

SURGICEL*

RODZINA WCHŁANIALNYCH HEMOSTATYKÓW

Zatrzymaj krwawienie
szybko ...

przy użyciu 3 wypróbowanych produktów

Wszechstronny

SURGICEL*

FIBRILLAR
ABSORBABLE HAEMOSTAT

Elastyczny

SURGICEL*

ORIGINAL
ABSORBABLE HAEMOSTAT

Wytrzymały

SURGICEL*

NU-KNIT
ABSORBABLE HAEMOSTAT

Wybór

chirurgów od pół wieku

ETHICON™ | Biosurgery

Najbardziej Kompleksowa Oferta Hemostatyków



SURGIFLO
Matryca hemostatyczna






APLIKATOR ENDOSKOPOWY
do SURGIFLO

SPONGOSTAN
Gąbka żelatynowa



SURGICEL
Materiały hemostatyczne wykonane
ze 100% oksydowanej regenerowanej celulozy

	Skład/Czas wchłaniania	Charakterystyka produktu	Rozmiar/Kod/ Symbol
SURGICEL® SNOW™ 	Strukturalna, nieutkana, włóknina hemostatyczna wykonana ze 100% oksydowanej regenerowanej celulozy (ORC) w procesie gremplinowania, o właściwościach bakteriobójczych hamujących rozwój MRSA, MRSE, PRSP i VRE. Zawartość grupy karboksylowej 18-21%. Czas wchłaniania: 7-14 dni. Hemostaza osiągnięta w czasie 2-8 minut.	<ul style="list-style-type: none"> 43% szybsza hemostaza w porównaniu z SURGICEL ORIGINAL Zwiększona zdolność przylegania do miejsca krwawienia i tkanek Możliwość wielokrotnego repozycjonowania bez przyklejania do narzędzi Wskazany do zabiegów laparoskopowych Możliwość usunięcia nadmiaru hemostatyku Oparte na niskim poziomie pH (2.5-3.5) właściwości bakteriobójcze udokumentowane badaniami klinicznymi in vivo i in vitro. Właściwości te otrzymujemy w procesie oksydacji produktu i potwierdza je zawartość grupy karboksylowej 18-21% 	2,5 x 5,1 cm / 2091 / 10szt w opakowaniu 10,2 x 5,1 cm / 2092 / 10szt w opakowaniu 10,2 x 10,2 cm / 2093 / 10szt w opakowaniu
Pakiet nr 15, poz. 1,2			
SURGICEL® FIBRILLAR™ 	Wchłaniany materiał hemostatyczny w formie nieutkanej, mikrowłóknienkowej struktury dokładnie przylegającej do nieregularnych powierzchni, złożonej z 7 łatwo oddzielających się warstw; wykonany ze 100% oksydowanej regenerowanej celulozy o właściwościach bakteriobójczych hamujących rozwój MRSA, MRSE, PRSP i VRE. Zawartość grupy karboksylowej 18-21%. Czas wchłaniania: 7-14 dni. Hemostaza osiągnięta w czasie 2-8 minut.	<ul style="list-style-type: none"> Mikrowłóknienkowa budowa zapewniająca większą powierzchnię przylegania, elastyczność oraz optymalne przywieranie do tkanek idealny do formowania paszków, warstw, groszków, tupferów, wałków lub tamponów, idealne dopasowanie do różnych potrzeb zaopatrywania krwawienia 33% szybsza hemostaza w porównaniu do SURGICEL ORIGINAL Możliwość usunięcia nadmiaru hemostatyku Oparte na niskim poziomie pH (2.5-3.5) właściwości bakteriobójcze udokumentowane badaniami klinicznymi in vivo i in vitro. Właściwości te otrzymujemy w procesie oksydacji produktu i potwierdza je zawartość grupy karboksylowej 18-21% 	2,5 x 5,1 cm / 411961 / 10szt w opakowaniu 5,1 x 10,2 cm / 411962 / 10szt w opakowaniu 10,2 x 10,2 cm / 411963 / 10szt w opakowaniu
SURGICEL® NU-KNIT® 	Wchłaniany materiał hemostatyczny wykonany ze 100% oksydowanej regenerowanej celulozy w formie gęsto tkanej struktury o właściwościach bakteriobójczych hamujących rozwój MRSA, MRSE, PRSP i VRE. Zawartość grupy karboksylowej 18-21%. Czas wchłaniania: 7-14 dni. Hemostaza osiągnięta w czasie 2-8 minut.	<ul style="list-style-type: none"> Dziany materiał charakteryzujący się większą gęstością i 150% silniejszym niż original splotem, co daje mu większą wytrzymałość i zdolność tamowania silniejszego krwawienia i owijania dużych, uszkodzonych wieloogniskowo narządów mięsistych 36% szybsza hemostaza w porównaniu z SURGICEL ORIGINAL Możliwość fiksowania szwem Możliwość usunięcia nadmiaru hemostatyku Idealny do zabiegów chirurgicznych mostka, śledziony, wątroby, w obrębie jamy miedniczej oraz do zabiegów laparoskopowych Oparte na niskim poziomie pH (2.5-3.5) właściwości bakteriobójcze udokumentowane badaniami klinicznymi in vivo i in vitro. Właściwości te otrzymujemy w procesie oksydacji produktu i potwierdza je zawartość grupy karboksylowej 18-21% 	2,5 x 2,5 cm / 1940GB / 12szt w opakowaniu 7,5 x 10 cm / 1943GB / 12szt w opakowaniu 15,2 x 22,9 cm / 1946M / 10szt w opakowaniu
