

ETHICON™

**SURGIFLO™**  
HAEMOSTATIC MATRIX KIT  
with **Thrombin**

*Instructions for Use*

*Upute za upotrebu*

*Návod k použití*

*Brugsanvisning*

*Gebruiksaanwijzing*

*Kasutusjuhend*

*Käyttöohjeet*

*Notice d'utilisation*

*Gebrauchsanweisung*

*Οδηγίες χρήσης*

*Használati utasítás*

*Istruzioni per l'uso*

*Lietošanas instrukcija*

*Naudojimo instrukcija*

*Bruksanvisning*

*Instrukcja użytkowania*

*Instruções de utilização*

*Instruțiuni de utilizare*

*Инструкция по применению*

*Návod na použitie*

*Navodila za uporabo*

*Instrucciones de uso*

*Bruksanvisning*

*Kullanım talimatları*



4548512

REF **MS0012**

<b>English</b>	<b>Page 3</b>
<b>Hrvatski</b>	<b>Stranica 8</b>
<b>Česky</b>	<b>Strana 14</b>
<b>Dansk</b>	<b>Side 20</b>
<b>Nederlands</b>	<b>Pagina 26</b>
<b>Eesti</b>	<b>Lk 32</b>
<b>Suomi</b>	<b>Sivu 38</b>
<b>Français</b>	<b>Page 44</b>
<b>Deutsch</b>	<b>Seite 50</b>
<b>Ελληνικά</b>	<b>Σελίδα 56</b>
<b>Magyar</b>	<b>Oldal 62</b>
<b>Italiano</b>	<b>Pagina 68</b>
<b>Latviešu</b>	<b>74.lpp</b>
<b>Lietuvių</b>	<b>Psł. 80</b>
<b>Norsk</b>	<b>Side 86</b>
<b>Polski</b>	<b>Strona 92</b>
<b>Português</b>	<b>Página 98</b>
<b>Română</b>	<b>Pagina 104</b>
<b>Русский</b>	<b>Стр. 110</b>
<b>Slovenský</b>	<b>Strana 116</b>
<b>Slovenščina</b>	<b>Stran 122</b>
<b>Español</b>	<b>Página 128</b>
<b>Svenska</b>	<b>Sida 134</b>
<b>Türkçe</b>	<b>Sayfa 140</b>

# SURGIFLO™ Haemostatic Matrix Kit with Thrombin

## Do not inject into blood vessels.

### PRODUCT DESCRIPTION

SURGIFLO™ Haemostatic Matrix Kit with Thrombin (SURGIFLO™) is intended for haemostatic use by applying to a bleeding surface.

The kit contains:

1. A sterile tray with *all* sterile components to prepare the Flowable Gelatin Matrix
2. A sterile tray with *all* surface sterilized Thrombin kit components to prepare the Thrombin Solution
  1. The Flowable Gelatin Matrix comes in a tray with *all* sterile components:
    - A sterile pre-filled blue plunger syringe containing the porcine Gelatin Matrix that is off-white in appearance
    - A sterile empty syringe
    - A sterile liquid transfer cup
    - A sterile blue flexible applicator tip that is bendable in all directions
    - A sterile white applicator tip that can be trimmed to desired length
  2. The surface sterilized components to prepare the Thrombin Solution:
    - A Thrombin vial containing 2000 International Units (IU) of sterile lyophilized human thrombin
    - A needle-free syringe containing 2 mL of Sterile Water for Injection (Sterile WFI)
    - A sterile vial adapter

Thrombin should be reconstituted using the vial adapter and the needle-free syringe with Sterile WFI.

The Thrombin Solution must be added to the Flowable Gelatin Matrix prior to use.

Once the haemostatic matrix is mixed with the Thrombin Solution, the appropriate applicator tip should be attached to the syringe for product delivery onto the bleeding site.

### ACTIONS

SURGIFLO™ has haemostatic properties. The Flowable Gelatin Matrix provides an environment for platelets to adhere and aggregate within, building on the patient's natural coagulation cascade.

The patient's endogenous thrombin is activated, and the patient's thrombin converts fibrinogen into an insoluble fibrin clot. The thrombin component of SURGIFLO™ provides an ancillary effect to the innate haemostatic property of the Flowable Gelatin Matrix.

When used in appropriate amounts, SURGIFLO™ is absorbed completely within 4-6 weeks. In an animal implantation study, tissue reactions were classified as minimal.

### INTENDED USE / INDICATIONS

SURGIFLO™ is indicated in surgical procedures (other than ophthalmic) as an adjunct to haemostasis when control of bleeding ranging from oozing to spurting by ligature or other conventional methods is ineffective or impractical.

### CONTRAINDICATIONS

- Do not inject or compress SURGIFLO™ into blood vessels. Do not use SURGIFLO™ in intravascular compartments because of the risk of thromboembolism, disseminated intravascular coagulation, and increased risk of anaphylactic reaction.
- Do not use SURGIFLO™ in patients known to have anaphylactic or severe systemic reaction to human blood products.
- Do not use SURGIFLO™ in patients with known allergies to porcine gelatin.
- Do not use SURGIFLO™ in closure of skin incisions because it may interfere with the healing of skin edges. This interference is due to mechanical interposition of gelatin and is not secondary to intrinsic interference with wound healing.

### WARNINGS

- Do not inject or compress SURGIFLO™ into blood vessels. For episisional use only.
- Do not apply SURGIFLO™ in the absence of active blood flow, e.g. while the vessel is clamped or bypassed due to the risk of intravascular clotting from intravascular injection.
- SURGIFLO™ contains thrombin made from human plasma. Products made from human plasma may carry a risk of transmitting infectious agents, such as viruses, and theoretically, the Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) agent. The risk of transmitting an infectious agent has been reduced by screening plasma donors for prior exposure to certain viruses, by testing for the presence of certain current virus infections, and by inactivating and removing certain viruses. Despite these measures, such products can still potentially transmit disease. There is also the possibility that unknown infectious agents may be present in such products. The physician should discuss the risks and benefits of this product with the patient. The measures taken are considered effective for enveloped viruses such as HIV, HCV, HBV, and for the non-enveloped virus HAV. The measures taken may be of limited value against non-enveloped viruses such as parvovirus B19. Parvovirus B19 infection may be serious for pregnant women (foetal infection) and for individuals with immunodeficiency or increased erythropoiesis (e.g. haemolytic anaemia).
- SURGIFLO™ is not intended as a substitute for meticulous surgical technique and the proper application of ligatures or other conventional procedures for haemostasis.

- SURGIFLO™ should not be used in the presence of infection. SURGIFLO™ should be used with caution in contaminated areas of the body. If signs of infection or abscess develop where SURGIFLO™ has been positioned, reoperation may be necessary in order to remove or drain the infected material.
- SURGIFLO™ should not be used in instances of pumping arterial haemorrhage. It should not be used where blood or other fluids have pooled or in cases where the point of haemorrhage is submerged. SURGIFLO™ will not act as a tampon or plug in a bleeding site.
- SURGIFLO™ should 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. Care should be exercised to avoid overpacking. SURGIFLO™ may swell creating the potential for nerve damage.
- Excess SURGIFLO™ should be removed once haemostasis has been achieved because of the possibility of dislodgement of the device or compression of other nearby anatomic structures.
- The safety and effectiveness of SURGIFLO™ for use in ophthalmic procedures has not been established.
- SURGIFLO™ should not be used for controlling post-partum intrauterine bleeding or menorrhagia.
- The safety and effectiveness of SURGIFLO™ has not been established in children.
- The safety and effectiveness of SURGIFLO™ has not been established in pregnant women and nursing mothers.
- The blue flexible applicator tip should not be trimmed to avoid exposing the internal guidewire.
- The white straight applicator tip should be trimmed away from the surgical area. Cut a square angle to avoid creating a sharp tip.

## PRECAUTIONS

- SURGIFLO™ is for single use only. Do not resterilize. Unused opened SURGIFLO™ should be discarded.
- While packing a cavity for haemostasis is sometimes surgically indicated, SURGIFLO™ should not be used in this manner unless excess product that is not needed to maintain haemostasis is removed. When confined in a clot, SURGIFLO™ may swell approximately 20% upon contact with additional fluid.
- Only the minimum amount of SURGIFLO™ needed to achieve haemostasis should be used. Once haemostasis is achieved, any excess SURGIFLO™ should be carefully removed.
- SURGIFLO™ should not be used in conjunction with autologous blood salvage circuits. It has been demonstrated that fragments of collagen-based haemostatic agents may pass through 40 µm transfusion filters of blood scavenging systems.
- SURGIFLO™ should not be used in conjunction with methylmethacrylate adhesives. Microfibrillar collagen has been reported to reduce the strength of methylmethacrylate adhesives used to attach prosthetic devices to bone surfaces.
- Similar to comparable products containing thrombin, the Thrombin Solution may be denatured after exposure to solutions containing alcohol, iodine or heavy metals (e.g. antiseptic solutions). Such substances should be removed to the greatest possible extent before applying the product.
- SURGIFLO™ should not be used for the primary treatment of coagulation disorders.
- As with other gelatin haemostatic agents, in urological procedures SURGIFLO™ should not be left in the renal pelvis, renal calyces, bladder, urethra or ureters to eliminate the potential foci for calculus formation. The safety and effectiveness of SURGIFLO™ for use in urological procedures has not been established through a randomised clinical trial.
- As with other gelatin haemostatic agents that swell, SURGIFLO™ should be used with caution in neurosurgery. Safe and effective use of SURGIFLO™ in neurosurgery has not been proven through randomised, controlled studies.
- Although the safety and effectiveness of the combined use of SURGIFLO™ with other agents have not been evaluated in controlled clinical trials, if in the physician's judgement, concurrent use of other agents is medically advisable, the product literature for that agent should be consulted for complete Prescribing Information.
- The safety and effectiveness of the combined use of SURGIFLO™ with antibiotic solutions or powders has not been established.

## Gelatin-Based Haemostatic Agents: Reported Adverse Events

In general, the following adverse events have been reported with the use of absorbable porcine gelatin-based haemostatic agents:

- Gelatin-based haemostatic agents may serve as a nidus for infection and abscess formation and have been reported to potentiate bacterial growth.
- Giant cell granulomas have been observed at implant sites when used in the brain.
- Compression of the brain and spinal cord resulting from the accumulation of sterile fluid has been observed.
- Multiple neurologic events were reported when absorbable gelatin-based haemostatic agents were used in laminectomy operations, including *cauda equina* syndrome, spinal stenosis, meningitis, arachnoiditis, headaches, paresthesias, pain, bladder and bowel dysfunction, and impotence.
- The use of absorbable gelatin-based haemostatic agents during the repair of dural defects associated with laminectomy and craniotomy operations has been associated with fever, infection, leg paresthesias, neck and back pain, bladder and bowel incontinence, *cauda equina* syndrome, neurogenic bladder, impotence, and paresis.
- The use of absorbable gelatin-based haemostatic agents has been associated with paralysis, due to device migration into foramina in the bone around the spinal cord, and blindness due to device migration in the orbit of the eye, during lobectomy, laminectomy, and repair of a frontal skull fracture and lacerated lobe.
- Foreign body reactions, "encapsulation" of fluid, and haematoma have been observed at implant sites.
- Excessive fibrosis and prolonged fixation of a tendon have been reported when absorbable gelatin-based sponges were used in severed tendon repair.
- Toxic shock syndrome was reported in association with the use of absorbable gelatin-based haemostats in nasal surgery.
- Fever, failure of absorption, and hearing loss have been observed when absorbable haemostatic agents were used during tympanoplasty.

## Adverse Reactions to Human Thrombin

As with any other plasma derivatives, hypersensitivity or allergic reactions may occur in rare cases. In isolated cases, these reactions may progress to severe anaphylaxis. Other adverse events reported in a clinical trial were abnormal laboratory tests (prolonged activated partial thromboplastin time, prolonged prothrombin time, increased INR, decreased lymphocyte count, increased neutrophil count) and haematoma.

## Adverse Reactions to Gelatin-Based Haemostatic Agents with Thrombin

Adhesion formation and small bowel obstruction are well-known and common complications following abdominal and gynaecological surgeries. Adverse events such as these, as well as inflammation and foreign body reaction including giant cell granulomas, have been reported within abdominal and gynaecological surgeries in which gelatin-based and collagen-based haemostatic agents with thrombin have been used in excessive amount.

Therefore, as with other gelatin haemostatic agents, only the minimum amount of SURGIFLO™ needed to achieve haemostasis should be used. Once haemostasis is achieved, any excess SURGIFLO™ should be carefully removed.

## HOW SUPPLIED

SURGIFLO™ consists of:

1. A sterile tray with *all* sterile components to prepare the Flowable Gelatin Matrix
2. A sterile tray with *all* surface sterilized Thrombin kit components to prepare the Thrombin Solution

SURGIFLO™ is provided in the configuration shown in the table below.

SURGIFLO™ Haemostatic Matrix Kit with Thrombin	
Flowable Gelatin Matrix Components	Thrombin Components
<ul style="list-style-type: none"><li>• A sterile pre-filled blue plunger syringe with the porcine gelatin matrix</li><li>• A sterile empty syringe</li><li>• A sterile liquid transfer cup</li><li>• A sterile blue flexible tip</li><li>• A sterile white applicator tip</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• A Thrombin vial containing 2000 International Units (IU) of sterile lyophilized human thrombin</li><li>• A needle-free syringe containing 2 mL of Sterile Water for Injection (Sterile WFI)</li><li>• A sterile vial adapter</li></ul>

### The sterile Flowable Gelatin Matrix and the accessories:

The tray is sterilized by gamma irradiation.

### The Thrombin kit components:

The tray is surface sterilized with ethylene oxide.

- The lyophilized thrombin (human) is sterilized through an autoclaved sterile filter cartridge.
- The Sterile Water for Injection (Sterile WFI) in the needle-free syringe is steam sterilized.
- The vial adapter is sterilized by gamma irradiation.

SURGIFLO™ contains Instructions for Use. Tracking labels are provided in the kit to record name and batch number of the product to link use to the patient record. It is strongly recommended that every time that SURGIFLO™ is administered to a patient, the name and batch number of the product are recorded in order to maintain a link between the patient and the batch of the product.

## STORAGE AND HANDLING

- SURGIFLO™ should be stored dry at controlled room temperature (2°C-25°C).
- SURGIFLO™ is for single use only.
- The Thrombin vial should be kept away from light.
- Do not freeze or refrigerate Thrombin once it has been reconstituted.
- The Thrombin Solution should be used together with the Flowable Gelatin Matrix and used only as indicated.
- The Flowable Gelatin Matrix may be used up to 8 hours after mixing with the Thrombin Solution.

## DIRECTIONS FOR USE

### Before use:

Inspect the SURGIFLO™ trays for signs of damage. If the packaging has been damaged, opened, or wet, sterility cannot be assured and the contents should not be used.

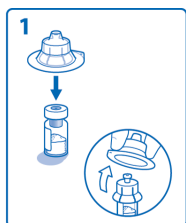
Unused opened packages of SURGIFLO™ should be discarded since they are not intended for reuse and/or re-sterilization.

### Opening the tray with Flowable Gelatin Matrix and the tray with Thrombin kit components:

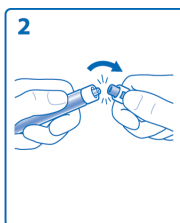
Open the outer packages and deliver the sterile inner trays to the sterile field using aseptic technique. Once placed in the sterile field, the sterile inner tray may be opened.

### Preparing the Thrombin Solution inside the sterile field:

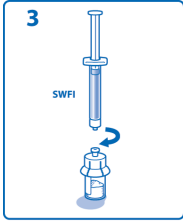
Flip off the cap from the *Thrombin vial*, leaving the aluminum ring and the rubber stopper in place. Peel off the lid from the *vial adapter* package.



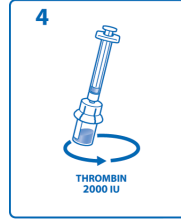
1. Place the *Thrombin vial* on a flat surface, seat the *vial adapter* on the centre of the rubber stopper and push down until the spike penetrates the rubber stopper and the *vial adapter* snaps into place. Remove the blister package.



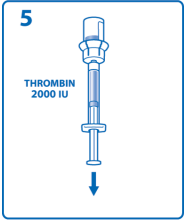
2. **Snap** off the tamper cap on the *needle-free syringe* containing the Sterile Water for Injection (Sterile WFI).



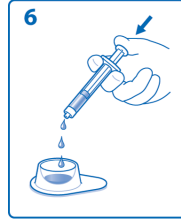
3. Connect and screw on the *needle-free syringe* to the *vial adapter*. Transfer the entire Sterile WFI into the *Thrombin vial*.



4. Gently swirl the *Thrombin vial* until the *Thrombin Solution* is clear.



5. Draw up the *Thrombin Solution* into the *needle-free syringe*. Label the *needle-free syringe*: "*Thrombin 2000 IU*".

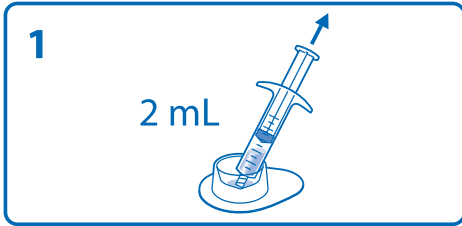


6. Disconnect the *needle-free syringe* from the *vial adapter* and transfer the *Thrombin Solution* into the sterile liquid transfer cup as shown in the next section (Figure 1).

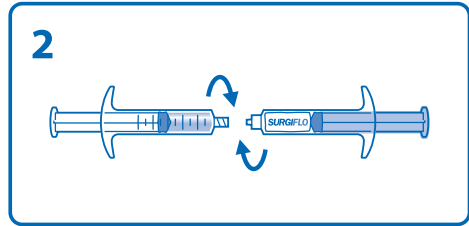
After reconstitution, discard the components used for the thrombin reconstitution.

Alternatively, the Thrombin may be reconstituted **outside** the sterile field. Be careful not to touch the rubber stopper of the vial. After reconstitution the Thrombin Solution should be transferred into the sterile liquid transfer cup using aseptic technique. Place the sterile liquid transfer cup near the edge of the sterile field to receive the Thrombin Solution transfer without contaminating the sterile field.

#### Preparing the Flowable Gelatin Matrix with the Thrombin Solution inside the sterile field:

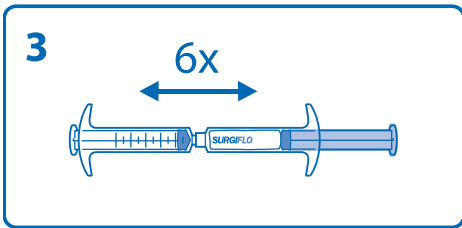


1) Draw *Thrombin Solution* from sterile liquid transfer cup into the empty sterile syringe.



2) Connect syringes

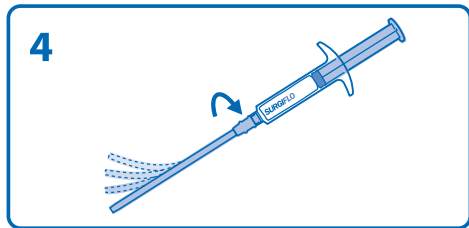
Remove the blue cap from the end of the sterile pre-filled syringe with the blue plunger containing the Gelatin Matrix. Attach this syringe to the sterile syringe containing the Thrombin Solution.



3) Mix contents of the 2 syringes

Begin mixing by transferring the sterile Thrombin Solution into the sterile pre-filled syringe containing the Gelatin Matrix. Push the combined material back and forth 6 times until the consistency is even.

Once mixed, the haemostatic matrix should reside completely in the syringe with the blue plunger that is labeled **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Remove the empty syringe and discard.



4) Attach applicator tip

The product is now ready for clinical use.

- The blue flexible applicator tip is bendable in all directions. (Do not trim the flexible applicator tip to avoid exposing the internal guidewire).
- The white applicator tip can be trimmed to desired length. The tip should be trimmed away from the surgical area. Cut a square angle to avoid creating a sharp tip. The tray can be used to contain the excess piece(s) for discarding.

Do not inject SURGIFLO™ into blood vessels. See the Contraindications, Warnings and Precautions.




















**For open procedures:**

- a. Identify the source of bleeding.
- b. Deliver SURGIFLO™ to the source of bleeding. SURGIFLO™ can be used with or without one of the applicator tips attached to the syringe labeled **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Apply sufficient SURGIFLO™ to cover the entire bleeding surface.
- c. For tissue defects (cavities, divots or craters) apply SURGIFLO™ at the deepest part of the lesion, and continue applying material as the syringe (or applicator tip) is withdrawn from the lesion.
- d. Apply a sterile saline moistened gauze over the SURGIFLO™ to ensure the material remains in contact with the bleeding tissue.
- e. After 1-2 minutes, lift and remove the gauze and inspect the wound site. Once bleeding has ceased, irrigate excess SURGIFLO™ away gently so as not to disturb the new clot.
- f. In cases of persistent bleeding indicated by saturation and bleeding through the material, repeat application of SURGIFLO™.

**For endoscopic sinus surgery and epistaxis:**

- a. Deliver SURGIFLO™ to the source of bleeding using the selected applicator tip attached to the **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** syringe.
- b. Apply sufficient SURGIFLO™ to cover the entire bleeding surface.
- c. Using forceps or an appropriate instrument, carefully layer a sterile saline moistened gauze over the SURGIFLO™ for 1-2 minutes to ensure the material remains in contact with the bleeding tissue.
- d. In cases of persistent bleeding, indicated by saturation and bleeding through the material, insert the applicator tip through the center of the mass of previously placed SURGIFLO™ to deliver fresh material as close as possible to the tissue surface. After re-application of SURGIFLO™, use a sterile saline moistened gauze to approximate the material to the tissue for another minute, and then inspect the site. Repeat re-application, if necessary.
- e. Once haemostasis has been achieved, remove the gauze. If possible, excess SURGIFLO™, should be removed with gentle irrigation or careful suction. Avoid disrupting the clot complex. The remaining SURGIFLO™ does not have to be removed, as it will be bioresorbed.
- f. Use of nasal packing is not necessary when satisfactory haemostasis is achieved.
- g. If necessary, gentle irrigation and/or careful suction can be used in the postoperative period to remove the remaining SURGIFLO™.

**SYMBOLS USED ON LABELING**

	Store at controlled room temperature 2°C- 25°C (36°F- 77°F).		Sterilized using irradiation.
	See instructions for use.		Sterilized using aseptic processing techniques.
	Do not reuse.		Sterilized using steam or dry heat.
	Distributed by		Sterilized using ethylene oxide.
	Do not re-sterilize.		Date of manufacture: year, month and day.
	Do not use if package is damaged or opened.		Manufacturer.
	Do not inject into blood vessels.		Re-order number.
	Device components are not made with natural rubber latex.		Use by: year, month and day.
	Designates the packaging material to which it is applied is recyclable. Recycling programs may not exist in your area.		Batch number.
			CE-mark and identification number of notified body.

# SURGIFLO™ komplet hemostatskog matriksa s trombinom

## Ne ubrizgavati u krvne žile.

### OPIS PROIZVODA

SURGIFLO™ komplet hemostatskog matriksa s trombinom (SURGIFLO™) namijenjen je za primjenu pri hemostazi, nanošenjem na površinu koja krvari.

Komplet sadrži:

1. Sterilnu pliticu sa svim steriliziranim komponentama za pripremu fluidnog želatinskog matriksa,
2. Sterilnu pliticu s komponentama kompleta trombina sa *svim* steriliziranim površinama za pripremu otopine trombina.
  1. Fluidni želatinski matriks isporučuje se u plitici sa *svim* sterilnim komponentama:
    - Sterilnom, prethodno napunjenom štrcaljkom s plavim klipom koja sadrži želatinski matriks svinjskog porijekla, blijedožučkaste boje
    - Sterilnom praznom štrcaljkom
    - Sterilnom čašicom za prijenos tekućina
    - Sterilnim, plavim, savitljivim vrškom aplikatora koji se može savijati u svim smjerovima
    - Sterilnim, bijelim vrškom aplikatora koji se može skratiti na željenu dužinu.
  2. Komponente sa steriliziranim površinama za pripremu otopine trombina:
    - Bočica s trombinom koja sadrži 2000 međunarodnih jedinica (IU) sterilnog liofiliziranog humanog trombina
    - Štrcaljka bez igle koja sadrži 2 ml sterilne vode za injekcije (sterilni WFI)
    - Sterilni adapter za bočicu

Trombin treba rekonstituirati uporabom adaptera za bočicu i štrcaljke bez igle sa sterilnom vodom za injekcije.

Otopina trombina mora se prije upotrebe dodati fluidnom želatinskom matriksu.

Nakon što se hemostatski matriks pomiješa s otopinom trombina, na štrcaljku je potrebno pričvrstiti odgovarajući vršak aplikatora za nanošenje na mjesto krvarenja.

### DJELOVANJE

Hemostatski matriks SURGIFLO™ ima hemostatska svojstva. Fluidni želatinski matriks stvara okoliš u kojem dolazi do priljublivanja i agregacije trombocita, pokrećući tako kod pacijenta prirodnu kaskadu koagulacije.

Aktivira se pacijentov endogeni trombin koji pretvara fibrinogen u netopljivi fibrinski ugrušak. Trombinska komponenta hemostatskog matriksa SURGIFLO™ pruža dodatni, pomoćni učinak samosvojstvenom hemostatskom djelovanju fluidnog želatinskog matriksa.

Kada se primjenjuje u odgovarajućim količinama, hemostatski matriks SURGIFLO™ potpuno se resorbira unutar 4-6 tjedana. U ispitivanju implantacija na životinjama, tkivne reakcije klasificirane su kao minimalne.

### NAMJENA / INDIKACIJE

SURGIFLO™ je indiciran u kirurškim postupcima (osim oftalmoloških) kao pomoćno sredstvo za hemostazu kada kontrola krvarenja, u rasponu od difuznog kapilarnog do jednolikog pulzirajućeg, ligaturom ili drugim uobičajenim metodama nije djelotvorna ili je nepraktična.

### KONTRAINDIKACIJE

- Ne ubrizgavajte i ne utiskujte hemostatski matriks SURGIFLO™ u krvne žile. Ne upotrebljavajte hemostatski matriks SURGIFLO™ u intravaskularnom kompartmentu zbog rizika od tromboembolije, diseminirane intravaskularne koagulacije i povećanog rizika od anafilaktičke reakcije.
- Ne upotrebljavajte hemostatski matriks SURGIFLO™ kod pacijenata za koje se zna da imaju anafilaktičke ili jake sistemske reakcije na krvne pripravke humanog porijekla.
- Ne upotrebljavajte hemostatski matriks SURGIFLO™ kod pacijenata s poznatim alergijama na želatinu svinjskog porijekla.
- Ne upotrebljavajte hemostatski matriks SURGIFLO™ za zatvaranje rezova na koži jer može ometati zacjeljivanje rubova kože. Do ovog ometanja dolazi zbog mehaničke interpozicije želatine, a ne zbog intrinzičnog djelovanja na cijeljenje rane.

### UPOZORENJA

- Ne ubrizgavajte i ne utiskujte hemostatski matriks SURGIFLO™ u krvne žile. Samo za epilezijsku primjenu.
- Ne upotrebljavajte hemostatski matriks SURGIFLO™ ako nema aktivnog protoka krvi, na primjer, dok je krvna žila stegnuta stezaljkom ili premoštena, zbog opasnosti od stvaranja intravaskularnog ugruška uzrokovanog intravaskularnom injekcijom.
- Hemostatski matriks SURGIFLO™ sadrži trombin proizveden iz humane plazme. Proizvodi proizvedeni iz humane plazme mogu biti nosioci rizika za prijenos uzročnika zaraznih bolesti, poput virusa i, teoretski, uzročnika Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJD). Rizik od prijenosa uzročnika zaraznih bolesti smanjen je sustavnim pregledom darivatelja plazme na prethodnu izloženost određenim virusima, prisutnost određenih virusnih infekcija u trenutku darivanja, te inaktivacijom i uklanjanjem određenih virusa. Unatoč navedenim mjerama, ovakvim proizvodima i dalje se može prenijeti bolest. Postoji i mogućnost da u ovakvim proizvodima postoje još nepoznati uzročnici zaraznih bolesti. Liječnik mora razgovarati s pacijentom o rizicima i dobrobitima primjene ovog proizvoda. Poduzete se mjere smatraju učinkovitima za viruse s ovojnicom poput HIV, HCV, HBV i goli virus HAV. Poduzete su mjere ograničeno korisne protiv



golih virusa poput parvovirusa B19. Infekcija parvovirusom B19 može biti ozbiljna u trudnica (fetalna infekcija) i pojedinaca oslabljenog imuniteta ili pojačane eritropoeze (npr. kod hemolitičke anemije).

- Hemostatski matiks SURGIFLO™ nije predviđen kao zamjena za pedantnu kiruršku tehniku i pravilnu primjenu ligatura ili drugih konvencionalnih postupaka za hemostazu.
- Hemostatski se matiks SURGIFLO™ ne smije primijeniti u prisutnosti infekcije. Hemostatski se matiks SURGIFLO™ na kontaminiranim područjima tijela mora primjenjivati s oprezom. Pojave li se znakovi infekcije ili apscesa na mjestu primjene hemostatskog matriksa SURGIFLO™, može biti potrebna ponovna operacija radi odstranjenja ili drenaže inficiranog materijala.
- Hemostatski se matiks SURGIFLO™ ne smije upotrebljavati u slučajevima krvarenja iz velikih pulsirajućih krvnih žila. Ne smije se upotrebljavati na mjestima gdje je došlo do nakupljanja krvi ili drugih tjelesnih tekućina, kao ni u slučajevima kada je točka krvarenja potopljena krvlju. Hemostatski matiks SURGIFLO™ neće djelovati poput tampona ili čepa na mjestu krvarenja.
- Hemostatski se matiks SURGIFLO™ mora odstraniti sa mjesta primjene ako se primijeni u, oko ili u blizini koštanih otvora, područja omeđenog koštanim tkivom, leđne moždine i/ili vidnog živca i optičke hijazme. Treba paziti da se izbjegne nanošenje u prekomjernoj količini. Hemostatski matiks SURGIFLO™ može nabubriti stvarajući mogućnost oštećenja živca.
- Višak hemostatskog matriksa SURGIFLO™ treba odstraniti nakon što se postigne hemostaza zbog mogućnosti dislokacije matriksa ili stvaranja pritiska na druge obližnje anatomske strukture.
- Sigurnost i učinkovitost primjene hemostatskog matriksa SURGIFLO™ u kirurgiji oka nisu ustanovljene.
- Hemostatski matiks SURGIFLO™ ne smije se upotrebljavati za kontrolu postpartalnog intrauterinog krvarenja ili menoragije.
- Sigurnost i učinkovitost hemostatskog matriksa SURGIFLO™ u djece nisu ustanovljene.
- Sigurnost i učinkovitost hemostatskog matriksa SURGIFLO™ u trudnica i dojilja nisu ustanovljene.
- Plavi, savitljivi vršak aplikatora ne smije se skraćivati kako se ne bi ogolila unutrašnja žica vodilica.
- Bijeli, ravni vršak aplikatora mora se skraćivati podalje od kirurškog polja. Odrežite ga pod pravim kutom, tako da izbjegnute stvaranje oštrog vrha.

## **MJERE OPREZA**

- Hemostatski matiks SURGIFLO™ samo je za jednokratnu upotrebu. Ne sterilizirati. Neupotrebljen, otvoreni hemostatski matiks SURGIFLO™ treba baciti.
- Iako je ispunjavanje neke šupljine radi postizanja hemostaze ponekad kirurški indicirano, hemostatski matiks SURGIFLO™ ne smije se upotrebljavati na taj način, osim ako se višak sredstva koji nije potreban za održavanje hemostaze ne odstrani. Kada je zarobljen u ugrušku, hemostatski matiks SURGIFLO™ može, u dodiru s dodatnom tekućinom, nabubriti oko 20 %.
- Treba upotrijebiti samo minimalnu količinu hemostatskog matriksa SURGIFLO™ potrebnu za postizanje hemostaze. Jednom kada se postigne hemostaza, svaki suvišak hemostatskog matriksa SURGIFLO™ treba pažljivo odstraniti.
- Hemostatski se matiks SURGIFLO™ ne smije upotrebljavati u kombinaciji sa sustavima za autolognu transfuziju. Dokazano je da fragmenti hemostatskih sredstava na bazi kolagena mogu proći kroz 40 µm-ske transfuzijske filtre u sustavu uređaja za perioperativno pranje krvi.
- Hemostatski se matiks SURGIFLO™ ne smije upotrebljavati u kombinaciji s metil-metakrilatnim adhezivima. Zabilježeno je da mikrofibrilarni kolagen smanjuje čvrstoću metil-metakrilatnih adheziva upotrebljivanih za pričvršćivanje protetskih proizvoda na koštano površinu.
- Poput sličnih proizvoda koji sadrže trombin, otopina trombina može se denaturirati ako se izloži otopinama koje sadrže alkohol, jod ili teške metale (npr. antiseptičke otopine). Prije primjene ovog proizvoda, takve tvari treba odstraniti u najvećoj mogućoj mjeri.
- Hemostatski matiks SURGIFLO™ ne smije se upotrebljavati za primarno liječenje poremećaja koagulacije.
- Kao i kod drugih želatinskih hemostatskih agensa, kod uroloških postupaka SURGIFLO™ ne smije se ostavljati u bubrežnoj zdjelici, bubrežnim čašicama, mokraćnom mjehuru, mokraćnoj cijevi ili mokraćvodima kako bi se eliminirala potencijalna žarišta stvaranja kamenaca. Sigurnost i učinkovitost primjene proizvoda SURGIFLO™ u urološkim postupcima nisu ustanovljene randomiziranim kliničkim ispitivanjem.
- Kao i sa svim drugim želatinskim hemostatskim agensima koji bubre SURGIFLO™ treba oprezno koristiti u neurokirurgiji. Sigurna i djelotvorna uporaba SURGIFLO™ u neurokirurgiji nije dokazana u randomiziranim, kontroliranim ispitivanjima.
- Iako sigurnost i učinkovitost kombinirane primjene hemostatskog matriksa SURGIFLO™ s drugim sredstvima nisu ocijenjene u kontroliranim kliničkim ispitivanjima, procijeni li liječnik da je istodobna primjena drugih sredstava medicinski preporučljiva, za potpunu informaciju o primjeni potrebno je proučiti literaturu o tom drugom sredstvu.
- Sigurnost i učinkovitost kombinirane primjene hemostatskog matriksa SURGIFLO™ s antibiotskim otopinama ili prašcima nisu ustanovljene.

## **Hemostatska sredstva na bazi želatine: Prijavljeni štetni događaji**

Općenito, kod primjene resorptivnih hemostatskih sredstava na bazi želatine svinjskog porijekla zabilježeni su sljedeći štetni događaji:

- Hemostatska sredstva na bazi želatine mogu poslužiti kao podloga za razvoj infekcije i stvaranje apscesa, a zabilježeno je da pospješuju rast bakterija.
- Uočeni su granulomi divovskih stanica na mjestima implantacije kod primjene u mozgu.
- Uočen je pritisak na mozak i leđnu moždinu do kojeg dolazi zbog nakupljanja sterilne tekućine.
- Zabilježeni su brojni neurološki događaji kada su se resorptivna hemostatska sredstva na bazi želatine primijenila pri laminektomiji, uključujući sindrom *kaude ekvine*, spinalnu stenožu, meningitis, arahnoiditis, glavobolje, parestezije, bol, poremećaj funkcije mokraćnog mjehura i crijeva te impotenciju.
- Primjena resorptivnih hemostatskih sredstava na bazi želatine pri zatvaranju duralnih defekata povezanih s laminektomijom i kraniotomijom povezana je s vrućicom, infekcijom, parestezijama nogu, bolovima u vratu i leđima, inkontinencijom mjehura i crijeva, sindromom *kaude ekvine*, neurogenim mjehurom, impotencijom i parezom.
- Primjena resorptivnih hemostatskih sredstava na bazi želatine povezana je s paralizom uslijed migracije sredstva u koštane otvore oko leđne moždine i sljepoćom zbog migracije sredstva u orbitu, tijekom lobektomije, laminektomije i obrade frontalne frakture lubanje i laceriranog reznja.
- Na mjestima implantacije, uočene su reakcije na strano tijelo, „inkapsulacija“ tekućine i hematoma.

- Zabilježena je prekomjerna fibroza i produljenje fiksacije tetive kada su se resorptivne spužvice na bazi želatine koristile pri tendoplastici rupturirane tetive.
- Zabilježen je sindrom toksičnog šoka povezan s primjenom resorptivnih hemostatika na bazi želatine u kirurgiji nosa.
- Vrućica, izostanak resorpcije i gubitak sluha uočeni su kod primjene resorptivnih hemostatskih sredstava pri timpanoplastici.

### Nuspojave primjene humanog trombina

Kao i kod bilo kojeg derivata plazme, u rijetkim se slučajevima mogu javiti preosjetljivost ili alergijske reakcije. U pojedinačnim slučajevima, ove reakcije mogu se razviti u tešku anafilaksiju. Ostale nuspojave zabilježene u kliničkom ispitivanju bile su: abnormalni nalazi laboratorijskih pretraga (produženo aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme, produženo protrombinsko vrijeme, povećan INR, smanjen broj limfocita, povećan broj neutrofilnih granulocita) i hematom.

### Nuspojave hemostatskih sredstava na bazi želatine s trombinom

Nastanak adhezija i opstrukcija tankog crijeva dobro su poznate i česte komplikacije nakon abdominalnih i ginekoloških kirurških zahvata.

Nuspojave poput navedenih, te upala i reakcije na strano tijelo poput granuloma divovskih stanica zabilježene su pri abdominalnim i ginekološkim kirurškim zahvatima u kojima su upotrebljavana hemostatska sredstva na bazi želatine i kolagena s trombinom u prevelikim količinama.

Zbog toga se, kao i pri primjeni drugih hemostatskih sredstava na bazi želatine, treba primijeniti najmanja količina matriksa SURGIFLO™ potrebna za postizanje hemostaze. Nakon postizanja hemostaze sav suvišak matriksa SURGIFLO™ treba pažljivo ukloniti.

### OBLIK ISPORUKE

Hemostatski se matriks SURGIFLO™ sastoji od:

1. Sterilne plitice sa *svim* sterilnim komponentama za pripremu fluidnog želatinskog matriksa,
2. Sterilne plitice s komponentama *kompleta* trombina sa *svim* steriliziranim površinama za pripremu otopine trombina.

SURGIFLO™ se isporučuje u konfiguraciji prikazanoj u sljedećoj tablici.

SURGIFLO™ Komplet hemostatskog matriksa s trombinom	
Komponente fluidnog želatinskog matriksa	Komponente trombina
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilna unaprijed napunjena štrcaljka s plavim klipom, s matriksom od svinjske želatine</li> <li>• Sterilna prazna štrcaljka</li> <li>• Sterilna čašica za prijenos tekućina</li> <li>• Sterilni plavi savitljivi vršak aplikatora</li> <li>• Sterilni bijeli savitljivi vršak aplikatora</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bočica s trombinom koja sadrži 2000 međunarodnih jedinica (IU) sterilnog liofiliziranog humanog trombina</li> <li>• Štrcaljka bez igle koja sadrži 2 mL sterilne vode za injekcije (sterilni WFI)</li> <li>• Sterilni adapter za bočicu</li> </ul>

### ***Sterilna, fluidna, želatinska matrica i pomoćni pribor:***

Plitica je sterilizirana gama zrakama.

### ***Komponente kompleta s trombinom:***

Plitica je površinski sterilizirana etilen oksidom.

- Liofilizirani trombin (humani) steriliziran je propuštanjem kroz sterilni filterski uložak steriliziran u autoklavu.
- Sterilna voda za injekcije (sterilni WFI) u štrcaljki bez igle sterilizirana je vodenom parom.
- Adapter za bočicu steriliziran je gama zračenjem.

SURGIFLO™ sadrži upute za uporabu. Najlepnice za označavanje sljedivosti isporučene su u kompletu kako bi se naziv i broj serije upotrebljenog proizvoda mogli povezati s kartonom pacijenta. Preporučuje se, svaki puta kada se hemostatski matriks SURGIFLO™ primjenjuje na pacijentu, zabilježiti naziv i broj serije proizvoda kako bi se održala poveznica između pacijenta i serije proizvoda.

### **ČUVANJE I RUKOVANJE**

- Hemostatski se matriks SURGIFLO™ mora čuvati na suhom mjestu, pri kontroliranoj sobnoj temperaturi (2 °C–25 °C).
- Hemostatski je matriks SURGIFLO™ samo za jednokratnu upotrebu.
- Bočicu s trombinom treba čuvati zaštićenu od svjetlosti.
- Nakon rekonstitucije, ne čuvajte trombin u hladnjaku ili zamrzivaču.
- Otopinu trombina treba upotrijebiti zajedno s fluidnim želatinskim matriksom i to isključivo kako je naznačeno.
- Fluidni želatinski matriks može se upotrijebiti do 8 sati nakon miješanja s otopinom trombina.

### **UPUTE ZA UPOTREBU**

#### ***Prije upotrebe:***

Pregledajte ima li oštećenja na plitici kompleta SURGIFLO™. Ako je pakiranje oštećeno, otvoreno ili mokro, ne može se garantirati sterilnost i sadržaj se ne smije upotrijebiti.

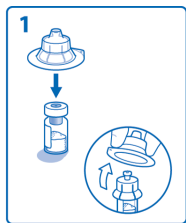
Neupotrebljena, otvorena pakiranja hemostatskog matriksa SURGIFLO™ treba baciti jer nisu predviđena za ponovnu upotrebu i/ili restilizaciju.

#### ***Otvaranje plitice s tekućom želatinoznom matricom i plitice s komponentama trombinskog kompleta:***

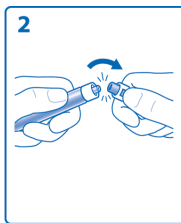
Otvorite vanjsko pakiranje i odložite sterilne unutarnje plitice na sterilno polje primjenom aseptične tehnike. Nakon što se odloži na sterilno polje, sterilna se unutrašnja plitica može otvoriti.

### Priprema otopine trombina unutar sterilnog polja:

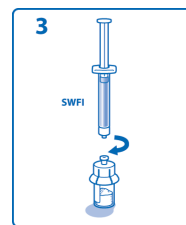
Uklonite poklopac s bočice s trombinom ostavljajući aluminijski prsten i gumeni čep na mjestu. Otvorite pakiranje adaptera za bočicu.



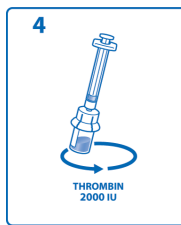
1. Položite bočicu s trombinom na ravnu površinu, postavite adapter za bočicu u središte gumenog čepa i pogurajte prema dolje sve dok šiljak ne probije gumeni čep, a adapter bočice ne škljocne na mjesto. Odstranite blister pakiranje.



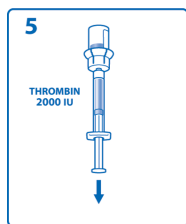
2. Otkinite zaštitnu kapicu sa štrcaljke bez igle napunjene sterilnom vodom za injekcije (sterili WFI).



3. Priklijučite i pritegnite štrcaljku bez igle na adapter za bočicu. Prebacite svu sterilnu vodu za injekcije u bočicu s trombinom.



4. Nježno vrtite bočicu s trombinom dok se otopina trombina ne izbistri.



5. Uvucite otopinu trombina u štrcaljku bez igle. Naljepnicom označite štrcaljku bez igle: "Thrombin 2000 IU".



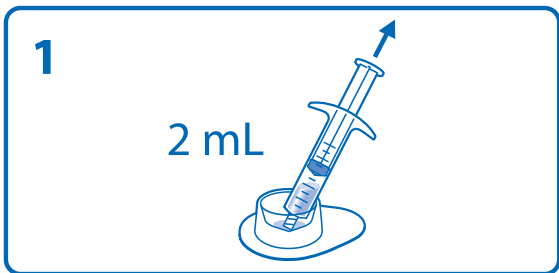
6. Odvojite štrcaljku bez igle od adaptera za bočicu i prenesite otopinu trombina u čašu za prijenos sterilne tekućine kako je to prikazano u sljedećem poglavlju (slika 1).

Nakon rekonstitucije bacite komponente koje su korištene za rekonstituciju trombina.

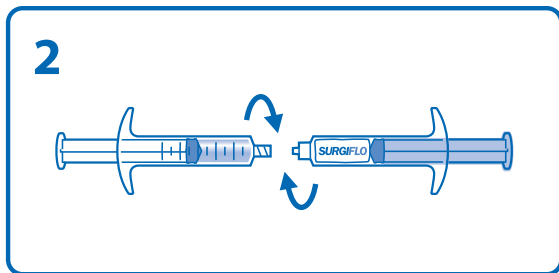
Moguće je rekonstituirati trombin **izvan** sterilnog polja. Pazite da ne dodirnete gumeni čep bočice. Nakon rekonstitucije, otopinu trombina treba prenijeti u čašu za prijenos sterilne tekućine pomoću aseptične tehnike.

Stavite sterilnu čašicu za prijenos tekućina uz rub sterilnog polja kako biste uzeli otopinu trombina, a da pritom ne zagađate sterilno polje.

### Priprema fluidne, želatinske matrice s otopinom trombina unutar sterilnog polja:

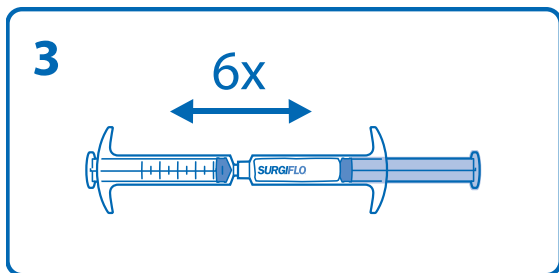


1) Navucite otopinu trombina iz sterilne čašice za prijenos tekućina u praznu sterilnu štrcaljku.



2) Spojite štrcaljke

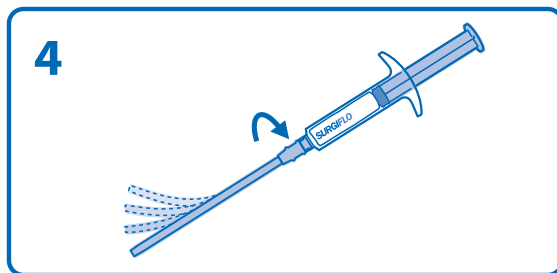
Skinite plavu kapicu sa vrha sterilne napunjene štrcaljke s plavim klipom u kojoj je želatinski matriks. Spojite tu štrcaljku na sterilnu štrcaljku u kojoj je otopina trombina.



### 3) Izmiješajte sadržaje ovih 2 štrcaljki

Miješanje započnite neposeći sterilnu otopinu trombina u sterilnu štrcaljku prethodno napunjenu želatinskim matriksom. Izmiješani materijal potisnite naprijed-natrag 6 puta, dok se njegova konzistencija ne ujednači.

Nakon što se izmiješa, sav se hemostatski matriks mora nalaziti u štrcaljki s plavim klipom, označenom **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Praznu štrcaljku odvojite i bacite.



### 4) Priključite vršak aplikatora

Proizvod je sada spreman za kliničku upotrebu.

- Plavi, savitljivi vršak aplikatora može se savijati u svim smjerovima. (Ne skraćujte savitljivi vršak aplikatora da ne ogolite unutrašnju žicu vodilicu).
- Bijeli se vršak aplikatora može skratiti na željenu dužinu. Vršak treba skraćivati podalje od kirurškog polja. Odrežite ga pod pravim kutom, tako da izbjegnute stvaranje oštrog vrha. Za odlaganje odrezanih komadića do zbrinjavanja možete koristiti pliticu.

Ne ubrizgavajte hemostatski matriks SURGIFLO™ u krvne žile.

Pogledajte: Kontraindikacije, Upozorenja i Mjere opreza.





### Za otvorene postupke:

- Identificirajte izvor krvarenja.
- Nanesite hemostatski matriks SURGIFLO™ na izvor krvarenja. Hemostatski matriks SURGIFLO™ može se upotrijebiti s ili bez jednog od vršaka aplikatora pričvršćenog na štrcaljku označenu natpisom **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Nanesite dovoljnu količinu hemostatskog matriksa SURGIFLO™ da prekrijete cijelu površinu koja krvari.
- Za tkivne defekte (šupljine, razderotine ili kratere), hemostatski matriks SURGIFLO™ nanesite na najdublji dio lezije, zatim ga nastavite nanositi izvlačeći štrcaljku (ili vršak aplikatora) iz lezije.
- Preko hemostatskog matriksa SURGIFLO™ nanesite sterilnu gazu navlaženu fiziološkom otopinom, tako da osigurate da materijal ostane u dodiru s tkivom koje krvari.
- Nakon 1-2 minute, podignite i uklonite gazu i pregledajte mjesto rane. Nakon što se krvarenje zaustavi, nježno isperite suvišak hemostatskog matriksa SURGIFLO™, tako da ne poremetite novostvoreni ugrušak.
- U slučajevima upornog krvarenja prepoznatljivog po natapanju i krvarenju kroz materijal, ponovite nanošenje hemostatskog matriksa SURGIFLO™.

### Za endoskopske operacije sinusa i epistaksu:

- Koristeći se odabranim vrškom aplikatora pričvršćenim na štrcaljku **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**, nanesite hemostatski matriks SURGIFLO™ na izvor krvarenja.
- Nanesite dostatnu količinu hemostatskog matriksa SURGIFLO™ tako da prekrijete cijelu površinu koja krvari.
- Koristeći se pincetom ili drugim prikladnim instrumentom, pažljivo položite sterilnu gazu navlaženu fiziološkom otopinom preko hemostatskog matriksa SURGIFLO™ na 1-2 minute, kako biste osigurali da materijal ostane u dodiru s tkivom koje krvari.
- U slučajevima upornog krvarenja, prepoznatljivog po natapanju i krvarenju kroz materijal, umetnite vršak aplikatora kroz središte mase prethodno nanesenog hemostatskog matriksa SURGIFLO™, tako da svježi materijal nanesete što je moguće bliže površini tkiva. Nakon ponovnog nanošenja hemostatskog matriksa SURGIFLO™, upotrijebite sterilnu gazu navlaženu fiziološkom otopinom tako da materijal priljubite uz tkivo još jednu minutu, zatim provjerite to mjesto. Ako je nužno, ponovite postupak ponovnim nanošenjem.
- Kada se uspostavi hemostaza, uklonite gazu. Ako je moguće, višak hemostatskog matriksa SURGIFLO™ treba odstraniti nježnom irigacijom ili pažljivom sukcijom. Izbjegavajte prekidanje kompleksa ugruška. Preostali hemostatski matriks SURGIFLO™ ne mora se odstraniti jer će se prirodno resorbirati.
- Tamponada nosa nije nužna ako se uspostavi zadovoljavajuća hemostaza.
- Ako je potrebno, blaga irigacija i/ili oprezna sukcija mogu se primijeniti tijekom postoperativnog razdoblja kako bi se odstranio zaostali hemostatski matriks SURGIFLO™.

## SIMBOLI NA PAKIRANJU

	Čuvati na kontroliranoj sobnoj temperaturi 2 °C–25 °C.		Sterilizirano zračenjem.
	Vidjeti upute za upotrebu.		Sterilizirano uporabom aseptičnih tehnika obrade.
	Ne ponovo upotrebljavati.		Sterilno korištenjem pare ili suhe topline.
	Distribuirana.		Sterilizirano etilenoksidom.
	Ne ponovno sterilizirati.		Datum proizvodnje: godina, mjesec i dan.
	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.		Proizvođač.
	Ne ubrizgavati u krvne žile.		Broj za ponovno naručivanje.
	Komponente proizvoda nisu načinjene od prirodne lateks gume.		Upotrijebiti do: godina, mjesec i dan.
	Označava da se materijal pakiranja na kojem je oznaka može reciklirati. U vašoj zemlji možda ne postoji program za reciklažu.		Broj serije.
			Oznaka CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela.

Uputa pripremljena: 07/2018

# Souprava hemostatické matrice SURGIFLO™ s trombinem

## Nevstříkujte do cév.

### POPIS VÝROBKU

Souprava hemostatické matrice SURGIFLO™ s trombinem („SURGIFLO™“) je určena ke stavění krvácení přiložením na krvácející povrch.

Obsah soupravy:

1. Sterilní tácek se *všemi* sterilními složkami na přípravu tekuté želatinové matrice
2. Sterilní tácek se součástmi trombinové soupravy, se *všemi* povrchy sterilizovanými, pro přípravu trombinového roztoku
  1. Tekutá želatinová matrice se dodává ve sterilním tácku se *všemi* sterilními složkami:
    - Sterilní naplněná stříkačka s modrým pístem obsahuje vepřovou želatinovou matici, která má bělavou barvu
    - Sterilní prázdná stříkačka
    - Sterilní miska na přenášení tekutin
    - Sterilní modrá špička aplikátoru, která je ohebná ve všech směrech
    - Sterilní bílá špička aplikátoru, kterou je možné přistříhnout na požadovanou délku
  2. Povrchově sterilizované součásti pro přípravu trombinového roztoku:
    - Lékovka s trombinem obsahující 2000 mezinárodních jednotek (IU) sterilního lyofilizovaného lidského trombinu
    - Bezjehlová stříkačka s obsahem 2 ml sterilní vody pro injekci
    - Sterilní adaptér na lékovku

Trombin je třeba rekonstituovat s použitím adaptéru na lékovku a bezjehlové stříkačky se sterilní vodou pro injekci.

Před použitím se do želatinové matrice musí přidat trombinový roztok.

Po smíchání hemostatické matrice s trombinovým roztokem se ke stříkačce připojí vhodná špička aplikátoru pro aplikaci přípravku na krvácející místo.

### PŮSOBENÍ

Hemostatická matrice SURGIFLO™ má hemostatické vlastnosti. Tekutá želatinová matrice zajišťuje prostředí, ve kterém se destičky mohou přilepit a shluknout, přičemž stavějí na přirozené koagulační kaskádě pacienta.

Pacientův endogenní trombin se aktivuje a pacientův trombin se přemění na fibrinogen, čímž vytvoří nerozpustnou fibrinovou sraženinu. Trombinová složka hemostatické matrice SURGIFLO™ zajišťuje vedlejší účinek k přirozené hemostatické vlastnosti tekuté želatinové matrice.

Při použití ve vhodném množství se hemostatická matrice SURGIFLO™ úplně vstřebá v průběhu 4–6 týdnů. V implantační studii na zvířatech byly reakce tkáně klasifikovány jako minimální.

### POUŽITÍ / INDIKACE

Přípravek SURGIFLO™ je určen pro chirurgické zákroky (s výjimkou očních) jako doplňkový prostředek ke stavění krvácení od prosakujícího až po tryskající, pokud je kontrola krvácení podvazem či jinými konvenčními metodami neúčinná či prakticky nepoužitelná.

### KONTRAINDIKACE

- Hemostatickou matici SURGIFLO™ nevstříkujte ani nevtlačujte do cév. SURGIFLO™ nepoužívejte ve vnitrocévních prostorech kvůli riziku tromboembolie, roztroušené vnitrocévní koagulace a zvýšenému riziku anafylaktické reakce.
- Hemostatickou matici SURGIFLO™ nepoužívejte u pacientů se známou anafylaktickou nebo těžkou systémovou reakcí na produkty z lidské krve.
- Hemostatickou matici SURGIFLO™ nepoužívejte u pacientů se známou alergií na vepřovou želatinu.
- Hemostatickou matici SURGIFLO™ nepoužívejte k uzavírání kožních incizí, neboť může narušovat hojení kožních okrajů rány. Toto narušení je způsobeno mechanickým vmezeřením želatiny a není to sekundární důsledek vlastního účinku na hojení rány.

### VAROVÁNÍ

- Hemostatickou matici SURGIFLO™ nevstříkujte ani nevtlačujte do cév. Pouze pro použití na povrchu lézí.
- SURGIFLO™ nepoužívejte při nepřítomnosti aktivního průtoku krve, např. je-li na cévě svorka nebo bypass, kvůli riziku vnitrocévních sraženin z vnitrocévních injekcí.
- Hemostatická matrice SURGIFLO™ obsahuje trombin vyrobený z lidské plazmy. Produkty vyrobené z lidské plazmy mohou nést riziko přenosu infekčních látek jako jsou viry a teoreticky původce nemoci (CJD). Riziko přenosu infekční látky se snížilo skríníngem dárců plazmy z hlediska dřívějšího vystavení některým virům, testováním na přítomnost některých aktuálních virových infekcí a inaktivací a odstraněním některých virů. Přes tato opatření mohou tyto produkty nadále přenášet choroby. Také existuje možnost, že v těchto produktech budou přítomny neznámé infekční látky. Lékař by rizika a přínosy tohoto produktu měl s pacientem prodiskutovat. Přijatá opatření se považují za účinná proti obaleným virům, např. HIV, HCV, HBV a neobalenému viru HAV. Tato opatření mohou mít omezenou hodnotu proti neobaleným virům, např. parvovirus B19. Infekce parvovirem B19 mohou být závažné pro těhotné ženy (infekce plodu) a osoby s imunodeficiencí nebo zvýšenou erytropoézou (například hemolytickou anémií).

- Hemostatická matrice SURGIFLO™ není určena jako náhražka pečlivě provedeného chirurgického zákroku a správného podvázání ani jiných konvenčních způsobů stavění krvácení.
- Hemostatickou matrici SURGIFLO™ nelze používat za přítomnosti infekce. Hemostatickou matrici SURGIFLO™ je nutné používat v kontaminovaných oblastech těla velmi opatrně. Pokud se v místě zavedení hemostatické matrice SURGIFLO™ rozvinou známky infekce nebo abscesu, může být nutná revize k odstranění infikovaného materiálu a drenáží.
- Hemostatickou matrici SURGIFLO™ nelze používat ke stavění pulsujícího arteriálního krvácení. Nelze ji používat v místě hromadění krve nebo jiných tekutin ani v případech, kde je zdroj krvácení ponořen. Hemostatická matrice SURGIFLO™ nebude působit jako tampon nebo zátky v místě krvácení.
- Hemostatickou matrici SURGIFLO™ je nutné odstranit z místa aplikace, pokud je použita v blízkosti nebo přímo v kostních otvorech, v oblastech kostního ohraničení, v blízkosti míchy nebo zrakového nervu a chiasmatu. Je nutné dbát zvýšené pozornosti, aby nedošlo k nadměrné tamponádě. Hemostatická matrice SURGIFLO™ může nabobtnat, čímž může potenciálně poškodit nervy.
- Nadbytek hemostatické matrice SURGIFLO™ se musí odstranit, jakmile je dosaženo hemostázy, vzhledem k možnosti dislokace prostředku nebo stlačení okolních anatomických struktur.
- Bezpečnost a účinnost hemostatické matrice SURGIFLO™ při očních výkonech nebyla stanovena.
- Hemostatickou matrici SURGIFLO™ nelze použít ke stavění poporodního nitroděložního krvácení ani silného menstruačního krvácení.
- Bezpečnost a účinnost hemostatické matrice SURGIFLO™ u dětí nebyla stanovena.
- Bezpečnost a účinnost hemostatické matrice SURGIFLO™ u těhotných žen a kojících matek nebyla stanovena.
- Modrá pružná špička aplikátoru se nesmí přistihovat, aby se neobrazil vnitřní vodič drát.
- Bílou rovnou špičku aplikátoru je třeba přistihnout mimo chirurgickou oblast. Stříhejte v pravém úhlu, aby se nevytvořila ostrá špička.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Hemostatická matrice SURGIFLO™ je určena jen k jednorázovému použití. Neresterilizujte. Nepoužitá otevřená hemostatická matrice SURGIFLO™ se musí zlikvidovat.
- Ačkoliv je vyplnění krvácející dutiny někdy indikováno chirurgicky, nelze hemostatickou matrici SURGIFLO™ tímto způsobem používat, pokud se neodstraní nadbytečný materiál nepotřebný k udržení hemostázy. Při uvíznutí ve sraženině může hemostatická matrice SURGIFLO™ při kontaktu s další tekutinou nabobtnat přibližně o 20 %.
- Pro dosažení hemostázy je nutné vždy použít co nejmenší potřebné množství hemostatické matrice SURGIFLO™. Po zastavení krvácení je nutné pečlivě odstranit veškeré nadbytečné množství hemostatické matrice SURGIFLO™.
- Hemostatickou matrici SURGIFLO™ nelze používat společně s okruhy na sběr autologní krve. Bylo prokázáno, že fragmenty hemostatických látek na bázi kolagenu mohou procházet transfúzními filtry systémů na čištění krve o velikosti 40 µm.
- Hemostatickou matrici SURGIFLO™ nelze používat ve spojení s metylmetakrylátovými lepidly. Bylo hlášeno, že mikrofibrilární kolagen snižuje pevnost metylmetakrylátových lepidel používaných k upevnění endoprotetických pomůcek ke kostnímu povrchu.
- Podobně jako u srovnatelných produktů obsahujících trombin se může trombinový roztok denaturovat po expozici roztokům s obsahem alkoholu, jódu nebo těžkých kovů (např. antiseptické roztoky). Takovéto látky se před aplikací produktu vždy musí odstranit do co největší možné míry.
- Hemostatickou matrici SURGIFLO™ nelze používat k primární léčbě poruch koagulace.
- Podobně jako u ostatních hemostatických látek na bázi želatiny se při urologických výkonech nesmí přípravek SURGIFLO™ ponechat v ledvinové pánvičce, v ledvinových kalíšcích, v močovém měchýři, močové trubici nebo v močovodech, aby se zabránilo vzniku potenciálních ložisek tvorby kamenů. Bezpečné a účinné použití přípravku SURGIFLO™ při urologických zákrocích nebylo prokázáno v randomizovaných a kontrolovaných klinických studiích.
- Podobně jako u ostatních hemostatických látek na bázi želatiny, které bobtnají, se při neurochirurgických zákrocích musí přípravek SURGIFLO™ používat s opatrností. Bezpečné a účinné použití přípravku SURGIFLO™ při neurochirurgických zákrocích nebylo prokázáno v randomizovaných a kontrolovaných klinických studiích.
- Ačkoliv v kontrolovaných klinických studiích se nehodnotila bezpečnost a účinnost společného použití hemostatické matrice SURGIFLO™ s dalšími látkami, je-li podle úsudku lékaře souběžné použití jiných látek z lékařského hlediska vhodné, je nutné si prostudovat úplné informace o předepisování dané látky v literatuře k produktu.
- Bezpečnost a účinnost kombinovaného použití hemostatické matrice SURGIFLO™ s antibiotickými roztoky nebo prášky nebyla stanovena.

## Hemostatické látky na bázi želatiny: Hlášené nežádoucí události

Obecně byly hlášeny následující nežádoucí příhody při použití vstřebatelných hemostatických látek na bázi vepřové želatiny:

- Hemostatické látky na bázi želatiny mohou sloužit jako ložisko infekce a tvorby abscesů a bylo hlášeno, že podporují bakteriální růst.
- Při použití v mozku byly v místě implantace pozorovány velkobuněčné granulomy.
- Bylo pozorováno stlačení mozku a míchy v důsledku nahromadění sterilní tekutiny.
- Byly hlášeny vícečetné neurologické události, když se hemostatické látky na bázi želatiny použily při laminektomii, včetně syndromu *cauda equina*, spinální stenóze, meningitidě, arachnoiditidě, bolesti hlavy, parestézii, bolesti, dysfunkcí močového měchýře a střev a impotence.
- Použití vstřebatelných hemostatických látek na bázi želatiny při opravě durálních defektů spojujovaných s laminektomií a kraniotomií se spojuje s horečkou, infekcí, parestézií nohou, bolestí krku a zad, močovou a střevní inkontinencí, syndromem *cauda equina*, neurogením močovým měchýřem, impotencí a parézou.
- Použití vstřebatelných látek na bázi želatiny se spojuje s paralyzou, z důvodu posunu prostředku do otvoru v kosti kolem míchy a se slepotou z důvodu posunu prostředku v očnici v průběhu lobektomie, laminektomie a opravy fraktury přední části lebky a natrhnutého laloku.
- V místě implantace byly pozorovány reakce na cizí těleso, „zapouzdření“ tekutiny a hematomy.
- Nadměrná fibróza a prodloužená fixace šlachy byly hlášeny, když se vstřebatelné hubky na bázi želatiny použily na opravu poškozené šlachy.

- Syndrom toxického šoku byl hlášen při použití vstřebatelných hemostatických látek na bázi želatiny při nosních chirurgických zákrocích.
- Horečka, nevstřebávání a ztráta sluchu byly pozorovány, když se vstřebatelné hemostatické látky použily při tympanoplastice.

### Nežádoucí reakce na lidský trombin

Stejně jako u všech jiných plazmových derivátů se ve vzácných případech může vyskytnout přecitlivělost nebo alergické reakce. V izolovaných případech se z těchto reakcí může vyvinout těžká anafylaxie. Další nežádoucí příhody hlášené v klinické studii byly abnormální laboratorní testy (prodloužený aktivovaný částečný tromboplastinový čas, prodloužený protrombinový čas, zvýšený mezinárodní normalizovaný poměr (INR), snížený počet lymfocytů, zvýšený počet neutrofilů) a hematom.

### Nežádoucí reakce na hemostatické látky na bázi želatiny s trombinem

Tvorba srůstů a obstrukce tenkého střeva jsou dobře známé a běžné komplikace, které se vyskytují po abdominálních a gynekologických operacích. Tyto nežádoucí příhody, stejně jako zánět a reakce na cizí těleso, včetně velkobuněčných granulomů, byly hlášené při abdominálních a gynekologických operacích, při kterých bylo použito nadměrné množství hemostatických látek na bázi želatiny a na bázi kolagenu společně s trombinem.

Proto podobně jako u ostatních hemostatických látek na bázi želatiny je nutno použít pouze minimální množství přípravku SURGIFLO™ potřebné k dosažení hemostázy. Jakmile se dosáhne hemostázy, je nutno pečlivě odstranit veškeré přebytky přípravku SURGIFLO™.

### ZPŮSOB BALENÍ

Složení soupravy hemostatické matrice SURGIFLO™:

1. Sterilní tácek se *všemi* sterilními složkami na přípravu tekuté želatinové matrice
2. Sterilní tácek se součástmi trombinové soupravy, se *všemi* povrchy sterilizovanými, pro přípravu trombinového roztoku

Hemostatická matrice SURGIFLO™ se dodává v konfiguraci podle níže uvedené tabulky.

Souprava hemostatické matrice SURGIFLO™ s trombinem	
Složky tekuté želatinové matrice	Složky trombinu
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilní naplněná stříkačka s modrým pístem s vepřovou želatinovou matricí</li> <li>• Sterilní prázdná stříkačka</li> <li>• Sterilní kalíšek na přenášení tekutin</li> <li>• Sterilní modrá pružná špička</li> <li>• Sterilní bílá špička aplikátoru</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lékovka s trombinem obsahující 2000 mezinárodních jednotek (IU) sterilního lyofilizovaného lidského trombinu</li> <li>• Bezjehlová stříkačka s obsahem 2 ml sterilní vody pro injekci</li> <li>• Sterilní adaptér na lékovku</li> </ul>

#### Sterilní tekutá želatinová matrice a příslušenství:

Tácek je sterilizován gama radiací.

#### Součásti trombinové soupravy:

Tácek je povrchově sterilizovaný ethylenoxidem.

- Lyofilizovaný trombin (lidský) se sterilizuje přes náplň do filtru sterilizovanou v autoklávu.
- Sterilní voda pro injekci v bezjehlové stříkačce se sterilizuje parou.
- Adaptér lékovky se sterilizuje zářením gama.

Přípravek SURGIFLO™ obsahuje návod k použití. V soupravě jsou dodány sledovací štítky pro záznam názvu a čísla šarže výrobku pro spojení jeho použití se záznamem pacienta. Důrazně se doporučuje, aby při každém použití SURGIFLO™ u pacienta byl zaznamenán název a číslo šarže výrobku, aby se zachovalo propojení mezi pacientem a šarží výrobku.

### SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Hemostatickou matrici SURGIFLO™ je třeba uskladnit na suchém místě při kontrolované pokojové teplotě (2 °C–25 °C).
- Hemostatická matrice SURGIFLO™ je určena jen k jednorázovému použití.
- Lékovka s trombinem se musí uchovávat v temnu.
- Po rekonstituci trombin neuchovávejte v mrazničce ani v chladničce.
- Trombinový roztok se používá společně s tekutou želatinovou matricí a smí se použít jen tak, jak je indikovaný.
- Tekutou želatinovou matrici je možné použít do osmi (8) hodin po smíchání s trombinovým roztokem.

### NÁVOD K POUŽITÍ

#### Před použitím:

Zkontrolujte tácky SURGIFLO™, zda na nich nejsou známky poškození. Pokud je obal poškozený, otevřený nebo vlhký, nelze zaručit sterilitu jeho obsahu, a proto nelze jeho obsah použít.

Nepoužité otevřené balení s hemostatickou matricí SURGIFLO™ se musí zlikvidovat, protože není určeno k opakovanému použití ani k resterilizaci.

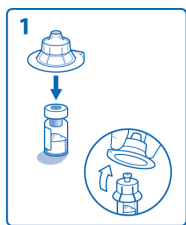
#### Otevření tácku s tekutou želatinovou matricí a tácku se součástmi trombinového kitu:

Otevřete vnější obaly a sterilní vnitřní tácky přenechte do sterilního pole za použití aseptické postupu. Po umístění do sterilního pole můžete sterilní vnitřní tácek otevřít.

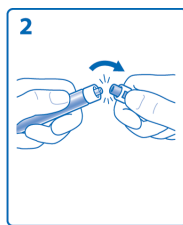


### Příprava trombinového roztoku ve sterilním poli:

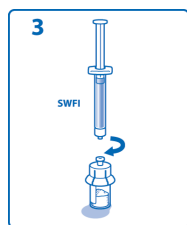
Odklepněte víčko lékovky s trombinem, avšak hliníkový prstenec a pryžovou zátku ponechte na místě. Odlopněte kryt z obalu adaptéru lékovky.



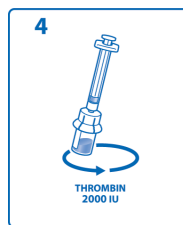
1. Lékovku s trombinem postavte na rovný povrch, adaptér lékovky usadte do středu pryžové zátky a zatlačte jej směrem dolů, až hrot pronikne pryžovou zátkou a adaptér lékovky zacvakne na místo. Odstraňte blistrové balení.



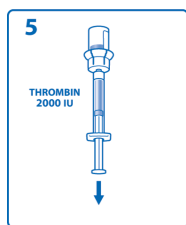
2. Odlomte víčko na ochranu před zneužitím na bezhřelové stříkačce obsahující sterilní vodu pro injekci.



3. Bezhřelovou stříkačku připojte a přišroubujte na adaptér lékovky. Veškerou sterilní vodu na injekci přeneste do lékovky s trombinem.



4. Lékovku s trombinem jemně míchejte, až bude roztok trombinu čirý.



5. Trombinový roztok natáhněte do bezhřelové stříkačky. Bezhřelovou stříkačku označte: „Trombin 2000 IU“.



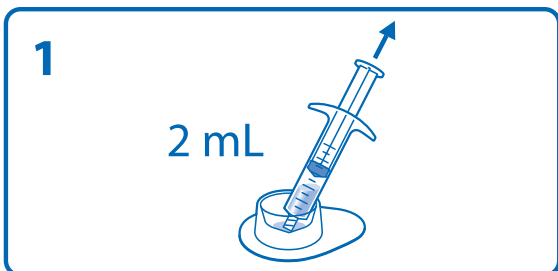
6. Odpojte bezhřelovou stříkačku od adaptéru lékovky a přeneste trombinový roztok do sterilního kalíšku na přenášení tekutin, jak je ukázáno v následujícím oddílu (obr. 1).

Po rekonstituci zlikvidujte součásti použité při rekonstituci trombinu.

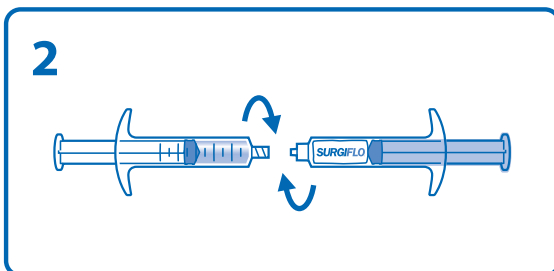
Alternativně lze trombin rekonstituovat mimo sterilní pole. Dávejte pozor, abyste se nedotkli pryžové zátky na lékovce. Po rekonstituci se trombinový roztok musí přenést do sterilního kalíšku na přenášení tekutin s použitím aseptické techniky.

Sterilní kalíšek na přenášení tekutiny položte k okraji sterilního pole, abyste mohli vykonat přenos trombinového roztoku bez kontaminace sterilního pole.

### Příprava tekuté želatinové matrice s trombinovým roztokem ve sterilním poli:

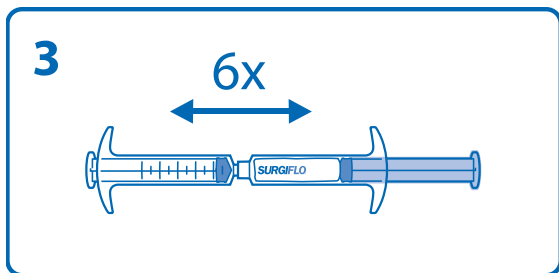


1) Trombinový roztok natáhněte ze sterilního kalíšku na přenášení tekutin do prázdné sterilní stříkačky.



2) Spojte stříkačky

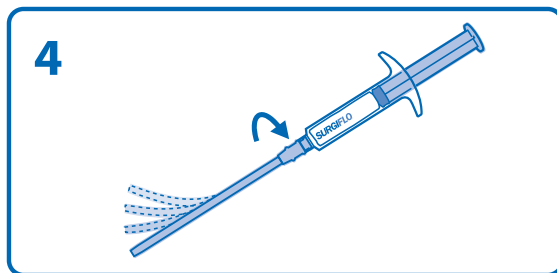
Sundejte modré víčko z konce sterilní naplněné stříkačky s modrým pístem obsahující želatinovou matrici. Tuto stříkačku připojte ke sterilní stříkačce obsahující trombinový roztok.



### 3) Obsah těchto dvou (2) stříkaček smíchejte

Začněte míchat přenosem sterilního trombinového roztoku do sterilní naplněné stříkačky obsahující želatinovou matici. Kombinovaný materiál protlačte nahoru a dolů 6 krát, dokud nebude mít rovnoměrnou konzistenci.

Po smíchání musí být celá hemostatická matrice ve stříkačce s modrým písmem s označením **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Prázdnou stříkačku odstraňte a zlikvidujte.



### 4) Připojte špičku aplikátoru

Přípravek je nyní připraven ke klinickému použití.

- Modrá pružná špička aplikátoru je ohebná ve všech směrech. (Pružnou špičku aplikátoru nepřistříhujte, aby se neobnažil vnitřní vodič drát.)
- Sterilní bílá špička aplikátoru se může přistříhnout na požadovanou délku. Špičku přistříhujte mimo chirurgickou oblast. Stříhejte v pravém úhlu, aby se nevytvořila ostrá špička. Ke shromažďování nadbytečných kusů na likvidaci můžete použít tácek.

Hemostatickou matici SURGIFLO™ nevstříkujte do cév. Viz Kontraindikace, Varování a Bezpečnostní opatření.




















### Pro otevřené zákroky:

- Identifikujte zdroj krvácení.
- Hemostatickou matici SURGIFLO™ přiložte ke zdroji krvácení. Hemostatickou matici SURGIFLO™ můžete použít s jednou ze špiček aplikátoru připojenou ke stříkačce označené nápisem **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** nebo bez ní. Aplikujte dostatek hemostatické matrice SURGIFLO™ pro překrytí celého krvácejícího povrchu.
- V tkáňových defektech (dutinách, jámách nebo kráterech) aplikujte hemostatickou matici SURGIFLO™ do nehlubší části léze a v aplikaci materiálu pokračujte během vytahování stříkačky (nebo špičky aplikátoru) z léze.
- Hemostatickou matici SURGIFLO™ překryjte sterilní gázou navlhčenou fyziologickým roztokem, aby materiál zůstal v kontaktu s krvácející tkání.
- Po 1–2 minutách gázu nadzvedněte a odstraňte a zkontrolujte místo rány. Po zastavení krvácení přebytek hemostatické matrice SURGIFLO™ odstraňte jemným opláchnutím, abyste neporušili novou sraženinu.
- V případech vytrvalého krvácení projevujícího se prosakováním a krvácením přes materiál zopakujte aplikaci hemostatické matrice SURGIFLO™.

### Pro endoskopické operace vedlejších nosních dutin a při krvácení z nosu:

- Hemostatickou matici SURGIFLO™ přiložte ke zdroji krvácení s pomocí zvolené aplikační špičky připevněné na stříkačce s nápisem **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
- Aplikujte dostatek hemostatické matrice SURGIFLO™ pro překrytí celého krvácejícího povrchu.
- S pomocí kleští nebo jiného vhodného nástroje opatrně položte vrstvu sterilní gázy navlhčené fyziologickým roztokem na hemostatickou matici SURGIFLO™ na 1–2 minuty, aby materiál zůstal v kontaktu s krvácející tkání.
- V případech vytrvalého krvácení, které se projeví prosakováním a krvácením přes materiál, zavedte špičku aplikátoru přes střed hmoty předtím zavedené hemostatické matrice SURGIFLO™, aby se čerstvý materiál dostal co nejbližší k povrchu tkáně. Po opakované aplikaci hemostatické matrice SURGIFLO™ použijte sterilní gázu navlhčenou fyziologickým roztokem, aby se materiál přiblížil k tkáni na další minutu a potom místo zkontrolujte. Podle potřeby aplikaci zopakujte.
- Po dosažení hemostázy gázu odstraňte. Je-li to možné, zbytky hemostatické matrice SURGIFLO™ odstraňte jemným opláchnutím nebo opatrným odsátím. Neporušte komplex sraženin. Zbývající hemostatická matrice SURGIFLO™ se nemusí odstranit, protože se biologicky vstřebá.
- Nosní dutinu není třeba ucpávat, pokud bylo dosaženo uspokojivé hemostázy.
- G odstranění zbytků hemostatické matrice SURGIFLO™ po operaci je možné v případě potřeby použít jemné proplachování nebo opatrné odsávání.

## SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

	Skladujte při pokojové teplotě (2 °C–25 °C).		Sterilizováno radiací.
	Viz návod k použití.		Sterilizováno s použitím aseptických technik zpracování.
	Pro jednorázové použití.		Sterilizováno párou nebo horkým vzduchem.
	Distributor.		Sterilizováno ethylenoxidem.
	Neresterilizujte.		Datum výroby: rok, měsíc a den.
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo otevřený.		Výrobce.
	Nevstříkujte do cév.		Objednací kód.
	Součásti prostředku nejsou vyrobeny z přírodního pryžového latexu.		Použijte do: rok, měsíc a den.
	Takto označený obalový materiál lze recyklovat. Programy recyklace nejsou stanoveny v každé zemi.		Číslo šarže.
			Značka CE a identifikační číslo notifikované osob.

Leták byl vypracovaný: 07/2018

# SURGIFLO™ hæmostatisk matrix kit med trombin

## Må ikke injiceres i blodkar.

### PRODUKTBESKRIVELSE

SURGIFLO™ hæmostatisk matrix kit med trombin ("SURGIFLO™") bruges til hæmostase ved applicering på en blødende overflade.

Kittet indeholder:

1. En steril bakke med *alle* sterile komponenter til klargøring af den flydende gelatinematrix
2. En steril bakke med *alle* trombinkittets overfladesteriliserede komponenter til klargøring af trombinopløsningen
  1. Den flydende gelatinematrix leveres i en bakke med *alle* sterile komponenter:
    - En steril, blå, fyldt stempelsprøjte med råkvid svinegelatinematrix
    - En steril, tom sprøjte
    - En steril overførselsskål til væsker
    - En steril, blå, fleksibel applikatorspids, der kan bøjes i alle retninger
    - En steril, hvid applikatorspids, der kan afkortes til den ønskede længde
  2. De overfladesteriliserede komponenter til klargøring af trombinopløsningen:
    - Et hætteglas med trombin, der indeholder 2000 internationale enheder (IE) sterilt lyofiliseret humant trombin
    - En kanylefri sprøjte med 2 ml sterilt vand til injektion (sterilt WFI-vand)
    - En steril hætteglasadapter

Trombin skal rekonstitueres vha. hætteglasadapteren og den kanylefri sprøjte med sterilt WFI-vand.

Trombinopløsningen skal tilsættes den flydende gelatinematrix før brug.

Når den hæmostatiske matrix er blandet med trombinopløsningen, skal den relevante applikatorspids fastgøres til sprøjten for applikation af produktet på blødningsstedet.

### VIRKNINGER

SURGIFLO™ har hæmostatiske egenskaber. Den flydende gelatinematrix skaber et miljø, som trombocytter kan klæbe sig til og akkumulere i, og bygger videre på patientens naturlige koaguleringskaskade.

Patientens endogene trombin aktiveres, og patientens trombin omdanner fibrinogen til en uopløselig fibrinkoagel. Trombinkomponenten i SURGIFLO™ giver en sekundær effekt til den flydende gelatinematrix' medfødt, hæmostatiske egenskab.

Når SURGIFLO™ anvendes i passende mængder, absorberes den helt inden for 4–6 uger. I et dyreimplantationsstudie blev vævsreaktioner klassificeret som minimale.

### TILSIGTET ANVENDELSE / INDIKATIONER

SURGIFLO™ er indiceret til kirurgiske procedurer (undtagen oftalmologiske) som et supplement til hæmostase, når kontrol af blødning, lige fra sivende til strømmende, vha. ligatur eller andre konventionelle metoder er ineffektiv eller upraktisk.

### KONTRAINDIKATIONER

- Der må ikke injiceres eller trykkes SURGIFLO™ ind i blodkar. SURGIFLO™ må ikke anvendes i intravaskulære rum på grund af risikoen for tromboemboli, dissemineret intravaskulær koagulation og øget risiko for en anafylaktisk reaktion.
- SURGIFLO™ må ikke anvendes til patienter med kendte anafylaktiske eller alvorlige systemiske reaktioner over for humane blodprodukter.
- SURGIFLO™ må ikke anvendes til patienter med kendte allergiske reaktioner over for svinegelatine.
- SURGIFLO™ må ikke anvendes til lukning af hudincisioner, da den kan påvirke helingen af sårkanterne. Denne påvirkning skyldes gelatinens mekaniske indgriben og er ikke en følge af den egentlige påvirkning af sårhelingen.

### ADVARSLER

- Der må ikke injiceres eller trykkes SURGIFLO™ ind i blodkar. Kun til epilæsional brug.
- SURGIFLO™ må ikke appliceres i fravær af aktiv blodgennemstrømning, fx når blodkarret er afklemt eller bypassed, på grund af risikoen for intravaskulær blodproppdannelse som følge af intravaskulær injektion.
- SURGIFLO™ indeholder trombin, der er fremstillet af humant plasma. Produkter, der er fremstillet af humant plasma, kan udgøre en risiko for overførsel af smitstoffer, såsom vira og teoretisk smitstoffet for Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD). Risikoen for overførsel af smitstoffer er blevet reduceret vha. screening af plasmadonorer for tidligere eksponering over for visse vira, vha. testning for tilstedeværelsen af visse aktuelle virusinfektioner og ved at deaktivere og fjerne visse vira. På trods af disse foranstaltninger kan sådanne produkter stadig potentielt overføre sygdomme. Der er også en risiko for, at ukendte smitstoffer er til stede i sådanne produkter. Lægen bør drøfte risici og fordele ved dette produkt med patienten. De trufne foranstaltninger betragtes som effektive over for kappeklædte vira, såsom HIV, HCV, HBV og for den ikke-kappeklædte virus HAV. De trufne foranstaltninger kan være af begrænset værdi

mod ikke-kappeklaedte vira, såsom parvovirus B19. Infektion med parvovirus B19 kan være alvorlig for gravide kvinder (føtal infektion) og for personer med immundefekt eller øget erythropoiese (f.eks. hæmolytisk anæmi).

