en

SURGICEL™ ORIGINAL and SURGICEL™ NU-KNIT

ABSORBABLE HAEMOSTATS

(OXIDISED REGENERATED CELLULOSE)

Description

SURGICEL™ Absorbable Haemostat is a sterile absorbable knitted fabric prepared by the controlled oxidation of regenerated cellulose. SURGICEL™ Absorbable Haemostat is 100% composed of oxidised regenerated cellulose. The fabric is white with a pale-yellow cast and has a faint, caramel-like aroma. It is strong and can be sutured or cut without fraying. A slight discolouration may occur with age, but this does not affect performance.

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

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

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

Indications / Intended Use

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

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

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

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

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

Contraindications

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

Warnings

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

Precautions

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

Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

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

Magnetic Resonance Imaging (MRI) / Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction (CMR) / Endocrine Disrupting (ED) Safety Information

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

Dosage and Administration

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

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

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

Disposal

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

Patient Information

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

Performance / Actions

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

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

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

methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)
penicillin-resistant *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
vancomycin-resistant *Enterococcus* (VRE)
methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

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

Sterility

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

Storage

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

How Supplied

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

Traceability

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

Information to be Conveyed to the Patient

Device Description

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

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

Device Materials

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

Information for Safe Use

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

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

Expected Device Lifetime and Follow-up

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

Patient Information Portal

ic.jnjmedicaldevices.com

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

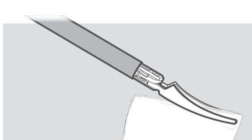


Figure 1

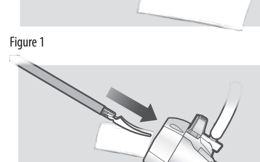


Figure 2A



Figure 2B

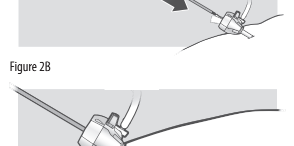


Figure 3

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

es

SURGICEL™ ORIGINAL y SURGICEL™ NU-KNIT

HEMOSTÁTICOS ABSORBIBLES

(CELULOSA REGENERADA OXIDADA)

Descripción

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

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

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

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

Indicaciones/uso previsto

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

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

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

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

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

Contraindicaciones

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

Advertencias

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

Precauciones

- Use solo la cantidad de hemostático SURGICEL™ que sea necesaria para la hemostasia, manteniéndolo firmemente en su lugar hasta que se detenga el sangrado. Retire los residuos antes del cierre quirúrgico para facilitar la absorción y reducir al mínimo la posibilidad de reacción a cuerpos extraños, como encapsulación del producto, que puede imitar la apariencia de artefactos en imágenes radiográficas, lo que derivaría en errores de diagnóstico y posible reoperación.
- En los procedimientos urológicos, se deben usar cantidades mínimas de hemostático SURGICEL™ y se debe tener cuidado para evitar que la uretra, el uréter o un catéter queden taponados por fragmentos de producto desplazados.
- Dado que la absorción del hemostático SURGICEL™ podría resultar impedida en áreas químicamente cauterizadas, su uso no debe ser precedido por la aplicación de nitrato de plata ni ningún otro producto químico escarótico.
- Si el hemostático SURGICEL™ se usa temporalmente para cubrir la cavidad de heridas grandes abiertas, se debe colocar de manera que no se superponga a los bordes de la piel. También debe retirarse de las heridas abiertas con pinzas o por irrigación con agua estéril o solución salina después de que se haya detenido el sangrado.
- Se deben tomar precauciones en la cirugía otorrinolaringológica para que el paciente no aspire ningún material. (Ejemplos: controlar la hemorragia después de una amigdalectomía y controlar la epistaxis).
- Se debe tener cuidado de no aplicar el hemostático SURGICEL™ excesivamente apretado cuando se usa como envoltura durante la cirugía vascular.
- **DENTAL:** el hemostático SURGICEL™ debe aplicarse sin apretar contra la superficie de sangrado.

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

Reacciones adversas/efectos secundarios indeseables

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

Información de seguridad sobre la resonancia magnética (RM)/ carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción (CMR)/ alteración endocrina (ED)

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

Dosificación y administración

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

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

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

Eliminación

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

Información al paciente

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

Rendimiento/acciones

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

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

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

Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (MRSA)
Streptococcus pneumoniae resistente a la penicilina (PRSP)
Enterococcus resistente a la vancomicina (VRE)
Staphylococcus epidermidis resistente a la meticilina (MRSE)

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

Esterilidad

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

Conservación

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

Presentación

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

Trazabilidad

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

Información que se transmitirá al paciente

Descripción del dispositivo

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

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

Materiales del dispositivo

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

Información para un uso seguro

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

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

Vida útil prevista del dispositivo y seguimiento

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

Portal de información al paciente

ic.jnjmedicaldevices.com

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

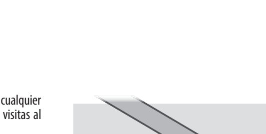


Figura 1



Figura 2A

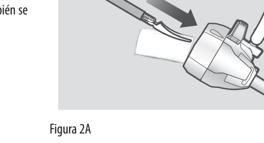


Figura 2B

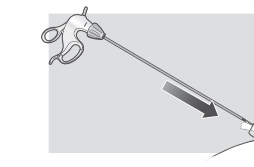


Figura 3

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

fr

SURGICEL™ ORIGINAL et SURGICEL™ NU-KNIT

HÉMOSTATIQUES RÉSORBABLES

(CELLULOSE OXYDÉE RÉGÉNÉRÉE)