SURGICEL® ORIGINAL 	Materiał hemostatyczny wykonany ze 100% oksydowanej regenerowanej celulozy. Luźno dziana siatka wspomagająca adhezję i agregację płytek krwi w celu zatrzymania krwawienia, o właściwościach bakteriobójczych hamujących rozwój MRSA, MRSE, PRSP i VRE. Zawartość grupy karboksylowej 18-21%. Czas wchłaniania: 7-14 dni. Hemostaza osiągnięta w czasie 2-8 minut.	<ul style="list-style-type: none"> Wyjątkowa jednorodność włókien - nie strzępi się i nie rozrywa Możliwość stosowania z elektrokoagulacją Możliwość usunięcia nadmiaru hemostatyku Oparte na niskim poziomie pH (2.5-3.5) właściwości bakteriobójcze udokumentowane badaniami klinicznymi in vivo i in vitro. Właściwości te otrzymujemy w procesie oksydacji produktu i potwierdza je zawartość grupy karboksylowej 18-21% 	5 x 35 cm / 1901EE / 12szt w opakowaniu 10 x 20 cm / 1902EE / 12szt w opakowaniu 5 x 7,5 cm / 1903EE / 12szt w opakowaniu 5 x 1,25 cm / 1906EE / 12szt w opakowaniu
SPONGOSTAN 	Rodzina hemostatyków powierzchniowych wykonanych z żelatyny wieprzowej. Wchłaniania gąbka żelatynowa tworząca matrycę do adhezji i agregacji płytek krwi. Czas wchłaniania: 4-6 tygodni. Hemostaza osiągnięta w czasie 2-8 minut.	<ul style="list-style-type: none"> Nie krusząca się plastyczna gąbka o jednorodnej porowatości, nierozpuszczalna w wodzie Dostępna w kształcie cylindrycznym idealnym w zabiegach hemoroidektomii lub prostatektomii Dostarczana również w postaci proszku, który w połączeniu z solą fizjologiczną lub trombiną przybiera postać pasty szerokiego zastosowania 	Dental 1 x 1 x 1 cm / MS0005 / 24szt w opakowaniu Special 7 x 5 x 0,1 cm / MS0003 / 20szt w opakowaniu Standard 7 x 5 x 1 cm / MS0002 / 20szt w opakowaniu Anal 8 x 3 cm / MS0007 / 5szt w opakowaniu Anal 8 x 3 cm / MS0004 / 20szt w opakowaniu Powder 1 x 1 x 1 cm / MS0008 / 6szt w opakowaniu
SURGIFLO® Matryca hemostatyczna 	Wchłaniany środek hemostatyczny z oczyszczonej żelatyny wieprzowej w formie płynnej. W połączeniu ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej tworzy matrycę do osadzania się płytek krwi. W połączeniu z trombiną tworzy skrzep fibrynowy. Czas przygotowania 30 sekund. Gotowy do użycia w ciągu 8 godzin po przygotowaniu. Połączony z trombiną zachowuje gotowość do użycia w ciągu 4 godzin. Czas wchłaniania: 4-6 tygodni. Hemostaza osiągnięta w czasie 2-8 minut.	<ul style="list-style-type: none"> W połączeniu z trombiną zatrzymuje krwawienie w czasie krótszym niż: 2 minuty Do użycia na suche i mokre pole operacyjne Zatwierdzony do procedur laparoskopowych Różnorodność końcówek w celu zapewnienia precyzyjnego dotarcia do krwawiących miejsc Wyposażony w zestaw do przygotowania liofilizowanego roztworu trombiny nie wymagającego przechowywania w lodówce Aplikator endoskopowy o długości 34 cm dostępny oddzielnie 	MS1995 / aplikator endoskopowy MS0010 Surgiflo bez trombiny - objętość 7ml przed zmieszaniem, po zmieszaniu z 2ml roztworu soli fizjologicznej objętość 8ml MS0012 Surgiflo z trombiną - objętość 7ml przed zmieszaniem, 8 ml po zmieszaniu z 2ml ludzkiej trombiny
APLIKATOR ENDOSKOPOWY do SURGIFLO 			