- SURGIFLO™ er ikke beregnet som erstatning for en omhyggelig kirurgisk teknik og korrekt anvendelse af ligaturer eller andre konventionelle procedurer for at opnå hæmostase.
- SURGIFLO™ bør ikke anvendes ved tilstedeværelse af infektion. SURGIFLO™ bør bruges med forsigtighed i kontaminerede områder på kroppen. Hvis der er tegn på infektion, eller abscesser udvikler sig, hvor der er påført SURGIFLO™, kan det blive nødvendigt at operere igen for at fjerne eller tømme det inficerede materiale.
- SURGIFLO™ bør ikke anvendes ved pumpende arteriel blødning. Den bør ikke anvendes, hvor blod eller andre væsker har samlet sig eller i tilfælde, hvor blødningen er skjult. SURGIFLO™ vil ikke virke som en tampon eller prop på blødningsstedet.
- SURGIFLO™ bør fjernes fra påførsningsstedet, når den anvendes i, omkring eller i nærheden af åbninger i knogle, områder omkranset af knogle, rygsøjlen og/eller den optiske nerve og chiasma. Pas på ikke at overpakke. SURGIFLO™ kan svulme op og skabe risiko for nerveskade.
- Overskydende SURGIFLO™ bør fjernes, når der er opnået hæmostase på grund af muligheden for forskydning af matrixen eller kompression af andre anatomiske strukturer i nærheden.
- Sikkerheden og effektiviteten ved SURGIFLO™ er ikke blevet undersøgt til brug ved oftalmologiske indgreb.
- SURGIFLO™ bør ikke anvendes til kontrol af intrauterin blødning efter fødsler eller menoragi.
- Sikkerheden og effektiviteten ved SURGIFLO™ er ikke blevet undersøgt hos børn.
- Sikkerheden og effektiviteten ved SURGIFLO™ er ikke blevet bestemt hos gravide og ammende kvinder.
- Den blå, fleksible applikatorspids bør ikke afkortes, da det kan eksponere den indvendige guidewire.
- Den hvide, lige applikatorspids skal afkortes væk fra operationsstedet. Skær en lige vinkel for at undgå at skabe en skarp spids.

## FORHOLDSREGLER

- SURGIFLO™ er kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Ubrugt, åbnet SURGIFLO™ skal kasseres.
- Selv om pakning af et hulrum for hæmostase undertiden er kirurgisk indiceret, bør SURGIFLO™ ikke bruges på denne måde, medmindre den overskydende mængde, som ikke er nødvendig til at opretholde hæmostase, fjernes. Når SURGIFLO™ befinder sig i en koagel, kan den svulme ca. 20 % op ved kontakt med yderligere væske.
- Der bør kun anvendes den mindst mulige mængde SURGIFLO™ til at opnå hæmostase. Når først der er opnået hæmostase, skal evt. overskydende SURGIFLO™ fjernes forsigtigt.
- SURGIFLO™ bør ikke anvendes i forbindelse med autotransfusioner. Det er blevet påvist, at fragmenter af kollagenbaserede hæmostatiske midler kan passere gennem 40 µm transfusionsfiltre i transfusionssystemet.
- SURGIFLO™ må ikke anvendes sammen med klæbemidler af methylmethacrylat. Mikrofibrillær kollagen er blevet rapporteret at medføre reduktion af methylmethacrylatklæbemidlets styrke, når det anvendes til at fastgøre proteseanordninger på knogleflader.
- I lighed med sammenlignelige produkter, der indeholder trombin, kan trombinopløsningen denatureres efter eksponering over for opløsninger med alkohol, jod eller tungmetaller (f.eks. antiseptiske opløsninger). Sådanne stoffer skal fjernes i størst muligt omfang, inden produktet appliceres.
- SURGIFLO™ bør ikke anvendes til primær behandling af koagulationsforstyrrelser.
- I lighed med andre gelatinebaserede hæmostatiske midler bør SURGIFLO™ ved urologiske indgreb ikke efterlades i pelvis renalis, nyrebægre, blæren, urethra eller ureteres for at eliminere potentielle foci for dannelse af calculus. Sikker og effektiv anvendelse af SURGIFLO™ ved urologiske indgreb er ikke blevet påvist i et randomiseret klinisk forsøg.
- I lighed med andre gelatinebaserede hæmostatiske midler, der svulmer op, bør SURGIFLO™ anvendes med forsigtighed inden for neurokirurgi. Sikker og effektiv anvendelse af SURGIFLO™ ved neurokirurgi er ikke blevet påvist i randomiserede, kontrollerede kliniske forsøg.
- Selv om sikkerheden og effektiviteten af anvendelse af SURGIFLO™ kombineret med andre midler ikke er blevet evalueret i kontrollerede kliniske forsøg, bør litteraturen for det pågældende middel gennemgås for at få de fulde ordinationsoplysninger, hvis det efter lægens mening er tilrådeligt at bruge andre midler sideløbende.
- Sikkerheden og effektiviteten af den kombinerede anvendelse af SURGIFLO™ med antibiotiske opløsninger eller pulvere er ikke blevet undersøgt.

## Gelatinebaserede hæmostatiske midler: Rapporterede bivirkninger

Generelt er følgende bivirkninger blevet indberettet ved anvendelsen af absorberbare, svinegelatinebaserede hæmostatiske midler:

- Gelatinebaserede hæmostatiske midler kan virke som et nidus for infektion og dannelse af abscesser, og de er blevet indberettet til at kunne forværre bakterievækst.
- Kæmpcellegranulomer er blevet observeret ved implantatsteder ved anvendelse i hjernen.
- Der er blevet observeret kompression af hjernen og rygmarven pga. akkumulering af steril væske.
- Der er blevet rapporteret om flere neurologiske hændelser, når der blev anvendt absorberbare gelatinebaserede hæmostatiske midler ved laminektomioperationer, herunder *cauda equina*-syndrom, spinalstenose, meningitis, arachnoiditis, hovedpine, paræstesier, smerter, blære- og tarmdysfunktion samt impotens.
- Anvendelsen af absorberbare gelatinebaserede hæmostatiske midler under reparation af durale defekter forbundet med laminektomi og kraniotomioperationer er blevet forbundet med feber, infektion, benparæstesier, nakke- og rygmerter, blære- og tarmkontinens, *cauda equina*-syndrom, neurogen blære, impotens og pareser.
- Anvendelsen af absorberbare gelatinebaserede hæmostatiske midler er blevet forbundet med paralyse pga. vandring af produktet til foramina i knoglen rundt om rygsøjlen samt blindhed pga. vandring af produktet til orbita, under lobektomi, laminektomi og reparation af kraniebrud og flænget hjernelap.

- Fremmedlegemereaktioner, "indkapsling" af væske og hæmatom er blevet observeret på implantatstederne.
- Kraftig fibrose og forlænget fiksering af en sene er blevet rapporteret, når der blev anvendt absorberbare gelatinebaserede svampe ved reparation af overrevne sener.
- Toksisk shock syndrom er blevet rapporteret i forbindelse med anvendelse af absorberbare gelatinebaserede hæmostatika i nasalkirurgi.
- Feber, absorptionssvigt og nedsat hørelse er blevet observeret, når der blev anvendt absorberbare hæmostatiske midler under tympanoplastik.

### Bivirkninger over for humant trombin

Som ved alle andre plasmaderivater kan der i sjældne tilfælde opstå overfølsomhedsreaktioner eller allergiske reaktioner. I isolerede tilfælde kan disse reaktioner progrediere til svær anafylaksi. Af andre utilsigtede hændelser, der er indberettet i kliniske forsøg, kan nævnes abnorme laboratorietest (forlænget aktiveret partiel tromboplastintid, forlænget protrombintid, forhøjet INR, nedsat lymfocytal, forhøjet neutrofilal) og hæmatom.

### Bivirkninger overfor gelatinebaserede hæmostatiske midler med trombin

Sammenvoksninger og tyndtarmsileus er kendte og almindelige komplikationer efter abdominal og gynækologisk kirurgi. Disse bivirkninger, tillige med inflammation og fremmedlegemereaktioner, inklusiv kæmpecellegranulomer, er blevet indberettet efter abdominal og gynækologisk kirurgi, hvor der er anvendt store mængder af gelatine- og kollagenbaserede hæmostatiske midler med trombin.

Derfor, som ved alle andre gelatinebaserede hæmostatiske midler, bør der kun anvendes den mindst mulige mængde af SURGIFLO™, som er nødvendig for at sikre hæmostase. Når der er opnået hæmostase, skal al overflødig SURGIFLO™ fjernes omhyggeligt.

### LEVERING

SURGIFLO™ består af:

1. En steril bakke med *alle* sterile komponenter til klargøring af den flydende gelatinematrix
2. En steril bakke med *alle* trombinkittets overfladesteriliserede komponenter til klargøring af trombinopløsningen

SURGIFLO™ leveres i konfigurationen vist i nedenstående tabel.

SURGIFLO™ hæmostatiske matrix kit med trombin	
Flydende gelatinematrixkomponenter	Trombinkomponenter
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En steril fyldt sprøjte med blå stempel med svinegelatinematrixen</li> <li>• En steril, tom sprøjte</li> <li>• En steril overførselsskål til væsker</li> <li>• En steril blå, fleksibel applikatorspids</li> <li>• En steril hvid applikatorspids</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Et hætteglas med trombin, der indeholder 2000 internationale enheder (IE) sterilt lyofiliseret humant trombin</li> <li>• En kanylefri sprøjte med 2 ml sterilt vand til injektion (sterilt WFI-vand)</li> <li>• En steril hætteglasadapter</li> </ul>

#### Den sterile flydende gelatinematrix og tilbehør:

Bakken er steriliseret vha. gammastråling.

#### Trombinkittets komponenter:

Bakken er overfladesteriliseret med ethylenoxid.

- Det lyofiliserede trombin (humant) er steriliseret gennem en autoklaveret, steril filterpatron.
- Det sterile vand til injektion (sterilt WFI-vand) i den kanylefri sprøjte er dampsteriliseret.
- Hætteglasadapteren er steriliseret vha. gammastråling.

SURGIFLO™ indeholder en brugsanvisning. Springs-etiketter leveres med sættet til registrering af produktets navn og batchnummer, så anvendelsen kan kobles med patientjournalen. Det anbefales stærkt, at registrere produktets navn og batchnummer hver gang SURGIFLO™ administreres til en patient, for at opretholde en kobling mellem patienten og produktets batch.

### OPBEVARING OG HÅNTERING

- SURGIFLO™ skal opbevares tørt og ved kontrolleret stuetemperatur (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ er kun til engangsbrug.
- Hætteglasset med trombin skal beskyttes mod lys.
- Trombinet må ikke fryses eller afkøles, når det er blevet rekonstitueret.
- Trombinopløsningen skal anvendes sammen med den flydende gelatinematrix og må kun anvendes som angivet.
- Den flydende gelatinematrix kan anvendes op til 8 timer efter blanding med trombinopløsning.

### BRUGSANVISNING

#### Før anvendelse:

Inspicér SURGIFLO™ bakkerne for tegn på beskadigelse. Hvis emballagen er beskadiget, åbnet eller våd, kan steriliteten ikke garanteres, og indholdet bør derfor ikke anvendes.

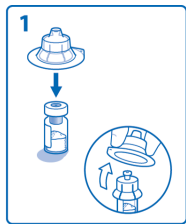
Ubrugte, åbnede pakninger med SURGIFLO™ bør kasseres, da de ikke er beregnet til genbrug og/eller resterilisering.

### Åbning af bakken med flydende gelatinematrix og bakken med trombinkittets komponenter:

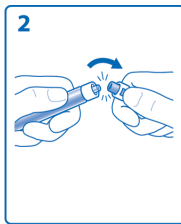
Åbn de ydre emballager, og overfør de sterile indvendige bakker til det sterile felt ved hjælp af aseptisk teknik. Når den sterile, indvendige bakke er blevet anbragt i det sterile felt, kan den åbnes.

### Klargøring af trombinopløsningen inde i det sterile felt:

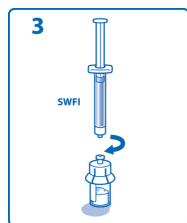
Fjern hættten af hætteglasset med trombin, men lad aluminiumsringen og gummiproppen blive siddende på. Fjern låget fra pakken med hætteglasadapteren.



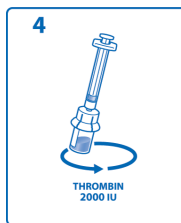
1. Sæt hætteglasset med trombin på en flad overflade, anbring hætteglasadapteren midt på gummiproppen, og skub nedad, indtil studsens går igennem gummiproppen, og hætteglasadapteren klikker på plads. Fjern blisterpakningen.



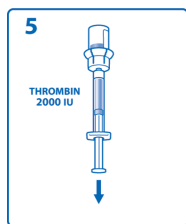
2. **Knæk** hættten af den kanylefri sprøjte, der indeholder det sterile vand til injektion (sterilt WFI-vand).



3. Forbind og skru den kanylefri sprøjte på hætteglasadapteren. Overfør al det sterile WFI-vand til hætteglasset med trombin.



4. Hvirvl forsigtigt hætteglasset med trombin rundt, indtil trombinopløsningen er klar.



5. Træk trombinopløsningen op i den kanylefri sprøjte. Sæt følgende mærkat på den kanylefri sprøjte: "Trombin 2000 IE".



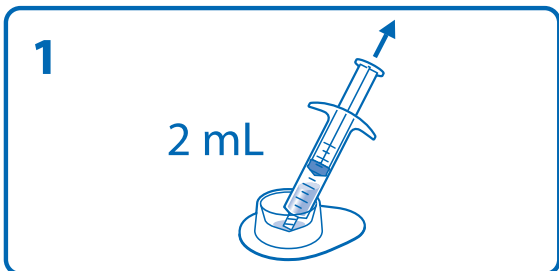
6. Tag den kanylefri sprøjte af hætteglasadapteren, og overfør trombinopløsningen til den sterile overførselsskål til væsker, som vist i næste afsnit (Figur 1).

Efter rekonstituering skal komponenterne, der blev anvendt til rekonstituering af trombin, kasseres.

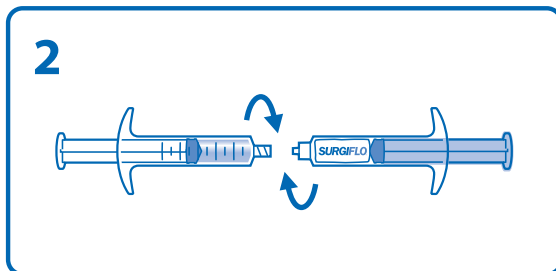
Alternativt kan trombinen rekonstitueres **uden for** det sterile felt. Pas på ikke at berøre hætteglassets gummiprop. Efter rekonstituering skal trombinopløsningen overføres til den sterile overførselsskål til væsker vha. aseptisk teknik.

Anbring den sterile overførselsskål til væsker nær kanten af det sterile felt for at kunne modtage overførslen af trombinopløsningen uden at kontaminere det sterile felt.

### Klargøring af den flydende gelatinematrix med trombinopløsningen inde i det sterile felt:

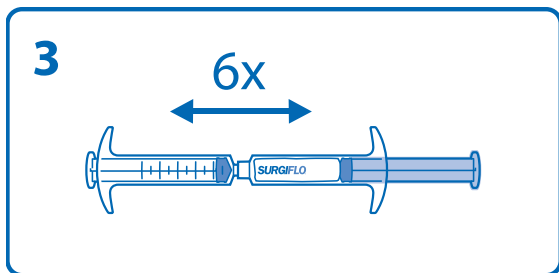


1) Træk trombinopløsning fra den sterile overførselsskål til væsker ind i den tomme, sterile sprøjte.



2) Tilslut sprøjterne

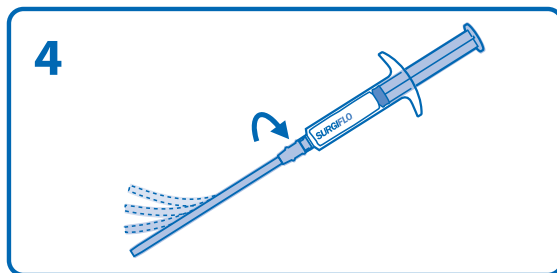
Fjern den blå hætte fra enden af den sterile fyldte sprøjte med det blå stempel, der indeholder gelatinematrixen. Sæt denne sprøjte sammen med den sterile sprøjte med trombinopløsningen.



### 3) Bland indholdet af de 2 sprøjter

Begynd at blande ved at overføre den sterile trombinopløsning til den sterile, fyldte sprøjte med gelatinematrixen. Skub det kombinerede materiale frem og tilbage 6 gange, indtil konsistensen er ensartet.

Når den hæmostatiske matrix er blandet, skal den udelukkende være i sprøjten med det blå stempel, der er mærket **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Fjern den tomme sprøjte og kassér den.



### 4) Fastgør applikatorspidsen

Produktet er nu klar til klinisk brug.

- Den blå, fleksible applikatorspids kan bøjes i alle retninger. (Den fleksible applikatorspids må ikke afkortes, da det kan eksponere den indvendige guidewire.)
- Den hvide applikatorspids kan afkortes til den ønskede længde. Spidsen skal afkortes væk fra operationsstedet. Skær en lige vinkel for at undgå at skabe en skarp spids. Bakken kan anvendes til at indeholde de(n) ekstra del(e) til bortskaffelse.

Der må ikke injiceres SURGIFLO™ i blodkar.  
Se Kontraindikationer, Advarsler og Forholdsregler.

### Til åbne indgreb:




















- Identificér blødningskilden.
- Applicér SURGIFLO™ på blødningskilden. SURGIFLO™ kan anvendes med eller uden en af applikatorspidserne fastgjort til sprøjten, som er mærket **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Påfør en tilstrækkelig mængde SURGIFLO™ til at dække hele blødningsfladen.
- Ved vævsdefekter (kaviteter, fordybninger eller "kratere") appliceres SURGIFLO™ på den dybeste del af læsionen, og der fortsættes med at applicere materiale, mens sprøjten (eller applikatorspidsen) trækkes væk fra læsionen.
- Læg et stykke sterilt gaze, der er fugtet med saltvand over SURGIFLO™ for at sikre, at materialet forbliver i kontakt med det blødende væv.
- Efter 1–2 minutter løftes og fjernes gazen, og såret inspiceres. Når blødningen er ophørt, skylles overskydende SURGIFLO™ forsigtigt væk, så den nye koagel ikke forstyrres.
- Ved vedvarende blødning, der ses ved mætning og gennemblødning af materialet, gentages appliceringen af SURGIFLO™.

### Til endoskopisk kirurgi i bihule og ved epistaxis:

- Applicér SURGIFLO™ til blødningsstedet ved hjælp af den valgte applikatorspids, der er fastgjort til **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**-sprøjten.
- Påfør en tilstrækkelig mængde SURGIFLO™ til at dække hele blødningsfladen.
- Ved brug af pincet eller et egnet instrument lægges forsigtigt et stykke sterilt gaze, der er vædet med saltvand, over SURGIFLO™ i 1–2 minutter for at sikre, at materialet forbliver i kontakt med det blødende væv.
- Ved vedvarende blødning, der indikeres ved mætning og gennemblødning af materialet, indføres applikatorspidsen i midten af den tidligere påførte SURGIFLO™ for at få frisk materiale så tæt som muligt på væsoverfladen. Efter gentagen applicering af SURGIFLO™ anvendes et stykke sterilt gaze, der er fugtet med saltvand, til at holde materialet i kontakt med vævet i ca. 1 minut, hvorefter stedet inspiceres. Gentag appliceringen, om nødvendigt.
- Fjern gazen, når der er opnået hæmostase. Om muligt fjernes overskydende SURGIFLO™ ved forsigtig skylning eller sugning. Undgå at forstyrre koagelkomplekset. Den resterende SURGIFLO™ behøver ikke at blive fjernet, idet den nedbrydes naturligt.
- Brug af nasal forbindelse er ikke nødvendig, når der er opnået tilfredsstillende hæmostase.
- Om nødvendigt kan der foretages forsigtig skylning og/eller sugning i den postoperative periode for at fjerne resterende SURGIFLO™.



## SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING

	Opbevares ved kontrolleret stuetemperatur 2 °C–25 °C.		Steriliseret vha. stråling.
	Se brugsanvisningen.		Steriliseret vha. aseptiske behandlingsteknikker.
	Må ikke genbruges.		Steriliseringsmetode: Damp eller tør varme.
	Distribueret af.		Steriliseret med ethylenoxid.
	Må ikke resteriliseres.		Fremstillingsdato: år, måned og dag.
	Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget eller åben.		Producent.
	Må ikke injiceres i blodkar.		Genbestillingsnummer.
	Produktets komponenter er ikke fremstillet af naturlig gummilatex.		Anvendes inden: år, måned og dag.
	Angiver, at pakningsmaterialet, som er anvendt, kan genbruges. Genbrugsprogrammer forefindes måske ikke i dit område.		Batchnummer.
			CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ.

Indlægsseddel udfærdiget: 07/2018

# SURGIFLO™ hemostatische-matrixkit met trombine

## Niet intraveneus injecteren.

### PRODUCTBESCHRIJVING

De SURGIFLO™ hemostatische-matrixkit met trombine ("SURGIFLO™") is bestemd voor hemostatisch gebruik door opbrenging op een bloedend oppervlak.

De kit bevat:

1. Een steriele tray met *alle* steriele componenten voor het bereiden van de vloeibare gelatinematrix
2. Een steriele tray met *alle* oppervlaktegesteriliseerde componenten van de trombinekit voor het bereiden van de trombineoplossing
  1. De vloeibare gelatinematrix wordt geleverd in een tray met *alle* steriele componenten:
    - Een steriele voorgevulde injectiespuit met blauwe zuiger, die de gebroken witte matrix van varkensgelatine bevat
    - Een steriele lege injectiespuit
    - Een steriele vloeistofkom
    - Een steriele, blauwe, in alle richtingen buigbare flexibele applicatortip
    - Een steriele, witte, op de gewenste lengte afknipbare applicatortip
  2. De oppervlaktegesteriliseerde componenten voor het bereiden van de trombineoplossing:
    - Een trombineflacon met 2000 internationale eenheden (IE) steriele gevriesdroogde humane trombine
    - Een naaldloze spuit die 2 ml steriel water voor injectie (steriel WVI) bevat
    - Een steriele flaconadapter

Gebruik voor reconstitutie van trombine de flaconadapter en de naaldloze spuit met steriel water voor injectie.

Voor aanvang van de procedure moet de trombineoplossing aan de vloeibare-gelatinematrix worden toegevoegd.

Nadat de hemostatische matrix met de trombineoplossing is vermengd, wordt een applicatortip van geschikt formaat op de injectiespuit gezet, waarmee het product op de bloedinglocatie wordt aangebracht.

### WERKING

De SURGIFLO™ hemostatische matrix heeft hemostatische eigenschappen. Door de vloeibare gelatinematrix wordt een omgeving tot stand gebracht waarin trombocytten zich kunnen verzamelen en vasthechten. Hierdoor wordt de natuurlijke stollingscascade van de patiënt versterkt.

De endogene trombine van de patiënt wordt geactiveerd en zet fibrinogeen om in een onoplosbaar fibrinestolsel. De trombinecomponent van de SURGIFLO™ hemostatische matrix heeft een aanvullend effect op de natuurlijke hemostatische eigenschappen van de vloeibare-gelatinematrix.

Bij gebruik in passende hoeveelheden wordt de SURGIFLO™ hemostatische matrix binnen 4–6 weken volledig geresorbeerd. Bij onderzoek naar implantatie bij dieren zijn slechts minimale weefselreacties gemeld.

### BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES

SURGIFLO™ is geïndiceerd bij chirurgische procedures (behalve oogheelkundige ingrepen) als aanvulling op hemostase als het onder controle houden van een bloeding, variërend van sijpelend tot spuitend, via ligatuur of andere conventionele methoden geen effect heeft of niet praktisch is.

### CONTRA-INDICATIES

- Injecteer of comprimeer de SURGIFLO™ hemostatische matrix niet intraveneus. Gebruik SURGIFLO™ niet in intravasculaire compartimenten, vanwege het risico van trombo-embolie, gedissemineerde intravasculaire coagulatie en een vergroot risico van anafylactische reacties.
- Gebruik de SURGIFLO™ hemostatische matrix niet bij patiënten die bekend zijn met anafylactische of ernstige systemische reacties op humane bloedproducten.
- Gebruik de SURGIFLO™ hemostatische matrix niet bij patiënten die bekend zijn met allergie voor varkensgelatine.
- Gebruik de SURGIFLO™ hemostatische matrix niet bij het sluiten van huidincisies. Het genezen van huidranden kan daardoor ongunstig worden beïnvloed. Deze beïnvloeding is het gevolg van mechanische interpositie van gelatine en is niet secundair aan intrinsieke interferentie bij wondgenezing.

### WAARSCHUWINGEN

- Injecteer of comprimeer de SURGIFLO™ hemostatische matrix niet intraveneus. Uitsluitend voor epileesiaal gebruik.
- Breng geen SURGIFLO™ aan bij afwezigheid van actieve bloedflow, bv. wanneer het vat is afgeklemd of van een bypass voorzien, vanwege het risico van intravasculaire stolling als gevolg van intravasculaire injectie.
- De SURGIFLO™ hemostatische matrix bevat uit menselijk plasma bereide trombine. Producten van humaan plasma kunnen het risico in zich dragen van overdracht van infectiva, zoals virussen, en eveneens, in theorie, de verwekker van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJZ). Het risico van infectieoverdracht is verminderd door het screenen van plasmadonoren op voorgaande blootstelling aan bepaalde virussen, door het testen op actuele aanwezigheid van bepaalde virusinfecties en door het deactiveren en verwijderen van bepaalde virussen. Ondanks deze maatregelen blijft de mogelijkheid bestaan dat dergelijke producten ziekten overdragen. Ook bestaat de kans op aanwezigheid van onbekende infectiva in dergelijke producten. De arts moet de risico's en voordelen van dit product met de patiënt bespreken. De getroffen maatregelen worden als afdoende beschouwd als het gaat om ingekapselde virussen, zoals HIV, HCV en HBV, en het niet-ingekapselde virus HAV. De getroffen maatregelen zijn waarschijnlijk slechts van beperkte waarde tegen niet-ingekapselde virussen zoals parvovirus B19. Infectie met parvovirus B19 kan ernstig zijn voor zwangere vrouwen (foetusinfectie) en voor mensen met immunodeficiëntie of verhoogde erythropoëse (bv. hemolytische anemie).
- SURGIFLO™ is niet bedoeld als vervangingsmiddel voor zeer nauwkeurige chirurgische technieken of voor correcte toepassing van ligaturen of andere conventionele hemostaseprocedures.

- Bij infectie mag de SURGIFLO™ hemostatische matrix niet worden gebruikt. Op besmette plaatsen in het lichaam moet voorzichtig met de SURGIFLO™ hemostatische matrix te werk worden gegaan. Wanneer zich tekenen van infectie of absces ontwikkelen op plaatsen waar de SURGIFLO™ hemostatische matrix is aangebracht, kan een nieuwe operatie noodzakelijk zijn om het geïnfecteerde materiaal te verwijderen of door middel van drainage af te voeren.
- Bij pompende arteriële hemorrhagie mag de SURGIFLO™ hemostatische matrix niet worden gebruikt. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt op plaatsen waar zich bloed of andere vloeistoffen hebben verzameld of in gevallen waarbij het bloedingspunt is ondergedompeld. De SURGIFLO™ hemostatische matrix kan niet fungeren als tampon of plug op een bloedingslocatie.
- SURGIFLO™ moet van de aanbrenghooflocatie worden verwijderd bij gebruik in, rond of nabij botforamina, door bot omsloten regio's, het ruggenmerg en/of de oogzenuw en het chiasma. Pas op voor overvulling. De SURGIFLO™ hemostatische matrix kan opzwellen, met de kans op zenuwbeschadiging.
- Vanwege de kans op losraken van het hulpmiddel of compressie van andere nabijgelegen anatomische structuren moet de SURGIFLO™ hemostatische matrix zo mogelijk worden verwijderd nadat hemostase is bereikt.
- De veiligheid en werkzaamheid van de SURGIFLO™ hemostatische matrix bij gebruik in oogheelkundige procedures zijn niet vastgesteld.
- De SURGIFLO™ hemostatische matrix mag niet worden gebruikt voor het beheersen van intra-uteriene postpartumbloeding of menorrhagie.
- De veiligheid en werkzaamheid van de SURGIFLO™ hemostatische matrix bij kinderen is niet vastgesteld.
- De veiligheid en werkzaamheid van de SURGIFLO™ hemostatische matrix bij zwangere en borstvoedende vrouwen is niet vastgesteld.
- De blauwe flexibele applicatortip mag niet door afknippen worden ingekort, want de inwendige voerdraad mag niet aan de omgeving worden blootgesteld.
- De witte rechte applicatortip moet door afknippen uit het operatiegebied worden verwijderd. Knip een vierkante hoek. Zo vermijdt u dat een scherpe tip ontstaat.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- De SURGIFLO™ hemostatische matrix is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Werp de geopende en niet-gebruikte SURGIFLO™ hemostatische matrix weg.
- Hoewel een holte voorzien van een kompres voor hemostase soms chirurgisch is geïndiceerd, mag de SURGIFLO™ hemostatische matrix alleen op deze wijze worden gebruikt wanneer overtollig product dat niet nodig is voor het in stand houden van hemostase, wordt verwijderd. Wanneer de matrix is samengeklonterd, kan de SURGIFLO™ hemostatische matrix ca. 20 % opzwellen wanneer het met andere vloeistoffen in aanraking komt.
- Gebruik slechts de minimaal benodigde hoeveelheid SURGIFLO™ hemostatische matrix voor het bereiken van hemostase. Na het bereiken van hemostase moet de overtollige SURGIFLO™ hemostatische matrix zorgvuldig worden verwijderd.
- De SURGIFLO™ hemostatische matrix mag niet samen met autologe bloedopvangcircuits worden gebruikt. Aangetoond is dat hemostaticafragmenten op collageenbasis door 40 µm transfusiefilters van bloedopvangsystemen kunnen passeren.
- De SURGIFLO™ hemostatische matrix mag niet in combinatie met kleefstoffen van methylmethacrylaat worden gebruikt. Van microfibrillair collageen is gemeld dat het de sterkte van methylmethacrylaatkleefstoffen die worden gebruikt voor het bevestigen van prothetische hulpmiddelen op botoppervlakken, vermindert.
- Evenals vergelijkbare trombinehoudende producten kan de trombineoplossing worden gedenatureerd na blootstelling aan oplossingen die alcohol, jodium of zware metalen bevatten (bv. antiseptica). Dergelijke substanties moeten zo veel mogelijk worden verwijderd voordat het product wordt aangebracht.
- De SURGIFLO™ hemostatische matrix mag niet worden gebruikt voor primaire behandeling van stollingsstoornissen.
- Om de kans op plaatselijke steenvorming te elimineren, mag SURGIFLO™, evenals andere hemostatica op gelatinebasis, bij urologische procedures niet achterblijven in het nierbekken, de nierkelken, de blaas, de urethra of de ureters. De veiligheid en werkzaamheid van SURGIFLO™ bij urologische toepassingen is niet door middel van gerandomiseerd gecontroleerd klinisch onderzoek aangetoond.
- Evenals bij andere zwellende hemostatica op gelatinebasis dient bij neurochirurgische toepassingen met SURGIFLO™ voorzichtig te werk te worden gegaan. De veiligheid en werkzaamheid van SURGIFLO™ bij neurochirurgische toepassingen is niet door middel van gerandomiseerd gecontroleerd klinisch onderzoek aangetoond.
- Hoewel de veiligheid en werkzaamheid van gecombineerd gebruik van de SURGIFLO™ hemostatische matrix met andere middelen niet in gecontroleerd klinisch onderzoek is geëvalueerd, moet, wanneer gelijktijdig gebruik van andere middelen naar de mening van de arts medisch raadzaam is, de productliteratuur voor dat middel worden geraadpleegd voor volledige receptuurgegevens.
- De veiligheid en werkzaamheid van gecombineerd gebruik van de SURGIFLO™ hemostatische matrix met vloeibare of poedervormige antibiotica is niet vastgesteld.

## Hemostatica op gelatinebasis: Gemelde bijwerkingen

Globaal zijn bij gebruik van resorbeerbare hemostatica op basis van varkensgelatine de volgende bijwerkingen gemeld:

- Hemostatica op gelatinebasis kunnen als infectiehaard en bron van abscesvorming fungeren. Ook is gemeld dat zulke hemostatica de aangroei van bacteriën stimuleren.
- Bij gebruik in de hersenen zijn op implantatielocaties reuzencelgranulomen waargenomen.
- Ook zijn waarnemingen gemeld van compressie van de hersenen en het ruggenmerg als gevolg van ophoping van steriele vloeistof.
- Er is melding gemaakt van meervoudige neurologische events bij gebruik van resorbeerbare hemostatica op gelatinebasis bij laminectomieoperaties, zoals *cauda equina*-syndroom, wervelkanaalstenose, meningitis, arachnoiditis, hoofdpijn, paresthesie, pijn, blaas- en darmstoornissen, en impotentie.
- Het gebruik van resorbeerbare hemostatica op gelatinebasis bij reparatie van durabeschadiging in samenhang met laminectomie- en craniotomieoperaties is in verband gebracht met koorts, infectie, paresthesie van de benen, nek- en ruggipjn, urine- en faecesincontinentie, *cauda equina*-syndroom, neurogene blaas, impotentie en parese.
- Tevens is het gebruik van resorbeerbare hemostatica op gelatinebasis in verband gebracht met paralyse als gevolg van migratie van het hulpmiddel tot in botforamina rondom het ruggenmerg en blindheid als gevolg van migratie tot in de oogkas, tijdens lobectomie, laminectomie en reparatie van frontale schedelfractuur en gelacereerde lobben.
- Ook zijn op implantatielocaties corpus-alienumreacties, "inkapseling" van vloeistof en hematoom waargenomen.
- Bij gebruik van resorbeerbare sponsjes op gelatinebasis bij reparatie van gescheurde pezen is melding gemaakt van overmatige fibrose en langdurige peesfixatie.
- Ook is toxischeshocksyndroom gerapporteerd in samenhang met het gebruik van resorbeerbare hemostatica op gelatinebasis bij neuschirurgie.
- Bij gebruik van resorbeerbare hemostatica bij tympanoplastiek zijn koorts, non-resorptie en gehoorverlies waargenomen.

## Ongunstige bijwerkingen bij gebruik van humane trombine

Net als bij andere plasmaderivaten kunnen sporadisch overgevoelighedsreacties of allergische reacties optreden. In geïsoleerde gevallen kunnen deze reacties zich ontwikkelen tot ernstige anafylaxie. Daarnaast zijn bij een klinisch onderzoek de volgende bijwerkingen gemeld: abnormale laboratoriumuitslagen (verlengde geactiveerde partiële tromboplastintijd, verlengde protrombintijd, verhoogde INR-waarde, lage lymfocytentelling, verhoogde neutrofielentelling) en hematoom.

## Bijwerkingen van op gelatine gebaseerde hemostatische middelen met trombine

Adhesievorming en obstructie van de dunne darm zijn bekende en frequente complicaties na buikoperaties en gynaecologische operaties. Bijwerkingen zoals deze, alsmede ontsteking en vreemdlichaamreactie waaronder reuzencelgranulomen, zijn gemeld tijdens buikoperaties en gynaecologische operaties waarbij op gelatine gebaseerde en op collageen gebaseerde hemostatische middelen met trombine in grote hoeveelheid zijn gebruikt.

Daarom geldt dat, net als bij andere op gelatine gebaseerde hemostatische middelen, slechts de minimale hoeveelheid SURGIFLO™ mag worden gebruikt die nodig is voor het bereiken van hemostase. Zodra hemostase is bereikt, moet eventuele overtollige SURGIFLO™ voorzichtig worden verwijderd.

## LEVERING

De SURGIFLO™ hemostatische matrix bestaat uit:

1. Een steriele tray met *alle* steriele componenten voor het bereiden van de vloeibare gelatinematrix
2. Een steriele tray met *alle* componenten van de trombinekit voor het bereiden van de trombineoplossing; oppervlakterilistatie uitgevoerd

De SURGIFLO™ hemostatische matrix wordt geleverd in de in onderstaande tabel beschreven samenstelling.

SURGIFLO™ hemostatische-matrixkit met trombine	
Componenten van de vloeibare gelatinematrix	Trombinecomponenten
<ul style="list-style-type: none"><li>• Een steriele voorgevulde injectiespuit met blauwe zuiger, die de varkensgelatinematrix bevat.</li><li>• Een steriele lege injectiespuit</li><li>• Een steriele vloeistofkom</li><li>• Een steriele blauwe flexibele tip</li><li>• Een steriele witte applicatortip</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Een trombineflacon met 2000 internationale eenheden (IE) steriele gevriesdroogde humane trombine</li><li>• Een naaldloze spuit die 2 ml steriel water voor injectie (steriel WVI) bevat</li><li>• Een steriele flaconadapter</li></ul>

### De steriele vloeibare gelatinematrix en toebehoren:

De tray wordt met gammastraling gesteriliseerd.

### De componenten van de trombinekit:

Oppervlakterilistatie van de tray wordt uitgevoerd met ethyleenoxide.

- De gevriesdroogde trombine (humaan) wordt met een geautoclaveerde steriele filtercartridge gesteriliseerd.
- Het steriele water voor injectie (steriel WVI) in de naaldloze spuit wordt met stoom gesteriliseerd.
- De flaconadapter wordt met gammastraling gesteriliseerd.

SURGIFLO™ wordt geleverd met een gebruiksaanwijzing. De kit is voorzien van trackingetiketten voor het vastleggen van naam en lotnummer van het product, zodat die gegevens aan de patiëntenrecords kunnen worden gekoppeld. Met nadruk wordt geadviseerd, bij elke toediening van SURGIFLO™ aan een patiënt de naam van de patiënt en het lotnummer van het product vast te leggen, zodat de koppeling tussen patiënt en productlot in stand blijft.

## BEWAAR- EN HANTERINGSCONDITIES

- De SURGIFLO™ hemostatische matrix moet droog worden bewaard bij gecontroleerde kamertemperatuur (2 °C–25 °C).
- De SURGIFLO™ hemostatische matrix is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Bewaar de trombineflacon afgeschermd van licht.
- Na reconstitutie mag trombine niet worden ingevroren of gekoeld.
- De trombineoplossing kan alleen in combinatie met de vloeibare gelatinematrix worden gebruikt als die toepassing is geïndiceerd.
- De vloeibare-gelatinematrix kan na menging met de trombineoplossing maximaal acht (8) uur worden gebruikt.

## RICHTLIJNEN VOOR GEBRUIK

### Voor ingebruikneming:

Controleer de verpakkingen van SURGIFLO™ op tekenen van beschadiging. Wanneer de verpakking beschadigd, geopend of nat is (geweest), kan de steriliteit niet worden gegarandeerd en kan de inhoud niet worden gebruikt.

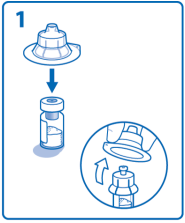
Ongebruikte, maar wel geopende verpakkingen van de SURGIFLO™ hemostatische matrix moeten worden afgevoerd, omdat zij niet voor hergebruik en/of hersterilisatie zijn bedoeld.

### Openen van de tray met vloeibare gelatinematrix en de tray met componenten van de trombinekit:

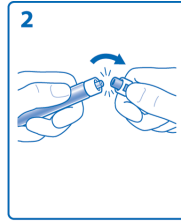
Open de buitenverpakking en leg de steriele binnentray met aseptische technieken in het steriele veld. Na plaatsing in het steriele veld kan de steriele binnentray worden geopend.

### De trombineoplossing in het steriele veld bereiden:

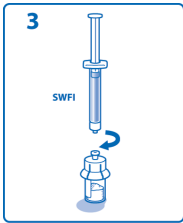
Verwijder het dopje van de *trombineflacon*. Laat de aluminium ring en de rubber stopper zitten. Trek de verpakkingssluiting van de *flaconadapter* los.



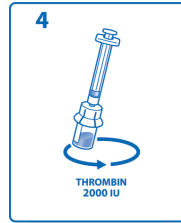
1. Plaats de *trombineflacon* op een effen oppervlak, plaats de *flaconadapter* midden op de rubber stopper en duw hem omlaag tot de punt de rubber stopper doorboort en de *flaconadapter* in positie klikt. Verwijder de blisterverpakking.



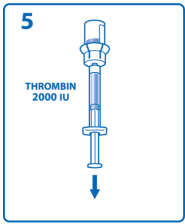
2. **Neem** het bescherm dopje van de *naaldloze spuit* met steriel water voor injectie (steriel WVI).



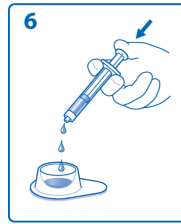
3. Sluit de *naaldloze spuit* op de *flaconadapter* aan door de spuit op de *flaconadapter* vast te schroeven. Spuit de gehele hoeveelheid steriel WVI in de *trombineflacon*.



4. Zwenk de *trombineflacon* rustig totdat de trombineoplossing helder is.



5. Trek de trombineoplossing op in de *naaldloze spuit*. Etiketteer de *naaldloze spuit*: "Trombine 2000 IE".



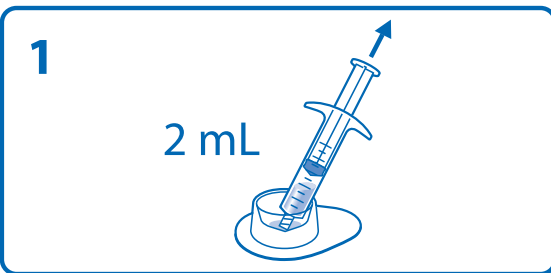
6. Verwijder de *naaldloze spuit* van de *flaconadapter* en breng de trombineoplossing over in de steriele vloeistofkom zoals in afbeelding 1 in het volgende gedeelte wordt geïllustreerd.

Werp na reconstitutie de componenten die zijn gebruikt voor de reconstitutie van trombine weg.

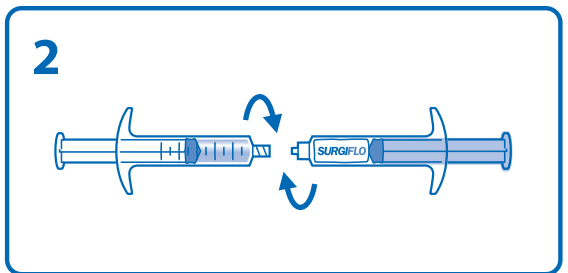
Reconstitutie van de trombine kan ook **buiten** het steriele veld worden uitgevoerd. Raak de rubber stopper van de flacon niet aan. Breng de trombineoplossing na reconstitutie met aseptische techniek over in de steriele vloeistofkom.

Zet de steriele vloeistofkom dicht bij de rand van het steriele veld, zodat de trombineoplossing zonder besmetting van het steriele veld kan worden overgebracht.

### De vloeibare gelatinematrix met de trombineoplossing in het steriele veld bereiden:

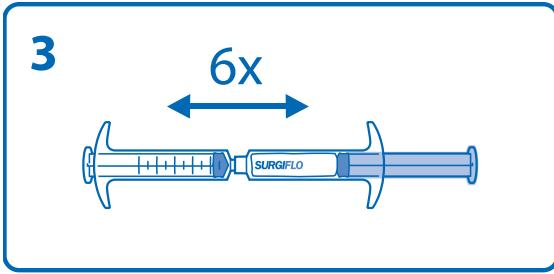


1) Zuig de trombineoplossing op uit de steriele vloeistofkom in de lege steriele spuit.



2) Sluit de injectiespuiten op elkaar aan

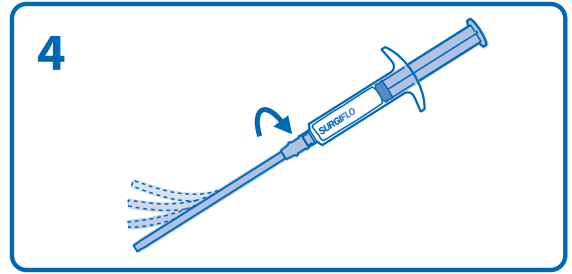
Neem het blauwe dopje van het uiteinde van de steriele voorgevulde spuit met blauwe zuiger, die de gelatinematrix bevat. Sluit deze spuit aan op de steriele spuit met trombineoplossing.



### 3) Meng de inhoud van de 2 spuiten

Het mengen begint met het overbrengen van de steriele trombineoplossing in de steriele voorgevulde spuit waarin zich de gelatinematrix bevindt. Stuw het stoffenmengsel 6 maal heen en weer, totdat de consistentie gelijkmatig is.

Na het mengen moet de hemostatische matrix zich geheel in de spuit met blauwe zuiger bevinden, die is gemarkeerd **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Maak de lege spuit los en werp hem weg.



### 4) Sluit de applicatortip aan

Het product is nu klaar voor klinisch gebruik.

- De blauwe flexibele applicatortip kan in alle richtingen worden gebogen. (Knip de flexibele applicatortip niet af; de inwendige voerdraad mag niet aan de omgeving worden blootgesteld.)
- De witte applicatortip kan op de gewenste lengte worden afgeknipt. De tip moet door afknippen uit het operatiegebied worden verwijderd. Knip een vierkante hoek. Zo vermijdt u dat een scherpe tip ontstaat. De tray kan als afvalbak dienen voor het afvoeren van het (de) overblijvende stukje(s).

Injecteer de SURGIFLO™ hemostatische matrix niet intraveneus. Zie de paragrafen Contra-indicaties, Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.




















### Bij open chirurgie:

- Lokaliseer de bloedingsbron.
- Breng de SURGIFLO™ hemostatische matrix op de bloedingsbron aan. SURGIFLO™ kan worden aangebracht met of zonder een van de applicatortips aan de spuit gemarkeerd **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Breng voldoende SURGIFLO™ hemostatische matrix aan om het bloedende oppervlak geheel te bedekken.
- Bij weefseldefecten (holtes, huidplakjes of kratertjes) moet de SURGIFLO™ hemostatische matrix op het diepste gedeelte van de laesie worden aangebracht en moet het opbrengen van materiaal bij het terugtrekken van de spuit (of applicatortip) uit de laesie worden voortgezet.
- Dek de SURGIFLO™ hemostatische matrix af met een met steriele zoutoplossing bevochtigd gaaskompres om zeker te stellen dat het contact tussen het materiaal en het bloedende weefsel in stand blijft.
- Neem het gaaskompres na 1–2 minuten van de wond af en inspecteer de wondlocatie. Als het bloeden is gestopt, moet de overtollige SURGIFLO™ hemostatische matrix voorzichtig door irrigatie worden verwijderd, zodanig dat het verse stolsel onbeschadigd blijft.
- Bij hardnekkige bloeding, die zich manifesteert door verzadiging van en het lekken van bloed door het materiaal, moet het aanbrengen van de SURGIFLO™ hemostatische matrix worden herhaald.

### Bij endoscopische sinuschirurgie en epistaxis:

- Breng de SURGIFLO™ hemostatische matrix op de bloedingsbron aan, met de gekozen applicatortip op de spuit gemarkeerd **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
- Breng voldoende SURGIFLO™ hemostatische matrix aan om het bloedende oppervlak geheel te bedekken.
- Leg met een tang of een ander geschikt instrument voorzichtig een met steriele zoutoplossing bevochtigd gaaskompres op de SURGIFLO™ hemostatische matrix en laat het 1–2 minuten liggen om zeker te stellen dat het contact tussen het materiaal en het bloedende weefsel in stand blijft.
- Steek bij hardnekkige bloeding, die zich manifesteert door verzadiging van en het lekken van bloed door het materiaal, de applicatortip door het midden van de eerder geplaatste massa SURGIFLO™ hemostatische matrix, zodat zo dicht mogelijk bij het weefseloppervlak vers materiaal ligt. Leg na het opnieuw opbrengen van de SURGIFLO™ hemostatische matrix nog een minuut lang een met steriele zoutoplossing bevochtigd gaaskompres zo dicht mogelijk op de laesie. Inspecteer vervolgens de wondlocatie. Breng zo nodig nogmaals SURGIFLO™ hemostatische matrix op.
- Verwijder het gaaskompres zodra hemostase is bereikt. Overtollige SURGIFLO™ hemostatische matrix moet zo mogelijk middels voorzichtige irrigatie of zorgvuldige suctie worden verwijderd. Let op dat het stollingscomplex niet wordt verstoord. Resterende SURGIFLO™ hemostatische matrix hoeft niet verwijderd te worden, omdat het biologisch wordt geresorbeerd.
- Wanneer bevredigende hemostase wordt bereikt, is het gebruik van neuspakking niet noodzakelijk.
- Zo nodig kan in de postoperatieve periode voorzichtig worden geïrrigeerd en/of afgezogen om de resterende SURGIFLO™ hemostatische matrix te verwijderen.

## SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

 <p>Bewaren bij kamertemperatuur 2 °C–25 °C.</p>	 <p>Gesteriliseerd door bestraling.</p>
 <p>Zie de gebruiksaanwijzing.</p>	 <p>Gesteriliseerd met aseptische bewerkingstechnieken.</p>
 <p>Niet opnieuw gebruiken.</p>	 <p>Gesteriliseerd met stoom of droge hitte.</p>
 <p>Distributeur.</p>	 <p>Gesteriliseerd met ethyleenoxide.</p>
 <p>Niet opnieuw steriliseren.</p>	 <p>Fabricagedatum: jaar, maand en dag.</p>
 <p>Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.</p>	 <p>Fabrikant.</p>
 <p>Niet intraveneus injecteren.</p>	 <p>Nabestelnummer.</p>
 <p>De onderdelen van dit hulpmiddel zijn latexvrij.</p>	 <p>Uiterste gebruiksdatum: jaar, maand en dag.</p>
 <p>Geeft aan dat het verpakkingsmateriaal waarin het product is verpakt recyclebaar is. In uw werkomgeving zijn recyclingprogramma's mogelijk niet van toepassing.</p>	 <p>Lotnummer (partij).</p>
	 <p>CE-markering en identificatienummer van de Aangemelde Instantie.</p>

Uitgavedatum: 07/2018

# SURGIFLO™ hemostaasimaatriksi komplekt trombiiniga

## Mitte süstida veresoonde.

### TOOTE KIRJELDUS

SURGIFLO™ hemostaasimaatriksi komplekt trombiiniga („SURGIFLO™“) on mõeldud verejooksu peatamiseks veritsevale pinnale kandmise teel.

Komplektis on:

1. Steriilne alus koos *kõigi* voolava želatiinmaatriksi valmistamiseks vajalike steriilsete vahenditega
2. Steriilne alus koos *kõigi* trombiinilahuse valmistamiseks vajalike trombiinikomplekti kuuluvate pindsteriliseeritud vahenditega
  1. Voolav želatiinmaatriks tarnitakse steriilsel alusel koos *kõigi* steriilsete vahenditega:
    - Steriilne sinise kolviga süstal sea želatiini maatriksiga (beežikasvalge)
    - Tühi steriilne süstal
    - Steriilne vedelikutops
    - Steriilne sinine igas suunas painduv aplikaatorotsik
    - Steriilne valge aplikaatorotsik, mille saab lõigata soovitud pikkusesse
  2. Trombiinilahuse valmistamiseks vajalikud pindsteriliseeritud vahendid:
    - Trombiinivial, milles on 2000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) steriilset lüofiliseeritud inimese trombiini
    - Nõelata süstal, milles on 2 ml steriilset süstevett
    - Steriilne viaaliadapter

Trombiini manustamiskõlblikuks muutmisel tuleb kasutada viaaliadapterit ja steriilse süstevveega täidetud nõelata süstalt.

Trombiinilahus lisatakse enne kasutamist voolavale želatiinmaatriksile.

Kui hemostaasimaatriks on trombiinilahusega segatud, tuleb süstlale paigaldada sobiv aplikaatorotsik, et kanda toode veritsuskohale.

### OMADUSED

SURGIFLO™ on verejooksu tõkestavate omadustega. Voolav želatiinmaatriks loob vereliistakutele keskkonna kleepumiseks ja agregatsiooniks, toetades patsiendi loomulikku hüübimismehhanismi.

Patsiendi endogeenne trombiin aktiveerub ja selle juuresolekul tekib fibrinogeenist lahustumatu fibrinikämp. SURGIFLO™ trombiinikomponent toetab voolava želatiinmaatriksi verejooksu peatavaid omadusi.

Sobivates kogustes kasutatuna imendub SURGIFLO™ 4–6 nädalaga täielikult. Siirdamisuringus loomadega loeti kooreaktsioonid minimaalseks.

### SIHTOTSTARVE / NÄIDUSTUSED

SURGIFLO™ on näidustatud täiendava vahendina hemostaasi saavutamiseks kirurgias (v.a silmaoperatsioonidel), kui verejooksu (immitsevast purskuvani) kontrollimise saavutamine ligeerimise või muude tavapäraste võtete abil ei ole tõhus või praktiline.

### VASTUNÄIDUSTUSED

- SURGIFLO™ maatriksit ei tohi süstida ega suruda veresoontesse. Trombemboolia ja dissemineeritud intravaskulaarse koagulatsiooni ohu ning anafülaktilise reaktsiooni ohu tõusu tõttu ei tohi SURGIFLO™ maatriksit kasutada veresoonesiseselt.
- SURGIFLO™ maatriksit ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teada anafülaktilisi või tõsiseid süsteemseid reaktsioone inimveretoote suhtes.
- SURGIFLO™ maatriksit ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teada allergia sea želatiini suhtes.
- Ärge kasutage SURGIFLO™ maatriksit nahalõigete sulgemiseks, sest see võib takistada nahaservade paranemist. Põhjus on želatiini füüsiline paiknemine nahaservade vahel, mitte haavaparanemise protsessi mõjutamine.

### HOIATUSED

- SURGIFLO™ maatriksit ei tohi süstida ega suruda veresoontesse. Ainult epilepsiaalseks kasutamiseks.
- Veresoonesisesesse hüübimise ohu tõttu veresoonesisesel süstil ei tohi SURGIFLO™ maatriksit kasutada aktiivse verevoolu puudumisel - nt olukorras, kus veresoone on klemmitud või sünteeritud.
- SURGIFLO™ sisaldab inimplasmast valmistatud trombiini. Inimplasmast valmistatud tooted võivad sisaldada nakkusetekitajaid, näiteks viirusi ja teoreetiliselt ka Creutzfeldt-Jakobi tõve (CJD) tekitajat. Nakkusetekitaja ülekandemiseks on plasmadoonoreid skriinitud eelneva kokkupuute suhtes teatavate viirustega, testitud mõnede olemasolevate viirusnakkuste suhtes ning inaktiveeritud ja kõrvaldatud mõned viirused. Abinõudele vaatamata võivad seesugused tooted nakkusi edasi anda. Samuti võib sellistes toodetes olla tundmatuid nakkusetekitajaid. Arst peab tootega seotud ohte ja saadavat kasu arutama patsiendiga. Kasutatavaid abinõusid loetakse efektiivseks kestaga viiruste, nagu näiteks HIV, HCV ja HBV suhtes ning kestata viiruse HAV suhtes. Selliste kestata viiruste, nagu näiteks parvoviiruse B19 suhtes võib kasutatavate abinõude kasutegur olla väike. Parvoviirusega B19 nakatumine võib osutuda tõsiseks rasedatel (loote nakatumine) ja immuunpuudulikkusega või suurenenud erütropoiesisega (nt hemolüütiline aneemia) isikutel.
- SURGIFLO™ ei ole mõeldud asendada hoolikaid kirurgilisi töövõtteid ja korrektset ligeerimist või muid muid tavapäraseid verejooksu tõkestamise viise.



- SURGIFLO™ maatriksit ei kasutata nakkuse korral. Saastunud kehapiirkondades tuleb SURGIFLO™ maatriksit kasutada ettevaatusega. Kui SURGIFLO™ paigalduskohas ilmnevad nakkusele või abstsessile viitavad märgid, võib vaja minna uut lõikust nakkusega materjali kõrvaldamiseks.
- SURGIFLO™ ei sobi kasutamiseks pulseeriva arteriaalse verejooksu korral. Samuti ei sobi see kasutamiseks kohas, kuhu on kogunenud veri või muud vedelikud või olukorras, kus veri väljub vedeliku või vere all. SURGIFLO™ ei sulge veritsuskohta tampooni või korgina.
- Kasutamisel luuavade, luuõõnuste, seljaaju, nägemisnärvi ja nägemisristmiku piirkonnas tuleb SURGIFLO™ paigalduskohast eemaldada. Hoolikalt tuleb vältida liiga tihedat täitmist. SURGIFLO™ võib paisuda ja võib nii kahjustada närve.
- Pärast verejooksu peatamist tuleb liigne SURGIFLO™ nihkumisohu ja ümbritsevatele kudedele surve avaldamise ohu tõttu eemaldada.
- SURGIFLO™ ohutust ja efektiivsust silmakirurgias ei ole kindlaks tehtud.
- SURGIFLO™ ei sobi sünnitusjärgse emakaverejooksu ega menorraagia korral.
- SURGIFLO™ ohutust ja efektiivsust lastel ei ole kindlaks tehtud.
- SURGIFLO™ ohutust ja efektiivsust rasedatel ja imetavatel naistel ei ole kindlaks tehtud.
- Sinist painduvat aplikaatorotsikut ei tohi lõigata, et mitte paljastada sisemist juhtetraati.
- Valget sirget aplikaatorotsikut tuleb lõigata väljaspool operatsiooniala. Ots tuleb lõigata täisnurga all, et ei tekiks teravat otsa.

## OHUTUSNÕUDED

- SURGIFLO™ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida. Kasutamata jäänud avatud SURGIFLO™ pakendid tuleb ära visata.
- Ehkki vahel on kirurgiliselt näidustatud õõnsuse täitmine verejooksu tõkestamiseks, ei sobi SURGIFLO™ sel viisil kasutamiseks, välja arvatud juhul, kui liigne verejooksu tõkestamiseks mittevajalik materjal eemaldatakse. Hüüvises võib SURGIFLO™ vedelikuga kokku puutudes ligikaudu 20 % paisuda.
- Kasutatav SURGIFLO™ kogus peab olema minimaalne verejooksu tõkestamiseks vajalik kogus. Pärast verejooksu peatamist tuleb liigne SURGIFLO™ hoolikalt eemaldada.
- SURGIFLO™ ei sobi kasutamiseks koos autoloogse vere kogumissüsteemidega. On näidatud, et kollageenipõhise verejooksu tõkestajate fragmendid võivad läbida verekogumissüsteemide 40 µm filtreid.
- SURGIFLO™ ei sobi kasutamiseks koos metüülmetakrülaatlüümidega. On leitud, et mikrofiibrillaarne kollageen vähendab protseside luupinnale kinnitamisel kasutatavate metüülmetakrülaatlüümide tugevust.
- Sarnaselt analoogsetele trombiini sisaldavatele toodetele võib trombiinilohus kokkupuutel alkoholi, joodi või raskemetalle sisaldavate lahustega (nt antiseptiliste lahustega) denatureeruda. Sellised ained tuleb enne toote pealekandmist võimalikult hästi kõrvaldada.
- SURGIFLO™ ei sobi hüübimishäirete esmaseks raviks.
- Sarnaselt teiste hemostaatiliste želatiinmaatriksitega ei tohi SURGIFLO™ maatriksit jätta uroloogilistel protseduuridel neeruvaagnasse, neerukarikatesse, kusepõide, -juhasse ega -torusse, et mitte tekitada võimalikke lähtekehti kivide tekkeks. SURGIFLO™ ohutust ja efektiivset kasutamist uroloogilistel protseduuridel ei ole randomiseeritud kliinilistes uuringutes tõestatud.
- Sarnaselt teiste hemostaatiliste paisuvate želatiinmaatriksitega tuleb olla ettevaatlik SURGIFLO™ kasutamisel neurokirurgias. SURGIFLO™ ohutust ja efektiivset kasutamist neurokirurgias ei ole randomiseeritud, kontrolliga kliinilistes uuringutes tõestatud.
- Ehkki SURGIFLO™ ohutust ja efektiivsust kasutamisel koos teiste vahenditega ei ole kontrollitud kliinilises uuringus hinnatud, tuleb juhul, kui arst hindab samaaegset teiste vahendite kasutamist meditsiiniliselt soovitatavaks, tutvuda nende vahendite kogu väljakirjutamisteabega.
- SURGIFLO™ ja antibiootikumlahuste või pulbrite koos kasutamise ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud.

## Želatiinipõhised verejooksu tõkestajad: Kirjeldatud komplikatsioonid

Üldjuhul on resorbeerivate sea želatiini põhiste verejooksu tõkestajatega seoses kirjeldatud järgmisi komplikatsioone:

- Želatiinipõhistest verejooksu tõkestajatest võib saada nakkus- või abstsessikolle, kirjeldatud on nende bakterikasvu suurendavat mõju.
- Kasutamisel ajus on kasutuskohas täheldatud hiidrakgranuloome.
- Täheldatud on steriilse vedeliku kogunemisest tingitud survet pea- ja seljaajule.
- Resorbeerivate želatiinipõhiste verejooksu tõkestajate kasutamisel laminektoomias on kirjeldatud mitmeid neuroloogilisi komplikatsioone, nagu *cauda equina* sündroom, spinaalstenosis, ajukelmepõletik, ämblikuvõrkkestapõletik, peavalud, väärastingud, valu, põie ja soole tühendamise häired ning impotentsus.
- Resorbeerivate želatiinipõhiste verejooksu tõkestajate kasutamist kõvakelme defektide parandamisega laminektoomia ja kraniotoomia puhul on seostatud palaviku, nakkuste, jala paresteesiade, kaela- ja seljavalu, kuse- ja roojapidamatuse, *cauda equina* sündroomi, neurogeense põie, impotentsuse ja paresisiga.
- Resorbeerivate želatiinipõhiste verejooksu tõkestajate kasutamist on seostatud halvatusse vahendi migratsiooni tõttu seljaaju ümbritseva luu mulkudesse ja nägemiskaotusega vahendi migratsiooni tõttu silmakoopasse lobektoomia, laminektoomia ning eesmise koljumurru ja sagara rebendi korrigeerimise käigus.
- Paigalduskohal on täheldatud võrkehareaktsioone, vedeliku "kapseldumist" ja verevalumeid.
- Resorbeerivate želatiinipõhiste tampoonide kasutamiselg kõõluserebendi korrigeerimisel on kirjeldatud liigset fibroosi ja kõõluse pikaajalist fikseerumist.
- Seoses resorbeerivate želatiinipõhiste verejooksu tõkestajate kasutamise ning kirurgias on kirjeldatud toksilise šoki sündroomi.
- Resorbeerivate verejooksu tõkestajate kasutamisel tümpaanoplastikas on täheldatud palavikku, resorptsiooni puudumist ning kuulmiskadu.

## Ebasoodsad reaktsioonid inimese trombiinile

Sarnaselt teistele plasmaderivaatidele võib harvadel juhtudel tekkida ülitundlikkust - allergilisi reaktsioone. Üksikjuhtudel võib sellisest reaktsioonist areneda raske anafülaksia. Muud kliinilises uuringus kirjeldatud komplikatsioonid olid ebatavalised laboriväärtused (pikenenud aktiveeritud osaline tromboplastiiniaeg, pikenenud protrombiiniaeg, suurenenud INR, vähenenud lümfotsüütide arv, suurenenud neutrofiilide arv) ja verevalum.

## Trombiiniga želatiinipõhiste verejooksu tõkestajate kõrvaltoimed

Kõhuoperatsioonide ja günekoloogiliste operatsioonide tuntud ja sagedasteks komplikatsioonideks on liidete moodustumine ja peensoole ummistumine. Kõhuoperatsioonide ja günekoloogiliste operatsioonide puhul, kus trombiiniga želatiini- ja kollageenipõhiseid verejooksu tõkestajaid on liigselt kasutatud, on peale eelpool mainitud kõrvaltoimete täheldatud ka põletikku ja vöörkehareaktsioone (sh hüdrakulisi granuloomi).

Seega, sarnaselt teistele želatiinipõhistele verejooksu tõkestajatele, tuleb hemostaasi saavutamiseks kasutada minimaalset vajalikku SURGIFLO™ kogust. Kui hemostaas on saavutatud, tuleb liigne SURGIFLO™ ettevaatlikult eemaldada.

### PAKEND

SURGIFLO™ komplektis on järgmised materjalid:

1. Steriilne alus koos *kõigi* voolava želatiinimaatriksi valmistamiseks vajalike steriilsete vahenditega
  2. Steriilne alus koos *kõigi* trombiinilahuse valmistamiseks vajalike trombiinikomplekti kuuluvate pindsteriliseeritud vahenditega
- SURGIFLO™ komplektis on järgmises tabelis näidatud materjalid.

SURGIFLO™ hemostaasimaatriksi komplekt trombiiniga	
Vahendid voolava želatiinimaatriksi jaoks	Vahendid trombiini jaoks
<ul style="list-style-type: none"><li>• Steriilne sinise kolviga süstel sea želatiini maatriksiga</li><li>• Tühi steriilne süstal</li><li>• Steriilne vedelikutops</li><li>• Steriilne sinine painduv otsik</li><li>• Steriilne valge aplikaatorotsik</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Trombiinivial, milles on 2000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) steriilset lüofiliseeritud inimese trombiini</li><li>• Nõelata süstal, milles on 2 ml steriilset süstevett</li><li>• Steriilne viaaliadapter</li></ul>

### **Steriilne voolav želatiinimaatriks ja tarvikud:**

Alus on steriliseeritud gammakiirgusega.

### **Trombiinikomplekti kuuluvad vahendid:**

Alus on pindsteriliseeritud etüleenoksiidiga.

- Lüofiliseeritud inimtrombiin on steriliseeritud autoklaavimisel steriilses filterpadrunis.
- Steriilne süstevesi nõelata süstlas on steriliseeritud auruga.
- Viaaliadapter on steriliseeritud gammakiirgusega.

SURGIFLO™ pakendis on kasutusjuhend. Komplektis on kaasas märkesildid toote nime ja partinumbriga, mille saab dokumenteerimiseks lisada patsiendi haiguslukkku. SURGIFLO™ maatriksi kasutamisel patsiendil soovitatase tungivalt toote nimetus ja partinumber registreerida, et patsienti saaks seostada kasutatud tootepartiiga.

## SÄILITAMINE JA KÄSITSEMINE

- SURGIFLO™ maatriksit tuleb hoida kontrollitud toatemperatuuril (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Trombiinivialit tuleb hoida valguse eest kaitstult.
- Trombiini ei tohi pärast lahustamist hoida külmkapis ega sügavkülmas.
- Trombiinilahust tuleb kasutada koos voolava želatiinimaatriksiga ja ainult vastavalt juhistele.
- Pärast trombiinilahusega segamist võib voolavat želatiinimaatriksit kasutada kuni 8 tunni jooksul.

## KASUTUSJUHISED

### **Enne kasutamist:**

Veenduge, et SURGIFLO™ alustel ei ole kahjustuse märke. Kui pakend on kahjustatud, avatud või märg, siis ei ole steriilsus tagatud ja pakendi sisu ei tohi kasutada.

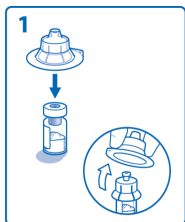
Kasutamata jäänud avatud SURGIFLO™ pakendid tuleb ära visata, sest vahend ei ole mõeldud korduvkasutamiseks ega resteriiliseerimiseks.

### **Voolava želatiinimaatriksiga aluse ja trombiinilahuse valmistamise vahenditega aluse avamine:**

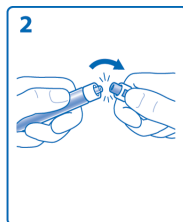
Avage välispakendid ja viige steriilsed sisemised alused aseptikanõudeid järgides steriilsesse alasse. Steriilses alas võib steriilse sisemise aluse avada.

### **Trombiinilahuse valmistamine steriilsel alal:**

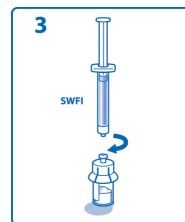
Eemaldage trombiinivialit korgi kate, jättes alumiiniumvõru ja kummikorgi paigale. Tõmmake ära *viaaliadapteri* pakendi kaas.



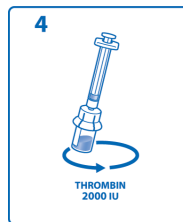
1. Asetage trombiinivial tasasele pinnale, paigaldage *viaadapter* kummikorgi keskele ja suruge sellele, kuni teravik tungib läbi kummikorgi ja *viaadapter* klõpsab paika. Eemaldage blisterpakend.



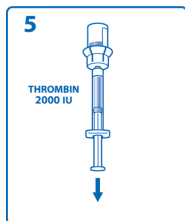
2. **Eemaldage** kaitsekork *nõelata süstlast*, milles on steriilne süstevesi.



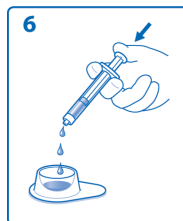
3. Keerake *nõelata süstlast* *viaadapteri* otsa. Viige kogu steriilne süstevesi trombiiniviaali.



4. Pööritage ettevaatlikult trombiiniviaali kuni trombiinilahus on selge.



5. Tõmmake trombiinilahus *nõelata süstlasse*. Tähistage *nõelata süstlast* kirjaga: „Trombiin 2000 IU“.



6. Ühendage *nõelata süstlast* *viaadapteri* küljest lahti ja viige trombiinilahus steriilsesse vedelikutopsi, nagu on näidatud järgmises lõigus (joonis 1).

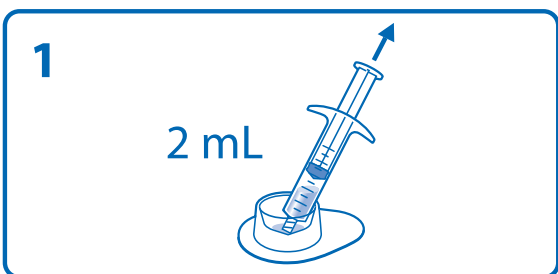
Pärast trombiini manustamiskõlblikuks muutmist visake selleks kasutatud vahendid ära.

Teine võimalus on trombiini manustamiskõlblikuks muutmise **väljaspool** steriilset ala. Olge ettevaatlik ja ärge puudutage vial kummikorki.

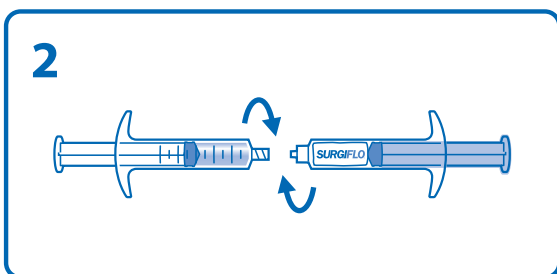
Pärast trombiinilahuse manustamiskõlblikuks muutmist tuleb see viia aseptikanõudeid järgides steriilsesse vedelikutopsi.

Paigutage steriilne vedelikutops steriilse ala serva lähedale, et viia sinna trombiinilahus ilma steriilset ala saastamata.

**Voolava želatiinmaatriksi valmistamine trombiinilahusega steriilsel alal:**

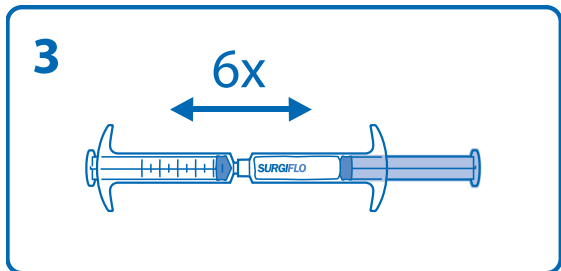


1) Tõmmake trombiinilahus steriilses vedelikutopsist tühja steriilsesse süstlasse.



2) Ühendage süstlad

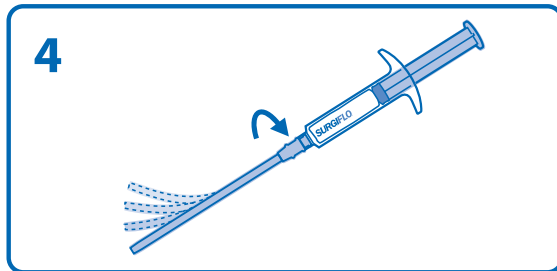
Eemaldage steriilse sinise kolviga želatiinmaatriksisüstli sinine kork. Ühendage süstel steriilse süstlaga, milles on trombiinilahus.



### 3) Segage 2 süstla sisu

Alustage segamist, viies trombiinilahuse steriilsesse želatiinmaatriksisüstlisse. Suruge segatavat materjali süstalde vahel 6 korda edasi-tagasi, kuni selle konsistents on ühtlane.

Pärast segamist peab hemostaasimaatriks jääma täielikult sinise kolviga süstlasse kirjaga **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Eemaldage tühi süstal ja visake ära.



### 4) Paigaldage aplikaatorotsik

Toode on nüüd valmis kliiniliseks kasutamiseks.

- Sinine painduv aplikaatorotsik paindub igas suunas. (Sinist painduvat aplikaatorotsikut ei tohi löigata, et mitte paljastada sisemist juhtetraati.)
- Valge aplikaatorotsiku saab löigata soovitud pikkusesse. Otsikut tuleb löigata väljaspool operatsiooniala. Ots tuleb löigata täisnurga all, et ei tekiks teravat otsa. Löigatud tüki(d) võib panna äraviskamiseks alusele.

SURGIFLO™ maatriksit ei tohi süstida veresoontesse. Vt jaotisi Vastunäidustused, Hoiatused ja Ohutusnõuded.




















### Avatud kirurgia:

- Tuvastage veritsuskoht.
- Viige SURGIFLO™ veritsuskohta. SURGIFLO™ maatriksi pealekandmiseks võib süstlale kirjaga **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** paigaldada ühe aplikaatorotsikutest. Kandke peale piisav SURGIFLO™ kogus, nii et see kataks kogu veritseva pinna.
- Koedefektide (õõnsuste, vagude või aukude) korral kandke SURGIFLO™ maatriksit kahjustuse kõige sügavasse kohta ja jätkake materjali pealekandmist süstalt (või aplikaatorotsikut) haavast eemaldades.
- Katke SURGIFLO™ steriilses soolalahuses niisutatud marliga, et materjal jääks kokkupuutesse veritseva koega.
- Kergitage ja eemaldage marli 1–2 minuti möödudes ja kontrollige haava. Kui verejooks on peatunud, loputage liigne SURGIFLO™ ettevaatlikult ära, rikkumata moodustunud hüüvist.
- Kui veritsus püsib (veri küllastab materjali, veritsus läbi materjali), kandke veel kord SURGIFLO™ veritsuskohale.

### Endoskoopiline põsekoopakirurgia ja ninaverejooks:

- Viige SURGIFLO™ veritsuskohta, kasutades sobivat süstlale kirjaga **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** paigaldatud aplikaatorotsikut.
- Kandke peale piisav SURGIFLO™ kogus, nii et see kataks kogu veritseva pinna.
- Katke SURGIFLO™ ettevaatlikult pintsettide või muu sobiva instrumendi abil 1–2 minutiks steriilses soolalahuses niisutatud marliga, et materjal jääks kokkupuutesse veritseva koega.
- Kui veritsus püsib (veri küllastab materjali, veritsus läbi materjali), viige aplikaatorotsik läbi eelnevalt peale kantud SURGIFLO™ massi keskkohta ja kandke veel kord massi veritsuskohale võimalikult koepinna lähedale. Pärast SURGIFLO™ uut pealekandmist suruge massi steriilses soolalahuses niisutatud marli abil minutiks vastu kudet ja kontrollige seejärel veritsuskohta. Vajadusel korra pealekandmist.
- Kui verejooks on peatunud, eemaldage marli. Võimalusel tuleb liigne SURGIFLO™ õrna loputamise või ettevaatliku aspiratsiooni abil eemaldada. Vältige hüüvise rikkumist. Ülejäänud SURGIFLO™ ei vaja eemaldamist, sest see resorbeerub.
- Nina täitmine ei ole vajalik, kui verejooks on rahuldavalt peatatud.
- Vajadusel võib järelejäanud SURGIFLO™ operatsioonijärgsel perioodil õrna loputamise või ettevaatliku aspiratsiooni abil eemaldada.

## PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID

	Säilitada kontrollitud toatemperatuuril (2 °C–25 °C).		Steriliseeritud kiirgusega.
	Vt kasutusjuhendit.		Steriliseeritud aseptilist meetodikat kasutades.
	Ärge kasutage korduvalt!		Steriliseeritud auru või kuuma ja kuiva õhuga.
	Turustaja.		Steriliseeritud etüleenoksiidiga.
	Mitte resteriliseerida.		Tootmiskuupäev: aasta, kuu ja päev.
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud.		Tootja.
	Mitte süstida veresoonde.		Tellimisnumber.
	Seadme komponentide valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.		Kasutada enne : aasta, kuu ja päev.
	Vastav pakendi materjal sobib ümbertöötlusse. Ümbertöötuse programmi ei pruugi teie piirkonnas olemas olla.		Partii number.
			CE-tähis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.

Infoleht on koostatud: 07/2018

# Hemostaattinen SURGIFLO™-matriksipakkaus, trombiini

## Ei saa injektoida verisuoniin.

### TUOTEKUVAUS

Hemostaattinen SURGIFLO™-matriksipakkaus, trombiini ("SURGIFLO™-matriksi") on tarkoitettu annosteltavaksi verta vuotavaan pintaan verenvuodon tyrehtyttämiseksi.

Pakkauksen sisältö:

1. Steriili pakkaus, jossa *kaikki* steriilit osat geelimäisen gelatiinimatriksin valmisteluun
2. Steriili pakkaus, jossa *kaikki* pintasteriloidut trombiinipakkauksen osat trombiiniliuoksen valmisteluun
  1. Geelimäinen gelatiinimatriksi toimitetaan pakkauksessa, jossa *kaikki* osat ovat steriilejä:
    - Steriili esitätetty sininen mäntäruisku, joka sisältää siasta peräisin olevan, väriltään kellertävän gelatiinimatriksin
    - Tyhjä steriili ruisku
    - Steriili nesteen siirtokuppi
    - Steriili sininen taipuisa annostelukärki, jota voi taittaa kaikkiin suuntiin
    - Steriili valkoinen annostelukärki, jonka voi leikata haluttuun pituuteen
  2. Pintasteriloidut osat trombiiniliuoksen valmisteluun:
    - Trombiiniampulli, jossa 2000 kansainvälistä yksikköä (IU) steriiliä lyofilisoitua ihmisen trombiinia
    - Neulaton ruisku, jossa 2 ml steriiliä vettä injektointiin (steriili vesi)
    - Steriili ampulliliitin

Trombiini on saatettava käyttövalmiiksi ampulliliitimellä ja steriiliä, injektointiin tarkoitettua vettä sisältävällä neulattomalla ruiskulla.

Trombiiniliuos on lisättävä geelimäiseen gelatiinimatriksiin ennen käyttöä.

Kun hemostaattiseen matriksiin on sekoitettu trombiiniliuosta, annostelukärki kiinnitetään ruiskuun, ja valmistetta voi annostella vuotokohtaan.

### TOIMINTA

SURGIFLO™-matriksilla on verta tyrehtyttäviä ominaisuuksia. Geelimäinen gelatiinimatriksi muodostaa alustan, johon verihuutelet voivat kiinnittyä ja kerääntyä, mikä edistää potilaan luonnollista verenhiyytymisprosessia.

Potilaan endogeeninen trombiini aktivoituu, ja potilaan trombiini muuttaa fibrinogeenin liukenemattomaksi fibrinihiyytymäksi. SURGIFLO™-gelatiinimatriksin trombiinikomponentti lisää geelimäisen gelatiinimatriksin luonnollisia verentyrehtyttämisoimaisuuksia.

Kun SURGIFLO™-matriksia käytetään oikea määrä, se resorboituu täysin 4–6 viikossa. Eläimille tehdyssä implanttitutkimuksessa kudokset reagoivat vähäisiksi.

### KÄYTTÖTARKOITUS / KÄYTTÖAIHEET

SURGIFLO™-matriksi on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä (lukuun ottamatta silmäkirurgisia toimenpiteitä) lisäapuna verenvuodon tyrehtyttämiseen, kun tiheästä porsuavaan vaihtelevan verenvuodon hallitseminen ligatuura- tai muulla perinteisellä menetelmällä ei ole tehokasta tai käytännöllistä.

### VASTA-AIHEET

- SURGIFLO™-matriksia ei saa injektoida tai puristaa verisuoniin. SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää suonensisäisissä osissa tromboemolian, levinneen suonensisäisen koagulaation ja lisääntyneen anafylaktisen reaktion vaaran johdosta.
- SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää potilailla, joilla tiedetään olevan anafylaktisia tai vakavia systeemisiä reaktioita ihmisen verivalmisteisiin.
- SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia siasta peräisin olevalle gelatiinille.
- SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää ihoviiltojen sulkemiseen, sillä se saattaa estää ihon reunojen paranemista. Tämä johtuu gelatiinin mekaanisesta toiminnasta, eikä se ole seurausta luonnollisesta haavan parantumisesta.

### VAROITUKSET

- SURGIFLO™-matriksia ei saa injektoida tai puristaa verisuoniin. Ainoastaan ulkoiseen käyttöön.
- SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää aktiivisen verenvirtauksen puuttuessa, esim. kun verisuoni on puristettu kiinni tai ohitettu suonensisäisen injektion aiheuttamien suonensisäisten verihyytymien vaaran johdosta.
- SURGIFLO™-matriksi sisältää ihmisen plasmasta valmistettua trombiinia. Ihmisen plasmasta tehdyt valmisteet voivat olla infektion kantajia, kuten virusten ja teoreettisesti Creutzfeldt-Jakobin taudin kantajia. Infektion riskiä on vähennetty seulomalla plasman luovuttajat aiempien tietyille viruksille altistumisten perusteella, suorittamalla tiettyjen nykyisten virusinfektioiden kokeita ja inaktivoimalla ja poistamalla tiettyjä viruksia. Näistä toimenpiteistä huolimatta kyseiset valmisteet voivat silti olla mahdollisia taudinkantajia. On myös mahdollista, että kyseisissä valmisteissa voi olla tuntemattomia infektioiden aiheuttajia. Lääkäriin on keskusteltava tämän valmisteen riskeistä ja eduista potilaan kanssa. Suoritetuista toimenpiteistä pidetään tehokkaina vaipallisiin viruksiin, kuten HIV-, HCV- ja HBV- sekä vaipattomaan HAV-virukseen. Suoritetuista toimenpiteistä voi olla rajallista hyötyä vaipattomiin viruksiin,

kuten parvovirus B19. Parvovirus B19 voi olla vakava raskaana oleville naisille (sikiön infektio) ja henkilöille, joilla on immuunikatoa tai lisääntyntä erytropoiesia (esim. hemolyyttinen anemia).

- SURGIFLO™-matriksia ei ole tarkoitettu tarkan kirurgisen menetelmän ja ligatuurin asianmukaisen käytön tai muiden normaalisti käytettävien menetelmien korvikkeeksi.
- SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää, jos potilaalla on infektio. SURGIFLO™-matriksia tulee käyttää varoen kontaminoiduilla kehonalueilla. Jos SURGIFLO™-matriksin käyttöalueelle muodostuu infektion tai märkäpesäkkeen merkkejä, uudelleenleikkaus voi olla tarpeen infektoituneen materiaalin poistamiseksi ja kuivaamiseksi.
- SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää sykkivän valtimoverenvuodon yhteydessä. Sitä ei saa käyttää kohdissa, joihin on kerääntynyt verta tai muita nesteitä, tai jos verenvuotokohta on peittynyt. SURGIFLO™-matriksi ei toimi tamponina tai tulppana vuotokohdassa.
- SURGIFLO™-matriksi täytyy poistaa käyttöalueelta, jos sitä käytetään luussa olevassa aukossa, luisella alueella, selkäytimessä ja/tai näköhermossa ja näköhermostistissa tai näiden ympärillä tai läheisyydessä. Vuotokohdan pakkaamista liian täyteen on vältettävä. SURGIFLO™-matriksi voi turvota ja johtaa mahdolliseen hermovaurioon.
- Ylimääräinen SURGIFLO™-matriksi täytyy poistaa, kun veri on hyytynyt, sillä se saattaa siirtyä paikaltaan tai painaa joitakin muita läheisiä kehon osia.
- SURGIFLO™-matriksin turvallisuudesta ja tehokkuudesta silmäkirurgisissa toimenpiteissä ei ole varmuutta.
- SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää synnytyksen jälkeisen verenvuodon tai runsaan kuukautisvuodon hillitsemiseen.
- SURGIFLO™-matriksin turvallisuudesta ja tehokkaasta käytöstä lapsilla ei ole varmuutta.
- SURGIFLO™-matriksin turvallisuudesta ja tehokkaasta käytöstä raskaana olevilla ja imettävillä naisilla ei ole varmuutta.
- Sinistä taipuisaa annostelukärkeä ei saa leikata, jotta sen sisäinen ohjainvaijeri ei tule esiin.
- Valkoinen suora annostelukärki on leikattava poissa kirurgiselta alueelta. Leikkaa suorassa kulmassa ja vältä muodostamasta terävää kärkeä.

