

Oznakowanie CE i numer Jednostki Notyfikowanej: 2460

## INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA Surgi-ORC®

Jałowy, wchłaniany środek hemostatyczny z utlenionej regenerowanej celulozy

### OPIS

wchłaniany środek hemostatyczny Surgi-ORC® to jałowa wchłanialna tkanina dziana powstała w drodze kontrolowanego utleniania regenerowanej celulozy. Tkanina ma barwę białą do bladożółtej i delikatny karmelowy zapach. Jest stabilna w temperaturze pokojowej. Z czasem mogą wystąpić niewielkie przebarwienia, ale nie wpływa to na działanie produktu.

Środki hemostatyczne Surgi-ORC® są dostępne w wariantach Original/Standard, Knit, Fibril oraz Non-Woven/SNOW i są wyprodukowane z takiej samej utlenionej regenerowanej celulozy.

Surgi-ORC® spełnia wszystkie wymagania dla Utlenionej Regenerowanej Celulozy ustalone w amerykańskiej Farmakopei (USP).

### PRZEZNACZENIE

Środek hemostatyczny Surgi-ORC® jest stosowany pomocniczo w różnych zabiegach chirurgicznych, gdy tamowanie krwawienia z naczyń włosowatych, żylnych i małych tętniczek za pomocą ucisku, podwiązania i innych konwencjonalnych procedur jest nieskuteczne lub niepraktyczne. Środek hemostatyczny Surgi-ORC® można przycinać na wymiar w zabiegach endoskopowych.

### STOSOWANIE

Środek hemostatyczny Surgi-ORC® Original/Standard nadaje się zarówno do operacji metodą konwencjonalną jak i laparoskopową dzięki powierzchniowemu kontaktowi z miejscem krwawienia w sposób umożliwiający absorpcję krwi.

Środek hemostatyczny Surgi-ORC® Knit ma gęsto dzianą strukturę, co zapewnia wysoką wytrzymałość w przypadku bardziej intensywnego krwawienia. Środek hemostatyczny Surgi-ORC® Fibril dzięki swojej lekkiej i kępkowatej strukturze można łatwo odkleić i przytrzymać kleszczami. Może być stosowany w każdym rozmiarze, w zależności od konieczności uzyskania hemostazy w określonym miejscu krwawienia. Jest wygodny w przypadku trudno dostępnych miejsc lub miejsc krwawienia o nieregularnym kształcie. Środek Non-Woven/SNOW - strukturalna włóknina Non-Woven/SNOW - jest zwykle stosowany w przypadku minimalnego lub umiarkowanego krwawienia z określonych lub rozległych miejsc zabiegowych.

### DZIAŁANIE

W momencie, gdy środek hemostatyczny Surgi-ORC® wchodzi w kontakt z krwią, tworzy brązową lub czarną galaretowatą masę, która pomaga w tworzeniu się skrzepu, działając w ten sposób jako środek hemostatyczny wspomagający tamowanie miejscowego krwotoku.

Jeżeli środek hemostatyczny Surgi-ORC® stosuje się prawidłowo w minimalnych ilościach, ulega on wtedy wchłonięciu z miejsc implantacji bez reakcji tkankowej. Wchłanianie zależy od kilku czynników, w tym od zastosowanej ilości produktu, stopnia wysycenia krwią i łożyska tkankowego.

Oprócz swoich miejscowych właściwości hemostatycznych, środek hemostatyczny Surgi-ORC® ma działanie bakteriobójcze in vitro przeciwko szerokiej gamie bakterii

Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, w tym bakterii tlenowych i beztlenowych takich jak:

*Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA; gronkowiec złocisty oporny na metycylinę), Penicillin-resistant Streptococcus pneumoniae (PRSP; pneumokoki odporne na penicylinę), Vancomycin-resistant Enterococcus (VRE; enterokoki odporne na wankomycynę), Methicillin-resistant Staphylococcus epidermidis (MRSE; gronkowiec skórny oporny na metycylinę), Staphylococcus ureus, Bacillus subtilis, Staphylococcus epidermidis, Proteus vulgaris, Micrococcus luteus, Corynebacterium xerosis, Streptococcus pyogenes Group A, Mycobacterium phlei, Streptococcus pyogenes Group B, Clostridium tetani, Streptococcus salivarius, Clostridium perfringens, Branhamella catarrhalis, Bacteroides fragilis, Escherichia coli, Enterococcus, Klebsiella aerogenes, Enterobacter cloacae, Lactobacillus sp. Pseudomonas aeruginosa, Salmonella enteritidis, Pseudomonas stutzeri, Shigella dysenteriae, Proteus mirabilis, Serratia marcescens*

Środek hemostatyczny Surgi-ORC® nie stanowi jednak alternatywy dla stosowanych ogólnoustrojowo leczniczych lub profilaktycznych środków bakteriobójczych.