Wchłanialne materiały hemostatyczne SURGICEL wykorzystywane są od niemal pół wieku w celu zatrzymania krawienia podczas zabiegów operacyjnych.

Udowodnione bezpieczeństwo

- Właściwości bakteriobójcze – udowodniona skuteczność przeciw licznym gram-dodatnim i gram-ujemnym bakteriom
- Całkowicie wchłanialny w ciągu 7-14 dni
- Opatentowana technologia utlenionej, regenerowanej celulozy (ORC) zapewniająca czystość i odpowiednią konsystencję
- Produkt na bazie materiałów roślinnych; eliminuje możliwość skażenia organizmu częściami zwierzęcymi lub ludzkimi.

Udowodniona skuteczność

- Szybka hemostaza
- Od czasu wprowadzenia, zastosowany na świecie ponad 100 milionów razy.

Elastyczność i wygoda

- Dostępny w 3 unikalnych formach – idealny w szerokiej gamie zabiegów.
- Długi okres przechowywania – w temperaturze pokojowej.

SURGICEL™

FIBRILLAR

TABOTAMP™

FIBRILLAR

Absorbable Haemostat (oxidised regenerated cellulose)

Resorbierbares Hämostatikum (Oxidierter, regenerierter Zellulose)

Hémostatique résorbable (cellulose régénérée oxydée)

Emostatico assorbibile (cellulosa ossidata rigenerata)

Hemostático absorbible (celulosa regenerada oxidada)

Absorberbart hemostatikum (Oxidierter regenerierter Cellulosa)

Absorbeerbaar haemostaticum (geoxideerde geregenereerde cellulose)

Hemostático Absorvível (celulose regenerada oxidada)

Imukykyinen hemostaatti (hapetettua regeneroitua selluloosaa)

Resorberbart hæmostat (oxideret regenereret cellulose)

Απορροφήσιμο Αιμοστατικό (οξειδωμένη αναγεννηθείσα κυτταρίνη)

Absorberbar hemostat (oksidert regenerert cellulose)

Wchłaniany materiał hemostatyczny

(celuloza regenerowana w procesie utleniania)

Felszívódó vérzéscsillapító (oxidált regenerált cellulóz)

Vstřebatelný hemostat (oxidovaná regenerovaná celulóza)

Vstřebateľné hemostatikum (oxidovaná regenerovaná celulóza)

Sredstvo za zaustavitev krvavitve (oksidirana regenerirana celuloza)

Absorbējošs hemostatisks līdzeklis (oksidēta reģenerēta celuloze)

Sugieriamasis hemostatikas (oksiduota perdirbta celiuliozė)

Resorbeeruv hemostaatikum (oksüdeeritud regenereeritud tselluloos)

Emilebilir Hemostat (oksidize rejenere selüloz)

止血膠棉 (氧化再生纖維素)

Рассасывающийся гемостатический материал

(окисленная восстановленная целлюлоза)

STERILE R

ETHICON™

PPE Specification

LAB-0010677 | Rev:7

Labeling Specification

Released: 22 Jun 2020

389694R07 SURGICEL Fibrillar / TABOTAMP Fibrillar CE Marked

IFU

Release Level: 4. Production

English	Page 05
Deutsch	Seite 08
Français	Page 11
Italiano	Pagina 14
Español	Página 17
Svenska	Sidan 20
Nederlands	Pagina 23
Português	Página 26
Suomi	Sivu 29
Dansk	Side 32
Ελλάς	Σελις 35
Norsk	Side 38
Polski	Strona 41
Magyar	44. oldal
Čeština	Strana 47
Slovenčina	Strana 50
Slovenščina	Stran 53
Latviešu	Lapa 56
Lietuvių	Puslapis 59
Eesti	Lehekülg 62
Türkçe	sayfa 65
中文	页 68
Русский	Страница 71
Symbols	Page 74