## VAROTOIMET

- SURGIFLO™-matriksi on vain potilaskohtaiseen käyttöön. Ei saa steriloida uudelleen. Käyttämätön, avattu SURGIFLO™-matriksi on hävitettävä.
- Vaikka ontelon täyttäminen on joskus indikoitu verenvuodon tyrehtyttämiseksi kirurgisesti, SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää tällä tavoin, ellei ylimääräistä matriksia, jota ei tarvita hemostaasin ylläpitämiseen, poisteta. Jos SURGIFLO™-matriksi jätetään paikoilleen verihyytymään, se voi turvota noin 20 % joutuessaan kosketuksiin lihasnesteiden kanssa.
- SURGIFLO™-matriksia saa käyttää vain sen verran kuin verenvuodon tyrehtyttämiseen tarvitaan. Kun verenvuoto on tyrehtynyt, ylimääräinen SURGIFLO™-matriksi täytyy poistaa huolellisesti.
- SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää yhdessä oman veren talteenottolaitteiden kanssa. On osoitettu, että kollageenipohjaisten hemostaattisten aineiden hiukkaset saattavat suodattaa verenhuuhtelujärjestelmien 40 µm:n transfuusiosuodattimien läpi.
- SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää metyylimetakrylaattiliimojen kanssa. Mikrofiibrillaarisen kollageenin on raportoitu vähentävän proteesien luupintoihin kiinnittämiseen käytettävän metyylimetakrylaattiliiman tehokkuutta.
- Samoin kuin vastaavat trombiinia sisältävät valmisteet, trombiiniliuos voi denaturoitua altistuttuaan alkoholia, jodia tai raskasmetalleja sisältäville liuoksille (esim. antiseptiset liuokset). Kyseiset aineet on poistettava mahdollisimman hyvin ennen valmisteen käyttöä.
- SURGIFLO™-matriksia ei saa käyttää hyytymishäiriöiden ensisijaisena hoitomuotona.
- Samoin kuin muita gelatiinia sisältäviä hemostaattisia aineita, urologisissa toimenpiteissä SURGIFLO™-matriksia ei saa jättää munuaisaltaaseen, munuaispikariin, virtsarakoon, -putkeen tai virtsanjohtimeen kivien muodostumisen eliminoimiseksi. SURGIFLO™-matriksin turvallista ja tehokasta käyttöä urologisissa toimenpiteissä ei ole määritetty satunnaistetuissa kliinisissä tutkimuksissa.
- Samoin kuin muita gelatiinia sisältäviä, paisuvia hemostaattisia aineita, SURGIFLO™-matriksia on käytettävä varovaisuutta noudattaen hermokirurgiassa. SURGIFLO™-matriksin turvallista ja tehokasta käyttöä hermokirurgiassa ei ole määritetty satunnaistetuissa, kontrolloiduissa tutkimuksissa.
- Vaikka SURGIFLO™-matriksin ja muiden aineiden yhteiskäytön turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa, jos kuitenkin lääkärin mukaan muiden aineiden samanaikainen käyttö SURGIFLO™-matriksin kanssa on lääkinnällisesti suotavaa, täytyy kyseisen aineen tuote-esitteen lääkemääräystiedot lukea kokonaisuudessaan.
- SURGIFLO™-matriksin ja antibioottisten liuosten ja jauheiden yhteiskäytön turvallisuudesta ja tehokkuudesta ei ole varmuutta.

## Gelatiinipohjaiset hemostaattiset aineet: Raportoidut haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu yleisesti resorboituvien, siasta peräisin olevien gelatiinipohjaisten hemostaattisten aineiden käytön yhteydessä:

- Gelatiinipohjaiset hemostaattiset aineet voivat toimia taudinpesäkkeenä infektiolle ja märkäpesäkkeiden muodostumiselle, ja niiden on raportoitu edistävän bakteerikasvua.
- Jättilöslugranuloomaa on havaittu implantointikohdissa, kun matriksia on käytetty aivoissa.
- Aivojen ja selkäytimen puristumista on havaittu steriiliin nesteeseen kertymisen seurauksena.
- Useita neurologisia tapahtumia on raportoitu, kun resorboituvia hemostaattisia aineita on käytetty laminektomiatoimenpiteissä, mukaan lukien *cauda equina* -oireyhtymä, selkäydinkanavan ahtauma, aivokalvontulehdus, lukinkalvontulehdus, päänsärky, tuntohäiriö, kipu, virtsarakon ja suolen toimintahäiriö ja impotenssi.
- Resorboituvien gelatiinipohjaisten hemostaattisten aineiden käyttö laminektomia- ja kraniotomiatoimenpiteisiin liittyvien kovakalvodefektien korjauksessa on liitetty seuraaviin haittavaikutuksiin: kuume, infektio, alaraajan tuntohäiriö, niska- ja selkäkipu, virtsarakon ja suolen inkontinenssi, *cauda equina* -oireyhtymä, neurogeeninen virtsarakko, impotenssi ja osittainen halvaus.
- Resorboituvien gelatiinipohjaisten hemostaattisten aineiden käyttö on liitetty halvaukseen tilanteissa, joissa aine siirtyy selkäydintä ympäröivään luuaukkoon, ja sokeuteen aineen siirtyttyä silmäkuoppaan lobektomian, laminektomian ja kalloluun etuosan murtuman ja laseroituneen aivolohkon korjauksen aikana.
- Vierasainereaktioita, nesteen ”koteloitumista” ja hematoomaa on havaittu implantoiduissa kohdissa.

- Liiallista jänteen sidekudostumista ja pitkään kestävää kiinnittymistä on raportoitu, kun resorboituvia gelatiinipohjaisia sieniä on käytetty katkenneen jänteen korjaustoimenpiteessä.
- Toksisen shokin oireyhtymää on raportoitu, kun resorboituvaa gelatiinipohjaista hemostaattia on käytetty nenäkirurgiassa.
- Kuumetta, hemostaattisen aineen resorboitumisen epäonnistumista ja kuulon menetystä on havaittu, kun resorboituvaa hemostaattista ainetta on käytetty tympanoplastiassa.

### Ihmissen trombiiniin liittyvät haittavaikutukset

Kuten kaikkien muiden plasman johdannaisten kohdalla, harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä yliherkkyyttä tai allergisia reaktioita. Yksittäisissä tapauksissa nämä reaktiot voivat edetä vakavaan anafylaktiseen shokkiin. Muita kliinisessä tutkimuksessa raportoituja haittavaikutuksia olivat poikkeavat laboratoriotulokset (pidentynyt aktivoitu partiaalinen tromboplastiiniaika, pidentynyt protrombiiniaika, kohonnut INR-arvo, laskenut lymfosyyttiarvo, kohonnut neutrofiiliarvo) ja hematooma.

### Trombiinia sisältäviin gelatiinipohjaisiin hemostaattisiin aineisiin liittyvät haittavaikutukset

Kiinnikkeiden muodostuminen ja ohutsuolen tukkeutuminen ovat hyvin tunnettuja ja yleisiä abdominaalisten ja gynekologisten leikkausten jälkeisiä komplikaatioita.

Näitä haittavaikutuksia samoin kuin tulehdusta ja vierasainereaktiota mukaan lukien jättilisulugranuloomaa on raportoitu abdominaalisten ja gynekologisten leikkausten aikana, joissa trombiinia sisältäviä gelatiinipohjaisia ja kollageenipohjaisia hemostaattisia aineita on käytetty liiallisissa määrin.

Tästä syystä, kuten muidenkin gelatiinia sisältävien hemostaattisten aineiden kohdalla, SURGIFLO™-matriksia saa käyttää vain hemostaasin saavuttamiseen tarvittava vähimmäismäärä. Kun hemostaasi on saavutettu, ylimääräinen SURGIFLO™-matriksi on poistettava huolellisesti.

### TOIMITUSTAPA

SURGIFLO™-matriksipakkauksen sisältö:

1. Steriili pakkaus, jossa *kaikki* osat ovat steriilejä, geelimäisen gelatiinimatriksin valmisteluun
2. Steriili pakkaus, jossa *kaikki* pintasteriloidut trombiinipakkauksen osat trombiiniliuoksen valmisteluun

SURGIFLO™-matriksipakkaus toimitetaan seuraavassa taulukossa esitetyn kokoonpanon mukaisesti.

Hemostaattinen SURGIFLO™-matriksipakkaus, trombiini	
Geelimäisen gelatiinimatriksin osat	Trombiinikomponentit
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Steriili, siasta peräisin olevalla gelatiinimatriksilla esitetyt sininen mäntäruisku</li> <li>• Tyhjä steriili ruisku</li> <li>• Steriili nesteen siirtokuppi</li> <li>• Steriili sininen taipuisa kärki</li> <li>• Steriili valkoinen annostelukärki</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombiiniampulli, jossa 2000 kansainvälistä yksikköä (IU) steriiliä lyofilisoitua ihmisen trombiinia</li> <li>• Neulaton ruisku, jossa 2 ml steriiliä vettä injektointiin (steriili vesi)</li> <li>• Steriili ampulliliitin</li> </ul>

### Steriili geelimäinen gelatiinimatriksi ja lisävarusteet:

Pakkaus on steriloitu gammasäteilytyksellä.

### Trombiinipakkauksen osat:

Pakkaus on pintasteriloitu etyleenioksidilla.

- Lyofilisoitu (ihmisen) trombiini steriloidaan autoklaavissa höyrysteriloidun steriilin suodatinkasetin läpi.
- Neulattomassa ruiskussa oleva steriili vesi injektointiin on höyrysteriloitu.
- Ampulliliitin on steriloitu gammasädeetyksellä.

SURGIFLO™-matriksi sisältää käyttöohjeet. Pakkauksessa on seurantatarrat, joihin valmisteen nimi ja eränumero kirjataan ja ne liitetään potilaskansioon. Suosittelemme erityisesti, että aina kun SURGIFLO™-matriksia käytetään potilaalla, valmisteen nimi ja eränumero kirjataan, jotta yhteyttä potilaan ja valmisteen välillä voidaan ylläpitää.

### VARASTOINTI JA KÄSITTELY

- SURGIFLO™-matriksia on säilytettävä kontrolloidussa huoneenlämmössä (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™-matriksi on vain potilaskohtaiseen käyttöön.
- Trombiiniampullia on säilytettävä valolta suojattuna.
- Trombiinia ei saa pakastaa tai säilyttää jääkaapissa sen jälkeen, kun se on saatettu käyttövalmiiksi.
- Trombiiniliuosta on käytettävä yhdessä geelimäisen gelatiinimatriksin kanssa ainoastaan käyttöaiheiden mukaisesti.
- Geelimäinen gelatiinimatriksi voidaan käyttää 8 tunnin sisällä siitä, kun se on sekoitettu trombiiniliuoksen kanssa.



## KÄYTTÖOHJEET

### Ennen käyttöä:

Tarkista SURGIFLO™-matriksin pakkaukset vaurioiden varalta. Jos pakkaus on vahingoittunut, avattu tai kastunut, steriiliyttä ei voida taata eikä sisältöä saa näin ollen käyttää.

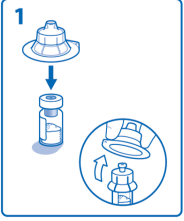
Käyttämättömät, avatut SURGIFLO™-matriksipakkaukset on hävitettävä, sillä niitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi ja/tai steriloitavaksi uudelleen.

### Geelimäisen gelatiinimatriksin ja trombiinipakkauksen osien pakkausten avaaminen:

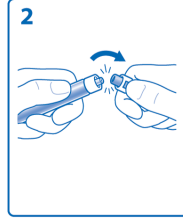
Avaa ulkopakkaukset ja vie steriilit sisäpakkaukset steriilille alueelle aseptista menetelmää noudattaen. Steriili sisäpakkaus voidaan avata sen jälkeen, kun se on siirretty steriilille alueelle.

### Trombiiniliuksen valmistelu steriilillä alueella:

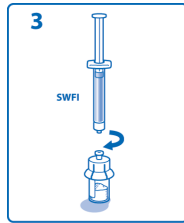
Avaa trombiiniampullin korkki ja jätä alumiinirengas ja kumitulppa paikoilleen. Avaa ampulliliittimen pakkauksen kansi.



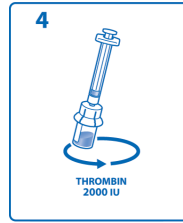
1. Aseta trombiiniampulli tasaiselle pinnalle, sijoita ampulliliitin kumitulpan keskelle ja työnnä alaspäin, kunnes piikki läpäisee kumitulpan ja ampulliliitin napsahtaa paikalleen. Poista ampulliliittimen suojapakkaus.



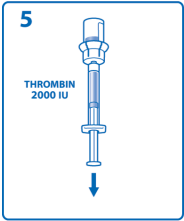
2. Napsauta steriiliä injektointivettä sisältävän neulattoman ruiskun sinettikorkki auki.



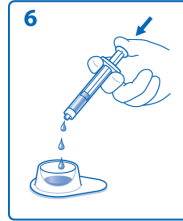
3. Ruuvaa neulaton ruisku kiinni ampulliliittimeen. Siirrä steriili vesi kokonaisuudessaan trombiiniampulliin.



4. Pyöritä trombiiniampullia varovasti, kunnes trombiiniliuos on kirkasta.



5. Aspiroi trombiiniliuos neulattomaan ruiskuun. Merkitse neulaton ruisku seuraavasti: "Trombiini 2000 IU".



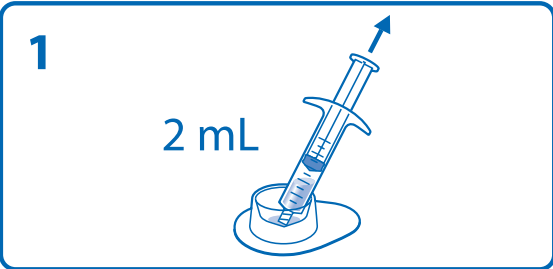
6. Irrota neulaton ruisku ampulliliittimestä ja siirrä trombiiniliuos steriiliin nesteen siirtokuppiin seuraavassa osassa kuvatulla tavalla (kuva 1).

Hävitä trombiinin käyttövalmiiksi saattamiseen käytetyt osat.

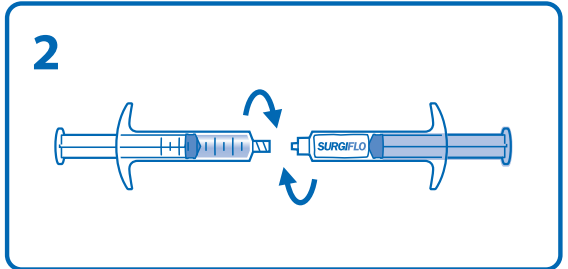
Vaihtoehtoisesti, trombiini voidaan saattaa käyttövalmiiksi steriilin alueen **ulkopuolella**. Varo koskettamasta ampullin kumitulppaa. Kun trombiiniliuos on saatettu käyttövalmiiksi, se on siirrettävä steriiliin nesteen siirtokuppiin aseptista menetelmää käyttäen.

Aseta steriili nesteen siirtokuppi lähelle steriiliä aluetta valmiiksi vastaanottamaan trombiiniliuksen siten, ettei steriiliä aluetta kontaminoida.

### Geelimäisen gelatiinimatriksin ja trombiiniliuksen valmistelu steriilillä alueella:

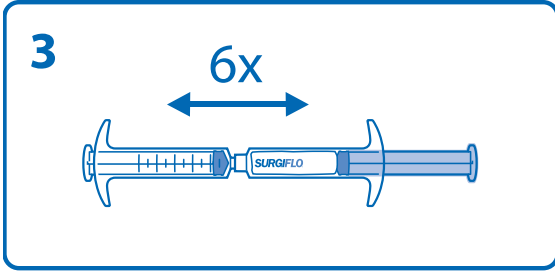


- 1) Vedä trombiiniliuos steriilistä nesteen siirtokupista tyhjiin steriiliin ruiskuun.



- 2) Kiinnitä ruiskut

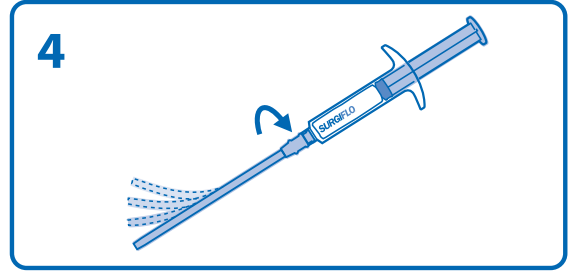
Poista sininen korkki gelatiinimatriksilla esitätetyyn, sinisellä männällä varustetun steriilin ruiskun päästä. Kiinnitä tämä ruisku trombiiniliuksella täytettyyn steriiliin ruiskuun.



### 3) Sekoita kahden ruiskun sisällöt keskenään

Aloita sekoittaminen siirtämällä trombiiniliuos gelatiinimatriksilla esitäytettyyn steriiliin ruiskuun. Työnnä yhdistettyä ainesosia edestakaisin 6 kertaa, kunnes koostumus on tasaista.

Kun ainesosat on sekoitettu, hemostaattisen matriksin pitäisi olla kokonaan sinisellä männällä varustetussa ruiskussa, jossa on merkintä **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Poista tyhjä ruisku ja hävitä.



### 4) Kiinnitä annostelukärki

Valmiste on valmis kliinistä käyttöä varten.

- Sinistä taipuisaa annostelukärkeä voi taivuttaa kaikkiin suuntiin. (Taipuisaa annostelukärkeä ei saa leikata, jotta sen sisällä oleva ohjainvaijeri ei tule esiin.)
- Valkoisen annostelukärjen voi leikata haluttuun pituuteen. Kärki on leikattava poissa kirurgiselta alueelta. Leikkaa suorassa kulmassa ja vältä muodostamasta terävää kärkeä. Alustaa voi käyttää ylimääräisten osien hävittämiseen.

SURGIFLO™-matriksia ei saa injektoida verisuoniin. Lisätietoja on osissa Vasta-aiheet, Varoitukset ja Varoitimet.




















### Avotoimenpiteet:

- Määritä verenvuotokohta.
- Annostele SURGIFLO™-matriksia verenvuotokohtaan. SURGIFLO™-matriksia voi käyttää ruiskuun (jossa merkintä **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**) kiinnitetyn annostelukärjen kanssa tai ilman. Annostele riittävä määrä SURGIFLO™-matriksia koko vuotoalueelle.
- Annostele SURGIFLO™-matriksia kudodefekteissä (ontelot, syvänteet tai onkalot) defektin syvimpään kohtaan ja jatka annostelua samalla, kun vedät ruiskua (tai annostelukärkeä) pois defektistä.
- Aseta steriili keittosuolaliuoksella kostutettu sideharso SURGIFLO™-matriksin päälle ja varmista, että matriksi pysyy kosketuksissa vertavuotavaan kudokseen.
- Poista sideharso 1–2 minuutin kuluttua ja tarkasta haavakohta. Kun verenvuoto on tyrehtynyt, huuhtelee ylimääräinen SURGIFLO™-matriksi varovasti pois koskematta muodostuneeseen hyytymään.
- Jos verenvuoto ei hellitä, mikä näkyy materiaalin kastumisena ja läpivuotamisena, annostele SURGIFLO™-matriksia uudestaan.

### Endoskooppinen nenäontelokirurgia ja nenäverenvuoto:

- Annostele SURGIFLO™-matriksi vuotokohtaan käyttäen valittua, ruiskuun (jossa merkintä **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**) kiinnitettyä annostelukärkeä.
- Annostele riittävä määrä SURGIFLO™-matriksia koko vuotoalueelle.
- Käytä pihtejä tai muuta sopivaa instrumenttia ja aseta keittosuolaliuoksella kostutettu sideharso varovasti SURGIFLO™-matriksin päälle 1–2 minuutiksi varmistaen, että materiaali pysyy kosketuksissa vertavuotavaan kudokseen.
- Jos vuoto ei hellitä, mikä näkyy materiaalin kastumisena ja läpivuotamisena, työnnä annostelukärki aikaisemmin asetetun SURGIFLO™-matriksimassan keskikohdan läpi ja annostele uutta materiaalia mahdollisimman lähelle kudoksen pintaa. Kun SURGIFLO™-matriksia on annosteltu lisää, käytä keittosuolaliuoksella kostutettua sideharsoa ja paina matriksia kudosta vasten yhden minuutin ajan, ja tarkista vuotokohta tämän jälkeen. Toista tarvittaessa uudestaan.
- Poista sideharso, kun verenvuoto on tyrehtynyt. Mikäli mahdollista, ylimääräinen SURGIFLO™-matriksi on poistettava kevyesti huuhtelemalla tai varovaisesti imulla. Vältä koskemasta hyytymäkohtaa. Jäljelle jäänyttä SURGIFLO™-matriksia ei tarvitse poistaa, sillä se on bioliukenevaa.
- Nenän pakkaaminen ei ole tarpeellista, kun verenvuoto on saatu loppumaan tyydyttävästi.
- Tarvittaessa jäljellä oleva SURGIFLO™-matriksi voidaan poistaa kevyesti huuhtelemalla ja/tai varovaisesti imulla leikkauksen jälkeisenä aikana.

## TUOTETARROISSA KÄYTETYT SYMBOLIT

	Säilytettävä kontrolloidussa huoneenlämmössä 2 °C–25 °C.		Steriloitu sädetämällä.
	Katso käyttöohjeita.		Steriloitu aseptisilla käsittelymenetelmillä.
	Ei saa käyttää uudelleen.		Steriloitu höyryllä tai kuivalämmöllä.
	Jälleenmyyjä.		Steriloitu etyleenioksidilla.
	Ei saa steriloida uudelleen.		Valmistuspäivä: vuosi, kuukausi ja päivä.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.		Valmistaja.
	Ei saa injektoida verisuoniin.		Tilausnumero.
	Laitteen osia ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.		Viimeinen käyttöpäivä: vuosi, kuukausi ja päivä.
	Osoittaa, että soveltuva pakkausmateriaali on kierrätettävä. Kierrätysohjelmia ei mahdollisesti ole saatavana alueella.		Eränumero.
			CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

Tuoteseloste laadittu: 07/2018

# Kit de matrice hémostatique SURGIFLO™ avec thrombine

## Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le kit de matrice hémostatique SURGIFLO™ avec thrombine (SURGIFLO™) est destiné à l'hémostase par application sur une surface hémorragique.

Le kit contient :

1. Un plateau stérile de *tous* les composants stériles pour préparer la matrice de gélatine en suspension concentrée
2. Un plateau stérile avec *tous* les composants stérilisés en surface du kit de thrombine pour préparer la solution de thrombine
  1. La matrice de gélatine en suspension concentrée est fournie dans un plateau avec *tous* les composants stériles :
    - Une seringue stérile pré-remplie à piston bleu contenant la matrice de gélatine porcine d'aspect blanc cassé
    - Une seringue stérile vide
    - Une coupelle de transfert de liquide stérile
    - Un embout applicateur flexible bleu stérile qui peut être coudé dans toutes les directions
    - Un embout applicateur stérile blanc qui peut être coupé à la longueur désirée
  2. Les composants stérilisés en surface pour préparer la solution de thrombine :
    - Un flacon de thrombine contenant 2000 unités internationales (UI) de thrombine humaine lyophilisée stérile
    - Une seringue sans aiguille contenant 2 ml d'eau stérile pour injection (EPPI stérile)
    - Un adaptateur de flacon stérile

La thrombine doit être reconstituée à l'aide de l'adaptateur de flacon et de la seringue sans aiguille contenant de l'eau stérile pour injection.

La solution de thrombine doit être ajoutée à la matrice de gélatine en suspension concentrée avant de l'utiliser.

Une fois la matrice hémostatique mélangée à la solution de thrombine, l'embout de l'applicateur approprié sera fixé à la seringue pour déposer le produit sur le site hémorragique.

### ACTIONS

La matrice hémostatique SURGIFLO™ a des propriétés hémostatiques. La matrice de gélatine en suspension concentrée fournit un environnement permettant aux plaquettes d'y adhérer et de s'y agréger, en s'appuyant sur la cascade de coagulation naturelle du patient.

La thrombine endogène du patient est activée, et la thrombine du patient convertit le fibrinogène en un caillot de fibrine insoluble. La composante thrombine de la matrice hémostatique SURGIFLO™ procure un effet auxiliaire aux propriétés hémostatiques innées de la matrice de gélatine en suspension concentrée.

Lorsqu'utilisée en quantités appropriées, la matrice hémostatique SURGIFLO™ est complètement résorbée en 4 à 6 semaines. Dans une étude d'implantation réalisée sur des animaux, les réactions tissulaires ont été classées comme minimales.

### UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS

La matrice hémostatique SURGIFLO™ est indiquée dans les interventions chirurgicales (sauf ophtalmiques) en tant que complément d'hémostase en vue de contrôler les saignements diffus ou pulsatiles lorsque la ligature et les autres méthodes conventionnelles s'avèrent difficiles à réaliser ou inefficaces.

### CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter ni comprimer, de matrice hémostatique SURGIFLO™ dans les vaisseaux sanguins. Ne pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ dans les compartiments intravasculaires à cause du risque de thromboembolie, de coagulation intravasculaire disséminée et du risque accru de choc anaphylactique.
- Ne pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ chez les patients ayant eu une réaction anaphylactique ou systémique grave aux produits sanguins humains.
- Ne pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ chez les patients présentant des allergies connues à la gélatine porcine.
- Ne pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ pour la fermeture d'incisions cutanées car elle peut interférer avec la cicatrisation des berges cutanées. Cette interférence est due à l'interposition mécanique de la gélatine et n'est pas secondaire à une interférence intrinsèque avec la cicatrisation des plaies.

### MISES EN GARDE

- Ne pas injecter ni comprimer, de matrice hémostatique SURGIFLO™ dans les vaisseaux sanguins. Pour une utilisation épilésionnelle seulement.
- Ne pas appliquer la matrice hémostatique SURGIFLO™ en l'absence de flux sanguin actif, par exemple lorsque le vaisseau est clampé ou ponté à cause d'un risque de coagulation intravasculaire après une injection intravasculaire.
- La matrice hémostatique SURGIFLO™ contient de la thrombine fabriquée à partir de plasma humain. Les produits fabriqués à partir de plasma humain peuvent entraîner un risque de transmission d'agents infectieux, tels que des virus, et théoriquement, la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Le risque de transmission d'agents infectieux a été réduit en sélectionnant le plasma des donneurs par la recherche d'exposition antérieure à certains virus, en testant la présence de certaines infections virales courantes, et par inactivation et élimination de certains virus. Malgré ces mesures, ces produits peuvent encore potentiellement transmettre des maladies. Il est aussi possible que des agents infectieux inconnus soient présents dans ces produits. Les médecins doivent parler des risques et des avantages de ce produit avec le patient. Les mesures prises sont considérées comme efficaces pour les virus enveloppés tels que VIH, VHC, VHB et pour le VHA non enveloppé. Les mesures prises peuvent être d'une utilité limitée contre les virus non enveloppés tels que le parvovirus B19.

L'infection par le parvovirus B19 peut être grave pour les femmes enceintes (infection fœtale) et pour les personnes présentant un déficit immunitaire ou une érythropoïèse augmentée (p. ex. anémie hémolytique).

- La matrice hémostatique SURGIFLO™ n'est pas prévue pour se substituer à une intervention chirurgicale méticuleuse et à l'application adéquate de ligatures, ni à toute autre méthode conventionnelle d'hémostase.
- Ne pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ en présence d'infection. Utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ avec précaution dans les zones contaminées du corps. En cas de développement de signes d'infection ou d'abcès au site d'application de la matrice hémostatique SURGIFLO™, une nouvelle intervention peut être nécessaire pour retirer ou drainer le matériel infecté.
- Ne pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ en cas d'hémorragie artérielle en jet. Ne pas l'utiliser dans des zones à forte accumulation de sang ou d'autres liquides, ou lorsque le point d'hémorragie est submergé. La matrice hémostatique SURGIFLO™ n'a pas l'effet d'un tampon ou de bouchon dans la zone de saignement.
- Retirer la matrice hémostatique SURGIFLO™ du site d'application lors d'une utilisation dans, autour ou à proximité d'orifices osseux, de zones osseuses confinées, de la moelle épinière et/ou du nerf et du chiasma optique. Ne pas appliquer le produit en quantités excessives. La matrice hémostatique SURGIFLO™ peut gonfler, provoquant ainsi un risque potentiel de lésion nerveuse.
- La matrice hémostatique SURGIFLO™ en excès sera retirée une fois l'hémostase obtenue en raison du déplacement possible du dispositif ou de la compression possible d'autres structures anatomiques proches.
- L'innocuité et l'efficacité de la matrice hémostatique SURGIFLO™ n'ont pas été établies pour les procédures ophtalmiques.
- Ne pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ pour contrôler une hémorragie intra-utérine postpartum ou une ménorragie.
- L'innocuité et l'efficacité de la matrice hémostatique SURGIFLO™ n'ont pas été établies chez les enfants.
- L'innocuité et l'efficacité de la matrice hémostatique SURGIFLO™ n'ont pas été établies chez les femmes enceintes et les mères allaitantes.
- Ne pas couper l'embout applicateur flexible bleu, afin d'éviter d'exposer les fil-guides internes.
- Couper l'embout applicateur droit blanc hors de la zone chirurgicale. Couper à angle droit pour éviter de créer un instrument tranchant.

## PRÉCAUTIONS

- La matrice hémostatique SURGIFLO™ est à usage unique. Ne pas restériliser. Jeter les matrices hémostatiques SURGIFLO™ ouvertes non utilisées.
- Même si le bourrage d'une cavité est parfois indiqué sur le plan chirurgical, il ne faut pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ de cette façon à moins de retirer l'excès de produit non nécessaire pour maintenir l'hémostase. Lorsqu'elle est confinée dans un caillot, la matrice hémostatique SURGIFLO™ peut gonfler d'environ 20 % au contact d'un autre liquide.
- N'appliquer que la quantité minimale de matrice hémostatique SURGIFLO™ nécessaire pour obtenir l'hémostase. Une fois l'hémostase obtenue, il faut retirer soigneusement l'excès de matrice hémostatique SURGIFLO™.
- Ne pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ avec des systèmes de récupération sanguine autologue peropératoire. Les études ont montré que des fragments d'agents hémostatiques à base de collagène peuvent passer au travers des filtres de transfusion de 40 µm de systèmes de récupération sanguine.
- Ne pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ avec des adhésifs en méthacrylate de méthyle. Le collagène microfibrillaire s'est avéré réduire la résistance de ces adhésifs utilisés pour fixer les prothèses aux surfaces osseuses.
- Tout comme des produits comparables contenant de la thrombine, la solution de thrombine peut être dénaturée par exposition à des solutions contenant de l'alcool, de l'iode ou des métaux lourds (par exemple des solutions antiseptiques). Ces substances doivent être éliminées au maximum avant d'appliquer le produit.
- Ne pas utiliser la matrice hémostatique SURGIFLO™ en première intention dans le traitement des troubles de la coagulation.
- Comme pour tout autre agent hémostatique à base de gélatine, dans les procédures urologiques, la matrice hémostatique SURGIFLO™ ne doit pas être laissée dans le bassinnet, les calices rénaux, la vessie, l'urètre ou les uretères afin d'éliminer des foyers potentiels de formation de calculs. L'innocuité et l'efficacité de la matrice hémostatique SURGIFLO™ en urochirurgie n'ont pas été établies dans des études cliniques randomisées.
- Comme pour tout autre agent hémostatique à base de gélatine qui gonfle, la matrice hémostatique SURGIFLO™ doit être utilisée avec précaution en neurochirurgie. L'innocuité et l'efficacité de la matrice hémostatique SURGIFLO™ en neurochirurgie n'ont pas été établies dans des études contrôlées randomisées.
- L'innocuité et l'efficacité de l'administration concomitante de la matrice hémostatique SURGIFLO™ avec d'autres agents n'ont pas fait l'objet d'évaluation dans des études cliniques contrôlées. Néanmoins, si le médecin juge médicalement nécessaire d'associer la matrice hémostatique SURGIFLO™ à d'autres agents, la littérature relative à l'utilisation de cet agent doit être consultée pour retrouver des informations complètes de prescription.
- L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation combinée de la matrice hémostatique SURGIFLO™ avec des solutions ou poudres antibiotiques n'ont pas été établies.

## Agents hémostatiques à base de gélatine : Événements indésirables signalés

En général, les événements indésirables suivants ont été signalés avec l'utilisation d'agents hémostatiques résorbables à base de gélatine porcine :

- Les agents hémostatiques à base de gélatine peuvent servir de foyer d'infection et de formation d'abcès, et ont été signalés comme pouvant potentialiser la croissance bactérienne.
- Des granulomes à cellules géantes ont été observés aux sites d'implantation lors d'utilisation dans le cerveau.
- Une compression de la moelle épinière et du cerveau résultant de l'accumulation de liquide stérile a été observée.
- Plusieurs événements neurologiques ont été signalés quand des agents hémostatiques résorbables à base de gélatine ont été utilisés dans des opérations de laminectomie, tels que syndrome *de la queue de cheval*, sténose spinale, méningite, arachnoïdite, maux de tête, paresthésies, douleurs, troubles vésicaux, troubles intestinaux et impuissance.
- L'utilisation d'agents hémostatiques résorbables à base de gélatine au cours de réparation d'imperfections durales associées à des opérations de laminectomie et de craniotomie a été associée à des cas de fièvre, infections, paresthésies des jambes, douleurs cervicales et dorsales, incontinences urinaire et fécale, syndrome *de la queue de cheval*, vessie neurogène, impuissance et parésies.

- L'utilisation d'agents hémostatiques résorbables à base de gélatine a été associée à des cas de paralysie, due à la migration du dispositif dans des orifices osseux entourant la moelle épinière, et de la cécité due à la migration du dispositif dans l'orbite oculaire lors de lobectomie, laminectomie et de réparation d'une fracture du crâne frontal et d'un lobe lacéré.
- Des réactions à des corps étrangers, une « encapsulation » de liquide et des hématomes ont été observés aux sites d'implantation.
- Une fibrose excessive et le rattachement prolongé de tendons ont été signalés lors de l'utilisation d'éponges résorbables à base de gélatine dans la réparation de tendon sectionné.
- Un syndrome de choc toxique a été signalé en association avec l'utilisation d'hémostatiques résorbables à base de gélatine en chirurgie nasale.
- De la fièvre, une non résorption et une perte auditive ont été observées lors de l'utilisation d'agents hémostatiques résorbables durant une tympanoplastie.

### Réactions indésirables à la thrombine humaine

Comme avec tout dérivé plasmatisque, des réactions d'hypersensibilité ou d'allergie peuvent survenir dans de rares cas. Dans certains cas isolés, ces réactions peuvent se transformer en anaphylaxie sévère. Les autres effets indésirables rapportés dans le cadre d'un essai clinique sont des tests de laboratoire anormaux (allongement du temps de thromboplastine activée partielle, allongement du temps de Quick, augmentation de l'INR, baisse de la numération des lymphocytes, augmentation de la numération des neutrophiles) et des hématomes.

### Réactions indésirables liées à l'utilisation d'agents hémostatiques à base de gélatine avec thrombine

La formation d'adhérence et l'occlusion de l'intestin grêle sont des complications connues et courantes liées aux interventions de chirurgie abdominale et de chirurgie gynécologique.

Ces événements indésirables ainsi qu'une inflammation et une réaction à un corps étranger, y compris des granulomes à cellules géantes, ont été observés à la suite d'interventions de chirurgie abdominale et de chirurgie gynécologique dans lesquelles des agents hémostatiques à base de gélatine et de collagène avec thrombine ont été utilisés en excès.

Par conséquent, comme avec tout agent hémostatique à base de gélatine, seule la quantité minimale de matrice hémostatique SURGIFLO™ nécessaire pour obtenir l'hémostase doit être utilisée. Une fois l'hémostase obtenue, tout excès de matrice hémostatique SURGIFLO™ doit être soigneusement retiré.

### CONDITIONNEMENT

La matrice hémostatique SURGIFLO™ se compose de :

1. Un plateau stérile avec *tous* les composants stériles pour préparer la matrice de gélatine en suspension concentrée
2. Un plateau stérile avec *tous* les composants stérilisés en surface du kit de thrombine pour préparer la solution de thrombine

La matrice hémostatique SURGIFLO™ est fournie dans la configuration indiquée par le tableau ci-dessous.

Kit de matrice hémostatique SURGIFLO™ avec thrombine	
Composants de la matrice de gélatine en suspension concentrée	Composants de la thrombine
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une seringue stérile pré-remplie à piston bleu contenant la matrice de gélatine porcine</li> <li>• Une seringue stérile vide</li> <li>• Une coupelle de transfert de liquide stérile</li> <li>• Un embout stérile flexible bleu</li> <li>• Un embout applicateur stérile blanc</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un flacon de thrombine contenant 2000 unités internationales (UI) de thrombine humaine lyophilisée stérile</li> <li>• Une seringue sans aiguille contenant 2 ml d'eau stérile pour injection (EPPI stérile)</li> <li>• Un adaptateur de flacon stérile</li> </ul>

#### La matrice de gélatine stérile en suspension concentrée et les accessoires :

Le plateau est stérilisé par irradiation gamma.

#### Les composants du kit de thrombine :

Le plateau est stérilisé en surface à l'oxyde d'éthylène.

- La thrombine lyophilisée (humaine) est stérilisée en passant à travers une cartouche filtre stérile autoclavée.
- L'eau stérile pour injection (EPPI stérile) dans la seringue sans aiguille est stérilisée à la vapeur.
- L'adaptateur de flacon est stérilisé par irradiation gamma.

La matrice hémostatique SURGIFLO™ contient la notice d'utilisation. Des étiquettes de traçabilité sont fournies dans le kit pour noter le nom et le numéro de lot du produit et en faire le lien d'utilisation dans le dossier du patient. Nous vous recommandons vivement, à chaque administration de la matrice hémostatique SURGIFLO™ à un patient, d'enregistrer le nom et le numéro de lot du produit pour conserver un lien entre le patient et le numéro de lot du produit.

### CONSERVATION ET MANIPULATION

- La matrice hémostatique SURGIFLO™ doit être conservée au sec à température ambiante contrôlée (2 °C–25 °C).
- La matrice hémostatique SURGIFLO™ est à usage unique.
- Garder le flacon de thrombine à l'abri de la lumière.
- Ne pas congeler ou réfrigérer la thrombine une fois qu'elle a été reconstituée.
- La solution de thrombine doit être utilisée conjointement avec la matrice de gélatine en suspension concentrée et utilisée uniquement comme indiqué.
- La matrice de gélatine en suspension concentrée peut être utilisée jusqu'à 8 heures après son mélange avec la solution de thrombine.

## MODE D'EMPLOI

### Avant utilisation :

Inspecter le plateau de la matrice hémostatique SURGIFLO™ pour tout signe de détérioration. Si l'emballage est endommagé, ouvert ou humide, la stérilité ne peut être assurée et il ne faut pas en utiliser le contenu.

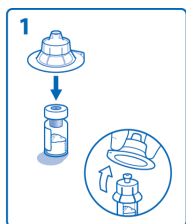
Les emballages ouverts non utilisés de matrice hémostatique SURGIFLO™ doivent être jetés car ils ne sont pas prévus pour réutilisation et/ou restérilisation.

### Ouverture du plateau de matrice de gélatine en suspension et du plateau des composants du kit de thrombine :

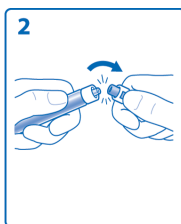
Ouvrir les emballages externes et placer les plateaux internes stériles dans le champ stérile au moyen d'une technique aseptique. Une fois placé sur le champ stérile, le plateau interne stérile peut être ouvert.

### Préparation de la solution de thrombine dans le champ stérile :

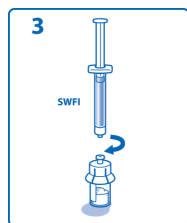
Retirer le bouchon du *flacon de thrombine*, en ne touchant ni à la bande en aluminium, ni au bouchon en caoutchouc. Détacher le couvercle de l'emballage de l'*adaptateur de flacon*.



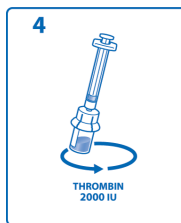
1. Placer le *flacon de thrombine* sur une surface plane, placer l'*adaptateur de flacon* au centre du bouchon en caoutchouc et pousser vers le bas jusqu'à ce que la pointe pénètre dans le bouchon en caoutchouc et que l'*adaptateur de flacon* s'emboîte. Retirer l'emballage blister.



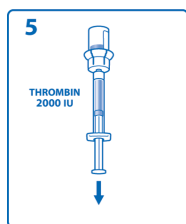
2. **Casser** le capuchon de protection de la *seringue sans aiguille* contenant l'eau stérile pour injection (EPPI stérile).



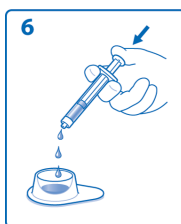
3. Connecter et visser la *seringue sans aiguille* à l'*adaptateur de flacon*. Transférer toute la solution d'EPPI stérile dans le *flacon de thrombine*.



4. Agiter doucement le *flacon de thrombine* jusqu'à ce que la solution de thrombine soit limpide.



5. Prélever la solution de thrombine dans la *seringue sans aiguille*. Étiqueter la *seringue sans aiguille* : « Thrombine 2000 UI ».

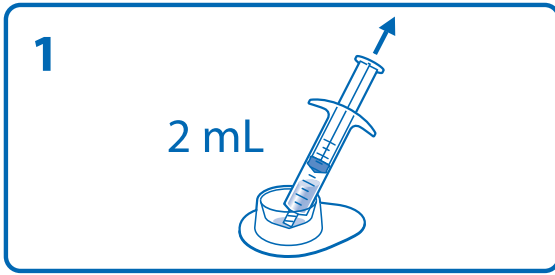


6. Déconnecter la *seringue sans aiguille* de l'*adaptateur de flacon* et transférer la solution de thrombine dans la coupelle de transfert de liquide stérile, tel que décrit dans la rubrique suivante (figure 1).

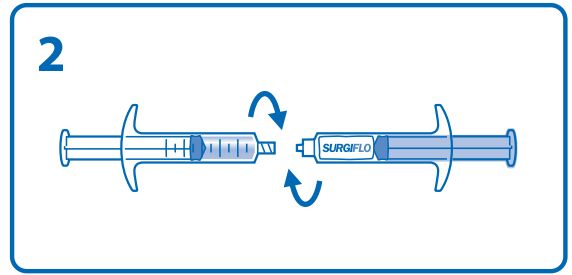
Après la reconstitution, jeter les composants utilisés pour la reconstitution de thrombine.

La thrombine peut également être reconstituée à l'**écart** du champ stérile. S'assurer de ne pas toucher le bouchon en caoutchouc du flacon. Après la reconstitution, transférer la solution de thrombine dans la coupelle de transfert de liquide stérile en utilisant une technique aseptique. Placer la coupelle de transfert de liquide stérile au bord du champ stérile pour recevoir le transfert de solution de thrombine sans contaminer le champ stérile.

## Préparation de la matrice de gélatine en suspension concentrée avec la solution de thrombine dans le champ stérile :

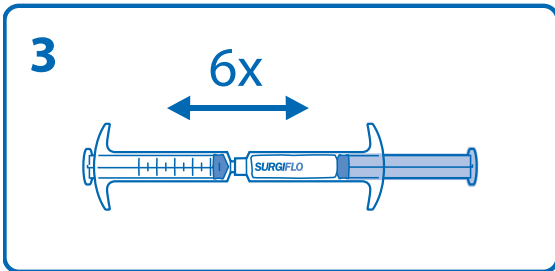


**1) Aspirer la solution de thrombine de la coupelle de transfert de liquide stérile dans la seringue stérile vide.**



**2) Connecter les seringues**

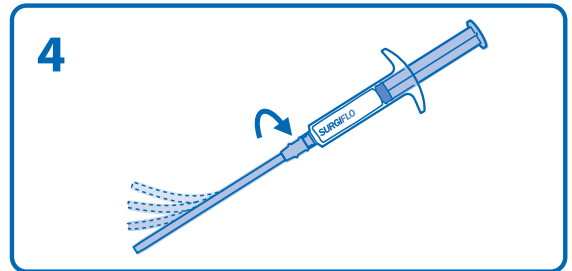
Enlever le capuchon bleu de l'extrémité de la seringue stérile pré-remplie à piston bleu contenant la matrice de gélatine. Attacher cette seringue à la seringue stérile contenant la solution de thrombine.



**3) Mélanger le contenu des 2 seringues**

Commencer à mélanger en transférant la solution de thrombine stérile dans la seringue stérile pré-remplie contenant la matrice de gélatine. Pousser le matériel combiné en va et vient 6 fois jusqu'à obtenir une consistance homogène.

Une fois mélangée, la matrice hémostatique doit être complètement contenue dans la seringue à piston bleu marquée **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Retirer et éliminer la seringue vide.



**4) Attacher l'embout applicateur**

Le produit est maintenant prêt pour une utilisation clinique.

- L'embout applicateur flexible bleu, peut être coudé dans toutes les directions. (Ne pas couper l'embout applicateur flexible pour éviter d'exposer le fil-guide interne.)
- L'embout applicateur blanc peut être coupé à la longueur désirée. L'extrémité doit être coupée à l'écart de la zone chirurgicale. Couper à angle droit pour éviter de créer un instrument tranchant. Le plateau peut être utilisé pour recevoir la ou les pièces en excès à éliminer.

Ne pas injecter de matrice hémostatique **SURGIFLO™** dans les vaisseaux sanguins. Voir les Contre-indications, Mises en garde et Précautions.

### Pour les procédures ouvertes:

- Repérer la source du saignement.
- Déposer de la matrice hémostatique **SURGIFLO™** à la source du saignement. La matrice hémostatique **SURGIFLO™** peut être utilisée avec ou sans l'un des embouts applicateurs attaché à la seringue marquée **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Déposer assez de matrice hémostatique **SURGIFLO™** pour recouvrir toute la surface hémorragique.
- Pour les tissus à défauts (cavités, diverticules ou cratères), déposer de la matrice hémostatique **SURGIFLO™** dans la partie la plus profonde de la lésion et continuer à l'appliquer tout en retirant la seringue (ou l'embout applicateur) de la lésion.
- Poser une gaze imbibée de sérum physiologique stérile sur la matrice hémostatique **SURGIFLO™** pour s'assurer que le matériel reste en contact avec le tissu hémorragique.
- Après 1–2 minutes, soulever et retirer la gaze et examiner le site de la plaie. Une fois que le saignement a cessé, irriguer doucement l'excès de matrice hémostatique **SURGIFLO™** afin de le repousser sans perturber le nouveau caillot.
- En cas de saignements persistants indiqués par une saturation et un saignement à travers le matériel, répéter l'application de matrice hémostatique **SURGIFLO™**.




















### Pour la chirurgie endoscopique des sinus et en cas d'épistaxis :

- Placer la matrice hémostatique **SURGIFLO™** à la source de l'hémorragie en utilisant l'embout applicateur sélectionné attaché à la seringue **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
- Déposer assez de matrice hémostatique **SURGIFLO™** pour recouvrir toute la surface hémorragique.
- À l'aide de pinces ou d'un instrument approprié, placer soigneusement une couche de gaze imbibée de sérum physiologique stérile sur la matrice hémostatique **SURGIFLO™** pendant 1 à 2 minutes pour s'assurer que le matériel reste en contact avec le tissu hémorragique.



- d. En cas de saignements persistants, marqués par la saturation et le passage de sang à travers le matériel, insérer l'embout applicateur dans le centre de la masse de la matrice hémostatique SURGIFLO™ précédemment mise en place pour déposer du matériel frais aussi près de la surface du tissu que possible. Après une nouvelle application de matrice hémostatique SURGIFLO™, utiliser une gaze imbibée de sérum physiologique stérile afin de rapprocher le matériel du tissu pendant une autre minute, puis examiner le site. Répéter l'application, si nécessaire.
- e. Une fois l'hémostase atteinte, retirer la gaze. Si possible, retirer l'excès de matrice hémostatique SURGIFLO™ en irrigant doucement ou en aspirant prudemment. Éviter de perturber le complexe de caillot. La matrice hémostatique SURGIFLO™ restante ne doit pas être enlevée, car elle sera bio-résorbée.
- f. Il n'est pas nécessaire d'utiliser un bouchon nasal si on obtient une hémostase satisfaisante.
- g. Si nécessaire, une irrigation douce et/ou une aspiration prudente peut être utilisée dans la période postopératoire pour retirer la matrice hémostatique SURGIFLO™ restante.

## SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE

 Conserver à température ambiante contrôlée 2 °C–25 °C.	 Stérilisé par irradiation.
 Se reporter à la notice d'utilisation avant emploi.	 Stérilisé par des techniques de traitement aseptiques.
 Ne pas réutiliser.	 Stérilisé à la chaleur sèche ou à la vapeur.
 Distribué par.	 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
 Ne pas restériliser.	 Date de fabrication : année, mois et jour.
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	 Fabricant.
 Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.	 Numéro de référence pour une nouvelle commande.
 Les composants du dispositif ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.	 À utiliser avant: année, mois et jour.
 Indique que le matériel de conditionnement sur lequel il est apposé est recyclable. Il se peut qu'aucun programme de recyclage n'existe dans votre région.	 Numéro de lot.
	 Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié.

Notice d'utilisation préparée : 07/2018

# SURGIFLO™ Kit mit hämostatischer Matrix mit Thrombin

## Nicht in Blutgefäße injizieren.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Das SURGIFLO™ Kit mit hämostatischer Matrix mit Thrombin („SURGIFLO™“) dient zum hämostatischen Einsatz durch Auftragen auf eine blutende Oberfläche.

Das Kit enthält:

1. Ein steriles Tray mit *allen* sterilen Komponenten zur Zubereitung der fließfähigen Gelatinematrix
2. Ein steriles Tray mit *allen* oberflächensterilisierten Thrombinkit-Komponenten zur Zubereitung der Thrombinlösung
  1. Die fließfähige Gelatinematrix wird in einem Tray mit *allen* sterilen Komponenten geliefert:
    - Einer sterilen, mit der cremefarbenen Schweinegelatinematrix vorgefüllten Spritze mit blauem Kolben
    - Einer sterilen leeren Spritze
    - Einer sterilen Flüssigkeitstransfer-Schale
    - Einer sterilen, blauen, flexiblen Applikatorspitze, die in alle Richtungen gebogen werden kann
    - Einer sterilen weißen Applikatorspitze, die auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden kann
  2. Oberflächensterilisierte Komponenten zur Zubereitung der Thrombinlösung:
    - Ein Thrombinfläschchen mit 2000 Internationalen Einheiten (IE) sterilem lyophilisiertem Humanthrombin
    - Eine nadelfreie Spritze mit 2 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke (steriles WFI)
    - Ein steriler Fläschchenadapter

Thrombin sollte unter Verwendung des Fläschchenadapters und der nadelfreien Spritze mit sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden.

Die Thrombinlösung muss vor Gebrauch zur fließfähigen Gelatinematrix zugegeben werden.

Nach dem Mischen der hämostatischen Matrix mit der Thrombinlösung wird die passende Applikatorspitze, welche zur Abgabe des Produkts auf die blutende Stelle dient, auf die Spritze aufgesetzt.

### WIRKUNGEN

SURGIFLO™ Hämostatische Matrix besitzt hämostatische Eigenschaften. Die fließfähige Gelatinematrix bietet basierend auf der patienteneigenen natürlichen Gerinnungskaskade eine Umgebung für die Anhaftung und Ansammlung von Thrombozyten.

Das endogene Thrombin des Patienten wird aktiviert und wandelt Fibrinogen in ein unlösliches Fibrinkoagel um. Die Thrombinkomponente von SURGIFLO™ Hämostatische Matrix bietet eine unterstützende Wirkung für die hämostatische Eigenschaft der fließfähigen Gelatinematrix.

Bei Verwendung in angemessener Menge wird SURGIFLO™ Hämostatische Matrix innerhalb von 4 bis 6 Wochen vollständig resorbiert. In einer an Tieren durchgeführten Implantationsstudie wurden die Gewebereaktionen als minimal eingestuft.

### VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN

SURGIFLO™ ist indiziert bei chirurgischen Eingriffen (mit Ausnahme von ophthalmologischen Eingriffen) als zusätzliches Hilfsmittel zur Blutstillung, wenn die Blutung, sei es eine Sickerblutung oder herausspritzendes Blut, durch eine Ligatur oder andere konventionelle Methoden nicht wirksam oder nur unzureichend kontrolliert werden kann.

### KONTRAINDIKATIONEN

- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix nicht in Blutgefäße injizieren oder drücken. SURGIFLO™ Hämostatische Matrix darf wegen der Gefahr von Thromboembolien, disseminierter intravaskulärer Koagulation und erhöhtem Risiko einer anaphylaktischen Reaktion nicht in intravaskulären Arealen verwendet werden.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix nicht bei Patienten mit bekannter anaphylaktischer oder schwerer systemischer Reaktion auf menschliche Blutprodukte verwenden.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Schweinegelatine verwenden.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix nicht zum Schließen von Hautinzisionen verwenden, da sie die Heilung der Hautränder beeinträchtigen kann. Diese Beeinträchtigung ist auf eine mechanische Interposition der Gelatine zurückzuführen und nicht Folge einer Störung der intrinsischen Wundheilungsvorgänge.

### WARNHINWEISE

- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix nicht in Blutgefäße injizieren oder drücken. Nur für epiläsionale Verwendung.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte nicht bei fehlendem aktivem Blutfluss appliziert werden, z. B. während das Gefäß abgeklemmt ist oder umgangen wird, da die Gefahr einer intravaskulären Gerinnung durch intravaskuläre Injektion besteht.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix enthält aus menschlichem Plasma hergestelltes Thrombin. Produkte aus menschlichem Plasma können mit der Gefahr einer Übertragung infektiöser Krankheitserreger wie etwa Viren sowie theoretisch des Erregers der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (CJE) verbunden sein. Das Risiko der Übertragung eines infektiösen Krankheitserregers wurde durch Screening der Plasmaspender auf früheren Kontakt mit bestimmten Viren, durch Testung auf das Vorhandensein bestimmter gängiger Virusinfektionen sowie durch Inaktivierung und Entfernung bestimmter Viren reduziert. Ungeachtet dieser Maßnahmen können solche Produkte möglicherweise immer noch eine Erkrankung übertragen. Es besteht auch die Möglichkeit, dass in solchen Produkten unbekannt infektiöse Krankheitserreger vorhanden sind. Der Arzt sollte die Risiken und Vorteile dieses Produkts mit dem Patienten besprechen. Die getroffenen Maßnahmen gelten als wirksam gegen umhüllte Viren wie etwa HIV, HCV, HBV sowie gegen das nicht umhüllte Virus HAV. Die getroffenen Maßnahmen sind gegen nicht umhüllte Viren wie etwa Parvovirus B19 unter Umständen nur begrenzt wirksam. Eine Infektion mit

Parvovirus B19 kann bei Schwangeren (Infektion des Fetus) und bei Personen mit Immundefekten oder erhöhter Erythropoese (z. B. bei hämolytischer Anämie) schwerwiegend sein.

- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix ist kein Ersatz für sorgfältiges chirurgisches Arbeiten und die richtige Anwendung von Ligaturen oder anderen konventionellen Hämostasetechniken.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte bei Vorliegen einer Infektion nicht verwendet werden. In kontaminierten Arealen sollte SURGIFLO™ Hämostatische Matrix nur mit Vorsicht verwendet werden. Falls sich nach Auftragen von SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix Zeichen einer Infektion oder eines Abszesses entwickeln, kann eine erneute Operation erforderlich sein, um das infizierte Material zu entfernen und eine Drainage zu ermöglichen.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte nicht bei schweren Pulsader-Blutungen verwendet werden. Sie sollte nicht in Bereichen verwendet werden, wo sich Blut oder andere Flüssigkeiten angesammelt haben, oder in Fällen, bei denen der Ursprung der Blutung unter einem Flüssigkeitsspiegel liegt. SURGIFLO™ Hämostatische Matrix wirkt nicht als Tamponade oder Verschluss in einer blutenden Zone.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte vom Applikationsort entfernt werden, wenn sie in oder im Bereich von Knochenforamina, Arealen mit knöcherner Begrenzung, dem Spinalkanal und/oder dem Sehnerv und dem Chiasma opticum verwendet wird. Zu dickes Auftragen sollte sorgfältig vermieden werden. SURGIFLO™ Hämostatische Matrix kann aufquellen, wodurch möglicherweise Nervenschäden verursacht werden können.
- Überschüssige SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte entfernt werden, nachdem Hämostase erreicht wurde, da das Produkt dislozieren kann und/oder benachbarte anatomische Strukturen komprimiert werden können.
- Die Sicherheit und Effektivität von SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix bei ophthalmologischen Eingriffen wurden bislang nicht nachgewiesen.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte nicht zur Regulierung intrauteriner Blutungen im Wochenbett oder bei Menorrhagie verwendet werden.
- Die Sicherheit und Effektivität von SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix bei Kindern wurden bislang nicht nachgewiesen.
- Die Sicherheit und Effektivität von SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix bei Schwangeren und stillenden Müttern wurden bislang nicht nachgewiesen.
- Die blaue flexible Applikatorspitze sollte nicht zugeschnitten werden, um die Freilegung des inneren Führungsdrahts zu vermeiden.
- Die weiße gerade Applikatorspitze sollte außerhalb des Operationsgebiets zugeschnitten werden. Im rechten Winkel schneiden, damit keine scharfe Spitze entsteht.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Nicht benutzte, geöffnete SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte verworfen werden.
- Obwohl das Tamponieren eines Hohlraums zur Hämostase manchmal chirurgisch indiziert ist, sollte SURGIFLO™ Hämostatische Matrix nicht in dieser Weise verwendet werden, es sei denn, überschüssiges Produkt, das zur Aufrechterhaltung der Hämostase nicht erforderlich ist, wird wieder entfernt. Bei Einschluss in einem Blutkoagel kann SURGIFLO™ Hämostatische Matrix bei Kontakt mit zusätzlicher Flüssigkeit um etwa 20 % aufquellen.
- Zur Erzielung der Hämostase sollte nur so wenig SURGIFLO™ Hämostatische Matrix verwendet werden wie nötig. Nachdem Hämostase erreicht wurde, sollte überschüssige SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sorgfältig entfernt werden.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte nicht in Verbindung mit autologen Blutaufbereitungskreisläufen verwendet werden. Es wurde nachgewiesen, dass Fragmente von Hämostase-Wirkstoffen auf Kollagenbasis durch 40-µm-Transfusionsfilter von Blutaufbereitungssystemen passieren können.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte nicht in Verbindung mit Methylmethacrylat-Klebern verwendet werden. Es wurde berichtet, dass mikrofibrilläres Kollagen die Stärke von Methylmethacrylat-Klebern reduziert, die zur Befestigung von Endoprothesen an Knochenoberflächen verwendet werden.
- Ähnlich wie vergleichbare Produkte, die Thrombin enthalten, kann die Thrombinlösung nach Kontakt mit Lösungen, die Alkohol, Jod oder Schwermetalle enthalten (z. B. antiseptische Lösungen) denaturiert werden. Solche Substanzen sollten vor Anwendung des Produkts so weit wie möglich entfernt werden.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte nicht zur Primärbehandlung von Gerinnungsstörungen verwendet werden.
- Wie auch andere Hämostatika auf Gelatinebasis sollte SURGIFLO™ bei urologischen Eingriffen zur Vermeidung möglicher Herde von Calculusbildung nicht in Nierenbecken, Nierenkelchen, Blase, Harnröhre oder Harnleitern verbleiben. Die Sicherheit und Effektivität von SURGIFLO™ bei urologischen Verfahren wurde bislang nicht durch eine randomisierte klinische Studie belegt.
- Wie auch andere quellende Hämostatika auf Gelatinebasis sollte SURGIFLO™ in der Neurochirurgie mit Vorsicht verwendet werden. Die Sicherheit und Effektivität von SURGIFLO™ in der Neurochirurgie wurde bislang nicht durch randomisierte, kontrollierte Studien belegt.
- Die Sicherheit und Effektivität von SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix in Kombination mit anderen Mitteln sind nicht in kontrollierten klinischen Studien untersucht worden. Falls nach Ansicht des behandelnden Arztes die gleichzeitige Anwendung von anderen Mitteln medizinisch angeraten ist, sollte die vollständige Verordnungs-/Gebrauchsinformation und ggf. weitere Literatur zu den entsprechenden Mitteln zu Rate gezogen werden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der kombinierten Verwendung von SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix mit antibiotischen Lösungen oder Pulvern wurden bislang nicht nachgewiesen.

### Hämostatische Mittel auf Gelatinebasis: Berichtete unerwünschte Ereignisse

Allgemein wurden die folgenden unerwünschten Ereignisse bei der Verwendung von hämostatischen Mitteln auf Schweinegelatinebasis berichtet:

- Hämostatische Mittel auf Gelatinebasis können als Herd für Infektionen und Abszessbildung dienen und haben laut Berichten das Wachstum von Bakterien verstärkt.
- Bei der Verwendung im Gehirn wurden an Implantationsstellen Riesenzellgranulome beobachtet.
- Es wurde eine Kompression des Gehirns und des Rückenmarks durch die Ansammlung steriler Flüssigkeit beobachtet.
- Es wurden multiple neurologische Ereignisse bei Verwendung von resorbierbaren hämostatischen Mitteln auf Gelatinebasis bei Laminektomieoperationen berichtet, darunter *Cauda-equina*-Syndrom, Spinalkanalstenose, Meningitis, Arachnoiditis, Kopfschmerzen, Parästhesien, Schmerzen, Blasen- und Darmfunktionsstörungen sowie Impotenz.
- Bei der Verwendung von resorbierbaren hämostatischen Mitteln auf Gelatinebasis während der Reparatur von Duradefekten in Verbindung mit Laminektomie- und Kraniotomieoperationen traten Fieber, Infektion, Bein-Parästhesien, Nacken- und Rückenschmerzen, Blasen- und Darminkontinenz, *Cauda-equina*-Syndrom, neurogene Blase, Impotenz sowie Parese auf.
- Bei der Verwendung von resorbierbaren hämostatischen Mitteln auf Gelatinebasis kam es zu Lähmungen durch Migration des Produkts in Knochenforamina um das Rückenmark herum sowie zu Erblindung durch Migration des Produkts in die Orbita während Lobektomie, Laminektomie und Reparatur einer frontalen Schädelfraktur und eines lazierten Lobus.
- An Implantationsstellen wurden Fremdkörperreaktionen, „Einkapselung“ von Flüssigkeit und Hämatom beobachtet.
- Eine übermäßige Fibrose und verlängerte Fixierung einer Sehne wurden berichtet, wenn resorbierbare Schwämme auf Gelatinebasis bei der Reparatur abgetrennter Sehnen verwendet wurden.

- Ein toxisches Schocksyndrom wurde im Zusammenhang mit der Verwendung von resorbierbaren Hämostyptika auf Gelatinebasis bei Nasenoperationen berichtet.
- Fieber, ausbleibende Resorption und Hörverlust wurden bei Verwendung von resorbierbaren hämostatischen Mitteln während einer Tympanoplastik berichtet.

### Unerwünschte Reaktionen auf Humanthrombin

Wie bei allen Plasmaderivaten können in seltenen Fällen Überempfindlichkeits- oder allergische Reaktionen auftreten. In einzelnen Fällen kann sich aus diesen Reaktionen eine schwere Anaphylaxie entwickeln. Zu den weiteren Nebenwirkungen, die in einer klinischen Studie berichtet wurden, gehörten abnormale Laborwerte (verlängerte aktivierte partielle Thromboplastinzeit, verlängerte Prothrombinzeit, erhöhter INR-Wert, verringerte Lymphozytenzahl, erhöhte Neutrophilenzahl) sowie Hämatom.

### Nebenwirkungen bei Hämostatika auf Gelatinebasis mit Thrombin

Die Bildung von Anhaftungen und Dünndarmverschluss sind bekannte und häufige Komplikationen nach Unterleibs- und gynäkologischen Operationen. Über derartige unerwünschte Ereignisse sowie Entzündungen und Fremdkörperreaktionen, einschließlich Riesenzellgranulomen, wurde in Zusammenhang mit Unterleibs- und gynäkologischen Operationen berichtet, bei denen Hämostatika auf Gelatine- und Kollagenbasis mit Thrombin in übermäßigen Mengen verwendet wurden.

Zur Erzielung der Hämostase sollte deshalb, wie bei anderen Hämostatika auf Gelatinebasis, nur die notwendige Mindestmenge SURGIFLO™ verwendet werden. Nachdem die Hämostase erreicht wurde, sollte überschüssiges SURGIFLO™ sorgfältig entfernt werden.

### LIEFERFORM

SURGIFLO™ Hämostatische Matrix besteht aus:

1. Einem sterilen Tray mit *allen* sterilen Komponenten zur Zubereitung der fließfähigen Gelatinematrix
2. Einem sterilen Tray mit *allen* oberflächensterilisierten Thrombinkit-Komponenten zur Zubereitung der Thrombinlösung

SURGIFLO™ Hämostatische Matrix wird in der Konfiguration geliefert, die nachstehende Tabelle zeigt.

SURGIFLO™ Kit mit hämostatischer Matrix mit Thrombin	
Komponenten der fließfähigen Gelatinematrix	Thrombin-Komponenten
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine sterile vorgefüllte Spritze mit blauem Kolben und der Schweinegelatine-Matrix</li> <li>• Eine sterile leere Spritze</li> <li>• Eine sterile Flüssigkeitstransfer-Schale</li> <li>• Eine sterile blaue flexible Spitze</li> <li>• Eine sterile weiße Applikatorspitze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein Thrombinfläschchen mit 2000 Internationalen Einheiten (IE) sterilem lyophilisiertem Humanthrombin</li> <li>• Eine nadelfreie Spritze mit 2 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke (steriles WFI)</li> <li>• Ein steriler Fläschchenadapter</li> </ul>

### Sterile fließfähige Gelatinematrix und Zubehörkomponenten:

Das Tray ist durch Gammastrahlung sterilisiert.

### Thrombinkit-Komponenten

Die Tray-Oberfläche wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

- Das lyophilisierte Thrombin (human) wird durch eine autoklavierte sterile Filterpatrone sterilisiert.
- Das sterile Wasser für Injektionszwecke (steriles WFI) in der nadelfreien Spritze ist dampfsterilisiert.
- Der Fläschchenadapter ist durch Gammastrahlung sterilisiert.

SURGIFLO™ enthält die Gebrauchsanweisung. Dem Kit liegen Aufkleber zur Chargendokumentation bei, auf denen Name und Chargennummer des Produkts eingetragen sind und die dann in die Patientenakte eingeklebt werden können. Es wird unbedingt empfohlen, bei jeder Anwendung von SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix am Patienten den Namen und die Chargennummer des Produkts zu vermerken, um auch später eine Verbindung zwischen dem Patienten und der Produktcharge herstellen zu können.

### LAGERUNG UND HANDHABUNG

- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte trocken bei kontrollierter Raumtemperatur (2 °C–25 °C) aufbewahrt werden.
- SURGIFLO™ Hämostatische Matrix ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Das Thrombinfläschchen sollte lichtgeschützt aufbewahrt werden.
- Thrombin nach der Rekonstitution nicht einfrieren oder im Kühlschrank aufbewahren.
- Die Thrombinlösung sollte zusammen mit der fließfähigen Gelatinematrix und nur gemäß Indikation verwendet werden.
- Die fließfähige Gelatinematrix kann bis zu acht (8) Stunden nach dem Mischen mit der Thrombinlösung verwendet werden.

### GEBRAUCHSANLEITUNG

#### Vor der Verwendung:

Die SURGIFLO™-Trays auf Anzeichen von Beschädigungen untersuchen. Ist die Verpackung beschädigt, geöffnet oder feucht, ist die Sterilität nicht gewährleistet, und der Inhalt sollte nicht mehr verwendet werden.

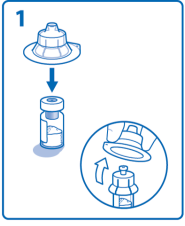
Nicht benutzte geöffnete Packungen von SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix sollten verworfen werden, da sie nicht für nochmalige Verwendung und/oder erneute Sterilisation vorgesehen sind.

#### Öffnen des Trays mit der sterilen fließfähigen Gelatinematrix und des Trays mit den Thrombinkit-Komponenten:

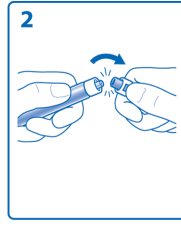
Jeweils die äußere Umhüllung öffnen und das darin befindliche sterile Tray mit aseptischer Technik in das sterile Feld überführen. Wenn es im sterilen Feld liegt, kann das sterile innere Tray geöffnet werden.

### Zubereitung der Thrombinlösung im sterilen Feld:

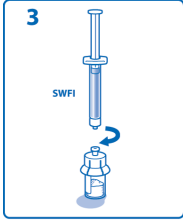
Die Kappe des Thrombin-Fläschchens entfernen, der Aluminiumring und der Gummistopper verbleiben dabei an ihrer Position. Den Deckel von der Fläschchenadapter-Packung abziehen.



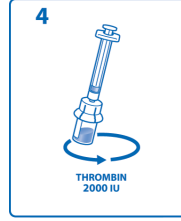
1. Das Thrombinfläschchen auf eine ebene Fläche stellen, den Fläschchenadapter in der Mitte des Gummistoppers aufsetzen und nach unten drücken, bis der Dorn den Gummistopper durchdringt und der Fläschchenadapter einrastet. Die Blisterverpackung entfernen.



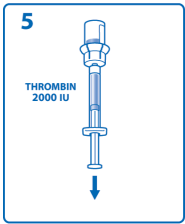
2. Die Sicherheitskappe von der mit sterilem Wasser für Injektionszwecke (sterilen WFI) gefüllten nadelfreien Spritze **abnehmen**.



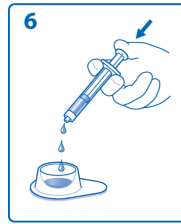
3. Die nadelfreie Spritze mit dem Fläschchenadapter verbinden und festschrauben. Das gesamte sterile WFI in das Thrombinfläschchen überführen.



4. Das Thrombinfläschchen behutsam schwenken, bis die Thrombinlösung klar ist.



5. Die Thrombinlösung in die nadelfreie Spritze aufziehen. Die nadelfreie Spritze kennzeichnen mit: „Thrombin 2000 IE“.



6. Die nadelfreie Spritze vom Fläschchenadapter trennen und die Thrombinlösung, wie im nächsten Abschnitt gezeigt, in die sterile Flüssigkeits-Transferschale übertragen (Abb. 1).

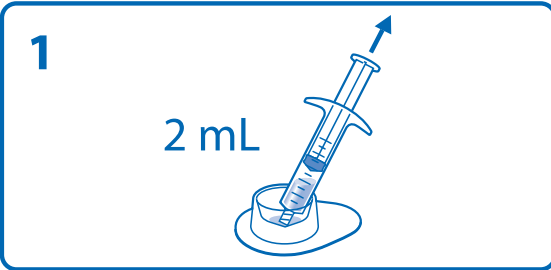
Nach der Rekonstitution die für die Thrombin-Rekonstitution verwendeten Komponenten entsorgen.

Alternativ kann das Thrombin **außerhalb** des sterilen Felds rekonstituiert werden. Dabei darauf achten, den Gummistopper des Fläschchens nicht zu berühren.

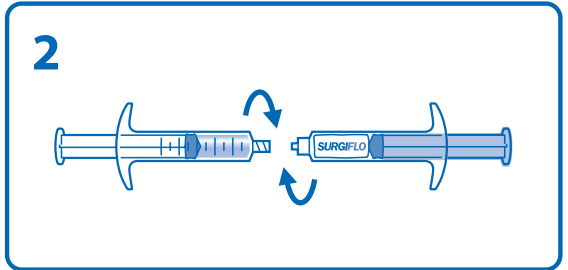
Nach der Rekonstitution muss die Thrombinlösung mit aseptischer Technik in die sterile Flüssigkeits-Transferschale übertragen werden.

Die sterile Flüssigkeitstransfer-Schale an den Rand des sterilen Felds stellen, damit eine Kontamination des sterilen Feldes bei der Übertragung der Thrombinlösung ausgeschlossen ist.

### Zubereitung der fließfähigen Gelatinematrix mit der Thrombinlösung im sterilen Feld:

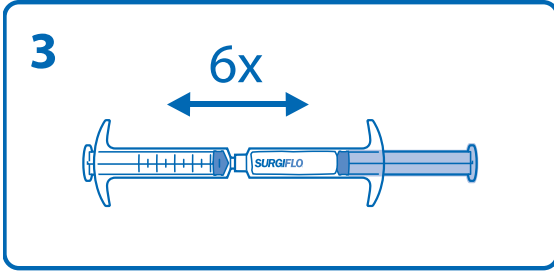


1) Thrombinlösung aus der sterilen Flüssigkeits-Transfer-Schale in die leere sterile Spritze aufziehen.



2) Spritzen zusammenstecken

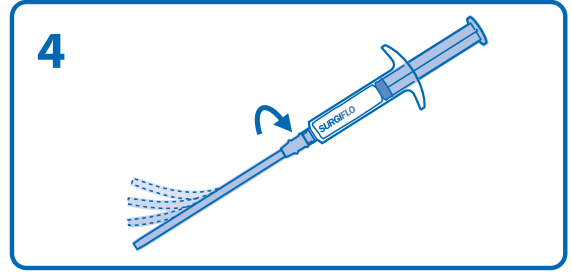
Die blaue Kappe vom Ende der sterilen vorgefüllten Spritze mit dem blauen Kolben und der Gelatinematrix entfernen. Diese Spritze mit der sterilen Spritze mit der Thrombinlösung verbinden.



### 3) Inhalt der 2 Spritzen vermischen

Den Mischvorgang durch Überführen der sterilen Thrombinlösung in die sterile vorgefüllte Spritze mit der Gelatinematrix beginnen. Das zusammengebrachte Material 6 Mal hin und her drücken, bis eine gleichmäßige Konsistenz erreicht ist.

Nach dem Vermischen sollte die hämostatische Matrix vollständig in der Spritze mit dem blauen Kolben und dem Etikett **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** verbleiben. Die leere Spritze abnehmen und entsorgen.



### 4) Applikatortippen aufsetzen

Das Produkt ist bereit für den klinischen Einsatz.

- Die blaue flexible Applikatortippen kann in alle Richtungen gebogen werden. (Die flexible Applikatortippen nicht zuschneiden, um die Freilegung des inneren Führungsdrahts zu vermeiden.)
- Die weiße Applikatortippen kann auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden. Die Spitze sollte außerhalb des Operationsgebiets gekürzt werden. Im rechten Winkel schneiden, damit keine scharfe Spitze entsteht. Die abgeschnittenen Stücke können in das Tray gegeben und darin entsorgt werden.

SURGIFLO™ Hämostatische Matrix nicht in Blutgefäße injizieren. Siehe Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.


### Bei offenen Verfahren:

- a. Die Quelle der Blutung identifizieren.
- b. SURGIFLO™ Hämostatische Matrix auf die Blutungsstelle geben. SURGIFLO™ Hämostatische Matrix kann mit oder ohne eine(r) der Applikatortippen auf der Spritze mit dem Etikett **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** verwendet werden. Genügend SURGIFLO™ Hämostatische Matrix auftragen, um die gesamte blutende Fläche abzudecken.
- c. Bei Gewebedefekten (Kavitäten, gruben- oder kraterförmigen Defekten) SURGIFLO™ Hämostatische Matrix an der tiefsten Stelle der Läsion applizieren und weiteres Material aufbringen, während die Spritze (oder Applikatortippen) von der Läsion zurückgezogen wird.
- d. Eine mit steriler Kochsalzlösung befeuchtete Komresse über die SURGIFLO™ Hämostatische Matrix legen, damit das Material in Kontakt mit dem blutenden Gewebe bleibt.
- e. Nach 1–2 Minuten die Komresse abnehmen und die Wundstelle inspizieren. Wenn die Blutung steht, überschüssige SURGIFLO™ Hämostatische Matrix behutsam abspülen, um das neu gebildete Koagel nicht zu beeinträchtigen.
- f. Bei persistierender Blutung, die sich anhand von Durchtränkung und Blutung durch das Material hindurch zeigt, die Applikation von SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix wiederholen.

### Bei endoskopischer Sinuschirurgie und Epistaxis:

- a. SURGIFLO™ Hämostatische Matrix mithilfe der gewählten Applikatortippen auf der Spritze mit **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** auf die Blutungsquelle auftragen.
- b. Genügend SURGIFLO™ Hämostatische Matrix auftragen, um die gesamte blutende Fläche abzudecken.
- c. Mithilfe einer Pinzette oder eines anderen geeigneten Instruments eine mit steriler Kochsalzlösung befeuchtete Komresse für 1–2 Minuten über die SURGIFLO™ Hämostatische Matrix legen, damit das Material in Kontakt mit dem blutenden Gewebe bleibt.
- d. Bei persistierender Blutung, die sich anhand von Durchtränkung und Blutung durch das Material hindurch zeigt, die Applikatortippen mitten durch die vorher aufgetragene Masse von SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix hindurchführen, um frisches Material so nahe wie möglich auf die Gewebeoberfläche aufzutragen. Nach der erneuten Applikation von SURGIFLO™ Hämostatischer Matrix nochmals für die Dauer von einer Minute eine mit steriler Kochsalzlösung befeuchtete Komresse auflegen, um das Material an das Gewebe zu drücken. Anschließend die behandelte Stelle untersuchen. Den Vorgang gegebenenfalls wiederholen.
- e. Die Komresse entfernen, sobald die Blutung gestillt ist. Überschüssige SURGIFLO™ Hämostatische Matrix sollte, wenn möglich, durch vorsichtiges Spülen oder Absaugen entfernt werden. Ein Einreißen des Koagelkomplexes ist zu vermeiden. Die verbliebene SURGIFLO™ Hämostatische Matrix muss nicht entfernt werden, da sie resorbiert wird.
- f. Der Einsatz einer Nasentamponade ist nicht notwendig, wenn eine zufriedenstellende Blutungsstillung erzielt wurde.
- g. Überschüssige SURGIFLO™ Hämostatische Matrix kann, falls erforderlich, in der postoperativen Phase durch vorsichtiges Spülen oder Absaugen entfernt werden.

## ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Bei kontrollierter Zimmertemperatur von 2 °C–25 °C lagern.	STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung.
	Gebrauchsanweisung beachten.	STERILE A	Sterilisation unter Verwendung aseptischer Verarbeitungstechniken.
	Nicht zur Wiederverwendung.	STERILE I	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme.
	Vertrieben von.	STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Nicht erneut sterilisieren.		Herstellungsdatum: Jahr, Monat und Tag.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.		Hersteller.
	Nicht in Blutgefäße injizieren.	REF	Bestellnummer.
	Die Produktkomponenten werden nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.		Verwendbar bis: Jahr, Monat und Tag.
	Kennzeichnet das Verpackungsmaterial, auf dem es angebracht ist, als recycelbar. Recyclingprogramme sind in Ihrer Region möglicherweise nicht vorhanden.	LOT	Chargenbezeichnung.
		 0543	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle.

Stand der Information: 07/2018

# Κιτ αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ με θρομβίνη

## Μην εγχύετε σε αιμοφόρα αγγεία.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το κιτ αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ με θρομβίνη («SURGIFLO™») προορίζεται για αιμοστατική χρήση μέσω εφαρμογής σε επιφάνεια που παρουσιάζει αιμορραγία.

Το κιτ περιέχει:

1. Έναν αποστειρωμένο δίσκο με όλα τα στείρα εξαρτήματα για την παρασκευή της ρευστής ουσίας ζελατίνης
2. Έναν αποστειρωμένο δίσκο με όλα τα επιφανειακά αποστειρωμένα εξαρτήματα του κιτ θρομβίνης για την παρασκευή του διαλύματος θρομβίνης
  1. Η ρευστή ουσία ζελατίνης διατίθεται σε έναν δίσκο με όλα τα στείρα εξαρτήματα:
    - Μια στείρα, προπληρωμένη σύριγγα με μπλε έμβολο, η οποία περιέχει την ουσία ζελατίνης χοίρου, υπόλευκου χρώματος
    - Μια στείρα κενή σύριγγα
    - Ένα στείρο κύπελλο μεταφοράς υγρών
    - Ένα στείρο, μπλε, εύκαμπτο άκρο εφαρμογής που μπορεί να καμφθεί προς όλες τις κατευθύνσεις
    - Ένα στείρο, λευκό άκρο εφαρμογής που μπορεί να περικοπεί στο επιθυμητό μήκος
  2. Τα επιφανειακά αποστειρωμένα εξαρτήματα για την παρασκευή του διαλύματος θρομβίνης:
    - Ένα φιαλίδιο θρομβίνης που περιέχει 2000 διεθνείς μονάδες (IU) στείρας λυοφιλοποιημένης θρομβίνης ανθρώπινης προέλευσης
    - Μια σύριγγα χωρίς βελόνα, που περιέχει 2 ml στείρου ενέσιμου ύδατος (στείρο EY)
    - Έναν στείρο προσαρμογέα φιαλιδίου

Η ανασύσταση της θρομβίνης πρέπει να γίνεται με χρήση του προσαρμογέα φιαλιδίου και της σύριγγας χωρίς βελόνα που περιέχει στείρο ενέσιμο ύδωρ (στείρο EY).

Το διάλυμα θρομβίνης πρέπει να προστίθεται στη ρευστή ουσία ζελατίνης πριν από τη χρήση.

Μόλις η αιμοστατική ουσία αναμειχθεί με το διάλυμα θρομβίνης, θα πρέπει να προσαρτάται το κατάλληλο άκρο εφαρμογής στη σύριγγα για τη χορήγηση του προϊόντος στο σημείο που παρουσιάζει αιμορραγία.

### ΔΡΑΣΕΙΣ

Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ διαθέτει αιμοστατικές ιδιότητες. Η ρευστή ουσία ζελατίνης παρέχει ένα περιβάλλον προσκόλλησης και συγκέντρωσης αιμοπεταλίων, βασιζόμενη στη φυσική διαδικασία πήξης του ασθενούς.

Η ενδογενής θρομβίνη του ασθενούς ενεργοποιείται και η θρομβίνη του ασθενούς μετατρέπεται το ινωδογόνο σε αδιάλυτο πήγμα ινικής. Το συστατικό θρομβίνης της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ παρέχει βοηθητική δράση στην εγγενή αιμοστατική ιδιότητα της ρευστής ουσίας ζελατίνης.

Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™, όταν χρησιμοποιείται σε κατάλληλες ποσότητες, απορροφάται πλήρως σε διάστημα 4–6 εβδομάδων. Σε μια μελέτη εμφύτευσης σε ζώα, οι ιστικές αντιδράσεις κατηγοριοποιήθηκαν ως ελάχιστες.

### ΕΝΔΕΙΞΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το SURGIFLO™ ενδείκνυται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις (εκτός των οφθαλμικών) συμπληρωματικά για την αιμόσταση, όταν είναι αναποτελεσματικός ή μη πρακτικός ο έλεγχος αιμορραγίας, από τη σταγονοειδή έως την αναβλύζουσα, μέσω απολίνωσης ή άλλων συμβατικών μεθόδων.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην εγχύετε και μη συμπιέζετε την αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ σε αιμοφόρα αγγεία. Μη χρησιμοποιείτε το SURGIFLO™ σε ενδοαγγειακά διαμερίσματα λόγω του κινδύνου θρομβοεμβολής, διάχυτης ενδοαγγειακής πήξης και αυξημένου κινδύνου αναφυλακτικής αντίδρασης.
- Μη χρησιμοποιείτε την αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ σε ασθενείς που είναι γνωστό ότι εμφανίζουν αναφυλακτική ή σοβαρή συστηματική αντίδραση σε προϊόντα αίματος ανθρώπινης προέλευσης.
- Μη χρησιμοποιείτε την αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε ζελατίνη χοίρειας προέλευσης.
- Μη χρησιμοποιείτε την αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ κατά τη σύγκλιση τομών του δέρματος, διότι μπορεί να επηρεάσει την επούλωση του δέρματος στα χείλη του τραύματος. Η ανασταλτική αυτή δράση οφείλεται στη μηχανική παρεμβολή της ζελατίνης και δεν οφείλεται σε άλλη ενδογενή επίδραση του υλικού στη διαδικασία επούλωσης του τραύματος.



## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην εγχύετε και μη συμπιέζετε την αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ σε αιμοφόρα αγγεία. Για χρήση μόνο πάνω στο σημείο της βλάβης.
- Μην εφαρμόζετε το SURGIFLO™ απουσία ενεργής αιματικής ροής, π.χ. κατά τη σύσφιξη ή την παράκαμψη του αγγείου λόγω του κινδύνου ενδοαγγειακής πήξης από ενδοαγγειακή ένεση.
- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ περιέχει θρομβίνη που προέρχεται από ανθρώπινο πλάσμα. Για τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο πλάσμα ενδέχεται να υπάρχει ο κίνδυνος μετάδοσης λοιμωδών παραγόντων, όπως ιών και θεωρητικά του παράγοντα της νόσου Creutzfeldt-Jakob (CJD). Ο κίνδυνος μετάδοσης λοιμωδών παραγόντων έχει μειωθεί με τη διαλογή των δοτών πλάσματος για την πρότερη έκθεση σε ορισμένους ιούς, με τον έλεγχο για την παρουσία ορισμένων ιογενών λοιμώξεων τη δεδομένη στιγμή και με την αδρανοποίηση και απομάκρυνση ορισμένων ιών. Παρά τη λήψη αυτών των μέτρων, αυτού του είδους τα προϊόντα μπορούν ακόμα δυνητικά να μεταδώσουν κάποια ασθένεια. Υπάρχει επίσης η πιθανότητα παρουσίας άγνωστων λοιμωδών παραγόντων σε προϊόντα τέτοιου είδους. Ο ιατρός θα πρέπει να συζητά με τον ασθενή τους κινδύνους και τα οφέλη της χρήσης αυτού του προϊόντος. Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ιούς με έλυτρο όπως HIV, HCV, HBV και για τον ιό χωρίς έλυτρο HAV. Η αποτελεσματικότητα των μέτρων που λαμβάνονται ενδέχεται να είναι περιορισμένη έναντι των ιών χωρίς έλυτρο, όπως ο παρβοϊός B19. Η λοίμωξη από τον παρβοϊό B19 ενδέχεται να είναι σοβαρή για τις έγκυες γυναίκες (λοίμωξη εμβρύου) και για άτομα με ανοσολογική ανεπάρκεια ή αυξημένη ερυθροποίηση (π.χ. αιμολυτική αναιμία).
- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ δεν προορίζεται ως υποκατάστατο της σχολαστικής εφαρμογής της χειρουργικής τεχνικής και της ορθής εφαρμογής απολινώσεων ή άλλων συμβατικών διαδικασιών για την επίτευξη αιμόστασης.
- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει λοίμωξη. Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε μολυσμένες περιοχές του σώματος. Εάν διαπιστωθούν σημεία λοίμωξης ή αποστήματος στη θέση εφαρμογής της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™, μπορεί να απαιτηθεί επανάληψη της επέμβασης για να αφαιρεθεί ή να παροχετευτεί το υλικό που παρουσιάζει λοίμωξη.
- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις αθρόας αρτηριακής αιμορραγίας. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει λιμνάζον αίμα ή άλλα υγρά ή σε περιπτώσεις όπου το σημείο αιμορραγίας καλύπτεται από υγρά. Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ δεν δρα ως επίπωμα ή βύσμα στο σημείο που παρουσιάζει αιμορραγία.
- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ θα πρέπει να αφαιρείται από το σημείο εφαρμογής εάν χρησιμοποιηθεί επί, περί ή πλησίον οστικών τρημάτων, περιοχών που περιβάλλονται από οστικό ιστό, του νωτιαίου μυελού και/ή του οπτικού νεύρου και του οπτικού χιάσματος. Συνιστάται η αποφυγή εφαρμογής υπερβολικής ποσότητας ουσίας. Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ μπορεί να διογκωθεί και να οδηγήσει δυνητικά σε νευρική βλάβη.
- Η επίσχεση ποσότητας της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ θα πρέπει να αφαιρείται μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, λόγω της πιθανότητας μετατόπισης του προϊόντος ή συμπίεσης άλλων παραπληθίων ανατομικών δομών.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ για χρήση σε οφθαλμολογικές επεμβάσεις δεν έχουν τεκμηριωθεί.
- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ενδομήτριας αιμορραγίας μετά τον τοκετό ή τον έλεγχο μηνόρραγias.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ δεν έχουν τεκμηριωθεί για χρήση σε παιδιά.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ δεν έχουν τεκμηριωθεί για χρήση σε έγκυες και θηλάζουσες μητέρες.
- Το μπλε εύκαμπο άκρο εφαρμογής δεν θα πρέπει να περικόπτεται ώστε να αποφευχθεί η έκθεση του εσωτερικού οδηγού σύρματος.
- Το λευκό, ευθύ άκρο εφαρμογής θα πρέπει να περικόπτεται σε μεγάλη απόσταση από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Κόψτε σε ορθή γωνία προκειμένου να αποφευχθεί η δημιουργία αιχμηρού άκρου.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Τυχόν μη χρησιμοποιημένη αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ που έχει ανοιχτεί θα πρέπει να απορρίπτεται.
- Παρά το γεγονός ότι η πλήρωση κοιλοτήτων για την επίτευξη αιμόστασης κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ενδείκνυται σε ορισμένες περιπτώσεις, η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με αυτόν τον τρόπο, εκτός εάν αφαιρεθεί η περίσσεια ποσότητα του προϊόντος που δεν απαιτείται για τη διατήρηση της αιμόστασης. Σε περίπτωση εμπλοκής σε πήγμα, η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ ενδέχεται να διογκωθεί κατά 20 % περίπου κατά την επαφή με πρόσθετο υγρό.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η ελάχιστη ποσότητα της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ που απαιτείται για την επίτευξη αιμόστασης. Μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, τυχόν περίσσεια ποσότητα αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ θα πρέπει να αφαιρείται προσεκτικά.
- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κυκλώματα περισυλλογής αυτόλογου αίματος. Έχει αποδειχθεί ότι τμήματα αιμοστατικών παραγόντων με βάση το κολλαγόνο μπορεί να διαπεράσουν τα φίλτρα μετάγγισης 40 μm που χρησιμοποιούνται σε συστήματα καθαρισμού του αίματος.
- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συγκολλητικά υλικά μεθακρυλικού μεθυλεστέρα. Το μικροϊνδιακό κολλαγόνο έχει αναφερθεί ότι μειώνει την ισχύ των συγκολλητικών υλικών από μεθακρυλικό μεθυλεστέρα που χρησιμοποιούνται για τη στερέωση προθετικών συσκευών σε οστικές επιφάνειες.
- Όπως συμβαίνει με συγκρίσιμα προϊόντα που περιέχουν θρομβίνη, το διάλυμα θρομβίνης μπορεί να μεταοισωθεί μετά από έκθεση σε διαλύματα που περιέχουν αλκοόλη, ιδίως ή βαρέα μέταλλα (π.χ. αντισηπτικά διαλύματα). Πριν από την εφαρμογή του προϊόντος, τέτοιες ουσίες θα πρέπει να αφαιρούνται κατά τον μέγιστο δυνατό βαθμό.
- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως κύρια αντιμετώπιση διαταραχών της πήξης του αίματος.
- Όπως συμβαίνει και με άλλους αιμοστατικούς παράγοντες ζελατίνης, σε ουρολογικές επεμβάσεις, το SURGIFLO™ δεν πρέπει να παραμείνει στη νεφρική πέυλο, στους νεφρικούς κάλυκες, στην ουροδόχο κύστη, στην ουρήθρα ή στους ουρητήρες ώστε να περιοριστούν οι πιθανές εστίες σχηματισμού λίθων. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του SURGIFLO™ σε ουρολογικές επεμβάσεις δεν έχει εξακριβωθεί με τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές.
- Όπως συμβαίνει και με άλλους αιμοστατικούς παράγοντες ζελατίνης που διογκώνονται, το SURGIFLO™ πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε νευροχειρουργικές επεμβάσεις. Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του SURGIFLO™ σε νευροχειρουργικές επεμβάσεις δεν έχει αποδειχθεί με τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες.

- Παρ' όλο που η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συνδυασμένης χρήσης της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ με άλλους παράγοντες δεν έχουν αξιολογηθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, εάν κατά την κρίση του ιατρού συνιστάται ιατρικά η ταυτόχρονη χρήση άλλων παραγόντων, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τη βιβλιογραφία του προϊόντος που αφορά τον συγκεκριμένο παράγοντα για πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συνδυασμένης χρήσης της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ με αντιβιοτικά διαλύματα ή σκόνης δεν έχουν τεκμηριωθεί.

### **Αιμοστατικοί παράγοντες με βάση τη ζελατίνη: Ανεπιθύμητα συμβάντα που έχουν αναφερθεί**

Σε γενικές γραμμές, με τη χρήση των απορροφήσιμων αιμοστατικών παραγόντων χοίρειας προέλευσης με βάση τη ζελατίνη έχουν αναφερθεί τα παρακάτω ανεπιθύμητα συμβάντα:

- Οι αιμοστατικοί παράγοντες με βάση τη ζελατίνη ενδέχεται να αποτελούν εστία λοίμωξης και σχηματισμού αποστήματος και έχει αναφερθεί ότι ενισχύουν την ανάπτυξη βακτηρίων.
- Κατά τη χρήση στον εγκέφαλο, έχουν παρατηρηθεί γιγαντοκυτταρικά κοκκίωματα στα σημεία εμφύτευσης.
- Έχει παρατηρηθεί συμπίεση του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού ως αποτέλεσμα της συσσώρευσης στείρου υγρού.
- Έχουν παρατηρηθεί πολλαπλά νευρολογικά συμβάντα όταν χρησιμοποιήθηκαν απορροφήσιμοι αιμοστατικοί παράγοντες με βάση τη ζελατίνη σε επεμβάσεις πεταλεκτομής, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου *ιππουρίδας*, σπονδυλικής στένωσης, μηνιγγιτίδας, αραχνοειδίτιδας, κεφαλαλγίων, παραισθησιών, άλγους, δυσλειτουργίας της ουροδόχου κύστης και του εντέρου και ανικανότητας.
- Η χρήση απορροφήσιμων αιμοστατικών παραγόντων με βάση τη ζελατίνη κατά τη διάρκεια της αποκατάστασης ελλειμμάτων της σκληρής μήνιγγας που σχετίζονται με επεμβάσεις πεταλεκτομής και κρανιοτομής, έχει συσχετιστεί με πυρετό, λοίμωξη, παραισθησίες των κάτω άκρων, άλγος στον αυχένα και οσφυαλγία, ακράτεια της ουροδόχου κύστης και του εντέρου, σύνδρομο *ιππουρίδας*, νευρογενή ουροδόχο κύστη, ανικανότητα και πάρεση.
- Η χρήση απορροφήσιμων αιμοστατικών παραγόντων με βάση τη ζελατίνη έχει συσχετιστεί με παράλυση, λόγω μετατόπισης του προϊόντος στο οστικό τρήμα γύρω από τον νωτιαίο μυελό και τύφλωση λόγω μετατόπισης του προϊόντος στον οφθαλμικό κόγχο κατά τη διάρκεια λοβεκτομής, πεταλεκτομής και αποκατάστασης κατάγματος του πρόσθιου τμήματος του κρανίου και θλαστικού τραύματος λοβού.
- Στα σημεία εμφύτευσης, έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις σε ξένο σώμα, «ενθυλάκωση» υγρού και αιμάτωμα.
- Κατά τη χρήση απορροφήσιμων σπόγγων με βάση τη ζελατίνη στην αποκατάσταση τένοντα που έχει υποστεί ρήξη έχει αναφερθεί υπερβολική ίνωση και παρατεταμένη καθήλωση τένοντα.
- Όσον αφορά τη χρήση απορροφήσιμων αιμοστατικών παραγόντων με βάση τη ζελατίνη σε χειρουργική επέμβαση ρινός, αναφέρθηκε σύνδρομο τοξικής καταπληξίας.
- Κατά τη χρήση απορροφήσιμων αιμοστατικών παραγόντων κατά τη διάρκεια τυμπανοπλαστικής έχει παρατηρηθεί πυρετός, αδυναμία απορρόφησης και απώλεια ακοής.

### **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στη θρομβίνη ανθρώπινης προέλευσης**

Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε άλλο παράγωγο πλάσματος, σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστεί υπερευαισθησία ή αλλεργικές αντιδράσεις. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, αυτές οι αντιδράσεις ενδέχεται να εξελιχθούν σε σοβαρή αναφυλαξία. Άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρθηκαν σε μια κλινική δοκιμή ήταν μη φυσιολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων (παρατεταμένος χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης, παρατεταμένος χρόνος προθρομβίνης, αυξημένα επίπεδα INR, μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων, αυξημένος αριθμός ουδετερόφιλων) και αιμάτωμα.

### **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε αιμοστατικούς παράγοντες με βάση τη ζελατίνη με θρομβίνη**

Η δημιουργία συμφύσεων και η απόφραξη του λεπτού εντέρου είναι ευρέως γνωστές και κοινές επιπλοκές μετά από κοιλιακές και γυναικολογικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Ανεπιθύμητα συμβάντα όπως αυτά, καθώς επίσης και η φλεγμονή και η αντίδραση ξένου σώματος συμπεριλαμβανομένων των κοκκιωμάτων γιγαντοκυττάρων, έχουν αναφερθεί στα πλαίσια κοιλιακών και γυναικολογικών χειρουργικών επεμβάσεων, στις οποίες αιμοστατικοί παράγοντες με βάση τη ζελατίνη και το κολλαγόνο με θρομβίνη έχουν χρησιμοποιηθεί σε υπερβολική ποσότητα.

Ως εκ τούτου, όπως και με άλλους αιμοστατικούς παράγοντες ζελατίνης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η ελάχιστη ποσότητα SURGIFLO™ που απαιτείται για να επιτευχθεί η αιμόσταση. Μόλις επιτευχθεί η αιμόσταση, η οποιαδήποτε περίσσεια του SURGIFLO™ θα πρέπει να αφαιρείται προσεκτικά.

### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ αποτελείται από:

1. Έναν στείρο δίσκο με όλα τα στεία εξαρτήματα για την παρασκευή της ρευστής ουσίας ζελατίνης
2. Έναν στείρο δίσκο με όλα τα επιφανειακά αποστειρωμένα εξαρτήματα του κιτ θρομβίνης για την παρασκευή του διαλύματος θρομβίνης

Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ παρέχεται στη διαμόρφωση που παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

<b>Κιτ αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ με θρομβίνη</b>	
<b>Εξαρτήματα ρευστής ουσίας ζελατίνης</b>	<b>Εξαρτήματα θρομβίνης</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Μια στείρα προπληρωμένη σύριγγα με μπλε έμβολο, με την ουσία ζελατίνης χοίρειας προέλευσης</li> <li>• Μια στείρα κενή σύριγγα</li> <li>• Ένα στείρο κύπελλο μεταφοράς υγρών</li> <li>• Ένα στείρο μπλε εύκαμπτο άκρο</li> <li>• Ένα στείρο λευκό άκρο εφαρμογής</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ένα φιαλίδιο θρομβίνης που περιέχει 2000 διεθνείς μονάδες (IU) στείρας λυοφιλοποιημένης θρομβίνης ανθρώπινης προέλευσης</li> <li>• Μια σύριγγα χωρίς βελόνα, που περιέχει 2 ml στείρου ενέσιμου ύδατος (στείρο ΕΥ)</li> <li>• Ένας στείρος προσαρμογέας φιαλιδίου</li> </ul>

### Η στείρα ρευστή ουσία ζελατίνης και τα εξαρτήματα:

Ο δίσκος αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα.

### Τα εξαρτήματα του κιτ θρομβίνης:

Ο δίσκος αποστειρώνεται επιφανειακά με οξείδιο του αιθυλενίου.

- Η λυοφιλοποιημένη θρομβίνη (ανθρώπινης προέλευσης) αποστειρώνεται μέσω ενός στείρου φυσηγγίου φίλτρου σε αυτόκαυστο.
- Το στείρο ενέσιμο ύδωρ (στείρο EY) στη σύριγγα χωρίς βελόνα αποστειρώνεται με ατμό.
- Ο προσαρμογέας φιαλιδίου αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα.

Το SURGIFLO™ περιέχει οδηγίες χρήσης. Με το κιτ παρέχονται ετικέτες επισήμανσης για την καταγραφή του ονόματος και του αριθμού παρτίδας του προϊόντος για αντιστοίχιση της χρήσης με το αρχείο του ασθενούς. Συνιστάται ιδιαίτερα κάθε φορά που το SURGIFLO™ χορηγείται σε έναν ασθενή, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος να καταγράφονται προκειμένου να διατηρηθεί μια αντιστοίχιση μεταξύ του ασθενούς και της παρτίδας του προϊόντος.

### ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ θα πρέπει να φυλάσσεται στεγνή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου (2 °C–25 °C).
- Η αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Το φιαλίδιο θρομβίνης θα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από φως.
- Μην καταψύχετε και μην τοποθετείτε σε ψυγείο τη θρομβίνη μετά την ανασύστασή της.
- Το διάλυμα θρομβίνης θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη ρευστή ουσία ζελατίνης και για τον ενδεικνυόμενο σκοπό μόνο.
- Η ρευστή ουσία ζελατίνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 8 ώρες μετά από την ανάμειξη με το διάλυμα θρομβίνης.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### Πριν από τη χρήση:

Ελέγξτε τους δίσκους SURGIFLO™ για σημάδια φθοράς. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, έχει ανοιχτεί ή βραχεί, η στείριότητα δεν είναι διασφαλισμένη και το περιεχόμενο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

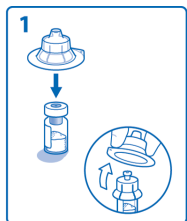
Τυχόν μη χρησιμοποιημένες συσκευασίες της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ που έχουν ανοιχτεί θα πρέπει να απορρίπτονται καθώς δεν προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση και/ή επαναποστείρωση.

#### Άνοιγμα του δίσκου με τη ρευστή ουσία ζελατίνης και του δίσκου με τα συστατικά του κιτ θρομβίνης:

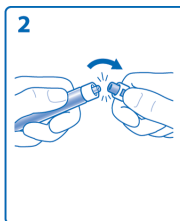
Ανοίξτε τις εξωτερικές συσκευασίες και τοποθετήστε τους εσωτερικούς στείρους δίσκους πάνω στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Μόλις ο στείρος εσωτερικός δίσκος τοποθετηθεί στο στείρο πεδίο, μπορεί να ανοιχτεί.

#### Παρασκευή του διαλύματος θρομβίνης εντός του στείρου πεδίου:

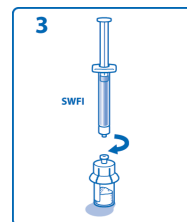
Ανοίξτε το καπάκι από το φιαλίδιο θρομβίνης, αφήνοντας τον αλουμινένιο δακτύλιο και το ελαστικό πώμα στη θέση τους. Βγάλετε το κάλυμμα της συσκευασίας του προσαρμογέα φιαλιδίου.



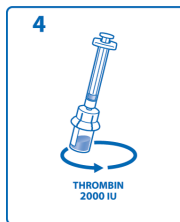
1. Βάλτε το φιαλίδιο θρομβίνης επάνω σε επίπεδη επιφάνεια, τοποθετήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου πάνω στο κέντρο του ελαστικού πώματος και πιέστε προς τα κάτω έως ότου η ακίδα τρυπήσει το ελαστικό πώμα και ο προσαρμογέας φιαλιδίου κουμπώσει στη θέση του. Αφαιρέστε τη συσκευασία τύπου blister.



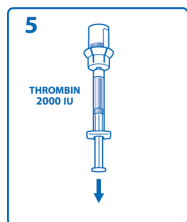
2. Αποσπάστε το πώμα ένδειξης παραβίασης της σύριγγας χωρίς βελόνα που περιέχει στείρο ενέσιμο ύδωρ (στείρο EY).



3. Συνδέστε και βιδώστε τη σύριγγα χωρίς βελόνα στον προσαρμογέα φιαλιδίου. Μεταφέρετε ολόκληρη την ποσότητα στείρου EY στο φιαλίδιο θρομβίνης.



4. Αναδεύστε με ήπιες κινήσεις το φιαλίδιο θρομβίνης έως ότου το διάλυμα θρομβίνης γίνει διαυγές.



5. Αναρροφήστε το διάλυμα θρομβίνης στη σύριγγα χωρίς βελόνα. Επισημάνετε τη σύριγγα χωρίς βελόνα: «Θρομβίνη 2000 IU».



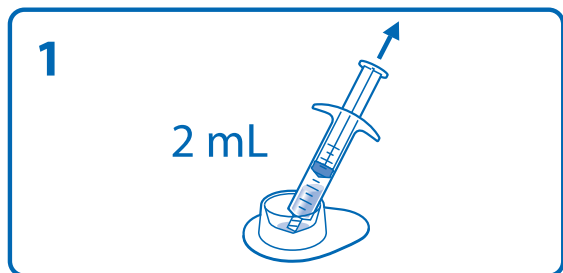
6. Αποσυνδέστε τη σύριγγα χωρίς βελόνα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου και μεταφέρετε το διάλυμα θρομβίνης μέσα στο στείρο κύπελλο μεταφοράς υγρών, όπως φαίνεται στην επόμενη ενότητα (Εικόνα 1).

Μετά την ανασύσταση, απορρίψτε τα εξαρτήματα που χρησιμοποιήθηκαν για την ανασύσταση της θρομβίνης.

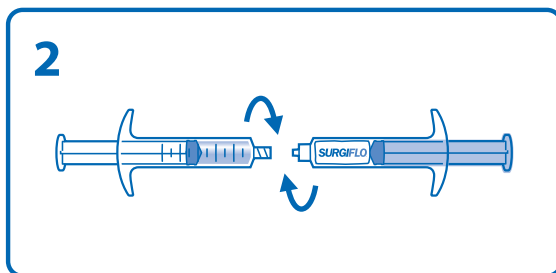
Εναλλακτικά, η ανασύσταση της θρομβίνης μπορεί να γίνει **εκτός** του στείρου πεδίου. Προσέξτε να μην ακουμπήσετε το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα θρομβίνης πρέπει να μεταφερθεί μέσα στο στείρο κύπελλο μεταφοράς υγρών χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Τοποθετήστε το στείρο κύπελλο μεταφοράς υγρών κοντά στο άκρο του στείρου πεδίου ώστε να πραγματοποιηθεί η μεταφορά του διαλύματος θρομβίνης χωρίς να επιμολυνθεί το στείρο πεδίο.

### Παρασκευή της ρευστής ουσίας ζελατίνης με το διάλυμα θρομβίνης εντός του στείρου πεδίου:

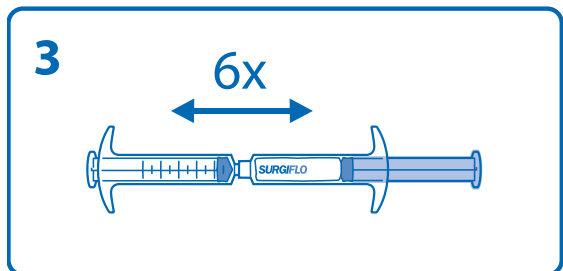


1) Αναρροφήστε διάλυμα θρομβίνης από το στείρο κύπελλο μεταφοράς υγρών σε κενή, στείρα σύριγγα.



2) Συνδέστε τις σύριγγες

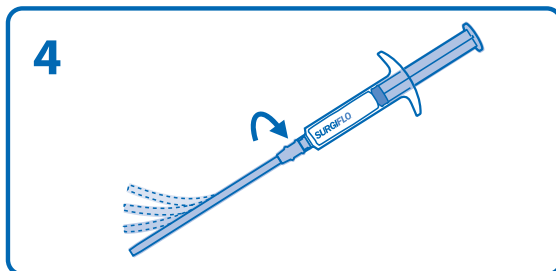
Αφαιρέστε το μπλε πώμα από το άκρο της στείρας προπληρωμένης σύριγγας με το μπλε έμβολο, η οποία περιέχει την ουσία ζελατίνης. Προσαρτήστε αυτήν τη σύριγγα στην στείρα σύριγγα που περιέχει το διάλυμα θρομβίνης.



3) Αναμείξτε το περιεχόμενο των 2 συριγγών

Ξεκινήστε την ανάμειξη μεταφέροντας το στείρο διάλυμα θρομβίνης στην στείρα προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει την ουσία ζελατίνης. Ωθήστε το συνδυσασμένο υλικό εμπρός-πίσω 6 φορές έως ότου γίνει ομοιογενές.

Μετά από την ανάμειξη, ολόκληρη η ποσότητα της αιμοστατικής ουσίας θα πρέπει να περιέχεται στη σύριγγα με το μπλε έμβολο που επισημαίνεται ως **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Αφαιρέστε την κενή σύριγγα και απορρίψτε.



4) Προσαρτήστε το άκρο του εφαρμογέα

Το προϊόν είναι τώρα έτοιμο για κλινική χρήση.

- Το μπλε εύκαμπτο άκρο του εφαρμογέα μπορεί να καμφθεί προς όλες τις κατευθύνσεις. (Μην περικόπτετε το εύκαμπτο άκρο του εφαρμογέα, ώστε να αποφευχθεί η έκθεση του εσωτερικού οδηγού σύρματος.)
- Το λευκό άκρο του εφαρμογέα μπορεί να περικοπεί στο επιθυμητό μήκος. Το άκρο θα πρέπει να περικόπτεται σε μεγάλη απόσταση από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Κόψτε σε ορθή γωνία προκειμένου να αποφευχθεί η δημιουργία αιχμηρού άκρου. Ο δίσκος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση του πλεονάζοντος τμήματος (τμημάτων) που πρόκειται να απορριφθούν.

Μην εγγύετε την αιμοστατική ουσία **SURGIFLO™** σε αιμοφόρα αγγεία. Δείτε τις ενότητες Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις.

### Για ανοικτές επεμβάσεις:

- Εντοπίστε την πηγή της αιμορραγίας.
- Τοποθετήστε την αιμοστατική ουσία **SURGIFLO™** στην πηγή της αιμορραγίας. Η αιμοστατική ουσία **SURGIFLO™** μπορεί να χρησιμοποιηθεί έχοντας ένα από τα άκρα εφαρμογέα προσαρτημένο στη σύριγγα που φέρει την επισήμανση **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**, ή και χωρίς αυτά. Εφαρμόστε επαρκή ποσότητα αιμοστατικής ουσίας **SURGIFLO™** για να καλύψετε ολόκληρη την επιφάνεια που παρουσιάζει αιμορραγία.
- Για ιστικά ελλείμματα (κοιλότητες, βαθουλώματα ή κρατήρες) εφαρμόστε την αιμοστατική ουσία **SURGIFLO™** στο βαθύτερο τμήμα της βλάβης και συνεχίστε να εφαρμόζετε το υλικό καθώς η σύριγγα (ή το άκρο του εφαρμογέα) αποσύρεται από τη βλάβη.
- Τοποθετήστε μια γάζα εμποτισμένη με στείρο φυσιολογικό ορό επάνω στην αιμοστατική ουσία **SURGIFLO™** για να διασφαλίσετε ότι το υλικό παραμένει σε επαφή με τον ιστό που παρουσιάζει αιμορραγία.
- Μετά από 1–2 λεπτά, ανασηκώστε και αφαιρέστε τη γάζα και επιθεωρήστε το σημείο του τραύματος. Μόλις σταματήσει η αιμορραγία, καταιονίστε την περίσσεια ποσότητα της αιμοστατικής ουσίας **SURGIFLO™** με ήπιες κινήσεις έτσι ώστε να μη διαταράξετε το νεοσχηματισθέν πήγμα.
- Σε περιπτώσεις επίμονης αιμορραγίας που υποδεικνύεται από κορεσμό και αιμορραγία διαμέσου του υλικού, επαναλάβετε την εφαρμογή της αιμοστατικής ουσίας **SURGIFLO™**.

## Για ενδοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις ιγμορείων και επίσταξη:

- α. Τοποθετήστε την αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ στην πηγή της αιμορραγίας με το επιλεγμένο άκρο εφαρμογέα προσαρτημένο στη σύριγγα **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
- β. Εφαρμόστε επαρκή ποσότητα αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ για να καλύψετε ολόκληρη την επιφάνεια που παρουσιάζει αιμορραγία.
- γ. Με λαβίδα ή άλλο κατάλληλο εργαλείο, τοποθετήστε με προσοχή μια εμποτισμένη γάζα με στείρο φυσιολογικό ορό πάνω από την αιμοστατική ουσία SURGIFLO™ για 1–2 λεπτά, για να διασφαλίσετε ότι το υλικό παραμένει σε επαφή με τον ιστό που παρουσιάζει αιμορραγία.
- δ. Σε περιπτώσεις επίμονης αιμορραγίας που υποδεικνύεται από τον κορεσμό και την αιμορραγία διαμέσου του υλικού, εισάγετε το άκρο του εφαρμογέα διαμέσου του κεντρικού σημείου της μάζας της αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως, ώστε να εφαρμόσετε καινούριο υλικό όσο το δυνατό πιο κοντά στην επιφάνεια του ιστού. Αφού επανατοποθετήσετε την αιμοστατική ουσία SURGIFLO™, χρησιμοποιήστε μια γάζα εμποτισμένη με στείρο φυσιολογικό ορό για να συμπληρώσετε το υλικό προς τον ιστό για άλλο ένα λεπτό και στη συνέχεια επιθεωρήστε το σημείο. Επαναλάβετε την εφαρμογή, εάν είναι απαραίτητο.
- ε. Μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, αφαιρέστε τη γάζα. Εάν είναι δυνατόν, η περίσσεια ποσότητα αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ θα πρέπει να αφαιρείται με ήπιο καταιονισμό ή προσεκτική αναρρόφηση. Αποφύγετε τη διάσπαση του συμπλέγματος του πηγματος. Η υπόλοιπη ποσότητα αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ δεν χρειάζεται να αφαιρεθεί, αφού είναι βιοαπορροφήσιμη.
- στ. Όταν επιτευχθεί ικανοποιητική αιμόσταση, δεν είναι απαραίτητη η χρήση ρινικού επιπωματισμού.
- ζ. Εάν είναι απαραίτητο, η υπόλοιπη ποσότητα αιμοστατικής ουσίας SURGIFLO™ μπορεί να αφαιρεθεί κατά τη μετεχειρητική περίοδο με ήπιο καταιονισμό και/ή προσεκτική αναρρόφηση.

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

	Φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου 2 °C–25 °C.		Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία.
	Δείτε τις οδηγίες χρήσης.		Αποστειρώθηκε με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε.		Αποστειρώθηκε με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας.
	Διανέμεται από.		Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου.
	Μην επαναποστεριώνετε.		Ημερομηνία παραγωγής: έτος, μήνας και ημέρα.
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.		Κατασκευαστής.
	Μην εγγύετε σε αιμοφόρα αγγεία.		Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας.
	Τα εξαρτήματα του προϊόντος δεν κατασκευάζονται από φυσικό ελαστικό λάτεξ.		Ημερομηνία λήξης: έτος, μήνας και ημέρα.
	Ορίζει ότι το υλικό συσκευασίας το οποίο αφορά είναι ανακυκλώσιμο. Ενδέχεται να μην υπάρχουν προγράμματα ανακύκλωσης στην περιοχή σας.		Αριθμός παρτίδας.
			Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.

Σύνταξη φυλλαδίου: 07/2018

# SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix készlet thrombinnal

## Ne injektálja vérerekbe.

### TERMÉKLEÍRÁS

A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix készlet thrombinnal („SURGIFLO™”) vérzéscsillapításra használható a vérző felületen alkalmazva.

A készlet tartalma:

1. Steril tálca az összes steril alkotóelemmel együtt a folyékony zselatinmátrix elkészítésére
2. Steril tálca, a thrombinkészletnek a thrombinoldat előkészítésére szolgáló, összes felületen sterilizált alkotóelemével
  1. A folyékony zselatin mátrix tálcán kerül forgalomba az összes steril alkotóelemmel együtt:
    - Steril, előre töltött kék dugattyús fecskendő, amely az fehéres megjelenésű sertés zselatin mátrixot tartalmazza
    - Steril, üres fecskendő
    - Steril folyadéktartó pohár
    - Steril, kék hajlékony applikátor vég, amely minden irányban hajlítható
    - Steril, fehér applikátor vég, amely a kívánt hosszúságúra vágható
  2. A thrombinoldat előkészítésére szolgáló, felületükön sterilizált alkotóelemek:
    - 2000 nemzetközi egység (NE) steril, liofilizált humán thrombint tartalmazó thrombinampulla
    - Tümentes fecskendő, amely 2 ml steril vizet tartalmaz injekció céljára (steril WFI)
    - Steril ampulla adapter

A thrombint az ampulla adapter és a steril vizes (steril WFI) tümentes fecskendő használatával kell elkészíteni.

Használat előtt a thrombin oldatot hozzá kell adni a folyékony zselatin mátrixhoz.

Amint a vérzéscsillapító mátrixot a thrombin oldattal összekeverte, a megfelelő applikátor hegyet fel kell helyezni a fecskendőre, hogy a terméket felvigye a vérző területre.

### HATÁSMECHANIZMUS

A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix vérzéscsillapító tulajdonságokkal rendelkezik. A folyékony zselatinmátrix megfelelő környezetet biztosít a vérelemekké adhéziójához és aggregálódásához, a beteg természetes koagulációs kaskádjára építve.

A beteg endogén thrombinja aktiválódik, és a fibrinogént oldhatatlan fibrin alvadékká alakítja. A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix thrombin alkotóeleme a folyékony zselatinmátrix eredendő vérzéscsillapító hatását segíti.

Megfelelő mennyiségben használva a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix 4–6 héten belül teljesen felszívódik. Állatkísérletes implantációs kutatásban vizsgálva, a szöveti reakciókat minimálisnak minősítették.

### HASZNÁLAT / JAVALLATOK

A SURGIFLO™ műtéti eljárásokban javasolt (kivéve szemészet) a vérzéscsillapítás kiegészítésére olyan esetben, amikor a szivárgótól a spriccelőig terjedő vérzés szabályozása leköttéssel vagy más hagyományos módszerekkel hatástalan vagy ésszerűtlen.

### ELLENJAVALLATOK

- Ne injektálja, s ne nyomja a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket a vérerekbe. Ne használja a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket intravasculárisan, mert fennáll a thromboembólia és a disszeminált intravasculáris coagulatio (DIC) kialakulásának veszélye, és megnövekszik az anaphylaxiás reakció kockázata.
- Ne használja a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket olyan betegek esetén, akik anafilaxiás vagy súlyos szisztémás reakciót adnak humán vértermékekre.
- Ne használja a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket olyan páciensek esetében, akik ismert sertés zselatin érzékenységekben, allergiában szenvednek.
- Ne használja a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket bőrmetszésekénél, mert befolyásolhatja a bőrszövetek gyógyulását. Ez a hatás a zselatin mechanikai jelenlétének köszönhető, más módon nem befolyásolja a sebgyógyulást.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne injektálja, s ne nyomja a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket a vérerekbe. Kizárólag epilezionális használatra szolgál.
- Ne használja a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket, ha nincs aktív véráram, például érelzárás vagy bypass esetén, az intravasculáris injekció hatására fellépő intravasculáris coagulatio veszélye miatt.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix humán plazmából készült thrombint tartalmaz. A humán plazmából készült termékek fertőző ágenseket terjeszhetnek, mint például vírusokat és elméletileg, a Creutzfeldt-Jakob betegség (CJD) kórokozóját. A fertőző ágens terjedésének kockázatát csökkentették a plazmadonorok bizonyos vírusokkal szembeni expozícióra vonatkozó szűrésével, bizonyos meglévő vírusfertőzések tesztelésével és adott vírusok inaktiválásával és eltávolításával. Ezen intézkedések ellenére, a nevezett termékek potenciálisan még mindig terjeszhetnek betegségeket. Továbbá ismeretlen fertőző ágensek is jelen lehetnek az ilyen termékekben. Az orvosnak a termékkel járó kockázatokat és előnyöket meg kell beszélnie a beteggel. Ezek az intézkedések hatékonyan tekinthetők

burokkal rendelkező vírusok esetén, mint a HIV, HCV, HBV és a HAV nevű, burokkal nem rendelkező vírusnál. Az intézkedések korlátozott értékűek lehetnek burokkal nem rendelkező vírusok esetén, mint például a parvovirus B19. A parvovirus B19 fertőzés súlyos lehet terhes nők esetében (a magzat fertőződése) és immunhiányban vagy megnövekedett erythropoiesisban (pl. hemolitikus anémia) szenvedő betegeknél.

- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix nem javallott az aprólékosan kivitelezendő vérzéscsillapítási sebészeti technikák, az érelkötéses és egyéb hagyományos módszerek helyettesítésére.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket ne használja a fertőzés fennállásának jelei esetén. A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket körültekintéssel alkalmazza a test kontaminálódott területein. Ha fertőzés vagy tályog jelét véli felfedezni azon a területen, ahol a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket használta, ismételt operáció válhat szükségessé, hogy eltávolítsa vagy drenálja a fertőzött részt.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix használata nem javallott lüktető artériás vérzésnél. Nem javallott a használata ott ahol a vér, vagy egyéb folyadék összegyűlik, illetve ott, ahol a vérzés forrása alámerül. A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix nem viselkedik tamponként vagy dugasként a vérző felületen.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket ajánlott eltávolítani az alkalmazási felületről, amennyiben csontos nyílások és csontos összenövés környékén, a gerincvelő közelében, és/vagy a látóideg és annak kereszteződése közelében használja. A túlادagolás elkerülése érdekében körültekintésre van szükség. A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix megduzzadhat, ezáltal idegsérülést okozhat.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix feleslegének eltávolítása ajánlott a vérzéscsillapítás bekövetkeztekor, mert fennáll a veszélye a termék elmozdulásának, vagy a környező anatómiai struktúrák összenyomódásának.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix biztonságosságát és hatékonyságát szemészeti beavatkozásoknál nem vizsgálták.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix alkalmazása nem ajánlott postpartum intrauterin vérzés és menorrhagia esetében.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix biztonságos és hatékony használata még nem megerősített gyermekek esetében.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix biztonságos és hatékony használata még nem megerősített terhes nők és szoptató anyák esetében.
- A kék, hajlékony applikátor véget nem szabad levágni, mert ellenkező esetben a belső vezetődrót szabadabbá válhat.
- A fehér egyenes applikátor végét a műtői területtől távol kell levágni. Az éles hegy képződésének elkerülése érdekében derékszögben vágja le.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix kizárólag egyszer használatos. Ne sterilizálja újra. A fel nem használt, nyitott SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket le kell selejtezni.
- Amennyiben a vérzéscsillapítás eléréséhez egy ürege kellene a terméket betömni - ez néha sebészetileg szükséges - ez esetben a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix használata nem javallott, csak abban az esetben, ha megoldható a vérzéscsillapítás fenntartásához felesleges termékmennyiség eltávolítása. Ha alvadékba záródik, a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix körülbelül 20 %-kal megduzzadhat, ha további folyadékkal érintkezik.
- Csak a minimálisan szükséges SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix felhasználása ajánlott a vérzés elállításához. A vérzéscsillapítás elértékor a felesleges SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket javasoljuk óvatosan eltávolítani.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix használata nem javallott autológ vértranszfúziós folyamatoknál. Bizonyított, hogy a kollagén bázisú vérzéscsillapító anyagok részecskéi áthatolhatnak a 40 µm vérmentő rendszerek transzfúziós szűrőin.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix használata nem javallott metil-metakrilát kötőanyagokkal együtt. Beszámoltak arról, hogy a mikroszálás kollagén csökkenti a protézis eszközként a csontfelületeken használt metil-metakrilát tartalmú kötőanyagok szilárdságát.
- Csakúgy, mint a thrombin tartalmazó, hasonló termékek, a thrombin oldat denaturálódhat az alkoholt, jódot vagy nehézfémeket (pl. antiszeptikus oldatok) tartalmazó oldatokkal való érintkezés után. A termék alkalmazása előtt az ilyen anyagokat, amennyire csak lehet, el kell távolítani.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix használata nem javallott vérérvadási zavarok elsődleges kezelésére.
- Mint minden egyéb zselatinos vérzéscsillapító szer esetében is, urológiai eljárásoknál a SURGIFLO™ nem hagyható a vesemedencében, a vesekelyhekben, a húgyhólyagban, a húgyvezetékben és a húgycsőben a köképződést elősegítő potenciális góccok kialakulásának elkerülése miatt. A SURGIFLO™ urológiai eljárásokban történő biztonságos és hatásos alkalmazását randomizált vizsgálatokkal még nem bizonyították.
- Mint minden egyéb duzzadó zselatinos vérzéscsillapító szer esetében is, a SURGIFLO™ terméket fokozott figyelemmel kell használni idegsebészeti eljárásokban. A SURGIFLO™ idegsebészeti eljárásokban történő biztonságos és hatásos alkalmazását randomizált, ellenőrzött vizsgálatokkal még nem bizonyították.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix más anyagokkal való, biztonságos és hatékony alkalmazhatósága még nem került kiértékelésre kontrollált klinikai vizsgálatokkal. Orvosi állásfoglalással, egyidejű használata alkalmilag más anyagokkal, orvosilag javasolható, a termék szakirodalmát az adott anyaggal egyeztetni kell a teljes leíró információban.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix antibiotikus oldatokkal vagy porokkal történő kombinált alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát még nem állapították meg.

## Zselatin-alapú vérzéscsillapító anyagok: Ismert szövődmények

Általában az alábbi szövődményekről számoltak be a felszívódó sertészselatin-alapú vérzéscsillapító anyagok használatával kapcsolatban:

- A zselatin-alapú vérzéscsillapító anyagok a fertőzések és tályogok keletkezési helyeként szolgálhatnak, és a beszámolók szerint lehetővé teszik a baktériumnövekedést.
- Az agyban történő használat esetén óriássejt granulómákat figyeltek meg az implantátumok helyszínén.
- A steril folyadék felhalmozódása miatt az agy és a gerincvelő kompresszióját figyelték meg.
- Többszörös neurológiai eseményekről számoltak be, amikor a felszívódó zselatin-alapú vérzéscsillapító anyagokat használták laminectomia műtétet során, beleértve a *cauda equina* szindrómát, spinális szűkületet, agyhártyagyulladás, arachnoiditist, fejfájást, paraesthesiát, fájdalmat, a hólyag és a bél diszfunkcióját és az impotenciát.

- A laminectomia és craniotomia műtétekkel kapcsolódó durális rendellenességek korrekciója során a felszívódó zselatin alapú vérzéscsillapító anyagok használatához az alábbi tünetek társultak: láz, fertőzés, láb paraesthesia, nyak- és hátfájás, hólyag és bél inkontinencia, *cauda equina* szindróma, neurogén hólyag, impotencia és paresis.
- A felszívódó zselatin-alapú vérzéscsillapító anyagok használatát paralízis kísérte, a terméknek a gerincvelő körüli csont nyílásaiba, valamint vakság, a terméknek a szemüregbe történő migrációja miatt, lobectomia, laminectomia, valamint a frontális koponyatörés és a lacerált lebeny korrekciója során.
- Az implantáció helyszínein idegentest-reakciókat, folyadék, „encapsulatiót” és haematómát figyeltek meg.
- Túlzott fibrózist és az in elhúzódó rögzülését figyeltek meg, amikor felszívódó zselatin-alapú szivacsokat használtak súlyos inrekonstrukció során.
- Ormútétek során toxikus sokk szindrómáról számoltak be a felszívódó zselatin-alapú vérzéscsillapítók kapcsán.
- Lázat, sikertelen felszívódást és halláskárosodást figyeltek meg, amikor a felszívódó vérzéscsillapító anyagokat tympanoplasztika során használták.

### Humán trombinra adott káros reakciók

Bármilyen más plazmaszármarazékhoz hasonlóan, ritka esetekben túlérzékenység vagy allergiás reakció léphet fel. Elszigetelt esetekben ezek a reakciók súlyos anaphylaxiává fejlődhetnek. A klinikai vizsgálatok során az alábbi, egyéb szövődményekről számoltak be: abnormális laboratóriumi teszt eredmények (megnyúlt aktivált parciális thromboplastin idő, megnyúlt prothrombin idő, megnövekedett INR, lecsökkent lymphocytaszám, megnövekedett neutrofil szám) és hematóma.

### A trombint tartalmazó, zselatin-alapú vérzéscsillapító szerekkel kapcsolatos szövődmények

Az összenövések kialakulása és a vékonybél-elzáródás a hasi és nőgyógyászati műtétek ismert és gyakori szövődménye. Ehhez hasonló szövődményekről, valamint gyulladásról és idegentest-reakcióról (beleértve az óriássejtes granulómákat) számoltak be hasi és nőgyógyászati műtétek során, ha túlzott mennyiségben alkalmaztak zselatin- és kollagén-alapú, trombint tartalmazó vérzéscsillapító szereket.

Ezért mint minden egyéb zselatinos vérzéscsillapító szer esetében is, csak a vérzés elállításához szükséges minimális mennyiségű SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrixot szabad használni. A vérzéscsillapítás elértekor a felesleges SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket javasoljuk óvatosan eltávolítani.

### KISZERELÉS

A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix alkotóelemei:

1. Steril tálca az összes steril alkotóelemmel együtt a folyékony zselatinmátrix elkészítésére
2. Steril tálca, a thrombinkészletnek a thrombinoldat előkészítésére szolgáló, összes felületen sterilizált alkotóelemével

A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix az alábbi táblázatban szemléltetett elrendezésben kerül forgalomba.

SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix készlet thrombinnal	
Folyékony zselatin mátrix alkotóelemek	Thrombin alkotóelemek
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Steril, előre töltött kék dugattyús fecskendő sertés zselatin mátrixszal</li> <li>• Steril, üres fecskendő</li> <li>• Steril folyadéktartó pohár</li> <li>• Steril kék hajlítható vég</li> <li>• Steril, fehér applikátor vég</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2000 nemzetközi egység (NE) steril, liofilizált humán trombint tartalmazó thrombinampulla</li> <li>• Tümentes fecskendő, amely 2 ml steril vizet tartalmaz injekció céljára (steril WFI)</li> <li>• Steril ampulla adapter</li> </ul>

### A steril folyékony zselatin mátrix és kiegészítői:

A tálcát gammasugárással sterilizálták.

### A thrombinkészlet alkotóelemei:

A tálca felületeit etilénoxiddal sterilizálták.

- A liofilizált thrombin (humán) sterilizálása autoklávozott steril szűrőkazettával történik.
- A tümentes fecskendőben az injekcióra szolgáló steril víz (steril WFI) sterilizálása gőzzel történik.
- Az ampulla adapter sterilizálása gammasugárással történik.

A SURGIFLO™ használati utasítást tartalmaz. A készlet nyomkövető címkétet is tartalmaz, amelyre feljegyezhető a termék neve és gyártási száma, és a beteg kártonjához csatolható. Kifejezetten javasoljuk, hogy minden alkalommal, amikor a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket alkalmazza egy betegen, jegyezze fel a termék nevét és gyártási számát, hogy a termék mindig kapcsolatba hozható legyen a beteggel.

### TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix száraz állapotban, ellenőrzött szobahőmérsékleten (2 °C-25 °C) tárolandó.
- A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix csak egyszer használatos.
- A trombint tartalmazó ampullát fénytől távol kell tartani.
- Előkészítés után ne hűtse, s ne fagyassza le a trombint.
- A thrombin oldatot a folyékony zselatinmátrixszal kell együtt használni, kizárólag a javallatok szerint.
- A folyékony zselatin mátrix a steril sóoldattal való keverés után maximum 8 óráig használható.



## HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

### Használat előtt:

Vizsgálja meg a SURGIFLO™ tálcákat, nincs-e rajtuk sérülés nyoma. Ha a csomagolás sérült, felnyílt vagy nedves, a sterilitás nem garantált és a tartalmát nem javallott felhasználni.

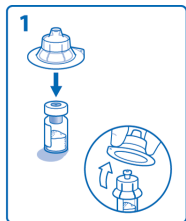
A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix használatlan, nyitott csomagolásait le kell selejtezni, mivel nem javallott az újrafelhasználása és sterilizálása.

### A folyékony zselatinmátrixot illetve a trombinkészlet alkotóelemeit tartalmazó tálcá felnyitása:

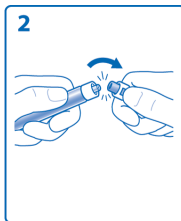
Nyissa fel a külső csomagolásokat, és aseptikus technikával juttassa a steril belső tálcákat steril területre. Amint a steril területre helyezte, a steril belső tálcá felnyitható.

### A thrombinoldat előkészítése steril térben:

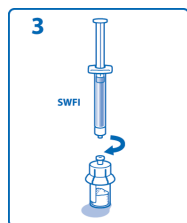
Pattintsa le a kupakot a *thrombin ampulláról*, de az alumínium gyűrűt és a gumidugót hagyja a helyén. Húzza le a fedelet az *ampulla adapter* csomagról.



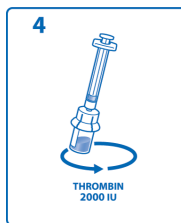
1. Helyezze a *thrombin ampullát* sík felületre, ültesse az ampulla adaptert a gumidugó közepére, és nyomja le egészen addig, amíg a tűske át nem hatol a gumidugón, és az *ampulla adapter* a helyére nem pattan. Távolítsa el a légcellás tasakot.



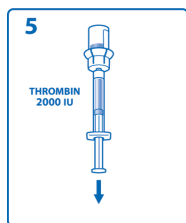
2. **Pattintsa** le a védőkupakot a *tümentes fecskendőről*, amely az injekcióra szolgáló steril vizet (steril WFI) tartalmazza.



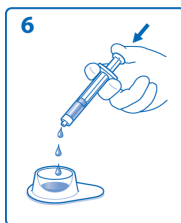
3. Csatlakoztassa és csavarja fel a *tümentes fecskendőt* az *ampullaadapterre*. Vigye át a teljes steril WFI vizet a *thrombin ampullába*.



4. Finoman keverje fel a *thrombin ampullát*, amíg a thrombin oldat átlátszóvá nem válik.



5. Szívja fel a thrombin oldatot a *tümentes fecskendőbe*. A *tümentes fecskendőt* az alábbi címkével lássa el: "Thrombin 2000 NE".



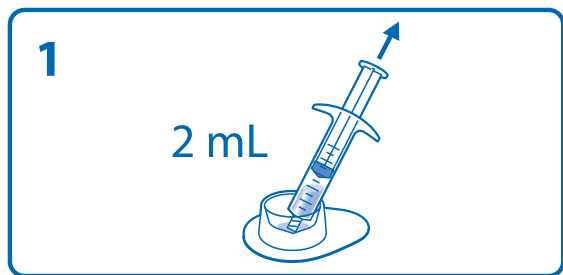
6. Válassza le a *tümentes fecskendőt* az *ampulla adapterről*, és vigye át a thrombinoldatot a steril folyadéktartó pohárba aseptikus technikával, a következő részben (1. ábra) bemutatottak szerint.

Az elkészítést követően selejtezze le a thrombin elkészítéséhez használt alkotóelemeket.

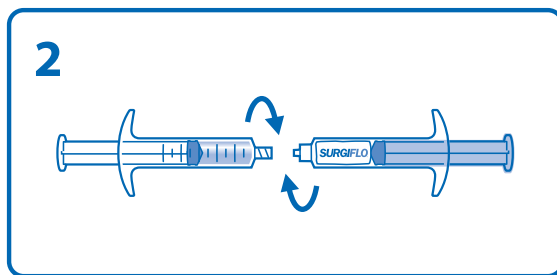
Alternatív megoldásként a thrombin elkészíthető a steril téren **kívül** is. Ügyeljen rá, hogy ne érintse meg az ampulla gumidugóját. Az elkészítést követően a thrombinoldatot vigye át a steril folyadéktartó pohárba aseptikus technikával.

Helyezze a steril folyadéktartó poharat a steril terület szélére, hogy a thrombin oldatot a steril terület szennyeződése nélkül beletölthesse.

## A folyékony zselatin mátrix előkészítése a thrombinoldattal a steril térben:

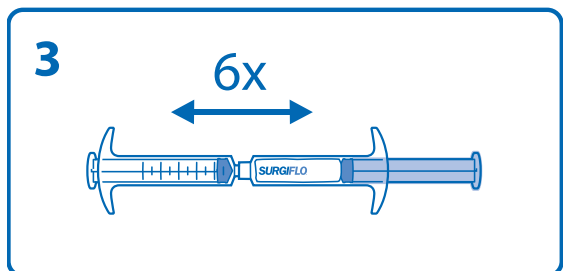


1) Szívja fel a thrombin oldatot a steril folyadéktartó pohárból az üres steril fecskendőbe.



2) Csatlakoztassa a fecskendőket

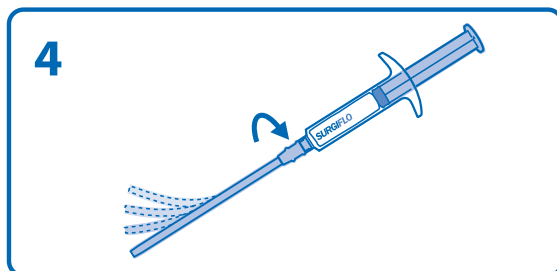
Távolítsa el a kék sapkát a steril, előre töltött, a zselatinmátrixot tartalmazó kék dugattyús fecskendő végéről. Csatlakoztassa ezt a fecskendőt a thrombin oldatot tartalmazó fecskendőhöz.



3) Keverje össze a 2 fecskendő tartalmát

Kezdje el a keverést a steril thrombin oldatnak a zselatin mátrixot tartalmazó steril, előre töltött fecskendőbe való átvitelével. Az összekevert anyagot tolja ide-oda 6-szor, amíg a konzisztencia egyenletessé nem válik.

Amint a keveredés megtörtént, a vérzéscsillapító mátrixnak teljesen a kékdugattyús fecskendőben kell elhelyezkednie, amely az alábbi címkét viseli: **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Távolítsa el az üres fecskendőt és selejtezze le.



4) Csatlakoztassa az applikátor hegyet

A termék kész a klinikai használatra.

- A kék hajlékony applikátor hegy minden irányban hajlítható. (A hajlékony applikátor hegyet nem szabad levágni, mert ellenkező esetben a belső vezetődrót szabadabbá válhat.)
- A fehér applikátor vég a kívánt hosszúságúra vágható. A fehér egyenes applikátor végét a műtéti területtől távol kell levágni. Az éles hegy képződésének elkerülése érdekében derékszögben vágja le. A felesleges darab(ok)at a tálcán lehet tartani, későbbi leselejtezés céljával.

Ne injektálja a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket a vénákba. Lásd az Ellenjavallatok, Figyelmeztetések és Óvintézkedések részt.

## Nyílt eljárások esetén:

















- a. Azonosítsa a vérzés forrását.
- b. Juttassa a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket a vérzés forrásához. A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix használható a **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** címkével ellátott fecskendőhöz csatlakoztatott applikátor végekkel vagy azok nélkül. Vigyen fel elegendő mennyiségű SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket a vérző felület teljes lefedéséhez.
- c. Szöveti defektusok esetén (üregek, hiányok vagy kráterek), a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket a lézió legmélyebb részére vigye fel, és az adagolást addig folytassa, amíg a fecskendőt (vagy az applikátor hegyét) teljesen ki nem húzta a lézióból.
- d. Helyezzen steril sóoldattal nedvesített kötszert a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix termékre annak érdekében, hogy az anyag érintkezésben maradjon a vérző szövetekkel.
- e. 1–2 perc múlva emelje fel és távolítsa el a kötszert és vizsgálja meg a seb területét. Amint a vérzés abbamaradt, finoman öblítse le a felesleges SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket úgy, hogy az új alvadékok ne sértsék fel.
- f. Nem szűnő vérzés esetén, ha a vér átjutja az anyagot vagy átszivárog rajta, ismételten vigye fel a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket.

## Endoszkópos orrmelléküreg-műtétekhez és orrvérzés kezeléséhez:

- a. Juttasson SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket a vérzés helyére a csomaghoz mellékel **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** fecskendőhöz csatlakoztatott kiválasztott applikátor hegy segítségével.
- b. Vigyen fel elegendő mennyiségű SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket a vérző felület teljes lefedéséhez.
- c. Spiszes vagy más alkalmas eszköz segítségével óvatosan helyezzen steril sóoldattal nedvesített kötszert a SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix termékre, és hagyja rajta 1–2 percre, hogy a felvitt anyag és a vérző felület érintkezhesen.

- d. Nem szűnő vérzés esetén, ha a vér átítatja az anyagot vagy átszivárog rajta, vezesse az applikátor hegyet az előzőleg bejuttatott SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix adag közepén át, hogy a friss anyag a lehető legközelebb jusson a szöveti felszínhez. A SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix újabb alkalmazása után helyezzen benedvesített kötszert a felületre, és hagyja rajta egy újabb percig, hogy a bevitt anyag és a szövet összeérjenek, majd vizsgálja meg a beavatkozási területet. Szükség esetén ismétlje meg az eljárást.
- e. Ha a vérzés elállt, távolítsa el a kötszert. A többlet SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrixot lehetőség szerint finom öblítéssel vagy óvatos szívással kell eltávolítani. Semmiképpen se próbálja szétválasztani a megalvadt anyagot. A maradék SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix termék felszívódik, így eltávolításra nincs szükség.
- f. Ha a vérzést kellőképpen sikerült csillapítani, orrtampon használata nem indokolt.
- g. Ha szükséges, a maradék SURGIFLO™ vérzéscsillapító mátrix terméket finom öblítéssel és/vagy óvatos szívással kell eltávolítani a posztoperatív időszak során.

## A CÍMKÉN HASZNÁLT JELEK

 Szobahőmérsékleten tárolandó 2 °C-25 °C között.	 Besugárással sterilizálva.
 Lásd a használati utasítást.	 Aszeptikus feldolgozási technikával sterilizálva.
 Ne használja újra.	 Gőzzel vagy hőléggel sterilizelve.
 Forgalmazó.	 Etilénoxiddal sterilizált.
 Ne sterilizálja újra.	 Gyártás dátuma: év, hónap és nap.
 Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy fel van nyitva.	 Gyártó.
 Ne injektálja vérerekbe.	 Újrarendelési szám.
 Az eszköz alkotóelemei természetes gumi latex felhasználása nélkül készültek.	 Lejárat dátuma: év, hónap és nap.
 Az alkalmazott csomagolóanyag újrahasznosítható. Az Ön térségében lehet, hogy nincs újrahasznosítás.	 Gyártási szám.
	 CE jel és a bejegyzett testület azonosítószáma.

Szórólap elkészítési dátuma: 07/2018

# Kit per matrice emostatica SURGIFLO™ con trombina

## Non iniettare nei vasi sanguigni.

### DESCRIZIONE

Il kit per matrice emostatica SURGIFLO™ con trombina ("SURGIFLO™") è indicato per l'uso emostatico mediante applicazione alla superficie sanguinante.

Il kit contiene i seguenti elementi:

1. Una vaschetta sterile con *tutti* i componenti sterili per preparare la matrice di gelatina fluida
2. Una vaschetta sterile con *tutti* i componenti sterilizzati in superficie del kit trombina per preparare la soluzione di trombina
  1. La matrice di gelatina fluida viene fornita in una vaschetta con *tutti* i componenti sterili:
    - Una siringa sterile precaricata con pistone blu, contenente la matrice di gelatina di origine suina, che ha un aspetto biancastro
    - Una siringa sterile vuota
    - Una coppetta per il contenimento del liquido sterile
    - Un puntale applicatore flessibile, sterile e di colore blu, che può essere piegato in tutte le direzioni
    - Un puntale applicatore, sterile e di colore bianco, che può essere tagliato alla lunghezza desiderata
  2. I componenti sterilizzati in superficie per preparare la soluzione di trombina:
    - Una fiala di trombina che contiene 2000 unità internazionali (UI) di trombina umana liofilizzata sterile
    - Una siringa senza ago contenente 2 ml di acqua sterile per iniettabili (WFI sterile)
    - Un adattatore per fiale sterile

La trombina deve essere ricostituita utilizzando l'adattatore per fiale e la siringa senza ago con WFI sterile.

La soluzione di trombina deve essere aggiunta alla matrice di gelatina fluida prima dell'uso di quest'ultima.

Dopo aver miscelato la matrice emostatica con la soluzione di trombina, connettere il puntale applicatore appropriato alla siringa per applicare il prodotto alla sede del sanguinamento.

### MECCANISMO D'AZIONE

La matrice emostatica SURGIFLO™ possiede proprietà emostatiche. La matrice di gelatina fluida crea un ambiente nel quale le piastrine aderiscono e si aggregano, attivando la naturale cascata della coagulazione del paziente.

Viene attivata la trombina endogena del paziente, che converte il fibrinogeno in un coagulo di fibrina insolubile. Il componente di trombina della matrice emostatica SURGIFLO™ fornisce un effetto ausiliario all'innata proprietà emostatica della matrice di gelatina fluida.

Quando utilizzata in quantità appropriate, la matrice emostatica SURGIFLO™ viene completamente assorbita in 4–6 settimane. In uno studio di impianto su animali, le reazioni tissutali sono state classificate minime.

### USO PREVISTO / INDICAZIONI

SURGIFLO™ è indicato nelle procedure chirurgiche (ad eccezione di quelle oftalmologiche) come adiuvante nell'emostasi quando il controllo del sanguinamento, da lieve essudato a emorragia copiosa, mediante legatura o altri metodi convenzionali non è efficace o non è praticabile.

### CONTROINDICAZIONI

- Non iniettare o comprimere la matrice emostatica SURGIFLO™ nei vasi sanguigni. Non usare SURGIFLO™ nei compartimenti intravascolari, poiché vi è rischio di tromboembolia, coagulazione intravascolare disseminata e un maggiore rischio di reazione anafilattica.
- Non usare la matrice emostatica SURGIFLO™ in pazienti con reazioni anafilattiche o sistemiche gravi accertate ai prodotti derivanti da sangue umano.
- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ in pazienti con allergia accertata alla gelatina di origine suina.
- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ per la chiusura di incisioni cutanee, in quanto potrebbe interferire con il processo di guarigione dei margini cutanei. Tale interferenza è dovuta all'interposizione meccanica della gelatina e non è secondaria all'interferenza intrinseca con il processo di guarigione della ferita.

### AVVERTENZE

- Non iniettare o comprimere la matrice emostatica SURGIFLO™ nei vasi sanguigni. Solo per uso epilesionale.
- Non applicare SURGIFLO™ in assenza di flusso ematico attivo, ad esempio quando il vaso è clampato o bypassato, poiché vi è il rischio di coagulazione intravascolare conseguente a iniezione endovascolare.
- La matrice emostatica SURGIFLO™ contiene trombina derivante da plasma umano. I prodotti derivanti da plasma umano potrebbero essere a rischio di trasmissione di agenti infettivi, quali i virus e, teoricamente, l'agente del morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD). Il rischio di trasmissione di un agente infettivo è stato ridotto eseguendo lo screening dei donatori di plasma per rilevare un'eventuale precedente esposizione a determinati virus, eseguendo test per individuare l'eventuale presenza di determinate infezioni da virus in corso e disattivando e rimuovendo alcuni virus. Nonostante l'adozione di tali misure, questi prodotti mantengono il potenziale di trasmettere una malattia. Vi è inoltre la possibilità che in questi prodotti siano presenti agenti infettivi non

conosciuti. Il medico deve discutere con il paziente dei rischi e dei benefici di questo prodotto. Le misure adottate sono ritenute efficaci per i virus con pericapside come HIV, HCV e HBV, nonché per il virus privo di pericapside HAV. Le misure adottate potrebbero avere un'efficacia limitata nei confronti di virus privi di pericapside come il parvovirus B19. Le infezioni da parvovirus B19 possono essere pericolose per le donne in gravidanza (infezione fetale) e per gli individui affetti da immunodeficienza o aumento dell'eritropoiesi (ad es. in caso di anemia emolitica).

- La matrice emostatica SURGIFLO™ non va a sostituire una tecnica chirurgica meticolosa, né l'applicazione corretta di legature o di altre procedure convenzionali ad azione emostatica.
- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ in presenza di infezioni. Particolare cautela è richiesta nell'uso della matrice emostatica SURGIFLO™ in aree contaminate del corpo. Qualora insorgano segni di infezione o ascesso a livello della sede di applicazione di matrice emostatica SURGIFLO™, può essere richiesto un reintervento per asportare o drenare il materiale infetto.
- La matrice emostatica SURGIFLO™ non deve essere utilizzata in caso di emorragia delle grandi arterie che pompano il sangue. Non deve essere utilizzata nemmeno in caso di ristagno di sangue o altri liquidi organici, né nei casi in cui il punto dell'emorragia è sommerso. La matrice emostatica SURGIFLO™ non agisce da tampone o da tappo emostatico nella sede del sanguinamento.
- Rimuovere la matrice emostatica SURGIFLO™ dalla sede di applicazione se utilizzata nei forami ossei, nelle aree di congiunzione ossea, nel midollo spinale e/o nel nervo o chiasma ottico oppure nelle regioni ad essi circostanti o adiacenti. Particolare cautela è richiesta nell'evitare di comprimere eccessivamente il prodotto: la matrice emostatica SURGIFLO™ potrebbe infatti aumentare di volume, con potenziale rischio di danno ai nervi.
- Dopo aver raggiunto l'emostasi, è necessario rimuovere l'eccesso di matrice emostatica SURGIFLO™ per evitare il rischio di spostamento del prodotto o di compressione delle altre strutture anatomiche adiacenti.
- Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia della matrice emostatica SURGIFLO™ negli interventi oftalmici.
- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ per il controllo di emorragie intrauterine post-partum o in caso di menorragia.
- La sicurezza e l'efficacia della matrice emostatica SURGIFLO™ nei bambini non sono state stabilite.
- La sicurezza e l'efficacia della matrice emostatica SURGIFLO™ nelle donne in gravidanza e nelle donne che allattano non sono state stabilite.
- Il puntale applicatore flessibile blu non deve essere tagliato, poiché il filo guida interno non deve essere esposto.
- Il puntale applicatore dritto bianco deve essere tagliato lontano dall'area chirurgica. Tagliare ad angolo retto per evitare di creare una punta affilata.

## PRECAUZIONI D'USO

- La matrice emostatica SURGIFLO™ è esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Eliminare la matrice emostatica SURGIFLO™ se aperta e non usata.
- Anche se in alcuni casi è indicato riempire una cavità per raggiungere l'emostasi, la matrice emostatica SURGIFLO™ non deve essere utilizzata in questo modo, a meno che non si rimuova il prodotto in eccesso, non necessario per mantenere l'emostasi. Se confinata in un coagulo, la matrice emostatica SURGIFLO™ potrebbe espandersi di circa il 20 % quando viene a contatto con altri liquidi.
- Utilizzare solo la quantità minima di matrice emostatica SURGIFLO™ necessaria per raggiungere l'emostasi. Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere con attenzione l'eccesso di matrice emostatica SURGIFLO™.
- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ congiuntamente a circuiti di recupero ematico autologo. È stato dimostrato che frammenti di agenti emostatici a base di collagene possono passare attraverso i filtri trasfusionali di 40 µm dei sistemi di depurazione del sangue.
- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ congiuntamente ad adesivi in metilmetacrilato. È stato segnalato che il collagene con struttura microfibrillare riduce la forza degli adesivi in metilmetacrilato impiegato nella fissazione di protesi alla superficie ossea.
- Analogamente ai prodotti confrontabili contenenti trombina, la soluzione di trombina potrebbe risultare denaturata dopo l'esposizione a soluzioni contenenti alcool, iodio o metalli pesanti (ad es. soluzioni antisettiche). Tali sostanze devono essere rimosse il più possibile prima di applicare il prodotto.
- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ nella terapia primaria dei disordini della coagulazione.
- Come accade con altri agenti emostatici a base di gelatina, nelle procedure urologiche la matrice emostatica SURGIFLO™ non deve essere lasciata nella pelvi renale, nei calici renali, nella vescica, nell'uretra o negli ureteri per eliminare potenziali focolai di formazione di calcoli. La sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo di SURGIFLO™ in procedure urologiche non sono state dimostrate da studi clinici randomizzati.
- Come accade con altri agenti emostatici a base di gelatina che si gonfiano, la matrice emostatica SURGIFLO™ deve essere utilizzata con cautela in neurochirurgia, poiché la sicurezza e l'efficacia del suo utilizzo in neurochirurgia non sono state dimostrate da studi clinici randomizzati e controllati.
- La sicurezza e l'efficacia dell'uso della matrice emostatica SURGIFLO™ in associazione con altri agenti non sono state valutate in sperimentazioni cliniche controllate; tuttavia, qualora il medico ritenga clinicamente indicato l'uso concomitante di altri agenti, è opportuno consultare la letteratura dell'agente utilizzato per appurarne le indicazioni complete di prescrizione.
- La sicurezza e l'efficacia dell'uso combinato della matrice emostatica SURGIFLO™ con soluzioni o polveri antibiotiche non sono state stabilite.

## Agenti emostatici a base di gelatina: Eventi avversi segnalati

In generale, sono stati segnalati i seguenti eventi avversi legati all'utilizzo di agenti emostatici assorbibili a base di gelatina di origine suina:

- Gli agenti emostatici a base di gelatina possono fungere da sede di infezione e di formazione di ascessi; è stato inoltre segnalato che essi potenziano la crescita batterica.
- In caso di utilizzo nel cervello, sono stati osservati granulomi a cellule giganti nelle sedi di impianto.
- È stato osservato che l'accumulo di fluido sterile causa compressione del cervello e del midollo spinale.
- Sono stati segnalati vari eventi neurologici associati all'utilizzo di agenti emostatici assorbibili a base di gelatina in operazioni di laminectomia. Tra essi: sindrome della *cauda equina*, stenosi spinale, meningite, aracnoidite, mal di testa, parestesie, dolore, disfunzioni della vescica e dell'intestino, impotenza.
- L'utilizzo di agenti emostatici assorbibili a base di gelatina durante la riparazione di difetti durali legati a operazioni di laminectomia e craniotomia è stato associato a febbre, infezioni, parestesie alle gambe, dolore al collo e alla schiena, incontinenza di vescica e intestino, sindrome della *cauda equina*, vescica neurogena, impotenza e paresi.

- L'uso di agenti emostatici assorbibili a base di gelatina è stato associato a paralisi (per via della migrazione del prodotto nei forami ossei attorno al midollo spinale) e a cecità (per via della migrazione del prodotto nell'orbita dell'occhio) durante operazioni di lobectomia, laminectomia e riparazione di fratture del cranio frontale e di lobo lacerato.
- Nei siti di impianto sono state osservate reazioni da corpo estraneo, "incapsulamento" di fluidi ed ematomi.
- Nei casi di utilizzo di spugne assorbibili a base di gelatina per la riparazione di tendini rotti, sono stati segnalati eccessiva fibrosi e fissaggio ritardato del tendine.
- L'uso di emostatici assorbibili a base di gelatina in interventi chirurgici nasali è stato associato a sindrome da shock tossico.
- Nei casi di utilizzo di emostatici assorbibili a base di gelatina durante timpanoplastica, sono stati osservati febbre, mancato assorbimento e perdita dell'udito.

### Reazioni avverse alla trombina umana

Come accade con qualsiasi altro derivato del plasma, in rari casi si possono verificare reazioni allergiche o di ipersensibilità. In casi isolati, tali reazioni possono portare ad anafilassi grave. Gli altri eventi avversi rilevati in una sperimentazione clinica sono stati: risultati anomali dei test di laboratorio (prolungamento del tempo di tromboplastina parziale attivata, prolungamento del tempo di protrombina, aumento dell'INR, diminuzione del numero di linfociti, aumento del numero di neutrofili) ed ematomi.

### Reazioni avverse agli agenti emostatici a base di gelatina con trombina

La formazione di aderenze e piccole ostruzioni intestinali sono complicanze note e comuni a seguito di interventi chirurgici addominali e ginecologici. Effetti avversi come questi, oltre a infiammazioni e reazioni da corpo estraneo, inclusi granulomi a cellule giganti, sono stati segnalati durante interventi chirurgici addominali e ginecologici in cui sono stati usati in quantità eccessiva agenti emostatici a base di gelatina e collagene con trombina.

Pertanto, come per gli altri agenti emostatici a base di gelatina, si raccomanda di usare solo il quantitativo minimo di SURGIFLO™ che consenta di ottenere l'emostasi. Dopo avere ottenuto l'emostasi, eliminare attentamente ogni eccesso di SURGIFLO™.

### CONFEZIONE

La matrice emostatica SURGIFLO™ consiste di:

1. Una vaschetta sterile con *tutti* i componenti sterili per preparare la matrice di gelatina fluida
2. Una vaschetta sterile con *tutti* i componenti sterilizzati del kit trombina per preparare la soluzione di trombina

La matrice emostatica SURGIFLO™ viene fornita nella configurazione mostrata nella tabella qui sotto.

Kit per matrice emostatica SURGIFLO™ con trombina	
Componenti della matrice di gelatina fluida	Componenti della trombina
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una siringa sterile precaricata con pistone blu, che contiene la matrice di gelatina di origine suina</li> <li>• Una siringa sterile vuota</li> <li>• Una coppetta per il contenimento del liquido sterile</li> <li>• Un puntale sterile flessibile blu</li> <li>• Un puntale applicatore sterile bianco</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una fiala di trombina che contiene 2000 unità internazionali (UI) di trombina umana liofilizzata sterile</li> <li>• Una siringa senza ago contenente 2 ml di acqua sterile per iniettabili (WFI sterile)</li> <li>• Un adattatore per fiale sterile</li> </ul>

#### Matrice di gelatina fluida sterile e accessori:

La vaschetta è sterilizzata in superficie con raggi gamma.

#### Componenti del kit trombina:

La vaschetta è sterilizzata in superficie con ossido di etilene.

- La trombina liofilizzata (umana) è sterilizzata attraverso una cartuccia filtro sterilizzata in autoclave.
- L'acqua sterile per iniettabili (WFI sterile) presente nella siringa senza ago è sterilizzata a vapore.
- L'adattatore per fiale è sterilizzato con raggi gamma.

La matrice emostatica SURGIFLO™ contiene le istruzioni per l'uso. Il kit contiene etichette di tracciabilità per registrare il nome e il numero di lotto del prodotto, per collegarne l'uso alla cartella clinica del paziente. Ogni volta che si somministra SURGIFLO™ a un paziente, si consiglia vivamente di registrare il nome e il numero di lotto del prodotto, in modo da conservare un collegamento tra il paziente e il lotto del prodotto.

### CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare la matrice emostatica SURGIFLO™ al riparo dall'umidità e a temperatura ambiente controllata (2 °C–25 °C).
- La matrice emostatica SURGIFLO™ è esclusivamente monouso.
- La fiala di trombina deve essere tenuta lontana dalla luce.
- Non congelare o refrigerare la trombina dopo averla ricostituita.
- La soluzione di trombina deve essere utilizzata insieme alla matrice di gelatina fluida, soltanto nel modo indicato.
- La matrice di gelatina fluida deve essere utilizzata entro le 8 ore successive alla sua miscelazione con la soluzione di trombina.

## MODALITÀ DI IMPIEGO

### Prima dell'uso:

Ispezionare le vaschette della matrice emostatica SURGIFLO™ per escludere segni di danneggiamento. La sterilità non è garantita in caso di confezione danneggiata, aperta o bagnata, nel qual caso il prodotto non va utilizzato.

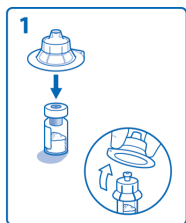
Le confezioni aperte e non usate di matrice emostatica SURGIFLO™ devono essere smaltite, dal momento che non possono essere riutilizzate e/o risterilizzate.

### Apertura della vaschetta della matrice di gelatina fluida e della vaschetta dei componenti del kit trombina:

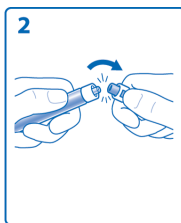
Aprire le confezioni esterne e portare le vaschette sterili interne sul campo sterile seguendo la tecnica asettica. Una volta posizionata nel campo sterile, la vaschetta sterile interna può essere aperta.

### Preparazione della soluzione di trombina nel campo sterile:

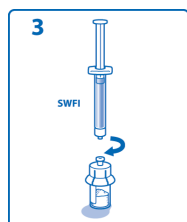
Togliere il tappo della *fiala di trombina*, lasciando in posizione l'anello di alluminio e il gommino. Staccare il coperchio dalla confezione dell'*adattatore per fiale*.



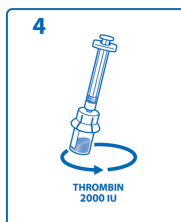
1. Collocare la *fiala di trombina* su una superficie piatta, posizionare l'*adattatore per fiale* nel centro del gommino e premere verso il basso finché l'aggancio non penetra nel gommino e l'*adattatore per fiale* non si blocca in posizione. Rimuovere la confezione del blister.



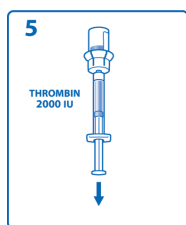
2. **Staccare** il tappo antimanipolazione della *siringa senza ago* che contiene l'acqua sterile per iniettabili (WFI sterile).



3. Collegare e avvitare la *siringa senza ago* all'*adattatore per fiale*. Trasferire tutta l'acqua per iniettabili sterile nella *fiala di trombina*.



4. Agitare delicatamente la *fiala di trombina* finché la soluzione di trombina non è limpida.



5. Aspirare la soluzione di trombina nella *siringa senza ago*. Etichettare la *siringa senza ago* con: "Trombina 2000 UI".



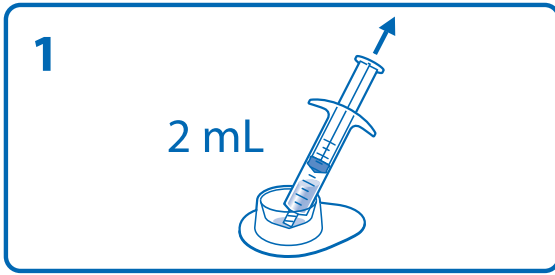
6. Scollegare la *siringa senza ago* dall'*adattatore per fiale* e trasferire la soluzione di trombina nella coppetta per il contenimento del liquido sterile, come illustrato nella sezione successiva (figura 1).

Dopo la ricostituzione, gettare i componenti utilizzati per la ricostituzione della trombina.

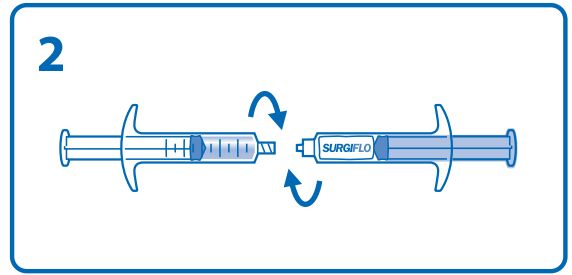
In alternativa, la trombina può essere ricostituita **fuori** dal campo sterile. Fare attenzione a non toccare il gommino della fiala. Dopo la ricostituzione, la soluzione di trombina deve essere trasferita nella coppetta per il contenimento del liquido sterile, seguendo la tecnica asettica.

Posizionare la coppetta per il contenimento del liquido sterile vicino al bordo del campo sterile, in modo che possa ricevere il trasferimento della soluzione di trombina senza contaminare il campo sterile.

**Preparazione della matrice di gelatina fluida con la soluzione di trombina nel campo sterile:**

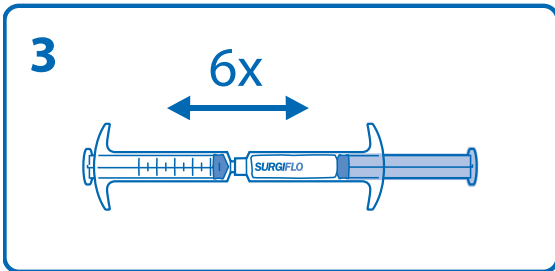


**1) Aspirare nella siringa sterile vuota la soluzione di trombina presente nella coppetta per il contenimento del liquido sterile.**



**2) Collegare tra loro le siringhe**

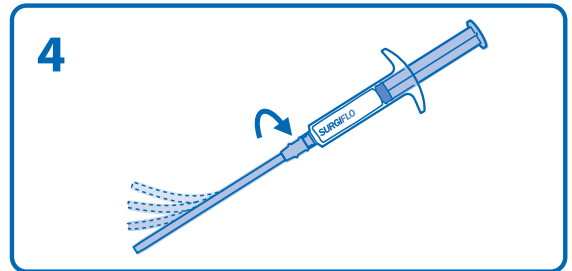
Rimuovere il tappo blu dall'estremità della siringa sterile precaricata con il pistone blu, che contiene la matrice di gelatina. Collegare questa siringa alla siringa sterile contenente la soluzione di trombina.



**3) Miscelare i contenuti delle 2 siringhe**

Iniziare trasferendo la soluzione di trombina nella siringa sterile precaricata che contiene la matrice di gelatina. Spingere avanti e dietro la miscela con gli stantuffi delle siringhe per 6 volte fino a raggiungere una consistenza omogenea.

Una volta completata la miscelazione, tutta la matrice emostatica si troverà nella siringa con pistone blu contrassegnata con la dicitura **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Rimuovere la siringa vuota e smaltirla.



**4) Fissare il puntale applicatore**

Adesso il prodotto è pronto per l'uso clinico.

- Il puntale applicatore flessibile blu può essere piegato in tutte le direzioni. (Non tagliare il puntale applicatore flessibile, onde evitare di esporre il filo guida interno.)
- Il puntale applicatore bianco può essere tagliato alla lunghezza desiderata. Il puntale deve essere tagliato lontano dall'area chirurgica. Tagliare ad angolo retto per evitare di creare una punta affilata. La vaschetta può essere utilizzata per contenere i componenti in eccesso che devono essere smaltiti.

Non iniettare la matrice emostatica **SURGIFLO™** nei vasi sanguigni. Vedere le sezioni Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni d'uso.

**Per le procedure in chirurgia open:**

- Individuare la sede del sanguinamento.
- Applicare la matrice emostatica **SURGIFLO™** alla sede del sanguinamento. La matrice emostatica **SURGIFLO™** può essere usata applicando o meno uno dei puntali applicatore alla siringa contrassegnata con la dicitura **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Applicare la matrice emostatica **SURGIFLO™** in quantità sufficiente da coprire l'intera superficie sanguinante.
- Per i difetti tissutali (cavità, solchi o crateri), applicare la matrice emostatica **SURGIFLO™** alla parte più profonda della lesione e continuare ad applicare materiale man mano che si ritrae la siringa (o il puntale applicatore) dalla lesione.
- Applicare una garza inumidita con soluzione fisiologica sterile sopra la matrice emostatica **SURGIFLO™**, per garantire che il materiale resti a contatto con il tessuto sanguinante.
- Dopo 1–2 minuti, sollevare e rimuovere la garza e ispezionare il sito della ferita. Una volta arrestato il sanguinamento, rimuovere mediante irrigazione l'eccesso di matrice emostatica **SURGIFLO™**, con delicatezza per non danneggiare il nuovo coagulo.
- In caso di sanguinamento persistente segnalato da saturazione e sanguinamento attraverso il materiale, ripetere l'applicazione della matrice emostatica **SURGIFLO™**.




















**Chirurgia endoscopica sinusale ed epistassi:**

- Applicare la matrice emostatica **SURGIFLO™** alla fonte del sanguinamento con l'ausilio del puntale applicatore selezionato, inserito nella siringa di **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
- Applicare la matrice emostatica **SURGIFLO™** in quantità sufficiente da coprire l'intera superficie sanguinante.
- Con l'ausilio di pinze o di uno strumento appropriato, coprire accuratamente la matrice emostatica **SURGIFLO™** con una garza inumidita di soluzione fisiologica sterile, lasciandola in situ per 1–2 minuti per assicurare che il materiale resti a contatto con il tessuto sanguinante.



