul este fabricat din celuloză vegetală. Poate fi realizat în mai multe formate. Formatele includ o țesătură tricotată, fibre libere sau o pudră.

Dispozitivul SURGICEL™ este utilizat pentru a ajuta la controlul sângerării de la diferite tipuri de vase de sânge.

Materialele dispozitivului

Dispozitivul SURGICEL™ este fabricat din celuloză vegetală. Este conceput pentru a fi utilizat în siguranță în chirurgie. Este procesat într-un mod care îl face resorbabil în organism. Timpul real de absorbție depinde de unde și cât de mult este utilizat.

Informații pentru utilizarea sigură

Există întotdeauna un risc de apariție a reacțiilor adverse la orice tip de intervenție chirurgicală. Unele reacții se pot datora stării generale de sănătate. Unele reacții ar putea fi legate doar de intervenția chirurgicală. Unele reacții ar putea fi legate de materialele implantate în organism. Este dificil să se cunoască sursa apariției unor reacții adverse. În cazul apariției oricăror semne de infecție sau reacții adverse, adresați-vă medicului dvs. Asigurați-vă că, după operație, vă consultați în continuare medicul.

Dispozitivul nu va cauza probleme cu testele medicale denumite IRM. IRM înseamnă imagistică prin rezonanță magnetică.

Durata de viață preconizată a dispozitivului și îngrijirea ulterioară

Dispozitivul SURGICEL™ este absorbit de organism în timp. Nu există aproape nicio reacție tisulară. Timpul de absorbție depinde de mai multe aspecte, inclusiv de unde și cât de mult este utilizat.

Portalul de informații pentru pacienți

ic.jnjmedicaldevices.com

Puteți găsi orice actualizări despre dispozitiv pe acest site web. Cardul dvs. de implant va conține informații despre dispozitivul dvs. specific. Acest lucru poate fi găsit și în fișa dvs. medicală.

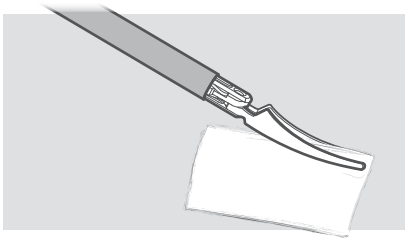


Figura 1

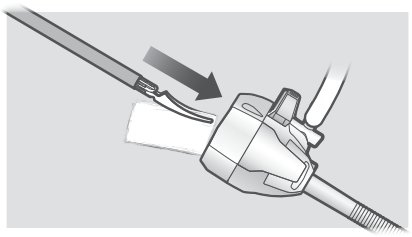


Figura 2A

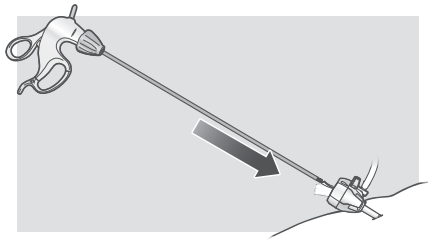


Figura 2B

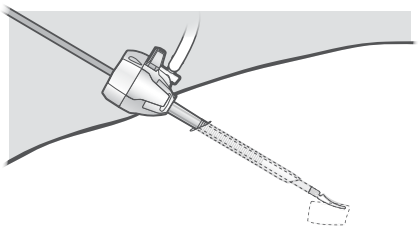
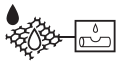


Figura 3

Acest document este valabil doar la data tipăririi. Dacă nu sunteți sigur cu privire la data tipăririi, re-imprimați pentru a vă asigura de utilizarea celei mai recente versiuni a Instrucțiunilor de utilizare (IFU) (disponibile pe www.e-ifu.com). Este datoria utilizatorului să se asigure că utilizează cea mai actualizată versiune a Instrucțiunilor de utilizare.

SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE

REF	Număr de catalog
MD	Dispozitiv medical/pentru cardul de implant: denumirea dispozitivului
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	A nu se reutiliza
	Nu resterilizați
	Sistem cu o singură barieră sterilă și ambalaj protector interior
STERILE R	Sterilizat prin iradiere
LOT	Codul lotului
	Data fabricației
	A se utiliza până la data de
UDI	Identificator unic al dispozitivului
	Producător
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Unitate de ambalaj
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare. UE: solicitați serviciul de asistență dedicat pentru a obține gratuit instrucțiunile în format fizic, în decurs de 7 zile.
MR	Compatibilitate cu RM
	Limita superioară a temperaturii
	Hemostatic resorbabil
	Website cu informații pentru pacient/pentru cardul de implant: website cu informații pentru pacient
	Date de identificare a pacientului/pentru cardul de implant: numele pacientului sau ID-ul pacientului
	Data/pentru cardul de implant: data implantării
	Unitate medicală sau medic/pentru cardul de implant: numele și adresa instituției de servicii medicale care a efectuat implantarea/furnizorului

Acest document este valabil doar la data tipăririi. Dacă nu sunteți sigur cu privire la data tipăririi, re-imprimați pentru a vă asigura de utilizarea celei mai recente versiuni a Instrucțiunilor de utilizare (IFU) (disponibile pe www.e-ifu.com). Este datoria utilizatorului să se asigure că utilizează cea mai actualizată versiune a Instrucțiunilor de utilizare.

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

sk

Návod na použitie

SURGICEL™ ORIGINAL a SURGICEL™ NU-KNIT

Absorpčné hemostaty *(oxidovaná regenerovaná celulóza)*

POPIS

Absorpčný hemostat SURGICEL™ je sterilná absorpčná pletená textília vyrobená riadenou oxidáciou regenerovanej celulózy. Absorpčný hemostat SURGICEL™ je zo 100 % zložený z oxidovanej regenerovanej celulózy. Tkanina je biela s bledožltým nádychom a má nevýraznú vôňu podobnú karamelu. Je pevná a dá sa zošívať alebo strihať bez strapkania. Po čase môže dôjsť k miernej strate sfarbenia, ktorá však nemá vplyv na účinnosť.

Absorpčný hemostat SURGICEL™ je určený len pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí sú vyškolení v chirurgických postupoch a technikách vyžadujúcich použitie absorpčného hemostatu.

Očakávaným klinickým prínosom je kontrola kapilárneho, venózneho a malého arteriálneho krvácania, keď sú ligatúry alebo iné konvenčné metódy kontroly nepraktické alebo neúčinné.

Zhrnutie výsledkov bezpečnosti a klinického výkonu môžete nájsť na nasledujúcom odkaze (po aktivácii): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INDIKÁCIE/ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Hemostat SURGICEL™ sa používa prídavne pri chirurgických zákrokoch ako pomôcka na kontrolu kapilárneho, venózneho a malého arteriálneho krvácania, keď sú ligatúry alebo iné konvenčné metódy kontroly nepraktické alebo neúčinné.

Hemostat SURGICEL™ možno nastrihať na rozmer potrebný pri endoskopických postupoch (pozrite obrázky 1, 2A, 2B a 3).

Obrázok 1. *Hemostat* SURGICEL™ *sa má nastrihať na rozmer vhodný na priloženie pri endoskopickom postupe. Až do priloženia absorpčného hemostatu sa majú dodržiavať štandardné endoskopické postupy. Uchopte hemostat* SURGICEL™ *za jeden roh.*

Obrázky 2A a 2B. *Uchopovací nástroj a materiál pomaly zatlačte do dutiny.*

Obrázok 3. *Materiál môžete priložiť pomocou uchopovacích nástrojov na druhé a/alebo tretie pomocné miesto a podľa potreby ho premiestniť.*

KONTRAINDIKÁCIE

- Hoci balenie alebo vata sú niekedy z medicínskeho hľadiska nevyhnutné, hemostat SURGICEL™ sa nemá používať týmto spôsobom, pokiaľ ho neplánujete po dosiahnutí hemostázy odstrániť.
- Hemostat SURGICEL™ sa nemá používať na implantáciu do kostných defektov, ako sú zlomeniny, pretože existuje možnosť ovplyvnenia tvorby kalusu a teoretická možnosť tvorby cýst.
- Ak sa hemostat SURGICEL™ používa na podporu dosiahnutia hemostázy v kostných foramenoch, v ich okolí alebo blízkosti, v oblastiach ohraničenia kosti, miechy alebo zrakového nervu a jeho kríženia, musí sa po dosiahnutí hemostázy vždy odstrániť, pretože napučí a mohol by vyvíjať nežiaduci tlak.
- Hemostat SURGICEL™ sa nemá používať na zastavovanie krvácania z veľkých tepien.
- Hemostat SURGICEL™ sa nesmie používať na nekrvácavé plochy, z ktorých presakuje sérum, pretože iné telesné tekutiny ako plná krv, ako je napríklad sérum, nereagujú s hemostatom SURGICEL™ a nevytvárajú uspokojivý hemostatický účinok.
- Hemostat SURGICEL™ sa nesmie používať ako produkt na prevenciu adhézie.