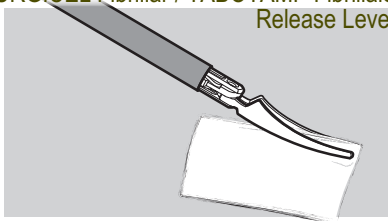


Figure 1

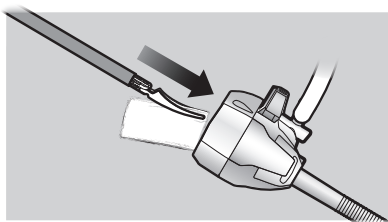


Figure 2A

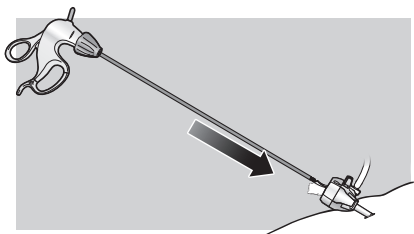


Figure 2B

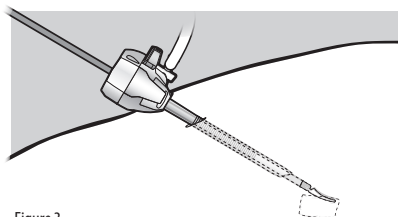


Figure 3

Wchłanialny materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR jest złożony z wchłaniających włókien z włókna celulozowego, które zostały przygotowane w procesie kontrolowanego utleniania regenerowanej celulozy. Materiał jest biały, o bladej żółtej odcieniu, o lekkim zapachu karmelu. Jest wytrzymały; nie strzępi się przy szyciu lub ciecii. Jest stabilny i może być przechowywany w kontrolowanej temperaturze pokojowej. Z czasem może dojść do niewielkiego odbarwienia materiału, które nie ma żadnego wpływu na jego właściwości. Dzięki włóknistej postaci produktu chirurg może chwycić kleszczykami dowolną ilość materiału hemostatycznego SURGICEL™ FIBRILLAR potrzebną do zapewnienia hemostazy w konkretnym miejscu krwawienia. Dzięki temu materiał jest wygodny w stosowaniu w trudno dostępnych miejscach krwawienia lub miejscach o nieregularnych kształtach. Mimo, iż nie sprawia trudności wyciągnięcie żądanej ilości materiału hemostatycznego SURGICEL™ FIBRILLAR z całości, grupa wybranych włókien nadal jest ze sobą złączona, dzięki czemu można łatwo kontrolować ich nakładanie na miejsce krwawienia. Nie występuje niepożądane rozproszenie materiału w polu operacyjnym.

Działanie

Mechanizm działania, za pomocą którego materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR przyspiesza krzepnięcie nie został całkowicie poznany, ale wydaje się, że jest to raczej działanie fizyczne, a nie wpływ na prawidłowy fizjologiczny proces krzepnięcia. Materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR po nasiąknięciu krwią pęcznieje i staje się brązową lub czarną galaretowatą masą, która pomaga w tworzeniu skrzepu, działając tym samym jako czynnik hemostatyczny wspomagający zatamowanie miejscowego krwawienia. Materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR jest wchłaniany z miejsca nałożenia i nie wywołuje praktycznie żadnych odczynów tkankowych, jeżeli został użyty w odpowiednio małej ilości. Wchłanianie zależy od kilku czynników m.in. ilości użytego materiału, stopnia nasycenia krwią i łożyska tkankowego.

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

Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Micrococcus luteus
Streptococcus pyogenes Grupa A
Streptococcus pyogenes Grupa B
Streptococcus salivarius
Branhamella catarrhalis
Escherichia coli
Klebsiella aerogenes
Lactobacillus sp.
Salmonella enteritidis
Shigella dysenteriae
Serratia marcescens

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

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

Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR nie zwiększa leczonego zakażenia w przeciwieństwie do innych środków hemostatycznych. Materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR nie stanowi jednak alternatywy dla systematycznie podawanych terapeutycznych lub profilaktycznych środków antybakteryjnych.