#### PRZECIWWSKAZANIA

- Środka hemostatycznego Surgi-ORC® nie należy stosować do opatrywania ani wypełniania ran. Jeżeli został użyty, należy go usunąć po osiągnięciu hemostazy.
- Surgi-ORC® nie należy stosować do implantacji w przypadku ubytków kostnych takich jak złamania, ponieważ może zakłócać tworzenie kostniny i może być przyczyną powstawania torbieli.
- Gdy Surgi-ORC® stosuje się w celu uzyskania hemostazy w otworach kostnych lub wokół nich, w obrębie kości, rdzenia kręgowego lub nerwu wzrokowego i skrzyżowania nerwów, zawsze należy go usunąć po uzyskaniu hemostazy, ponieważ zwiększa swoją objętość i może wywierać niepożądany nacisk.
- Surgi-ORC® nie należy stosować do tamowania krwotoku z dużych tętnic.
- Surgi-ORC® nie należy stosować na niekrwawiących większych powierzchniach sączenia, ponieważ płyny ustrojowe, z wyjątkiem krwi pełnej, takie jak surowica, nie wchodzi w reakcje ze środkiem hemostatycznym Surgi-ORC®, tym samym nie przynosząc zadowalających rezultatów.
- Surgi-ORC® jest wchłanianym środkiem hemostatycznym i nie powinien być stosowany jako środek zapobiegający zrostom.
- Surgi-ORC® nie powinien być stosowany u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na celulozę.

#### OSTRZEŻENIA

- Środek hemostatyczny Surgi-ORC® jest dostarczany w stanie jałowym i nie należy go poddawać ponownej sterylizacji.
- Surgi-ORC® jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie należy go używać ponownie. Ponowne użycie Surgi-ORC® może prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- Zamknięcie środka hemostatycznego Surgi-ORC® w zakażonej ranie bez drenażu może prowadzić do powikłań i takiej sytuacji należy unikać.
- Środków hemostatycznych Surgi-ORC® nie należy zwilżać wodą ani solą fizjologiczną, ponieważ może to wpłynąć na efekt hemostazy.
- Surgi-ORC® nie należy nasączać środkami przeciwniekcyjnymi ani innymi środkami takimi jak substancje buforujące lub hemostatyczne.

- Zaleca się usunięcie Surgi-ORC® po uzyskaniu hemostazy. Zawsze należy produkt usunąć z miejsca aplikacji, jeśli jest stosowany w otworach kostnych, wokół nich lub w obrębie kości, rdzenia kręgowego i (lub) nerwu wzrokowego i skrzyżowania nerwów, niezależnie od rodzaju zabiegu chirurgicznego, ponieważ środek hemostatyczny Surgi-ORC® może wywierać nacisk powodujący paraliż i/lub uszkodzenie nerwów z uwagi na obrzęk.
- Przemieszczenie środka hemostatycznego Surgi-ORC® może nastąpić w wyniku np. ponownego zakładania opatrunku, ingerencji śródoperacyjnych, płukania, wzmożonego oddychania itp.
- W przypadku zabiegów takich jak lobektomia, laminektomia i operacje naprawcze przy złamaniu czołowej części czaszki oraz w przypadku uszkodzonego płata istnieje możliwość migracji Surgi-ORC® z miejsca aplikacji.
- Lekarze muszą zachować szczególną ostrożność, niezależnie od rodzaju zabiegu chirurgicznego, przy rozważaniu celowości usunięcia środka hemostatycznego Surgi-ORC® po uzyskaniu hemostazy.
- Chociaż Surgi-ORC® ma działanie bakteriobójcze wobec szerokiego zakresu mikroorganizmów chorobotwórczych, nie jest przeznaczony do zastąpienia ogólnoustrojowych leczniczych lub profilaktycznych środków bakteriobójczych w celu kontrolowania lub zapobiegania zakażeniom pooperacyjnym.
- Surgi-ORC® nie jest przeznaczony do podstawowego leczenia zaburzeń krzepnięcia.
- Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności działania Surgi-ORC® u kobiet w ciąży.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Stosować tylko taką ilość Surgi-ORC®, jaka jest konieczna do uzyskania hemostazy, przytrzymując środek hemostatyczny mocno na miejscu, aż krwawienie ustanie. Należy usunąć nadmiar produktu przed chirurgicznym zamknięciem, aby ułatwić absorpcję i zminimalizować możliwość reakcji na ciało obce.
- W zabiegach urologicznych należy stosować minimalne ilości środka hemostatycznego Surgi-ORC® i uważać, aby nie zatkać cewki moczowej, moczowodów lub cewnika przemieszczonymi częściami produktu.
- Środków hemostatycznych Surgi-ORC® nie należy stosować w miejscach poddanych chemicznej kauteryzacji.
- Jeżeli Surgi-ORC® jest używany tymczasowo do wyściełania jam dużych, otwartych ran, należy go umieścić tak, aby nie zachodził na brzegi skóry.
- Surgi-ORC® należy usunąć z otwartych ran pęsetą lub przez irygację jałową wodą lub roztworem soli fizjologicznej po ustaniu krwawienia.
- W zabiegach otolaryngologicznych należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby upewnić się, że u pacjenta nie nastąpi aspiracja żadnego materiału.
- Należy uważać, aby nie nakładać zbyt mocno środka hemostatycznego Surgi-ORC®, gdy jest on używany jako opatrunek podczas zabiegów w obrębie naczyń.
- Należy unikać wypełniania lub opatrywania ran, zwłaszcza w obrębie nieelastycznych jam, gdzie obrzęk może zakłócać normalne funkcjonowanie lub może powodować martwicę.
- Zabiegi endoskopowe powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i zaznajomione z technikami endoskopowymi.

#### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Zgłaszano reakcje „otorbienia” płynu i reakcje na ciało obce.

- Zgłaszano efekt zwężenia, gdy środek hemostatyczny z utlenionej regenerowanej celulozy był stosowany do owijania podczas operacji w obrębie naczyń. Chociaż nie stwierdzono, aby zwężenie było bezpośrednio związane ze stosowaniem środka z utlenionej regenerowanej celulozy, należy zachować ostrożność i unikać stosowania produktu do ciasnego owijania .
- Zgłaszano paraliż i uszkodzenie nerwów, gdy środek hemostatyczny z utlenionej regenerowanej celulozy był stosowany wokół, w lub w pobliżu otworów kostnych, granicznych obszarów kostnych, rdzenia kręgowego i/lub nerwu wzrokowego i skrzyżowania nerwów .
- Zgłaszano ślepotę w związku z zabiegami naprawczymi uszkodzonego lewego płata czołowego po umieszczeniu środka hemostatycznego z utlenionej regenerowanej celulozy w przednim dole czaszki.
- Możliwe jest wydłużenie drenażu przy cholecystektomiach oraz trudności w oddawaniu moczu przez cewkę moczową po prostatektomii.
- Uczucie „pieczenia” i „kłucia” oraz kichanie mogą wystąpić, gdy środek hemostatyczny z utlenionej regenerowanej celulozy był używany jako opatrunek podczas krwawienia z nosa. Uważa się, że jest to spowodowane niskim pH produktu.

## DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Podczas wyjmowania Surgi-ORC® ze sterylnego pojemnika należy zachować zasady aseptyki. Minimalną ilość środka hemostatycznego Surgi-ORC® w odpowiednim rozmiarze przykładają się na miejsce krwawienia lub mocno dociskają do tkanek aż do uzyskania hemostazy. Wymagana ilość środka hemostatycznego Surgi-ORC® zależy od charakteru i intensywności krwawienia, które ma być zatamowane. Nie zaleca się zwilżania materiału wodą lub roztworem soli fizjologicznej przed użyciem. Otwarty, nieużywany środek hemostatyczny Surgi-ORC® należy wyrzucić, ponieważ nie można go poddać ponownej sterylizacji.

## PRZECHOWYWANIE

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze nie wyższej niż 30°C.

Po użyciu należy natychmiast zamknąć opakowanie zewnętrzne produktu.

## NIE CHŁODZIĆ ANI NIE ZAMRAŻAĆ.

Data ważności jest podana na etykietach; nie stosować produktu po upływie terminu ważności.

## ZASTOSOWANE SYMBOLE

Nie stosować ponownie

Nie sterylizować ponownie

Chronić przed wilgocią

Zapoznaj się z instrukcją użytkowania

Nie przekraczać temperatury 30°C

Nie chłodzić i nie zamrażać

Sterylizowane przy użyciu

Wyrób medyczny

Uwaga, zapoznaj się z instrukcjami użytkowania

Nie używać, jeżeli opakowania jest uszkodzone

Chronić przed światłem słonecznym

Data ważności

Kod partii LUB numer serii

Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

Wytwórca

Data produkcji

Sterylizacja przez napromienianie

Numer katalogowy

Wyprodukowany przez: Aegis Lifesciences PVT. LTD., 216/216 Mahagujarat Estate, Gam: Moraiya, tal., Sarand Dist., Ahmedabad, -382213, tel. +91 9726903131, +91 9727103131

Email: [info@aegis-lifesciences.com](mailto:info@aegis-lifesciences.com)

Web.: [www.aegis-lifesciences.com](http://www.aegis-lifesciences.com)

WC3P+RM Changodar, Gujarat, Indie

Przedstawiciel na terenie UE: OBELIS S.A ([www.obelis.net](http://www.obelis.net)),

Bd. Général Wahis 53,

1030 Bruksela, Belgia

AL./IFU/ORC/01: wersja R8,

Data: 01-09-2021