VAROVANIA

- Hemostat SURGICEL™ sa dodáva sterilný, a keďže materiál nie je kompatibilný so sterilizáciou v autokláve ani etylénoxidom, hemostat SURGICEL™ sa nemá sterilizovať opakovane.
- Hemostat SURGICEL™ nie je určený ako náhrada za starostlivý chirurgický zákrok a náležité použitie stehov a ligatúr.
- Hemostat SURGICEL™ uzavretý v kontaminovanej rane môže spôsobiť komplikácie. Tejto možnosti sa treba vystríhať.
- Hemostatický účinok hemostatu SURGICEL™ je vyšší, ak sa aplikuje nasucho. Preto sa pred aplikáciou nemá zvlhčovať vodou ani fyziologickým roztokom.
- Hemostat SURGICEL™ sa nesmie impregnovať protiinfekčnými prípravkami ani inými materiálmi, ako sú pufrovacie či hemostatické látky. Jeho hemostatický účinok sa nezvýši pridaním trombínu, ktorého aktivita sa zničí nízkym pH produktu.
- Aj keď hemostat SURGICEL™ možno v prípade potreby ponechať *in situ*, odporúča sa odstrániť ho ihneď po dosiahnutí hemostázy. Z miesta aplikácie sa musí odstrániť **vždy**, ak sa používa vo foramene, okolo foramenu alebo v blízkosti foramenu kosti, v oblasti hranice kosti, miechy a/alebo zrakového nervu alebo skríženia zrakových nervov a v blízkosti tubulárnych štruktúr, ktoré by sa mohli pri napučaní zúžiť, bez ohľadu na druh chirurgického zákroku, pretože hemostat SURGICEL™ môže po napučaní spôsobovať tlak vedúci k paralýze a/alebo poškodeniu nervu. K uvoľneniu hemostatu SURGICEL™ môže prípadne dôjsť preväzovaním, ďalšou manipuláciou počas operácie, výplachom, silným dýchaním atď. Pri zákrokoch, ako je lobektómia, laminektómia a rekonštrukcia frontálnej fraktúry lebky a lacerovaného laloku, bolo hlásené, že keď bol hemostat SURGICEL™ ponechaný v tele pacienta po uzatvorení, migroval z miesta aplikácie do foramenov v kosti okolo chrbtice, čo viedlo k paralýze, a v jednom prípade migroval do ľavej orbity, čím spôsobil slepotu. Hoci tieto hlásenia nie je možné potvrdiť, lekári, ***bez ohľadu na typ chirurgického zákroku***, musia venovať osobitnú pozornosť zváženiu vhodnosti odstránenia hemostatu SURGICEL™ po dosiahnutí hemostázy.
- Hoci je hemostat SURGICEL™ baktericídny pre širokú škálu patogénnych mikroorganizmov, nie je určený ako náhrada za systémovo podávané lieky či profylaktické antimikrobiálne látky na kontrolu alebo prevenciu pooperačných infekcií.
- Neúmyselne otvorené pomôcky, čiastočne použité pomôcky, čiastočne použité obaly, použité pomôcky a obaly zlikvidujte.
- V prípade zlyhania produktu pred použitím, ako je napríklad poškodenie produktu, ho zlikvidujte a na dokončenie zákroku použite nový. V prípade zlyhania produktu počas používania pokračujte v používaní alebo ho prerušte podľa uváženia lekára. V prípade, že sa má produkt zlikvidovať, pomôcku a obalový materiál zlikvidujte v súlade so zásadami a postupmi vašej inštitúcie týkajúcimi sa biologicky nebezpečných materiálov a odpadu.
- NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie tejto pomôcky (alebo jej časti) môže spôsobiť riziko degradácie produktu s možným následným zlyhaním a/alebo krížovou kontamináciou pomôcky, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a osoby, ktoré prídu do kontaktu s touto pomôckou.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Používajte len toľko hemostatu SURGICEL™, koľko je potrebné na hemostázu, držte ho pevne na mieste, kým krvácanie neprestane. Pred uzavretím rany odstráňte nadbytočné kúsky s cieľom zabezpečiť vstrebávanie a minimalizáciu reakcie tela na cudzorodý materiál, ako je zapuzdrenie pomôcky, pri ktorom môže dôjsť k imitácii artefaktov pri rádiografickom vyšetrení a následnej chybnej diagnostike a možnej opätovnej operácii.
- Pri urologických zákrokoch sa má použiť len minimálne množstvo hemostatu SURGICEL™ a je potrebné dávať pozor, aby sa neupchala močová rúra, močovod či katéter uvoľnenými čiastočkami produktu.
- Keďže v chemicky kauterizovaných oblastiach môže dôjsť k zabraňovaniu absorpcie hemostatu SURGICEL™, pred jeho použitím sa nemá aplikovať dusičnan strieborný ani iné escharotické chemikálie.
- Ak sa hemostat SURGICEL™ používa dočasne na vystlanie dutiny veľkých otvorených rán, má sa umiestniť tak, aby neprekrýval okraje kože. Po zastavení krvácania sa má tiež odstrániť z otvorených rán kliešťami alebo výplachom sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom.
- Pri otorinolaryngologických chirurgických zákrokoch je potrebné vykonať preventívne opatrenia s cieľom zaistiť, aby pacient nevdýchol žiaden materiál. (Príklady: kontrola krvácania po tonzilektómii a kontrola epistaxy).
- Je potrebné dbať na to, aby sa hemostat SURGICEL™ nepoužíval príliš tesne, keď sa používa ako zábal počas cievneho chirurgického zákroku.
- **ZUBNÉ LEKÁRSTVO:** Hemostat SURGICEL™ sa má voľne aplikovať na krvácajúci povrch.

  Treba sa vyhnúť vate alebo baleniu, najmä v pevných dutinách, kde opuch môže narúšať normálnu funkciu alebo prípadne spôsobiť nekrózu.

NEŽIADUCE REAKCIE/NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

- Bolo hlásené „zapuzdrenie“ tekutiny a reakcie na cudzie teleso.
- Boli hlásené prípady stenotického účinku pri aplikácii hemostatu SURGICEL™ ako zábalu počas cievneho chirurgického zákroku. Aj keď sa nepotvrdilo, že stenóza priamo súvisí s použitím hemostatu SURGICEL™, je dôležité byť opatrní a vyhnúť sa aplikovaniu materiálu pevne ako zábalu.
- Pri použití hemostatu SURGICEL™ v okolí alebo v blízkosti kostných foramenov, oblastí ohraničenia kosti, miechy a/alebo zrakového nervu a jeho kríženia boli hlásené paralýza a poškodenie nervov. Aj keď väčšina z týchto hlásených prípadov súvisela s laminektómiou, prípady paralýzy boli hlásené aj v súvislosti s inými zákrokmi. V súvislosti s chirurgickou rekonštrukciou lacerovaného ľavého čelového laloku, keď bol do prednej lebečnej jamy vložený hemostat SURGICEL™, bola hlásená slepota.
- Bolo hlásené možné predĺženie drenáže pri cholecystektómiách a ťažkosti s močením do močovej trubice po prostatektómii. Bola hlásená jedna správa o zablokovanom močovode po resekcii obličky, pri ktorej bola potrebná pooperačná katetrizácia.
- Príležitostné hlásenia „pálenia“, „štípania“ a kýchania, keď sa hemostat SURGICEL™ použil ako zábal pri epistaxe, sa považujú za spôsobené nízkym pH výrobku.
- Po aplikácii hemostatu SURGICEL™ po odstránení nosového polypu a po hemoroidektómii bolo hlásené pálenie. Pri epistaxe a iných rinologických postupoch boli hlásené bolesti hlavy, pálenie, pichanie a kýchanie. Boli tiež hlásené prípady pichania pri aplikácii hemostatu SURGICEL™ na povrchové rany (varikózne ulcerácie, dermabrázie a donorské miesta).
- Zdravotnícki pracovníci musia pacientom objasniť nežiaduce reakcie, nežiaduce vedľajšie účinky a riziká spojené s týmto produktom a zákrokom a musia pacientom poradiť, aby sa v prípade akejkoľvek odchýlky od bežného priebehu liečby po operácii obrátili na zdravotníckeho pracovníka.
- Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu orgánu.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA ZOBRAZOVANIA POMOCOU MAGNETICKEJ REZONANCIE (MR)/KARCINOGÉNNYCH, MUTAGÉNNYCH, TOXICKÝCH ÚČINKOV PRE REPRODUKCIU (CMR)/NARUŠENIA ENDOKRINNÉHO SYSTÉMU (ED)

Hemostat SURGICEL™ je bezpečný pre magnetickú rezonanciu (MR). Z kategórie CMR 1a/1b a ED neboli zistené žiadne látky s podielom > 0,1 %. Kategória 1a/1b je definovaná ako známy alebo predpokladaný ľudský karcinogén (H340), mutagén (H350) alebo reprodukčný toxikant (H360) na základe dôkazov u ľudí a štúdií na zvieratách.

DÁVKOVANIE A APLIKÁCIA

Pri vyberaní hemostatu SURGICEL™ zo sterilného obalu sa má dodržiavať sterilná technika.

Minimálne množstvá hemostatu SURGICEL™ v príslušnej veľkosti sa kladú na miesto krvácania alebo držia pevne na tkanivách, až kým sa nedosiahne hemostáza.

Požadované množstvo závisí od charakteru a intenzity krvácania, ktoré sa má zastaviť. Hemostatický účinok hemostatu SURGICEL™ je obzvlášť výrazný, keď sa používa suchý. Vlhčenie materiálu vodou alebo fyziologickým roztokom sa neodporúča.

Likvidácia

Neúmyselne otvorené/čiastočne použité/použité pomôcky a obaly zlikvidujte v súlade so zásadami a postupmi vášho zariadenia, ktoré sa týkajú biologicky nebezpečných materiálov a odpadu.

Informácie pre pacienta

Zdravotnícky pracovník alebo inštitúcia musia pacientovi poskytnúť „Informácie, ktoré sa majú odovzdať pacientovi“ a v prípade potreby dokument(y) vytlačiť.

Pôsobenie/účinky

Po saturovaní krvou hemostat SURGICEL™ narastie do hnedastej alebo čiernej želatínovej hmoty, ktorá pomáha vytvárať zrazeninu, čím slúži ako doplnok hemostázy pri kontrole lokálneho krvácania. Keď sa hemostat SURGICEL™ používa správne v minimálnych množstvách, je absorbovaný z miest implantácie prakticky bez akejkoľvek reakcie tkaniva. Absorpcia závisí od niekoľkých faktorov vrátane použitého množstva, stupňa saturácie krvou a tkanivového lôžka.

Okrem svojich lokálnych hemostatických vlastností je hemostat SURGICEL™ baktericídny *in vitro* voči širokej škále grampozitívnych a gramnegatívnych organizmov vrátane aeróbnych aj anaeróbnych organizmov. Hemostat SURGICEL™ je baktericídny *in vitro* voči kmeňom druhov vrátane nasledujúcich:

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

meticilín-rezistentný *Staphylococcus aureus* (MRSA)

penicilín-rezistentný *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

vankomycín-rezistentný *Enterococcus* (VRE)

meticilín-rezistentný *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Hemostat SURGICEL™ však nie je alternatívou k systémovo podávaným terapeutickým alebo profylaktickým antimikrobiálnym látkam.

STERILITA

Hemostat SURGICEL™ sa sterilizuje pomocou žiarenia. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

SKLADOVANIE

Hemostat SURGICEL™ sa má uchovávať pri teplote do 30 °C. Nepoužívajte po dátume exspirácie.

SPÔSOB DODÁVKY

Hemostat SURGICEL™ je dostupný v sterilných fóliových vreckách na jednorazové použitie v rôznych veľkostiach.

SLEDOVATEĽNOSŤ

Súčasťou každého balenia je štítok sledovateľnosti, ktorý identifikuje typ, veľkosť, dátum exspirácie a kód šarže pomôcky. Tento štítok treba pripevniť alebo elektronicky pridať do trvalého lekárskeho záznamu pacienta, aby sa jasne identifikovala implantovaná pomôcka. Na etikete obalu pomôcky nájdete tieto konkrétne údaje: katalógové číslo, kód šarže, dátum exspirácie a výroby, názov, adresa a webová lokalita výrobcu a čiarový kód jedinečnej identifikácie pomôcky s údajmi o čísle globálnej obchodnej položky.

INFORMÁCIE, KTORÉ SA MAJÚ ODOVZDAŤ PACIENTOVI

Opis pomôcky

Pomôcka SURGICEL™ je sterilná a na jednorazové použitie. Pomôcka je vyrobená z rastlinnej celulózy. Dá sa vyrobiť v mnohých formátoch. Formáty zahŕňajú pleteninu, voľné vlákna alebo prášok.

Pomôcka SURGICEL™ sa používa na kontrolu krvácania z rôznych typov krvných ciev.

Materiály pomôcky

Pomôcka SURGICEL™ je kompletne vyrobená z rastlinnej celulózy. Je určená na bezpečné používanie pri chirurgických zákrokoch. Je spracovaná spôsobom, ktorý ju robí absorbovateľnou v tele. Skutočný čas absorpcie závisí od toho, kde a koľko sa použije.