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

Wskazania

Materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR stosowany jest przy zabiegach chirurgicznych jako środek ułatwiający kontrolowanie niewielkich krwotoków tętniczych, żylnych lub włosniczkowych, gdy podwiązanie naczyń lub stosowanie innych tradycyjnych metod nie ma uzasadnienia lub jest nieskuteczne. Materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR można przycinać do odpowiedniego rozmiaru do operacji endoskopowych.

Przeciwwskazania

- Chociaż tamponowanie jest niekiedy wskazane ze względów medycznych, materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR nie powinien być w ten sposób stosowany, chyba że zostanie usunięty po osiągnięciu hemostazy. (Zob. Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- Materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR nie powinien być wszczepiany w miejsca ubytków kostnych, takich jak złamania, istnieje bowiem możliwość zakłócenia tworzenia kostny i teoretycznie możliwość powstania torbieli.

- Materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR nie powinien być stosowany do tamowania krwawienia z dużych tętnic.
- Materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR nie powinien być stosowany na niekrwawiące powierzchnie, gdzie przesącza się płyn surowiczy, bowiem płyny ustrojowe inne niż pełna krew, na przykład surowica, nie reagują z materiałem hemostatycznym SURGICEL™ FIBRILLAR i nie dają pożądanego działania hemostatycznego.
- Materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR nie powinien być używany jako materiał zapobiegający zrostom.

Ostrzeżenia

- Materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR dostarczany jest w postaci jałowej, a ponieważ nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie lub tlenkiem etylenu, nie powinien on być powtórnie wyjaławiany.
- Materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR nie może zastąpić starannej techniki chirurgicznej ani właściwego użycia szwów i podwiązek.
- Należy unikać zamknięcia materiału hemostatycznego SURGICEL™ FIBRILLAR w zanieczyszczonej ranie, ponieważ może to prowadzić do powikłań.
- Działanie hemostatyczne materiału hemostatycznego SURGICEL™ FIBRILLAR jest większe, jeżeli jest stosowany suchy, dlatego nie powinien być nawilżany wodą czy solą fizjologiczną.
- Materiału hemostatycznego SURGICEL™ FIBRILLAR nie należy nasączać środkami przeciw zakażeniom ani innymi materiałami, takimi jak środki buforujące lub hemostatyczne. Jego działanie hemostatyczne nie jest zwiększane przez dodanie trombiny, której działanie jest niweczone niskim pH produktu.
- Chociaż materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR 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 lub 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 hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR, zwiększając swoją objętość, może wywrzeć niepożądany ucisk powodujący porażenie i/lub uszkodzenie nerwu. Przemieszczenie założonego materiału hemostatycznego SURGICEL™ FIBRILLAR może nastąpić pod wpływem powtórnego tamponowania, dalszych manipulacji śródoperacyjnych, płukania, nadmiernej akcji oddechowej, itp. Istnieją doniesienia, że w takich operacjach jak lobektomia, laminektomia, plastyka złamanej kości czołowej i uszkodzenia płyta, materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR pozostawiony w cieple pacjenta po zamknięciu rany przemieszczał się z miejsca zastosowania do otworu w kości wokół rdzenia kręgowego, powodując paraliż, oraz w innym przypadku, przemieszczał się do lewego oczodołu, wywołując ślepotę pacjenta. Chociaż nie sposób potwierdzić tych doniesień, lekarz musi zachować szczególną ostrożność, **bez względu na rodzaj operacji chirurgicznej** z uwzględnieniem wskazań do usunięcia materiału hemostatycznego SURGICEL™ FIBRILLAR po uzyskaniu stanu hemostazy.
- Chociaż materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR wykazuje działanie bakteriobójcze wobec szerokiej gamy patogenów, to nie może on zastąpić terapeutycznych lub profilaktycznych leków przeciwbakteryjnych stosowanych ogólnoustrojowo w celu kontroli lub zabezpieczenia przed zakażeniami pooperacyjnymi.