- d. In presenza di sanguinamento persistente segnalato da saturazione e sanguinamento attraverso il materiale, inserire il puntale applicatore attraverso il centro della massa di matrice emostatica SURGIFLO™ applicata in precedenza ed applicare ulteriore materiale, il più vicino possibile alla superficie del tessuto. Dopo aver riapplicato la matrice emostatica SURGIFLO™, utilizzare una garza inumidita di soluzione fisiologica sterile per avvicinare il materiale al tessuto per un altro minuto, quindi ispezionare il sito. Se necessario, ri-applicare nuovamente.
- e. Una volta raggiunta l'emostasi rimuovere la garza. Se possibile, rimuovere l'eccesso di matrice emostatica SURGIFLO™ mediante delicata irrigazione o attenta aspirazione. Fare attenzione a non rompere il coagulo. Non è necessario rimuovere la parte restante di matrice emostatica SURGIFLO™, poiché essa verrà riassorbita.
- f. Una volta ottenuta un'emostasi soddisfacente, non è necessario ricorrere all'uso di tamponi nasali.
- g. Nel periodo postoperatorio, se necessario, è possibile rimuovere il residuo di matrice emostatica SURGIFLO™ mediante delicata irrigazione e/o attenta aspirazione.

## SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

	Conservare a temperatura ambiente controllata (2 °C–25 °C).		Sterilizzato con radiazioni.
	Consultare le istruzioni per l'uso.		Sterilizzato usando tecniche a settiche.
	Non riutilizzare.		Sterilizzato a vapore o a calore secco.
	Distribuito da.		Sterilizzato a ossido di etilene.
	Non risterilizzare.		Data di fabbricazione: anno, mese e giorno.
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.		Fabbricante.
	Non iniettare nei vasi sanguigni.		Numero di riordine.
	I componenti del dispositivo non sono fabbricati con lattice di gomma naturale.		Utilizzare entro: anno, mese e giorno.
	Indica che il materiale di confezionamento a cui viene applicato è riciclabile. I programmi di riciclaggio potrebbero non esistere nella zona di riferimento.		Numero di lotto.
			Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato.

Data di preparazione dell'opuscolo: 07/2018

# SURGIFLO™ hemostatiskās matrices komplekts ar trombīnu

## Neinjicēt asinsvados.

### IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

SURGIFLO™ hemostatiskās matrices komplekts ar trombīnu („SURGIFLO™”) ir paredzēti hemostāzes nodrošināšanai, lietojot uz asiņojošas virsmas.

Komplekts satur:

1. Sterilu paplāti ar *visiem* sterilajiem materiāliem šķidrās želatīna matricē sagatavošanai
2. Sterilu paplāti ar trombīna komplekta sastāvdaļām, kurām sterilizētas visas virsmas, trombīna šķīduma pagatavošanai
  1. Plūstošā želatīna matricē ir iepakota sterilā paplātē kopā ar *visiem* sterilajiem materiāliem:
    - Sterila pilnšļirce ar zilu virzuli, kas satur pēc izskata gandrīz baltu cūkas želatīna matrici
    - Sterila tukša šļirce
    - Sterils šķidrums pārvešanas trauciņš
    - Sterils zils elastīga aplikatora uzgalis, kas ir lokāms visos virzienos
    - Sterils balts aplikatora uzgalis, ko var apgriezt vajadzīgajā garumā
  2. Sastāvdaļas, kurām sterilizētas virsmas, trombīna šķīduma pagatavošanai:
    - Flakons ar trombīnu, kas satur 2000 starptautiskās vienības (IU) sterila liofilizēta cilvēku trombīna
    - Šļirce bez adatas ar 2 ml sterilu ūdeni injekcijām (sterils WFI)
    - Sterils flakona adapters

Trombīns ir jāatšķaida, izmantojot flakona adapteri un šļirci bez adatas ar sterilu ūdeni injekcijām.

Trombīna šķīdums ir jāpievieno plūstošai želatīna matricē pirms lietošanas.

Tiklīdz hemostatiskā matricē tiek sajaukta ar trombīna šķīdumu, šļircei ir jāpievieno atbilstošs aplikatora uzgalis, lai pievadītu izstrādājumu tieši asiņojošajai vietai.

### DARBĪBA

SURGIFLO™ hemostatiskai matricēi piemīt hemostatiskas īpašības. Šķidrā želatīna matricē nodrošina atbilstošu pielipšanas un agregācijas vidi trombocītiem, provocējot pacienta dabisko koagulācijas kaskādes mehānismu.

Tiek aktivēts pacienta endogēnais trombīns, un pacienta trombīns pārvērš fibrinogēnu nešķīstošā fibrīna recekli. SURGIFLO™ hemostatiskās matricē trombīna sastāvdaļa nodrošina papildu iedarbību uz plūstošās želatīna matricē spēju dabiskā ceļā izraisīt asinsreci.

Ja SURGIFLO™ hemostatisko matrici izmanto atbilstošos daudzumos, tas pilnībā uzsūcas 4–6 nedēļu laikā. Dzīvnieku implantācijas pētījumos audu reakcijas tika klasificētas kā minimālas.

### PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA / INDIKĀCIJAS

SURGIFLO™ hemostatiskā matricē ir indicēta ķirurģiskām procedūrām (izņemot oftalmoloģiskās procedūras) kā palīg līdzeklis hemostāzei, ja asiņošanas (no sūkšanās līdz plūšanai ar strūklu) kontrole ar ligatūru vai citām parastajām metodēm ir neefektīva vai nepraktiska.

### KONTRINDIKĀCIJAS

- Neinjicējiet vai neiespiediet SURGIFLO™ hemostatisko matrici asinsvados. Nelietojiet SURGIFLO™ intravaskulārā telpā tromboembolijas un atšķaidītu intravaskulāro koagulantu riska dēļ, kā arī paaugstināta anafilaktisku reakciju riska dēļ.
- Nelietojiet SURGIFLO™ hemostatisko matrici pacientiem ar zināmām anafilaktiskām reakcijām vai smagām sistēmiskām reakcijām uz cilvēka asiņu produktiem.
- Nelietojiet SURGIFLO™ hemostatisko matrici pacientiem, kuriem ir alerģija pret cūku kolagēnu.
- Nelietojiet SURGIFLO™ hemostatisko matrici uz ādas iegriezumu malām, jo tas var traucēt sadzīt brūces malām. Šo traucējumu iemesls ir mehāniskais šķērslis, ko veido želatīns, un tas neveidojas brūces dzišanas traucējumu dēļ.

### BRĪDINĀJUMI

- Neinjicējiet vai neiespiediet SURGIFLO™ hemostatisko matrici asinsvados. Tikai lietošanai bojājuma apvidū.
- Nelietojiet SURGIFLO™, ja nav aktīvas asiņu plūsmas, piemēram, kamēr asinsvads ir aizspiests vai novirzīts intravaskulāras asins recēšanas riska dēļ, kas var rasties intravaskulārās injekcijas gadījumā.
- SURGIFLO™ hemostatiskā matricē satur cilvēka plazmas izcelsmes trombīnu. No cilvēka plazmas iegūti produkti var radīt infekciju izraisītāju, kā vīrusu, un teorētiski Kreicfelta–Jākoba slimības (CID) pārvešanas risku. Infekciju izraisītāju pārvešanas risks ir samazināts, veicot donoru skrīningu un nosakot plazmas donorus, kuri bijuši pakļauti noteiktu vīrusu iedarbībai, pārbaudot noteiktu vīrusu infekciju klātbūtni un inaktivējot, kā arī atdalot noteiktus vīrusus. Par spīti šiem pasākumiem, šāda veida produkti joprojām var pārnest infekcijas. Ir arī iespējams, ka šādi produkti var saturēt nezināmus infekciju izraisītājus. Ārstam ir jāpārbrūnā šā produkta lietošanas riska faktori un ieguvumi ar pacientu. Veiktie pasākumi tiek uzskatīti par efektīviem attiecībā uz apvalkotajiem vīrusiem,

- kā HIV, HCV, HBV, kā arī uz vīrusu bez apvalka HAV. Pasākumu efektivitāte var būt samazināta attiecībā uz vīrusiem bez apvalka, kā parvovīrus B19. Parvovīrusa B19 infekcija var būt bīstama grūtniecēm (augļa inficēšanās) un atsevišķiem pacientiem ar imūndeficītu vai pastiprinātu eritropoēzi (piem., hemolītiskā anēmija).
- SURGIFLO™ hemostatiskā matrice nav paredzēta kā aizvietotāja pedantiskām ķirurģiskām metodēm un atbilstošu ligatūru izmantošanai vai citu tradicionālu asiņošanas apturēšanas procedūru aizstāšanai.
- SURGIFLO™ hemostatisko matrici nedrīkst izmantot infekcijas gadījumā. SURGIFLO™ hemostatiskā matrice uzmanīgi jālieto inficētās ķermeņa daļās. Ja vietās, kur uzlikta SURGIFLO™ hemostatiskā matrice, parādās infekcijas vai sastrutojuma pazīmes, var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai drenētu inficēto materiālu.
- SURGIFLO™ hemostatisko matrici nedrīkst izmantot nepārtrauktas arteriālas hemorāģijas gadījumos. To nedrīkst lietot asiņu vai citu šķidrumu uzkrāšanās gadījumā vai vietās, kur apakšā atrodas hemorāģija. SURGIFLO™ hemostatiskā matrice nedarbosies kā tampons vai aizbāznis asiņošanas vietā.
- SURGIFLO™ hemostatiskā matrice jānoņem, ja tā uzklāta kaulu atveru tuvumā, vietās, kur kauls ierobežo mīksto audus, muguras smadzeņu apvidū un/vai redzes nerva un redzes nervu krustojuma apvidū. Tas jādara rūpīgi, lai izvairītos no struktūru nospiešanas. SURGIFLO™ hemostatiskā matrice var radīt pietūkumu, kas var būt iemesls iespējamiem nervu bojājumiem.
- Pārmērīgais SURGIFLO™ hemostatiskās matricēs daudzums jānoņem, tiklīdz hemostāze ir panākta, jo iespējams, ka tas var pārvietoties vai arī var tikt saspīestas citas blakus esošās anatomiskās struktūras.
- SURGIFLO™ hemostatiskās matricēs drošums un efektivitāte lietojumam oftalmoloģijas procedūrās nav apstiprināta.
- SURGIFLO™ hemostatisko matrici nedrīkst izmantot pēcdzemdību vai menstruālās asiņošanas apturēšanai.
- SURGIFLO™ hemostatiskās matricēs drošums un efektivitāte bērniem nav apstiprināta.
- SURGIFLO™ hemostatiskās matricēs drošums un efektivitāte grūtniecēm un ar krūti barojošām mātēm nav apstiprināta.
- Zilo lokano aplikatora uzgali nedrīkst apgriezt, lai neatsegtu iekšējo vadotni.
- Baltais taisnais aplikatora uzgali ir jāapgriež ārpus operācijas lauka. Griezienu izdariat taisnā leņķī, lai neveidotos ass gals.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- SURGIFLO™ hemostatiskā matrice ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet atkārtoti. Neizmantojiet atvērtais SURGIFLO™ hemostatiskās matricēs iepakojums ir jāizmet.
- Lai arī dobuma tamponēšana hemostāzes nolūkos dažreiz ir ķirurģiski indicēta, SURGIFLO™ hemostatisko matrici nedrīkst izmantot šādā veidā, ja vien produkta pārpalikums, kas nav nepieciešams, lai uzturētu hemostāzi, netiek noņemts. Ja SURGIFLO™ hemostatiskā matrice norobežo asins recekli, SURGIFLO™ saskarē ar papildu šķidrumu var palielināties par aptuveni 20 %.
- Jāizmanto tikai minimālais SURGIFLO™ hemostatiskās matricēs daudzums, kas nepieciešams hemostāzes panākšanai. Tiklīdz hemostāze ir sasniegta, jebkāds SURGIFLO™ hemostatiskās matricēs pārpalikums uzmanīgi jānoņem.
- SURGIFLO™ hemostatisko matrici nedrīkst izmantot, ja tiek izmantota mākslīgā asinsrite. Ir uzskatāmi pierādīts, ka uz kolagēna bāzes veidotu hemostatisku vielu fragmenti var izkļūt caur mākslīgās asinsrites sistēmas 40 μm transfūzijas filtriem.
- SURGIFLO™ hemostatisko matrici nedrīkst lietot kopā ar metilmetakrilāta saistvielām. Ir ziņojumi par to, ka mikrošķiedru kolagēns samazina metilmetakrilāta saistvielu spēku, ko izmanto, lai piestiprinātu endoprotēzes daļas kaulu virsmām.
- Līdzīgi citiem trombinu saturošiem izstrādājumiem, trombīna šķīdums var denaturēties, ja tas tiek pakļauts alkoholi, jodu vai smagos metālus saturošu šķīdumu (piem., antiseptiskie līdzekļi), iedarbībai. Lietojot izstrādājumu, cik vien iespējams, ir jāizvairās no pakļaušanas šādu substāncu iedarbībai.
- SURGIFLO™ hemostatisko matrici nedrīkst izmantot koagulācijas traucējumu primārai ārstēšanai.
- Tāpat kā ar citiem želatīna hemostatiskiem līdzekļiem, uroloģiskajās operācijās SURGIFLO™ hemostatisko matrici nedrīkst atstāt nierēs, plaušņos, urīnpūslī, urīnizvadkanālā vai urīnvados, lai novērstu iespējamus perēkļus akmeņu veidošanai. Droša un efektīva SURGIFLO™ hemostatiskās matricēs lietošana uroloģiskās procedūrās nav pierādīta ar randomizētiem, kontrolētiem pētījumiem.
- Tāpat kā ar citiem želatīna hemostatiskiem līdzekļiem, kas uzbriest, SURGIFLO™ hemostatiskā matrice neiroķirurģijā jālieto ar piesardzību. Droša un efektīva SURGIFLO™ hemostatiskās matricēs lietošana neiroķirurģijā nav pierādīta ar randomizētiem, kontrolētiem pētījumiem.
- Lai arī SURGIFLO™ hemostatiskās matricēs lietošanas drošums un efektivitāte, lietojot to kopā ar citām darbīgajām vielām, nav pārbaudīta kontrolētos kliniskajos pētījumos, tomēr, ja saskaņā ar ārsta viedokli citu vielu vienlaicīga lietošana ir medicīniski ieteicama, lai iegūtu pilnīgu informāciju šīs vielas nozīmēšanai, būtu jāizlasa viss produkta apraksts par šo vielu.
- SURGIFLO™ hemostatiskās matricēs drošums un efektivitāte, lietojot to kombinācijās ar antibiotiku šķīdumiem vai pulveriem, nav apstiprināta.

## Želatīna bāzes hemostatiskie līdzekļi: Ziņotās nevēlamās blakusparādības

Izmantojot absorbējošus uz cūku želatīna bāzes gatavotus hemostatiskus līdzekļus, kopumā ziņots par šādām blakusparādībām:

- Želatīna bāzes hemostāzes līdzekļi var būt infekcijas un abscesu veidošanās avots; ir bijuši arī ziņojumi par baktēriju vairošanās potenciālu.
- Implantēšanas vietās, izmantojot to smadzenēs, ir novērotas gigantisku granulomas.
- Ir novērots galvas un muguras smadzeņu saspiedums sterila šķidruma uzkrāšanās dēļ.
- Ir ziņots par vairākām neiroloģiskām blakusparādībām, lietojot uz želatīna bāzes gatavotu absorbējamo hemostatisku līdzekli laminektomijas operācijās, tostarp *cauda equina* sindromu, spinālā kanāla stenozi, meningītu, arahnoidītu, galvassāpēm, parestēzijām, sāpēm, urīnpūšļa un zarnu funkciju traucējumiem, kā arī impotenci.
- Želatīna bāzes absorbējošo hemostatisko līdzekļu lietošana cietā smadzeņu apvalka defektu plastikas laikā kombinācijā ar laminektomijas un kraniotomijas operācijām ir saistīta ar drudzi, infekciju, kāju parestēzijām, kakla un muguras sāpēm, urīna un fekāliju nesaturēšanu, *cauda equina* sindromu, neiroģēnu urīnpūšļa, impotenci un parēzi.
- Želatīna bāzes absorbējošo hemostatisko līdzekļu lietošana ir tikusi saistīta ar paralīzi, kas attīstās, līdzeklim migrējot kaulu atverēs ap muguras smadzenēm, kā arī ar aklumu, līdzeklim iespiežoties acs orbitā lobektomijas, laminektomijas, kā arī pieres kaula lūzuma un pieres daivas plūsuma plastikas operāciju gadījumā.

- Implantēšanas vietā ir novērotas reakcijas uz svešķermeni, šķidrums „iekapsulēšanās”, kā arī hematoma.
- Ir bijuši ziņojumi par pārmērīgu cīpslas fibrozi un prolongētu fiksāciju, lietojot absorbējošos želatīna bāzes sūkļus nopietnās cīpslu plastikas operācijās.
- Ir ziņojumi par toksiskā šoka sindromu saistībā ar absorbējošu želatīna bāzes hemostāzes līdzekļu lietošanu deguna ķirurģijā.
- Lietojot absorbējošus līdzekļus timpanoplastijas laikā, ir novērota paaugstināta temperatūra, absorbēšanās traucējumi, kā arī dzirdes zudums.

### **Nevēlamas reakcijas uz cilvēka trombinu**

Līdzīgi jebkuram citam plazmas derivātam, retos gadījumos var attīstīties hipersensitivitāte vai alerģiskas reakcijas. Atsevišķos gadījumos šīs reakcijas var progresēt smagā anafilaksē. Citas klīniskajā pētījumā ziņotās blakusparādības bija laboratorijas pārbaudes ārpus normas (pagarināts aktivētais parciālais tromboplastīna laiks, pagarināts protrombīna laiks, paaugstināts starptautiskais normalizētais indekss (INR), pazemināts limfocītu daudzums, paaugstināts neitrofilu daudzums) un hematoma.

### **Nevēlamas reakcijas uz želatīna bāzes hemostatiskajiem līdzekļiem ar trombinu**

Saaugumu veidošanās un tievās zarnas nosprostojums ir labi zināmas un bieži sastopamas komplikācijas pēc vēdera dobuma un ginekoloģiskām operācijām. Par šādām nevēlamām blakusparādībām, kā arī par iekaisumu un reakciju uz svešķermeņiem, tostarp milzšūnu granulomām, ir ziņots saistībā ar vēdera dobuma un ginekoloģiskām operācijām, kurās ir izmantots pārmērīgs daudzums želatīna bāzes un kolagēna bāzes hemostatisko līdzekļu ar trombinu.

Tādēļ, tāpat kā ar citiem želatīna bāzes hemostatiskajiem līdzekļiem, ir jāizmanto tikai minimālais hemostāzes sasniegšanai nepieciešamais SURGIFLO™ hemostatiskās matricēs daudzums. Tiklīdz hemostāze ir sasniegta, jebkāds SURGIFLO™ hemostatiskās matricēs pārpalikums ir uzmanīgi jānoņem.

### **PIEGĀDES VEIDS**

SURGIFLO™ hemostatiskā matricē satur:

1. Sterilu paplāti ar *visiem* sterilajiem materiāliem šķidrās želatīna matricēs sagatavošanai
2. Sterilu paplāti ar trombīna komplekta sastāvdaļām, kurām sterilizētas *visas* virsmas, trombīna šķidruma pagatavošanai

SURGIFLO™ hemostatiskā matricē tiek piegādāta komplektācijā, kas aprakstīta tālāk redzamajā tabulā.

<b>SURGIFLO™ hemostatiskās matricēs komplekts ar trombinu</b>	
<b>Plūstošās želatīna matricēs sastāvdaļas</b>	<b>Trombīna sastāvdaļas</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterila pilnšīrce ar zilu virzuli ar cūkas želatīna matrici</li> <li>• Sterila tukša šīrce</li> <li>• Sterils šķidrums pārnesšanas traucējš</li> <li>• Sterils zils lokans uzgalis</li> <li>• Sterils balts aplikatora uzgalis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flakons ar trombinu, kas satur 2000 starptautiskās vienības (IU) sterila liofilizēta cilvēku trombīna</li> <li>• Šīrce bez adatas ar 2 ml sterilu ūdeni injekcijām (sterils WFI)</li> <li>• Sterils flakona adapters</li> </ul>

### ***Sterila plūstošā želatīna matricē un piederumi.***

Paplāte ir sterilizēta ar gamma starojumu.

### ***Trombīna komplekta sastāvdaļas.***

Paplātes virsma ir sterilizēta ar etilēna oksīdu.

- Liofilizētais trombīns (cilvēku) ir sterilizēts autoklavā sterila filtra kasetnē.
- Sterilais ūdens injekcijām (sterils WFI) šīrcē bez adatas ir sterilizēts ar tvaiku.
- Flakona adapters ir sterilizēts ar gamma starojumu.

SURGIFLO™ hemostatiskai matricēi pievienota lietošanas instrukcija. Komplektā ir iekļautas marķējuma uzlīmes vārda un partijas numura pierakstīšanai, lai fiksētu izstrādājuma lietošanu pacienta vēsturei. Noteikti ieteicams pirms katras SURGIFLO™ lietošanas pierakstīt pacienta vārdu un izstrādājuma partijas numuru, lai saglabātu saikni starp pacientu un izstrādājuma partiju.

### **UZGLABĀŠANA UN LIETOŠANA**

- SURGIFLO™ hemostatiskā matricē ir jāuzglabā sausumā kontrolētā istabas temperatūrā (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ hemostatiskā matricē ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Trombīna flakons jāuzglabā, sargājot no gaismas.
- Pēc atšķaidīšanas trombinu nedrīkst sasaldēt un turēt aukstumā.
- Trombīna šķidrums ir jālieto kopā ar plūstošo želatīna matrici un tikai atbilstoši indikācijām.
- Plūstošo želatīna matrici var izmantot līdz 8 stundām pēc tās sajaukšanas ar trombīna šķidrumu.

### **NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

#### ***Pirms lietošanas:***

Pārbaudiet, vai SURGIFLO™ hemostatiskās matricēs paplātēm nav bojājumu pazīmes. Ja iepakojums ir bojāts, atvērts vai mitrs, sterilitāte nav garantēta un iepakojuma saturu nedrīkst lietot.

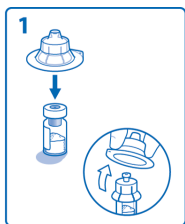
Neizmantojiet atvērti SURGIFLO™ hemostatiskās matricēs iepakojumi ir jāizmet, jo tie nav paredzēti otrreizējai izmantošanai un/vai atkārtotai sterilizēšanai.

### **Paplātes ar plūstošo želatīna matrici un paplātes ar trombīna kompleksa materiāliem atvēršana:**

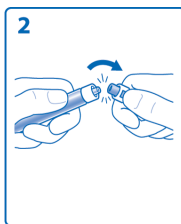
atveriet ārējos iepakojumus un novietojiet sterilās iekšējās paplātes sterilajā zonā, lietojot aseptiskas metodes. Tiklīdz paplāte ir novietota sterilajā zonā, drīkst atvērt sterilo iekšējo paplāti.

### **Trombīna šķīduma pagatavošana sterilajā zonā.**

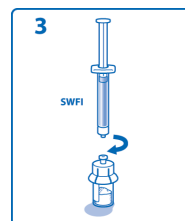
Noņemiet vāku no trombīna flakona, atstājot vietā alumīnija gredzenu un gumijas aizbāzni. Noplēšiet vāciņu flakona adaptera iepakojumam.



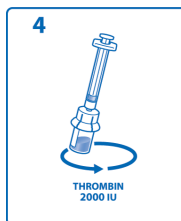
1. Novietojiet trombīna flakonu uz līdzenas virsmas, stingri uzlieciet flakona adapteri uz gumijas aizbāžņa centra, un piespiediet, līdz smaile caurdur gumijas aizbāžni un flakona adapteris fiksējas vietā. Noņemiet blisteriepakojumu.



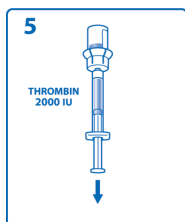
2. **Noņemiet** uzvāzni no šļirces bez adatas ar sterilo injekciju ūdeni (sterils WFI).



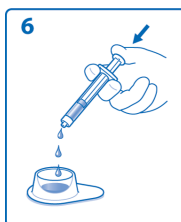
3. Savienojiet uz saskrūvējiet šļirci bez adatas ar flakona adapteru. Iepildiet visu sterilo ūdeni injekcijām (WFI) trombīna flakonā.



4. Viegli saskalojiet trombīna flakonu, līdz trombīna šķīdums kļūst dzidrs.



5. levelciet trombīna šķīdumu šļircē bez adatas. Uzlieciet šļircei bez adatas marķējumu: „Thrombin 2000 IU”.



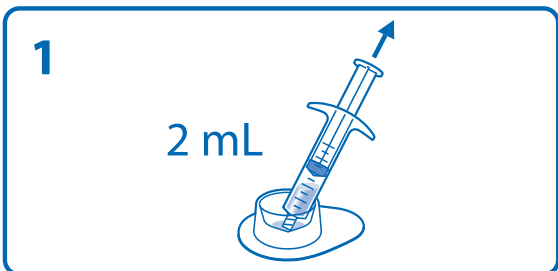
6. Atvienojiet šļirci bez adatas no flakona adaptera un iepildiet trombīna šķīdumu sterilā šķīduma pārvešanas traucīnā, kā parādīts nākamajā sadaļā (1. attēls).

Pēc atšķaidīšanas izmetiet sastāvdaļas, kas tika lietotas trombīna atšķaidīšanai.

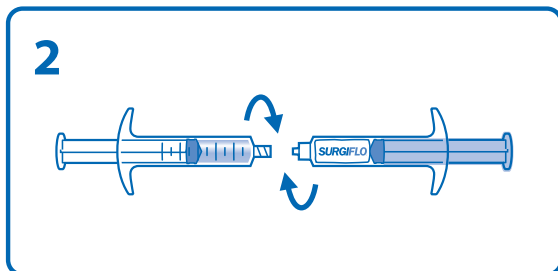
Alternatīvi trombinu var atšķaidīt **ārpus** sterilās zonas. Izvairieties no pieskaršanās flakona gumijas aizbāžņim. Pēc atšķaidīšanas trombīna šķīdums jāpārvieto sterilā šķīduma pārvešanas traucīnā, izmantojot aseptisku paņēmieni.

Novietojiet sterilo šķīduma pārvešanas traucīņu sterilās zonas robežu tuvumā, lai trombīna šķīduma pārvešanu varētu veikt, nepieskaroties sterilajai zonai.

### **Plūstošās želatīna matrici pagatavošana ar trombīna šķīdumu sterilajā zonā:**

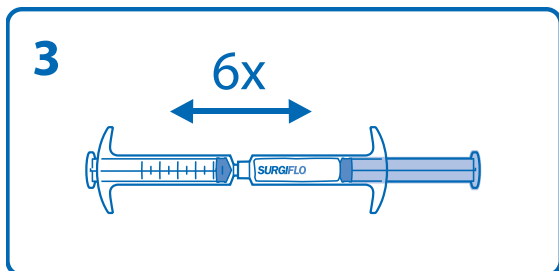


1) levelciet trombīna šķīdumu no sterilā šķīduma pārvešanas traucīņa tukšā sterilā šļircē.



2) Savienojiet šļirces

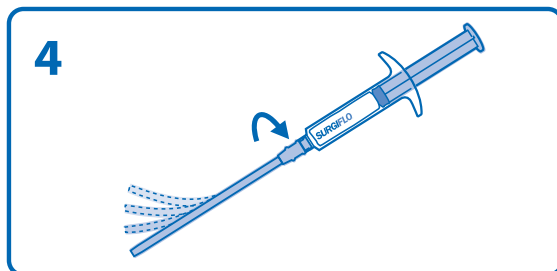
No sterilās pilnšļirces (ar zilo virzuli), kas satur želatīna matrici, gala noņemiet zilo uzvāzni. Pievienojiet šo šļirci sterilajai šļircei, kas satur trombīna šķīdumu.



### 3) Sajauciet abu šjircu saturu

Sāciet sajaukšanu, iepildot sterilo trombīna šķīdumu sterilajā pilnšjircē ar želatīna matrici. Pārvietojiet kombinēto materiālu no vienas šjirces otrā un atpakaļ 6 reizes, līdz konsistence kļūst vienmērīga.

Kad hemostatiskā matrice ir sajaukta, tai pilnībā ir jāpiepilda šjirce ar zilo virzuli, kas apzīmēta ar **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Atvienojiet tukšo šjirci un izmetiet to.



### 4) Pievienojiet aplikatora uzgali

Izstrādājums ir gatavs lietošanai.

- Zilais lokanais aplikatora uzgali ir lokāms visos virzienos. (Nenogrieziet lokano aplikatora uzgali, lai neatsegtu iekšējo vadotni.)
- Balto aplikatora uzgali var apgriezt līdz nepieciešamajam garumam. Uzgali ir jāapgriež ārpus operācijas lauka. Griezienu izdariet taisnā leņķī, lai neveidotos ass gals. Paplāti var izmantot, lai savāktu nogrieztās uzgaļa daļas izmešanai.

Neinjicējiet SURGIFLO™ hemostatisko matrici asinsvados. Skat. Kontraindikācijas, Brīdinājumi un Piesardzības pasākumi.

### Atvērtajām operācijām:

- Identificējiet asiņošanas iemeslu.
- Uzklājiet SURGIFLO™ hemostatisko matrici asiņošanai vietai. SURGIFLO™ hemostatisko matrici var lietot gan ar vienu no šjirci **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** pievienotajiem aplikatora uzgaļiem, gan bez tā. Pievadiet pietiekamu daudzumu SURGIFLO™ hemostatiskās matrici, lai pārklātu visu asiņojošo virsmu.
- Audu defektiem (dobumiem, iedobēm vai krāteriem) pievadiet SURGIFLO™ hemostatisko matrici dziļākajā bojājuma daļā un turpiniet pievadīt materiālu, velkot šjirci (vai aplikatora uzgali) laukā no bojājuma.
- Novietojiet virs SURGIFLO™ hemostatiskās matrici sterilā fizioloģiskā šķīdumā samērcētu marli, lai nodrošinātu, ka materiāls paliek saskarē ar asiņojošajiem audiem.
- Pēc 1–2 minūtēm paceliet marli, noņemiet to un apskatiet brūces vietu. Tiklīdz asiņošana ir apstājusies, saudzīgi noskalojiet SURGIFLO™ hemostatiskās matrici pārpalikumu, lai netiktu traumēts jaunizveidotais asins receklis.
- Gadījumos, ja asiņošana turpinās cauri materiālam un marle piesūcas ar asinīm, atkārtojiet SURGIFLO™ hemostatiskās matrici pievadišanu.

### Endoskopiska deguna blakusdobumu ķirurģija un deguna asiņošana:

- Ievietojiet SURGIFLO™ hemostatisko matrici asiņošanas vietā, lietojot izvēlēto aplikatora galu, kas piestiprināts pie **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** šjirci.
- Pievadiet pietiekamu daudzumu SURGIFLO™ hemostatiskās matrici, lai pārklātu visu asiņojošo virsmu.
- Lietojot spaiļus vai attiecīgo instrumentu, uzmanīgi uzklājiet sterilā fizioloģiskā šķīdumā samitrinātu vati pār SURGIFLO™ hemostatisko matrici 1–2 minūtes, lai pārliecinātos, ka materiāls paliek saskarē ar asiņojošajiem audiem.
- Gadījumos, ja asiņošana saglabājas, par ko liecina asiņošana cauri materiālam un marles piesūšanās, ievietojiet aplikatora galu caur iepriekš uzklātās SURGIFLO™ hemostatiskās matrici masas centru, lai piegādātu svaigu materiālu iespējami tuvu audu virsmai. Pēc atkārtotas SURGIFLO™ hemostatiskās matrici lietošanas izmantojiet sterilā fizioloģiskajā šķīdumā samitrinātu marli, lai nostiprinātu materiālu pie audiem vēl vienu minūti, un tad pārbaudiet asiņojošo vietu. Atkārtojiet lietošanu, ja nepieciešams.
- Tiklīdz hemostāze panākta, noņemiet marli. Ja iespējams, liekais SURGIFLO™ daudzums jānoņem ar saudzīgu skalošanu vai vieglu atsūkšanu. Izvairieties traumēt recekļu kompleksu. Atlikušais SURGIFLO™ hemostatiskās matrici daudzums nav jānoņem, jo tas uzsūksies.
- Ja ir panākta apmierinoša hemostāze, deguna tamponādes lietošana nav nepieciešama.
- Ja nepieciešams, pēcoperācijas posmā var lietot vieglu skalošanu un/vai uzmanīgu atsūkšanu, lai noņemtu palikušo SURGIFLO™ hemostatiskās matrici daudzumu.

## UZ IEPAKOJUMA IZMANTOTIE SIMBOLI

	Uzglabāt kontrolētā istabas temperatūrā 2 °C–25 °C.		Sterilizēts, izmantojot apstarošanu.
	Skatīt lietošanas pamācību.		Sterilizēts, izmantojot aseptiskus apstrādes metodes.
	Nelietot atkārtoti.		Sterils, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu.
	Izplatītājs.		Sterilizēts izmantojot etilēnoksīdu.
	Nesterilizēt atkārtoti.		Ražošanas datums: gads, mēnesis un diena.
	Neizmantojot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.		Ražotājs.
	Neinjicēt asinsvados.		Numurs atkārtotiem pasūtījumiem.
	Ierīces sastāvdaļas izgatavotas bez dabīgā kaučuka lateksa.		Izlietot līdz: gads, mēnesis un diena.
	Apzīmētais iepakojuma materiāls, uz kuru tas attiecas, ir atkārtoti pārstrādājams. Jūsu reģionā var nebūt atkārtotas pārstrādes programma.		Partijas numurs.
			CE marķējums un pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs.

Informācija sagatavota: 07/2018

# SURGIFLO™ hemostatinės matricos rinkinys su trombinu

## Negalima leisti į kraujagysles.

### PRODUKTO APRAŠYMAS

SURGIFLO™ hemostatinės matricos rinkinys su trombinu („SURGIFLO™“) skirta kraujavimui stabdyti, uždedant ant kraujuojančio paviršiaus.

Rinkinyje yra:

1. Sterilus padėkliukas su *visais* steriliais komponentais, skirtais skystai želatininei matricai ruošti
2. Sterilus dėklas, kurio trombino rinkinio komponentų *visi* paviršiai sterilizuoti, skirtas trombino tirpalui paruošti
  1. Skysta želatininė matrica tiekama padėkliuke su *visais* steriliais komponentais:
    - Sterilus užpildytas švirkštas su mėlynu stūmokliu, kuriame yra balkšvos spalvos matrica, pagaminta iš kiaulių želatinos
    - Sterilus tuščias švirkštas
    - Sterilus skysčio perpylimo indas
    - Sterilus mėlynas lankstusis aplikatoriaus antgalis, kurį galima lenkti visomis kryptimis
    - Sterilus baltas aplikatoriaus antgalis, kurį galima nukirpti iki reikiamo dydžio
  2. Komponentai sterilizuotu paviršiumi skirti trombino tirpalui paruošti:
    - Trombino buteliukas, kuriame yra 2000 tarptautinių vienetų (TV) sterilaus liofilizuoto žmogaus trombino
    - Švirkštas be adatos, kuriame yra 2 ml sterilaus injekcinio vandens (sterilaus IV)
    - Sterilus buteliuko adapteris

Trombiną reikia atskiesti steriliu injekciniu vandeniu naudojant flakono adapterį ir švirkštą be adatos.

Prieš naudojant, trombino tirpalą reikia įpilti į skystą želatininę matricą.

Sumaišius hemostatinę matricą su trombino tirpalu, prie švirkšto reikia pritvirtinti atitinkamą aplikatoriaus antgalį produktui ant kraujuojančios vietos suleisti.

### VEIKSMAI

SURGIFLO™ hemostatinė matrica turi hemostatinių savybių. Skysta želatininė matrica yra terpė, kurioje trombocitai jungiasi ir sulimpa, paleisdami natūralią paciento krešėjimo kaskadą.

Aktyvinamas endogeninis paciento trombinas, kuris fibrinogeną paverčia į netirpų fibrino krešulį. SURGIFLO™ hemostatinės matricos trombino komponentas papildoma skystai želatininei matricai būdingų hemostatinių savybių poveikį.

Naudojant tinkamais kiekiais, SURGIFLO™ hemostatinė matrica visiškai absorbuojama per 4–6 savaites. Implantacijos gyvūnams tyrimų duomenimis, audinių reakcijos buvo minimalios.

### PASKIRTIS / INDIKACIJOS

SURGIFLO™ skirtas chirurginėms procedūroms (ne akių) kaip priedas hemostazei, kai kraujavimo – nuo sunkimosi iki tekėjimo čiurkšle – stabdymas perrišant ar kitais tradiciniais metodais yra neveiksmingas ar nepraktiškas.

### KONTRAINDIKACIJOS

- Negalima SURGIFLO™ hemostatinės matricos leisti arba spausti į kraujagysles. Dėl tromboembolijos ir diseminuotos intravazalinės koaguliacijos rizikos bei padidėjusios anafilaksinės reakcijos rizikos nenaudokite SURGIFLO™ kraujagyslių erdmėse.
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica nenaudotina pacientams, kuriems yra anafilaksinės arba sunkios sisteminės reakcijos žmogaus kraujo produktams.
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica nenaudotina pacientams, kurie yra alergiški kiaulių želatinai.
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica nenaudotina siuvant odos pjūvius, nes ji gali trukdyti suaugti odos kraštams. Šiuo atveju žaizda negytų dėl mechaninio želatinos įterpimo, o ne dėl želatinai būdingo žaizdų gijimo stabdymo.

### ĮSPĖJIMAI

- Negalima SURGIFLO™ hemostatinės matricos leisti arba spausti į kraujagysles. Skirta naudoti tik pažeistai vietai.
- Dėl krešulių kraujagyslėse susidarymo rizikos atliekant intravaskulinę injekciją nenaudokite SURGIFLO™, kai nėra aktyvios kraujotakos, pvz., kol kraujagyslė yra užspausta arba šuntuojama.
- SURGIFLO™ hemostatinės matricos sudėtyje yra trombino, pagaminto iš žmogaus plazmos. Produktai, pagaminti iš žmogaus plazmos, gali pernešti infekcinių ligų sukėlėjus, pvz., virusus, ir teoriškai – Creutzfeldt-Jakob ligos (KJL) sukėlėją. Infekcinių ligų sukėlėjų pernešimo rizika buvo sumažinta atrenkant plazmos donorus prieš tam tikrų virusų poveikį, patikrinant, ar yra tam tikrų esamų virusų infekcijų ir inaktyvinant bei pašalinant tam tikrus virusus. Nepaisant šių priemonių, tokie produktai vis tiek gali pernešti infekcinių ligų sukėlėjus. Taip pat tokiuose produktuose gali būti nežinomų infekcinių ligų sukėlėjų. Gydytojas turi aptarti su pacientu šio produkto naudojimo riziką ir naudą. Taikomos priemonės laikomos veiksmingomis virusų su apvalkalu, pvz., HIV, HCV, HBV ir viruso be apvalkalo HAV atžvilgiu. Taikomos priemonės gali būti mažai veiksmingos virusų be apvalkalo, pvz., parvoviruso B19, atžvilgiu. Parvoviruso B19 infekcija gali būti sunki nėščioms moterims (vaisiaus infekcija) ir asmenims, kuriems yra susilpnėjęs imunitetas arba padidėjusi eritropoezė (pvz., hemolizinė anemija).



- SURGIFLO™ hemostatinė matrica nėra skirta naudoti kaip tikslios chirurginės technikos ir tinkamo ligatūrų naudojimo bei kitų įprastų būdų kraujavimui stabdyti pakaitalas.
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica nenaudotina infekcijos atveju. SURGIFLO™ hemostatinė matrica turi būti atsargiai naudojama užterštose kūno vietose. Pastebėjus infekcijos požymių arba susidariusį pilinį toje vietoje, kur buvo suleista SURGIFLO™ hemostatinės matricos, gali tekti dar kartą atlikti operaciją, kad būtų pašalinta arba drenuota užkrėsta medžiaga.
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica nenaudotina plūstančio arterinio kraujavimo atvejais. Šios medžiagos negalima naudoti, kai yra susikaupę kraujo arba kitokio skysčio, arba tais atvejais, kai kraujavimo vieta giliai panirusi. SURGIFLO™ hemostatinė matrica neatstoja tampono arba kaišio kraujavimo vietoje.
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica turi būti pašalinta iš naudojimo vietos, kai ji naudojama kaulo angos, izoliuotų kaulo vietų, stuburo smegenų ir (arba) regos nervo bei kryžmės viduje, arti šių vietų arba aplink jas. Medžiagą reikia dozuoti atsargiai, kad būtų išvengta jos pertekliaus. SURGIFLO™ hemostatinė matrica gali išbrinkti ir pažeisti nervą.
- SURGIFLO™ hemostatinės matricos perteklių reikia nuimti iš karto, kai sustabdomas kraujavimas, nes palikus jį gali sukelti kitų netoliese esančių anatominių struktūrų dislokaciją arba suspaudimą.
- SURGIFLO™ hemostatinės matricos saugumas ir veiksmingumas atliekant akių procedūras nenustatytas.
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica nenaudotina kraujavimui iš gimdos po gimdymo arba gausiam kraujavimui mėnesinių metu stabdyti.
- SURGIFLO™ hemostatinės matricos saugumas ir veiksmingumas naudojant ją vaikams nenustatytas.
- SURGIFLO™ hemostatinės matricos saugumas ir veiksmingumas naudojant ją nėščioms ir krūtimi maitinančioms moterims nenustatytas.
- Mėlyno lanksčiojo aplikatoriaus antgalio kirpti negalima, kad neatsidengtų vidinis vielinis kreipiklis.
- Baltą tiesųjį aplikatoriaus antgalį reikia kirpti toliau nuo operacinio lauko. Nukirkpkite kvadratinį kampą, kad antgalis nebūtų aštrus.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- SURGIFLO™ hemostatinė matrica skirta tik vienkartiniam naudojimui. Sterilizuoti pakartotinai negalima. Nenaudotą atidarytą SURGIFLO™ hemostatinę matricą reikia išmesti.
- Nors atliekant chirurgines procedūras kartais būtina dėti tamponus, kad būtų sustabdytas iš ertmės tekantis kraujas, tačiau tokiais atvejais SURGIFLO™ hemostatinė matrica nenaudotina, nebent kraujavimui sustabdyti tamponų nereikia. Patekusi į krešulį, dėl sąveikos su papildomu skysčiu SURGIFLO™ hemostatinė matrica gali išbrinkti padidėdama maždaug 20 %.
- Kraujavimui sustabdyti naudotinas tik minimalus reikiamas SURGIFLO™ hemostatinės matricos kiekis. Sustabdžius kraujavimą, atsargiai pašalinti bet kokį SURGIFLO™ hemostatinės matricos perteklių.
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica nenaudotina kartu su autologinio kraujo surinkimo sistemomis. Nustatyta, kad hemostatinų medžiagų pagrindą sudarančios kolageno dalelės gali pereiti per kraujo sistemų 40 μm transfuzijos filtrus.
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica nenaudotina kartu su metilmetakrilato lipniosiomis medžiagomis. Nustatyta, kad mikrofibrinis kolagenas susilpnina metilmetakrilato lipniųjų medžiagų, naudojamų proteziniams įtaisams prie kaulo paviršiaus pritvirtinti, tvirtumą.
- Kaip ir kiti panašūs produktai, kurių sudėtyje yra trombino, dėl sąveikos su tirpalais, kurių sudėtyje yra alkoholio, jodo arba sunkiųjų metalų (pvz., antiseptiniais tirpalais), gali pakisti trombino tirpalo savybės. Tokias medžiagas reikia, kiek įmanoma, pašalinti prieš naudojant šį produktą.
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica nenaudotina pirminiam krešėjimo sutrikimų gydymui.
- Kaip ir kitų želatinos hemostazinių preparatų, urologinių procedūrų metu SURGIFLO™ negalima palikti inksto geldelėje, inksto taurelėse, šlapimo pūslėje, šlaplėje ar šlapimtakiuose, kad nebūtų palikti galimi židiniai akmenims susidaryti. Saugus ir veiksmingas SURGIFLO™ naudojimas urologinėse procedūrose nebuvo įrodytas atsitiktinių imčių klinikiniais tyrimais.
- Kaip ir kitus želatinos hemostazinius preparatus, kurie brinksta, SURGIFLO™ reikia naudoti atsargiai neurochirurgijoje. Saugus ir veiksmingas SURGIFLO™ naudojimas neurochirurgijoje nebuvo įrodytas atsitiktinių imčių, kontroliuojamais tyrimais.
- Nors SURGIFLO™ hemostatinės matricos naudojimo kartu su kitomis medžiagomis saugumas bei veiksmingumas kontroliuojamaisiais klinikiniais tyrimais ir nenustatytas, tačiau, jei gydytojas nusprendžia, jog medicininio požiūriu yra tikslinga kartu su šia medžiaga naudoti ir kitas medžiagas, būtina perskaityti tų medžiagų aprašus, kad būtų galima sužinoti visą reikiamą informaciją apie jų skyrimą.
- SURGIFLO™ hemostatinės matricos naudojimo kartu su antibiotikų tirpalais arba milteliais saugumas ir veiksmingumas nenustatytas.

## Želatininės hemostatinės medžiagos: nustatyti nepageidaujami reiškiniai

Apskritai, naudojant absorbuojamąsias hemostazines medžiagas, pagamintas iš kiaulių želatinos, nustatyti šie nepageidaujami reiškiniai:

- Želatininės hemostatinės medžiagos gali veikti kaip infekcijos ir pilinių susidarymo židiny; nustatyta, kad jos skatina bakterijų augimą.
- Naudojant smegenyse, implantavimo vietose pastebėtos gigantinių ląstelių granuliuomos.
- Nustatytas steriliaus skysčio kaupimosi sukiamas smegenų ir stuburo smegenų spaudimas.
- Naudojant absorbuojamąsias želatinines hemostazines medžiagas laminektomijos operacijų metu, nustatyti įvairūs neurologiniai reiškiniai, tarp jų *cauda equina* sindromas, stuburo stenozė, meningitas, arachnoiditas, galvos skausmai, parestezijos, skausmas, šlapimo pūslės ir žarnyno disfunkcija bei impotencija.
- Naudojant absorbuojamąsias želatinines hemostazines medžiagas koreguojant kietojo smegenų dangalo defektus laminektomijos ir kraniotomijos operacijų metu, nustatytas karščiavimas, infekcija, kojų parestezijos, kaklo ir nugaros skausmas, šlapimo pūslės ir žarnyno nelaikymas, *cauda equina* sindromas, neurogeninė šlapimo pūslė, impotencija ir parėzė.
- Naudojant absorbuojamąsias želatinines hemostazines medžiagas, nustatyti paralyžius, kurį sukėlė medžiagos pasislinkimas iš naudojimo vietos į kaulo angą prie stuburo smegenų, ir aklumas, kurį sukėlė medžiagos pasislinkimas į kairiąją akiduobę, atliekant lobektomijos, laminektomijos operacijas ir priekinio kaukolės lūžio bei įplėštos organo skilties korekciją.
- Implantavimo vietoje nustatytos reakcijos į svetimkūnį, skysčio „inkapsuliacija“ ir hematoma.

- Naudojant absorbuojamuosius želatininius hemostatinius tamponus atliekant nutrauktos sausgyslės korekciją, nustatyta per didelė fibrozė ir pailgėjęs sausgyslės fiksavimas.
- Naudojant absorbuojamąsias želatinines hemostatines medžiagas nosies operacijų metu, nustatytas toksinio šoko sindromas.
- Naudojant absorbuojamąsias želatinines hemostatines medžiagas timpanoplastikos metu, nustatytas karščiavimas, nesėkmingas absorbuojimas ir klausos sutrikimas.

### Nepageidaujamos reakcijos į žmogaus trombiną

Kaip ir naudojant kitus plazmos darinius, retais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo arba alerginės reakcijos. Pavieniais atvejais šios reakcijos gali išsivystyti į sunkią anafilaksiją. Kiti nepageidaujami reiškiniai, pasireiškę klinikinio tyrimo metu: laboratorinių tyrimų rezultatai ne normos ribose (pailgėjęs aktyvintas dalinis tromboplastino laikas, pailgėjęs protrombino laikas, padidėjęs tarptautinis normalizuotas santykis (angl. INR), sumažėjęs limfocitų skaičius bei padidėjęs neutrofilų skaičius) ir hematoma.

### Nepageidaujamos reakcijos į želatinines hemostatines medžiagas su trombinu

Gerai žinomos ir dažnos komplikacijos po pilvo ir ginekologinių operacijų yra sąaugų susidarymas ir plonosios žarnos obstrukcija. Tokie nepageidaujami reiškiniai, taip pat uždegimas ir reakcija į svetimkūnį, įskaitant gigantinių ląstelių granuliozas, nustatyti atliekant pilvo ir ginekologines operacijas, kurių metu buvo naudojamas per didelis kiekis želatininių ir kolageninių hemostatinių medžiagų su trombinu.

Todėl, kaip ir vartojant kitas želatinines hemostatines medžiagas, kraujavimui sustabdyti naudotinas tik minimalus reikiamas SURGIFLO™ kiekis. Sustabdžius kraujavimą, atsargiai pašalinti bet kokį SURGIFLO™ perteklių.

### PAKUOTĖ IR JOS TURINYS

SURGIFLO™ hemostatinę matricą sudaro:

1. Sterilus padėkliukas su *visais* steriliais komponentais, skirtais skystai želatininei matricai ruošti
2. Sterilus dėklas, kurio trombino rinkinio komponentų *visi* paviršiai sterilizuoti, skirtas trombino tirpalui paruošti

SURGIFLO™ hemostatinė matrica tiekama toliau lentelėje pavaizduotos konfigūracijos.

SURGIFLO™ hemostatinės matricos rinkinys su trombinu	
Skystos želatininės matricos komponentai	Trombino komponentai
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilus užpildytas švirkštas su mėlynu stūmokliu, kuriame yra matrica, pagaminta iš kiaušinių želatinos</li> <li>• Sterilus tuščias švirkštas</li> <li>• Sterilus skysčio perpilimo indas</li> <li>• Sterilus mėlynas lankstusis antgalis</li> <li>• Sterilus baltas aplikatoriaus antgalis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombino buteliukas, kuriame yra 2000 tarptautinių vienetų (TV) sterilus liofilizuoto žmogaus trombino</li> <li>• Švirkštas be adatos, kuriame yra 2 ml sterilus injekcinio vandens (sterilus IV)</li> <li>• Sterilus buteliuko adapteris</li> </ul>

#### Sterili skysta želatinos matrica ir priedai:

Šis dėklas sterilizuotas gama spinduliuote.

#### Trombino rinkinio komponentai:

Dėklo paviršius sterilizuotas etileno oksidu.

- Liofilizuotas trombinas (žmogaus) sterilizuotas naudojant autoklave sterilizuotą filtro kasetę.
- Sterilus injekcinis vanduo (sterilus IV) švirkšte be adatos sterilizuotas garais.
- Buteliuko adapteris sterilizuotas gama spinduliuote.

SURGIFLO™ yra naudojimo instrukcijos. Rinkinyje pateiktos registravimo etiketės, skirtos produkto pavadinimui ir serijos numeriui užregistruoti, kad šiuos duomenis būtų galima susieti su paciento įrašais. Labai rekomenduojama, kad kiekvieną kartą naudojant pacientui SURGIFLO™, būtų užregistruojamas produkto pavadinimas ir serijos numeris, kad būtų galima susieti paciento duomenis ir produkto seriją.

### LAIKYMO SĄLYGOS IR TVARKYMAS

- SURGIFLO™ hemostatinę matricą reikia laikyti sausoje vietoje, kontroliuojamoje kambario temperatūroje (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ hemostatinė matrica skirta tik vienkartiniam naudojimui.
- Trombino buteliuką reikia saugoti nuo šviesos.
- Paruošto trombino negalima užšaldyti arba laikyti šaldytuve.
- Trombino tirpalą reikia naudoti kartu su skysta želatinine matrica ir naudoti tik taip, kaip nurodyta.
- Sumaišius su trombino tirpalu, skystą želatininę matricą galima naudoti ne ilgiau kaip 8 valandas.

### NAUDOJIMO NURODYMAI

#### Prieš naudojimą:

Patikrinkite SURGIFLO™ dėklus, ar nėra pažeidimo požymių. Jei pakuotė pažeista, atplėšta arba sudrėkusi, pakuotės turinys nenaudotinas, nes negalima užtikrinti sterilumo.

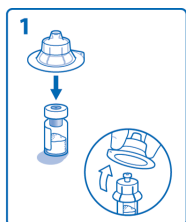
Atplėštas SURGIFLO™ hemostatinės matricos pakuotes reikia išmesti, nes jos nėra tinkamos pakartotinai naudoti ir (arba) sterilizuoti.

### Dėklo su skysta želatinos matrica ir dėklo su trombino rinkinio komponentais atidarymas:

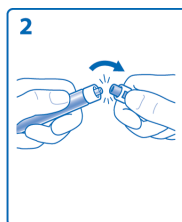
atidarykite išorines pakuotes ir perkeltite vidinius dėklus į sterilų lauką taikydami aseptinius metodus. Steriliame lauke galima atplėšti vidinį sterilų padėkliuką.

### Trombino tirpalo paruošimas steriliame lauke:

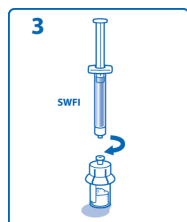
Nuo trombino flakono nuimkite dangtelį palikdami aliuminio žiedą ir guminį kamštį. Nuo flakono adapterio pakuotės nuplėškite dangtelį.



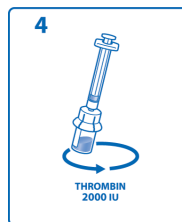
1. Trombino flakoną padėkite ant lygaus paviršiaus, flakono adapterį įstatykite į guminio kamščio centrą ir stumkite kol smaigas pradurs guminį kamštį ir flakono adapteris spragtelės į vietą. Išimkite lizdinę pakuotę.



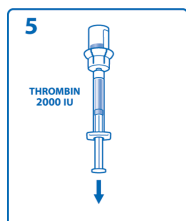
2. Nulaužkite dangtelį ant švirkšto be adatos, kuriame yra sterilus injekcinis vanduo (sterilus IV).



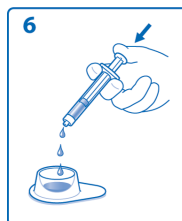
3. Prijunkite ir prisukite švirkštą be adatos prie buteliuko adapterio. Perkelti visą sterilų IV į trombino buteliuką.



4. Pamažu pasukite trombino buteliuką, kol trombino tirpalas taps skaidrus.



5. Įtraukite trombino tirpalą į švirkštą be adatos. Švirkštą be adatos pažymėkite taip: „Trombinas, 2000 TV“.



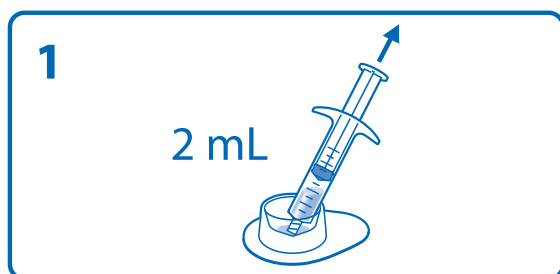
6. Nuo flakono adapterio atjunkite švirkštą be adatos ir trombino tirpalą perpilkite į sterilų skysčio perpilimo indą, kaip pavaizduota kitame skyriuje (1 paveikslas).

Atskiedus, komponentus, naudotus trombinui skiesti, išmeskite.

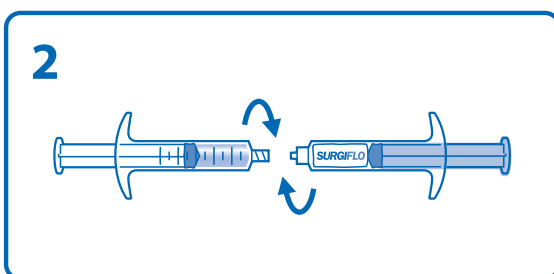
Taip pat trombiną galima atskiesti už sterilaus lauko ribų. Stenkitės neliesti flakono guminio kamščio. Atskiedus trombino tirpalą reikia perpilti į sterilų skysčio perpilimo indą, taikant aseptinius metodus.

Padėkite sterilų skysčio perpilimo indą greta sterilaus lauko krašto, kad trombino tirpalas būtų perpiltas neužteršiant sterilaus lauko.

### Skystos želatinos matricos paruošimas su trombino tirpalu steriliame lauke:

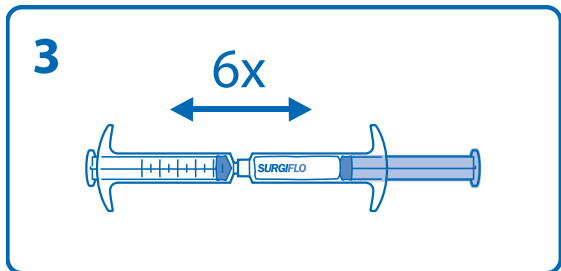


1) Į tuščią sterilų švirkštą įtraukite trombino tirpalą iš sterilaus skysčio perpilimo indo.



2) Sujunkite švirkštus

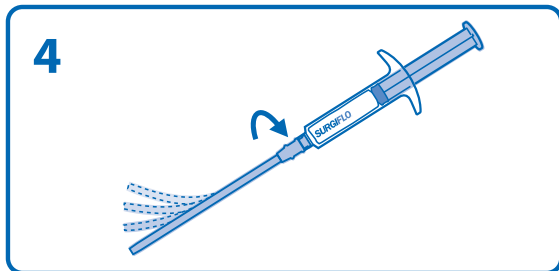
Nuo sterilaus užpildyto švirkšto su mėlynu stūmokliu, kuriame yra želatininė matrica, galo nuimkite mėlyną dangtelį. Prijunkite šį švirkštą prie sterilaus švirkšto, kuriame yra trombino tirpalas.



### 3) Sumaišykite 2 švirkštų turinį

Pradėkite maišyti, perkeldami sterilų trombino tirpalą į sterilų užpildytą švirkštą, kuriame yra želatininė matrica. Stumkite gautą medžiagą atgal ir pirmyn 6 kartus, kol jos konsistencija taps vienalytė.

Sumaišius, visa hemostatinė matrica turi likti švirkšte su mėlynu stūmokliu, pažymėtame **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Nuimkite tuščią švirkštą ir jį išmeskite.



### 4) Uždėkite aplikatoriaus antgalį

Dabar produktas paruoštas klinikiniam naudojimui.

- Mėlyną lankstųjį aplikatoriaus antgalį galima lenkti visomis kryptimis. (Mėlyno lankščiojo aplikatoriaus antgalio kirpti negalima, kad neatsidengtų vidinis vielinis kreipiklis.)
- Baltą aplikatoriaus antgalį galima nukirpti iki reikiamo ilgio. Antgalį reikia kirpti toliau nuo operacinio lauko. Nukirpkite kvadratinį kampą, kad antgalis nebūtų aštrus. Ant padėkliuko galima dėti nereikalingą (-us) gabaliuką (-us), skirtą (-us) išmesti.

SURGIFLO™ hemostatinės matricos negalima leisti į kraujagysles. Žr. Kontraindikacijos, Įspėjimai ir Atsargumo priemonės.

## Atliekant atviras procedūras:

- Nustatykite kraujavimo vietą.
- Suleiskite SURGIFLO™ hemostatinės matricos į kraujavimo vietą. SURGIFLO™ hemostatinę matricą galima naudoti su vienu iš aplikatoriaus antgalių, pridėtų prie švirkšto, pažymėto **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**, arba be antgalio. Naudokite pakankamą SURGIFLO™ hemostatinės matricos kiekį, kad padengtumėte visą kraujuojantį paviršių.
- Audinių defektams (ertmėms, įtrūkimams ar duobutėms) gydyti SURGIFLO™ hemostatinę matricą naudokite giliausioje pažeidimo dalyje; traukdami švirkštą (arba aplikatoriaus antgalį) iš pažeistos vietos, ir toliau leiskite medžiagą.
- Virš SURGIFLO™ hemostatinės matricos uždėkite sterilų fiziologiniu tirpalu sudrėkintą tamponą, kad medžiaga išliktų sąlytyje su kraujuojančiais audiniais.
- Po 1–2 minučių tamponą pakelkite ir nuimkite; apžiūrėkite žaizdos vietą. Kai nebekraujuos, atsargiai, kad nesujudintumėte naujo krešulio, nuplaukite SURGIFLO™ hemostatinės matricos perteklių.
- Jei kraujas ir toliau teka (įmirkusi nuo kraujo medžiaga), suleiskite SURGIFLO™ hemostatinės matricos pakartotinai.

## Atliekant endoskopines sinusų operacijas ir kai kraujas teka iš nosies:

- Suleiskite SURGIFLO™ hemostatinės matricos į kraujavimo vietą prie **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** švirkšto pridėtu pasirinktu aplikatoriaus antgaliu.
- Naudokite pakankamą SURGIFLO™ hemostatinės matricos kiekį, kad padengtumėte visą kraujuojantį paviršių.
- Virš SURGIFLO™ hemostatinės matricos chirurginėmis žnyplėmis ar atitinkamu instrumentu virš SURGIFLO™ atsargiai 1–2 minutėms uždėkite sterilų fiziologiniu tirpalu sudrėkintą tamponą, kad medžiaga išliktų sąlytyje su kraujuojančiais audiniais.
- Jei kraujas ir toliau teka (įmirkusi nuo kraujo medžiaga), aplikatoriaus antgalį įbeskite per anksčiau suleistos SURGIFLO™ hemostatinės matricos masės centrą, kad šviežią medžiagą suleistumėte kiek galima arčiau audinių paviršiaus. Pakartotinai suleisdę SURGIFLO™ hemostatinės matricos, fiziologiniu tirpalu sudrėkintu steriliu tamponu prispauskite medžiagą prie audinių ir palaikykite dar vieną minutę, tada apžiūrėkite vietą. Jei reikia, suleiskite pakartotinai.
- Kai kraujas nustoja tekėti, tamponą nuimkite. Jei įmanoma, SURGIFLO™ hemostatinės matricos perteklių reikia pašalinti atsargiai nuplaunant arba nusiurbiant. Nesuvaldykite krešulio darinio. SURGIFLO™ hemostatinės matricos likučių pašalinti nereikia, nes jis biologiškai rezorbuosis.
- Jei pavyko tinkamai sustabdyti kraujavimą, tampono į nosį kišti nereikia.
- Jei reikia, pooperaciniu laikotarpiu SURGIFLO™ hemostatinę matricą galima atsargiai nuplauti ir (arba) nusiurbti.

## ŽENKLINIME NAUDOJAMI SIMBOLIAI

	Laikyti kontroliuojamoje kambario temperatūroje (2 °C–25 °C).		Sterilizuota spinduliuote.
	Žiūrėti naudojimo instrukciją.		Sterilizuota naudojant aseptinius apdorojimo metodus.
	Negalima naudoti pakartotinai.		Sterilizuota garais arba sausu karščiu.
	Platintojas.		Sterilizuota etileno oksidu.
	Negalima sterilizuoti pakartotinai.		Pagaminimo data: metai, mėnuo ir diena.
	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista arba atidaryta.		Gamintojas.
	Negalima leisti į kraujagysles.		Pakartotinio užsakymo numeris.
	Prietaiso komponentai nėra pagaminti su natūralios gumos lateksu.		Tinka iki: metai, mėnuo ir diena.
	Pakuotės medžiaga gali būti perdirbama. Jūsų šalyje gali nebūti galimybės perdirbti.		Serijos numeris.
			CE ženklas ir notifikacijos įstaigos identifikavimo numeris.

Lapelio paruošimo data: 07/2018

# SURGIFLO™ hemostatisk matrise-sett med trombin

## Må ikke injiseres i blodårer.

### PRODUKTBESKRIVELSE

SURGIFLO™ hemostatisk matrise-sett med trombin, ("SURGIFLO™") er ment for hemostatisk bruk ved påføring på en blødende overflate.

Settet inneholder:

1. Et sterilt brett med *samtlig*e sterile komponenter som kreves for å forberede flytende gelatin-matrisen
2. Et sterilt brett med *alle* overflatesteriliserte trombinsett-komponenter for klargjøring av trombinløsningen
  1. Flytende gelatin-matrise leveres på et brett med *samtlig*e sterile komponenter:
    - En steril, forhåndsfylt stempelsprøyte med grisegeatin-matrise med off-white utseende
    - En steril, tom sprøyte
    - En steril skål til væskeoverføring
    - En steril blå fleksibel applikatorspiss som kan bøyes i alle retninger
    - En steril hvit applikatorspiss som kan beskjæres/tilpasses til ønsket lengde
  2. De overflatesteriliserte komponentene til klargjøring av trombinløsningen:
    - Et trombin-hetteglass som inneholder 2000 internasjonale enheter (IU) sterilt lyofilisert humant trombin
    - En nålefri sprøyte med 2 ml sterilt vann for injeksjon (steril WFI)
    - En steril hetteglassadapter

Trombin skal rekonstitueres ved bruk av hetteglassadapteren og den nålefrie sprøyten med sterilt vann.

Trombinløsningen må tilsettes den flytende gelatin-matrisen før bruk.

Når hemostatisk matrise er blandet med sterilt trombinløsning, skal passende applikatorspiss festes til sprøyten for administrering av produktet på det blødende stedet.

### VIRKEMÅTE

SURGIFLO™ har hemostatiske egenskaper. Flytende gelatin-matrise danner et område der blodplatene kan feste seg og samles, og bygge på pasientens naturlige koaguleringskaskade.

Pasientens endogene trombin aktiveres, og pasientens trombin omdanner fibrinogen til et uoppløselig fibrinkoagulat. Trombinkomponenten i SURGIFLO™ gir en tilleggseffekt til den naturlige hemostatiske egenskapen til flytende gelatin-matrise.

Ved bruk av riktige mengder absorberes SURGIFLO™ fullstendig etter 4–6 uker. I en dyreimplanteringsstudie ble vevsreaksjoner klassifisert som minimale.

### TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

SURGIFLO™ er beregnet for kirurgiske prosedyrer (bortsett fra oftalmiske) som et hjelpemiddel for hemostase når kontroll av alt fra væskende til sprutende blødninger ved å ligere eller bruke andre konvensjonelle metoder, er ineffektivt eller upraktisk.

### KONTRAINDIKASJONER

- Ikke injiser eller press SURGIFLO™ inn i blodårer. Ikke bruk SURGIFLO™ i intravaskulære områder på grunn av fare for tromboembolisme, disseminert intravaskulær koagulasjon og økt risiko for anafylaktisk reaksjon.
- Ikke bruk SURGIFLO™ hos pasienter som er kjent å ha en anafylaktisk eller alvorlig systemisk reaksjon på humane blodprodukter.
- Ikke bruk SURGIFLO™ hos pasienter med kjente allergier overfor grisegeatin.
- Ikke bruk SURGIFLO™ ved lukking av hudinnsnitt, da dette kan forstyrre legingen av hudkantene. Denne forstyrrelsen skyldes mekanisk omstilling av gelatin og ikke naturlig forstyrrelse av sårleging.

### ADVARSLER

- Ikke injiser eller press SURGIFLO™ inn i blodårer. Kun til epilesjonal bruk.
- Ikke bruk SURGIFLO™ der det ikke er aktiv blodstrømning, f.eks. mens åren er fastklemt eller unngått på grunn av risiko for intravaskulær koagulasjon fra intravaskulær injisering.
- SURGIFLO™ inneholder trombin fremstilt av menneskelig plasma. Produkter fremstilt av menneskelig plasma kan innebære en risiko for overføring av infeksiose agenser, som virus, og teoretisk sett, agenset for Creutzfeldt-Jakob (CJD) sykdom. Risikoen for å overføre et infeksjøst agens er blitt redusert ved å screene plasmadonorer for tidligere eksponering overfor visse virus, ved å teste for visse nåværende virus, og ved å inaktivere og fjerne visse virus. Til tross for disse tiltakene kan disse produktene fremdeles utgjøre en potensiell smittekilde. Det er også en mulighet for at det finnes ukjente infeksiose agenser i slike produkter. Legen skal diskutere risikoene og fordelene ved produktet med pasienten. Forholdsreglene er ansett å være effektive for innkapslede virus som HIV, HCV, HBV, og for det ikke-innkapslede viruset HAV. Tiltakene kan ha begrenset verdi overfor ikke-innkapslede virus som parvovirus B19. Parvovirus B19 infeksjon kan være alvorlig for gravide kvinner (føtal infeksjon) og for personer med immunsvikt eller økt erytropoese (f.eks. hemolytisk anemi).

- SURGIFLO™ er ikke ment som erstatning for pinlig nøyaktig kirurgisk teknikk og riktig bruk av ligatur eller andre konvensjonelle prosedyrer for hemostase.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes ved infeksjon. SURGIFLO™ skal brukes med forsiktighet i kontaminerte deler av kroppen. Hvis det oppstår tegn på infeksjon eller det utvikler seg en abscess der SURGIFLO™ er blitt plassert, kan det bli nødvendig med ny operasjon for å fjerne eller drenere det infiserte materialet.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes i tilfeller med pumpende arteriell blødning. Det skal ikke brukes der blod eller andre væsker har samlet seg eller i tilfeller der blødningsstedet er nedsenket. SURGIFLO™ virker ikke som tampong eller plugg på blødningsstedet.
- SURGIFLO™ skal fjernes fra applikasjonsstedet hvis det brukes i, rundt eller i nærheten av foramina i bein, områder med innelukket bein, ryggmargen og/eller synsnerven og chiasma. Det skal utøves forsiktighet for å unngå overpakking. SURGIFLO™ kan svulle opp og skape potensial for nerveskade.
- Overflødig SURGIFLO™ skal fjernes når hemostase er oppnådd pga. muligheten for løsrivning av enheten eller komprimering av andre nærliggende anatomiske strukturer.
- Sikkerheten og effektiviteten av SURGIFLO™ for bruk i oftalmiske inngrep er ikke fastslått.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes til å kontrollere post-partum intrauterine blødninger eller menorrhagi.
- Sikkerheten og effektiviteten av SURGIFLO™ hos barn er ikke fastslått.
- Sikkerheten og effektiviteten av SURGIFLO™ hos gravide og ammende kvinner har ikke blitt fastslått.
- Den blå fleksible applikatorspissen må ikke skjæres til for å unngå at den interne ledevaieren blir eksponert.
- Den hvite rette applikatorspissen må skjæres til unna det kirurgiske området. Skjær en firkantet vinkel for å unngå en skarp spiss.

## FORHOLDSREGLER

- SURGIFLO™ er kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres. Ubrukt, åpent SURGIFLO™ skal kastes.
- Selv om pakking av et hulrom for hemostase indikerer kirurgisk noen ganger, skal SURGIFLO™ ikke brukes på denne måten med mindre overflødig produkt som ikke er nødvendig for å opprettholde hemostasen fjernes. Når SURGIFLO™ er i et koagulat, kan det svulle med ca 20 % ved kontakt med ekstra væske.
- Bruk kun minimal mengde av SURGIFLO™ som er nødvendig for å oppnå hemostase. Når hemostase oppnås, skal all overflødig SURGIFLO™ fjernes forsiktig.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes i sammenheng med autolog blodredningskrets. Det har blitt demonstrert at fragmenter av kollagenbaserte hemostatiske agenser kan passere gjennom 40 µm transfusjonsfiltre i blodrenningsystemer.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes sammen med metylmetakrylatadhesjonsmidler. Mikrofibriært kollagen har blitt rapportert å redusere styrken på metylmetakrylatadhesjonsmidler som brukes til å feste proteseenheter til beinoverflater.
- Trombinløsningsen likner på sammenlignbare produkter som inneholder trombin, og kan denatureres etter eksponering overfor løsninger som inneholder alkohol, jod eller tungmetaller (f.eks. aseptiske løsninger). Slike stoffer skal fjernes mest mulig før produktet påføres.
- SURGIFLO™ skal ikke brukes til primærbehandling av koagulerings sykdommer.
- Som med andre hemostatiske gelatin-agenser, må ikke SURGIFLO™ under urologiske prosedyrer bli værende i nyrebekken, nyrekalkler, blæren, urinrøret eller urinledere, ettersom dette kan forårsake stendannelse. Trygg og effektiv bruk av SURGIFLO™ under urologiske prosedyrer har ikke blitt bekreftet i randomiserte, kontrollerte studier.
- Som med andre hemostatiske gelatin-agenser som utvider seg, skal SURGIFLO™ brukes med forsiktighet under nevrokirurgi. Trygg og effektiv bruk av SURGIFLO™ under nevrokirurgi har ikke blitt bekreftet i randomiserte, kontrollerte studier.
- Selv om sikkerheten og effektiviteten av samtidig bruk av SURGIFLO™ og andre midler ikke har blitt vurdert i kontrollerte kliniske studier; hvis det etter legens skjønn er medisinsk tilrådelig å bruke andre midler samtidig, skal produktlitteraturen for dette middelet konsulteres for fullstendig foreskrivende informasjon.
- Sikkerheten og effektiviteten av samtidig bruk av SURGIFLO™ med antibiotiske løsninger eller pulver er ikke fastslått.

## Gelatinbaserte hemostatiske agenser: Rapporterte bivirkninger

Generelt er følgende bivirkninger blitt rapportert i forbindelse med bruk av resorberbare hemostatiske agenser basert på grisegeatin:

- Gelatinbaserte hemostatiske agenser kan virke som grobunn for infeksjon og abscessdannelse, og er blitt rapportert å kunne forårsake bakteriell vekst.
- Det er blitt observert store cellegranulomer på implantatsteder ved bruk i hjernen.
- Det er blitt observert kompresjon av hjernen og ryggmargen som følge av oppsamling av steril væske.
- Det er blitt rapportert om en rekke nevrologiske hendelser ved bruk av resorberbare gelatinbaserte hemostatiske agenser ved laminektomi, inkludert *cauda equina*-syndrom, spinal stenose, meningitt, araknoiditt, hodepine, parestesi, smerte, blære- og tarmdysfunksjon, og impotens.
- Bruk av resorberbare gelatinbaserte hemostatiske midler ved reparasjon av dural-defekter i forbindelse med laminektomi og kraniotomi er blitt forbundet med feber, infeksjon, benparestesi, nakke- og ryggsmerte, blære- og tarmkontinens, *cauda equina*-syndrom, nevrogenisk blære, impotens, og parese.
- Bruk av resorberbare gelatinbaserte hemostatiske agenser er blitt forbundet med paralysen som skyldes migrering av enheten i foramina i benet rundt ryggmargen, og blindhet som skyldes migrering av enheten i øyehulen, under lobektomi, laminektomi og reparasjon av frontal skallefraktur og rift i hjernelappen.
- Det er blitt observert reaksjon på fremmedlegemer, "innkapsling" av væske, og hematom på implantatstedet.
- Det er blitt rapportert om overdreven fibrose og langvarig fiksering av sene ved bruk av resorberbare gelatinbaserte svamper til reparasjon av avkuttet sene.
- Det ble rapportert om toksisk sjokk-syndrom ved bruk av resorberbare gelatinbaserte hemostatika ved nesekirurgi.
- Det har blitt rapportert om feber, resorbasjonssvikt, og hørselstap ved bruk av hemostatiske midler ved tympanoplastikk.

## Bivirkninger av humant trombin

Som med alle andre typer plasmaderivater kan hypersensitivitet eller allergiske reaksjoner forekomme i sjeldne tilfeller. I enkelttilfeller kan disse reaksjonene føre til alvorlig anafylaksi. Andre bivirkninger rapportert i en klinisk studie var unormale laboratorieprøver (forlenget aktivert partiell tromboplastintid, forlenget protrombintid, økt INR, nedsatt antall lymfocytter, økt antall nøytrofile) og hematom.

## Bivirkninger ved bruk av gelatinbaserte hemostatiske agenser med trombin

Adhesjonsdannelse og blokkering i tynntarmen er velkjente og vanlige komplikasjoner som kan oppstå etter abdominale og gynekologiske operasjoner. Bivirkninger som disse, samt inflammasjon og fremmedlegemereaksjon, inkludert store cellegranulomer, er blitt rapportert etter abdominale og gynekologiske operasjoner hvor det er blitt benyttet overdrevne mengder gelatin- og kollagenbaserte hemostatiske agenser med trombin.

Som med andre gelatinbaserte hemostatiske agenser er det derfor kun nødvendig å bruke minimumsmengden med SURGIFLO™ for å oppnå hemostase.

Når hemostase er oppnådd, skal rester av SURGIFLO™ fjernes forsiktig.

## HVORDAN UTSTYRET LEVERES

SURGIFLO™ består av:

1. Et sterilt brett med *samtlig*e sterile komponenter som kreves for å klargjøre flytende gelatin-matrise
2. Et sterilt brett med *alle* overflatesteriliserte trombinsett-komponenter for klargjøring av trombinløsningen

SURGIFLO™ leveres som vist i tabellen under.

SURGIFLO™ hemostatisk matrise-sett med trombin	
Flytende gelatin-matrisekomponenter	Trombinkomponenter
<ul style="list-style-type: none"><li>• En steril, forhåndsfylt stempelsprøyte med grisegeatin-matrise</li><li>• En steril, tom sprøyte</li><li>• En steril skål til væskeoverføring</li><li>• En steril blå fleksibel spiss</li><li>• En steril hvit applikatorspiss</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Et trombin-hetteglass som inneholder 2000 internasjonale enheter (IU) sterilt lyofilisert humant trombin</li><li>• En nålefri sprøyte med 2 ml sterilt vann for injeksjon (steril WFI)</li><li>• En steril hetteglassadapter</li></ul>

### Den sterile, flytbare gelatinmatrisen og tilbehøret:

Brettet er sterilisert med gammastråling.

### Trombinsett-komponentene:

Brettet er overflatesterilisert med etylenoksid.

- Lyofilisert trombin (humant) steriliseres gjennom en autoklavert steril filterpatron.
- Det sterile vannet for injeksjon (sterilt WFI) i den nålefri sprøyten er sterilisert med damp.
- Hetteglassadapteren er sterilisert med gammastråling.

En bruksanvisning medfølger SURGIFLO™. I settet følger det med sporingsetiketter som skal påføres produktet, til å registrere produktets navn og partinummer, og for å knytte disse til pasientjournalen. Det anbefales på det sterkeste at produktets navn og partinummer registreres hver gang SURGIFLO™ blir benyttet på pasienten for å ivareta forbindelsen mellom pasienten og produktets partinummer.

## OPPBEVARING OG HÅNDTERING

- SURGIFLO™ skal lagres ved kontrollert romtemperatur (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ er kun til engangsbruk.
- Hold hetteglasset med trombin borte fra lys.
- Ikke plasser trombin i fryser eller kjøleskap etter at det er rekonstituert.
- Trombinløsningen skal brukes sammen med flytende gelatin-matrise og kun som indisert.
- Flytende gelatin-matrise kan brukes opptil (8) timer etter at den er blitt blandet med trombinløsningen.

## BRUKSANVISNING

### Før bruk:

Inspiser SURGIFLO™-brett for tegn på skade. Hvis pakningen er skadet, åpnet eller våt, kan ikke steriliteten garanteres, og innholdet skal ikke brukes.

Ubrukte åpne pakninger med SURGIFLO™ skal kastes siden de ikke er beregnet på gjenbruk og/eller resterilisering.

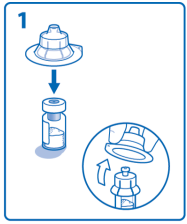
### Åpne brettet med den flytbare gelatinmatrisen og brettet med trombinsett-komponentene:

Åpne de ytre emballasjene og før de sterile indre brettene inn i det sterile feltet ved bruk av aseptisk teknikk. Når det sterile, innerste brettet er plassert i det sterile feltet, kan det åpnes.

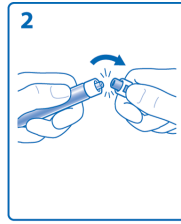


### Klargjøre trombinløsningen innenfor det sterile området:

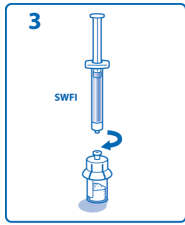
Ta av trombinhetteglassets hette og la aluminiumringen og gummiproppen være igjen. Skrell av lokket fra hetteglassadapterens pakning.



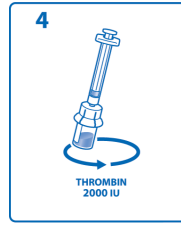
1. Plasser trombinhetteglasset på et flatt underlag, sett hetteglassadapteren midt på gummiproppen og trykk ned inntil spissen penetrerer gummiproppen og hetteglassadapteren klikker på plass. Fjern blisterpakningen.



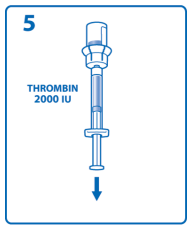
2. Bryt av forseglingshetten på den nålefri sprøyten med steril vann til injeksjon (steril WFI).



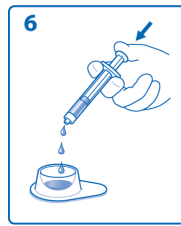
3. Koble sammen og skru den nålefri sprøyten til hetteglassadapteren. Overfør alt det sterile WFI i trombin-hetteglasset.



4. Virvle forsiktig på trombin-hetteglasset helt til trombinløsningen har en klar farge.



5. Trekk trombinløsningen inn i den nålefri sprøyten. Merk den nålefri sprøyten med: "Trombin 2000 IU".



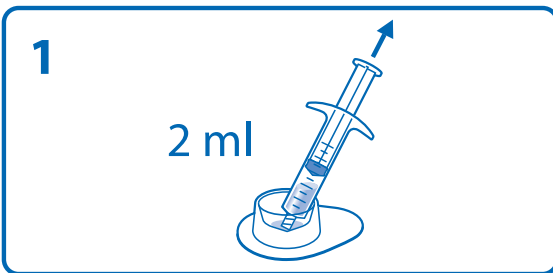
6. Fjern den nålefri sprøyten fra hetteglassadapteren og overfør trombinløsningen inn i den sterile væskeoverføringsskålen, som vist i neste avsnitt (figur 1).

Kast komponentene som ble brukt for trombinrekonstitusjonen etter fullført rekonstitusjon.

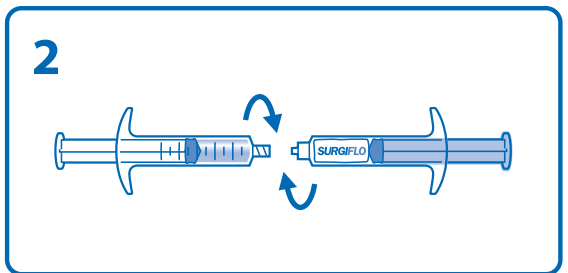
Alternativt kan trombinet rekonstitueres **utenfor** det sterile området. Sørg for at hetteglassets gummipropp ikke berøres. Etter rekonstitusjonen, skal trombinløsningen overføres inn i den sterile væskeoverføringsskålen ved bruk av aseptisk teknikk.

Plasser den sterile væskeoverføringsskålen nær kanten av det sterile feltet for å motta trombinløsningsoverføringen uten å kontaminere det sterile feltet.

### Klargjøre den flytbare gelatinmatrisen med trombinløsningen innenfor det sterile området:

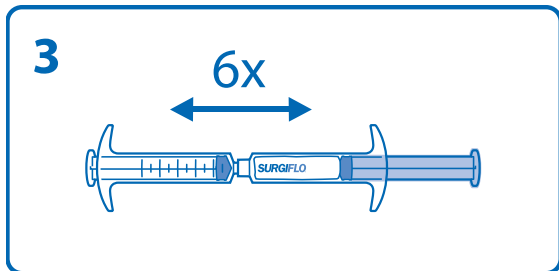


1) Trekk trombinløsning fra den sterile væskeoverføringsskålen inn i den tomme sterile sprøyten.