Informácie na bezpečné použitie

Pri akomkoľvek chirurgickom zákroku vždy existuje riziko nežiaducich reakcií. Niektoré reakcie môžu byť spôsobené vaším celkovým zdravotným stavom. Niektoré reakcie môžu súvisieť iba s chirurgickým zákrokom. Niektoré reakcie môžu súvisieť s materiálmi, ktoré sa vkladajú do tela. Je ťažké poznať zdroj niektorých nežiaducich reakcií. V prípade akýchkoľvek príznakov infekcie alebo nežiaducich reakcií kontaktujte svojho lekára. Po chirurgickom zákroku nezabudnite pokračovať v návštevách lekára.

Pomôcka nebude spôsobovať žiadne problémy pri lekárskych testoch MR. MR znamená zobrazovanie magnetickou rezonanciou.

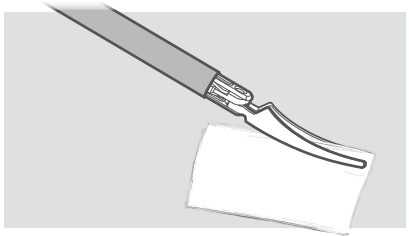
Očakávaná životnosť pomôcky a následné kroky

Pomôcka SURGICEL™ sa časom absorbuje v tele. Nehrozí takmer žiadna reakcia tkaniva. Čas absorpcie závisí od niekoľkých vecí, vrátane toho, kde a koľko sa použije.

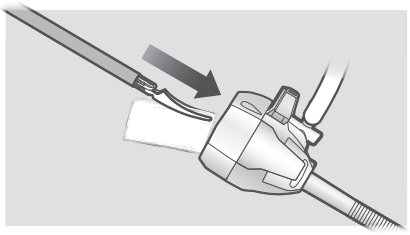
Portál s informáciami pre pacienta

ic.jnjmedicaldevices.com

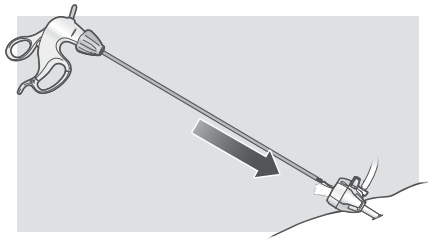
Všetky aktualizácie o pomôcke nájdete na tejto webovej lokalite. Vaša karta implantátu bude obsahovať informácie o konkrétnej pomôcke. Toto sa tiež nachádza vo vašom zdravotnom zázname.



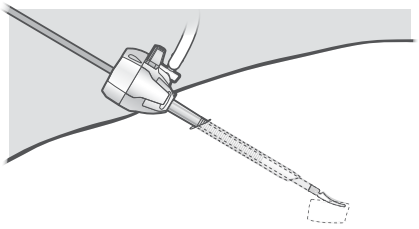
Obrázok 1



Obrázok 2A



Obrázok 2B



Obrázok 3

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETE

REF	Katalógové číslo
MD	Zdravotnícka pomôcka/pre kartu implantátu: Názov pomôcky
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Upozornenie
	Nepoužívajte opakovane
STERILIZE	Nesterilizujte opakovane
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným balením vo vnútri
STERILE R	Sterilizované ožiarením
LOT	Kód šarže
	Dátum výroby
	Dátum spotreby
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Výrobca
EC REP	Oprávnený zástupca na území Európskeho spoločenstva/ Európskej únie
	Jednotka balenia
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie. EÚ: Ohľadom papierovej kópie kontaktujte asistenčnú službu a dostanete ju zadarmo do 7 dní.
MR	Bezpečné v prostredí MR
	Najvyššia prípustná teplota
	Absorpčný hemostat
	Webová stránka s informáciami pre pacientov/pre kartu implantátu: Webová lokalita s informáciami pre pacientov
	Identifikácia pacienta/pre kartu implantátu: Meno pacienta alebo ID pacienta
31	Dátum/pre kartu implantátu: Dátum implantácie
	Zdravotné stredisko alebo lekár/pre kartu implantátu: Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia/poskytovateľa vykonávajúceho implantáciu

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

sl

Navodila za uporabo

SURGICEL™ ORIGINAL in SURGICEL™ NU-KNIT Resorbilni hemostati

(oksidirana regenerirana celuloza)

OPIS

Resorbilni hemostat SURGICEL™ je sterilna resorbilna pletena tkanina, pripravljena z nadzorovano oksidacijo regenerirane celuloze. Resorbilni hemostat SURGICEL™ je 100-% izdelan iz oksidirane regenerirane celuloze. Tkanina je bele barve z bledo rumenim odtenkom in šibkim vonjem, podobnim karamelu. Je močna in jo je mogoče šivati ali rezati brez cefranja. S staranjem materiala lahko pride do rahlega razbarvanja, kar pa ne vpliva na delovanje.

Resorbilni hemostat SURGICEL™ je predviden samo za zdravstvene delavce, ki so usposobljeni za kirurške postopke in tehnike, ki zahtevajo uporabo resorbilnega hemostata.

Pričakovane klinične koristi so nadzor kapilarne in venozne krvavitve ter krvavitve iz manjših arterij, kadar je ligacija ali so druge običajne metode za nadzor krvavitve nepraktične ali neučinkovite.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti lahko najdete na naslednji povezavi (ob aktivaciji): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INDIKACIJE/PREDVIDENA UPORABA

Hemostat SURGICEL™ se uporablja kot dodatek pri kirurških posegih kot pomoč pri spremljanju kapilarne in venozne krvavitve ter krvavitve iz manjših arterij, kadar je ligacija ali so druge običajne metode za nadzor krvavitve nepraktične ali neučinkovite.

Hemostat SURGICEL™ je mogoče razrezati na ustrezno velikost za uporabo pri endoskopskih posegih (glejte slike 1, 2A, 2B in 3).

Slika 1: *Hemostat* SURGICEL™ *razrežite tako, da bodo kosi primerno veliki za namestitev pri endoskopskih posegih. Do dejanske namestitve resorbilnega hemostata endoskopski poseg izvajajte kot običajno. Hemostat* SURGICEL™ *primite na enem vogalu.*

Sliki 2A in 2B: *Prijemalni instrument in material počasi porinite v votlino.*

Slika 3: *Sredstvo namestite na želeni predel in ga po potrebi razporedite po njem tako, da ga z ustreznimi instrumenti primete še na enem in/ali dveh dodatnih mestih.*

KONTRAINDIKACIJE

- Čeprav je embalaža ali polnilo včasih potrebno z medicinskega vidika, hemostata SURGICEL™ ne smete uporabljati na ta način, razen če ga je treba odstraniti po hemostazi.
- Hemostata SURGICEL™ ne smete uporabiti za vsaditev v kostne defekte, kot so zlomi, saj obstaja možnost vpliva na tvorbo kalusa, teoretično pa lahko pride tudi do nastanka ciste.
- Če hemostat SURGICEL™ uporabljate za doseganje hemostaze v kostnih foramnih, medkostnih prostorih, hrbtenjači ali optičnem 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.
- Hemostata SURGICEL™ se ne sme uporabljati za nadzor krvavitev iz velikih arterij.

- Hemostata SURGICEL™ se ne sme uporabljati na nekrvavečih seroznih curljajočih površinah, saj telesne tekočine, ki niso polna kri, kot je serum, ne reagirajo s hemostatom SURGICEL™ tako, da bi nastopil zadovoljiv hemostatski učinek.
- Hemostata SURGICEL™ se ne sme uporabljati kot izdelek za preprečevanje adhezije.

OPOZORILA

- Hemostat SURGICEL™ je dobavljen sterilen in ker material ni združljiv z avtoklaviranjem ali sterilizacijo z etilenoksidom, hemostata SURGICEL™ ne smete ponovno sterilizirati.
- Hemostat SURGICEL™ ni predviden za uporabo kot nadomestek za skrbno opravljen kirurški poseg in pravilno uporabo šivov in ligatur.
- Če hemostat SURGICEL™ namestite v kontaminirano rano, lahko pride do zapletov, zato ga ne uporabljajte na ta način.
- Hemostatski učinek hemostata SURGICEL™ je večji, kadar se ga nanese suhega, zato ga pred uporabo ne vlažite z vodo ali fiziološko raztopino.
- Hemostata SURGICEL™ ne smete impregnirati z antiinfektivnimi sredstvi ali drugimi materiali, kot so pufri ali hemostatske snovi. Njegov hemostatski učinek se z dodatkom trombina ne poveča, saj nizka vrednost pH izdelka izniči delovanje trombina.
- Čeprav lahko hemostat SURGICEL™, ko je to potrebno, pustite *in situ*, proizvajalec priporoča, da ga po dosegu hemostaze odstranite. Sredstvo morate **vedno** odstraniti, ko ga uporabljate okoli ali v bližini odprtin v kosteh, medkostnih prostorov, hrbtenjače in/ali optičnega živčevja in hiazma ter v bližini cevastih struktur, ki bi se lahko zaradi otekline omejile, in sicer ne glede na vrsto kirurškega posega, saj hemostat SURGICEL™ nabrekne in lahko povzroči nezaželen pritisk na tkiva, kar lahko povzroči paralizo in/ali poškodbo živčevja. Zaradi ponovnega nanosa, nadaljnje manipulacije med posegom, lavaže, pretirane aspiracije itd. lahko pride do premika hemostata SURGICEL™. Za hemostat SURGICEL™ so poročali, da je pri posegih, kot so lobektomija, laminektomija in popravilo frontalnega zloma lobanje ter laceracije frontalnega režnja, izdelek, ki je po zaprtju rane ostal v bolnikovem telesu, migriral z mesta uporabe v odprtine 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, morajo zdravniki še posebej paziti, ***ne glede na vrsto kirurškega posega***, da doseženi odstranijo hemostat SURGICEL™, kot je priporočeno.
- Čeprav hemostat SURGICEL™ baktericidno učinkuje na širok razpon patogenih mikroorganizmov, ni predviden kot nadomestek za sistemsko uporabo terapevtskih ali profilaktičnih protimikrobnih učinkovin za nadzor ali preprečevanje pooperativnih okužb.
- Zavrzite nenamerno odprte pripomočke, delno rabljene pripomočke, delno rabljene pakete, rabljene pripomočke in embalažo.
- Če pride do okvare izdelka pred uporabo, na primer do poškodbe izdelka, je treba izdelek zavreči in za dokončanje postopka pridobiti novega. V primeru okvare izdelka med uporabo je treba z uporabo nadaljevati ali uporabo prekiniti po presoji zdravstvenega delavca. Če je potrebno izdelek zavreči, je treba pripomoček in embalažo odstraniti v skladu s pravilnikom ustanove uporabnika in standardnimi operativnimi postopki v zvezi z biološko nevarnimi materiali in odpadki.
- PONOVNA UPORABA NI DOVOLJENA. Ponovna uporaba tega pripomočka (ali dela tega pripomočka) lahko predstavlja tveganje za poslabšanje lastnosti izdelka, kar lahko povzroči okvaro pripomočka in/ali navzkrižno kontaminacijo, ki lahko privede do okužbe ali prenosa patogenov, ki se prenašajo s krvjo, na bolnike in kogar koli, ki pride v stik s pripomočkom.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporabljajte samo toliko hemostata SURGICEL™, kot je potrebno za hemostazo, in ga trdno držite na mestu, dokler krvavitev ne preneha. Morebitne ostanke sredstva morate pred zašitjem rane odstraniti, saj se tako poveča zmožnost vpijanja sredstva in zmanjša možnost reakcije tkiva na tujek, na primer inkapsulacijo izdelka, kar lahko posnema artefakte na radiografskih slikah in ima za posledico diagnostične napake ter morebiten ponovni kirurški poseg.
- Pri uroloških posegih je treba uporabljati minimalne količine hemostata SURGICEL™ in paziti, da odpadli deli izdelka ne zamašijo sečnice, sečevodov ali katetra.
- Ker je mogoče preprečiti absorpcijo hemostata SURGICEL™ na kemično kavteriziranih območjih, pred uporabo izdelka ne smete nanašati srebrovega nitrata ali drugih jedkih kemikalij.
- Če se hemostat SURGICEL™ začasno uporablja za premostitev odprtine velikih odprtih ran, ga je treba namestiti tako, da ne prekriva robov kože. Poleg tega ga je treba po zaustavitvi krvavitve s kleščami ali izpiranjem s sterilno vodo ali fiziološko raztopino odstraniti z odprtih ran.
- Pri otorinolaringoloških posegih je potrebna previdnost, da bolnik ne vdihne nobenega materiala. (Primeri: nadzor krvavitve po tonzilektomiji in nadzor epistakse).
- Pri uporabi hemostata SURGICEL™ kot ovoja med žilnim kirurškim posegom je treba paziti, da ga ne namestite pretesno.
- **UPORABA NA ZOBOZDRAVSTVENEM PODROČJU:** Hemostat SURGICEL™ je treba ohlapno namestiti na površino, ki krvavi.