Środki ostrożności

- Użyj takiej ilości materiału hemostatycznego SURGICEL™ FIBRILLAR, jaka jest niezbędna do osiągnięcia hemostazy, utrzymując materiał starannie w miejscu, dopóki krwawienie nie ustanie. Przed zamknięciem rany usunąć nadmiar materiału, aby ułatwić wchłanianie i zminimalizować ryzyko reakcji na obce ciało, takiej jak otorbenienie produktu, które może imitować artefakty na obrazach radiograficznych, co z kolei może skutkować błędami diagnostycznymi i potencjalnym ponownym zabiegiem.
- Przy operacjach urologicznych należy używać minimalnych ilości materiału hemostatycznego SURGICEL™ FIBRILLAR, zachowując szczególną uwagę, aby przemieszczony fragment materiału nie rozpoczął cewki moczowej, moczowodu lub cewnika.
- Ponieważ wchłanianie materiału hemostatycznego SURGICEL™ FIBRILLAR w obszarach poddanych chemicznej kauteryzacji może być niemożliwe, przed jego użyciem nie należy stosować azotanu srebra lub innych środków kaustycznych.
- Jeżeli materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR stosowany jest tymczasowo, do wyścielenia jamy rozległej otwartej rany, należy go umieścić w taki sposób, aby nie nakładał się na brzegi skóry. Należy go usunąć z otwartych ran przy pomocy kleszczyków lub wypłukiwania jałową wodą lub solą fizjologiczną, gdy krwawienie ustanie.
- Podczas operacji laryngologicznych należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby żaden fragment materiału nie został wessany do dróg oddechowych pacjenta. (Przykłady: tamowanie krwawienia po wycięciu migdałków lub krwawienia z nosa).
- Należy zachować ostrożność, aby nie owinać materiału hemostatycznego SURGICEL™ FIBRILLAR zbyt ciasno, gdy jest stosowany w chirurgii naczyniowej jako otulina naczyń krwionośnych (zob. Działania niepożądane).

Rysunek 1.

Rysunki 2A i 2B.

Rysunek 3. Materiał może być umieszczony na swoim miejscu lub, w razie potrzeby, można zmienić jego położenie przy użyciu kleszczyków w drugim i/lub trzecim miejscu uchwytu.

- Stwierdzono "otorbienia się" płynu i reakcje na ciało obce.
- Stwierdzono efekt zwężenia, jeżeli materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR był stosowany w chirurgii naczyńowej jako otulina naczyń krwionośnych. Chociaż nie potwierdzono, że zwężenie było bezpośrednio spowodowane zastosowaniem materiału hemostatycznego SURGICEL™ FIBRILLAR, należy postępować ostrożnie i unikać ciasnego zawiązania materiału jako otuliny.
- Stwierdzono paraliż i uszkodzenie nerwu, kiedy materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR był stosowany w obrębie lub w okolicy otworów lub kanałów kostnych, rdzenia kręgowego i/lub nerwu lub skrzyżowania nerwów wzrokowych. O ile większość z tych doniesień dotyczyła laminektomii, stwierdzono również wystąpienie paraliżu w przypadku innych procedur. Stwierdzono ślepotę w powiązaniu z chirurgiczną naprawą uszkodzonego lewego płata czołowego, gdy materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR został umieszczony w przednim dole czaszkowym (zob. Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- Donoszono o wydłużeniu się czasu drenażu po cholecystektomii i utrudnionym przepływie moczu przez cewkę moczową po prostatektomii. Istnieje jedno doniesienie o zablokowaniu moczowodu po resekcji nerki, gdy wymagane było cewnikowanie pooperacyjne.
- Uważa się, że pojedyncze doniesienia o uczuciu "palenia" lub "kłucia" oraz kichania w przypadku użycia materiału hemostatycznego SURGICEL™ FIBRILLAR do tamponowania przy krwawieniu z nosa są spowodowane niskim pH tego produktu.
- Donoszono o uczuciu palenia, gdy materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR został zastosowany po usunięciu polipa w nosie i po usunięciu guzków krwawniczych. N Ból głowy, palenie, pieczenie oraz kichanie przy krwawieniu z nosa i zabiegach laryngologicznych. Donoszono również o uczuciu pieczenia, gdy materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR był stosowany na rany powierzchniowe (owrzodzenia żylakowate, otarcia skóry, miejsca pobrania przeszczepów).

Podczas wyjmowania materiału hemostatycznego SURGICEL™ FIBRILLAR z jałowego opakowania należy przestrzegać zasad antyseptyki. Minimalna ilość materiału hemostatycznego SURGICEL™ FIBRILLAR przycięta do odpowiedniego rozmiaru powinna być położona na krwawiące miejsce lub mocno przytrzymana na tkance do uzyskania hemostazy.

Przydrymowanie tkanek przyspiesza hemostatyczne działanie hemostatycznego materiału hemostatycznego SURGICEL™ FIBRILLAR. Pożądana ilość zależy od rodzaju i intensywności krwawienia, które ma być zatamowane. Działanie hemostatyczne materiału hemostatycznego SURGICEL™ FIBRILLAR jest szczególnie widoczne, gdy materiał ten jest stosowany w stanie suchym.