2) Koble sprøyten sammen

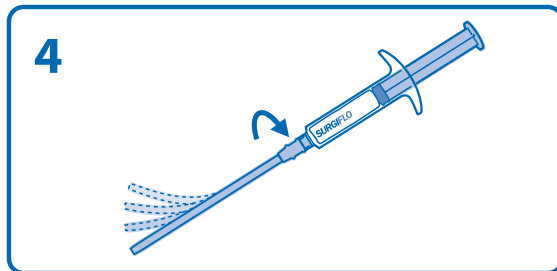
Fjern den blå hetten fra enden av den forhåndsfylte sprøyten med blått stempel og gelatin-matrise. Fest denne sprøyten til den sterile sprøyten med trombinløsningen.



### 3) Bland innholdet i de 2 sprøytene

Begynn å blande ved å overføre den sterile trombinløsningen til den forhåndsfylte sprøyten som inneholder gelatin-matrisen. Skyv det blandede materialet frem og tilbake 6 ganger inntil konsistensen er jevn.

Etter at den er blandet, skal den hemostatiske matrisen være fullstendig inne i sprøyten med blått stempel som er merket **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Fjern den tomme sprøyten og kast den.



### 4) Fest applikatorspissen

Produktet er nå klart for klinisk bruk.

- Den blå fleksible applikatorspissen kan bøyes i alle retninger. (Ikke skjær til den fleksible applikatorspissen for å unngå at den interne ledevaieren blir eksponert.)
- Den hvite applikatorspissen kan beskjæres/tilpasses til ønsket lengde. Den hvite spissen må skjæres til unna det kirurgiske området. Skjær en firkantet vinkel for å unngå en skarp spiss. Brettet kan brukes til overfløydige deler som skal kastes.

Ikke injiser SURGIFLO™ i blodårer. Se Kontraindikasjoner, Advarsler og Forholdsregler.

### For åpne prosedyrer:

- Finn kilden til blødningen.
- Påfør SURGIFLO™ til blødningskilden. SURGIFLO™ kan brukes med eller uten en av applikatorspissene som er festet til sprøyten som er merket **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Påfør tilstrekkelig SURGIFLO™ til å dekke hele blødningsoverflaten.
- For revsskader (hulrom, hull, eller kratere) påfør SURGIFLO™ på skadens dypeste del, og fortsett å påføre materiale etter hvert som sprøyten trekkes ut av lesjonen.
- Påfør et gasbind fuktet med steril saltløsning over SURGIFLO™ for å sikre at materialet holder seg i kontakt med det blødende vevet.
- Løft og fjern gasbindet etter 1–2 minutter, og inspiser sårstedet. Når blødningen er stanset skal overflødig SURGIFLO™ skylles forsiktig bort for ikke å forstyrre den nye koaguleringen.
- I tilfeller med vedvarende blødning som påvises ved metning og blødning gjennom materialet, skal påføringen av SURGIFLO™ gjentas.

### For endoskopisk sinuskirurgi og epistaksis:

- Påfør SURGIFLO™ til blødningskilden ved bruk av valgt applikatorspiss festet på **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**-sprøyten.
- Påfør tilstrekkelig SURGIFLO™ til å dekke hele blødningsoverflaten.
- Bruk tang eller annet passende instrument og legg forsiktig et gasbind fuktet med steril saltløsning over SURGIFLO™ i 1–2 minutter for å sikre at materialet holder seg i kontakt med det blødende vevet.
- I tilfeller med varig blødning som indikeres ved metning og gjennomblodning av materialet, skal applikatorspissen føres gjennom midtpunktet av massen med tidligere påført SURGIFLO™ for å påføre friskt materiale så nært vevsoverflaten som mulig. Etter ny påføring av SURGIFLO™ skal det brukes et gasbind fuktet med steril saltløsning for å føre materialet nærmere vevet nok et minutt, og deretter skal stedet undersøkes. Gjenta ny påføring ved behov.
- Når hemostase er oppnådd, fjernes gasbindet. Hvis det er mulig skal overflødig SURGIFLO™ fjernes ved forsiktig utskylning eller suksjon. Unngå å ødelegge koagulatkomplekset. Resterende SURGIFLO™ trenger ikke å fjernes, siden den er bioresorberbar.
- Bruk av nasal pakning er ikke nødvendig når tilfredsstillende hemostase oppnås.
- Hvis det er nødvendig kan forsiktig utskylning og/eller suksjon foretas i den postoperative perioden for å fjerne resterende SURGIFLO™.

## SYMBOLER ANVENDT VED MERKING

	Oppbevares ved kontrollert romtemperatur 2 °C–25 °C.	STERILE R	Sterilisert med stråling.
	Se bruksanvisning.	STERILE A	Sterilisert ved bruk av aseptiske prosesseringsteknikker.
	Ikke bruk flere ganger.	STERILE I	Sterilisert med damp eller tørr varme.
	Distribuert av.	STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid.
	Skal ikke resteriliseres.		Produksjonsdato: år, måned og dag.
	Må ikke brukes dersom pakken er skadet eller åpen.		Produsent.
	Må ikke injiseres i blodårer.	REF	Gjenbestillingsnummer.
	Enhetskomponentene er ikke laget av naturlig gummlateks.		Brukes innen: år, måned og dag.
	Forteller at forpakkingsmaterialet er resirkulerbart. Resirkuleringsprogrammer finnes kanskje ikke i ditt område.	LOT	Partnummer.
			CE-merke og identifikasjonsnummer på bemyndiget organ.

Pakningsvedlegg utarbeidet: 07/2018

# Zestaw macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ z trombiną

## Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.

### OPIS PRODUKTU

Zestaw macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ z trombiną („SURGIFLO™”) przeznaczony jest do stosowania jako środek hemostatyczny poprzez nałożenie na krwawiącą powierzchnię.

W skład zestawu wchodzi:

1. Jałowa tacka ze *wszystkimi* jałowymi komponentami do przygotowania płynnej macierzy żelatynowej
2. Jałowa tacka z *wszystkimi* powierzchniowo wyjałowionymi komponentami zestawu trombiny do przygotowania roztworu trombiny
  1. Płynna macierz żelatynowa umieszczona jest na tacce ze *wszystkimi* jałowymi komponentami:
    - Jałowa strzykawką z niebieskim tłokiem, zawierająca macierz z żelatyny wieprzowej o barwie złamanej bieli
    - Pusta jałowa strzykawką
    - Jałowy pojemnik do pobierania płynu
    - Jałowa, niebieska, elastyczna końcówka aplikatora, zginająca się we wszystkich kierunkach
    - Jałowa, biała końcówka aplikatora, którą można przyciąć do odpowiedniej długości
  2. Powierzchniowo wyjałowione komponenty do przygotowania roztworu trombiny:
    - Fiolka z trombiną zawierająca 2000 jednostek międzynarodowych (IU) jałowej liofilizowanej trombiny ludzkiej
    - Beziłkowa strzykawką zawierająca 2 ml jałowej wody do wstrzykiwań (jałowa WFI)
    - Jałowy łącznik do fiołki

Trombinę należy rekonstruować używając w tym celu łącznika do mocowania fiołki oraz beziłkowej strzykawką zawierającej jałową wodę do wstrzykiwań.

Przed użyciem, roztwór trombiny należy dodać do płynnej macierzy żelatynowej.

Po zmieszaniu macierzy hemostatycznej z roztworem trombiny, na strzykawce należy umieścić odpowiednią końcówkę aplikatora w celu naniesienia preparatu na krwawiące miejsce.

### DZIAŁANIE

Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ ma właściwości hemostatyczne. Płynna macierz żelatynowa stwarza warunki sprzyjające adhezji i agregacji płytek krwi, aktywując w ciele pacjenta kaskadę układu krzepnięcia.

Następuje aktywacja endogennej trombiny pacjenta i w następstwie przekształcenie fibrynogeny w nierozpuszczalny skrzep fibrynowy. Trombina w macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ zapewnia dodatkowe wzmocnienie dla właściwości hemostatycznych płynnej macierzy żelatynowej.

Macierz hemostatyczna SURGIFLO™, zastosowana w odpowiedniej ilości, podlega całkowitemu wchłonięciu w ciągu 4–6 tygodni. Przeprowadzone na zwierzętach badania implantacyjne wykazały minimalny odczyn tkankowy.

### ZASTOSOWANIA / WSKAZANIA

Macierz SURGIFLO™ jest wskazana do stosowania w zabiegach chirurgicznych (oprócz okulistycznych) jako środek wspomagający uzyskanie hemostazy, gdy kontrola krwawienia, w zakresie od sączenia się do tryskania, metodą podwiązania lub innymi konwencjonalnymi metodami jest nieskuteczna lub niewykonalna.

### PRZECIWWSKAZANIA

- Nie wstrzykiwać ani nie wciskać macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ do naczyń krwionośnych. Ze względu na ryzyko wystąpienia incydentów zakrzepowozatorowych, rozlanego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego oraz podwyższonego ryzyka reakcji anafilaktycznej, produktu SURGIFLO™ nie wolno stosować w przestrzeniach wewnątrznaczyniowych.
- Nie stosować macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ u pacjentów ze stwierdzoną odpowiedzią anafilaktyczną lub poważną reakcją ustrojową na produkty krwi ludzkiej.
- Nie stosować macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na żelatynę wieprzową.
- Nie stosować macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ przy zamykaniu cięć skórnych, ponieważ może to zakłócić proces gojenia się krawędzi rany. Zakłócenie to polega na mechanicznym wnikięciu żelatyny w obręb cięcia i nie ma charakteru wtórnego w stosunku do zakłócenia procesu gojenia się rany.

### OSTRZEŻENIA

- Nie wstrzykiwać ani nie wprowadzać macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ do naczyń krwionośnych. Wyłącznie do stosowania na zmianę chorobową.
- Nie stosować produktu SURGIFLO™ w przypadku braku aktywnego przepływu krwi, np. gdy naczynie jest zaciśnięte lub pomostowane, ze względu na ryzyko powstania wewnątrznaczyniowego skrzepu po wstrzyknięciu donaczyniowym.
- Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ zawiera trombinę wytworzoną z ludzkiego osocza. Produkty uzyskane z ludzkiego osocza mogą nieść ryzyko przenoszenia drobnoustrojów chorobotwórczych, takich jak wirusy oraz, teoretycznie, czynnika choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD). Ryzyko przeniesienia czynnika chorobotwórczego zostało obniżone po objęciu dawców osocza badaniami screeningowymi (przesiewowymi) pod kątem ich ekspozycji na niektóre wirusy i przetestowanie w kierunku obecności pewnych zakażeń wirusowych oraz poprzez inaktywację i usunięcie niektórych wirusów. Pomimo zastosowania tych środków, produkty te nadal mogą potencjalnie przenosić czynniki chorobotwórcze. Istnieje również możliwość, że w produktach tych mogą być obecne nieznanne czynniki chorobotwórcze. Lekarz powinien przedyskutować z pacjentem ryzyko i korzyści wynikające z zastosowania tych produktów. Podjęte środki uznane są za skuteczne w przypadku wirusów z otoczką, takich jak HIV, HCV, HBV oraz wirusa HAV bez otoczki. Środki te mogą mieć ograniczone działanie w przypadku wirusów bez otoczki, takich jak parwowirus B19. Zakażenie parwowirusem B19 może mieć poważne skutki dla kobiet w ciąży (zakażenie płodu) oraz osób z niedoborem odporności lub podwyższoną erytropoezą (np. anemia hemolityczna).

- Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ nie może zastąpić precyzyjnej techniki chirurgicznej oraz właściwego stosowania podwiązek lub innych konwencjonalnych zabiegów umożliwiających uzyskanie hemostazy.
- Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ nie powinna być stosowana w przypadku zaistniałego zakażenia. W zakażonych obszarach ciała macierz hemostatyczną SURGIFLO™ należy stosować z ostrożnością. W przypadku wystąpienia objawów zakażenia lub ropnia, gdzie zastosowano macierz hemostatyczną SURGIFLO™, może być konieczna powtórna operacja w celu usunięcia lub umożliwienia drenażu zakażonego materiału.
- Macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ nie należy stosować w przypadku tętniącego krwotoku tętniczego. Nie powinna ona być stosowana w miejscu akumulacji krwi lub innych płynów fizjologicznych lub tam gdzie źródło krwawienia jest przykryte płynem. W miejscu krwawienia macierz hemostatyczna SURGIFLO™ nie będzie działała jak tampon lub czop.
- Macierz hemostatyczną SURGIFLO™ należy usunąć z miejsca zastosowania, jeżeli była użyta w miejscu lub w pobliżu otworów lub kanałów kostnych, obszarów ograniczonych tkanką kostną, rdzenia kręgowego i/lub nerwu lub skrzyżowania wzrokowego. Należy zachować ostrożność, aby nie nałożyć nadmiernej ilości preparatu. Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ może zwiększyć swoją objętość, stwarzając ryzyko uszkodzenia nerwów.
- Gdy tylko krwawienie zostanie opanowane, nadmiar macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ należy usunąć z uwagi na ryzyko przemieszczenia się materiału lub wywierania ucisku na otaczające struktury anatomiczne.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ w zabiegach okulistycznych nie zostały jeszcze ustalone.
- Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ nie powinna być stosowana do tamowania wewnątrzmacicznego krwawienia poporodowego lub miesiączkowego.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ u dzieci nie zostały określone.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ u kobiet w ciąży i matek karmiących nie zostały określone.
- Niebieskiej, elastycznej końcówki aplikatora nie należy przycinać, aby nie spowodować odsłonięcia wewnętrznego przewodnika.
- Białą, prostą końcówkę aplikatora należy przycinać z dala od pola operacyjnego. Przycinać należy pod kątem prostym, aby zapobiec powstaniu ostrego końca.

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ przeznaczona jest do jednorazowego użytku. Nie wyjąławiać powtórnie. Niewykorzystane, otwarte opakowania z macierzą hemostatyczną SURGIFLO™ należy wyrzucić.
- Niekiedy ze względów chirurgicznych wskazane jest wypełnienie (upakowanie) jamy ciała, lecz macierz hemostatyczna SURGIFLO™ w takim celu nie powinna być stosowana, chyba że zostanie usunięty nadmiar materiału, który jest zbędny do zapewnienia hemostazy. Zamknięta w skrzepie macierz hemostatyczna SURGIFLO™ podczas kontaktu z innym płynem może zwiększyć swoją objętość o około 20 %.
- Należy stosować wyłącznie minimalną ilość macierzy hemostatycznej SURGIFLO™, niezbędną do osiągnięcia hemostazy. Gdy tylko krwawienie zostanie opanowane, cały nadmiar macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ należy ostrożnie usunąć.
- Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ nie powinna być stosowana jednocześnie z systemem odzyskiwania krwi własnej chorego. Wykazano, że fragmenty materiału hemostatycznego zawierającego kolagen mogą przesączać się przez filtry transfuzyjne o średnicy porów 40 µm, oczyszczające zebraną krew.
- Macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ nie należy używać w połączeniu z klejami zawierającymi metakrylan metylu. Wykazano, że kolagen w postaci mikrowłókienek zmniejsza siłę wiązania takich klejów, stosowanych do mocowania protez do powierzchni kości.
- Podobnie jak w przypadku porównywalnych preparatów zawierających trombinę, roztwór trombiny może ulec denaturacji po wystawieniu na działanie roztworów zawierających alkohol, jod lub metale ciężkie (np. roztwory antyseptyczne). Przed zastosowaniem produktu substancje takie należy, możliwie jak najdokładniej, usunąć.
- Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ nie powinna być stosowana jako podstawowa metoda leczenia zaburzeń krzepnięcia.
- W procedurach urologicznych, podobnie jak w przypadku innych żelatynowych środków hemostatycznych, macierzy SURGIFLO™ nie należy pozostawiać w obrębie miedniczek nerkowych, kielichów nerkowych, pęcherza moczowego, moczowodów ani cewki moczowej, gdzie mogłaby ona stanowić potencjalne miejsce tworzenia się kamieni. Bezpieczeństwa i skuteczności macierzy SURGIFLO™ w procedurach urologicznych nie udowodniono w randomizowanych i kontrolowanych badaniach klinicznych.
- Podobnie jak w przypadku innych środków hemostatycznych zwiększających swoją objętość, stosując macierz SURGIFLO™ w ramach zabiegów neurochirurgicznych należy zachować szczególną ostrożność. Bezpieczeństwa i skuteczności macierzy SURGIFLO™ w neurochirurgii nie udowodniono w randomizowanych i kontrolowanych badaniach klinicznych.
- Pomimo, że dotychczas w kontrolowanych badaniach klinicznych nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ w połączeniu z innymi materiałami medycznymi, jednoczesne stosowanie innych środków jest dopuszczalne z medycznego punktu widzenia, jeżeli lekarz uzna to za właściwe; należy zapoznać się z pełnymi informacjami na temat stosowania takiego środka, zawartymi w literaturze dotyczącej danego produktu.
- Bezpieczeństwo i skuteczność zastosowania macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ w połączeniu z roztworami lub proszkami antybiotykowymi nie zostało ustalone.

### **Środki hemostatyczne na bazie żelatyny: zgłoszone zdarzenia niepożądane**

Ogólnie, zgłoszone zostały następujące zdarzenia niepożądane, związane z zastosowaniem wchłaniających środków hemostatycznych na bazie żelatyny wieprzowej:

- Środki hemostatyczne na bazie żelatyny wieprzowej mogą stanowić siedlisko dla zakażeń i ropni; ponadto zgłoszono przypadki nasilenia namnażania się bakterii.
- Przy zastosowaniu w zabiegach na mózgu, w miejscu wszczęcia implantów do zaobserwowano obecność ziarnin i obrzęki otaczających tkanek.
- Zaobserwowano, że nagromadzenie jałowego płynu powoduje ucisk na mózg i rdzeń kręgowy.
- Zgłoszono liczne powikłania neurologiczne, zaistniałe podczas stosowania wchłaniających środków hemostatycznych na bazie żelatyny w zabiegach laminektomii, w tym zespół ogona końskiego (*cauda equina* syndrom), zwężenie kanału kręgowego, zapalenie opon mózgowych, zapalenie pajęczynówki, bóle głowy, parestezje, ból, zaburzenia funkcji pęcherza i jelit oraz impotencję.
- Zastosowanie wchłaniających środków hemostatycznych na bazie żelatyny w operacjach naprawy ubytków opony twardej związanych z zabiegami laminektomii i kraniotomii wiąże się z wystąpieniem gorączki, zakażenia, parestezji nóg, bólu szyi i kręgosłupa, nietrzymaniem moczu i stolca, zespołem ogona końskiego (*cauda equina*), neurogennym pęcherzem, impotencją i parażem.
- Odnotowano, że podczas zastosowania wchłaniających środków hemostatycznych na bazie żelatyny w zabiegach takich jak lobektomia, laminektomia oraz naprawa pęknięcia przedniej części czaszki i uszkodzonego płata mózgowego wystąpiła migracja urządzenia do otworów w kościach w okolicy rdzenia kręgowego, co było przyczyną paraliżu oraz migracja materiału do oczodołu, co spowodowało ślepotę.
- W miejscu wszczęcia implantu zaobserwowano przypadki reakcji na obce ciało, „otorbienia” płynu i pojawienia się krwiaków.
- Zgłoszono również nadmierne zwłóknienia i przedłużony przyczep ścięgna w przypadkach naprawy naderwanych ścięgien z zastosowaniem wchłaniających gałek na bazie żelatyny.

- Odnotowano przypadki wystąpienia zespołu szoku toksycznego, związanego z zastosowaniem wchłaniających środków hemostatycznych na bazie żelatyny w zabiegach operacyjnych nosa.
- Podczas użycia wchłaniających środków hemostatycznych w zabiegach plastyki błony bębenkowej zaobserwowano takie objawy jak gorączka, zaburzenia wchłaniania i utrata słuchu.

### Reakcje niepożądane na ludzką trombinę

Podobnie jak w przypadku podania jakichkolwiek innych produktów osocza, w rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość lub odczyn alergiczny. Sporadycznie, reakcje te mogą mieć charakter ciężkiej odpowiedzi anafilaktycznej. Inne zdarzenia niepożądane, których wystąpienie zgłoszono w trakcie badania klinicznego to odbiegające od normy wyniki badań laboratoryjnych (wydłużony czas częściowej tromboplastyny, wydłużony czas protrombinowy, wzrost wartości międzynarodowego znormalizowanego współczynnika INR, zmniejszona liczba limfocytów, zwiększona liczba neutrofilii) oraz wystąpienie krwiaków.

### Reakcje niepożądane na środki hemostatyczne oparte na żelatynie z zawartością trombiny

Tworzenie zrostów i niedrożność jelita cienkiego są dobrze znanymi i powszechnymi powikłaniami związanymi z zabiegami chirurgicznymi w obrębie jamy brzusznej i zabiegami ginekologicznymi.

Tego typu zdarzenia niepożądane, a także zapalenia i reakcje na ciało obce, włącznie z ziarninami olbrzymiokomórkowymi, były zgłaszane w związku z zabiegami chirurgicznymi w obrębie jamy brzusznej i zabiegami ginekologicznymi, w których środki hemostatyczne oparte na żelatynie i na kolagenie z zawartością trombiny używane były w nadmiernych ilościach.

Z tego względu, podobnie jak w przypadku innych żelatynowych środków hemostatycznych, należy używać jedynie minimalnej ilości macierzy SURGIFLO™ koniecznej do uzyskania hemostazy. Po uzyskaniu hemostazy wszelki nadmiar macierzy SURGIFLO™ należy ostrożnie usunąć.

### SPOSÓB DOSTARCZENIA

W skład macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ wchodzi:

1. Jałowa taca ze *wszystkimi* jałowymi komponentami do przygotowania płynnej macierzy żelatynowej
2. Jałowa taca z *wszystkimi* powierzchniowo wyjałowionymi komponentami do przygotowania roztworu trombiny.

Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ dostarczana jest w konfiguracji przedstawionej w zamieszczonej niżej tabeli.

Zestaw macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ z trombiną	
Komponenty płynnej macierzy żelatynowej	Komponenty trombiny
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jałowa strzykawka z niebieskim tłokiem napełniona macierzą z żelatyny wieprzowej</li> <li>• Pusta jałowa strzykawka</li> <li>• Jałowy pojemnik do pobierania płynu</li> <li>• Jałowa, niebieska, elastyczna końcówka</li> <li>• Jałowa, biała końcówka aplikatora</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiolka z trombiną zawierająca 2000 jednostek międzynarodowych (IU) jałowej liofilizowanej trombiny ludzkiej</li> <li>• Beziłkowa strzykawka zawierająca 2 ml jałowej wody do wstrzykiwań (jałowa WFI)</li> <li>• Jałowy łącznik do fiolki</li> </ul>

### Jałowa, płynna macierz żelatynowa oraz akcesoria:

Tacka jest wyjaławiana promieniowaniem gamma.

### Komponenty zestawu trombiny:

Tacka jest wyjaławiana powierzchniowo tlenkiem etylenu.

- Trombina liofilizowana (ludzka) jest wyjałowiona przy użyciu wysterylizowanego w autoklawie jałowego filtra.
- Znajdująca się w beziłkowej strzykawce jałowa woda do wstrzykiwań (jałowa WFI) została wyjałowiona parą wodną.
- Łącznik fiolki został wyjałowiony promieniami gamma.

W zestawie z macierzą SURGIFLO™ znajduje się instrukcja użytkowania. W zestawie znajdują się etykiety rozpoznawcze, przeznaczone do wpisania nazwy i numeru serii produktu w celu wprowadzenia informacji o jego użyciu do dokumentacji pacjenta. Zaleca się, aby przy każdorazowym zastosowaniu produktu SURGIFLO™ u pacjenta odnotować jego nazwę i numer serii w celu powiązania numeru serii produktu z pacjentem.

### PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z PRODUKTEM

- Macierz hemostatyczną SURGIFLO™ należy przechowywać w suchym miejscu i w kontrolowanej temperaturze pokojowej (2 °C–25 °C).
- Macierz hemostatyczna SURGIFLO™ przeznaczona jest do jednorazowego użytku.
- Fiolkę zawierającą trombinę należy przechowywać z dala od światła.
- Po rekonstytucji, trombiny nie należy zamrażać ani przechowywać w lodówce.
- Roztwór trombiny należy stosować razem z płynną macierzą żelatynową i używać ściśle według wskazań.
- Po zmieszaniu z roztworem trombiny, płynną macierz żelatynową należy zużyć w ciągu 8 godzin.

### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

#### Przed użyciem:

Należy sprawdzić, czy tacka macierzy SURGIFLO™ nie nosi oznak uszkodzenia. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone, otwarte lub wilgotne, nie można zagwarantować jałowości i produktu nie należy używać.

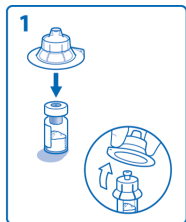
Niewykorzystane, otwarte opakowania z macierzą hemostatyczną SURGIFLO™ należy wyrzucić, ponieważ nie jest ona przeznaczona do ponownego użytku i/lub sterylizacji.

### Otwieranie tacki z płynną macierzą żelatynową oraz tacki z komponentami do przygotowania roztworu trombiny:

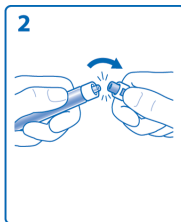
Otworzyć zewnętrzne opakowanie i wprowadzić znajdujące się wewnątrz sterylne tacki w obręb jałowego pola chirurgicznego, używając techniki aseptycznej. Po umieszczeniu w polu jałowym, wewnętrzną sterylną tackę można otworzyć.

### Przygotowanie roztworu trombiny w obrębie jałowego pola chirurgicznego:

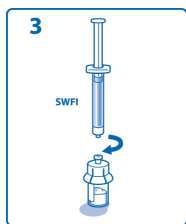
Zdjąć kapsel z fiolki z trombiną, pozostawiając aluminiowy pierścień oraz gumowy korek na miejscu. Zdjąć pokrywkę z opakowania łącznika do mocowania fiolki.



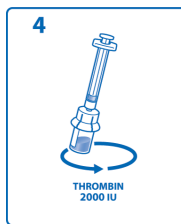
1. Umieścić fiolkę z trombiną na płaskiej powierzchni, osadzić łącznik do mocowania fiolki w środku gumowego korka i popchnąć ku dołowi, aż kolec przebije gumowy korek, a łącznik zatrzaśnie się. Zdjąć opakowanie typu blister.



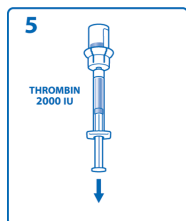
2. Odlamać nasadkę na bezigłowej strzykawce zawierającej jałową wodę do wstrzyknięć (jałowa WFI).



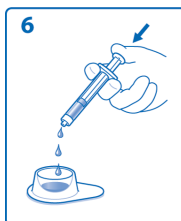
3. Połączyć i przykręcić bezigłową strzykawkę do łącznika fiolki. Wprowadzić całą objętość jałowej WFI do fiolki z trombiną.



4. Delikatnie pokręcić fiolką z trombiną, aż roztwór trombiny stanie się przezroczysty.



5. Wprowadzić roztwór trombiny do bezigłowej strzykawki. Oznaczyć bezigłową strzykawkę w następujący sposób: „trombina 2000 IU”.



6. Odlączyć strzykawkę bezigłową od łącznika do mocowania fiolki i przenieść roztwór trombiny do jałowego pojemnika do przenoszenia płynu, zgodnie z ilustracją znajdującą się w następnej sekcji (Rycina 1).

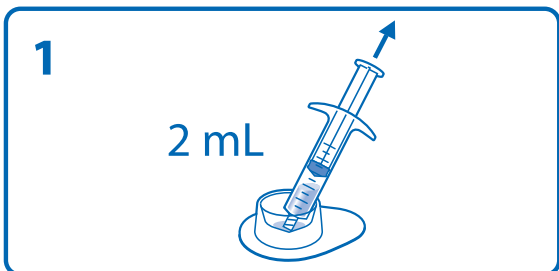
Po rekonstytucji, usunąć komponenty użyte do rekonstytucji trombiny.

Alternatywnie, trombinę można poddać rekonstytucji **poza** jałowym polem chirurgicznym. Należy uważać, aby nie dotknąć gumowego korka fiolki.

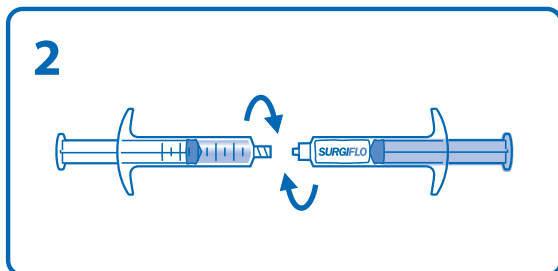
Po rekonstytucji, używając techniki aseptycznej, należy przenieść roztwór trombiny do jałowego pojemnika do przenoszenia płynu.

Umieścić jałowy pojemnik do wprowadzania płynu na granicy pola jałowego i dokonać przeniesienia roztworu trombiny nie rozjaławiając pola jałowego.

### Przygotowywanie płynnej macierzy żelatynowej z roztworem trombiny w obrębie jałowego pola chirurgicznego:

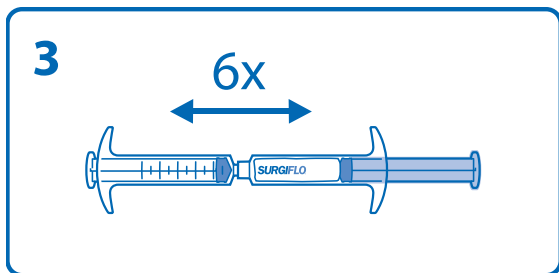


1) Z jałowego pojemnika do przenoszenia płynu, wprowadzić roztwór trombiny do pustej, jałowej strzykawki.



2) Podłączyć strzykawki

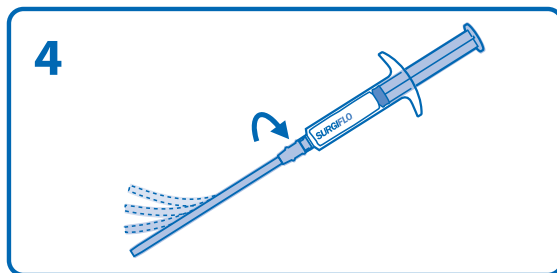
Z końcówki jałowej, napełnionej żelatynową macierzą strzykawki z niebieskim tłokiem zdjąć niebieską nasadkę. Podłączyć tę strzykawkę do jałowej strzykawki zawierającej roztwór trombiny.



### 3) Zmieszać zawartość 2 strzykawk

Rozpocząć mieszanie poprzez wprowadzenie roztworu trombiny do jałowej strzykawki, napełnionej macierzą żelatynową. Popchnąć 6 razy tam i z powrotem połączony materiał, aż nastąpi ujednoczenie konsystencji.

Po wymieszaniu, macierz hemostatyczna powinna znajdować się w strzykawce z niebieskim tłokiem, oznaczonej napisem **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Zdjąć pustą strzykawkę i wyrzucić.



### 4) Podłączyć końcówkę aplikatora

Produkt jest teraz gotowy do klinicznego zastosowania.

- Niebieska, elastyczna końcówka aplikatora zgina się we wszystkich kierunkach. (Aby uniknąć odsłonięcia wewnętrznego przewodnika, elastycznej końcówki aplikatora nie należy przycinać.)
- Białą końcówkę aplikatora można przyciąć do odpowiedniej długości. Końcówkę należy przycinać z dala od pola operacyjnego. Przycinać należy pod kątem prostym, aby zapobiec powstaniu ostrego końca. Tackę można użyć do umieszczenia na niej odciętych kawałków, które należy wyrzucić.

Nie wstrzykiwać macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ do naczyń krwionośnych. Patrz Przeciwwskazania, Ostrzeżenia i Środki ostrożności.

## Zastosowanie w zabiegach otwartych:




















- Zidentyfikować źródło krwawienia.
- Nałożyć macierz hemostatyczną SURGIFLO™ na źródło krwawienia. Macierz hemostatyczną SURGIFLO™ można używać z jedną z końcówek aplikatora, dołączonych do strzykawki oznaczonej jako **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**, lub bez tych końcówek. Nałożyć odpowiednią ilość macierzy hemostatycznej SURGIFLO™, tak aby pokryć całą powierzchnię krwawienia.
- W przypadku ubytków tkankowych (jam, bruzd, kraterów), wprowadzić macierz hemostatyczną SURGIFLO™ do najgłębszej części ubytku i kontynuować jej wprowadzanie do chwili usunięcia strzykawki (lub końcówki aplikatora) z ubytku.
- Nałożyć na macierz hemostatyczną SURGIFLO™ gazę zwilżoną roztworem jałowego roztworu soli fizjologicznej, aby mieć pewność, że materiał pozostaje w kontakcie z krwawiącą tkanką.
- Po upływie 1–2 minut zdjąć gazę i sprawdzić ranę. Po ustaniu krwawienia delikatnie spłukać nadmiar macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ uważając, aby nie uszkodzić nowoutworzonego skrzepu.
- W przypadku uporczywego krwawienia, na istnienie którego wskazuje nasączenie materiału i jego przesiąknięcie, powtórzyć procedurę nałożenia macierzy hemostatycznej SURGIFLO™.

## Zastosowanie w endoskopowych zabiegach chirurgicznych zatok i przy krwawieniu z nosa:

- Wprowadzić macierz hemostatyczną SURGIFLO™ na miejsce krwawienia, stosując wybraną końcówkę aplikatora, założoną na strzykawkę **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
- Nałożyć odpowiednią ilość produktu SURGIFLO™, tak aby pokryć całą powierzchnię krwawienia.
- Używając kleszczyków lub innego odpowiedniego narzędzia, przyłożyć na macierz hemostatyczną SURGIFLO™ na 1–2 minuty gazę zwilżoną jałowym roztworem soli fizjologicznej, upewniając się, że materiał pozostaje w kontakcie z krwawiącą tkanką.
- W przypadku uporczywego krwawienia, na istnienie którego wskazuje nasączenie materiału i jego przesiąknięcie, wprowadzić końcówkę aplikatora w środek masy uprzednio nałożonej macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ tak, aby wprowadzić świeżą porcję preparatu jak najbliżej powierzchni tkanki. Po powtórnym nałożeniu macierzy hemostatycznej SURGIFLO™, za pomocą gazy nawilżonej jałowym roztworem soli fizjologicznej docisnąć preparat do tkanki przez następną minutę, a następnie skontrolować miejsce krwawienia. Jeśli to konieczne, nałożyć preparat ponownie.
- Po osiągnięciu hemostazy, usunąć gazę. Jeśli to możliwe, nadmiar macierzy hemostatycznej SURGIFLO™ usunąć poprzez delikatne wypłukanie lub ostrożne odessanie. Należy unikać uszkodzenia skrzepu. Nie zachodzi konieczność usuwania pozostałej ilości macierzy hemostatycznej SURGIFLO™, ponieważ nastąpi jej resorpcja.
- Po osiągnięciu zadawalającej hemostazy nie jest konieczne stosowanie tamponady nosa.
- Jeśli to konieczne, w okresie pooperacyjnym można wykonać delikatne płukanie i/lub ostrożne odessanie w celu usunięcia pozostałej macierzy hemostatycznej SURGIFLO™.



## SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH

	Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej 2 °C–25 °C.		Wysterylizowano metodą napromieniowania.
	Patrz Instrukcja użytkowania.		Wyjałowiono z zastosowaniem aseptycznych technik obróbki.
	Nie używać повторно.		Wyjałowiono parą lub suchym powietrzem.
	Dystrybucja.		Wysterylizowano tlenkiem etylenu.
	Nie wyjaławiać повторно.		Data produkcji: rok, miesiąc i dzień.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.		Producent.
	Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.		Numer powtórnego zamówienia.
	Komponenty wyrobu nie są wykonane z naturalnej gumy lateksowej.		Wykorzystać do: rok, miesiąc i dzień.
	Oznacza materiał opakowaniowy podlegający recyklingowi. Na niektórych obszarach programy recyklingu mogą być niedostępne.		Nr serii.
			Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

Data przygotowania ulotki: 07/2018

# Kit de matriz hemostática SURGIFLO™ com trombina

## Não injectar em vasos sanguíneos.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O kit de matriz hemostática SURGIFLO™ com trombina ("SURGIFLO™") destina-se a utilização hemostática mediante a aplicação numa superfície hemorrágica.

O kit contém:

1. Um tabuleiro esterilizado com *todos* os componentes esterilizados para preparar a matriz fluida de gelatina
2. Um tabuleiro esterilizado com *todos* os componentes do kit de trombina esterilizados superficialmente para preparar a solução de trombina
  1. A matriz fluida de gelatina é fornecida num tabuleiro com *todos* os componentes esterilizados:
    - Uma seringa com êmbolo azul pré-cheia esterilizada contendo a matriz de gelatina de origem suína que tem aspecto esbranquiçado
    - Uma seringa vazia esterilizada
    - Um copo de transferência de líquido esterilizado
    - Uma ponta aplicadora flexível azul esterilizada, que é dobrável em todas as direcções
    - Uma ponta aplicadora branca esterilizada que pode ser cortada no comprimento desejado
  2. Os componentes esterilizados superficialmente para preparar a solução de trombina:
    - Um frasco de trombina contendo 2000 unidades internacionais (IU) de trombina humana liofilizada e esterilizada
    - Uma seringa sem agulha contendo 2 ml de água para injectáveis esterilizada (API esterilizada)
    - Um adaptador do frasco esterilizado

A trombina deve ser reconstituída utilizando o adaptador do frasco e a seringa sem agulha com API esterilizada.

A solução de trombina deve ser adicionada à matriz fluida de gelatina antes da utilização.

Após a mistura da matriz hemostática com a solução de trombina, deve colocar-se a ponta aplicadora adequada na seringa para aplicação do produto num local hemorrágico.

### ACTUAÇÃO

A matriz hemostática SURGIFLO™ possui propriedades hemostáticas. A matriz fluida de gelatina cria um ambiente para a adesão e agregação de plaquetas no seu interior, tirando partido da cascata de coagulação natural do doente.

A trombina endógena do doente é activada e a trombina do doente converte o fibrinogénio num coágulo insolúvel de fibrina. O componente de trombina da matriz hemostática SURGIFLO™ confere um efeito auxiliar às propriedades hemostáticas inatas da matriz fluida de gelatina.

Quando usada em quantidades adequadas, a matriz hemostática SURGIFLO™ é completamente absorvida no prazo de 4–6 semanas. Num estudo de implantação efectuado em animais, as reacções tissulares foram classificadas como mínimas.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA / INDICAÇÕES

SURGIFLO™ está indicado para procedimentos cirúrgicos (à excepção de procedimentos oftálmicos) como um coadjuvante para hemóstase quando o controlo da hemorragia, desde exsudação até hemorragias fluidas, por laqueação ou outros métodos convencionais se revela ineficaz ou pouco prático.

### CONTRA-INDICAÇÕES

- Não injectar nem comprimir a matriz hemostática SURGIFLO™ em vasos sanguíneos. Não utilizar SURGIFLO™ em compartimentos intravasculares em virtude do risco de tromboembolismo, coagulação intravascular disseminada e aumento do risco de reacção anafiláctica.
- Não utilizar a matriz hemostática SURGIFLO™ em doentes que se sabe apresentarem reacção anafiláctica ou sistémica grave a produtos derivados do sangue humano.
- Não utilizar a matriz hemostática SURGIFLO™ em doentes com alergias comprovadas a gelatina de origem suína.
- Não utilizar a matriz hemostática SURGIFLO™ no encerramento de incisões cutâneas, dado que tal pode interferir com a cicatrização dos bordos da pele. Esta interferência deve-se à interposição mecânica da gelatina e não é secundária a interferência intrínseca com a cicatrização de feridas.

### ADVERTÊNCIAS

- Não injectar nem comprimir a matriz hemostática SURGIFLO™ em vasos sanguíneos. Exclusivamente para utilização epilesional.
- Não aplicar SURGIFLO™ na ausência de fluxo sanguíneo activo como, por exemplo, quando o vaso se encontra clampado ou em bypass, em virtude do risco de coagulação intravascular secundário à injeção intravascular.
- A matriz hemostática SURGIFLO™ contém trombina feita a partir de plasma humano. Os produtos feitos a partir do plasma humano podem estar associados a risco de transmissão de agentes infecciosos, como vírus e, teoricamente, do agente da doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ). O risco de transmissão de um agente infeccioso foi reduzido com o rastreio dos dadores de plasma relativamente a exposição prévia a determinados vírus, através da análise da presença de algumas infecções por vírus actuais e por inactivação e remoção de alguns vírus. Apesar destas medidas, estes produtos podem mesmo assim, transmitir potencialmente doença. Também existe a possibilidade de poderem estar presentes agentes infecciosos desconhecidos nestes produtos. O médico deve discutir os riscos e benefícios deste produto com o doente. As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus com invólucro, tais como o VIH, VHC, VHB e para o vírus sem invólucro, VHA. As medidas tomadas podem ter um valor limitado contra vírus sem invólucro, como o parvovirus B19. A infecção por

parvovirus B19 pode ser grave para mulheres grávidas (infecção fetal) e para indivíduos com imunodeficiência ou aumento da eritropoiese (por exemplo, anemia hemolítica).

- A matriz hemostática SURGIFLO™ não se destina a ser utilizada em substituição de uma técnica cirúrgica meticulosa e da aplicação adequada de suturas de laqueação ou de outros procedimentos convencionais para a obtenção da hemóstase.
- A matriz hemostática SURGIFLO™ não deverá ser usada na presença de infecção. A matriz hemostática SURGIFLO™ deverá ser usada com precaução em áreas contaminadas do corpo. Caso se desenvolvam sinais de infecção ou abscesso nos locais de posicionamento da matriz hemostática SURGIFLO™, poderá ser necessária uma nova operação para retirar o material infectado ou permitir a drenagem.
- A matriz hemostática SURGIFLO™ não deverá ser usada em casos de hemorragia arterial pulsátil. Não deverá ser usada em locais de acumulação de sangue ou de outros fluidos ou em casos em que o ponto hemorrágico se encontre submerso. A matriz hemostática SURGIFLO™ não irá actuar como tampão ou rolhão num local hemorrágico.
- A matriz hemostática SURGIFLO™ deverá ser removida do local de aplicação quando for utilizada em/na proximidade de forâmens ósseos, áreas de confinamento ósseo, medula espinal e/ou nervo e quiasma ópticos. Deverá usar-se de precaução para evitar um tamponamento excessivo. A matriz hemostática SURGIFLO™ pode desenvolver tumefacção, criando potencial para lesões nervosas.
- A quantidade de SURGIFLO™ em excesso deverá ser removida após obtenção da hemóstase, dada a possibilidade de deslocamento do dispositivo ou de compressão de outras estruturas anatómicas na proximidade.
- A segurança e eficácia da matriz hemostática SURGIFLO™ para utilização em procedimentos oftalmológicos não se encontram estabelecidas.
- A matriz hemostática SURGIFLO™ não deverá ser usada para controlo da hemorragia intra-uterina pós-parto ou menorragia.
- A segurança e eficácia da matriz hemostática SURGIFLO™ não se encontram estabelecidas em crianças.
- A segurança e eficácia da matriz hemostática SURGIFLO™ não se encontram estabelecidas em mulheres grávidas e em mães a amamentar.
- A ponta aplicadora flexível azul não deve ser cortada para evitar expor o fio-guia no seu interior.
- A ponta aplicadora recta branca deve ser cortada longe da área cirúrgica. Corte um ângulo quadrado para evitar criar uma ponta afiada.

## PRECAUÇÕES

- A matriz hemostática SURGIFLO™ destina-se a uma única utilização. Não reesterilizar. A matriz hemostática SURGIFLO™ aberta e não utilizada deve ser eliminada.
- Embora o tamponamento de uma cavidade para a obtenção de hemóstase esteja por vezes cirurgicamente indicado, a matriz hemostática SURGIFLO™ não deverá ser usada desta forma, excepto se o produto em excesso (não necessário para manter a hemóstase) for removido. Quando confinada num coágulo, a matriz hemostática SURGIFLO™ pode aumentar de volume aproximadamente 20 % em contacto com líquido adicional.
- Deve utilizar-se apenas a quantidade mínima da matriz hemostática SURGIFLO™ necessária para obter a hemóstase. Após a obtenção da hemóstase, qualquer excesso de matriz hemostática SURGIFLO™ deve ser cuidadosamente removido.
- A matriz hemostática SURGIFLO™ não deverá ser usada em conjunto com circuitos de recurso com sangue autólogo. Foi demonstrado que poderá verifica-se a passagem de fragmentos de agentes hemostáticos à base de colagénio através dos filtros de transfusão de 40 µm dos sistemas de depuração do sangue.
- A matriz hemostática SURGIFLO™ não deverá ser usada em conjunto com adesivos de metilmetacrilato. Foi reportado que o colagénio microfibrilar reduz a força dos adesivos de metilmetacrilato usados para fixar dispositivos protésicos às superfícies ósseas.
- De forma semelhante ao verificado para produtos comparáveis contendo trombina, a solução de trombina pode ser desnaturada após exposição a soluções contendo álcool, todo ou metais pesados (por exemplo, soluções anti-sépticas). Estas substâncias devem ser removidas na maior extensão possível antes de se aplicar o produto.
- A matriz hemostática SURGIFLO™ não deverá ser usada para o tratamento primário de doenças de coagulação.
- Como com outros agentes hemostáticos à base de gelatina, em procedimentos urológicos SURGIFLO™ não deve ser deixado na pélvis renal, cálices renais, bexiga, uretra ou ureteres para eliminar potenciais focos para a formação de cálculos. A utilização segura e eficaz de SURGIFLO™ em urologia não foi comprovada em estudos aleatórios e controlados.
- Como com outros agentes hemostáticos à base de gelatina que aumentam de volume, SURGIFLO™ deve ser utilizado com cuidado em neurocirurgia. A utilização segura e eficaz de SURGIFLO™ em neurocirurgia não foi comprovada em estudos aleatórios e controlados.
- Embora a segurança e eficácia da utilização combinada da matriz hemostática SURGIFLO™ com outros agentes não tenham sido avaliadas em ensaios clínicos controlados, se na opinião do médico a utilização simultânea de outros agentes for clinicamente aconselhável, deverá consultar-se o folheto informativo desse agente para obter informações de prescrição completas.
- A segurança e eficácia da utilização combinada da matriz hemostática SURGIFLO™ e soluções ou pós de antibióticos não se encontram estabelecidas.

## Agentes hemostáticos à base de gelatina: Efeitos adversos reportados

De uma forma geral, com a utilização de agentes hemostáticos absorvíveis à base de gelatina de origem suína foram reportados os efeitos adversos que se seguem:

- Os agentes hemostáticos à base de gelatina podem actuar como local de infecção e formação de abscessos, tendo sido reportado que potencializam a proliferação bacteriana.
- Foi observada a formação de granulomas de células gigantes nos locais de implante quando usados no cérebro.
- Foi observada compressão do cérebro e medula espinal, consequência da acumulação de fluido esterilizado.
- Foram reportados acidentes neurológicos múltiplos quando se utilizaram agentes hemostáticos absorvíveis à base de gelatina em cirurgia de laminectomia, incluindo síndrome da *cauda equina*, estenose espinal, meningite, aracnoidite, cefaleias, parastésias, dor, disfunção vesical e intestinal e impotência.
- A utilização de agentes hemostáticos absorvíveis à base de gelatina durante a reparação de defeitos da dura-máter associados a laminectomia e durante operações de craniotomia foi associada a febre, infecção, parastésias dos membros inferiores, cervicalgia e dorsalgia, incontinência vesical e intestinal, síndrome da *cauda equina*, bexiga neurogénica, impotência e parésia.
- A utilização de agentes hemostáticos absorvíveis à base de gelatina foi associada a paralisia decorrente da migração do dispositivo para os forâmens ósseos em redor da medula espinal, e a cegueira, decorrente da migração do dispositivo na órbita, durante procedimentos de lobectomia, laminectomia e reparação de uma fractura frontal do crânio e laceração lobular.
- Foram observadas reacções de corpo estranho, “encapsulamento” de líquido e hematoma nos locais de implante.

- Foi reportada fibrose excessiva e fixação prolongada de um tendão quando se utilizaram compressas absorvíveis à base de gelatina na reparação de tendão seccionado.
- Foi reportado síndrome de choque tóxico associado à utilização de hemostatos absorvíveis à base de gelatina no contexto da cirurgia nasal.
- Observou-se febre, incapacidade de absorção e perda da audição quando se utilizaram agentes hemostáticos absorvíveis durante procedimentos de timpanoplastia.

### Reacções adversas à trombina humana

Como sucede com qualquer outro produto derivado do plasma, podem ocorrer reacções alérgicas e de hipersensibilidade em casos raros. Em casos isolados, estas reacções podem evoluir para anafilaxia grave. Os outros efeitos adversos notificados num ensaio clínico consistiram em anomalias dos exames laboratoriais (prolongamento do tempo parcial de tromboplastina activada, prolongamento do tempo de protrombina, aumento do INR, diminuição da contagem de linfócitos, aumento da contagem de neutrófilos) e hematoma.

### Reações adversas a agentes hemostáticos à base de gelatina com trombina

A formação de aderências e a obstrução do intestino delgado são complicações conhecidas e comuns após cirurgias abdominais e ginecológicas. Acontecimentos adversos como estes, assim como a inflamação e reacção a corpos estranhos, incluindo granulomas de células gigantes, foram reportados em cirurgias abdominais e ginecológicas em que agentes hemostáticos à base de gelatina e colagénio, com trombina, foram usados em quantidades excessivas.

Assim, tal como acontece com outros agentes hemostáticos à base de gelatina, apenas é necessária a quantidade mínima da matriz hemostática SURGIFLO™ para atingir a hemóstase. Assim que a hemóstase for atingida, a matriz hemostática SURGIFLO™ em excesso deve ser cuidadosamente removida.

### APRESENTAÇÃO

A matriz hemostática SURGIFLO™ é constituída por:

1. Um tabuleiro esterilizado com *todos* os componentes esterilizados para preparar a matriz fluida de gelatina
2. Um tabuleiro esterilizado com *todos* os componentes do kit de trombina esterilizados superficialmente para preparar a solução de trombina

A matriz hemostática SURGIFLO™ é fornecida na configuração mostrada no quadro em baixo.

Kit de matriz hemostática SURGIFLO™ com trombina	
Componentes da matriz fluida de gelatina	Componentes da trombina
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uma seringa pré-cheia esterilizada com êmbolo azul contendo a matriz de gelatina de origem suína</li> <li>• Uma seringa vazia esterilizada</li> <li>• Um copo de transferência de líquido esterilizado</li> <li>• Uma ponta flexível azul esterilizada</li> <li>• Uma ponta aplicadora branca esterilizada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Um frasco de trombina contendo 2000 unidades internacionais (IU) de trombina humana liofilizada e esterilizada</li> <li>• Uma seringa sem agulha contendo 2 ml de água para injectáveis esterilizada (API esterilizada)</li> <li>• Um adaptador do frasco esterilizado</li> </ul>

#### A matriz fluida de gelatina e os acessórios esterilizados:

O tabuleiro é esterilizado através de irradiação gama.

#### Os componentes do kit de trombina:

A superfície do tabuleiro é esterilizada com óxido de etileno.

- A trombina liofilizada (humana) é esterilizada através de um cartucho com filtro esterilizado em autoclave.
- A água para injectáveis esterilizada (API esterilizada) na seringa sem agulha é esterilizada por vapor.
- O adaptador do frasco é esterilizado por irradiação gama.

SURGIFLO™ contém instruções de utilização. No kit, são fornecidas etiquetas de rastreabilidade para registo do nome e número de lote do produto, visando relacionar a utilização com o registo do doente. Recomenda-se fortemente que sempre que SURGIFLO™ for administrado num doente, se registre o nome e número de lote do produto, visando manter uma relação entre o doente e o lote do produto.

### ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

- A matriz hemostática SURGIFLO™ deve ser armazenada a uma temperatura ambiente controlada (2 °C–25 °C).
- A matriz hemostática SURGIFLO™ destina-se a uma única utilização.
- O frasco de trombina deve ser conservado ao abrigo da luz.
- Não congelar nem colocar a trombina no frigorífico depois desta ter sido reconstituída.
- A solução de trombina deve ser usada em conjunto com a matriz fluida de gelatina e só deve ser usada conforme indicado.
- A matriz fluida de gelatina pode ser usada até 8 horas depois da mistura com a solução de trombina.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### Antes de utilizar:

Inspeccione os tabuleiros de SURGIFLO™ para verificar se apresentam danos. Se a embalagem se apresentar danificada, aberta ou molhada, não é possível garantir a esterilidade, pelo que o conteúdo da mesma não deve ser usado.

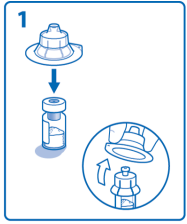
As embalagens abertas e não usadas da matriz hemostática SURGIFLO™ devem ser descartadas, dado que não se destinam a reutilização e/ou reesterilização.

### **Abrir o tabuleiro com a matriz fluida de gelatina e o tabuleiro com os componentes do kit de trombina:**

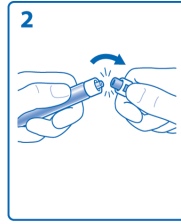
Abra as embalagens exteriores e coloque os tabuleiros esterilizados que estão no interior no campo esterilizado utilizando uma técnica asséptica. Depois de ser colocado no campo esterilizado, o tabuleiro interior esterilizado pode ser aberto.

### **Preparar a solução de trombina dentro do campo esterilizado:**

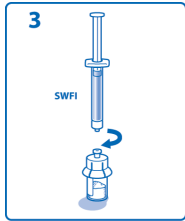
Retire a tampa do frasco de trombina, deixando o anel de alumínio e a tampa de borracha no seu lugar. Retire a tampa da embalagem do adaptador do frasco.



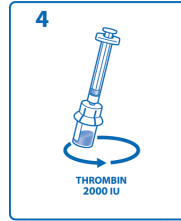
1. Coloque o frasco de trombina numa superfície plana, coloque o adaptador do frasco no centro da tampa de borracha e carregue para baixo até que a ponta penetre na tampa de borracha e o adaptador do frasco encaixe no lugar. Retire a embalagem blister.



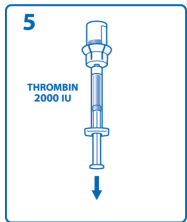
2. Retire a tampa contra violação da seringa sem agulha contendo água para injetáveis esterilizada (API esterilizada).



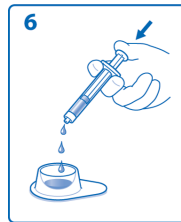
3. Prenda e enrosque a seringa sem agulha no adaptador do frasco. Transfira a totalidade da API esterilizada para o frasco de trombina.



4. Rode suavemente o frasco de trombina até que a solução de trombina fique transparente.



5. aspire a solução de trombina para a seringa sem agulha. Rotule a seringa sem agulha com: "Trombina 2000 UI".



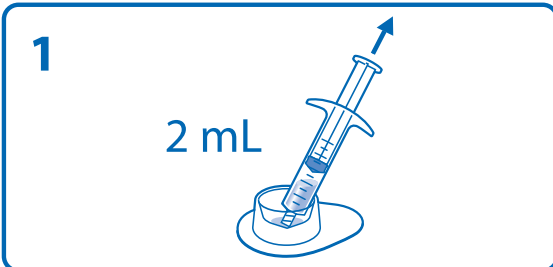
6. Desconecte a seringa sem agulha do adaptador do frasco e transfira a solução de trombina para o copo de transferência de líquido esterilizado como mostrado na secção seguinte (Figura 1).

Depois da reconstituição, descarte os componentes utilizados para a reconstituição da trombina.

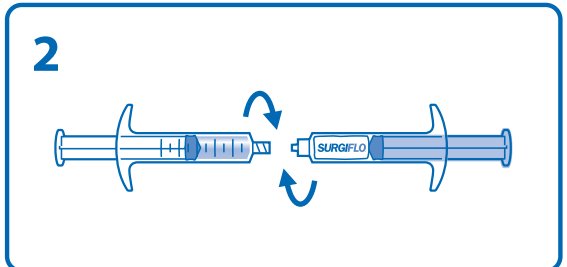
Como alternativa, a trombina pode ser reconstituída **fora** do campo esterilizado. Tenha cuidado para não tocar na tampa de borracha do frasco. Depois da reconstituição a solução de trombina deverá ser transferida para o copo de transferência de líquido esterilizado utilizando uma técnica asséptica.

Coloque o copo de transferência de líquido esterilizado próximo da extremidade do campo esterilizado para receber a transferência da solução de trombina sem contaminar o campo esterilizado.

### **Preparar a matriz fluida de gelatina com a solução de trombina dentro do campo esterilizado:**

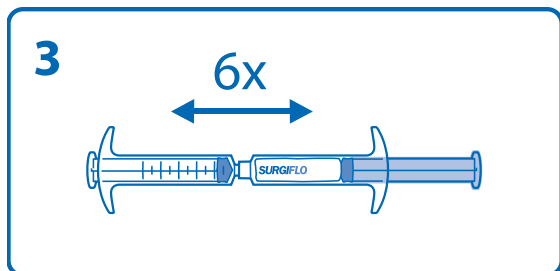


1) aspire a solução de trombina do copo de transferência de líquido esterilizado para a seringa esterilizada vazia.



2) Conecte as seringas

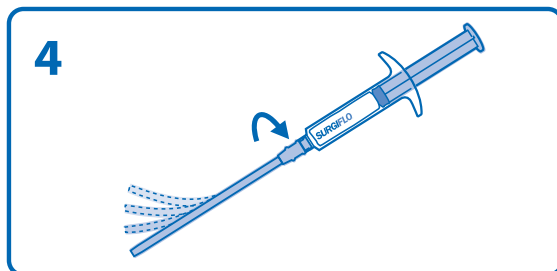
Retire a tampa azul da extremidade da seringa pré-cheia esterilizada com o êmbolo azul contendo a matriz de gelatina. Prenda esta seringa à seringa esterilizada contendo a solução de trombina.



### 3) Misture o conteúdo das 2 seringas

Comece por misturar transferindo a solução de trombina esterilizada para a seringa pré-cheia esterilizada contendo a matriz de gelatina. Empurre o material combinado para trás e para a frente 6 vezes, até que a consistência fique homogênea.

Depois de misturada, a matriz hemostática deve ficar totalmente dentro da seringa com o êmbolo azul, rotulada com **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Retire a seringa vazia e elimine.



### 4) Monte a ponta aplicadora

O produto está agora pronto para utilização clínica.

- A ponta aplicadora flexível azul é dobrável em todas as direções. (Não corte a ponta aplicadora flexível para evitar expor o fio-guia no seu interior.)
- A ponta aplicadora branca pode ser cortada no comprimento desejado. A ponta deve ser cortada longe da área cirúrgica. Corte um ângulo quadrado para evitar criar uma ponta afiada. Pode usar o tabuleiro para colocar a(s) parte(s) em excesso para eliminação.

Não injecte a matriz hemostática SURGIFLO™ em vasos sanguíneos. Consulte as Contra-indicações, Advertências e Precauções.




















### Para procedimentos abertos:

- Identifique a origem da hemorragia.
- Administre a matriz hemostática SURGIFLO™ na origem da hemorragia. A matriz hemostática SURGIFLO™ pode ser usada com ou sem um das pontas aplicadoras presas à seringa rotulada com **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Aplique uma quantidade de matriz hemostática SURGIFLO™ suficiente para cobrir a totalidade da superfície hemorrágica.
- Para defeitos tecidulares (cavidades, divots ou crateras), aplique a matriz hemostática SURGIFLO™ na zona mais profunda da lesão e continue a aplicar o material à medida que a seringa (ou ponta aplicadora) é retirada da lesão.
- Aplique uma compressa humedecida com solução salina esterilizada em cima da matriz hemostática SURGIFLO™ para garantir que o material permanece em contacto com o tecido hemorrágico.
- Decorridos 1–2 minutos, levante e retire a compressa e inspecione o local da ferida. Depois de cessada a hemorragia, irrigue suavemente a matriz hemostática SURGIFLO™ em excesso para a remover, de forma a não perturbar o novo coágulo.
- Em casos de hemorragia persistente, indicada por saturação e hemorragia através do material, repita a aplicação da matriz hemostática SURGIFLO™.

### Para cirurgia sinusal endoscópica e epistaxe:

- Administre a matriz hemostática SURGIFLO™ na origem da hemorragia utilizando a ponta aplicadora seleccionada montada na seringa **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
- Aplique uma quantidade de matriz hemostática SURGIFLO™ suficiente para cobrir a totalidade da superfície hemorrágica.
- Utilizando uma pinça ou um instrumento adequado, coloque cuidadosamente uma compressa humedecida com solução salina sobre a matriz hemostática SURGIFLO™ durante 1–2 minutos, para garantir que o material permanece em contacto com o tecido hemorrágico.
- Em casos de hemorragia persistente, indicada por saturação e hemorragia através do material, introduza a ponta aplicadora através do centro da massa da matriz hemostática SURGIFLO™ previamente colocada para administrar material fresco o mais próximo possível da superfície tecidular. Após a reaplicação da matriz hemostática SURGIFLO™, utilize uma compressa humedecida com solução salina para aproximar o material do tecido durante mais um minuto e depois inspecione o local. Repita a reaplicação conforme necessário.
- Após a obtenção da hemóstase, retire a compressa. Se possível, o excesso de matriz hemostática SURGIFLO™ deve ser removido com uma irrigação suave ou aspiração cuidadosa. Evite romper o complexo formado pelo coágulo. A matriz hemostática SURGIFLO™ restante não tem que ser removida, dado que será reabsorvida.
- Não é necessário utilizar tamponamento nasal caso seja obtida uma hemóstase adequada.
- Se for necessário, pode utilizar-se uma irrigação suave e/ou aspiração cuidadosa no período pós-operatório para remover a matriz hemostática SURGIFLO™ restante.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM

	Armazenar à temperatura ambiente controlada (2 °C–25 °C).		Esterilizado por irradiação.
	Consultar as instruções de utilização.		Esterilizado utilizando técnicas de processamento assépticas.
	Não reutilizar.		Esterilizado com vapor ou calor seco.
	Distribuído por.		Esterilizado utilizando Óxido de Etileno.
	Não reesterilizar.		Data de fabricação: ano, mês e dia.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.		Fabricante.
	Não injectar em vasos sanguíneos.		Número para encomenda.
	Os componentes do dispositivo não são feitos de borracha natural (látex).		Validade: ano, mês e dia.
	Designa que o material de embalagem ao qual é aplicado é reciclável. Poderão não existir programas de reciclagem na sua área.		Número de lote.
			Marca CE e número de identificação do organismo notificado.

Folheto elaborado em: 07/2018

# Trusă de matrice hemostatică SURGIFLO™ cu trombină

## Nu injectați în vase sanguine.

### DESCRIEREA PRODUSULUI

Trusa de matrice hemostatică SURGIFLO™ cu trombină (SURGIFLO™) este destinată pentru utilizare în hemostază prin aplicare pe suprafețe hemoragice.

Trusa conține:

1. O tavă sterilă cu *toate* componentele sterile necesare pregătirii matricei de gelatină fluidă
2. O tavă sterilă cu *toate* componentele sterilizate la suprafață ale trusei de trombină, pentru prepararea soluției de trombină
  1. Matricea de gelatină fluidă este livrată într-o tavă sterilă cu *toate* componentele sterile:
    - O seringă sterilă cu piston albastru, preumplută cu matrice de gelatină porcină de culoare albicioasă
    - O seringă sterilă goală
    - O cupă sterilă pentru transferul lichidului
    - Un vârf de aplicare steril, albastru și flexibil, care se poate îndoi în toate direcțiile
    - Un vârf de aplicare steril, alb, care se poate tăia la lungimea dorită
  2. Componentele sterilizate la suprafață pentru a prepara soluția de trombină:
    - O fiolă cu trombină, conținând 2000 unități internaționale (UI) de trombină umană liofilizată și sterilă
    - O seringă fără ac, conținând 2 ml de apă sterilă pentru preparate injectabile (API sterilă)
    - Un adaptor steril pentru fiole

Trombina trebuie reconstituită utilizând un adaptor pentru fiole și seringă fără ac care conține apa sterilă pentru preparate injectabile.

Soluția de trombină trebuie adăugată la matricea de gelatină fluidă înainte de utilizare.

După amestecarea matricei hemostatice cu soluția de trombină, vârful corespunzător de aplicare trebuie atașat la seringă în vederea aplicării produsului pe suprafața hemoragică.

### ACȚIUNI

SURGIFLO™ are proprietăți hemostatice. Matricea de gelatină fluidă asigură un mediu la nivelul căruia trombocitele pot adera și se pot agrega, bazându-se pe cascada naturală de coagulare a pacientului.

Trombina endogenă a pacientului este activată și trombina pacientului transformă fibrinogenul într-un cheag de fibrină insolubil. Componenta de trombină a SURGIFLO™ asigură eficiență suplimentară proprietăților hemostatice inerente ale matricei de gelatină fluidă.

Utilizat în cantități adecvate, SURGIFLO™ este absorbit complet în 4–6 săptămâni. Într-un studiu de implantare efectuat la animale, reacțiile tisulare au fost clasificate ca fiind minime.

### DOMENIU DE UTILIZARE / INDICAȚII

SURGIFLO™ este indicat în procedurile chirurgicale (cu excepția celor oftalmologice) ca mijloc suplimentar hemostatic, atunci când controlul sângerării, de la curgere lentă până la curgere în jet, prin ligaturare sau alte metode convenționale este ineficace sau nepractic.

### CONTRAINDICAȚII

- Nu injectați și nu forțați SURGIFLO™ în vase sanguine. Nu utilizați SURGIFLO™ în compartimentul intravascular din cauza riscului de tromboembolism, coagulare intravasculară diseminată și a riscului crescut de reacții anafilactice.
- Nu utilizați SURGIFLO™ la pacienți cunoscuți în antecedente cu reacții anafilactice sau reacții sistemice severe la produse bazate pe sânge uman.
- Nu utilizați SURGIFLO™ la pacienți cunoscuți cu alergii la gelatină porcină.
- Nu utilizați SURGIFLO™ pentru închiderea inciziilor pe piele deoarece acesta poate interfera cu vindecarea tegumentului. Această interferență se datorează intercalării mecanice a gelatinei și nu este secundară interferenței intrinseci cu vindecarea plăgii.

### AVERTISMENTE

- Nu injectați și nu forțați SURGIFLO™ în vase sanguine. Numai pentru utilizare la nivelul leziunii.
- Nu aplicați SURGIFLO™ în absența unui flux sanguin activ, de exemplu când vasul este clamat sau are introdus un bypass din cauza riscului de coagulare intravasculară datorită injecției intravasculare.
- SURGIFLO™ conține trombină extrasă din plasmă umană. Produsele bazate pe plasmă umană pot purta riscul transmiterii unor agenți infecțioși, cum sunt virusurile, și teoretic, agentul patogen al bolii Creutzfeldt-Jakob (BCJ). Riscul transmiterii agenților infecțioși a fost redus prin filtrarea donatorilor de plasmă în vederea depistării precoce a expunerii la anumite virusuri, prin efectuarea unor teste pentru detectarea prezenței unor infecții virale curențe și prin inactivarea și îndepărtarea unor virusuri. În ciuda acestor măsuri, astfel de produse sunt în continuare capabile să transmită boli. Rămâne, de asemenea, posibilitatea existenței unor agenți infecțioși necunoscuți în astfel de produse. Medicul trebuie să discute riscurile și beneficiile acestui produs cu pacientul. Măsurile luate sunt considerate eficiente pentru virusuri încapsulate ca HIV, HCV, HBV, și pentru virusul neîncapsulat HAV. Măsurile luate pot avea valoare



limitată împotriva virusurilor neîncapsulate ca parvovirusul B19. Infecția cu parvovirus B19 poate fi severă la femeile gravide (infecție fetală) și la persoanele cu imunodeficiență sau eritropoază crescută (de ex. anemie hemolitică).

- SURGIFLO™ nu este conceput pentru a fi folosit ca substitut pentru tehnicile chirurgicale meticuloase și aplicarea corespunzătoare a ligaturării sau a altor proceduri convenționale pentru hemostază.
- SURGIFLO™ nu poate fi utilizat în prezența unei infecții. SURGIFLO™ trebuie utilizat cu grijă în zonele contaminate ale corpului. Dacă în locul în care a fost poziționat SURGIFLO™ apar semnele unor infecții sau abcese, ar putea fi necesară reintervenția pentru îndepărtarea sau drenajul materialului infectat.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizat în cazul hemoragiilor arteriale pulsatile. Nu trebuie utilizat în cazul acumulării de sânge sau alte fluide sau când punctul de origine a hemoragiei este inundat. SURGIFLO™ nu va funcționa ca tampon sau obturator la nivelul unei zone hemoragice.
- SURGIFLO™ trebuie îndepărtat din locul de aplicare când fost utilizat în interiorul, în jurul sau în proximitatea unor orificii osoase, a unor zone închise de elemente osoase, a măduvei spinării și/sau a nervului optic și a chiasmei optice. Aplicarea unor cantități excesive trebuie evitată. SURGIFLO™ se poate umfla, creând posibilitatea leziunilor nervoase.
- SURGIFLO™ trebuie îndepărtat odată ce hemostaza a fost obținută din cauza posibilității de deplasare a dispozitivului sau de compresiune asupra altor structuri anatomice apropiate.
- Siguranța și eficacitatea utilizării SURGIFLO™ în procedurile oftalmologice nu a fost stabilită.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizat pentru controlul sângerării intrauterine post-partum sau a menoragiei.
- Siguranța și eficacitatea utilizării SURGIFLO™ la copii nu a fost stabilită.
- Siguranța și eficacitatea utilizării SURGIFLO™ la femeile gravide și mame care alăptează nu a fost stabilită.
- Vârful de aplicare flexibil de culoare albastră nu trebuie secționat pentru a evita expunerea firului intern de ghidaj.
- Vârful de aplicare drept de culoare albă trebuie secționat în afara câmpului chirurgical. Taiți în unghi drept pentru a evita crearea unui vârf ascuțit.

## PRECAUȚII

- SURGIFLO™ este de unică utilizare. Nu resterilizați. Unitățile SURGIFLO™ deschise și neutilizate trebuie eliminate.
- Deși umplerea unei cavități în vederea hemostazei este uneori indicată chirurgical, SURGIFLO™ nu trebuie utilizat în acest mod, în afara cazului în care surplusul de produs care nu este necesar pentru menținerea hemostazei este îndepărtat. Când se află în interiorul unui cheag de sânge SURGIFLO™ se poate umfla cu aproximativ 20 % dacă vine în contact cu fluid adițional.
- Trebuie utilizată doar cantitatea minimă de SURGIFLO™ necesară pentru obținerea hemostazei. După obținerea hemostazei surplusul de SURGIFLO™ trebuie îndepărtat cu grijă.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizat împreună cu circuite de recuperare a sângelui autolog. A fost demonstrat că fragmentele agenților hemostatici pe bază de colagen pot trece prin filtrele de defuzie de 40 μm ale sistemelor de recuperare a sângelui.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizat împreună cu adezivi pe bază de metil-metacrilat. Au fost raportate cazuri în care colagenul microfibrilar a redus rezistența adezivilor pe bază de metil-metacrilat utilizați pentru atașarea dispozitivelor protetice pe suprafețele oaselor.
- Ca și produsele asemănătoare care conțin trombină, soluția de trombină poate fi denaturată după expunerea la soluții conținând alcool, iod sau metale grele (de ex. soluții antiseptice). Acest tip de substanțe trebuie îndepărtate într-o măsură cât mai mare înainte de aplicarea produsului.
- SURGIFLO™ nu trebuie utilizat ca tratament principal pentru tulburările de coagulare.
- La fel ca și alți agenți hemostatici gelatinoși, în cazul procedurilor urologice, SURGIFLO™ nu trebuie lăsat în pelvisul renal, calicele renale, vezica urinară, uretra sau uretere, pentru a elimina potențialele focare de formare a calculilor. Utilizarea sigură și eficace a SURGIFLO™ în procedurile urologice nu a fost dovedită prin studii clinice randomizate.
- La fel ca și alți agenți hemostatici gelatinoși care se umflă, SURGIFLO™ trebuie utilizat cu prudență în cazul neurochirurgiei. Utilizarea sigură și eficace a SURGIFLO™ în neurochirurgie nu a fost dovedită prin studii randomizate, controlate.
- În ciuda faptului că siguranța și eficacitatea utilizării combinate a SURGIFLO™ împreună cu alți agenți nu a fost stabilită în studii clinice controlate, dacă în opinia medicului utilizarea simultană a altor agenți este recomandabilă din punct de vedere medical, trebuie consultată literatura de specialitate a agentului respectiv pentru informațiile complete de prescriere.
- Siguranța și eficacitatea utilizării SURGIFLO™ în combinație cu soluții sau pulberi de antibiotice nu a fost stabilită.

## Agenți hemostatici pe bază de gelatină: Efecte adverse raportate

În general s-au raportat următoarele efecte adverse în cazul utilizării agenților hemostatici absorbabili, pe bază de gelatină porcină:

- Agenții hemostatici pe bază de gelatină pot servi ca punct de plecare a unor infecții sau abcese și s-a raportat că potențiază creșterea bacteriană.
- În cazul utilizării la nivel cerebral, s-au descris granuloame cu celule gigant la locul implantării.
- S-a observat compresie cerebrală și medulară rezultând din acumularea lichidului steril.
- S-au descris multiple evenimente neurologice în cazul utilizării agenților hemostatici absorbabili pe bază de gelatină în intervenții de laminectomie, inclusiv sindromul de *cauda equina*, stenoza canalului vertebral, meningită, arahnoidită, cefalee, parestezii, dureri, disfuncții ale vezicii urinare și disfuncții intestinale, precum și impotență.
- Utilizarea agenților hemostatici absorbabili pe bază de gelatină în procedurile de reparație ale defectelor durale rezultate în urma unor laminectomii și craniotomii a fost asociată cu febră, infecții, parestezii ale membrilor inferioare, dureri cervicale și ale spatelui, incontinență urinară și anală, sindrom de *cauda equina*, vezică neurogenă, impotență și pareză.
- Utilizarea agenților hemostatici absorbabili pe bază de gelatină a fost asociată cu paralizii datorate migrării dispozitivului în orificiile osoase din jurul măduvei spinării și cecitate datorată migrării dispozitivului în orbită în timpul lobectomiilor, laminectomiilor și a intervenției de reparație a unei fracturi frontale cu lacerare cerebrală.
- La locul implantării au fost descrise reacții de corp străin, „încapsulare” de lichid și formare de hematom.

- Fibroza excesivă și fixarea prelungită a tendonului au fost descrise în cazuri în care s-au utilizat bureți pe bază de gelatină absorbabilă la repararea tendoanelor secționate.
- S-a raportat sindrom de șoc toxic legat de utilizarea hemostaticelor absorbabile pe bază de gelatină în chirurgia nazală.
- În cazul utilizării agenților hemostatici absorbabili în timpanoplastie s-au observat febră, lipsa absorbției și pierderea auzului.

### Reacții adverse la trombina umană

Ca și în cazul oricărui derivat de plasmă, pot apărea hipersensibilitate sau reacții alergice în cazuri rare. În cazuri izolate, aceste reacții pot evolua în anafilaxie severă. Alte efecte adverse raportate într-un studiu clinic au fost următoarele: rezultate de laborator anormale (prelungirea timpului parțial de tromboplastină activată, prelungirea timpului de protrombină, creșterea INR, scăderea numărului limfocitelor, creșterea numărului neutrofilelor) și hematom.

### Reacții adverse la agenții hemostatici gelatinoși în asociere cu trombină

Formarea aderențelor și obstrucția intestinului subțire sunt complicații binecunoscute și frecvente în urma intervențiilor chirurgicale abdominale și ginecologice. Astfel de evenimente adverse, precum și inflamația și reacția de corp străin, inclusiv granuloame cu celule gigante, au fost raportate în cazul intervențiilor chirurgicale abdominale și ginecologice în care s-au utilizat cantități excesive de agenți hemostatici gelatinoși și pe bază de colagen în asociere cu trombină.

Prin urmare, ca și în cazul altor agenți hemostatici gelatinoși, trebuie utilizată doar cantitatea minimă de SURGIFLO™ necesară pentru obținerea hemostazei. După obținerea hemostazei, trebuie îndepărtat cu grijă orice surplus de produs SURGIFLO™.

### PREZENTARE

SURGIFLO™ este compus din următoarele:

1. O tavă sterilă cu *toate* componentele sterile necesare pregătirii matricei de gelatină fluidă
2. O tavă sterilă cu *toate* componentele sterilizate la suprafață ale trusei de trombină, pentru prepararea soluției de trombină

SURGIFLO™ este disponibil în configurația prezentată în tabelul de mai jos.

Trusă de matrice hemostatică SURGIFLO™ cu trombină	
Componentele pentru matricea de gelatină fluidă	Componentele pentru trombină
<ul style="list-style-type: none"> <li>• O seringă sterilă preumplută, prevăzută cu piston albastru, cu matricea de gelatină porcină</li> <li>• O seringă sterilă goală</li> <li>• O cupă sterilă pentru transferul lichidului</li> <li>• Un vârf steril, albastru, flexibil</li> <li>• Un vârf de aplicare steril, alb</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O fiolă cu trombină conținând 2000 unități internaționale (UI) de trombină umană liofilizată și sterilă</li> <li>• O seringă fără ac, conținând 2 ml de apă sterilă pentru preparate injectabile (API sterilă)</li> <li>• Un adaptor steril pentru fiole</li> </ul>

#### Matricea gelatinoasă fluidă sterilă și accesoriile:

Tava este sterilizată prin iradiere cu raze gamma.

#### Componentele setului de trombină:

Tava este sterilizată la suprafață cu oxid de etilenă.

- Trombina (umană) liofilizată este sterilizată cu ajutorul unui cartuș cu filtru steril, prin autoclavare.
- Apa sterilă pentru preparate injectabile (API sterilă) din seringă fără ac este sterilizată cu aburi.
- Adaptorul pentru fiole este sterilizat prin iradiere cu raze gamma.

SURGIFLO™ include instrucțiuni de utilizare. În trusă sunt incluse etichete de urmărire pentru înregistrarea numelui și numărului de lot al produsului, în vederea evidențierii utilizării în foaia de observație a pacientului. Este recomandabil ca de fiecare dată când SURGIFLO™ este administrat unui pacient, numele și numărul de lot al produsului să fie înregistrate pentru a evidenția o legătură între pacient și lotul produsului.

### DEPOZITARE ȘI MANEVRARE

- SURGIFLO™ trebuie păstrat în stare uscată, la temperatura controlată a camerei (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ este de unică utilizare.
- Fiola cu trombină trebuie ferită de lumină.
- După reconstituire trombina nu trebuie păstrată în frigider sau în congelator.
- Soluția de trombină trebuie utilizată împreună cu matricea de gelatină fluidă, numai conform indicațiilor.
- Matricea de gelatină fluidă poate fi utilizată în decurs de 8 ore după amestecarea cu soluția de trombină.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

#### Înainte de utilizare:

Inspectați tăvile SURGIFLO™ pentru a depista semnele de deteriorare. Dacă ambalajul este deteriorat, deschis sau ud, sterilitatea nu poate fi asigurată și conținutul nu trebuie utilizat.

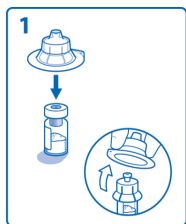
Pachetele deschise și neutilizate de SURGIFLO™ trebuie aruncate, deoarece acestea nu sunt destinate pentru reutilizare și/sau resterilizare.

### Deschiderea tăvii cu matricea de gelatină fluidă și a tăvii cu componentele trusei de trombină:

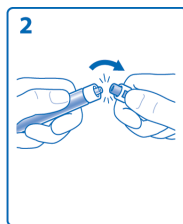
Desfaceți ambalajele exterioare și aduceți tăvile interioare sterile în câmpul steril, folosind tehnica aseptică. După introducerea în câmpul steril, tava sterilă internă poate fi deschisă.

### Prepararea soluției de trombină în interiorul câmpului steril:

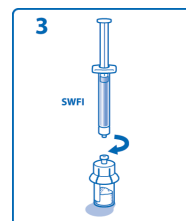
Scoateți capacul fiolei cu trombină, lăsând inelul de aluminiu și dopul de cauciuc în poziție. Dezlipiți capacul de pe ambalajul adaptorului pentru fiole.



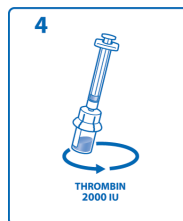
1. Puneți fiola cu trombină pe o suprafață plană, așezați adaptorul pentru fiole pe centrul dopului de cauciuc și împingeți-l în jos până când vârful acestuia pătrunde prin dopul de cauciuc și adaptorul pentru fiole se fixează în poziție. Eliminați ambalajul blisterului.



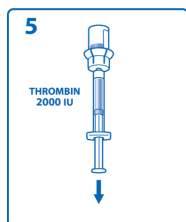
2. Scoateți capacul de protecție de pe seringă fără ac care conține apa sterilă pentru preparate injectabile (API sterilă).



3. Conectați seringă fără ac la adaptorul pentru fiole, înșurubându-le. Transferați întreaga cantitate de API sterilă în fiola cu trombină.



4. Învârtiți ușor fiola cu trombină până când soluția de trombină devine clară.



5. Aspirați soluția de trombină în seringă fără ac. Puneți următoarea etichetă pe seringă fără ac: „Trombină 2000 UI”.



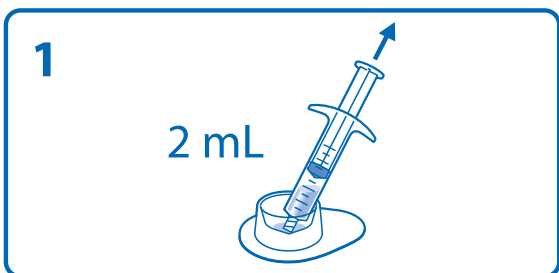
6. Deconectați seringă fără ac de la adaptorul pentru fiole și transferați soluția de trombină într-o cupă sterilă pentru transferul lichidului, așa cum se arată în secțiunea următoare (Figura 1).

După reconstituire, aruncați componentele utilizate pentru reconstituirea trombinei.

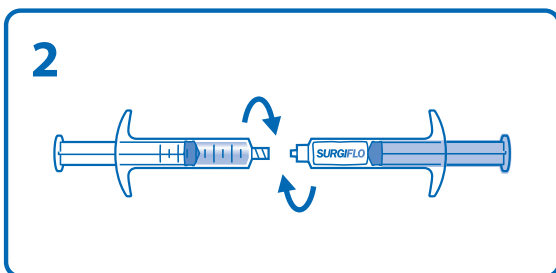
Ca alternativă, trombina poate fi reconstituită **în afara** câmpului steril: Aveți grijă să nu atingeți dopul de cauciuc al fiolei. După reconstituire, soluția de trombină trebuie transferată într-o cupă sterilă pentru transferul lichidului, utilizând tehnica aseptică.

Așezați cupa sterilă pentru transferul lichidului la marginea câmpului steril pentru a putea lua soluția de trombină fără contaminarea câmpului steril.

### Prepararea matricei gelatinoase fluide împreună cu soluția de trombină în interiorul câmpului steril:

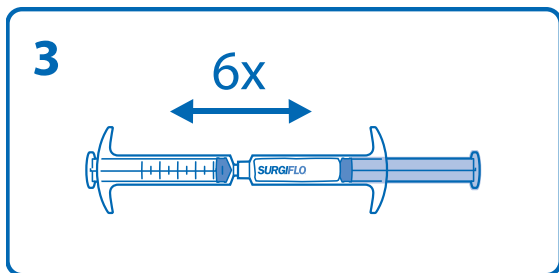


1) Aspirați soluție de trombină din cupa sterilă pentru transferul lichidului în seringă sterilă goală.



2) Conectați seringile

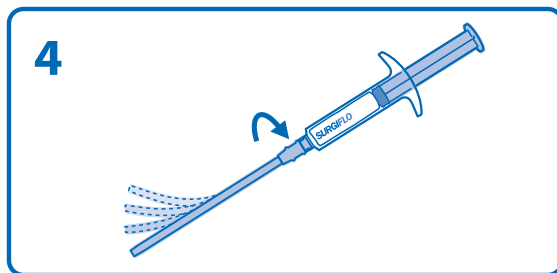
Scoateți capacul albastru de pe capătul seringii sterile preumplute, cu piston albastru, care conține matricea gelatinoasă. Conectați această seringă la seringă sterilă care conține soluția de trombină.



### 3) Amestecați conținutul celor 2 seringi

Începeți amestecarea prin transferul soluției sterile de trombină în seringă preumplută care conține matricea gelatinoasă. Mișcați materialul amestecat înainte și înapoi de 6 ori până când consistența devine uniformă.