  Izogibajte se polnilu ali embalaži, zlasti v togih votlinah, kjer oteklina lahko vpliva na normalno delovanje ali lahko povzroči nekrozo.

NEŽELENI UČINKI/NEŽELENI DOGODKI

- Poročali so o »inkapsulaciji« tekočine in reakcijah na tujek.
- Poročali so o stenotičnem učinku, če je bil hemostat SURGICEL™ uporabljen kot ovoj med žilnim kirurškim posegom. Čeprav ni bilo ugotovljeno, da je bila stenoza neposredno povezana z uporabo hemostata SURGICEL™, je pomembno, da ste previdni in se izogibate tesnemu nameščanju materiala kot ovoja.
- Poročali so o paralizi in poškodbah živcev, kadar je bil hemostat SURGICEL™ uporabljen v kostnih odprtinah, medkostnih prostorih, hrbtenjači in/ali optičnem živcu in hiazmi oziroma v njihovi bližini ali okoli njih. Medtem ko je bila večina teh poročil povezana z laminektomijo, so poročali tudi o paralizi v povezavi z drugimi postopki. O slepoti so poročali v povezavi s kirurškim popravilom laceriranega levega frontalnega režnja, ko je bil hemostat SURGICEL™ nameščen v sprednjo lobanjsko kotanjo.
- Poročali so o možnem podaljšanju drenaže pri holecistektomijah in oteženem odvajanju urina preko sečnice po prostatektomiji. V enem poročilu je bilo navedeno, da je prišlo do blokiranega sečevoda po resekciji ledvic, pri kateri je bila potrebna pooperativna kateterizacija.
- Občasna poročila o »pekočih« in »zbadajočih« občutkih in kihanju, kadar se hemostat SURGICEL™ uporablja za nameščanje pri epistaksi, so domnevno posledica nizke vrednosti pH izdelka.
- O pekočem občutku so poročali pri uporabi hemostata SURGICEL™ po odstranitvi nosnih polipov in po hemoroidektomiji. Poročali so o glavobolu, pekočem občutku, občutku zbadanja in kihanju pri epistaksi in drugih rinoloških posegih. Poročali so tudi o zbadanju, ko so hemostat SURGICEL™ aplicirali na površinske rane (razjede ven, dermabrazije in donorska mesta).
- Zdravstveni delavci morajo bolniku razložiti neželene učinke in tveganja, povezana z izdelkom in postopkom, ter mu svetovati, da se v primeru kakršnega koli odstopanja od normalnega pooperativnega poteka obrne na zdravstvenega delavca.
- O vsakem resnem dogodku, ki se zgodi v povezavi s pripomočkom, je treba poročati izdelovalcu in pristojnemu organu v državi.

VARNOSTNE INFORMACIJE GLEDE SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MRI)/RAKOTVORNOSTI, MUTAGENOSTI IN STRUPENOSTI ZA RAZMNOŽEVANJE (CMR)/ENDOKRINO MOTNJO (EM)

Hemostat SURGICEL™ je varen za uporabo z magnetno resonanco (MR). Ni znanih snovi kategorije CMR 1a/1b in snovi ED, ki bi bile prisotne v količini > 0,1 %. Snovi kategorije 1a/1b so na podlagi dokazov, pridobljenih pri ljudeh in v študijah na živalih, opredeljene kot znani ali domnevni kancerogeni za človeka (H340), mutagene (H350) ali strupene za razmnoževanje (H360).

ODMERJANJE IN UPORABA

Pri odstranjevanju hemostata SURGICEL™ iz sterilnega vsebnika je treba upoštevati sterilno tehniko.

Najmanjše količine primernih velikosti hemostata SURGICEL™ so nameščene na mesto krvavitve ali trdno pritrjene na tkiva, dokler ni dosežena hemostaza.

Potrebna količina je odvisna od narave in intenzivnosti krvavitve, ki jo je treba ustaviti. Hemostatični učinek hemostata SURGICEL™ je še posebej izrazit pri uporabi v suhem stanju. Vlaženje materiala z vodo ali fiziološko raztopino ni priporočljivo.

Odstranjevanje

Nenamerno odprte/delno uporabljene/uporabljene pripomočke in embalažo zavrzite skladno s pravilniki in postopki svoje ustanove, povezanimi z nevarnimi biološkimi materiali in odpadki.

Informacije za bolnike

Zdravstveni delavec ali ustanova mora bolniku predložiti »Informacije, ki jih je treba posredovati bolniku« in po potrebi natisniti dokument(-e).

Delovanje/učinki

Ko je hemostat SURGICEL™ zasičen s krvjo, nabrekne v rjavkasto ali črno želatinasto gmoto, ki pomaga pri tvorbi strdka in tako deluje kot hemostatski pripomoček za nadzor lokalne krvavitve. Če ga uporabimo pravilno in v minimalnih količinah, se hemostat SURGICEL™ na mestu vsaditve resorbira praktično brez tkivne reakcije. Resorpcija je odvisna od več dejavnikov, med drugim od količine uporabljenega sredstva, stopnje zasičenosti s krvjo in tkivne podlage.

Poleg lokalnih hemostatskih lastnosti ima hemostat SURGICEL™ *in vitro* tudi baktericiden učinek na mnoge po Gramu pozitivne in negativne organizme, vključno z aerobi in anaerobi. Hemostat SURGICEL™ deluje baktericidno *in vitro* na seve vrst, ki vključujejo tudi:

Staphylococcus aureus	*Serratia marcescens*
Staphylococcus epidermidis	*Bacillus subtilis*

Micrococcus luteus	*Proteus vulgaris*
Streptococcus pyogenes, skupina A	*Corynebacterium xerosis*
Streptococcus, skupina B	*Mycobacterium phlei*
Streptococcus salivarius	*Clostridium tetani*
Branhamella catarrhalis	*Clostridium perfringens*
Escherichia coli	*Bacteroides fragilis*
Klebsiella pneumoniae	*Enterobacter cloacae*
Lactobacillus sp.	*Pseudomonas aeruginosa*
Salmonella enteritidis	*Pseudomonas stutzeri*
Shigella dysenteriae	*Proteus mirabilis*

proti meticilinu odporen *Staphylococcus aureus* (MRSA)

proti penicilinu odporen *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

proti vankomicinu odporen *Enterococcus* (VRE)

proti meticilinu odporen *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Hemostat SURGICEL™ ni alternativa za sistemsko uporabljena terapevtska ali profilaktična protimikrobna sredstva.

STERILNOST

Hemostat SURGICEL™ se sterilizira z obsevanjem. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

SHRANJEVANJE

Hemostat SURGICEL™ shranjujte pri 30 °C ali nižji temperaturi. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

KAKO JE IZDELEK DOBAVLJEN

Hemostat SURGICEL™ je na voljo v sterilnih folijskih vrečkah za enkratno uporabo v različnih velikostih.

SLEDLJIVOST

Nalepka za zagotavljanje sledljivosti, na kateri so navedeni tip, velikost, rok uporabnosti in oznaka serije pripomočka, je vključena v vsak paket. To nalepko je treba prilepiti ali elektronsko dodati v trajno zdravstveno kartoteko bolnika, da je mogoče jasno identificirati vsajeni pripomoček. Na nalepki na pakiranju pripomočka najdete naslednje specifične informacije: kataloško številko, oznako serije, datum izteka roka uporabnosti in datum izdelave, ime, naslov in spletno mesto izdelovalca ter črtno kodo edinstvenega identifikatorja pripomočka s podatki o globalni trgovinski številki izdelka.

INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA POSREDOVATI BOLNIKU

Opis pripomočka

Pripomoček SURGICEL™ je sterilen in predviden za enkratno uporabo. Pripomoček je izdelan iz rastlinske celuloze. Lahko je izdelan v več oblikah. Oblike vključujejo pleteno tkanino, ohlapna vlakna ali prah.

Pripomoček SURGICEL™ se uporablja za nadzor krvavitev iz različnih vrst krvnih žil.

Materiali pripomočka

Pripomoček SURGICEL™ je v celoti izdelan iz rastlinske celuloze. Narejen je za varno uporabo v kirurških postopkih. Obdelan je na način, da je resorbilen za telo. Dejanski čas absorpcije je odvisen od tega, kje se pripomoček uporablja in v kolikšni količini.

Informacije za varno uporabo

Pri kateri koli vrsti kirurškega posega vedno obstaja tveganje za neželene učinke. Nekateri učinki so lahko posledica vašega splošnega zdravstvenega stanja. Nekateri učinki so lahko povezani s samim kirurškim posegom. Nekateri učinki so lahko povezani z materiali, ki se jih vstavi v telo. Izvor nekaterih neželenih učinkov je težko ugotoviti. O morebitnih znakih okužbe ali neželenih učinkih se posvetujte s svojim zdravnikom. Po kirurškem posegu ne pozabite na redne obiske pri svojem zdravniku.

Pripomoček ne bo povzročil nobenih težav pri zdravstvenem pregledu MRI. MRI pomeni slikanje z magnetno resonanco.