Nie zaleca się nasaczania materiału wodą lub solą fizjologiczną.

Materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR powinien być przechowywany w oryginalnym opakowaniu w suchym miejscu, w kontrolowanej temperaturze (15°C-30°C) i z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych.

Nie używać, jeżeli opakowanie indywidualne jest uszkodzone/otwarte. Nie sterylizować ponownie.

Dostarczony materiał hemostatyczny SURGICEL™ FIBRILLAR jest dostępny w postaci jałowej w oryginalnym opakowaniu o różnych rozmiarach.

Data ważności produktu jest wydrukowana na opakowaniu. Nie stosować materiału hemostatycznego SURGICEL™ FIBRILLAR po upływie tej daty.

en	SYMBOLS USED ON LABELLING
de	SYMBOLE AUF DEM ETIKETT
fr	SYMBLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE
it	SIMBOLI UTILIZZATI NELL'ETICHETTATURA
es	SÍMBOLOS USADOS EN LA ETIQUETA
sv	SYMBOLER I MÄRKNINGEN
nl	OP DE LABELS GEBRUIKTE SYMBOLEN
pt	SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS
fi	TARROISSA KÄYTETYT MERKIT
da	SYMBOLER ANVENDT PÅ ETIKETTER
el	ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ
no	SYMBOLER SOM BRUKES PÅ MERKINGEN
pl	SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH
hu	A CÍMKÉKEN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK
cs	SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ
sk	SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETE
sl	SIMBOLI UPORABLJENI NA ETIKETAH
lv	MARKĒJUMĀ LIETOTIE SIMBOLI
lt	SIMBOLIAI ANT ETIKEČIŲ
et	MÄRGISTUSEL KASUTATUD SÜMBOLID
tr	ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER
zh-cn	標籤上的符號
ru	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ



Single use.
Nur zum einmaligen Gebrauch.
À usage unique.
Monouso.
Uso único.
Engångsbruk.
Voor eenmalig gebruik.
Utilização única.
Kertakäyttöinen.
Engangsbrug.
Για μία μόνο χρήση.
Engangsbruk.
Do jednorazowego użytku.
Egyszeri használatra.
Jednorázové použití.
Na jedno použitie.
Enkratna uporaba.
Vienreizējai lietošanai.
Vienkartiniam naudojimui.
Ühekordseks kasutamiseks.
Tek kullanımlık.
單次使用
Для одnorазового применения.



Use by: year and month.
Verwendbar bis: Jahr und Monat.
Utiliser avant : année et mois.
Usare entro: anno e mese.
Fecha de caducidad: año y mes.
Används före: år och månad.
Niet gebruiken na: jaar en maand.
Validade: Ano e Mês.
Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi.
Anvendes før: år og måned.
Χρήση έως: έτος και μήνας.
Brukes innen: år og måned.
Zużyć przed: rok i miesiąc.
Lejárati idő: év és hónap.
Použitelné do: rok a měsíc.
Použití do: rok a mesiac.
Uporabno do: leto in mesec.
Izlietot līdz: gads un mēnesis.
Naudoti iki: metai ir mėnuo.
Kõlblikkusaeg: aasta ja kuu.
Son kullanma tarihi: yıl ve ay.
有效期限：年份與月份
Использовать до: год и месяц.

STERILE	R
----------------	----------

Sterile. Method of sterilisation: irradiation.
Steril. Sterilisationsmethode: Bestrahlung.
Stérile. Méthode de stérilisation : irradiation.
Sterile. Metodo di sterilizzazione: irradiazione.
Estéril. Método de esterilización: irradiación.
Sterilt Steriliseringsmetod: bestrålning.
Steriel. Sterilisatiemethode: bestraling.
Esterilizado. Método de esterilização: irradiação.
Steriili. Sterilointimenetelmä: säteilytys.
Steril. Steriliseringsmetode: Bestråling.
Στείρο. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία.
Steril. Steriliseringsmetode: bestråling.
Produkt jalowy Metoda sterylizacji: napromienianie.
Steril. Sterilizálási módszer: besugárzás.
Sterilní Způsob sterilizace: ozáření.
Sterilné. Metóda sterilizácie: ožiaréním.
Sterilno. Metoda sterilizacije: obsevanje.
Sterils. Sterilizācijas veids: apstarošana.
Sterilus Sterilizācijas metods: švitinimas.
Steriilne. Steriliseerimismeetod: kiirgus.
Steril. Sterilizasyon yöntemi: irradasyon.
無菌滅菌方式：放射線照射
Стерильно. Метод стерилизации: облучение.