După amestecare, matricea hemostatică trebuie să fie în totalitate în seringă cu piston albastru prevăzută cu eticheta **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Îndepărtați seringă goală și aruncați-o.



### 4) Atașați vârful de aplicare

Produsul este pregătit pentru utilizare clinică.

- Vârful de aplicare albastru, flexibil se poate îndoi în toate direcțiile. (Nu tăiați vârful de aplicare flexibil pentru a evita expunerea firului intern de ghidaj.)
- Vârful de aplicare alb se poate tăia la lungimea dorită. Vârful trebuie secționat în afara câmpului chirurgical. Tăiați în unghi drept pentru a evita crearea unui vârf ascuțit. Tava se poate folosi la adunarea piesei/pieselor în exces și care trebuie aruncate.

Nu injectați SURGIFLO™ în vase sanguine. Vezi Contraindicații, Avertismente și Precauții.




















## În cazul procedurilor deschise:

- Identificați sursa hemoragiei.
- Introduceți SURGIFLO™ la nivelul sursei hemoragiei. SURGIFLO™ se poate folosi cu sau fără vârf de aplicare atașat la seringă prevăzută cu eticheta **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Aplicați SURGIFLO™ în cantitate suficientă să acopere întreaga suprafață hemoragică.
- În cazul defectelor tisulare (cavități, leziuni adânci) începeți aplicarea SURGIFLO™ în punctul cel mai profund al leziunii și continuați aplicarea materialului în timp ce retrageți seringă (sau vârful de aplicare) din leziune.
- Așezați o compresă umezită cu soluție salină sterilă peste SURGIFLO™ pentru a asigura faptul că materialul rămâne în contact cu țesutul hemoragic.
- După 1–2 minute ridicați și îndepărtați compresa și verificați zona plăgii. După oprirea hemoragiei îndepărtați cu grijă prin irigare excesul de SURGIFLO™ pentru a nu stânjeni cheagul de sânge nou format.
- În cazuri cu hemoragie persistentă semnalată prin saturație și penetrarea hemoragiei prin material repetați aplicarea SURGIFLO™.

## În cazul chirurgiei endoscopice a sinusurilor și epistaxisului:

- Introduceți SURGIFLO™ la nivelul sursei hemoragice utilizând vârful de aplicare dorit, atașat la seringă **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
- Aplicați SURGIFLO™ în cantitate suficientă să acopere întreaga suprafață hemoragică.
- Cu ajutorul unei pense sau a unui alt instrument adecvat, așezați cu grijă o compresă umezită cu soluție salină sterilă peste SURGIFLO™ timp de 1–2 minute pentru a asigura faptul că materialul rămâne în contact cu țesutul hemoragic.
- În cazuri cu hemoragie persistentă semnalată prin saturație și penetrarea hemoragiei prin material, introduceți vârful de aplicare prin centrul masei de SURGIFLO™ aplicate anterior pentru a introduce material proaspăt cât mai aproape de suprafața țesutului. După reaplicarea SURGIFLO™, folosiți o compresă umezită cu soluție salină sterilă pentru apăsarea materialului pe țesut încă un minut, iar apoi verificați zona. Repetați reaplicarea dacă este necesar.
- După obținerea hemostazei îndepărtați compresa. Dacă este posibil, SURGIFLO™ în exces trebuie îndepărtat prin irigare blândă sau aspirare atentă. Evitați distrugerea complexului de coagulare. Materialul SURGIFLO™ rămas nu trebuie îndepărtat deoarece va fi bioresorbit.
- Efectuarea meșajului nazal nu este necesară dacă se obține hemostază satisfăcătoare.
- Dacă este necesar, în perioada postoperatorie se poate utiliza irigare blândă și/sau aspirare atentă pentru îndepărtarea materialului SURGIFLO™ rămas.

## SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE

	A se păstra la temperatura controlată a camerei (2 °C–25 °C).		Sterilizat prin iradiere.
	A se consulta Instrucțiunile de utilizare.		Sterilizat prin tehnici de procesare aseptice.
	De unică utilizare.		Sterilizat cu abur sau căldură uscată.
	Distribuit de.		Sterilizat cu oxid de etilenă.
	Nu resterilizați.		Data fabricației: anul, luna și ziua.
	Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat sau desfăcut.		Producător.
	Nu injectați în vase sanguine.		Număr de reinnoire a comenzii.
	Componentele dispozitivului nu sunt fabricate din cauciuc natural (latex).		A se utiliza până la: anul, luna și ziua.
	Arată că materialul de ambalare pe care este aplicat este reciclabil. S-ar putea ca în zona Dvs. geografică să nu existe programe de reciclare.		Număr de lot.
			Marcajul CE și numărul de identificare a organului notificat.

Data întocmirii prospectului: 07/2018

# Набор матрицы гемостатической SURGIFLO™ с тромбином

## Не вводить в кровеносные сосуды.

### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор матрицы гемостатической SURGIFLO™ с тромбином (SURGIFLO™) предназначен для использования в качестве гемостатического средства путем нанесения на кровоточащую поверхность.

В набор входят:

1. Стерильный лоток со *всеми* стерильными компонентами, необходимыми для приготовления текучей желатиновой матрицы.
2. Стерильный лоток со *всеми* поверхностно стерилизованными компонентами набора для приготовления раствора тромбина.
  1. Текучая желатиновая матрица поставляется в лотке со *всеми* стерильными компонентами:
    - Стерильный заполненный шприц с синим поршнем, содержащий матрицу на основе свиного желатина кремового цвета
    - Пустой стерильный шприц
    - Стерильная чашка для переноса жидкости
    - Стерильный синий гибкий наконечник аппликатора, сгибаемый во всех направлениях
    - Стерильный белый наконечник аппликатора, который можно обрезать до нужной длины
  2. Поверхностно стерилизованные компоненты для приготовления раствора тромбина:
    - Флакон с тромбином, содержащий 2000 международных единиц (МЕ) стерильного лиофилизованного человеческого тромбина
    - Шприц без иглы, содержащий 2 мл стерильной воды для инъекций (стерильной ВДИ)
    - Стерильный адаптер для флакона

Тромбин разводится с использованием адаптера для флакона и шприца без иглы со стерильной ВДИ.

Раствор тромбина необходимо добавить в текучую желатиновую матрицу перед ее применением.

После смешивания гемостатической матрицы с раствором тромбина к шприцу должен быть присоединен соответствующий наконечник аппликатора для нанесения средства на место кровотечения.

### ДЕЙСТВИЕ

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ обладает гемостатическими свойствами. Текучая желатиновая матрица создает среду для адгезии и агрегации тромбоцитов на основе естественной системы свертывания крови пациента.

У пациента активируется выработка эндогенного тромбина, и тромбин пациента преобразовывает фибриноген в нерастворимый фибриновый сгусток. Тромбин в составе гемостатической матрицы SURGIFLO™ дополнительно усиливает присущие текучей желатиновой матрице гемостатические свойства.

При использовании в соответствующих количествах гемостатическая матрица SURGIFLO™ полностью рассасывается в течение 4–6 недель.

При исследованиях с имплантацией животным тканевые реакции были классифицированы как минимальные.

### НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ показана к применению при хирургических процедурах (за исключением офтальмологических) в качестве вспомогательного гемостатического средства, когда остановка кровотечения, от сочащегося до бьющего струей, с помощью лигатуры или других традиционных методов неэффективна или нецелесообразна.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не вводите и не вдавливайте гемостатическую матрицу SURGIFLO™ в кровеносные сосуды. Не вводите гемостатическую матрицу SURGIFLO™ во внутрисосудистое пространство ввиду риска тромбоэмболии, диссеминированного внутрисосудистого свертывания и повышенного риска анафилактических реакций.
- Не применяйте гемостатическую матрицу SURGIFLO™ при лечении пациентов, заведомо имеющих анафилактическую или сильно выраженную системную реакцию на препараты крови человека.
- Не применяйте гемостатическую матрицу SURGIFLO™ при лечении пациентов с известными аллергическими реакциями на свиной желатин.
- Не используйте гемостатическую матрицу SURGIFLO™ при закрытии разрезов кожи, поскольку это может повлиять на заживление краев разреза. Такое влияние вызвано механической интерпозицией желатина и не связано с влиянием на процессы заживления раны.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не вводите и не вдавливайте гемостатическую матрицу SURGIFLO™ в кровеносные сосуды. Только для нанесения на поверхность поврежденного участка.
- Не применяйте гемостатическую матрицу SURGIFLO™ при отсутствии активного кровотока, например, при зажатии или шунтировании сосуда, ввиду риска внутрисосудистого свертывания крови в результате внутрисосудистого введения.
- Гемостатическая матрица SURGIFLO™ содержит тромбин, полученный из человеческой плазмы. Препараты, полученные из человеческой плазмы, могут нести в себе риск передачи возбудителей инфекции, таких как вирусы, а также теоретически возбудителя болезни Крейтцфельда–Якоба.

Риск передачи возбудителя инфекции снижен благодаря скринингу доноров плазмы на контакт с определенными вирусами в прошлом, тестированию на наличие определенных вирусных инфекций в настоящее время, а также инаktivации и устранению определенных вирусов. Несмотря на данные меры, передача заболеваний через такие препараты все же остается возможной. Кроме того, существует возможность наличия неизвестных возбудителей инфекции в таких препаратах. Врач должен обсудить риски и пользу данного препарата с пациентом. Предпринимаемые меры считаются эффективными против вирусов с оболочкой, таких как ВИЧ, вирус гепатита С, вирус гепатита В, а также вируса гепатита А без оболочки. Предпринимаемые меры могут иметь ограниченную эффективность против вирусов без оболочки, например, парвовируса B19. Инфекция, вызываемая парвовирусом B19, может привести к тяжелым последствиям у беременных (инфекция плода) и лиц с иммунодефицитом или повышенным эритропоэзом (например, гемолитической анемией).

- Гемостатическая матрица SURGIFLO™ не может заменить безупречную технику хирурга, надлежащее лигирование и другие общепринятые методы остановки кровотечения.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не следует применять при наличии инфекции. На загрязненных участках тела гемостатическую матрицу SURGIFLO™ следует использовать с осторожностью. Если в местах нанесения гемостатической матрицы SURGIFLO™ появляются признаки инфицирования или абсцесса, может потребоваться повторная операция для удаления или дренирования инфицированного материала.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не следует использовать в случае пульсирующего артериального кровотечения. Средство не должно использоваться в местах скопления крови или других жидкостей, а также в случаях, когда источник кровотечения погружен под коагуляцией крови или другой жидкостью. Гемостатическая матрица SURGIFLO™ не может служить тампоном или закупоривающей массой в месте кровотечения.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ следует удалять из места применения при использовании в питательном отверстии кости, на участке костной границы, спинного мозга, зрительного нерва и зрительного перекреста, а также вокруг и вблизи таковых. Следует проявлять осторожность во избежание нанесения избыточного количества матрицы. Гемостатическая матрица SURGIFLO™ может набухать, создавая риск повреждения нервов.
- Избыток гемостатической матрицы SURGIFLO™ следует удалять немедленно после остановки кровотечения ввиду возможного смещения средства или сдавливания других соседних анатомических структур.
- Безопасность и эффективность гемостатической матрицы SURGIFLO™ при использовании во время офтальмологических процедур не установлены.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не следует использовать для контроля послеродового внутриматочного кровотечения и меноррагии.
- Безопасность и эффективность гемостатической матрицы SURGIFLO™ для детей не установлены.
- Безопасность и эффективность гемостатической матрицы SURGIFLO™ для беременных женщин и кормящих матерей не установлены.
- Не следует обрезать синий гибкий наконечник аппликатора во избежание обнажения находящегося внутри проволочного направлятеля.
- Белый прямой наконечник аппликатора обрезается вне операционного поля. Обрезайте под прямым углом, чтобы не оставлять острый конец.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Гемостатическая матрица SURGIFLO™ предназначена только для одноразового использования. Не стерилизовать повторно. Неиспользованные распакованные гемостатические матрицы SURGIFLO™ следует утилизировать.
- Хотя иногда для тампонирования полости с целью остановки кровотечения имеются хирургические показания, гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не рекомендуется использовать для этой цели, за исключением случаев, когда избыток средства, не являющийся необходимыми для остановки кровотечения, удаляется. При сборании в ступок гемостатическая матрица SURGIFLO™ может набухать приблизительно на 20 % при контакте с дополнительным количеством жидкости.
- Следует применять лишь минимальное количество гемостатической матрицы SURGIFLO™, необходимое для остановки кровотечения. После остановки кровотечения избыток гемостатической матрицы SURGIFLO™ следует осторожно удалить.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не следует использовать одновременно с резервированием аутологичной крови. Было доказано, что фрагменты гемостатических средств на коллагеновой основе могут проникать сквозь трансфузионные фильтры 40 мкм систем очистки крови.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не следует использовать одновременно с метилметакрилатными связующими веществами. Было установлено, что микрофибриллярный коллаген уменьшает прочность метилметакрилатных связующих веществ, используемых для прикрепления протезных приспособлений к костным поверхностям.
- Наравне с сопоставимыми средствами, содержащими тромбин, раствор тромбина может денатурироваться под действием растворов, содержащих спирт, йод и тяжелые металлы (например, антисептических растворов). До нанесения средства такие вещества должны быть удалены в максимально возможной степени.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не следует использовать для первичного лечения коагуляционных нарушений.
- Как и другие желатиновые гемостатические средства, гемостатическая матрица SURGIFLO™ при урологических процедурах не должна оставаться в почечной лоханке, почечной чашке, мочевом пузыре, уретре и мочеточниках во избежание создания потенциальных очагов образования камней. Безопасность и эффективность гемостатической матрицы SURGIFLO™ при урологических вмешательствах не подтверждены рандомизированными контролируемыми исследованиями.
- Как и другие набухающие желатиновые гемостатические средства, гемостатическую матрицу SURGIFLO™ следует использовать с осторожностью в нейрохирургии. Безопасное и эффективное использование гемостатической матрицы SURGIFLO™ в нейрохирургии не подтверждено рандомизированными контролируемыми исследованиями.
- Хотя безопасность и эффективность совместного использования гемостатической матрицы SURGIFLO™ с другими средствами не оценивались в ходе контролируемых клинических исследований, если, по мнению врача, одновременное использование других средств является целесообразным с медицинской точки зрения, следует обратиться к документации о таких средствах для получения всеобъемлющей информации по их назначению.
- Безопасность и эффективность совместного использования гемостатической матрицы SURGIFLO™ с антибиотиками в виде растворов и порошка не установлены.

## Гемостатические средства на желатиновой основе: описанные неблагоприятные реакции

В целом, при использовании рассасывающихся гемостатических средств на основе свиного желатина описаны следующие неблагоприятные реакции:

- Гемостатические средства на основе желатина могут становиться очагом развития инфекции и абсцесса и, как отмечается, способствуют росту бактерий.
- При использовании в головном мозге отмечены случаи образования гигантоклеточных гранулем в месте имплантации.
- Описаны случаи компрессии головного и спинного мозга в результате скопления стерильной жидкости.
- Описаны многочисленные неврологические реакции при использовании рассасывающихся гемостатических средств на основе желатина в ходе операций ламинэктомии, включая синдром *конского хвоста*, спинальный стеноз, менингит, арахноидит, головные боли, парестезию, боли, дисфункцию мочевого пузыря и кишечника, а также импотенцию.
- Использование рассасывающихся гемостатических средств на основе желатина при реконструкции дуральных дефектов, связанных с операциями ламинэктомии и краниотомии, сопровождалось высокой температурой, инфекцией, парестезией ног, болями в шее и спине, недержанием мочи и кала, синдромом *конского хвоста*, нейрогенной дисфункцией мочевого пузыря, импотенцией и парезом.
- Описана связь использования рассасывающихся гемостатических средств на основе желатина с параличом в результате смещения средства в питательные отверстия костей вокруг спинного мозга, а также со слепотой из-за смещения средства в глазницу во время лобэктомии, ламинэктомии и реконструкции при переломах лобной кости черепа и разрыве доли.
- В месте имплантации наблюдались реакции на инородное тело, «инкапсуляция» жидкости и гематомы.
- При использовании рассасывающихся губок на основе желатина во время реконструкции разорванных сухожилий описаны случаи избыточного фиброза и слишком длительной фиксации сухожилия.
- Описаны случаи токсического шока при применении рассасывающихся гемостатических средств на основе желатина в назальной хирургии.
- При использовании рассасывающихся гемостатических средств при тимпанопластике описаны случаи высокой температуры, нерассасывания и потери слуха.

## Неблагоприятные реакции на человеческий тромбин

Как и с любыми другими производными плазмы, в редких случаях возможны реакции гиперчувствительности или аллергические реакции.

В отдельных случаях такие реакции могут прогрессировать до тяжелой анафилаксии. Прочие неблагоприятные реакции, описанные в ходе клинических исследований, включают лабораторные отклонения (увеличение активированного частичного тромбопластинового времени, увеличение протромбинового времени, повышение МНО, снижение количества лимфоцитов, повышение количества нейтрофилов) и гематому.

## Нежелательные реакции на гемостатические средства на основе желатина с тромбином

Образование спаек и обструкция тонкого кишечника – хорошо известные и распространенные осложнения после абдоминальных и гинекологических хирургических вмешательств.

Эти нежелательные явления, а также воспаление и реакции на инородное тело, в том числе гигантоклеточные гранулемы, описаны после абдоминальных и гинекологических операций, при которых применялись гемостатические средства на основе желатина и коллагена с тромбином в чрезмерном количестве.

Таким образом, как и в случае других желатиновых гемостатических средств, следует применять лишь минимальное количество гемостатической матрицы SURGIFLO™, необходимое для остановки кровотечения. После остановки кровотечения следует осторожно удалить избыток гемостатической матрицы SURGIFLO™.

## ФОРМА ПОСТАВКИ

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ состоит из следующих компонентов:

1. Стерильный лоток со *всеми* стерильными компонентами, необходимыми для приготовления текучей желатиновой матрицы
2. Стерильный лоток со *всеми* поверхностно стерилизованными компонентами набора для приготовления раствора тромбина

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ поставляется в конфигурации, указанной в следующей таблице.

Набор матрицы гемостатической SURGIFLO™ с тромбином	
Компоненты текучей желатиновой матрицы	Компоненты для приготовления раствора тромбина
<ul style="list-style-type: none"><li>• Стерильный наполненный шприц с синим поршнем с матрицей на основе свиного желатина</li><li>• Пустой стерильный шприц</li><li>• Стерильная чашка для переноса жидкости</li><li>• Стерильный синий гибкий наконечник</li><li>• Стерильный белый наконечник аппликатора</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Флакон с тромбином, содержащий 2000 международных единиц (МЕ) стерильного лиофилизованного человеческого тромбина</li><li>• Шприц без иглы, содержащий 2 мл стерильной воды для инъекций (стерильной ВДИ)</li><li>• Стерильный адаптер для флакона</li></ul>

## Стерильная текучая желатиновая матрица и дополнительные принадлежности:

Лоток стерилизован гамма-излучением.

## Компоненты набора для приготовления раствора тромбина:

Поверхность лотка стерилизована этиленоксидом.

- Лиофилизированный тромбин (человеческий) стерилизуется путем пропускания через стерильный фильтрующий элемент, стерилизованный в автоклаве.



- Стерильная вода для инъекций (стерильная ВДИ) в шприце без иглы стерилизуется паром.
- Адаптер для флакона стерилизуется гамма-излучением.

К гемостатической матрице SURGIFLO™ прилагается инструкция по применению. В набор входят контрольные наклейки для записи названия и номера партии в медицинской карте пациента при необходимости. При каждом применении гемостатической матрицы SURGIFLO™ настоятельно рекомендуется записывать название и номер партии продукта, чтобы сохранить информацию о том, какая партия продукта применялась для данного пациента.

## ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ следует хранить в сухом месте при регулируемой комнатной температуре (2 °C–25 °C).
- Гемостатическая матрица SURGIFLO™ предназначена только для одноразового использования.
- Флакон с тромбином следует хранить в защищенном от света месте.
- Не замораживайте и не охлаждайте тромбин после растворения.
- Раствор тромбина следует использовать вместе с текучей желатиновой матрицей и только согласно указаниям.
- Текучая желатиновая матрица может быть использована не позднее чем через 8 часов после смешивания с раствором тромбина.

## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Перед использованием:

Осмотрите лотки гемостатической матрицы SURGIFLO™ на наличие признаков повреждений. Если упаковка повреждена, вскрыта или промокла, стерильность нельзя гарантировать и содержимое не подлежит использованию.

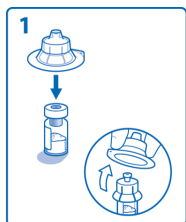
Неиспользованные вскрытые упаковки гемостатической матрицы SURGIFLO™ следует утилизировать, поскольку они не предназначены для повторного использования и повторной стерилизации.

### Вскрытие лотка с текучей желатиновой матрицей и лотка с компонентами для приготовления тромбина:

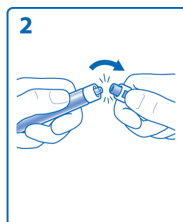
Вскройте внешние упаковки и перенесите содержащиеся внутри стерильные лотки в стерильное поле в соответствии с правилами асептики. Когда стерильный лоток окажется в стерильном поле, его можно открыть.

### Приготовление раствора тромбина в стерильном поле:

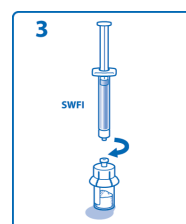
Снимите колпачок с флакона с тромбином, оставив на месте алюминиевое кольцо и резиновую пробку. Снимите крышку с упаковки с адаптером для флакона.



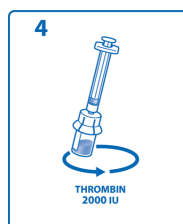
1. Поместите флакон с тромбином на плоскую поверхность и, расположив адаптер для флакона в центре резиновой пробки, нажмите вниз до прохождения острия через резиновую пробку и фиксации адаптера для флакона в нужном положении со щелчком. Удалите блистерную упаковку.



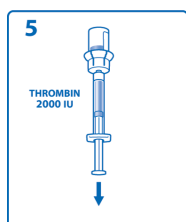
2. Снимите защитный колпачок со шприца без иглы, содержащего стерильную воду для инъекций (стерильную ВДИ).



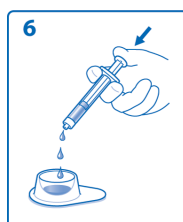
3. Соедините компоненты путем навинчивания шприца без иглы на адаптер для флакона. Перелейте всю стерильную ВДИ во флакон с тромбином.



4. Аккуратно встряхните флакон с тромбином круговыми движениями, чтобы раствор тромбина стал прозрачным.



5. Наберите раствор тромбина в шприц без иглы. Промаркируйте шприц без иглы: «Тромбин 2000 МЕ».

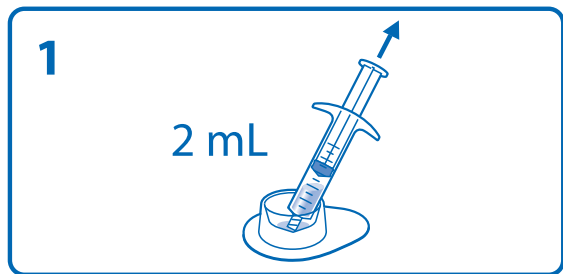


6. Отсоедините шприц без иглы от адаптера для флакона и перелейте раствор тромбина в стерильную чашку для переноса жидкости, как показано в следующем разделе (рис. 1).

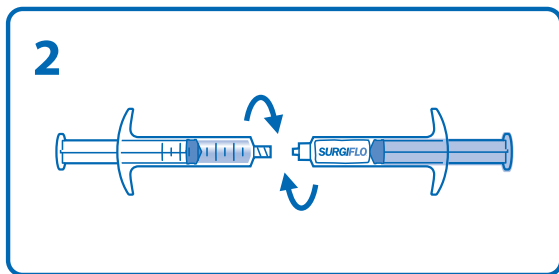
После разведения утилизируйте компоненты, используемые для разведения тромбина.

Кроме того, разведение тромбина может выполняться **вне** стерильного поля. Будьте осторожны и не касайтесь резиновой пробки флакона. После разведения раствор тромбина следует перелить в стерильную чашку для переноса жидкости, используя асептические приемы. Поместите стерильную чашку для переноса жидкости у границы стерильного поля для переливания раствора тромбина без загрязнения стерильного поля.

**Приготовление текучей желатиновой матрицы с раствором тромбина в стерильном поле:**

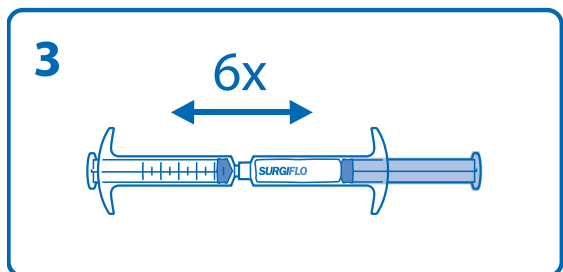


**1) Наберите раствор тромбина из стерильной чашки для переноса жидкости в пустой стерильный шприц.**



**2) Соедините шприцы.**

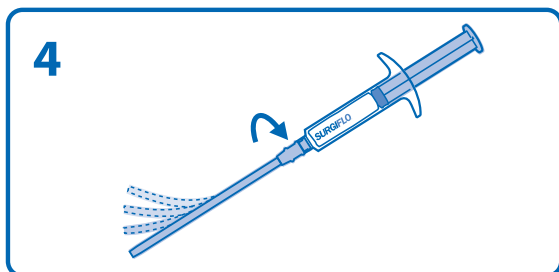
Снимите синий колпачок с конца стерильного наполненного шприца с синим поршнем, содержащего желатиновую матрицу. Присоедините этот шприц к стерильному шприцу с раствором тромбина.



**3) Смешайте содержимое 2 шприцев.**

Начните смешивание путем переливания стерильного раствора тромбина в стерильный наполненный шприц, содержащий желатиновую матрицу. Перегоните смешанный материал назад и вперед 6 раз до достижения однородной консистенции.

После смешивания вся гемостатическая матрица должна находиться в шприце с синим поршнем с маркировкой «**SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**». Отсоедините и утилизируйте пустой шприц.



**4) Присоедините наконечник аппликатора.**

Средство готово для клинического применения.

- Синий гибкий наконечник аппликатора может сгибаться во всех направлениях. (Не обрезайте гибкий наконечник аппликатора во избежание обнажения находящегося внутри проволочного направителя).
- Белый наконечник аппликатора можно обрезать до нужной длины. Наконечник следует обрезать вне операционного поля. Обрезайте под прямым углом, чтобы не оставлять острый конец. Лишние части можно помещать в лоток для последующей утилизации.

Не вводите гемостатическую матрицу **SURGIFLO™** в кровеносные сосуды. См. разделы «Противопоказания», «Предупреждения» и «Меры предосторожности».

**Для открытых операций:**

- а. Определите источник кровотечения.
- б. Нанесите гемостатическую матрицу **SURGIFLO™** на место кровотечения. Гемостатическую матрицу **SURGIFLO™** можно использовать с одним из наконечников аппликатора, присоединенных к шприцу с маркировкой «**SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**», или без него. Нанесите достаточное количество гемостатической матрицы **SURGIFLO™** для покрытия всей кровоточащей поверхности.
- в. В случае дефектов в ткани (полостей, ямок или кратеров) начинайте наносить гемостатическую матрицу **SURGIFLO™** в самой глубокой части повреждения и продолжайте наносить материал по мере выведения шприца (или наконечника аппликатора) из места повреждения.
- г. Наложите марлю, смоченную в стерильном физиологическом растворе, на гемостатическую матрицу **SURGIFLO™** для сохранения контакта материала с кровоточащей поверхностью.
- д. Через 1–2 минуты приподнимите и удалите марлю и осмотрите рану. После остановки кровотечения осторожно удалите избыток гемостатической матрицы **SURGIFLO™** промыванием, чтобы не нарушить вновь образовавшийся сгусток.
- е. В случаях непрекращающегося кровотечения, на что указывает пропитывание материала и кровотечение сквозь него, повторите нанесение гемостатической матрицы **SURGIFLO™**.

### Для эндоскопической хирургии придаточных пазух и при носовом кровотечении:

- Нанесите гемостатическую матрицу SURGIFLO™ на место кровотечения, используя выбранный наконечник аппликатора, присоединенный к шприцу с маркировкой «**SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**».
- Нанесите достаточное количество гемостатической матрицы SURGIFLO™ для покрытия всей кровоточащей поверхности.
- При помощи пинцета или соответствующего инструмента осторожно наложите слой марли, смоченной в стерильном физиологическом растворе, поверх гемостатической матрицы SURGIFLO™ на 1–2 минуты для сохранения контакта материала с кровоточащей тканью.
- В случаях непрекращающегося кровотечения, на что указывает пропитывание материала и кровотечение сквозь него, вставьте наконечник аппликатора сквозь центр массы ранее нанесенной гемостатической матрицы SURGIFLO™ для подачи свежего материала как можно ближе к поверхности ткани. После повторного нанесения гемостатической матрицы SURGIFLO™ используйте марлю, смоченную в стерильном физиологическом растворе, чтобы приблизить материал к ткани еще на одну минуту, а затем осмотрите область. При необходимости повторно выполните нанесение.
- После остановки кровотечения удалите марлю. По возможности удалите избытки гемостатической матрицы SURGIFLO™ при помощи осторожного промывания или отсасывания. Избегайте разрушения сгустка. Остатки гемостатической матрицы SURGIFLO™ удалять не следует, поскольку она впоследствии будет поглощена организмом.
- Тампонирующее вещество не обязательно в случае достижения удовлетворительного гемостаза.
- При необходимости во время послеоперационного периода остатки гемостатической матрицы SURGIFLO™ можно удалить осторожным промыванием или отсасыванием.

### СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

 36°F 2°C	Хранить при регулируемой комнатной температуре 2 °C–25 °C.		Стерилизовано облучением.
	См. инструкцию по применению.		Стерилизовано с использованием асептических приемов обработки.
	Не использовать повторно.		Стерилизовано паром или сухим жаром.
	Дистрибьютор.		Стерилизовано этиленоксидом.
	Не стерилизовать повторно.		Дата изготовления: год, месяц, день.
	Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта.		Производитель.
	Не вводить в кровеносные сосуды.		Номер для повторного заказа.
	При изготовлении компонентов устройства не используется натуральный каучуковый латекс.		Использовать до: год, месяц, день.
	Соответствующий упаковочный материал пригоден для переработки. Программы переработки могут отсутствовать в некоторых регионах.		Номер партии.
			Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа.

Листок-вкладыш составлен: 07/2018

# Súprava hemostatickej matrice SURGIFLO™ s trombínom

## Nevstreknite do ciev.

### POPIS PRODUKTU

Súprava hemostatickej matrice SURGIFLO™ s trombínom („SURGIFLO™“) je určená na hemostatické použitie priložením na krvácajúci povrch.

Obsah súpravy:

1. Sterilná tácka so *všetkými* sterilnými zložkami na prípravu tekutej želatínovej matrice
2. Sterilná tácka so *všetkými* povrchovo sterilizovanými zložkami trombínovej súpravy na prípravu trombínového roztoku
  1. Tekutá želatínová matrica sa dodáva na tácke so *všetkými* sterilnými zložkami:
    - Sterilná naplnená striekačka s modrým piestom obsahujúca bravčovú želatínovú matricu, ktorá má belavý vzhľad
    - Sterilná prázdna striekačka
    - Sterilná miska na prenášanie tekutiny
    - Sterilná modrá pružná špička aplikátora, ktorá je ohybná vo všetkých smeroch
    - Sterilná biela špička aplikátora, ktorú možno prstrihnúť na požadovanú dĺžku
  2. Povrchovo sterilizované zložky na prípravu trombínového roztoku:
    - Liekovka s trombínom s obsahom 2000 medzinárodných jednotiek (IU) sterilného lyofilizovaného ľudského trombinu
    - Bezihlová striekačka s obsahom 2 ml sterilnej vody na injekciu
    - Sterilný adaptér na liekovku

Trombín sa má rekonštituovať pomocou adaptéra na liekovku a bezihlovej striekačky so sterilnou vodou na injekcie.

Trombínový roztok sa musí pridať do tekutej želatínovej matrice ešte pred použitím.

Po zmiešaní hemostatickej matrice s trombínovým roztokom sa k striekačke pripevní vhodná špička aplikátora na aplikovanie produktu na krvácajúce miesto.

### PÔSOBENIE

Hemostatická matrica SURGIFLO™ má hemostatické vlastnosti. Tekutá želatínová matrica zabezpečuje prostredie, v ktorom sa doštičky môžu prilepiť a zhluknúť, s využitím prirodzenej koagulačnej kaskády pacienta.

Pacientov endogénny trombín sa aktivuje a pacientov trombín sa premení na fibrinogén, čím vytvorí nerozpustnú fibrínovú zrazeninu. Trombínová zložka hemostatickej matrice SURGIFLO™ zabezpečuje vedľajší účinok k prirodzenej hemostatickej vlastnosti tekutej želatínovej matrice.

Pri použití vo vhodnom množstve sa hemostatická matrica SURGIFLO™ úplne vstrebe v priebehu 4–6 týždňov. V implantačnej štúdii na zvieratách sa reakcie tkaniva klasifikovali ako minimálne.

### URČENÉ POUŽITIE / INDIKÁCIE

Prípravok SURGIFLO™ je indikovaný na použitie pri chirurgických zákrokoch (okrem očných) ako pomocné riešenie na dosiahnutie hemostázy, keď zastavenie krvácania v rozsahu od mokvania po striekanie podviazaním alebo inými konvenčnými metódami nie je účinné alebo je nepraktické.

### KONTRAINDIKÁCIE

- Hemostatickú matricu SURGIFLO™ nevstreknite ani nevtláčajte do ciev. Hemostatickú matricu SURGIFLO™ nepoužívajte vo vnútrocievných priestoroch kvôli riziku vzniku tromboembólie, roztrúsenej vnútrocievnej koagulácie a zvýšenému riziku anafylaktickej reakcie.
- Hemostatickú matricu SURGIFLO™ nepoužívajte u pacientov so známou anafylaktickou alebo ťažkou systémovou reakciou na produkty z ľudskej krvi.
- Hemostatickú matricu SURGIFLO™ nepoužívajte u pacientov so známou alergiou na bravčovú želatínu.
- Hemostatickú matricu SURGIFLO™ nepoužívajte na uzavretie kožných incízií, pretože môže prekážať hojeniu okrajov kože. Tento účinok spôsobuje mechanické pôsobenie želatíny a nie je to sekundárny dôsledok vlastného účinku na hojenie rany.

### VAROVANIA

- Hemostatickú matricu SURGIFLO™ nevstreknite ani nevtláčajte do ciev. Len na použitie na léziách.
- Hemostatickú matricu SURGIFLO™ nepoužívajte v neprítomnosti aktívneho toku krvi, napríklad keď je na cieve založená svorka alebo bypass, kvôli riziku vzniku vnútrocievných zrazenín z vnútrocievných injekcií.
- Hemostatická matrica SURGIFLO™ obsahuje trombín vyrobený z ľudskej plazmy. Produkty vyrobené z ľudskej plazmy môžu predstavovať riziko prenosu infekčných agensov, ako sú vírusy a teoreticky látky Creutzfeldt-Jakobovej choroby. Riziko prenosu infekčného agensu sa znížilo skríningom darcov plazmy pred expozíciou určitým vírusom testovaním na prítomnosť určitých aktuálnych vírusových infekcií a inaktiváciou a odstránením určitých vírusov. Napriek týmto opatreniam môžu tieto produkty naďalej prenášať choroby. Existuje tiež možnosť, že v týchto produktoch budú prítomné neznáme infekčné agensy. Lekár sa musí porozprávať o rizikách a prínosoch tohto produktu s pacientom. Vykonané opatrenia sa považujú za účinné proti obaleným vírusom ako napríklad HIV, HCV, HBV a neobalenému vírusu HAV. Tieto opatrenia môžu mať obmedzenú časovú hodnotu proti neobaleným vírusom ako napríklad parvovírus B19. Infekcie spôsobené parvovírusom B19 môžu byť závažné pre tehotné ženy (infekcia plodu) a osoby s imunodeficienciou alebo zvýšenou erytropoézou (napríklad hemolytickou anémiou).

- Hemostatická matrica SURGIFLO™ nie je náhradou za precíznu chirurgickú techniku a vhodné používanie podviazania alebo iných konvenčných postupov na dosiahnutie hemostázy.
- Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa nesmie použiť v prítomnosti infekcie. Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa musí používať opatrne v kontaminovaných oblastiach tela. Ak sa v miestach umiestnenia hemostatickej matrice SURGIFLO™ objavia známky infekcie alebo abscesu, môže byť potrebná opakovaná operácia na odstránenie infikovaného materiálu alebo drenáž.
- Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa nesmie používať v prípadoch pulzujúceho tepnového krvácania. Nesmie sa používať v miestach, kde sa hromadí krv alebo iné tekutiny, ani ak je miesto krvácania ponorené do tekutiny. Hemostatická matrica SURGIFLO™ nepôsobí v mieste krvácania ako tampón alebo zátka.
- Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa musí odstrániť z miesta aplikácie, ak sa používa na otvore v kosti, v oblastiach kostného uzáveru, miechy alebo zrakového nervu v mieste kríženia zrakových nervov alebo v ich blízkosti. Postupujte opatrne, aby nedošlo k prílišnému napchaniu. Hemostatická matrica SURGIFLO™ môže napučať a potenciálne spôsobiť poškodenie nervu.
- Nadbytok hemostatickej matrice SURGIFLO™ sa po dosiahnutí hemostázy musí odstrániť vzhľadom na možnosť vypudenia zariadenia alebo stlačenia iných anatomických štruktúr v jeho blízkosti.
- Bezpečnosť a účinnosť hemostatickej matrice SURGIFLO™ pri očných zákrokoch nebola stanovená.
- Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa nesmie používať na zastavovanie popôrodného vnútromaternicového krvácania ani silného menštruačného krvácania.
- Bezpečnosť a účinnosť hemostatickej matrice SURGIFLO™ u detí nebola stanovená.
- Bezpečnosť a účinnosť hemostatickej matrice SURGIFLO™ u tehotných žien a dojčiacich matiek nebola stanovená.
- Modrá pružná špička aplikátora sa nesmie pristihovať, aby sa neobnažil vnútorný vodiaci drôt.
- Biela rovná špička aplikátora sa má pristiernúť mimo chirurgickej oblasti. Strihajte v pravom uhle, aby sa nevytvorila ostrá špička.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Hemostatická matrica SURGIFLO™ je určená len na jednorazové použitie. Nesterilizujte opakovane. Nepoužitá otvorená hemostatická matrica SURGIFLO™ sa musí zlikvidovať.
- Hoci niekedy je na dosiahnutie hemostázy chirurgicky indikované upchanie dutiny, hemostatická matrica SURGIFLO™ sa nesmie použiť týmto spôsobom, ak sa neodstráni nadbytočný materiál, ktorý nie je potrebný na zachovanie hemostázy. Pri uviaznutí v zrazenine môže hemostatická matrica SURGIFLO™ napučať pri kontakte s ďalšou tekutinou približne o 20 %.
- Použite len minimálne množstvo hemostatickej matrice SURGIFLO™ potrebné na dosiahnutie hemostázy. Po dosiahnutí hemostázy sa musí všetok nadbytok hemostatickej matrice SURGIFLO™ starostlivo odstrániť.
- Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa nesmie používať spoločne s okruhmi na zber autológnej krvi. Bolo preukázané, že fragmenty hemostatických látok na báze kolagénu môžu prejsť cez 40 µm transfúzne filtre systémov na čistenie krvi.
- Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa nesmie používať spoločne s metylmetakrylátovými lepidlami. Bolo hlásené, že mikrofibrilárny kolagén znižuje silu metylmetakrylátových lepidiel používaných na pripevnenie protéz k povrchu kostí.
- Podobne ako pri porovnateľných produktoch s obsahom trombínu sa môže trombínový roztok denaturovať po expozícii roztokom s obsahom alkoholu, jódu alebo ťažkých kovov (napríklad antiseptické roztoky). Takéto látky sa vždy majú odstrániť do čo najväčšej možnej miery pred aplikáciou produktu.
- Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa nesmie používať na primárne ošetrenie porúch koagulácie.
- Ako aj ostatné želatínové hemostatické činidlá, ani hemostatická matrica SURGIFLO™ sa po urologických zákrokoch nemá ponechávať v obličkovej panvičke, obličkových kalichoch, močovom mechúri, močovej trubici ani močovodoch, aby sa nevytvorilo potenciálne ohnisko pre tvorbu kameňov. Bezpečnosť a efektívnosť použitia matrice SURGIFLO™ pri urologických zákrokoch nebola preukázaná v randomizovaných klinických štúdiách.
- Ako aj ostatné želatínové hemostatické činidlá, ktoré zväčšujú svoj objem, aj hemostatickú matricu SURGIFLO™ je potrebné v neurochirurgii používať obozretne. Bezpečné a efektívne použitie matrice SURGIFLO™ v neurochirurgii nebolo preukázané v randomizovaných kontrolovaných štúdiách.
- Hoci v kontrolovaných klinických skúšaní sa nehodnotila bezpečnosť a účinnosť kombinovaného použitia hemostatickej matrice SURGIFLO™ s inými látkami, ak je podľa úsudku lekára lekársky vhodné použitie iných látok, je potrebné si naštudovať úplné informácie o predpisovaní danej látky v literatúre k produktu.
- Bezpečnosť a účinnosť kombinovaného použitia hemostatickej matrice SURGIFLO™ s antibiotickými roztokmi alebo práškami nebola stanovená.

## Hemostatické látky na báze želatíny: Hlásené nežiaduce udalosti

Vo všeobecnosti boli hlásené nasledujúce nežiaduce udalosti pri použití vstrebateľných hemostatických látok na báze bravčovej želatíny:

- Hemostatické látky na báze želatíny môžu slúžiť ako ložisko infekcie a tvorby abscesov a bolo hlásené, že podporujú bakteriálny rast.
- Pri použití v mozgu sa v mieste implantácie pozorovali veľkobunkové granulómy.
- Bolo pozorované stlačenie mozgu a miechy v dôsledku nahromadenia sterilnej tekutiny.
- Viaceré neurologické udalosti boli hlásené, keď sa hemostatické látky na báze želatíny použili pri laminektómii, vrátane syndrómu *cauda equina*, spinálnej stenóze, meningitíde, arachnoitíde, bolesti hlavy, parestézií, bolesti, dysfunkcii močového mechúra a čriev a impotencie.
- Použitie vstrebateľných hemostatických látok na báze želatíny pri oprave durálnych defektov spájaných s laminektómiou a kraniotómiou sa spája s horúčkou, infekciou, parestéziou nôh, bolesťou krku a chrbtice, močovou a črevnou inkontinenciou, syndrómom *cauda equina*, neurogénnym močovým mechúrom, impotenciou a parézou.
- Použitie vstrebateľných látok na báze želatíny sa spája s paralýzou kvôli posunu zariadenia do otvoru v kosti okolo miechy, a so slepotou kvôli posunu zariadenia v očník počas lobektómie, laminektómie a opravy fraktúry prednej časti lebky a natrhnutého laloka.
- V mieste implantácie boli pozorované reakcie na cudzie teleso, „zapuzdrenie“ tekutiny a hematómy.
- Nadmerná fibróza a predĺžená fixácia šľachy boli hlásené, keď sa vstrebateľné špongie na báze želatíny použili na opravu preťatej šľachy.

- Syndróm toxického šoku bol hlásený v spojitosti s použitím vstrebateľných hemostatov na báze želatíny pri nosových chirurgických zákrokoch.
- Horúčka, nevstrebávanie a strata sluchu boli pozorované, keď sa vstrebateľné hemostatické látky použili pri tympanoplastike.

### Nežiaduce reakcie na ľudský trombín

Tak ako pri akýchkoľvek iných derivátoch plazmy sa v zriedkavých prípadoch môže vyskytnúť precitlivosť alebo alergické reakcie. V izolovaných prípadoch sa z týchto reakcií môže vyvinúť ťažká anafylaxia. Ďalšie nežiaduce príhody hlásené v klinickom skúšaní boli abnormálne laboratórne testy (predĺžený aktivovaný parciálny tromboplastínový čas, zvýšené INR, znížený počet lymfocytov, zvýšený počet neutrofilov) a hematóm.

### Nežiaduce reakcie na želatínové hemostatické činidlá s trombínom

Tvorba adhézií a obštrukcia tenkého čreva sú pomerne známe a bežné komplikácie nasledujúce po operáciách brucha a gynekologických operáciách. Pri operáciách brucha a gynekologických operáciách, pri ktorých boli v nadmernom množstve použité želatínové a kolagénové hemostatické činidlá, boli hlásené podobné nežiaduce udalosti, ako aj zápalové reakcie a reakcie na cudzorodé teleso vrátane veľkobunkových granulómov.

Preto, ako aj pri iných želatínových hemostatických činidlách, je na dosiahnutie hemostázy potrebné použiť len nevyhnutné množstvo prípravku SURGIFLO™. Po dosiahnutí hemostázy je potrebné akékoľvek nadmerné množstvo prípravku SURGIFLO™ starostlivo odstrániť.

### SPÔSOB DODANIA

Hemostatická matrica SURGIFLO™ pozostáva z nasledovných súčastí:

1. Sterilná tácka so všetkými sterilnými zložkami na prípravu tekutej želatínovej matrice
2. Sterilná tácka so všetkými povrchovo sterilizovanými zložkami trombínovej súpravy na prípravu trombínového roztoku

Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa dodáva v konfigurácii uvedenej v tabuľke nižšie.

Súprava hemostatickej matrice SURGIFLO™ s trombínom	
Zložky tekutej želatínovej matrice	Zložky trombínu
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilná naplnená striekačka s modrým piestom s bravčovou želatínovou maticou</li> <li>• Sterilná prázdna striekačka</li> <li>• Sterilná miska na prenášanie tekutiny</li> <li>• Sterilná modrá pružná špička</li> <li>• Sterilná biela špička aplikátora</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liekovka s trombínom s obsahom 2000 medzinárodných jednotiek (IU) sterilného lyofilizovaného ľudského trombínu</li> <li>• Bezihlová striekačka s obsahom 2 ml sterilnej vody na injekciu</li> <li>• Sterilný adaptér na liekovku</li> </ul>

#### **Sterilná tekutá želatínová matrica s príslušenstvom:**

Tácka je sterilizovaná gama žiarením.

#### **Zložky trombínovej súpravy:**

Tácka je povrchovo sterilizovaná etylénoxidom.

- Lyofilizovaný trombín (ľudský) je sterilizovaný cez náplň do filtra sterilizovanú v autokláve.
- Sterilná voda na injekciu v bezihlovej striekačke je sterilizovaná parou.
- Adaptér liekovky je sterilizovaný gama žiarením.

K výrobku SURGIFLO™ je priložený návod na použitie. Súčasťou súpravy sú aj sledovacie nálepky na zaznamenanie názvu a čísla šarže produktu na spojenie jeho použitia so záznamom pacienta. Zakaždým, keď sa pacientovi podá hemostatická matrica SURGIFLO™, sa dôrazne odporúča zaznamenať názov a číslo šarže produktu, aby sa zachovalo prepojenie medzi pacientom a šaržou produktu.

### UCHOVÁVANIE A MANIPULÁCIA

- Hemostatická matrica SURGIFLO™ sa musí uchovávať v suchu pri kontrolovanej izbovej teplote (2 °C–25 °C).
- Hemostatická matrica SURGIFLO™ je určená len na jednorazové použitie.
- Liekovka s trombínom sa musí uchovávať mimo svetla.
- Rekonštituovaný trombín nechovávajú v mrazničke ani chladničke.
- Trombínový roztok sa má použiť spolu s tekutou želatínovou maticou a má sa použiť len tak, ako je indikovaný.
- Tekutú želatínovú maticu možno použiť do 8 hodín po zmiešaní s trombínovým roztokom.

### NÁVOD NA POUŽITIE

#### **Pred použitím:**

Skontrolujte tácky výrobku SURGIFLO™ z hľadiska známok poškodenia. Ak je balenie poškodené, otvorené alebo vlhké, sterilita nemôže byť zaručená a obsah balenia sa nesmie použiť.

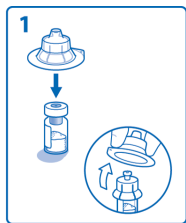
Nespotrebované otvorené balenia s hemostatickou maticou SURGIFLO™ sa musia zlikvidovať, pretože nie sú určené na opakované použitie ani opakovanú sterilizáciu.

#### **Otvorenie tácky s tekutou želatínovou maticou a tácky so zložkami trombínovej súpravy:**

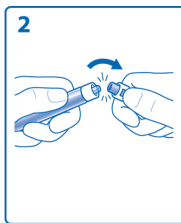
Otvorte vonkajšie balenia a aseptickou technikou preneste sterilné vnútorné tácky do sterilného poľa. Po položení na sterilné pole možno sterilnú vnútornú tácku otvoriť.

### Príprava trombínového roztoku v sterilnom poli:

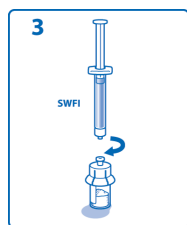
Odklopte viečko z liekovky s trombínom, pričom hliníkový prsteneč a gumovú zátku ponechajte na mieste. Stiahnite veko z balenia s adaptérom na liekovku.



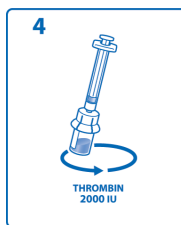
1. Položte liekovku s trombínom na rovný povrch, adaptér na liekovku nasadíte na stred gumovej zátky a zatlačte smerom dolu, až kým hrot neprenikne cez gumovú zátku a adaptér nezacvakne na miesto. Odstráňte blistrové balenie.



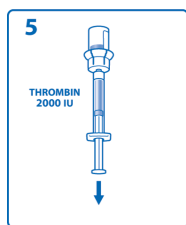
2. Odlomte viečko na ochranu pred zneuhitím na bezihlovej striekačke obsahujúcej sterilnú vodu na injekciu.



3. Bezihlovú striekačku napojte a zakrúťte na adaptér liekovky. Všetku sterilnú vodu na injekciu preneste do liekovky s trombínom.



4. Obsah liekovky s trombínom miešajte jemnými krúživými pohybmi, kým trombínový roztok nie je čirý.



5. Trombínový roztok natiahnite do bezihlovej striekačky. Bezihlovú striekačku označte nápisom: „Trombín 2000 IU“.



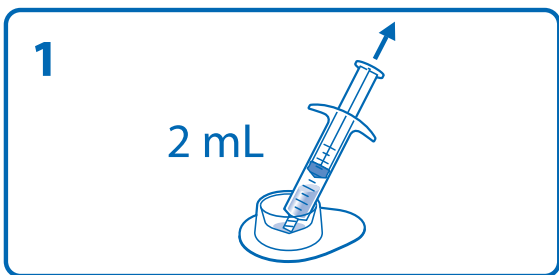
6. Odpojte bezihlovú striekačku od adaptéra na liekovku a preneste trombínový roztok do nádoby na prenášanie sterilných tekutín, ako je zobrazené v ďalšej časti (obrázok 1).

Po rekonštitúcií znehodnotte súčasti použité na rekonštitúciu trombínu.

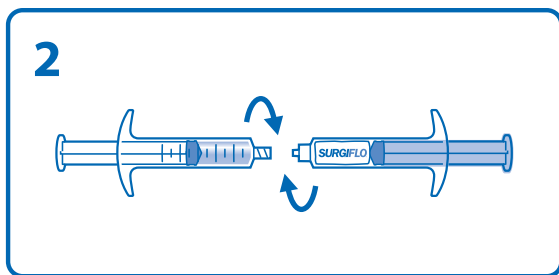
Alternatívne môže byť trombín rekonštituovaný **mimo** sterilného poľa. Dbajte na to, aby ste sa nedotkli gumovej zátky liekovky. Po rekonštitúcií sa má trombínový roztok preniesť do nádoby na prenos sterilných tekutín pomocou aseptickkej techniky.

Sterilnú misku na prenášanie tekutiny položte k okraju sterilného poľa, aby ste mohli vykonať prenos trombínového roztoku bez kontaminácie sterilného poľa.

### Príprava tekutej želatínovej matrice s trombínovým roztokom v sterilnom poli:

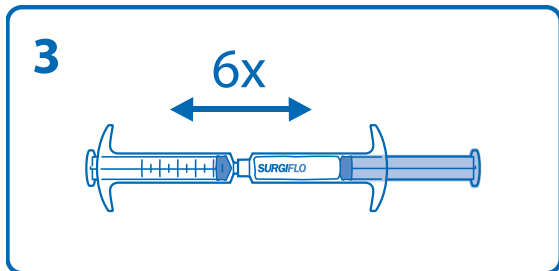


1) Natiahnite 2 ml sterilného fyziologického roztoku zo sterilnej misky na prenášanie tekutiny do prázdnej sterilnej striekačky.



2) Spojte striekačky

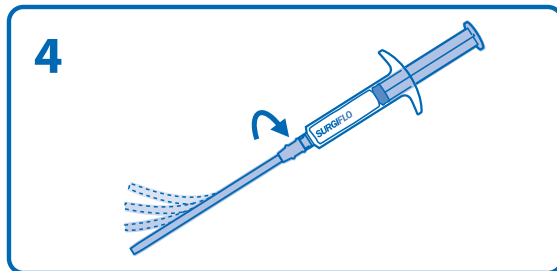
Zložte modré viečko z konca sterilnej naplnenej striekačky s modrým piestom obsahujúcej želatínovú matricu. Túto striekačku pripojte k sterilnej striekačke obsahujúcej trombínový roztok.



### 3) Zmiešajte obsah týchto 2 striekačiek

Začnite miešať prenášaním sterilného trombínového roztoku do sterilnej naplnenej striekačky obsahujúcej želatínovú maticu. Kombinovaný materiál potlačte hore a dolu 6-krát, kým nenadobudne rovnomernú konzistenciu.

Po zmiešaní musí byť celá hemostatická matica v striekačke s modrým piestom s označením **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Prázdnu striekačku odstráňte a zlikvidujte.



### 4) Pripevnite špičku aplikátora

Produkt je teraz pripravený na klinické použitie.

- Modrá pružná špička aplikátora je ohybná vo všetkých smeroch. (Špičku pružného aplikátora nepristrihujte, aby sa neobnažil vnútorný vodiaci drôt.)
- Bielu špičku aplikátora možno pristrihnúť na požadovanú dĺžku. Špička sa má pristrihnúť mimo chirurgickej oblasti. Strihaťe v pravom uhle, aby sa nevytvorila ostrá špička. Na zhromaždenie nadbytočných kusov na likvidáciu možno použiť tácku.

Hemostatickú maticu **SURGIFLO™** nevstrekujejte do ciev.

Pozri Kontraindikácie, Varovania a Bezpečnostné opatrenia.

### Na otvorené zákroky:




















- Identifikujte zdroj krvácania.
- Hemostatickú maticu **SURGIFLO™** priložte k zdroju krvácania. Hemostatickú maticu **SURGIFLO™** možno použiť s jednou zo špičiek aplikátora pripojenou k striekačke označenej nápisom **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** alebo bez nej. Na pokrytie celej krvácejúcej plochy aplikujte dostatok hemostatickej matice **SURGIFLO™**.
- Pri tkanivových defektoch (dutinách, jamách alebo kráteroch) aplikujte hemostatickú maticu **SURGIFLO™** do najhlbšej časti lézie a v aplikácii materiálu pokračujte tak, aby sa striekačka (alebo špička aplikátora) vyťahovala z lézie.
- Hemostatickú maticu **SURGIFLO™** prikryte sterilnou gázou navlhčenou fyziologickým roztokom, aby materiál zostal v kontakte s krváčajúcim tkanivom.
- Po 1–2 minútach gázu nadvihnite a odstráňte a skontrolujte miesto rany. Keď krvácanie prestane, nadbytok hemostatickej matice **SURGIFLO™** jemne opláchnite tak, aby ste neporušili novú zrazeninu.
- V prípadoch vytrvalého krvácania prejavujúceho sa presakovaním a krvácaním cez materiál zopakujte aplikáciu hemostatickej matice **SURGIFLO™**.

### Pri endoskopických zákrokoch v nosovej dutine a krvácaní z nosa:

- Hemostatickú maticu **SURGIFLO™** priložte k zdroju krvácania pomocou zvolenej špičky aplikátora pripevnenej k striekačke s nápisom **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
- Na pokrytie celej krvácejúcej plochy aplikujte dostatok hemostatickej matice **SURGIFLO™**.
- Pomocou klieští alebo iným vhodným inštrumentom opatrne položte vrstvu sterilnej gázy navlhčenej fyziologickým roztokom na hemostatickú maticu **SURGIFLO™** na 1–2 minúty tak, aby sa materiál dotýkal krvácejúceho tkaniva.
- V prípade vytrvalého krvácania prejavujúceho sa presakovaním a krvácaním cez materiál zasuňte špičku aplikátora cez stred hmoty umiestnenej hemostatickej matice **SURGIFLO™**, aby sa čerstvý materiál dostal čo najbližšie k povrchu tkaniva. Po opakovanej aplikácii hemostatickej matice **SURGIFLO™** použite sterilnú gázu navlhčenú fyziologickým roztokom, aby sa materiál priblížil k tkanivu na ďalšiu minútu, a potom miesto skontrolujte. Podľa potreby aplikáciu zopakujte.
- Po dosiahnutí hemostázy odstráňte gázu. Ak je to možné, zvyšky hemostatickej matice **SURGIFLO™** sa majú odstrániť miernym opláchnutím alebo opatrným odsávaním. Neporušujte komplex zrazenín. Zvyšok hemostatickej matice **SURGIFLO™** sa nemusí odstrániť, pretože sa biologicky vstrebe.
- Nosovú dutinu nie je potrebné upchávať, ak sa dosiahne dostatočná hemostáza.
- Na odstránenie zvyškov hemostatickej matice **SURGIFLO™** možno po operácii v prípade potreby použiť jemné opláchnutie alebo opatrné odsávanie.



## POUŽITÉ SYMBOLY NA ETIKETE

	Uskladnite pri kontrolovanej izbovej teplote 2 °C–25 °C.		Sterilizované žiarením.
	Pozri návod na použitie.		Sterilizované pomocou aseptických spracovateľských techník.
	Nepoužívajte opakovane.		Sterilizované parou alebo suchým teplom.
	Distribútor.		Sterilizované etylénoxidom.
	Nesterilizujte opakovane.		Dátum výroby: rok, mesiac a deň.
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.		Výrobca.
	Nevstrekujte do ciev.		Objednávacie číslo.
	Súčasti zariadenia nie sú vyrobené pomocou prírodného kaučukového latexu.		Použite do: rok, mesiac a deň.
	Označuje, že obalový materiál, ktorý je použitý, možno recyklovať. Je možné, že vo vašej oblasti neexistujú programy na recyklovanie.		Číslo šarže.
			Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu.

Leták bol vypracovaný: 07/2018

# Komplet s hemostatsko matrico SURGIFLO™ s trombinom

## Ne vbrizgavajte v krvne žile.

### OPIS IZDELKA

Komplet s hemostatsko matrico SURGIFLO™ s trombinom (SURGIFLO™) je namenjen hemostatski uporabi z nanosom na krvavečo površino.

Komplet vsebuje:

1. Sterilen pladenj z *vsemi* sterilnimi komponentami za pripravo pretočne želatinske matrice
2. Sterilen pladenj z *vsemi* površinsko steriliziranimi komponentami kompleta s trombinom za pripravo trombinske raztopine
  1. Pretočna želatinska matrica je spravljena na pladnju z *vsemi* sterilnimi komponentami:
    - Sterilna prednapolnjena brizga z modrim batom, ki vsebuje sivkasto belo matrico iz svinjske želatine
    - Sterilna prazna brizga
    - Sterilen lonček za prenos tekočin
    - Sterilna prožna nanašalna konica modre barve, ki jo je mogoče upogibati v vseh smereh
    - Sterilna bela nanašalna konica, ki jo je mogoče skrajšati na želeno dolžino
  2. Površinsko sterilizirane komponente za pripravo trombinske raztopine:
    - Viala s trombinom, ki vsebuje 2000 mednarodnih enot (IU) sterilnega liofiliziranega človeškega trombina
    - Brizga brez igle, ki vsebuje 2 ml sterilne vode za injiciranje (injekcijska voda oz. WFI)
    - Sterilen nastavek za vialo

Trombin je treba rekonstituirati z uporabo nastavka za vialo in brizge brez igle s sterilno injekcijsko vodo (WFI).

Pred uporabo je treba raztopino trombina dodati pretočni želatinski matrici.

Ko je hemostatska matrica zmešana z raztopino trombina, je treba pritrditi ustrezno nanašalno konico na brizgo za nanos pripravka na mesto krvavitve.

### UČINEK

Hemostatska matrica SURGIFLO™ ima hemostatske lastnosti. Pretočna želatinska matrica predstavlja okolje za adhezijo in agregacijo trombocitov in tako podpira bolnikovo naravno koagulacijsko kaskado.

Bolnikov endogeni trombin se aktivira in spremeni fibrinogen v netopen fibrinski strdek. Trombinska komponenta hemostatske matrice SURGIFLO™ krepi hemostatični učinek, ki ga ima pretočna želatinska matrica že sama po sebi.

Če se uporablja v primernih količinah, se hemostatska matrica SURGIFLO™ popolnoma resorbira v 4–6 tednih. Pri raziskavi na živalih so bile reakcije tkiva ob implantaciji razvrščene med minimalne.

### NAMEN UPORABE / INDIKACIJE

Hemostatska matrica SURGIFLO™ je indicirana za dodatno hemostazo pri kirurških posegih (razen oftalmoloških), ko nadzor različno močnih krvavitev (od mezenja do brizganja) s podvezo ali drugimi običajnimi postopki ni učinkovit oziroma ni praktičen.

### KONTRAINDIKACIJE

- Hemostatske matrice SURGIFLO™ ne vbrizgavajte in ne stiskajte v krvne žile. Izdelka SURGIFLO™ ne uporabljajte znotraj žil, saj to predstavlja tveganje za tromboembolijo in diseminirano intravaskularno koagulacijo ter povečano tveganje za anafilaktično reakcijo.
- Ne uporabljajte hemostatske matrice SURGIFLO™ pri bolnikih z znano anafilaktično ali resno sistemsko reakcijo na izdelke iz človeške krvi.
- Hemostatske matrice SURGIFLO™ ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih z znanimi alergijami na svinjsko želatino.
- Hemostatske matrice SURGIFLO™ ni dovoljeno uporabljati pri zapiranju rezov na koži, ker lahko negativno vpliva na celjenje robov kože. Do tega pride zaradi mehanske ovire, ki jo predstavlja želatina, in ni posledica intrinzičnega vpliva izdelka na proces celjenja rane.

### OPOZORILA

- Hemostatske matrice SURGIFLO™ ne vbrizgavajte in ne tlačite v krvne žile. Samo za uporabo na lezijah.
- Izdelka SURGIFLO™ ne uporabljajte v odsotnosti aktivnega krvnega pretoka (npr. takrat, ko je žila speta z žilno prijemalko ali pa je vanjo vstavljen obvod), saj obstaja tveganje za intravaskularno strjevanje krvi zaradi intravaskularne injekcije.
- Hemostatska matrica SURGIFLO™ vsebuje trombin, izdelan iz človeške plazme. Izdelki iz človeške plazme lahko predstavljajo tveganje za prenos povzročiteljev okužb, kot so virusi in teoretično tudi povzročitelj Creutzfeldt-Jakobove bolezni (CJD). Tveganje za prenos povzročiteljev okužb je zmanjšano zaradi izločitve darovalcev plazme, ki so bili izpostavljeni določenim virusom, zaradi testiranja prisotnosti določenih virusnih okužb ter zaradi inaktivacije in odstranitve določenih virusov. Kljub tem ukrepom obstaja možnost prenosa bolezni prek tovrstnih izdelkov. Možno je tudi, da so v tovrstnih izdelkih prisotni neznani povzročitelji okužb. Zdravnik naj se z bolnikom pogovori o tveganjih in prednostih, povezanih s tem izdelkom. Uporabljeni ukrepi veljajo za učinkovite pri virusih z ovojnico, kot so HIV, HCV, HBV, in pri golem virusu HAV. Učinkovitost uporabljenih ukrepov je lahko omejena, ko gre za gole viruse, kot je na primer parvovirus B19. Okužba s parvovirusom B19 je lahko resna pri nosečih ženskah (fetalna infekcija) ter posameznikih z imunodeficienco ali povečano eritropoezo (npr. hemolitična anemija).

- Hemostatska matrica SURGIFLO™ ni nadomestilo za natančno kirurško tehniko in pravilno uporabo ligatur ter drugih običajnih postopkov za doseganje hemostaze.
- Hemostatske matrice SURGIFLO™ ni dovoljeno uporabljati v prisotnosti okužbe. Hemostatsko matrico SURGIFLO™ je treba na kontaminiranih področjih telesa uporabljati zelo previdno. Če se na mestu, kjer je bila uporabljena hemostatska matrica SURGIFLO™, pojavijo znaki infekcije ali abscesa, bo morda treba ponoviti poseg in odstraniti okužen material.
- Hemostatske matrice SURGIFLO™ ni dovoljeno uporabiti v primeru pulzirajoče arterijske krvavitve. Ne uporabljajte izdelka na mestih, kjer se je nabralo veliko krvi ali druge tekočine, ter v primerih, ko je mesto krvavitve potopljeno. Hemostatska matrica SURGIFLO™ ne deluje kot tampon ali čep na mestu krvavitve.
- Hemostatsko matrico SURGIFLO™ je treba odstraniti z mesta nanosa, če je bila uporabljena v kostnih foramenih, medkostnih prostorih, hrbtnjači in/ali optičnem žvucu in hiazmi oziroma v njihovi bližini ali okoli njih. Pazite, da mesta nanosa ne prenapolnite. SURGIFLO™ lahko nabrekne, kar lahko predstavlja nevarnost poškodb živčevja.
- Odvečno količino hemostatske matrice SURGIFLO™ je treba po nastopu hemostaze odstraniti zaradi nevarnosti premika z mesta nanosa ali kompresije bližnjih anatomskih struktur.
- Varnost in učinkovitost hemostatske matrice SURGIFLO™ pri uporabi v oftalmoloških posegih nista bili ugotovljeni.
- Hemostatske matrice SURGIFLO™ ne smemo uporabljati za nadzor poporodne intrauterine krvavitve in menoragije.
- Varnost in učinkovitost hemostatske matrice SURGIFLO™ pri otrocih nista bili ugotovljeni.
- Varnost in učinkovitost hemostatske matrice SURGIFLO™ pri nosečnicah in doječih ženskah nista bili ugotovljeni.
- Modre prožne nanašalne konice ne smemo krajšati, saj bi s tem lahko razkrili vodilno žico.
- Bele ravne nanašalne konice ne krajšajte v bližini kirurškega polja. Odrežite jo naravnost, da ne ustvarite ostre konice.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

- Hemostatska matrica SURGIFLO™ je izdelek za enkratno uporabo. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Odprto neporabljeno hemostatsko matrico SURGIFLO™ je treba zavreči.
- Čeprav je polnjenje odprtine z materialom za doseganje hemostaze včasih kirurško indicirano, hemostatske matrice SURGIFLO™ ne smete uporabljati na ta način, razen če po nanosu odstranite odvečen material, ki ni potreben za vzdrževanje hemostaze. Ko je hemostatska matrica SURGIFLO™ zbrana v strdek, lahko ob stiku z dodatno tekočino nabrekne za približno 20 %.
- Treba je uporabiti najmanjšo količino hemostatske matrice SURGIFLO™, ki še zadošča za doseganje hemostaze. Ko je hemostaza vzpostavljena, previdno odstranite vso odvečno količino hemostatske matrice SURGIFLO™.
- Hemostatske matrice SURGIFLO™ ne smemo uporabljati v kombinaciji z medoperacijsko avtotransfuzijo. Dokazano je, da delci hemostatskih snovi na kolagenski osnovi lahko prehajajo skozi 40 µm transfuzijske filtre sistemov za zbiranje krvi.
- Hemostatske matrice SURGIFLO™ ne smemo uporabljati v kombinaciji z metilmetakrilatnimi adhezivi. Obstajajo poročila o tem, da mikrofibrilarni kolagen zmanjša moč metilmetakrilatnih adhezivov, ki se uporabljajo za pritrjevanje protetičnih pripomočkov na kostno površino.
- Podobno kot pri primerljivih izdelkih, ki vsebujejo trombin, lahko trombinska raztopina postane denaturirana zaradi izpostavljenosti raztopinam, ki vsebujejo alkohol, jod ali težke kovine (npr. antiseptične raztopine). Tovrstne snovi je treba pred nanosom tega izdelka v največji možni meri odstraniti.
- Hemostatske matrice SURGIFLO™ ni dovoljeno uporabljati za primarno zdravljenje motenj strjevanja krvi.
- Podobno kot pri drugih želatinskih hemostatskih snoveh tudi hemostatske matrice SURGIFLO™ pri uroloških posegih ne smete pustiti v ledvičnem mehu, ledvičnih čašah, mehurju, sečnici ali sečevodih, saj se lahko okoli nje tvori kalculus. Varnost in učinkovitost hemostatske matrice SURGIFLO™ za uporabo pri uroloških posegih nista bili ugotovljeni v randomiziranem kliničnem preskušanju.
- Podobno kot pri drugih želatinskih hemostatskih snoveh, ki nabreknejo, je treba tudi hemostatsko matrico SURGIFLO™ pri nevrokirurških posegih uporabljati previdno. Varnost in učinkovitost uporabe hemostatske matrice SURGIFLO™ pri nevrokirurških posegih nista bili ugotovljeni v randomiziranih, kontroliranih študijah.
- Čeprav varnost in učinkovitost uporabe hemostatske matrice SURGIFLO™ v kombinaciji z drugimi snovmi nista bili ovrednoteni v kontroliranih kliničnih študijah, lahko zdravnik presodi, da je sočasna uporaba drugih sredstev medicinsko priporočljiva, pri čemer pa je treba za podrobnosti o hkratnem predpisovanju druge snovi proučiti gradivo za zadevno snov.
- Varnost in učinkovitost uporabe hemostatske matrice SURGIFLO™ v kombinaciji z antibiotiki v obliki raztopine ali praška nista bili ugotovljeni.

## Hemostatske snovi na osnovi želatine: Poročani neželeni dogodki

Na splošno so bili poročani naslednji neželeni dogodki pri uporabi resorbilnih hemostatskih snovi na osnovi svinjske želatine:

- Hemostatske snovi na osnovi želatine lahko predstavljajo gnezdo za okužbo in tvorbo abscesa in po poročilih lahko spodbujajo rast bakterij.
- Pri uporabi v možganih so na mestih nanosa opazili orjaškocelične granulome.
- Opazili so tudi kompresijo možgan in hrbtnjače zaradi akumulacije sterilne tekočine.
- Pri uporabi resorbilnih hemostatskih snovi na osnovi želatine pri laminektomijah so poročali o mnogih nevroloških dogodkih, med drugim sindromu konjskega repa (sindrom *kavda ekvina*), spinalni stenozii, meningitisu, arahnoiditisu, glavobolih, parestezijah, bolečini, disfunkciji mehurja in črevesja ter impotencii.
- Uporaba resorbilnih hemostatskih sredstev na osnovi želatine pri popravilu defektov trdne opne, povezanih z laminektomijo in kraniotomijo, je bila povezana z vročino, infekcijo, parestezijami nog, bolečino v vratu in glavi, urinsko in fekalno inkontinenco, sindromom *kavda ekvina*, nevrogenim mehurjem, impotenco in parezo.
- Uporaba resorbilnih hemostatskih sredstev na osnovi želatine je bila povezana s paralizno zaradi migracije sredstva v kostne forame v bližini hrbtnjače ter slepoto zaradi migracije sredstva v očesno votlino pri lobektomiji, laminektomiji ter popravilu frontalnega zloma lobanje in laceracije polobe.
- Opazili so odzive telesa na tujke, „enkapsulacijo“ tekočine ter hematoma na mestu implantacije.
- Pri uporabi resorbilnih gob na osnovi želatine pri popravilu pretrgane tetive so poročali o pretirani fibrozi in podaljšanji fiksaciji tetive.

- V povezavi z uporabo resorbilnih hemostatov na osnovi želatine pri operacijah nosu so poročali o sindromu toksičnega šoka.
- Vročina, neuspešna resorpcija in izguba sluha so bile opažene pri uporabi resorbilnih hemostatskih snovi pri timpanoplastiki.

### Neželeni učinki človeškega trombina

Tako kot pri vsakem drugem derivatu plazme lahko v redkih primerih pride do preobčutljivosti ali alergičnih reakcij. V osamljenih primerih se lahko te reakcije stopnjujejo do resne anafilakse. Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali v klinični študiji, so bili nenormalni laboratorijski izvidi (podaljšan aktiviran delni tromboplastinski čas, podaljšan protrombinski čas, povečano mednarodno umerjeno razmerje /INR/, zmanjšano število limfocitov, povečano število nevtrofilov) in hematom.

### Neželeni učinki hemostatskih snovi s trombinom na osnovi želatine

Nastanek adhezij in zapora tankega črevesa sta dobro znana in pogosta zapleta po trebušnih in ginekoloških kirurških posegih.

O takih neželenih učinkih ter o vnetju in reakciji na tujek, vključno z velikoceličnim granulomom, so poročali pri trebušnih in ginekoloških kirurških posegih, pri katerih so uporabili preveliko količino hemostatskih snovi s trombinom na osnovi želatine in na osnovi kolagena.

Zato je treba za doseganje hemostaze tako kot pri drugih želatinskih hemostatskih snoveh uporabiti čim manjšo količino hemostatske matrice SURGIFLO™. Ko je hemostaza dosežena, je treba vso morebitno odvečno hemostatsko matrico SURGIFLO™ previdno odstraniti.

### KAKO JE IZDELEK NA VOLJO

Hemostatska matrica SURGIFLO™ vsebuje:

1. Sterilen pladenj z *vsemi* sterilnimi komponentami za pripravo pretočne želatinske matrice
2. Sterilen pladenj z *vsemi* površinsko steriliziranimi komponentami kompleta s trombinom za pripravo trombinske raztopine

Hemostatska matrica SURGIFLO™ je na voljo v konfiguraciji, ki je prikazana v spodnji tabeli.

Komplet s hemostatsko matrico SURGIFLO™ s trombinom	
Komponente za pripravo pretočne želatinske matrice	Komponente za pripravo trombinske raztopine
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilna prednapolnjena brizga z modrim batom, ki vsebuje matrico iz svinjske želatine,</li> <li>• Sterilna prazna brizga,</li> <li>• Sterilen lonček za prenos tekočin,</li> <li>• Sterilna modra prožna konica,</li> <li>• Sterilna bela nanašalna konica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viala s trombinom, ki vsebuje 2000 mednarodnih enot (IU) sterilnega liofiliziranega človeškega trombina,</li> <li>• Brizga brez igle, ki vsebuje 2 ml sterilne vode za injiciranje (injekcijska voda oz. WFI),</li> <li>• Sterilen nastavek za vialo.</li> </ul>

#### **Sterilna pretočna želatinska matrica in dodatki:**

Pladenj je steriliziran s sevanjem gama.

#### **Komponente kompleta s trombinom:**

Pladenj je površinsko steriliziran z etilenoksidom.

- Liofilizirani (človeški) trombin je steriliziran prek avtoklaviranega sterilnega filtrirnega vložka.
- Sterilna voda za injiciranje (injekcijska voda WFI) v brizgi brez igle je sterilizirana s paro.
- Nastavek za vialo je steriliziran s sevanjem gama.

Izdelek SURGIFLO™ vključuje navodila za uporabo. Namen priloženih etiket za sledenje je, da nanje napišete ime izdelka in številko serije ter tako omogočite sledljivost v bolnikovem zdravstvenem kartonu. Močno priporočamo, da si vsakič, ko pri bolniku uporabite izdelek SURGIFLO™, zapišete ime in številko serije izdelka in s tem ohranite povezavo med bolnikom in serijo izdelka.

### SHRANJEVANJE IN DELO Z IZDELKOM

- Hemostatsko matrico SURGIFLO™ je treba shranjevati v suhem stanju ob kontrolirani sobni temperaturi (2 °C–25 °C).
- Hemostatska matrica SURGIFLO™ je izdelek za enkratno uporabo.
- Vialo s trombinom je treba zavarovati pred neposredno svetlobo.
- Po tem, ko je trombin že rekonstituiran, ga ne smemo več zamrzniti ali hladiti.
- Trombinsko raztopino je treba uporabljati v kombinaciji s pretočno želatinsko matrico, in sicer skladno z navodili.
- Pretočno želatinsko matrico smemo uporabiti v roku največ osem (8) ur po tem, ko je bila zmešana s trombinsko raztopino.

### NAVODILA ZA UPORABO

#### **Pred uporabo:**

Preverite, ali so pladnji hemostatske matrice SURGIFLO™ morda poškodovani. Če je ovojnina poškodovana, odprta ali mokra, sterilnost ni več zagotovljena in vsebine ne smete uporabiti.

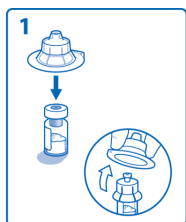
Neporabljene odprte zavojčke hemostatske matrice SURGIFLO™ je treba zavreči, ker niso primerni za ponovno uporabo in/ali ponovno sterilizacijo.

### Odpiranje pladnja s pretočno želatinsko matrico in pladnja s komponentami kompleta s trombinom:

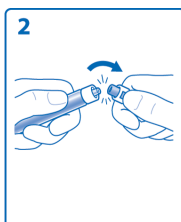
Odprite zunanji omot in sterilne notranje pladnje prenesite v sterilno polje, pri čemer uporabljajte aseptično tehniko. Ko je sterilni notranji pladenj v sterilnem polju, ga lahko odprete.

### Priprava trombinske raztopine v sterilnem polju:

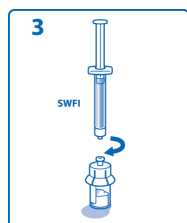
Odstranite pokrovček z vialo s trombinom; ne dotikajte se aluminijastega obročka in gumijastega zamaška. Odlepite folijo s pretisnega omota z nastavkom za vialo.



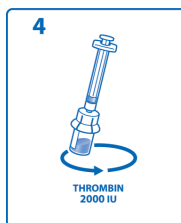
1. Vialo s trombinom položite na ravno površino, nastavek za vialo namestite na sredino gumijastega zamaška in ga potisnite navzdol, dokler konica na predre gumijastega zamaška, nastavek za vialo pa zdrсне v končni položaj. Odstranite pretisni omot.



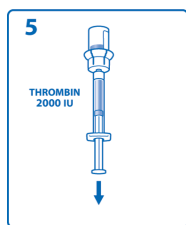
2. **Odlopite** varnostni pokrovček z brizge brez igle, ki vsebuje sterilno vodo za injiciranje (sterilna injekcijska voda WFI).



3. Povežite brizgo brez igle z nastavkom za vialo in jo privijte nanj. Vso sterilno injekcijsko vodo WFI prenesite v vialo s trombinom.



4. Nežno vrtite vialo s trombinom, dokler se trombinska raztopina ne zbistri.



5. Trombinsko raztopino povlecite v brizgo brez igle; označite brizgo brez igle z napisom "Thrombin 2000 IU".



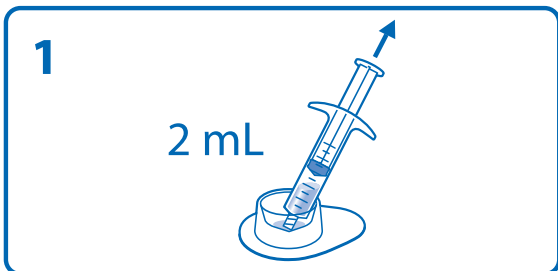
6. Ločite brizgo brez igle od nastavka za vialo in trombinsko raztopino prenesite v sterilen lonček za prenos tekočin, kot je prikazano v nadaljevanju (slika 1).

Po rekonstituciji zavržite komponente, ki ste jih uporabili za rekonstitucijo trombina.

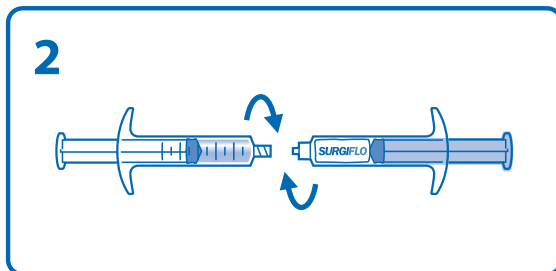
Trombin lahko rekonstituirate tudi **zunaj** sterilnega polja. Pazite, da se ne dotaknete gumijastega zamaška na viali. Po rekonstituciji je treba trombinsko raztopino z aseptično tehniko prenesti v sterilni lonček za prenos tekočin.

Postavite sterilni lonček za prenos tekočin ob rob sterilnega polja, da boste lahko prenesli trombinsko raztopino, ne da bi pri tem kontaminirali sterilno polje.

### Priprava pretočne želatinske matrice s trombinsko raztopino v sterilnem polju:

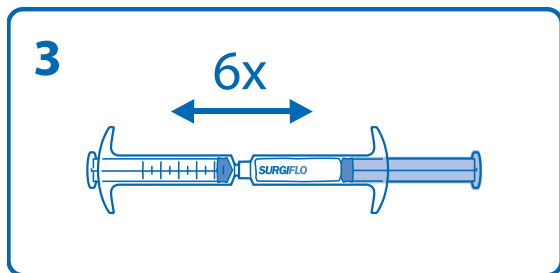


1) Povlecite trombinsko raztopino iz sterilnega lončka za prenos tekočin v prazno sterilno brizgo.



2) Povežite brizgi

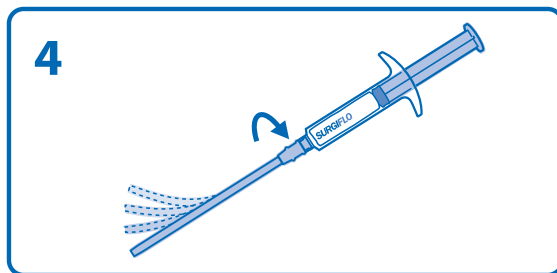
Odstranite modri pokrovček s konca prednapolnjene sterilne brizge z modrim batom, v kateri je želatinska matrica. Nato pritrdite to brizgo na sterilno brizgo, ki vsebuje trombinsko raztopino.



### 3) Zmešajte vsebino obeh brizg (2 brizgi)

Začnite mešati tako, da sterilno trombinsko raztopino prenesete v sterilno prednapolnjeno brizgo z želatinsko matrico. Nato pomešani vsebini brizgo šestkrat (6x) potisnite naprej in nazaj (prenesite iz ene brizge v drugo), da dobite homogeno maso.

Na koncu mora biti celotna premešana hemostatska matrica v brizgi z modrim batom, ki je označena z napisom **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Odstranite prazno brizgo in jo zavrzite.



### 4) Pritrdite nanašalno konico

Izdelek je sedaj pripravljen za klinično uporabo.

- Prožno modro nanašalno konico je mogoče upogibati v vseh smereh. (Modre prožne nanašalne konice ne režite, saj bi s tem lahko razkrili vodilno žico.)
- Belo nanašalno konico lahko skrajšate na željeno dolžino. Konice ne krajšajte v bližini kirurškega polja. Odrežite jo naravnost, da ne ustvarite ostre konice. Pladenj lahko uporabite za odlaganje odvečnih kosov, ki jih nameravate zavreči.

Hemostatske matrice SURGIFLO™ ne vbrizgavajte v krvne žile.

Glejte poglavja Kontraindikacije, Opozorila in Previdnostni ukrepi.



