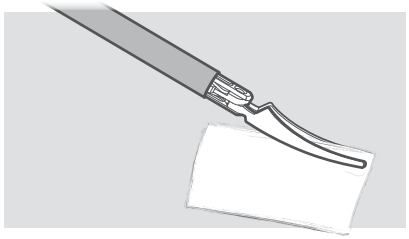
Pričakovana življenjska doba pripomočka in nadaljnje spremljanje

Pripomoček SURGICEL™ telo sčasoma absorbira. Praktično ne pride do tkivne reakcije. Čas absorpcije je odvisen od tega, kje se pripomoček uporablja in v kolikšni količini.

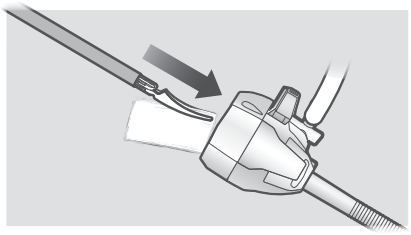
Portal z informacijami za bolnike

ic.jnjmedicaldevices.com

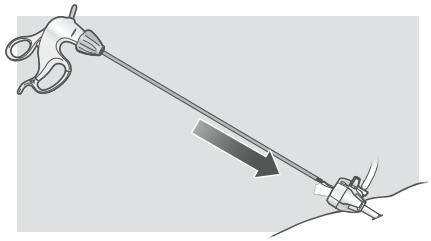
Na tej spletni strani lahko najdete vse posodobitve v zvezi s pripomočkom. Vaša kartica vsadka bo vsebovala podatke o vašem specifičnem pripomočku. Ti podatki so tudi v vaši zdravstveni kartoteki.



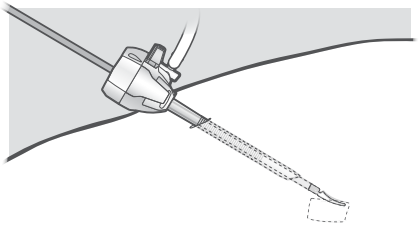
Slika 1



Slika 2A



Slika 2B



Slika 3

SIMBOLI NA OVOJNINI

REF	Kataloška številka
MD	Medicinski pripomoček/za kartico vsadka: ime pripomočka
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo
	Pozor
	Ponovna uporaba ni dovoljena
STERILIZE	Ponovna sterilizacija ni dovoljena
	Sistem z enojno sterilno pregrado in notranjo zaščitno embalažo
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem
LOT	Oznaka serije
	Datum izdelave
	Rok uporabnosti
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
	Izdelovalec
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji
	Št. enot v embalaži
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo. EU: Če potrebujete izvod v papirni obliki, pokličite službo za pomoč uporabnikom in izvod boste prejeli brezplačno v 7 dneh.
MR	Varno za slikanje z MR
	Zgornja temperaturna meja
	Resorbilni hemostat
	Spletno mesto z informacijami za bolnike/za kartico vsadka: spletno mesto z informacijami za bolnike
	Identifikacija bolnika/za kartico vsadka: ime ali ID bolnika
31	Datum/za kartico vsadka: datum vsaditve
	Zdravstveni center ali zdravnik/za kartico vsadka: ime in naslov zdravstvene ustanove/ponudnika zdravstvenih storitev, kjer je bila vsaditev izvedena

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

SV

Bruksanvisning

SURGICEL™ ORIGINAL och SURGICEL™ NU-KNIT

Resorberbara hemostater *(oxiderad regenererad cellulosa)*

BESKRIVNING

SURGICEL™ resorberbara hemostat är ett sterilt, resorberbart och non-woven-material som framställs genom kontrollerad oxidation av regenererad cellulosa. SURGICEL™ resorberbara hemostat består till 100 % av oxiderad regenererad cellulosa. Materialet är vitt med en ljusgul skiftning, och det har en svag, karamelliknande doft. Det är starkt och kan sys eller klippas utan att nötas. En lätt missfärgning kan förekomma med åldern, men det påverkar inte prestandan.

SURGICEL™ resorberbara hemostat är endast avsedd för att användas av sjukvårdspersonal som är utbildad i de kirurgiska procedurer och tekniker som krävs vid användning av en resorberbar hemostat.

Den kliniska fördel som kan förväntas är kontroll av kapillär, venös eller liten arteriell blödning när ligering eller andra konventionella kontrollmetoder är opraktiska eller ineffektiva.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kan hittas på följande länk (vid aktivering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INDIKATIONER/AVSEDD ANVÄNDNING

SURGICEL™ hemostat används som komplement i kirurgiska ingrepp för att underlätta kontrollen av kapillär, venös eller liten arteriell blödning när ligering eller andra konventionella kontrollmetoder är opraktiska eller ineffektiva.

SURGICEL™ hemostat kan klippas till rätt storlek för användning i endoskopiska ingrepp (se figur 1, 2A, 2B och 3).

Figur 1.	SURGICEL™ *hemostat ska klippas till lämplig storlek för endoskopisk placering. Endoskopisk standardpraxis ska användas fram till den punkt då den resorberbara hemostaten används. Grip tag i* SURGICEL™ *hemostat i ett hörn.*
Figurerna 2A och 2B.	*Skjut långsamt in greppinstrumentet och materialet i hålan.*
Figur 3.	*Med hjälp av greppinstrument kan placering på en andra och/eller tredje extra plats utföras och materialet flyttas om efter behov.*

KONTRAINDIKATIONER

- Även om packning eller stoppning med förband ibland är medicinskt nödvändig, ska SURGICEL™ hemostat inte användas på detta sätt såvida den inte tas bort efter att hemostas har uppnåtts.
- SURGICEL™ hemostat ska inte användas för implantation i defekta skelettben såsom vid frakturer, eftersom det finns en risk för störning av kallusbildning och en teoretisk risk för cystbildning.
- När SURGICEL™ hemostat används för att hjälpa till att uppnå hemostas i, runt eller i närheten av foramen i ben, områden med benig inneslutning, ryggmärgen eller synnerven och synnervskorsningen, måste den alltid tas bort efter att hemostas har uppnåtts eftersom den sväller och kan utöva oönskat tryck.
- SURGICEL™ hemostat ska inte användas för att kontrollera blödningar från stora artärer.

- SURGICEL™ hemostat ska inte användas på icke-blödande ytor med sipprande serös vätska, eftersom andra kroppsvätskor än helblod såsom serum inte reagerar med SURGICEL™ hemostat för att ge tillfredsställande hemostatisk effekt.
- SURGICEL™ hemostat ska inte användas som en produkt för adhesionsprevention.

VARNINGAR

- SURGICEL™ hemostat levereras steril och eftersom materialet inte är kompatibelt med autoklavering eller etylenoxidsterilisering ska SURGICEL™ hemostat inte omsteriliseras.
- SURGICEL™ hemostat är inte avsedd att ersätta omsorgsfull kirurgi och korrekt användning av suturer och ligaturer.
- Förslutning av SURGICEL™ hemostat i ett kontaminerat sår kan leda till komplikationer och ska undvikas.
- Den hemostatiska effekten av SURGICEL™ hemostat är större när den appliceras torrt. Därför ska den inte fuktas med vatten eller saltlösning före applicering.
- SURGICEL™ hemostat ska inte impregneras med anti-infektionsmedel eller med andra material såsom buffertpreparat eller hemostatiska ämnen. Den hemostatiska effekten förbättras inte genom tillsats av trombin, vars aktivitet förstörs av produktens låga pH.
- Även om SURGICEL™ hemostat kan lämnas *in situ* när så behövs, rekommenderas att den tas bort när hemostas uppnåtts. Den måste **alltid** tas bort från användningsområdet när den använts i, runt eller i närheten av foramen i ben, beniga områden, ryggraden och/eller synnerven och chiasmen, och i närheten av tubulära strukturer som skulle kunna dras ihop på grund av svullnad, oavsett typen av kirurgiskt ingrepp, eftersom SURGICEL™ hemostat genom att svälla kan utöva tryck som leder till förlamning och/eller nervskada. Förskjutning av SURGICEL™ hemostat kan eventuellt inträffa genom intraoperativ manipulation, sköljning, överdriven inmatning av pulver etc. Vid användning av SURGICEL™ hemostat har det rapporterats att vid procedurer såsom lobektomi, laminektomi och reparation av en frontal skallfraktur och söndersliten lob migrerade produkten när den lämnades i patienten efter stängning, från applikationsstället till foramen i ben runt ryggmärgen vilket resulterar i förlamning, och i ett annat fall migrerade produkten in i vänstra ögonhålan och orsakade blindhet. Även om dessa rapporter inte kan bekräftas måste särskild försiktighet iakttas av läkare, ***oavsett vilken typ av kirurgiskt ingrepp***, för att överväga lämpligheten av att ta bort SURGICEL™ hemostat efter att hemostas har uppnåtts.
- Även om SURGICEL™ hemostat är bakteriedödande mot ett brett spektrum av patogena mikroorganismer, är den inte avsedd att ersätta systemiskt administrerade terapeutiska eller profylaktiska antimikrobiella medel för att kontrollera eller förhindra postoperativa infektioner.
- Kassera oavsiktligt öppnade enheter, delvis använda enheter, delvis använda paket och använda enheter och förpackningar.
- Om det är fel på en produkt före användning - t.ex. om produkten är skadad - så ska produkten kasseras och en ny hämtas för att slutföra ingreppet. Vid produktfel under användning ska användandet fortsättas eller avbrytas enligt läkarens bedömning. Om produkten ska kasseras måste bortskaffandet av enheten och förpackningen ske i enlighet med användarens inrättnings riktlinjer och standardrutiner för biofarliga material och avfall.
- FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning av denna produkt (eller en del av denna produkt) kan skapa en risk för produktförsämring som kan leda till funktionsfel och/eller korskontamination, vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter och alla som kommer i kontakt med enheten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd bara så mycket SURGICEL™ hemostat som är nödvändigt för hemostas och håll den stadigt på plats till blödningen upphör. Ta bort eventuellt överskott före kirurgisk förslutning, för att underlätta resorption och minimera risken för främmandekroppsreaktion, t.ex. inkapsling av produkten som kan likna artefakter på röntgenbilder, vilket leder till diagnostiska fel och eventuell omoperation.
- Vid urologiska procedurer ska minimala mängder SURGICEL™ hemostat användas och försiktighet måste iakttas för att förhindra att urinröret, urinledaren eller en kateter sätts igen genom förskjutning av produkten.
- Eftersom resorption av SURGICEL™ hemostat skulle kunna förhindras i kemiskt kauteriserade områden, ska användningen inte föregås av applicering av silvernitrat eller andra eskarotiska kemikalier.
- Om SURGICEL™ hemostat används tillfälligt för att täcka håligheten på stora öppna sår ska den placeras så att den inte överlappar hudkanterna. Den ska också avlägsnas från öppna sår med pincett eller genom sköljning med sterilt vatten eller koksaltlösning, efter att blödningen har upphört.
- Försiktighetsåtgärder ska vidtas vid otorinolaryngologisk kirurgi för att säkerställa att inget av materialet aspireras av patienten. (Exempel: Kontroll av blödning efter tonsillektomi och kontroll av näsblödning).