LOT

Batch number.
Chargennummer.
Numéro de lot.
Numero di lotto.
Número de lote.
Partinummer.
Chargennummer.
Número de lote.
Eränumero:
Partinummer.
Αριθμός παρτίδας.
Batchnummer.
Numer serii.
Tételszám.
Číslo šarže.
Číslo výrobnéj šarže.
Številka serije.
Partijas numurs.
Partijos numeris.
Partii number:
Parti no.
批號
Номер партии.



Attention, see instructions for use.
Achtung, vor Gebrauch Anweisung lesen.
Attention ! Se référer au mode d'emploi.
Attenzione, vedere il figlio illustrativo.
Atención - Vea el modo de empleo.
Varning - se användarinstruktionerna.
Let op, zie gebruiksvorschriften.
Atenção: consulte as Instruções de Utilização.
Huomautus! Lue käyttöohjeet.
Se brugsvejledningen.
Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης.
Viktig, se bruksanvisningen.
Uwaga, przeczytać instrukcję przez użyciem.
Figyelem, lásd a használati útmutatót.
Pozor, viz pokyny k použití.
Pozor, pozri pokyny na použitie.
Pozor, glej navodila za uporabo.
Uzmanību, skatīt lietošanas instrukciju.
Atkreipti dėmesį, žr. naudojimo instrukcijas.
Tähelepanu, lugege kasutusjuhendit.
Dikkat, kullanim için talimatlara bakın.
注意・請參閱使用說明
Внимание, см. инструкции по применению.

15°C

Store 15-30°C.

Lagerung bei 15-30°C.

Conserver à 15-30°C.

Conservare a 15-30°C.

Almacénese a 15-30°C.

Förvaras vid 15-30°C.

Bewaren bij 15-30°C.

Armazenar a 15-30°C.

Säilytys 15 - 30°C.

Opbevares ved 15-30°C.

Φυλάσσεται στους 15-30°C.

Lagres ved 15-30°C.

Przechowywać w temperaturze 15-30°C.

Tárolás 15-30°C-on.

Skladujte při teplotě 15 - 30 °C.

Uchovávejte pri 15 - 30°C.

Hranite pri 15-30°C.

Uzglabāt 15-30°C.

Laikyti 15-30°C temperatūroje.

Säilitage temperatuuril 15-30 °C.

15-30°C'de saklayın.

存放溫度 15-30°C

Хранить при 15-30°C.



Manufacturer.

Hersteller.

Fabricant.

Produttore.

Fabricante.

Tillverkare.

Fabrikant.

Valmistaja.

Producent.

Κατασκευαστής.

Tilvirker.

Gyártó.

Výrobce:

Výrobca.

Proizvajalec.

Ražotājs.

Gamintojas.

Tootja.

Üretici.

製造商

Производитель.



Authorised representative in the European community.
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
Représentant agréé dans la Communauté européenne.
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
Representante autorizado en la Comunidad Europea.
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen.
Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
Representante Autorizado na Comunidade Europeia.
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
Autoriseret repræsentant i EU.
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή κοινότητα.
Autorisert representant i EU-land.
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.
Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben.
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství.
Autorizovaný zástupca v Európskych spoločenstvách.
Pooblaščený zastopnik v državah Evropske skupnosti.
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas kopienā.
Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje.
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses.
Avrupa birliğinin yetkili temsilcisi.
歐洲共同體的授權代表
Уполномоченный представитель в Европейском экономическом сообществе.

PPE Specification
Labeling Specification

389694R07 SURGICAL Filter / TABOTAMP Filter
IFU

LAB-0010677 | Rev:7

Released: 22 Jun 2020

CE Marked

Release Level: 4. Production

© **ETHICON, INC. 2019**



Manufacturer/Hersteller/Fabricant/Produttore/
Fabricante/Tillverkare/Fabrikant/Valmistaja/
Producent/Κατασκευαστής/ Tilvirker/Gyártó/
Výrobce/ Výrobca/Proizvajalec/Ražotājs/
Gamintojas/Tootja/Üretici/製造商/Производитель.

ETHICON, LLC

San Lorenzo, Puerto Rico 00754

1-877-ETHICON
+1-513-337-6928



Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

11/2019
LAB0010677v7



389694 R07