### Za odprte posege:

- Ugotovite vir krvavitve.
- Nanesite hemostatsko matrico SURGIFLO™ na vir krvavitve; hemostatsko matrico SURGIFLO™ lahko po želji uporabite s katero od nanašalnih konic, ki jo pritrdite na brizgo z napisom **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**; nanesite zadostno količino hemostatske matrice SURGIFLO™, da boste prekrili celotno krvavečo površino.
- Pri tkivnih defektih (votline, vdrtine ali kraterji) nanesite hemostatsko matrico SURGIFLO™ na najgloblji del lezije ter nadaljujte nanos med odmikanjem brizge (oziroma nanašalne konice) od lezije.
- Preko hemostatske matrice SURGIFLO™ namestite sterilno gazo, navlaženo s fiziološko raztopino, da bo hemostat ostal v stiku s krvavečim tkivom.
- Po 1–2 minutah dvignite in odstranite gazo ter pregledajte območje rane; ko krvavitev preneha, nežno sperite stran odvečno količino hemostatske matrice SURGIFLO™, pri čemer pazite, da ne boste zmotili novonastalega strdka.
- V primerih vztrajne krvavitve, na katero kažeta saturacija hemostata in prehajanje krvi skozenj, ponovite nanos hemostatske matrice SURGIFLO™.

### Za endoskopsko operacijo sinusov in epistakso:

- Nanesite hemostatsko matrico SURGIFLO™ na vir krvavitve z izbrano nanašalno konico, ki jo pritrdite na brizgo z oznako **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**,
- Nanesite zadostno količino hemostatske matrice SURGIFLO™, da boste prekrili celotno krvavečo površino.
- S prijemalko ali drugim ustreznim instrumentom preko hemostatske matrice SURGIFLO™ previdno namestite plast sterilne gaze, navlažene s fiziološko raztopino, ter jo tam pustite 1–2 minuti, da bo hemostat ostal v stiku s krvavečo površino.
- Če se krvavitev ne zaustavi, kar se pokaže s saturacijo in prehajanjem krvi skozi hemostat, vstavite nanašalno konico skozi sredino skupka nanesene hemostatske matrice SURGIFLO™ in tako nanesite svež material čim bližje površini tkiva; po ponovnem nanosu hemostatske matrice SURGIFLO™ s sterilno gazo, navlaženo s fiziološko tekočino, približajte material tkivu še za eno minuto in nato pregledajte mesto krvavitve; po potrebi ponovite nanos.
- Ko je hemostaza dosežena, odstranite gazo; če je možno, z rahlim izpiranjem oziroma natančnim in previdnim sesanjem odstranite odvečno količino hemostatske matrice SURGIFLO™; pazite, da ne zmotite strdka; preostanka hemostatske matrice SURGIFLO™ ni treba odstraniti, saj se biološko resorbira.
- Če je dosežena zadovoljiva hemostaza, ni treba uporabiti nosne tamponade.
- Po potrebi lahko z nežnim izpiranjem ter/ali natančnim in previdnim sesanjem v pooperacijskem obdobju odstranite preostanek hemostatske matrice SURGIFLO™.

## SIMBOLI NA OVOJNINI

	Shranjujte na kontrolirani sobni temperaturi 2 °C–25 °C.		Sterilizirano z obsevanjem.
	Ravnajte se po navodilih za uporabo.		Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami obdelave.
	Ponovna uporaba ni dovoljena.		Sterilizirano s paro ali suho toploto.
	Distributer.		Sterilizirano z etilenoksidom.
	Ponovna sterilizacija ni dovoljena.		Datum izdelave: leto, mesec in dan.
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta.		Proizvajalec.
	Ne vbrizgavajte v krvne žile.		Številka za ponaročilo.
	Sestavni deli pripomočka niso izdelani iz naravnega kavčuka (lateks).		Uporabiti do: leto, mesec in dan.
	Ta oznaka pomeni, da je ovojnino mogoče reciklirati. Ni nujno, da so v vašem kraju na voljo programi reciklaže.		Številka serije.
			Oznaka CE in identifikacijska številka priglašene organa.

Navodila pripravljena: 07/2018

# Kit de matriz hemostática SURGIFLO™ con trombina

## No inyectar en vasos sanguíneos.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El kit de matriz hemostática SURGIFLO™ con trombina (SURGIFLO™) está indicado para uso hemostático, mediante su aplicación a una superficie sangrante.

El kit contiene:

1. Una bandeja estéril con *todos* los componentes estériles para preparar la matriz de gelatina fluida
2. Una bandeja estéril con *todos* los componentes del kit de trombina de superficie esterilizada para preparar la solución de trombina
  1. La matriz de gelatina fluida viene en una bandeja donde *todos* los componentes son estériles:
    - Una jeringa precargada, estéril, con émbolo azul, que contiene la matriz de gelatina porcina de aspecto blanquecino
    - Una jeringa estéril, vacía
    - Una copa de transferencia de líquido estéril
    - Una punta aplicadora estéril, flexible, azul, que se puede doblar en todas las direcciones
    - Una punta aplicadora estéril, blanca, que se puede recortar a la longitud deseada
  2. Los componentes con superficie esterilizada para preparar la solución de trombina:
    - Un vial de trombina, que contiene 2000 unidades internacionales (UI) de trombina humana liofilizada estéril
    - Una jeringa sin aguja, que contiene 2 ml de agua para inyección estéril (API estéril)
    - Un adaptador de vial estéril

La trombina debe reconstituirse usando el adaptador para el vial y la jeringa sin aguja con agua para inyección estéril.

La solución de trombina debe añadirse a la matriz de gelatina fluida antes de utilizarla.

Una vez que la matriz hemostática se haya mezclado con la solución de trombina, debe acoplarse la punta aplicadora adecuada a la jeringa para la aplicación del producto al lugar de la hemorragia.

### ACCIONES

La matriz hemostática SURGIFLO™ tiene propiedades hemostáticas. La matriz de gelatina fluida proporciona un entorno propicio para que las plaquetas se adhieran y agrupen en su interior, aprovechando la cascada de coagulación natural del paciente.

La trombina endógena del paciente se activa, y la trombina del paciente convierte el fibrinógeno en un coágulo de fibrina insoluble. El componente de trombina de la matriz hemostática SURGIFLO™ proporciona un efecto auxiliar al de la propiedad hemostática innata de la matriz de gelatina fluida.

Cuando se emplea en cantidades adecuadas, la matriz hemostática SURGIFLO™ se absorbe completamente en 4 a 6 semanas. En un estudio de implantación en animales, las reacciones del tejido se clasificaron como mínimas.

### USO PREVISTO / INDICACIONES

SURGIFLO™ está indicada para procedimientos quirúrgicos (excepto procedimientos oftalmológicos) como coadyuvante de la hemostasia cuando el control de la hemorragia, tanto en sábana como pulsátil, mediante ligadura u otros procedimientos convencionales no es eficaz o práctico.

### CONTRAINDICACIONES

- No inyecte ni comprima la matriz hemostática SURGIFLO™ en los vasos sanguíneos. No utilice la matriz hemostática SURGIFLO™ en compartimentos intravasculares, debido al riesgo de tromboembolia, coagulación intravascular diseminada y mayor riesgo de reacción anafiláctica.
- No utilice la matriz hemostática SURGIFLO™ en pacientes con reacción anafiláctica o sistémica grave conocida a productos sanguíneos humanos.
- No utilice la matriz hemostática SURGIFLO™ en pacientes con alergias conocidas a la gelatina porcina.
- No utilice la matriz hemostática SURGIFLO™ para el cierre de las incisiones de la piel, ya que puede interferir con la cicatrización de los bordes cutáneos. Esta interferencia se debe a interposición mecánica de la gelatina y no a una interferencia intrínseca con el proceso de cicatrización.

### ADVERTENCIAS

- No inyecte ni comprima la matriz hemostática SURGIFLO™ en los vasos sanguíneos. Para uso epilesional únicamente.
- No aplique la matriz hemostática SURGIFLO™ ante la ausencia de flujo sanguíneo activo, por ejemplo, mientras el vaso está clampeado o derivado, debido al riesgo de coagulación intravascular derivada de una inyección intravascular.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ contiene trombina de plasma humano. Los productos hechos con plasma humano pueden conllevar un riesgo de transmisión de agentes infecciosos, como virus y, en teoría, el agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. El riesgo de transmisión de un agente infeccioso se ha reducido mediante la preselección de donantes de plasma expuestos previamente a ciertos virus, analizando la presencia de ciertas infecciones víricas corrientes e inactivando y eliminando ciertos virus. A pesar de estas medidas, estos productos aún pueden transmitir enfermedades. También existe la posibilidad de que haya presentes agentes infecciosos desconocidos en dichos productos. El médico debe considerar los riesgos y beneficios de este producto con el paciente. Las medidas tomadas se consideran eficaces para virus encapsulados como VIH, VHC, VHB y para el virus no encapsulado VHA. Las medidas tomadas pueden ser de valor limitado contra los virus no encapsulados, como el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser seria para las mujeres embarazadas (infección fetal) y para las personas con inmunodeficiencia o un aumento de la eritropoyesis (por ejemplo, anemia hemolítica).



- La matriz hemostática SURGIFLO™ no está concebida para sustituir el uso de una técnica quirúrgica meticulosa, ni el uso correcto de ligaduras u otros procedimientos convencionales de hemostasia.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ no debe emplearse en presencia de infección. La matriz hemostática SURGIFLO™ debe emplearse con precaución en áreas del cuerpo en las que exista contaminación. Si en el lugar de aplicación de la matriz hemostática SURGIFLO™ aparecen signos de infección o de un absceso, es posible que sea necesario volver a operar para extraer o drenar el material infectado.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ no debe emplearse en casos de hemorragia arterial profusa. No debe emplearse en sitios en los que haya acumulación de sangre u otros fluidos o en los casos en los que el punto de hemorragia se encuentra sumergido. La matriz hemostática SURGIFLO™ no actúa como tampón ni tapón en el sitio de la hemorragia.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ debe extraerse del lugar de aplicación cuando se usa en las estructuras cribadas óseas, en sitios óseos confinados, en la médula espinal y/o en el nervio y quiasma óptico o alrededor o cerca de los mismos. Debe procederse con cuidado para evitar un grado excesivo de relleno con el producto. La matriz hemostática SURGIFLO™ puede expandirse y potencialmente dañar nervios.
- Debe eliminarse todo exceso de matriz hemostática SURGIFLO™ una vez que se haya conseguido la hemostasia, debido a la posibilidad de desalojamiento del dispositivo o de compresión de otras estructuras anatómicas vecinas.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la matriz hemostática SURGIFLO™ en procedimientos oftalmológicos.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ no debe emplearse para controlar la hemorragia intrauterina posparto, ni la menorragia.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la matriz hemostática SURGIFLO™ en niños.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la matriz hemostática SURGIFLO™ en mujeres embarazadas y madres lactantes.
- La punta aplicadora flexible, azul, no debe recortarse para evitar exponer el cable guía interno.
- La punta aplicadora recta, blanca, debe recortarse lejos del área quirúrgica. Recórtela en ángulo recto para evitar crear una punta afilada.

## PRECAUCIONES

- La matriz hemostática SURGIFLO™ es para un solo uso únicamente. No reesterilizar. Toda matriz hemostática SURGIFLO™ abierta que no se haya utilizado debe desecharse.
- Si bien a veces está indicado quirúrgicamente rellenar una cavidad para obtener hemostasia, la matriz hemostática SURGIFLO™ no debe emplearse de esta manera, a menos que se retire el exceso de material que no sea necesario para mantener la hemostasia. Cuando está confinada en un coágulo, la matriz hemostática SURGIFLO™ puede expandirse aproximadamente un 20 % al contacto con fluido adicional.
- Solo debe emplearse la mínima cantidad de matriz hemostática SURGIFLO™ necesaria para lograr la hemostasia. Tras conseguir la hemostasia, debe eliminarse cuidadosamente todo exceso de matriz hemostática SURGIFLO™.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ no debe emplearse junto con circuitos de transfusión autóloga de recuperación de sangre. Se ha demostrado que los fragmentos de agentes hemostáticos basados en colágeno pueden pasar a través de los filtros de transfusión de 40 µm de los sistemas de retorno de sangre.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ no debe emplearse junto con adhesivos de metilmetacrilato. Se ha comunicado que el colágeno microfibrilar reduce la fuerza de los adhesivos de metilmetacrilato empleados para adherir prótesis a las superficies óseas.
- Al igual que otros productos similares que contienen trombina, la solución de trombina puede desnaturalizarse después de la exposición a soluciones que contienen alcohol, yodo o metales pesados (por ejemplo, soluciones antisépticas). Dichas sustancias deben eliminarse en la mayor medida posible antes de aplicar el producto.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ no debe emplearse para el tratamiento primario de trastornos de la coagulación.
- Al igual que con otros hemostáticos a base de gelatina, en procedimientos urológicos, la matriz SURGIFLO™ no debe dejarse en la pelvis renal, los cálculos renales, la vejiga, la uretra o los uréteres para eliminar los focos potenciales de formación de cálculos. El uso seguro y efectivo de SURGIFLO™ en procedimientos urológicos no ha sido comprobado mediante ensayos clínicos aleatorizados.
- Al igual que con otros hemostáticos a base de gelatina que se hinchan, la matriz SURGIFLO™ debe utilizarse con precaución en neurocirugía. El uso seguro y efectivo de SURGIFLO™ en neurocirugía no ha sido comprobado mediante ensayos clínicos aleatorizados y controlados.
- Aunque la seguridad y la eficacia del uso combinado de la matriz hemostática SURGIFLO™ con otros agentes no se ha evaluado en estudios clínicos controlados, si el uso concurrente de otros agentes es médicamente aconsejable según el criterio del médico, debe consultarse la literatura específica de tales agentes para obtener información completa de prescripción.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del uso combinado de la matriz hemostática SURGIFLO™ con soluciones o polvos antibióticos.

## Agentes hemostáticos a base de gelatina: Efectos adversos comunicados

En general, se han comunicado los siguientes efectos adversos con el uso de agentes hemostáticos absorbibles a base de gelatina porcina:

- Los agentes hemostáticos a base de gelatina pueden servir como nido de infecciones y formación de abscesos y, según se ha comunicado, potencian el crecimiento bacteriano.
- Se han observado granulomas de células gigantes en los sitios de implantación cuando se utilizan en el cerebro.
- Se ha observado compresión del cerebro y de la médula espinal como resultado de la acumulación de fluido estéril.
- Se han comunicado varios efectos neurológicos con el uso de agentes hemostáticos absorbibles a base de gelatina en laminectomías, como síndrome de *cauda equina*, estenosis espinal, meningitis, aracnoiditis, dolores de cabeza, parestesias, dolor, disfunción de la vejiga e intestinos e impotencia.
- El uso de agentes hemostáticos absorbibles a base de gelatina durante la reparación de defectos duros asociados con laminectomías y craneotomías se ha vinculado con fiebre, infección, parestesia en las piernas, dolor en el cuello y espalda, incontinencia vesicular e intestinal, síndrome de *cauda equina*, vejiga neurogénica, impotencia y paresia.
- El uso de agentes hemostáticos absorbibles a base de gelatina se ha asociado con parálisis, debido a migración del dispositivo hacia las estructuras cribadas óseas alrededor de la médula espinal, y con ceguera, debido a la migración del dispositivo en la órbita del ojo, durante una lobectomía, laminectomía y reparación de fractura de cráneo frontal y lóbulo lacerado.
- Se han observado reacciones a cuerpos extraños, “encapsulamiento” de fluido y hematomas en los sitios de implantación.

- Se han comunicado casos de de fibrosis excesiva y fijación prolongada de un tendón con el uso de esponjas absorbibles a base de gelatina en la reparación de tendones cortados.
- Se han comunicado casos de síndrome de choque tóxico en relación con el uso de hemostáticos absorbibles a base de gelatina en cirugía nasal.
- Se han observado fiebre, falta de absorción y pérdida de la audición con el uso de agentes hemostáticos absorbibles durante una timpanoplastía.

### Reacciones adversas a la trombina humana

Al igual que con cualquier otro derivado del plasma, en raras ocasiones puede producirse hipersensibilidad o reacciones alérgicas. En casos aislados, estas reacciones podrían avanzar y convertirse en una anafilaxia grave. Otros eventos adversos informados en un ensayo clínico fueron anomalías en los análisis de laboratorio (prolongación del tiempo de tromboplastina parcial activada, prolongación del tiempo de protrombina, aumento del índice internacional normalizado, disminución en el recuento de linfocitos, aumento en el recuento de neutrófilos) y hematoma.

### Reacciones adversas a los agentes hemostáticos a base de gelatina con trombina

Tanto la formación de adherencias como las obstrucciones del intestino delgado son complicaciones comunes y conocidas después de cirugías abdominales y ginecológicas.

Se han comunicado efectos adversos como estos, así como inflamaciones y reacciones a cuerpos extraños, incluyendo granulomas de células gigantes, en cirugías abdominales y ginecológicas en las que se habían usado cantidades excesivas de agentes hemostáticos a base de gelatina y a base de colágeno con trombina.

Por lo tanto, y de la misma forma que sucede con otros agentes hemostáticos de gelatina, solo debe emplearse la mínima cantidad de SURGIFLO™ necesaria para lograr la hemostasia. Tras conseguir la hemostasia, debe eliminarse cuidadosamente todo exceso de SURGIFLO™.

### PRESENTACIÓN

La matriz hemostática SURGIFLO™ consta de:

1. Una bandeja estéril con *todas* los componentes estériles para preparar la matriz de gelatina fluida
2. Una bandeja estéril con *todas* los componentes del kit de trombina esterilizados en su superficie para preparar la solución de trombina

La matriz hemostática SURGIFLO™ se suministra en la configuración que se muestra en la tabla siguiente.

Kit de matriz hemostática SURGIFLO™ con trombina	
Componentes de la matriz de gelatina fluida	Componentes de la trombina
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una jeringa precargada estéril, con un émbolo azul, que contiene la matriz de gelatina porcina</li> <li>• Una jeringa estéril, vacía</li> <li>• Una copa de transferencia de líquido estéril</li> <li>• Una punta flexible estéril, azul</li> <li>• Una punta aplicadora estéril, blanca</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un vial de trombina, que contiene 2000 unidades internacionales (UI) de trombina humana liofilizada estéril</li> <li>• Una jeringa sin aguja, que contiene 2 ml de agua para inyección estéril (API estéril)</li> <li>• Un adaptador de vial estéril</li> </ul>

#### Matriz de gelatina fluida estéril y los accesorios:

La bandeja está esterilizada con rayos gamma.

#### Los componentes del kit de trombina:

La superficie de la bandeja está esterilizada con óxido de etileno.

- La trombina liofilizada (humana) se ha esterilizado mediante un cartucho de filtro esterilizado en autoclave.
- El agua para inyección estéril (API estéril) en la jeringa sin aguja se ha esterilizado con vapor.
- El adaptador de vial se ha esterilizado con rayos gamma.

SURGIFLO™ contiene instrucciones de uso. Se suministran etiquetas de identificación en el kit para registrar el nombre y el número de lote del producto a fin de relacionar el uso con la historia clínica del paciente. Se recomienda especialmente que cada vez que se administre a un paciente la matriz hemostática SURGIFLO™ se registren el nombre y número de lote del producto, a fin de mantener una relación entre el paciente y el lote del producto.

### CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

- La matriz hemostática SURGIFLO™ debe conservarse seca, a temperatura ambiente controlada (2 °C–25 °C).
- La matriz hemostática SURGIFLO™ es para un solo uso únicamente.
- El vial de trombina debe mantenerse alejado de la luz.
- No congelar ni refrigerar la trombina una vez que se ha reconstituido.
- La solución de trombina debe utilizarse junto con la matriz de gelatina fluida y según las indicaciones únicamente.
- La matriz de gelatina fluida puede utilizarse hasta 8 horas después de mezclarse con la solución de trombina.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Antes de utilizar:

Inspeccionar la bandeja de SURGIFLO™ para detectar cualquier daño posible. Si el envase está dañado, abierto o húmedo, no puede garantizarse la esterilidad y no debe emplearse su contenido.

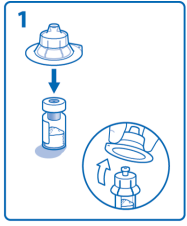
Los envases de matriz hemostática SURGIFLO™ abiertos que no se hayan utilizado deben desecharse ya que no están diseñados para su reutilización y/o reesterilización.

### Apertura de la bandeja que contiene la matriz de gelatina fluida y la bandeja que contiene los componentes del kit de trombina:

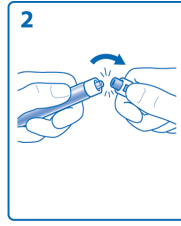
Abra los envases externos y coloque las bandejas internas estériles en el campo estéril mediante una técnica aséptica. Una vez colocada en el campo estéril, la bandeja interna estéril puede abrirse.

### Preparación de la solución de trombina dentro del campo estéril:

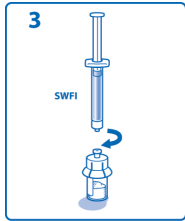
Levante la tapa del vial de trombina, dejando en su sitio el anillo de aluminio y el tapón de goma. Desprenda la tapa del envase del adaptador para vial.



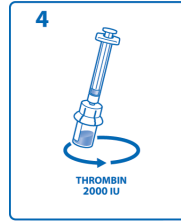
1. Con el vial de trombina en una superficie plana, coloque el adaptador para vial en el centro del tapón de goma y empuje hasta que la punta atraviese el tapón y el adaptador encaje en su sitio. Retire el blíster.



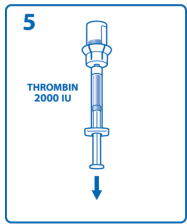
2. Rompa y separe el tapón inviolable de la jeringa sin aguja que contiene el agua para inyección estéril (API estéril).



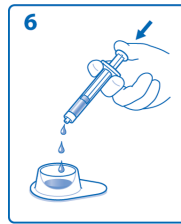
3. Conecte y enrosque la jeringa sin aguja en el adaptador de vial. Transfiera toda la API estéril al vial de trombina.



4. Agite suavemente el vial de trombina con movimiento circular, hasta que la solución de trombina esté transparente.



5. Extraiga la solución de trombina y colóquela en la jeringa sin aguja. Etiquete la jeringa sin aguja: "Trombina 2000 UI".

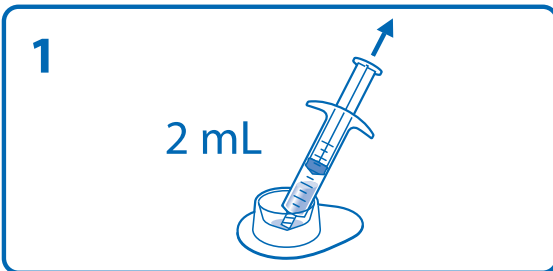


6. Desconecte la jeringa sin aguja del adaptador para vial y transfiera la solución de trombina a la copa de transferencia de líquido estéril como se muestra en la sección siguiente (Figura 1).

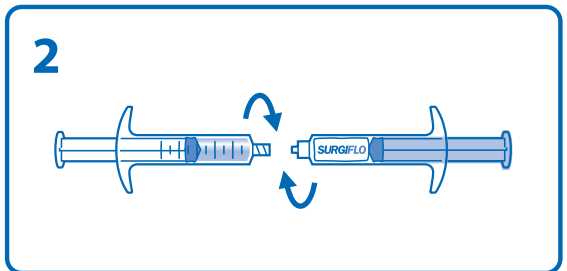
Tras la reconstitución, deseche los componentes empleados para la reconstitución de trombina.

De forma alternativa, la trombina puede ser reconstituida **fuera** de un campo estéril. Tenga cuidado para no tocar el tapón de goma del vial. Después de la reconstitución, la solución de trombina debe ser transferida a la copa de transferencia de líquido estéril mediante técnica aséptica. Coloque la copa de transferencia de líquido estéril cerca del borde del campo estéril, para recibir la transferencia de solución de trombina sin contaminar el campo estéril.

### Preparación de la matriz fluida de gelatina con la solución de trombina dentro del campo estéril:

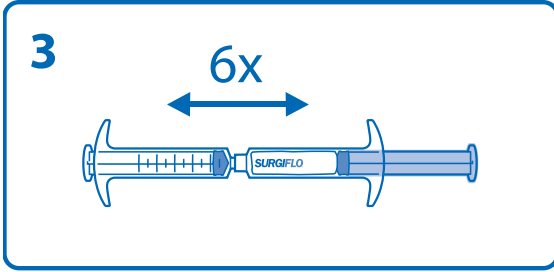


1) Extraiga solución de trombina de la copa de transferencia de líquido estéril colocándola en la jeringa estéril vacía.



2) Conecte las jeringas

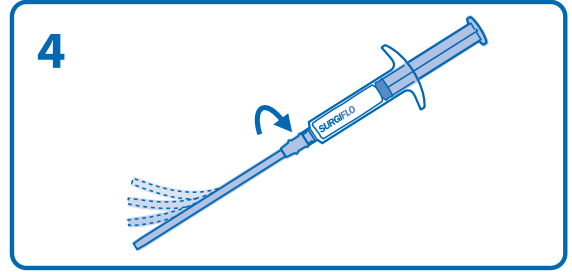
Retire la tapa azul del extremo de la jeringa precargada estéril, con el émbolo azul, que contiene la matriz de gelatina. Conecte esta jeringa a la jeringa estéril que contiene la solución de trombina.



### 3) Mezcle los contenidos de las 2 jeringas

Comience a mezclar transfiriendo la solución de trombina estéril a la jeringa precargada estéril que contiene la matriz de gelatina. Empuje el material combinado hacia atrás y hacia adelante 6 veces, hasta lograr una consistencia uniforme.

Una vez mezclada, la matriz hemostática debe quedar completamente en la jeringa con el émbolo azul, identificada como **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Retire la jeringa vacía y deséchela.



### 4) Conecte la punta aplicadora

El producto está ahora listo para su uso clínico.

- La punta aplicadora flexible azul se puede doblar en todas las direcciones. (No recorte la punta aplicadora flexible para evitar exponer el cable guía interno.)
- La punta aplicadora blanca se puede recortar a la longitud deseada. La punta debe recortarse lejos del área quirúrgica. Recórtela en ángulo recto para evitar crear una punta afilada. La bandeja puede utilizarse para colocar la/s pieza/s sobrante/s para desecharlas.

No inyecte la matriz hemostática SURGIFLO™ en vasos sanguíneos. Vea las secciones Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.

### Para procedimientos abiertos:

- Identifique el origen de la hemorragia.
- Aplique la matriz hemostática SURGIFLO™ al origen de la hemorragia. La matriz hemostática SURGIFLO™ se puede utilizar con o sin una de las puntas aplicadoras conectadas a la jeringa identificada como **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Aplique una cantidad suficiente de la matriz hemostática SURGIFLO™ como para cubrir completamente la superficie sangrante.
- Para defectos de tejido (cavidades, nódulos o cráteres), aplique la matriz hemostática SURGIFLO™ en la parte más profunda de la lesión y continúe aplicando material a medida que retira la jeringa (o punta aplicadora) de la lesión.
- Aplique una gasa humedecida en solución salina estéril sobre la matriz hemostática SURGIFLO™, para garantizar que el material permanezca en contacto con el tejido sangrante.
- Después de 1–2 minutos, levante y retire la gasa e inspeccione el sitio de la herida. Una vez que se haya cesado la hemorragia, irrigue el exceso de matriz hemostática SURGIFLO™ suavemente para eliminarlo sin perturbar el nuevo coágulo.
- En casos de hemorragia persistente, que se manifestará por saturación y sangrado a través del material, repita la aplicación de matriz hemostática SURGIFLO™.

### Para cirugía endoscópica sinusal y epistaxis:

- Aplique la matriz hemostática SURGIFLO™ en el sitio de origen de la hemorragia mediante la punta aplicadora que se seleccionó, acoplada a la jeringa **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
- Aplique una cantidad suficiente de matriz hemostática SURGIFLO™ como para cubrir completamente la superficie sangrante.
- Para asegurar que el material permanezca en contacto con el tejido sangrante, mediante unas pinzas u otro instrumento adecuado cubra cuidadosamente la matriz hemostática SURGIFLO™ con una gasa humedecida en solución salina estéril, durante 1 a 2 minutos.
- En los casos de hemorragia persistente, que se manifestará por saturación del material y sangrado a través del mismo, inserte la punta aplicadora a través del centro de la masa de la matriz hemostática SURGIFLO™ previamente aplicada y aplique material fresco tan cerca como sea posible de la superficie del tejido. Después de esta reaplicación de la matriz hemostática SURGIFLO™, use una gasa humedecida con solución salina estéril para aproximar el material al tejido durante un minuto más y, después, inspeccione el sitio. Si fuera necesario, vuelva a repetir la aplicación.
- Una vez que se haya conseguido la hemostasia, retire la gasa. Si es posible, debe retirarse el exceso de matriz hemostática SURGIFLO™ mediante irrigación suave y succión cuidadosa. Evite perturbar el complejo coagular. No es necesario retirar la matriz hemostática SURGIFLO™ que quede, ya que se reabsorberá biológicamente.
- No es necesario el uso de taponamiento nasal una vez que se consigue una hemostasia satisfactoria.
- Si fuera necesario, se puede emplear irrigación suave y/o succión cuidadosa en el período postoperatorio para eliminar la matriz hemostática SURGIFLO™ que haya quedado.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	Conservar a temperatura ambiente controlada 2 °C–25 °C.		Esterilizado por irradiación.
	Consúltense las instrucciones de uso.		Esterilizado usando técnicas procedimentales asépticas.
	No reutilizar.		Esterilizado por vapor o calor seco.
	Distribuido por.		Esterilizado usando óxido de etileno.
	No reesterilizar.		Fecha de fabricación: año, mes y día.
	No utilizar si el envase está abierto o deteriorado.		Fabricante.
	No inyectar en vasos sanguíneos.		Número de pedido.
	Los componentes del producto no están fabricados con látex de caucho de origen natural.		Usar antes de: año, mes y día.
	Indica que el material del envase al que se refiere es reciclable. Es posible que no haya programas de reciclado en su área.		Número de lote.
			Marca CE y número de identificación del organismo notificado.

Folleto preparado: 07/2018

# SURGIFLO™ hemostatiskt matris-set med trombin

## Injicera ej i blodkärl.

### PRODUKTBESKRIVNING

SURGIFLO™ hemostatiskt matris-set med trombin ("SURGIFLO™") är avsett för hemostatisk användning genom applicering på blödande yta.

Setet innehåller:

1. En steril bricka med *alla* sterila komponenter för förberedande av den flytande gelatinmatrisen
2. En steril bricka med *alla* ytsteriliserade trombinsetkomponenter för förberedande av trombinlösningen
  1. Den flytande gelatinmatrisen levereras på en bricka med *alla* sterila komponenter:
    - En steril förfylld blå spruta med kolv innehållande den porcina gelatinmatrisen som är huvudsakligen benvitt till utseendet
    - En steril tom spruta
    - En steril behållare för vätskeöverföring
    - En steril blå flexibel applikatorspets som kan böjas i alla riktningar
    - En steril vit applikatorspets som kan anpassas till önskad längd
  2. De ytsteriliserade komponenterna för att förbereda trombinlösningen:
    - En trombinflaska innehållande 2000 internationella enheter (IE) frystorkat sterilt humant trombin
    - En spruta utan kanyl med 2 ml sterilt vatten för injektion (sterilt VFI)
    - En steril flaskadapter

Trombin bör rekonstitueras med flaskadaptern och sprutan utan kanyl med sterilt vatten för injektion, sterilt VFI.

Trombinlösningen måste tillsättas till den flytande gelatinmatrisen före användningen.

När den hemostatiska matrisen blandats med trombinlösningen, ska lämplig applikatorspets anslutas till sprutan så att produkten ska kunna appliceras på den blödande ytan.

### VERKNINGSSÄTT

SURGIFLO™ har hemostatiska egenskaper. Den flytande gelatinmatrisen tillhandahåller en miljö för trombocyter att adherera och aggregera i och bygger på patientens naturliga koagulationskaskad.

Patientens endogena trombin aktiveras, och patientens trombin omvandlar fibrinogen till ett olösligt fibrinkoagel. Trombinkomponenten i SURGIFLO™ tillhandahåller en stödeffekt till den flytande gelatinmatrisens inneboende hemostatiska egenskap.

När SURGIFLO™ används i lämpliga mängder absorberas den fullständigt inom 4–6 veckor. I en studie med implantation i djur klassificerades vävnadsreaktionerna som minimala.

### AVSEDD ANVÄNDNING / INDIKATIONER

SURGIFLO™ indikeras för användning vid kirurgiska ingrepp (utom oftalmologiska) som ett komplement till hemostas när kontroll av blödningar, från sipprande till sprutande, medelst ligatur eller andra konventionella metoder, är ineffektivt eller opraktiskt.

### KONTRAINDIKATIONER

- Injicera inte och tryck inte ihop SURGIFLO™ inuti blodkärl. Använd inte SURGIFLO™ i intravaskulära utrymmen på grund av risken för tromboembolism, disseminerad intravaskulär koagulation och ökad risk för anafylaktisk reaktion.
- Använd inte SURGIFLO™ hos patienter som har en känd anafylaxi eller får en svår systemreaktion på humana blodprodukter.
- Använd inte SURGIFLO™ på patienter med känd allergi mot porcint gelatin.
- Använd inte SURGIFLO™ vid förslutning av hudsnitt, eftersom den kan påverka läkningen i hudkanterna negativt. Denna påverkan beror på gelatinets mekaniska egenskaper och inte på inneboende påverkan på sårhelingsprocessen.

### VARNINGAR

- Injicera inte och pressa inte in SURGIFLO™ hemostatisk matris i blodkärl. Endast för epilesionell användning.
- Applicera inte SURGIFLO™ vid avsaknad av ett aktivt blodflöde, t.ex. när kärlet är hopklämt eller förbipasseras, på grund av risken för intravaskulär koagulation till följd av intravaskulär injektion.
- SURGIFLO™ innehåller trombin tillverkat av human plasma. Produkter som framställs av human plasma kan innebära en risk för överföring av infektionssjukdomar, såsom virus, och teoretiskt även agens för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD). Risken för överföring av ett smittämne har minskat genom screening av plasmagivare för tidigare exponering för vissa virus, genom att testa för förekomsten av vissa aktuella virusinfektioner, och genom att inaktivera och ta bort vissa virus. Trots dessa åtgärder kan sådana produkter fortfarande överföra smitta. Det finns också möjligheten att okända smittämnen kan förekomma i sådana produkter. Läkaren bör diskutera risker och fördelar av denna produkt med patienten. De åtgärder som vidtagits anses effektiva mot höljeförsedda virus såsom HIV, HCV, HBV och för det icke höljeförsedda viruset HAV. Åtgärderna kan ha begränsad verkan mot icke höljeförsedda virus såsom

parvovirus B19. Parvovirus B19 infektion kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion av foster) och för patienter med immunbrist eller ökad erytropoes (t.ex. hemolytisk anemi).

- SURGIFLO™ är inte avsedd att ersätta noggrann operationsteknik och korrekt applicering av ligaturer eller andra konventionella metoder för att uppnå hemostas.
- SURGIFLO™ får inte användas vid förekomst av infektion. SURGIFLO™ ska användas med försiktighet i kontaminerade delar av kroppen. Vid tecken på infektion eller varbildning på den plats där SURGIFLO™ har applicerats kan reoperation bli nödvändig för att avlägsna infekterat material och för att lägga in drän.
- SURGIFLO™ får inte användas vid pumpande arteriell blödning. Den ska inte användas där blod eller annan vätska samlats eller i fall där blödningen ligger under vätska. SURGIFLO™ kommer inte att fungera som en tamponad eller plugg på blödningsplatsen.
- SURGIFLO™ ska avlägsnas från applikationsområdet när det används i, kring eller i närheten av foramina i ben, områden som är omslutna av ben, ryggraden och/eller synnerven eller chiasma optikum. Var noga med att undvika överpackning. SURGIFLO™ kan svälla och därigenom ge upphov till nervskada.
- Överflöd av SURGIFLO™ ska om möjligt avlägsnas när blödningen upphört p.g.a. risken för att produkten flyttas eller trycker på intilliggande vävnad.
- Säkerheten och effektiviteten vid användning av SURGIFLO™ vid oftalmologiska ingrepp har inte fastställts.
- SURGIFLO™ får inte användas för att kontrollera efterbördsblödningar eller svåra menstruationsblödningar.
- Säkerheten och effektiviteten vid användning av SURGIFLO™ på barn har inte fastställts.
- Säkerheten och effektiviteten vid användning av SURGIFLO™ på gravida och ammande kvinnor har inte fastställts.
- Den blå flexibla applikatorspetsen får inte klippas av för att undvika exponering av den inre ledaren.
- Den vita raka applikatorspetsen bör klippas till utanför operationsområdet. Klipp med en rät vinkel för att undvika att en vass spets bildas.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- SURGIFLO™ får endast användas för engångsbruk. Får inte omsteriliseras. Oanvänd öppnad SURGIFLO™ ska kasseras.
- Det kan ibland vara kirurgiskt nödvändigt att packa en blödande hålighet, men SURGIFLO™ bör inte användas på detta sätt - om inte överskott av produkten, som inte behövs för att bibehålla hemostas, avlägsnas. När SURGIFLO™ begränsas inom ett koagel kan den svälla ungefär 20 % vid kontakt med ytterligare vätska.
- Använd endast minsta möjliga mängd SURGIFLO™ för att uppnå hemostas. När blödningen väl stillats ska överskott av SURGIFLO™ avlägsnas noggrant.
- SURGIFLO™ får inte användas tillsammans med autologa blodinsamlingskretsar. Man har visat att fragment av kollagen från blödningshämmande medel kan passera genom 40 µm tjocka transfusionsfilter i blodreningsystem.
- SURGIFLO™ ska inte användas tillsammans med metylmetaakrylim. Mikrofibrillärt kollagen har rapporterats minska styrkan hos metylmetakrylatlim som används för att fästa proteser mot ben.
- Liksom för jämförbara produkter som innehåller trombin, kan trombinlösningen denatureras vid exponering för lösningar innehållande alkohol, jod eller tungmetaller (t.ex. antiseptiska lösningar). Sådana ämnen bör avlägsnas i största möjliga utsträckning innan produkten appliceras.
- SURGIFLO™ får inte användas som primär behandling av koaguleringsstörningar.
- Liksom med andra gelatinbaserade hemostatiska medel, bör SURGIFLO™ inte lämnas kvar i njurbäcken, njurcalyces, urinblåsa, urinrör eller urinledare vid urologiska ingrepp. Detta för att eliminera eventuella foci för stenbildning. Säker och effektiv användning av SURGIFLO™ vid urologiska ingrepp har inte fastställts via en randomiserad klinisk studie.
- Liksom med andra gelatinbaserade hemostatiska medel som sväller, bör SURGIFLO™ användas med försiktighet i neurokirurgi. Säker och effektiv användning av SURGIFLO™ i neurokirurgi har inte fastställts via randomiserade, kontrollerade studier.
- Även om säkerhet och effektivitet vid kombinerad användning av SURGIFLO™ och andra medel inte har utretts under kontrollerade kliniska prövningar, kan samtidig användning av andra medel vara lämplig om läkaren bedömer att det är medicinskt försvarbart. Litteraturen om den aktuella produkten ska i så fall läsas och användas för inhämtning av fullständig förskrivningsinformation.
- Säkerhet och effekt av den kombinerade användningen av SURGIFLO™ med antibiotika lösningar eller pulver har inte fastställts.

## Gelatinbaserade hemostatiska medel: Rapporterade biverkningar

I allmänhet har följande biverkningar rapporterats vid användningen av absorberbara porcina gelatinbaserade hemostatiska medel:

- Gelatinbaserade hemostatiska medel kan fungera som ett nidus för bildande av infektion och abscess och har rapporterats potentiella bakterietillväxt.
- Jättecellsgranulom har observerats på platser för implantat vid användning i hjärnan.
- Kompression av hjärnan och ryggmärgen på grund av ackumulering av steril vätska har observerats.
- Multipla neurologiska händelser har rapporterats där absorberbara gelatinbaserade hemostatiska medel använts vid laminektomier inkluderande *cauda equina*-syndrom, spinalstenos, meningit, araknoidit, huvudvärk, parasitesier, smärta, dysfunktion av urinblåsa och tarm samt impotens.
- Användningen av absorberbara gelatinbaserade hemostatiska medel vid reparation av duradefekter i samband med laminoektomier och kraniotomier har associerats med feber, infektion, parasitesier i ben, nack- och ryggvärk, inkontinens av urinblåsa och tarm, *cauda equina*-syndrom, neurogen urinblåsa, impotens och pares.
- Användningen av absorberbara gelatinbaserade hemostatiska medel har satts i samband med paralyt, på grund av migration av produkten in i benforamina runt ryggmärgen, och blindhet på grund av migration av produkten in i ögats orbita, under lobektomi, laminektomi och reparation av en fraktur på frontala skallbenet och lacererad lob.
- Främmande kroppsreaktioner, "inkapsling" av vätska och hematom har iakttagits på platser för implantat.
- Uttalad fibros och utdragen fixering av en sena har rapporterats när absorberbara gelatinbaserade svampar använts vid svåra senreparationer.
- Toxiskt chocksyndrom rapporterades i samband med användningen av absorberbara gelatinbaserade hemostatiska vid näskirurgi.
- Feber, utebliven absorption och hörselnedsättning har iakttagits när absorberbara hemostatiska medel använts under tympanoplastik.

## Biverkningar av humant trombin

Som med alla andra plasmaderivat, kan överkänslighet eller allergiska reaktioner uppträda i sällsynta fall. I isolerade fall kan dessa reaktioner fortskrida till svår anafylaxi. Andra biverkningar som rapporterades från en klinisk prövning var abnormala laboratorievärden (förlängd aktiverad partiell tromboplastintid, förlängd protrombintid, förhöjt INR, sänkt lymfocytantal, ökat neutrofilantal) och hematom.

## Biverkningar från gelatinbaserade hemostasmedel med trombin

Adherensbildning och obstruktion av tunntarmen är välkända och vanliga komplikationer efter buk- och gynekologiska operationer.

Biverkningar som dessa, såväl som inflammationer och främmande kroppsreaktioner, inklusive jättecellsgranulom, har rapporterats vid buk- och gynekologiska operationer i vilka stora mängder av gelatinbaserade och kollagenbaserade hemostasmedel med trombin har använts.

Därför bör endast minsta möjliga mängd av SURGIFLO™, liksom andra gelatinbaserade hemostasmedel, användas för att uppnå hemostas. När hemostas har uppnåtts bör överflödigt SURGIFLO™ försiktigt avlägsnas.

## LEVERANS

SURGIFLO™ består av:

1. En steril bricka med *alla* sterila komponenter för förberedande av den flytande gelatinmatrisen
2. En steril bricka med *alla* ytsteriliserade trombinsetkomponenter för förberedande av trombinlösningen

SURGIFLO™ tillhandahålls enligt konfigurationen som visas i tabellen nedan.

SURGIFLO™ hemostatiskt matris-set med trombin	
Flytande gelatinmatriskomponenter	Trombinkomponenter
<ul style="list-style-type: none"><li>• En steril förfylld spruta med blå kolv innehållande den porcina gelatinmatrisen</li><li>• En steril tom spruta</li><li>• En steril behållare för vätskeöverföring</li><li>• En steril blå flexibel spets</li><li>• En steril vit applikatorspets</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• En trombinflaska innehållande 2000 internationella enheter (IE) frystorkat sterilt humantrombin</li><li>• En spruta utan kanyl med 2 ml sterilt vatten för injektion (sterilt VFI)</li><li>• En steril flaskadapter</li></ul>

### Den sterila, flytande gelatinmatrisen och tillbehören:

Brickan är steriliserad med gammastrålning.

### Trombinkomponenter:

Brickan är ytsteriliserad med etylenoxid.

- Det frystorkade trombinet (humant) steriliseras genom en autoklavkassett med sterilt filter.
- Det sterila vattnet för injektion (sterilt VFI) i sprutan utan kanyl ångsteriliseras.
- Flaskadaptorn steriliseras med gammastrålning.

SURGIFLO™ innehåller en bruksanvisning. För att kunna sammanlänka användningen med patientjournalen, tillhandahålls spårningsetiketter i setet och därmed kan namn och produktens satsnummer registreras. För att upprätthålla en sammanlänkning mellan patienten och produktsatsen, rekommenderar vi å det bestämdaste att registrera namn och satsnummer varje gång SURGIFLO™ ges till en patient.

## FÖRVARING OCH HANTERING

- SURGIFLO™ bör förvaras torrt vid en kontrollerad rumstemperatur (2 °C–25 °C).
- SURGIFLO™ får endast användas för engångsbruk.
- Trombinflaskan måste skyddas från ljus.
- Trombinet får ej nedfrysas eller kylförvaras efter rekonstitueringen.
- Trombinlösningen ska användas tillsammans med den flytande gelatinmatrisen och endast användas som anges.
- Den flytande gelatinmatrisen kan användas upp till 8 timmar efter blandningen med trombinlösningen.

## BRUKSANVISNING

### Före användning:

Inspektera SURGIFLO™-brickorna för tecken på skada. Om förpackningen har skadats, öppnats eller blivit våt, kan steriliteten inte garanteras, varför innehållet i sådana fall inte ska användas.

Oanvända öppnade förpackningar av SURGIFLO™ bör kasseras eftersom de inte är avsedda för återanvändning och/eller omsterilisering.

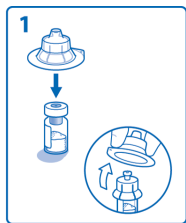
### Öppna brickan med flytande gelatinmatris och brickan med trombinsetkomponenterna:

Öppna ytterförpackningarna och för de sterila innerbrickorna till det sterila fältet med aseptisk teknik. När innerbrickan placerats i det sterila fältet kan den öppnas.

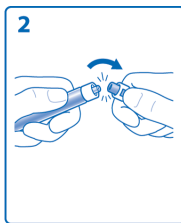


### Förbereda trombinlösningen inuti det sterila fältet:

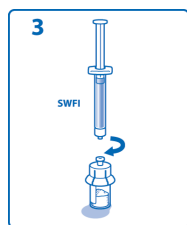
Vicka av skyddshylsan på *trombinflaskan*. Rör ej aluminiumringen och gummiproppen. Dra av locket från *flaskadaptern* förpackning.



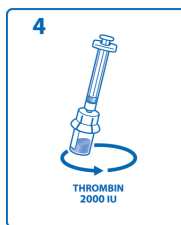
1. Placera *trombinflaskan* på ett plant underlag, placera *flaskadaptern* över mitten av gummiproppen och tryck nedåt tills kanylen penetrerar gummiproppen och *flaskadaptern* snäpper på plats. Avlägsna blisterförpackningen.



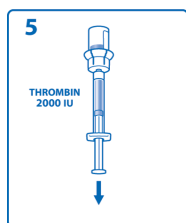
2. **Snäpp** av hylsförseglingen på *sprutan utan kanyl* som innehåller det sterila vattnet för injektion (sterilt VFI).



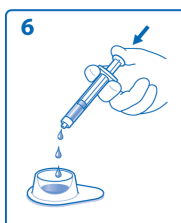
3. Anslut och skruva på *sprutan utan kanyl* på *flaskadaptern*. Överför allt sterilt VFI till *trombinflaskan*.



4. Snurra *trombinflaskan* varsamt tills trombinlösningen är klar.



5. Dra upp trombinlösningen i *sprutan utan kanyl*. Märk *sprutan utan kanyl*: "Trombin 2000 IE".



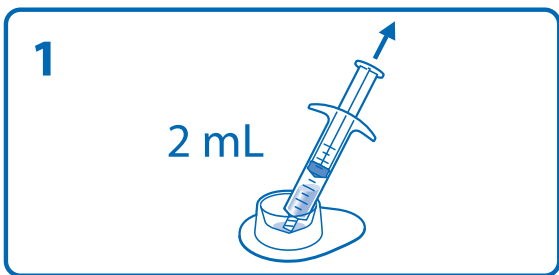
6. Koppla från *sprutan utan kanyl* från *flaskadaptern* och överför trombinlösningen till överföringsbehållaren för steril vätska såsom visas i nästa avsnitt (Figur 1).

Efter rekonstitution, kassera de komponenter som använts för trombinrekonstitutionen.

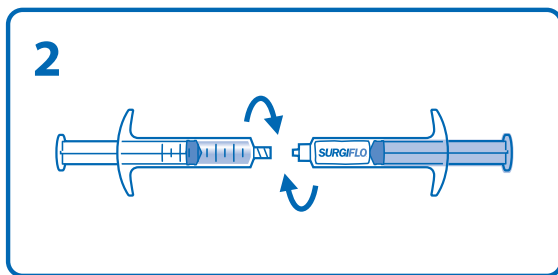
Alternativt kan trombin rekonstitueras **utanför** det sterila fältet. Var noga med att inte röra flaskans gummipropp. Efter rekonstitution bör trombinlösningen överföras till den sterila behållaren för vätskeöverföring med användning av aseptisk teknik.

Placera den sterila behållaren för vätskeöverföring nära kanten på det sterila fältet för att genomföra trombinlösningsoverföringen utan att kontaminera det sterila fältet.

### Förberedande av den flytande gelatinmatrisen med trombinlösningen i det sterila fältet:

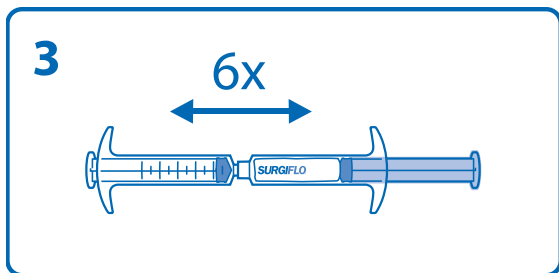


1) Dra upp trombinlösningen från den sterila behållaren för vätskeöverföring i den tomma sterila sprutan.



2) Anslut sprutorna

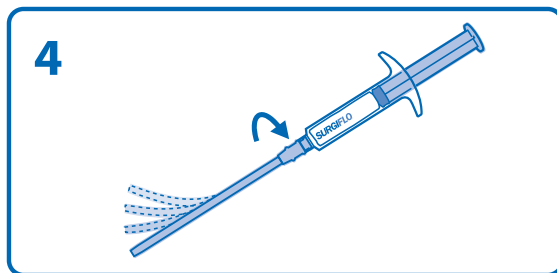
Avlägsna den blå skyddshylsan från änden av den sterila förfyllda sprutan med den blå kolven innehållande gelatinmatrisen. Fäst denna spruta vid den sterila sprutan med trombinlösningen.



### 3) Blanda innehållet från de 2 sprutorna

Börja blandningen genom att överföra den sterila trombinlösningen till den sterila förfyllda sprutan med gelatinmatrisen. Tryck det kombinerade materialet fram och tillbaka 6 gånger tills konsistensen är jämn.

Väl blandat ska den hemostatiska matrisen finnas helt i sprutan med den blå kolven som är märkt **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Avlägsna den tomma sprutan och kassera den.



### 4) Anslut applikatorspetsen

Nu är produkten redo för klinisk användning.

- Den blå flexibla applikatorspetsen är böjbar i alla riktningar. (Klipp ej till den flexibla applikatorspetsen för att undvika exponering av den inre ledaren.)
- Den vita applikatorspetsen kan anpassas till önskad längd. Spetsen bör klippas till utanför operationsområdet. Klipp med en rät vinkel för att undvika att en vass spets bildas. Brickan kan användas för att rymma överblivna delar för kassering.

Injicera ej SURGIFLO™ i blodkärl. Se Kontraindikationer, Varningar och Försiktighetsåtgärder.




















### Vid öppna ingrepp:

- Identifiera blödningskällan.
- Applicera SURGIFLO™ på blödningskällan. SURGIFLO™ kan användas med eller utan en av applikatorspetsarna anslutna till sprutan märkt med **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Applicera tillräckligt med SURGIFLO™ så att hela den blödande ytan täcks.
- Vid vävnadsdefekter (håligheter, fördjupningar eller kratrar) applicera SURGIFLO™ i den djupaste delen av lesionen, och fortsätt applicera materialet medan sprutan (eller applikatorspetsen) dras tillbaka från lesionen.
- Applicera en kompress fuktad med steril koksaltlösning över SURGIFLO™ så att kontakt uppstår med den blödande vävnaden.
- Efter 1–2 minuter, lyft upp och avlägsna kompressen och inspektera sårområdet. När blödningen har avstannat, spola försiktigt bort överskott av SURGIFLO™ så att inte det nya koaglet störs.
- Vid bestående blödning, vilket indikeras av att materialet mättsas och genomblodning uppstår, upprepa applicering av SURGIFLO™.

### För endoskopisk sinuskirurgi och epistaxis:

- Leverera SURGIFLO™ till blödningskällan med hjälp av vald applikatorspets fäst på **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**-sprutan.
- Applicera tillräckligt med SURGIFLO™ så att hela den blödande ytan täcks.
- Med användning av pincett eller ett lämpligt instrument, lägg försiktigt ett lager fuktig bomullskompress över SURGIFLO™ under 1–2 minuter så att kontakt uppstår med den blödande vävnaden.
- Vid bestående blödning, vilket indikeras av att materialet mättsas och genomblodning uppstår, ska applikatorspetsen föras in genom mitten på redan applicerad SURGIFLO™, så att nytt material kommer så nära vävnaden som möjligt. Efter omapplicering av SURGIFLO™, används en kompress fuktad med steril koksaltlösning för att föra materialet i kontakt med vävnaden under ytterligare en minut, varefter blödningen inspekteras igen. Upprepa omappliceringen vid behov.
- Ta bort kompressen när blödningen väl avstannat. Om möjligt ska överskott av SURGIFLO™, avlägsnas genom varsam sköljning eller rengugning. Undvik att störa koagelbildningen. Kvarvarande SURGIFLO™, behöver inte avlägsnas, eftersom det resorberas biologiskt.
- Nasalinpackning krävs inte vid tillfredsställande hemostas.
- Vid behov kan varsam sköljning och/eller rengugning användas postoperativt för att avlägsna kvarvarande SURGIFLO™.

## SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

	Förvaras i kontrollerad rumstemperatur 2 °C–25 °C.		Steriliserad med strålning.
	Se bruksanvisningen.		Steriliserad med iakttagande av aseptiska bearbetningstekniker.
	Får ej återanvändas.		Steriliserad med ånga eller torr värme.
	Distribuerad av.		Steriliserad med etylenoxid.
	Får ej omsteriliseras.		Tillverkningsdatum: år, månad och dag.
	Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad.		Tillverkare.
	Injicera ej i blodkärl.		Beställningsnummer.
	Enhetens komponenter är inte tillverkade av naturgummilutex.		Används före: år, månad och dag.
	Betecknar att det avsedda förpackningsmaterialet är återvinningsbart. Återvinningsprogram finns kanske inte i ert område.		Lot-nummer.
			CE-märke och ID-nummer för anmält organ.

Broschyr färdig: 07/2018

# Trombinli SURGIFLO™ hemostatik matriks kiti

## Kan damarları içine enjekte etmeyin.

### ÜRÜNÜN TANIMI

Trombinli SURGIFLO™ hemostatik matriks kiti («SURGIFLO™») kanama yüzeyine uygulamak suretiyle hemostatik kullanım içindir.

Kit şunları içerir:

1. Akışkan jelatin matriksi hazırlamak için *tüm* steril bileşenlerle birlikte steril bir tepsi
2. Trombin Solüsyonunu hazırlamak için *tüm* yüzeyi sterilize edilmiş Trombin kiti bileşenleriyle birlikte steril bir tepsi
1. Akışkan jelatin matriks, *tüm* steril bileşenlerle birlikte bir tepsi içinde gelir:
  - Kirlili beyaz görünümündeki domuz jelatin matriksini içeren önceden doldurulmuş, mavi pistonlu, steril şırınga
  - Steril, boş şırınga
  - Steril, sıvı aktarma kabı
  - Her yöne bükülebilen esnek, steril, mavi aplikatör ucu
  - İstenilen uzunluğa kesilebilen, steril, beyaz aplikatör ucu
2. Trombin Solüsyonunu hazırlamak için yüzeyi sterilize edilmiş bileşenler:
  - 2000 uluslararası ünite (IU) steril liyofilize insan trombini içeren bir trombin flakonu
  - 2 ml steril «enjeksiyon için su» (steril WFI) içeren iğnesiz şırınga
  - Steril flakon adaptörü

Trombin, flakon adaptörü ve steril enjeksiyonluk su (WFI) içeren iğnesiz şırınga kullanılarak hazırlanmalıdır.

Trombin solüsyonu kullanım öncesinde akışkan jelatin matrikse eklenmelidir.

Hemostatik matriks, trombin solüsyonuyla karıştırıldıktan sonra, ürünün kanama bölgesine uygulanması için şırıngaya uygun aplikatör ucu takılmalıdır.

### ETKİLER

SURGIFLO™ hemostatik matriksin hemostatik özellikleri vardır. Akışkan jelatin matriks, trombositlerin içinde yapılarak birikecekleri ve bu sayede hastanın doğal koagülasyon zinciri üzerinde yapılabilecekleri bir ortam sağlar.

Hastanın endojenöz trombini aktive olur ve hastanın trombini fibrinojeni çözünmeyen fibrin pıhtısına dönüştürür. SURGIFLO™ hemostatik matriksinin trombin bileşeni, akışkan jelatin matriksin doğal hemostatik özelliğine yardımcı bir etki sağlar.

SURGIFLO™ hemostatik matriks uygun miktarda kullanıldığında, 4–6 hafta içinde tamamen emilir. Hayvanlarda uygulanan implantasyon çalışmalarında, doku reaksiyonları minimal olarak sınıflandırılmıştır.

### KULLANIM AMACI / ENDİKASYONLARI

SURGIFLO™ cerrahi işlemlerde (oftalmik işlemler hariç) kanamanın (sızmadan fışkırır tarzda kanamaya kadar) ligatür veya diğer konvansiyonel yöntemlerle kontrolünün etkisiz veya elverişsiz olduğu durumlarda hemostaza yardımcı olarak endikedir.

### KONTRAENDİKASYONLARI

- Kan damarları içine SURGIFLO™ hemostatik matriks enjekte etmeyin veya kompres yapmayın. Tromboemboli, dissemine intravasküler koagülasyon ve anafilaktik reaksiyon riskinde artış tehlikesinden dolayı SURGIFLO™ hemostatik matriksi intravasküler kompartmanlarda kullanmayın.
- İnsan kan ürünlerine anafilaktik veya şiddetli sistemik reaksiyonu olduğu bilinen hastalarda SURGIFLO™ hemostatik matriks kullanmayın.
- Domuz jelatinine karşı bilinen bir alerjisi olan hastalarda SURGIFLO™ hemostatik matriks kullanmayın.
- SURGIFLO™ hemostatik matriks deri insizyonlarının kapatılmasında kullanılmamalıdır, çünkü deri kenarlarının iyileşmesini engelleyebilir. Bu etki, jelatinin mekanik olarak araya girmesinden kaynaklanır ve yara iyileşme sürecine olan entrensek müdahaleye sekonder değildir.

### UYARILAR

- Kan damarları içine SURGIFLO™ hemostatik matriks enjekte etmeyin veya kompres yapmayın. Yalnızca epilezyonel kullanım içindir.
- Aktif kan akışı yokluğunda SURGIFLO™ ürününü uygulamayın; örn., intravasküler enjeksiyon sırasında intravasküler tıkanma riski nedeniyle damar kleplendiğinde veya baypas yapıldığında.
- SURGIFLO™ hemostatik matriks, insan plazmasından elde edilen trombin içerir. İnsan plazmasından elde edilen ürünler, virüsler gibi enfeksiyöz ajanları ve teorik olarak Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD) ajanını bulaştırma riski taşıyabilir. Enfeksiyöz ajan bulaştırma riski, belirli virüslere önceden maruz kalma açısından plazma donörlerini tarayarak, belirli mevcut virüs enfeksiyonlarının varlığı açısından test yaparak ve belirli virüsleri etkisiz hale getirip ortadan kaldırarak azaltılmıştır. Bu önlemlere rağmen, bu tür ürünler yine de hastalık bulaştırma potansiyeline sahiptir. Bu tür ürünlerde bilinmeyen enfeksiyöz ajanların bulunma ihtimali de vardır. Hekim, bu ürünün risklerini ve faydalarını hastaya görüşmelidir. Alınan önlemlerin HIV, HCV, HBV gibi zarfı virüsler ve HAV gibi zarfsız virüsler için etkili olduğu düşünülmektedir. Alınan önlemler parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere karşı kısıtlı değerlerde olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu, hamile kadınlar (fetal enfeksiyon) ve immüno yetersizliği olan veya eritrosit oluşumu artmış (örneğin, hemolitik anemi) bireyler için ciddi olabilir.

- SURGIFLO™ hemostatik matris, özenli cerrahi tekniklerin ve ligatür veya diğer standart hemostaz işlemlerinin uygun şekilde yapılan uygulamalarının yerini almak amacıyla tasarlanmamıştır.
- Enfeksiyon varlığında SURGIFLO™ hemostatik matris kullanılmamalıdır. SURGIFLO™ hemostatik matris, vücudun kontamine olmuş bölgelerinde dikkatli kullanılmalıdır. SURGIFLO™ hemostatik matris yerleştirilen yerde enfeksiyon belirtisi veya apse ortaya çıkarsa, enfekte materyali çıkarma veya drenaj için tekrar operasyon yapılması gerekebilir.
- SURGIFLO™ hemostatik matris, pompalama tarzında arteriyel kanamalarda kullanılmamalıdır. Kan ve diğer sıvıların havuz oluşturduğu yerlerde veya kanama kaynağının derinde kaldığı durumlarda kullanılmamalıdır. SURGIFLO™ hemostatik matris, kanama bölgesinde tampon veya tıkaç görevi görmez.
- SURGIFLO™ hemostatik matris, kemikte foraminada, kemikle sınırlanmış alanlarda, omurilik ve/veya optik sinir ve kiyazmada veya bunların etrafında veya yakınında kullanılırsa uygulama bölgesinden çıkarılmalıdır. Aşırı dolgudan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. SURGIFLO™ hemostatik matris şişerek, sinir hücrelerinde hasar ihtimali oluşturabilir.
- SURGIFLO™ hemostatik matris fazlası, cihazın yerinden oynaması veya yakındaki diğer anatomik yapılara baskı yapması olasılığı nedeniyle, hemostaz sağlanır sağlanmaz çıkarılmalıdır.
- SURGIFLO™ hemostatik matrisin oftalmik işlemlerde güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- SURGIFLO™ hemostatik matris, postpartum intrauterin kanamalar ve menorajilerin kontrolünde kullanılmamalıdır.
- Çocuklarda SURGIFLO™ hemostatik matrisin güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- Hamile kadınlarda ve emziren annelerde SURGIFLO™ hemostatik matrisin güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- İçteki kılavuz telin ekspoz olmasını önlemek için mavi, esnek aplikatör ucu kesilerek düzeltilmemelidir.
- Beyaz, düz aplikatör ucu kesilerek cerrahi bölgeden uzaklaştırılmalıdır. Keskin bir uç oluşmasını önlemek için dik açılı kesin.

## ÖNLEMLER

- SURGIFLO™ hemostatik matris yalnızca tek kullanım içindir. Tekrar sterilize etmeyin. Açılmış ama kullanılmamış SURGIFLO™ hemostatik matris atılmalıdır.
- Bir kavitenin hemostaz için doldurulması bazen cerrahi olarak endike olsa bile, SURGIFLO™ hemostazı sağlamak için gerekmeden fazla ürünün çıkarıldığı durumlar dışında bu şekilde kullanılmamalıdır. SURGIFLO™ hemostatik matris, pıhtı içinde kuşatıldığında, ilave sıvıyla temas halinde yaklaşık %20 şişebilir.
- Hemostaz elde etmek için gereken minimum miktarda SURGIFLO™ hemostatik matris kullanılmalıdır. Hemostaz elde edildikten sonra, SURGIFLO™ hemostatik matris fazlası dikkatle çıkarılmalıdır.
- SURGIFLO™ hemostatik matris, otolog kan salvaj devreleriyle birlikte kullanılmamalıdır. Kolajen bazlı hemostatik ajan fragmanlarının, kan temizleme sistemlerinin 40 µm çaplı transfüzyon filtrelerinden geçebildikleri gösterilmiştir.
- SURGIFLO™ hemostatik matris, metilmetakrilat yapıştırıcılarla birlikte kullanılmamalıdır. Mikrofibriller kolajenlerin, prostetik cihazların kemik yüzeyine takılmasında kullanılan metilmetakrilat yapıştırıcıların gücünü azalttığı bildirilmiştir.
- Trombin içeren karşılaştırılabilir ürünlere benzer şekilde, trombin çözümü alkol, iyot veya ağır metaller içeren solüsyonlara (örneğin, antiseptik solüsyonlar) maruz kaldıktan sonra doğal yapısını yitirebilir. Bu tür maddeler, ürünü uygulamadan önce mümkün olan en iyi şekilde ortadan kaldırılmalıdır.
- SURGIFLO™ hemostatik matris, pıhtılaşma bozukluklarının primer tedavisi için kullanılmamalıdır.
- Diğer jelatin hemostatik ajanlarla olduğu gibi ürolojik işlemlerde SURGIFLO™ potansiyel taş oluşturma odaklarını ortadan kaldırmak açısından renal pelvis, renal kalisler, mesane, üretra veya üreterlerde bırakılmamalıdır. SURGIFLO™'nun ürolojik işlemlerde güvenli ve etkili kullanımı randomize klinik bir çalışmayla kanıtlanmamıştır.
- Şişen diğer jelatin hemostatik ajanlarla olduğu gibi SURGIFLO™ nöroşürjide dikkatle kullanılmalıdır. SURGIFLO™'nun nöroşürjide güvenli ve etkili kullanımı randomize, kontrollü çalışmalarla kanıtlanmamıştır.
- SURGIFLO™ hemostatik matrisin diğer ajanlarla birlikte kullanımının güvenliği ve etkinliği kontrollü klinik deneylerle ortaya konulmamış olsa da, diğer ajanların aynı anda kullanımı doktor görüşüne göre tıbbi olarak tavsiye edilebilir nitelikteyse, eksiksiz reçeteleme bilgisi için söz konusu ajanla ilgili ürün literatürüne başvurulmalıdır.
- SURGIFLO™ hemostatik matrisin antibiyotik solüsyonları veya tozlarıyla birlikte kullanımının güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.

## Jelatin esaslı hemostatik ajanlar: Bildirilen advers olaylar

Genelde, emilebilir domuz jelatini esaslı hemostatik ajanların kullanımıyla ilgili aşağıdaki advers olaylar bildirilmiştir:

- Jelatin esaslı hemostatik ajanlar enfeksiyon ve apse oluşumu için bir nidus görevi görebilir ve bakteriyel artışı hızlandırdıkları bildirilmiştir.
- Beyinde kullanıldığında implantasyon bölgelerinde dev hücre granülomları gözlenmiştir.
- Steril sıvı birikmesinden kaynaklanan beyin ve omurilik sıkışması gözlenmiştir.
- Emilebilir jelatin esaslı hemostatik ajanların laminektomi operasyonlarında kullanımında birden fazla nörolojik olay bildirilmiştir. *Cauda equina* sendromu, spinal stenoz, menenjit, araknoidit, başağrıları, uyuşma, ağrı, mesane ve bağırsaklarda işlev bozukluğu ve impotans bu kapsamda yer alır.
- Dural defektlerin onarımı sırasında emilebilir jelatin esaslı hemostatik ajanların laminektomi ve kraniyotomi operasyonlarıyla ilişkili kullanımı ateş, enfeksiyon, bacaklarda uyuşma, boyun ve sırt ağrısı, mesane ve bağırsak inkontinansı, *cauda equina* sendromu, nörojenik mesane, impotans ve parezi ile ilişkilendirilmiştir.
- Emilebilir jelatin esaslı hemostatik ajanların kullanımı, lobektomi, laminektomi ve frontal kafatası çatlağının ve yırtılmış lobun onarımı sırasında, omurilik etrafındaki kemikte foraminaya cihaz kayması nedeniyle paraliz ile ve göz yörüngesine cihaz kayması nedeniyle körlükle ilişkilendirilmiştir.
- İmplantasyon bölgelerinde yabancı madde reaksiyonları, sıvı «enkapsülasyonu» ve hematoma gözlenmiştir.
- Emilebilir jelatin esaslı süngerlerin kopan tendon onarımında kullanımında aşırı fibroz ve tendonun uzun süreli fiksasyonu bildirilmiştir.
- Emilebilir jelatin esaslı hemostatların nazal cerrahide kullanımıyla ilişkili olarak toksik şok sendromu bildirilmiştir.
- Emilebilir hemostatik ajanların timpanoplasti sırasında kullanımında ateş, emilim olmaması ve işitme kaybı gözlenmiştir.

## İnsan trombinine ters reaksiyonlar

Diğer tüm plazma türevlerinde olduğu gibi, aşırı hassasiyet veya alerjik reaksiyonlar nadiren görülebilir. Münferit vakalarda bu reaksiyonlar ciddi anafilaksiye ilerleyebilir. Klinik çalışmada bildirilen diğer ters olaylar şunlardır: Normal dışı laboratuvar testleri (uzamış aktive edilmiş kısmi tromboplastin süresi, uzamış protrombin süresi, artmış INR (uluslararası normalizasyon oranı), azalmış lenfosit sayısı, artmış nötrofil sayısı) ve hematom.

## Trombinli Jelatin Esaslı Hemostatik Ajanlara Gösterilen Advers Reaksiyonlar

Abdominal ve jinekolojik cerrahi sonrasında adhezyon oluşumu ve ince bağırsak tıkanması iyi bilinen ve yaygın komplikasyonlardır.

Trombinli kolajen bazlı ve jelatin bazlı hemostatik ajanların aşırı miktarda kullanıldığı abdominal ve jinekolojik cerrahilerde, bunlar gibi advers olaylar ve ayrıca enflamasyon ve dev hücre granülomları dâhil yabancı cisim reaksiyonu bildirilmiştir.

Bu nedenle, diğer jelatin hemostatik ajanlarda olduğu gibi, sadece hemostaz elde etmek için gereken asgari miktarda SURGIFLO™ kullanılmalıdır. Hemostaz elde edildikten sonra, varsa fazla SURGIFLO™ dikkatlice çıkarılmalıdır.

## TEDARİK ŞEKLİ

SURGIFLO™ hemostatik matris şunları içerir:

1. Akışkan jelatin matrisi hazırlamak için *tüm* steril bileşenlerle birlikte steril bir tepsi
2. Trombin Solüsyonunu hazırlamak için *tüm* yüzeyi sterilize edilmiş Trombin kiti bileşenleriyle birlikte steril bir tepsi

SURGIFLO™ hemostatik matris aşağıdaki tabloda gösterilen konfigürasyonda sağlanır.

Trombinli SURGIFLO™ hemostatik matris kiti	
Akışkan jelatin matris bileşenleri	Trombin bileşenleri
<ul style="list-style-type: none"><li>• Domuz jelatin matrisini içeren önceden doldurulmuş, mavi pistonlu, steril bir şırınga</li><li>• Steril, boş şırınga</li><li>• Steril, sıvı aktarma kabı</li><li>• Steril, mavi esnek uç</li><li>• Steril, beyaz aplikatör ucu</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2000 uluslararası ünitlek (IU) steril liyofilize insan trombin içeren bir trombin flakonu</li><li>• 2 ml steril «enjeksiyon için su» (steril WFI) içeren iğnesiz şırınga</li><li>• Steril flakon adaptörü</li></ul>

## Steril Akışkan Jelatin Matris ve aksesuarlar:

Tepsi gama ışması ile sterilize edilmiştir.

## Trombin kiti bileşenleri:

Tepsi yüzeyi etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

- Liyofilize trombin (insan), otoklavlanmış steril filtre kartuşu aracılığıyla sterilize edilir.
- İğnesiz şırıngadaki steril «enjeksiyon için su» (steril WFI) buharla sterilize edilir.
- Flakon adaptörü gama radyasyonu ile sterilize edilir.

SURGIFLO™ kullanım talimatları içerir. Ürünün adını ve parti numarasını kaydederek hasta kaydında kullanmak üzere ilişkilendirmek için, kit içinde izleme etiketleri yer almaktadır. SURGIFLO™ ürününün hastaya her uygulandığında, hasta ile ürün partisini ilişkilendirmek amacıyla ürün adını ve parti numarasını kaydetmeniz mutlaka önerilir.

## DEPOLAMA VE KULLANIM

- SURGIFLO™ hemostatik matris, kontrollü oda sıcaklığında (2 °C–25 °C), kuru olarak saklanmalıdır.
- SURGIFLO™ hemostatik matris yalnızca tek kullanım içindir.
- Trombin flakonu ışık almayan bir yerde saklanmalıdır.
- Trombin rekonstitüye olduktan sonra dondurmamayı veya buzdolabında saklamamayı.
- Trombin solüsyonu, akışkan jelatin matrisle birlikte ve sadece belirtilen şekilde kullanılmalıdır.
- Akışkan jelatin matris, trombin solüsyonuyla karıştırıldıktan sonra 8 saate kadar kullanılabilir.

## KULLANIM TALİMATLARI

### Kullanımdan önce:

SURGIFLO™ tepsilerin hasar belirtileri açısından kontrol edin. Ambalaj hasarlı, açık veya ıslaksa, sterilite garanti edilemez ve ambalajın içindekiler kullanılmamalıdır.

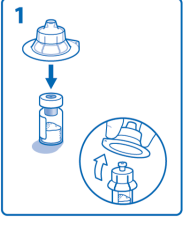
Kullanılmamış, açık SURGIFLO™ hemostatik matris ambalajları tekrar kullanım ve/veya tekrar sterilizasyon için amaçlanmamış olduğundan atılmalıdır.

### Akışkan Jelatin Matrisi içeren tepsiyi ve Trombin kit bileşenlerini içeren tepsiyi açmak için:

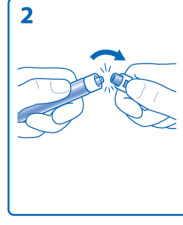
Dış ambalajları açın ve steril iç tepsileri aseptik teknik kullanarak steril alana alın. Steril iç tepsi, steril alana yerleştirildikten sonra açılabilir.

### Trombin Solüsyonunu steril alanda hazırlama:

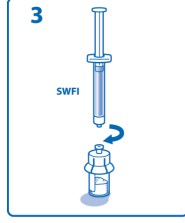
Alüminyum halkayı ve lastik tapayı yerinde bırakarak Trombin flakonunun kapağını açın. Kapağı flakon adaptörü ambalajından soyarak açın.



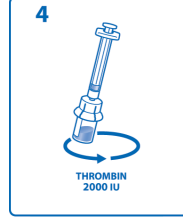
1. Trombin flakonunu düz bir yüzeye yerleştirin, flakon adaptörünü lastik tapanın ortasına oturtun ve ucu lastik tapaya girene ve flakon adaptörü yerine oturana kadar aşağı itin. Blister ambalajı çıkarın.



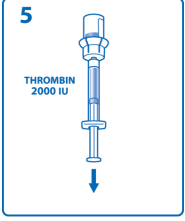
2. Steril «enjeksiyon için su» (steril WFI) içeren iğnesiz şırıngadaki sıkıştırma kapağını koparın.



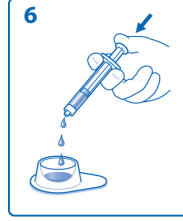
3. İğnesiz şırıngayı flakon adaptörüne bağlayın ve vidalayın. Steril WFI'nin tümünü trombin flakonuna aktarın.



4. Trombin solüsyonu şeffaflaşana kadar trombin flakonunu yavaşça döndürün.



5. Trombin solüsyonunu iğnesiz şırıngaya çekin. İğnesiz şırıngayı şu şekilde etiketleyin: «Trombin 2000 IU».



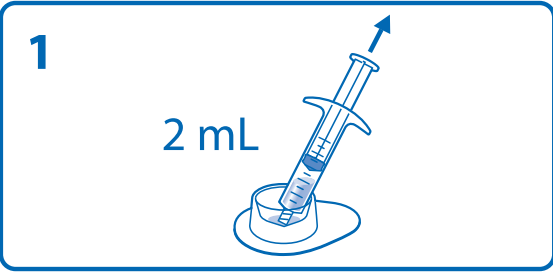
6. İğnesiz şırıngayı flakon adaptöründen çıkarın ve Trombin Solüsyonunu sonraki bölümde gösterilen şekilde steril sıvı aktarma kabına aktarın (Şekil 1).

Hazırladıktan sonra trombinin hazırlanması için kullanılan bileşenleri atın.

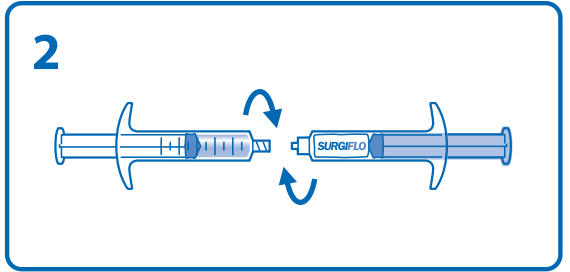
Buna alternatif olarak, Trombin steril alan **dışında** da hazırlanabilir. Flakonun lastik tapasına dokunmamaya dikkat edin. Hazırlanan Trombin Solüsyonu aseptik teknik kullanılarak steril sıvı aktarma kabına aktarılmalıdır.

Trombin solüsyonu aktarımını steril alanı kontamine etmeden gerçekleştirmek için, steril sıvı aktarma kabını steril alanının kenarına yakın yerleştirin.

### Trombin Solüsyonu içeren Akışkan Jelatin Matrisi steril alanda hazırlama:

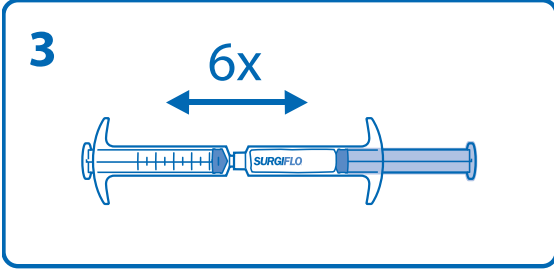


1) Trombin solüsyonunu steril sıvı aktarma kabından boş steril şırıngaya çekin.



2) Şırıngaları bağlayın

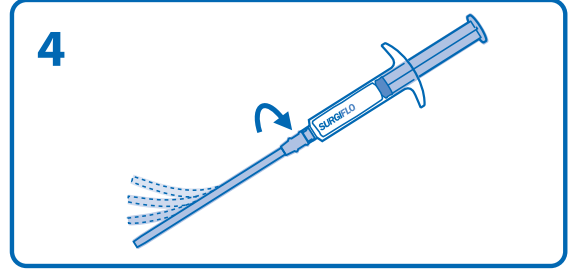
Jelatin matrisini içeren önceden doldurulmuş, mavi pistonlu, steril bir şırınganın ucundan mavi kapağı çıkarın. Bu şırıngayı trombin solüsyonu içeren steril şırıngaya takın.



### 3) 2 şırınga içeriğini karıştırın

Steril trombin solüsyonunu jelatin matris içeren önceden doldurulmuş steril şırıngaya aktararak karıştırmaya başlayın. Homojen bir yoğunluk elde edilene kadar kombine materyali 6 kez ileri-geri itin.

Hemostatik matris karıştıktan sonra tamamen, **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** etiketli mavi pistonlu şırınga içinde kalmalıdır. Boş şırıngayı çıkarıp atın.



### 4) Aplikatör ucunu takın

Ürün artık klinik kullanıma hazırdır.

- Mavi renkli esnek aplikatör ucu her yöne bükülebilir. (İçteki kılavuz telin ekspoz olmasını önlemek için esnek aplikatör ucunu keserek düzeltmeyin.)
- Beyaz aplikatör ucu istenilen uzunluğa kesilebilir. Uç kesilerek cerrahi bölgeden uzaklaştırılmalıdır. Keskin bir uç oluşmasını önlemek için dik açılı kesin. Atılacak fazla parça(lar) tepsi içinde saklanabilir.

Kan damarları içine SURGIFLO™ hemostatik matris enjekte etmeyin. Bkz. Kontraendikasyonları, Uyarılar ve Önlemler.

### Açık işlemler için:







- Kanamamanın kaynağını belirleyin.
- Kanamamanın kaynağına SURGIFLO™ hemostatik matris uygulayın. SURGIFLO™ hemostatik matris, **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** etiketli şırıngaya takılı aplikatör uçlarından biri ile veya uç olmadan kullanılabilir. Kanama bölgesini tamamen kaplamaya yetecek kadar SURGIFLO™ hemostatik matris uygulayın.
- Doku defektleri için (kaviterler, divotlar veya kraterler), SURGIFLO™ hemostatik matrisi lezyonun en derin kısmına uygulayın ve materyali uygulamaya devam ederek şırıngayı (veya aplikatör ucunu) lezyondan geri çekin.
- Materyalin kanayan dokuyla temas halinde kalmasını sağlamak için SURGIFLO™ hemostatik matris üzerine steril salinle nemlendirilmiş gazlı bez uygulayın.
- 1–2 dakika sonra, gazlı bezi kaldırıp çıkarın ve yara bölgesini inceleyin. Kanama bittikten sonra, yeni pıhtılaşmayı bozmayacak şekilde SURGIFLO™ hemostatik matris fazlasını irigasyonla dikkatlice uzaklaştırın.
- Materyalin satürasyonu ve içinden kan sızması ile kendini gösteren ısrarlı kanama durumlarında SURGIFLO™ hemostatik matris uygulamasını tekrarlayın.

### Endoskopik sinüs cerrahisi ve epistaksis için:

- SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** şırıngasına takılı istenilen aplikatör ucunu kullanarak, SURGIFLO™ hemostatik matrisi kanamanın kaynağına uygulayın.
- Kanama bölgesini tamamen kaplamaya yetecek kadar SURGIFLO™ hemostatik matris uygulayın.
- Forseps veya uygun bir alet kullanarak, steril salinle nemlendirilmiş bir gazlı bezi bir tabaka oluşturacak şekilde SURGIFLO™ hemostatik matris üzerine 1–2 dakikalığına yerleştirerek materyalin kanayan dokuyla temas halinde kalmasını sağlayın.
- Materyalin satürasyonu ve içinden kan sızması ile kendini gösteren ısrarlı kanama durumlarında, aplikatör ucunu daha önce uygulanan SURGIFLO™ hemostatik matris kütesinin ortasından sokun ve doku yüzeyine mümkün olduğunca yakın olacak şekilde taze materyali uygulayın. SURGIFLO™ hemostatik matrisi tekrar uyguladıktan sonra, materyali dokuya yaklaştırmak için bir dakika daha steril salinle nemlendirilmiş gazlı bez kullanın ve ardından bölgeyi tekrar inceleyin. Gerekirse bu işlemi tekrarlayın.
- Hemostaz elde edildikten sonra gazlı bezi çıkarın. Mümkünse, hafif irigasyon veya dikkatli aspirasyon yoluyla SURGIFLO™ hemostatik matris fazlasını temizlenmelidir. Pıhtı kompleksini bozmayaya dikkat edin. Kalan SURGIFLO™ hemostatik matris biyolojik olarak tekrar emilebilir olduğundan temizlenmek zorunda değildir.
- Yeterli hemostaz elde edildikten sonra burna tıkaç yapmaya gerek kalmaz.
- Gerekirse, kalan SURGIFLO™ hemostatik matrisi temizlemek için postoperatif dönemde hafif irigasyon ve/veya dikkatli aspirasyon uygulanabilir.



## ETİKETTE KULLANILAN SİMGELER

	Kontrollü oda sıcaklığında saklayın (2 °C–25 °C).		Işılama yoluyla sterilize edilmiştir.
	Kullanım talimatlarına bakın.		Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir.
	Tekrar kullanmayın.		Buhar veya kuru ısı kullanıldığından sterilidir.
	Dağıtıcı firma.		Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
	Tekrar sterilize etmeyin.		İmalat tarihi: Yıl, ay ve gün.
	Ambalaj hasarlıysa ya da açıldıysa kullanmayın.		İmalatçı.
	Kan damarları içine enjekte etmeyin.		Tekrar sipariş numarası.
	Cihaz bileşenleri doğal kauçuk lateksten mamul değildir.		Son kullanma tarihi: yıl, ay ve gün.
	Yapıştırıldığı ambalaj malzemesinin geri dönüştürülebilir olduğuna işaret eder. Geri dönüşüm programları bölgenizde mevcut olmayabilir.		Parti numarası.
			Onaylanmış kuruluşun CE işareti ve kimlik numarası.

Broşürün hazırlanma tarihi: 07/2018

This page has been left blank intentionally.

This page has been left blank intentionally.

Distributed by

**ETHICON™**

Ethicon, Inc.  
Somerville, NJ 08876 USA

  
**Ferrosan**  
Medical Devices

Ferrosan Medical Devices A/S  
Sydmarken 5, DK-2860 Soeborg, Denmark

© Ethicon, Inc. 2014



  
0543