- Försiktighet ska iakttas så att SURGICEL™ hemostat inte appliceras för hårt när den används som omslag under kärlkirurgi.
- **DENTAL:** SURGICEL™ hemostat ska appliceras löst mot den blödande ytan.

  Stoppning eller packning ska undvikas, särskilt i stela hålrum, där svullnad kan störa normal funktion eller eventuellt orsaka nekros.

BIVERKNINGAR/OÖNSKADE SIDOEFFEKTER

- ”Inkapsling” av vätska och främmandekroppsreaktioner har rapporterats.
- Det har förekommit rapporter om stenosisk effekt när SURGICEL™ hemostat har applicerats som ett omslag under kärlkirurgi. Även om det inte har fastställts att stenos var direkt relaterad till användningen av SURGICEL™ hemostat, är det viktigt att vara försiktig och undvika att applicera materialet tätt som ett omslag.
- Förlamning och nervskada har rapporterats när SURGICEL™ hemostat användes runt, i eller i närheten av foramen i ben, områden med benig inneslutning, ryggmärgen och/eller synnerven och synnervskorsningen. De flesta av dessa rapporter har varit i samband med laminektomi, men rapporter om förlamning har också erhållits i samband med andra procedurer. Blindhet har rapporterats i samband med kirurgisk reparation av en söndersliten vänster frontallob när SURGICEL™ hemostat placerades i den främre skallgropen.
- Eventuell förlängning av dränagetiden vid kolecystektomier och svårigheter att kissa via urinröret efter prostatektomi har rapporterats. Det finns en rapport om en blockerad urinledare efter njurresektion, där postoperativ kateterisering krävdes.
- Enstaka rapporter om ”brännande” och ”stickande” känslor och nysningar när SURGICEL™ hemostat har använts som packning vid näsblod, tros bero på produktens låga pH-värde.
- Brännskador har rapporterats när SURGICEL™ hemostat applicerades efter avlägsnande av näspolyper och efter hemorrhoidektomi. Huvudvärk, sveda, stickningar och nysningar vid applicering mot näsblödning och andra rhinologiska procedurer har rapporterats. Rapporter om sveda när SURGICEL™ hemostat applicerades på ytliga sår (åderbråck, dermabrasioner och donatorställen) finns också.
- Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om biverkningar, oönskade sidoeffekter och risker som är förknippade med produkten och ingreppet samt uppmana patienten att kontakta sjukvårdspersonal vid eventuella avvikelser från det normala postoperativa förloppet.
- Eventuella allvarliga incidenter som har ett samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den berörda myndigheten i landet.

SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRT)/ CANCERFRAMKALLANDE, MUTAGENA OCH REPRODUKTIONSSTÖRANDE ÄMNEN (CMR)/ ENDOKRINSTÖRANDE ÄMNEN (ED)

SURGICEL™ hemostat är säker vid magnetisk resonans (MR). Inga kända substanser av CMR-kategori 1a/1b eller ED-ämnen förekommer vid > 0,1 %. Kategori 1a/1b definieras som ett känt eller förmodat cancerframkallande (H340), mutagent (H350) eller reproduktionsstörande ämne (H360) för människor baserat på human- och djurstudier.

DOSERING OCH ADMINISTRERING

Steril teknik måste iakttas när SURGICEL™ hemostat tas ut från den sterila behållaren.

Minimala mängder SURGICEL™ hemostat i lämplig storlek ska läggas på blödningsstället eller hållas stadigt mot vävnaderna till hemostas uppnås.

Den mängd som krävs beror på arten och intensiteten av den blödning som ska stoppas. Den hemostatiska effekten av SURGICEL™ hemostat är särskilt utpräglad när den används torrt. Att fukta materialet med vatten eller fysiologisk koksaltlösning rekommenderas inte.

Kassering

Kassera oavsiktligt öppnade/delvis använda/använda enheter och förpackningar i enlighet med din inrättnings regler och rutiner för biofarliga material och avfall.

Patientinformation

Hälso- och sjukvårdpersonalen eller kliniken ska tillhandahålla patienten ”Information som ska ges till patienten” och vid behov skriva ut informationen.

Prestanda/Verkan

Efter att SURGICEL™ hemostat har mättats med blod, sväller den till en brunaktig eller svart gelatinös massa som hjälper till att bilda ett koagel och fungerar därigenom som en hemostatisk tillsats för att kontrollera lokal blödning. När SURGICEL™ hemostat används korrekt i minimala mängder resorberas den på implantationsstället praktiskt taget utan någon vävnadsreaktion. Resorptionen beror på flera faktorer, inklusive mängden som används, graden av blodmättnad och vävnadsbädden.

Förutom de lokala hemostatiska egenskaperna är SURGICEL™ hemostat bakteriedödande *in vitro* mot ett brett spektrum av grampositiva och gramnegativa organismer inklusive aeroba och anaeroba organismer. SURGICEL™ hemostat är bakteriedödande *in vitro* mot flera bakteriestammar, inklusive:

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

meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA)

penicillinresistent *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

vankomycinresistent *Enterococcus* (VRE)

meticillinresistent *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

SURGICEL™ hemostat är emellertid inte ett alternativ till systemiskt använda terapeutiska eller profylaktiska antimikrobiella medel.

STERILITET

SURGICEL™ hemostat steriliseras med strålning. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

FÖRVARING

SURGICEL™ hemostat ska förvaras vid eller under 30 °C. Använd ej efter utgångsdatum.

LEVERANS

SURGICEL™ hemostat finns tillgänglig i sterila foliepåsar för engångsbruk i en mängd olika storlekar.

SPÅRBARHET

En spårbarhetsetikett, som identifierar enhetens typ, storlek, utgångsdatum och satskod, inkluderas i varje förpackning. Etiketten ska fästas i eller läggas till elektroniskt i patientens permanenta medicinska journal, för att tydligt identifiera enheten som implanterades. Följande specifika information finns på enhetsförpackningens etikett: Katalognummer, satskod, utgångs- och tillverkningsdatum, tillverkarens namn, adress och webbplats samt en unik streckkod för enhetsidentifiering med information om artikelnummer för global handel, dvs. GTIN-nummer (Global Trade Item Number).

INFORMATION SOM SKA GES TILL PATIENTEN

Produktbeskrivning

SURGICEL™ -enheten är steril och för engångsbruk. Enheten är tillverkad av växtcellulosa. Den kan göras i många olika format. Formaten inkluderar stickat tyg, lösa fibrer och pulver.

SURGICEL™ -enheten används för att hjälpa till att kontrollera blödningar från olika typer av blodkärl.

Enhetsmaterial

SURGICEL™ -enheten är helt och hållet tillverkad av växtcellulosa. Den är gjord för säker användning vid operation. Den bearbetas på ett sätt som gör att den resorberas i kroppen. Den faktiska resorptionstiden beror på var i kroppen och hur mycket som används.

Information för säker användning

Det finns alltid en risk för biverkningar vid alla typer av operationer. Vissa reaktioner kan bero på ditt allmänna hälsotillstånd. Andra reaktioner kan relateras till själva ingreppet. Vissa reaktioner kan vara relaterade till de material som placeras i kroppen. Det är svårt att veta källan till vissa biverkningar. Kontakta din läkare vid eventuella tecken på infektion eller biverkningar. Var noga med att gå på läkarbesöken efter din operation.

Enheten orsakar inga problem med en medicinsk undersökning som kallas MRT. MRT betyder magnetisk resonanstomografi.

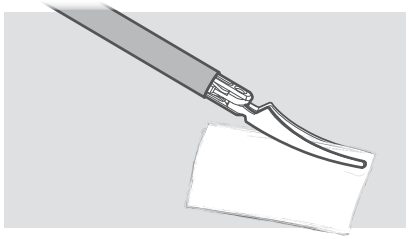
Förväntad livstid för enheten och uppföljning

SURGICEL™ -enheten resorberas av kroppen över tid. Det förekommer nästan ingen vävnadsreaktion. Resorptionstiden beror på flera olika faktorer, inklusive var i kroppen och hur mycket som används.

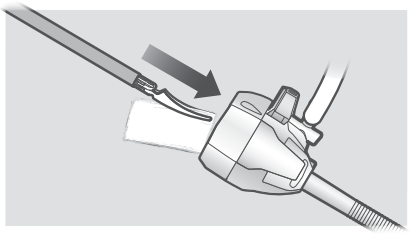
Patientinformationsportal

ic.jnjmedicaldevices.com

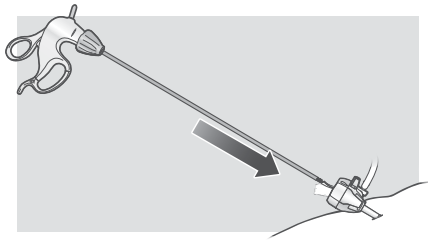
Du kan hitta alla uppdateringar om enheten på den webbplatsen. Ditt implantatkort kommer att innehålla information om din specifika enhet. Informationen finns också i din medicinska journal.



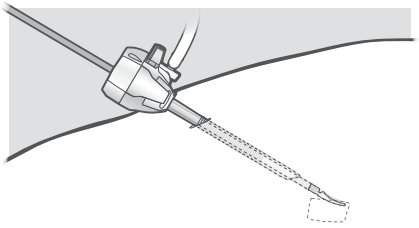
Figur 1



Figur 2A



Figur 2B



Figur 3

SYMBOLER SOM ANVÄNDS VID MÄRKNING

REF	Katalognummer
MD	Medicinteknisk produkt/för implantatkort: Enhetsnamn
	Får inte användas om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	OBS
	Får ej återanvändas
STERILIZE	Får ej omsteriliseras
	System med enkel sterilbarriär med skyddsförpackning på insidan
STERILE R	Steriliserad med strålning
LOT	Satskod
	Tillverkningsdatum
	Sista förbrukningsdatum
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Förpackningsenhet
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen. EU: Kontakta helpdesk som tillhandahåller dokument på begäran för att erhålla papperskopior kostnadsfritt inom 7 dagar.
MR	MR-säker
	Övre temperaturgräns
	Resorberbar hemostat
	Webbplats med patientinformation/för implantatkort: Webbplats med information för patienter
	Patient-ID/för implantatkort: Patientens namn eller patient-ID
31	Datum/för implantatkort: Datum för implantationen
	Vårdcentral eller läkare/för implantatkort: Namn på och adress till den implanterande sjukvårdsinstitutionen/ vårdgivaren

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

tr

Kullanım Talimatları

SURGICEL™ ORIGINAL ve SURGICEL™ NU-KNIT

Emilebilir Hemostatlar *(oksidize rejenere selüloz)*

AÇIKLAMA

SURGICEL™ Emilebilir Hemostat, rejenere selülozun kontrollü oksidasyonu ile hazırlanmış steril, emilebilir, örgülü bir kumaştır. SURGICEL™ Emilebilir Hemostat %100 oksidize rejenere selülozdan oluşur. Kumaş beyaz ve solgun sarı renktedir ve hafif, karamel benzeri bir aromaya sahiptir. Güçlüdür ve parçalanmadan sütürlenebilir veya kesilebilir. Zamanla hafif bir renk değişikliği olabilir ancak bu performansı etkilemez.

SURGICEL™ Emilebilir Hemostat, yalnızca Emilebilir Hemostat kullanımını gerektiren cerrahi prosedürler ve teknikler konusunda eğitimli sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Beklenen klinik fayda, ligasyon veya diğer geleneksel kontrol yöntemleri elverişsiz veya etkisiz olduğunda kapiler, venöz ve küçük arteriyel kanamanın kontrolüdür.

Güvenlik ve klinik performans özeti şu bağlantıda bulunabilir (aktivasyondan sonra): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ENDİKASYONLAR/KULLANIM AMACI

SURGICEL™ Hemostat, ligasyon veya diğer geleneksel kontrol yöntemleri elverişsiz veya etkisiz olduğunda kapiler, venöz ve küçük arteriyel kanamanın kontrolüne yardımcı olma amacıyla cerrahi prosedürlerle birlikte kullanılır.

SURGICEL™ Hemostat, endoskopik prosedürlerde kullanım için gerekli boyutta kesilebilir (Bkz. Şekil 1, 2A, 2B ve 3).

Şekil 1. SURGICEL™ *Hemostat, endoskopik yerleştirme için uygun boyutta kesilmelidir. Emilebilir hemostat yerleşim noktasına kadar standart endoskopik prosedürler kullanılmalıdır.* SURGICEL™ *Hemostatı bir köşesinden tutun.*

Şekil 2A ve 2B. Tutma aletini ve materyali yavaşça boşluğa itin.

Şekil 3. İkinci ve/veya üçüncü yan alanda tutma aletleri kullanılarak yerleştirme yapılabilir ve materyalin yeri gerekli şekilde değiştirilebilir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Paketleme veya tamponlama bazen tıbbi olarak gerekli olsa da, SURGICEL™ Hemostat, hemostaz sağlandıktan sonra çıkarılması gerekmedikçe bu şekilde kullanılmamalıdır.
- SURGICEL™ Hemostat, kallus oluşumuna müdahale olasılığı ve teorik olarak kist oluşumu ihtimali olduğundan, kırıklar gibi kemik kusurlarında implantasyon için kullanılmamalıdır.
- SURGICEL™ Hemostat kemikteki foramen, kemikli bölgeler, omurilik veya optik sinir ve kiazma içinde, etrafında veya yakınında hemostaz sağlamaya yardımcı olmak için kullanıldığında, hemostaz sağlandıktan sonra mutlaka çıkarılmalıdır çünkü şişecektir ve istenmeyen basınç uygulayabilir.
- SURGICEL™ Hemostat, büyük arterlerden kaynaklanan kanamayı kontrol etmek için kullanılmamalıdır.
- Serum gibi tam kan dışındaki vücut sıvıları tatmin edici hemostatik etki üretmek üzere SURGICEL™ Hemostat ile reaksiyona girmediğinden, SURGICEL™ Hemostat hemorajik olmayan seröz sızıntı yüzeylerinde kullanılmamalıdır.
- SURGICEL™ Hemostat, bir yapıştırma önleyici ürün olarak kullanılmamalıdır.

UYARILAR

- SURGICEL™ Hemostat steril olarak sağlanır ve materyal otoklavlama veya etilen oksitle sterilizasyon ile uyumlu olmadığından SURGICEL™ Hemostat yeniden sterilize edilmemelidir.
- SURGICEL™ Hemostatın, dikkatli cerrahi müdahalenin ve sütürlerin ve ligatürlerin doğru kullanımının yerini alması amaçlanmamıştır.
- SURGICEL™ Hemostatı kontamine yarada kapatmak komplikasyonlara neden olabilir ve bundan kaçınılmalıdır.
- SURGICEL™ Hemostatın hemostatik etkisi kuru uygulandığında daha fazladır; bu nedenle su veya salin çözeltisi ile nemlendirilmemelidir.
- SURGICEL™ Hemostat, anti-enfektif ajanlarla ya da tamponlama veya hemostatik maddeler gibi diğer materyallerle emdirilmemelidir. Hemostatik etkisi, etkinliği ürünün düşük pH'ı tarafından yok edilen trombin ilavesiyle artmaz.
- SURGICEL™ Hemostat gerektiğinde *in situ* bırakılabilse de, hemostaz elde edildikten sonra çıkarılması önerilir. SURGICEL™ Hemostat şişerek basınca ve bunun sonucunda da felç veya/veya sinir hasarına yol açabileceğinden, cerrahi prosedür türüne bakılmaksızın kemikte foramen, kemikli bölgeler, omurilik ve/veya optik sinir ve kiazma içinde, etrafında veya yakınında ve şişme nedeniyle sıkışabilecek tübüler yapıların yakınında kullanılırken **mutlaka** uygulama alanından çıkarılmalıdır. SURGICEL™ Hemostatın yerinden oynaması, yeniden paketleme, ileri intraoperatif manipülasyon, lavaj, abartılı solunum vb. ile sonuçlanabilir. Lobektomi, laminektomi ve frontal kafatasında çatlak ve yırtılmış lobun onarılması gibi prosedürlerde ürün hastada bırakıldığında, SURGICEL™ Hemostatın kapatmadan sonra uygulanan alandan omurilik çevresindeki kemiklerin foramenlerine yer değiştirerek felce sebep olduğu ve başka bir vakada da, ürünün gözün sol çukuruna ilerleyerek körlüğe sebep olduğu raporlar mevcuttur. Bu raporlar teyit edilemese de, hemostaz sağlandıktan sonra SURGICEL™ Hemostatın çıkarılmasının tavsiye edilebilirliğini değerlendirmek için, ***cerrahi prosedürün türünden bağımsız olarak*** doktorlar tarafından özel dikkat gösterilmelidir.
- SURGICEL™ Hemostat, çok çeşitli patojenik mikroorganizmalara karşı bakterisidal olmasına rağmen postoperatif enfeksiyonları kontrol etmek veya önlemek için sistemik olarak uygulanan terapötik veya profilaktik antimikrobiyal ajanların yerini alması amaçlanmamıştır.
- İstenmeden açılmış cihazları, kısmen kullanılmış cihazları, kısmen kullanılmış paketleri, kullanılmış cihazları ve ambalajları atın.
- Kullanımdan önce ürün hasarı gibi bir ürün arızası durumunda ürün bertaraf edilmeli ve prosedürü tamamlamak için yeni bir cihaz kullanılmalıdır. Kullanım sırasında üründe bir arıza olması durumunda kullanıma devam etme veya kullanımı sonlandırma kararı sağlık uzmanına aittir. Ürünün bertaraf edilecek olması durumunda cihaz ve ambalaj, kullanıcının tesis politikalarına ve biyozararlı materyallere ve atıklara ilişkin standart çalışma prosedürlerine göre bertaraf edilmelidir.
- TEKRAR KULLANMAYIN. Bu cihazın (veya cihazın parçasının) tekrar kullanılması, cihazın arızalanması ve/veya çapraz kontaminasyon oluşmasıyla sonuçlanabilecek ürün degradasyonu riski taşıyabilir. Bu durum enfeksiyona yol açabilir veya kan yoluyla bulaşan patojenlerin hastalara ve cihazla temasta bulunan kişilere geçmesine neden olabilir.

ÖNLEMLER

- Sadece hemostaz için gerektiği miktarda SURGICEL™ Hemostat kullanın ve kanama durana kadar sıkıca yerinde tutun. Emilimi kolaylaştırmak ve radyografik görüntülerde artefaktları taklit edebilen ve tanısal hatalara ve olası yeniden operasyonlara yol açabilen ürün enkapsülasyonu gibi yabancı cisim reaksiyonu olasılığını minimize etmek için cerrahi kapatmadan önce fazlalığı çıkarın.
- Ürolojik prosedürlerde, minimum miktarlarda SURGICEL™ Hemostat kullanılmalı ve ürünün yerinden oynamış kısımlarının üretra, üreter veya bir kateteri tıkamasını önlemek için özen gösterilmelidir.
- SURGICEL™ Hemostatın kimyasal olarak koterize edilmiş alanlarda absorpsiyonu engellenebileceğinden, kullanımından önce gümüş nitrat veya başka herhangi bir eskarotik kimyasal madde uygulanmamalıdır.
- SURGICEL™ Hemostat, büyük açık yaraların boşluğunu kaplamak için geçici olarak kullanılıyorsa, cilt kenarlarıyla örtüşmeyecek şekilde yerleştirilmelidir. Ayrıca, kanama durduktan sonra forseps ya da steril su veya salin solüsyonu ile irrigasyon yoluyla açık yaralardan çıkarılmalıdır.
- Kulak burun boğaz cerrahisinde materyallerin hiçbirinin hasta tarafından aspire edilmediğinden emin olmak için önlemler alınmalıdır. (Örnekler: Tonsillektomi sonrası kanamayı kontrol etmek ve burun kanamasını kontrol etmek).
- Vasküler cerrahi sırasında sargı olarak kullanıldığında SURGICEL™ Hemostatın fazla sıkı uygulanmamasına dikkat edilmelidir.

- **DİŞ:** SURGICEL™ Hemostat, kanayan yüzeye gevşek bir şekilde uygulanmalıdır.

  Özellikle şişmenin normal işlevi engelleyebileceği veya muhtemelen nekroza neden olabileceği rijit çürüklerde tamponlama veya paketlemeden kaçınılmalıdır.

ADVERS REAKSİYONLAR/İSTENMEYEN YAN ETKİLER

- Sıvı "enkapsülasyonu" ve yabancı cisim reaksiyonları rapor edilmiştir.
- SURGICEL™ Hemostat vasküler cerrahi sırasında sargı olarak uygulandığında stenotik etkiye dair raporlar bildirilmiştir. Stenozun SURGICEL™ Hemostat kullanımıyla doğrudan ilişkili olduğu saptanmasa da, tedbirli olmak ve materyali sargı şeklinde sıkıca uygulamaktan kaçınmak önemlidir.
- SURGICEL™ Hemostat kemikteki foramenler, kemikli bölgeler, omurilik ve/veya optik sinir ve kiazma içinde, etrafında veya yakınında kullanıldığında felç ve sinir hasarı bildirilmiştir. Bu raporların çoğu laminektomi ile bağlantılıyken, diğer prosedürlerle bağlantılı olarak felç raporları da alınmıştır. SURGICEL™ Hemostat anterior kraniyal fossaya yerleştirildiğinde yırtılmış sol frontal lobun cerrahi onarımı ile bağlantılı olarak körlük bildirilmiştir.
- Kolesistektomilerde olası drenaj uzaması ve prostatektomi sonrası üretra başına idrar geçişinde zorluk bildirilmiştir. Ameliyat sonrası kateterizasyonun gerekli olduğu böbrek rezeksiyonu sonrasında bloke üreter ile ilgili bir rapor bildirilmiştir.
- SURGICEL™ Hemostat burun kanamasında tampon olarak kullanıldığında ara sıra "yanma" ve "batma" hissi ve hapşırmaya dair verilen raporların, ürünün düşük pH'ından kaynaklandığı düşünülmektedir.
- Nazal polip çıkarılması ve hemoroidektomi sonrasında SURGICEL™ Hemostat uygulandığında yanma bildirilmiştir. Burun kanaması ve diğer rinolojik prosedürlerde baş ağrısı, yanma, batma ve hapşırma bildirilmiştir. Ayrıca, SURGICEL™ Hemostat yüzey yaralarına (varis ülserasyonları, dermabrazyonlar ve donör bölgeleri) uygulandığında batmaya dair raporlar da bildirilmiştir.
- Sağlık uzmanları, ürün ve prosedürle ilişkili advers reaksiyonlar, istenmeyen yan etkiler ve riskleri hastaya anlatmalı ve hastaya ameliyat sonrası normal seyirden herhangi bir sapma olması halinde bir sağlık uzmanıyla temasa geçmesini tavsiye etmelidir.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, imalatçıya ve ülkedeki yetkili merciye bildirilmelidir.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG)/ KANSEROJEN, MUTAJENİK VE REPROTOKSİK (CMR)/ENDOKRİN BOZUCU (ED) GÜVENLİK BİLGİLERİ

SURGICEL™ Hemostat Manyetik Rezonans (MR) Açısından Güvenlidir. >%0,1 oranında bilinen CMR Kategorisi 1a/1b ve ED madde bulunmamaktadır. Kategori 1a/1b, insan kanıtları ve hayvan çalışmalarına dayanılarak insan kanserojen (H340), mutajen (H350) veya reprotoksik (H360) olduğu bilinen veya varsayılan şeklinde tanımlanmaktadır.

DOZAJ VE UYGULAMA

SURGICEL™ Hemostatın steril kabından çıkarılmasında steril tekniğe uyulmalıdır.

Uygun boyutta minimum miktardaki SURGICEL™ Hemostat kanama bölgesine serilir veya hemostaz elde edilene kadar dokulara sıkıca bastırılır.

Gereken miktar, durdurulacak kanamanın niteliğine ve yoğunluğuna bağlıdır. SURGICEL™ Hemostatın hemostatik etkisi özellikle kuru kullanıldığında belirgindir. Materyalin su veya fizyolojik salin çözeltisi ile nemlendirilmesi önerilmez.

Bertaraf

İstenmeden açılmış/kısmen kullanılmış/kullanılmış cihazları ve ambalajları, tesisinizin biyozararlı materyaller ve atıklar ile ilgili politika ve prosedürlerine uygun şekilde atın.

Hasta Bilgileri

Sağlık uzmanı veya kurumu "Hastaya Verilecek Bilgileri" hastaya sağlamalı ve gerekirse belgeyi/belgeleri yazdırmalıdır.

Performans/Etkiler

SURGICEL™ Hemostat kana yayıldıktan sonra, pıhtı oluşumuna yardımcı olan kahverengimsi veya siyah jelatin gibi bir kütle halinde şişer ve böylece lokal kanamanın kontrolünde hemostatik bir tamamlayıcı olarak hizmet eder. Az miktarda uygun şekilde kullanıldığında SURGICEL™ Hemostat, pratik olarak hiçbir doku reaksiyonu olmadan implantasyon bölgelerinden emilir. Emilim; kullanılan miktar, kanla satürasyonun derecesi ve doku yatağı dahil olmak üzere çeşitli faktörlere bağlıdır.

Lokal hemostatik özelliklerine ek olarak SURGICEL™ Hemostat, aeroblar ve anaeroblar dahil olmak üzere çok çeşitli gram-pozitif ve gram-negatif organizmalara karşı *in vitro* bakterisidaldir. SURGICEL™ Hemostat, aşağıdakiler dahil çeşitli türlerin suşlarına karşı *in vitro* bakterisidaldir:

Staphylococcus aureus	*Serratia marcescens*
Staphylococcus epidermidis	*Bacillus subtilis*
Micrococcus luteus	*Proteus vulgaris*

Streptococcus pyogenes Grup A	*Corynebacterium xerosis*
Streptococcus Grup B	*Mycobacterium phlei*
Streptococcus salivarius	*Clostridium tetani*
Branhamella catarrhalis	*Clostridium perfringens*
Escherichia coli	*Bacteroides fragilis*
Klebsiella pneumoniae	*Enterobacter cloacae*
Lactobacillus sp.	*Pseudomonas aeruginosa*
Salmonella enteritidis	*Pseudomonas stutzeri*
Shigella dysenteriae	*Proteus mirabilis*

metisiline dirençli *Staphylococcus aureus* (MRSA)

penisiline dirençli *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

vankomisine dirençli *Enterococcus* (VRE)

metisiline dirençli *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Ancak SURGICEL™ Hemostat, sistemik olarak uygulanan terapötik veya profilaktik antimikrobiyal ajanlara bir alternatif değildir.

STERİLİZASYON

SURGICEL™ Hemostat radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da zarar görmüşse kullanmayın.

SAKLAMA

SURGICEL™ Hemostat 30°C veya altında saklanmalıdır. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

TEDARİK ŞEKLİ

SURGICEL™ Hemostat, çeşitli boyutlarda tek kullanımlık, steril folyo poşetlerde sunulur.

İZLENEBİLİRLİK

Cihazın türünü, boyutunu, son kullanma tarihini ve parti kodunu tanımlayan izlenebilirlik etiketi her pakette eklidir. Bu etiket, implante edilen cihazın net şekilde tanımlanması için hastanın kalıcı tıbbi kaydına yapıştırılmalı veya elektronik olarak eklenmelidir. Cihaz ambalaj etiketi üzerinde aşağıdaki özel bilgiler yer almaktadır: Katalog numarası, parti kodu, son kullanma ve üretim tarihi, imalatçının adı, adresi ve web sitesi ile Küresel Ticari Ürün Numarası bilgilerini içeren bir Benzersiz Cihaz Kimliği bar kodu.

HASTAYA VERİLECEK BİLGİLER

Cihazın Açıklaması

SURGICEL™ cihazı steril ve tek kullanımlıktır. Cihaz bitki selülozundan üretilmiştir. Birçok formatta üretilebilir. Formatlar örme bir kumaş, gevşek lifler veya bir tozu içerir.

SURGICEL™ cihazı, farklı türde kan damarlarındaki kanamayı kontrol etmeye yardımcı olmak için kullanılır.

Cihaz Materyalleri

SURGICEL™ cihazı tamamen bitki selülozundan üretilmiştir. Cerrahide güvenle kullanılmak üzere üretilmiştir. Vücutta emilebilir hale gelecek şekilde işlenmiştir. Gerçek emilim süresi nerede ve ne kadar kullanıldığına bağlıdır.

Güvenli Kullanım Bilgileri

Her cerrahi türünde her zaman advers reaksiyon riski vardır. Bazı reaksiyonlar genel sağlık durumunuzdan kaynaklanıyor olabilir. Bazı reaksiyonlar sadece ameliyat oluyor olmanızla ilgili olabilir. Bazı reaksiyonlar vücuda yerleştirilen materyallerle ilgili olabilir. Bazı advers reaksiyonların kaynağını bilmek zordur. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi veya advers reaksiyon durumunda doktorunuzla iletişime geçin. Ameliyat sonrası doktor ziyaretlerinize gittiğinizden emin olun.

Cihaz, MRG adı verilen tıbbi bir testte herhangi bir soruna neden olmaz. MRG, manyetik rezonans görüntüleme anlamına gelir.

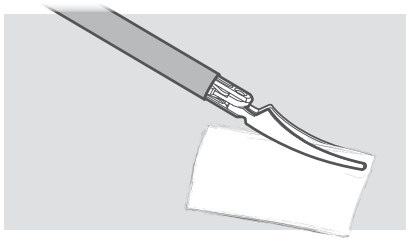
Beklenen Cihaz Ömrü ve Takibi

SURGICEL™ cihazı zamanla vücut tarafından emilir. Doku reaksiyonu neredeyse yoktur. Emilim süresi, nerede ve ne kadar kullanıldığı gibi çok sayıda faktöre bağlıdır.

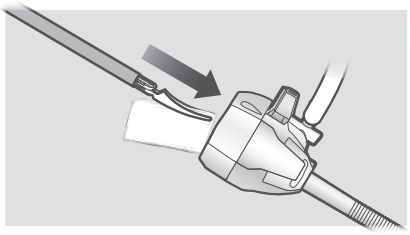
Hasta Bilgi Portalı

ic.jnjmedicaldevices.com

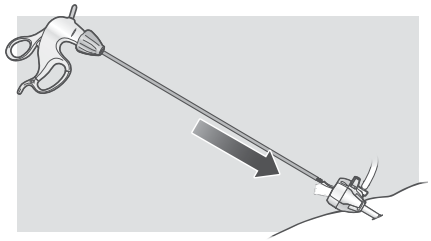
Cihazla ilgili her türlü güncellemeyi bu web sitesinde bulabilirsiniz. İmplant kartınız, özel cihazınız hakkında bilgiler içerecektir. Bu ayrıca tıbbi kayıtlarınızda da bulunabilir.



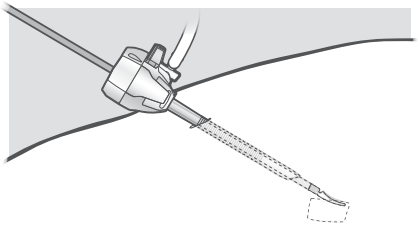
Şekil 1



Şekil 2A



Şekil 2B



Şekil 3

ETİKETTE KULLANILAN SEMBOLLER

REF	Katalog numarası
MD	Tıbbi Cihaz/implant kartı için: Cihaz Adı
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına göz atın
	Dikkat
	Tekrar kullanmayın
STERILIZE	Yeniden sterilize etmeyin
	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
STERILE R	Radyasyon ile sterilize edilmiştir
LOT	Parti kodu
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
UDI	Benzersiz Cihaz Kimliği
	İmalatçı
EC REP	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	Ambalajlama ünitesi
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Kullanım talimatlarına göz atın veya elektronik kullanım talimatlarına göz atın. AB: Basılı kopyaları 7 gün içinde ücretsiz olarak talep üzerine almak için danışma hattını arayın.
MR	MR Açısından Güvenli
	Üst sıcaklık limiti
	Emilebilir Hemostat
	Hasta bilgilendirme web sitesi/implant kartı için: Hastalar için bilgilendirme web sitesi
	Hasta Tanımlama/İmplant kartı için: Hasta Adı veya hasta kimliği
31	Tarih/İmplant kartı için: İmplantasyon tarihi
	Sağlık merkezi veya doktor/implant kartı için: İmplantasyonu yapan sağlık kuruluşunun/sağlık hizmeti sağlayıcısının adı ve adresi

Ethicon SARL
Puits Godet 20
Neuchatel
CH-2000
Switzerland

1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

EC REP Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Germany

© Ethicon, Inc. 2021

2021-10
LAB100933438v1
100741452E01

2022-02-16 17:24:15

This document is valid only on the date printed. If unsure of the print date, please re-print to ensure use of the latest revision of the IFU (available at www.e-ifu.com). The onus resides with the user to ensure that the most up-to-date IFU is used.