Description

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

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

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

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

Indications/Usage prévu

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

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

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

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

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

Contre-indications

- Bien que le méchage ou le tassement soit parfois nécessaire au plan médical, l'hémostatique SURGICEL™ ne doit pas être utilisé de cette manière, sauf s'il doit être retiré une fois l'hémostase atteinte.
- L'hémostatique SURGICEL™ ne doit pas être utilisé pour l'implantation dans des défauts osseux, tels que des fractures, car il existe un risque d'interférence avec la formation de cal et un risque théorique de formation de kystes.
- Lorsque l'hémostatique SURGICEL™ est utilisé pour contribuer à réaliser l'hémostase dans, autour ou à proximité de foramina dans les os, de zones de confinement osseux, de la moelle épinière ou du nerf et du chiasma optiques, il doit être systématiquement retiré après l'hémostase, car il gonfle et peut exercer une pression indésirable.
- L'hémostatique SURGICEL™ ne doit pas être utilisé pour contrôler l'hémorragie des grosses artères.
- L'hémostatique SURGICEL™ ne doit pas être utilisé sur des surfaces suintantes séreuses non hémorragiques, car les liquides organiques autres que le sang total, comme le sérum, ne réagissent pas avec l'hémostatique SURGICEL™ pour produire un effet hémostatique satisfaisant.
- L'hémostatique SURGICEL™ ne doit pas être utilisé comme produit de prévention des adhérences.

Avertissements

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

Précautions

- Utiliser uniquement la quantité d'hémostatique SURGICEL™ nécessaire pour l'hémostase, en le maintenant fermement en place jusqu'à ce que le saignement cesse. Retirer tout excès avant de procéder à la fermeture chirurgicale de manière à faciliter la résorption et à minimiser le risque de réaction à un corps étranger, telle qu'un encapsulement du produit susceptible de créer des artéfacts sur les clichés radiographiques et de conduire à des erreurs de diagnostic, voire à une réintervention.
- Dans les procédures de chirurgie urologique, des quantités minimales d'hémostatique SURGICEL™ doivent être utilisées et des précautions doivent être prises pour éviter l'obstruction de l'urètre, de l'uretère ou d'une sonde par des parties délogées du produit.
- Étant donné que l'hémostatique SURGICEL™ peut ne pas se résorber dans les zones soumises à cautérisation chimique, son utilisation ne doit pas être précédée de l'application de nitrate d'argent ou de tout autre produit chimique escarrotique.
- Si l'hémostatique SURGICEL™ est utilisé temporairement pour tapisser la cavité de grandes plaies ouvertes, il doit être placé de manière à ne pas chevaucher les bords de la peau. Il doit également être retiré des plaies ouvertes à l'aide de pinces ou par irrigation avec de l'eau stérile ou une solution saline après l'arrêt du saignement.
- Des précautions doivent être prises lors de la chirurgie oto-rhino-laryngologique pour s'assurer qu'aucune partie du matériau n'est aspirée par le patient. (Exemples : contrôler l'hémorragie après une amygdalectomie et contrôler l'épistaxis).
- Il faut prendre soin de ne pas trop serrer l'hémostatique SURGICEL™ lorsqu'il est utilisé en enveloppement pendant une chirurgie vasculaire.
- **DENTAIRE :** l'hémostatique SURGICEL™ doit être appliqué sans serrer contre la surface hémorragique.

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

Effets indésirables/Effets secondaires indésirables

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

Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)/aux substances cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR)/ aux perturbateurs endocriniens (PE)

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

Dosage et mode d'administration

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

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

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

Mise au rebut

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

Informations destinées au patient

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

Mode d'action

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

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

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

Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (SARM)
Streptococcus pneumoniae résistant à la pénicilline (SPRP)
Enterococcus résistant à la vancomycine (ERV)
Staphylococcus epidermidis résistant à la méthicilline (SERM)

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

Stérilité

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

Conservation

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

Conditionnement

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

Traçabilité

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

Informations à transmettre au patient

Description du dispositif

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

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

Matériaux du dispositif

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

Informations pour une utilisation sans danger

Toute intervention chirurgicale comporte un risque d'effets indésirables. Certains de ces effets peuvent être dus à votre état de santé général. Certains peuvent simplement résulter de l'intervention chirurgicale. Certains peuvent être liés aux matériaux implantés dans votre organisme. Il est parfois difficile de définir l'origine des effets indésirables.

Si vous remarquez des signes d'infection ou la survenue d'un quelconque effet indésirable, contactez votre médecin. Veillez à vous présenter à toutes vos consultations médicales après l'intervention chirurgicale.

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

Durée de vie prévue du dispositif et suivi

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

Portail d'information des patients

ic.jnjmedicaldevices.com

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

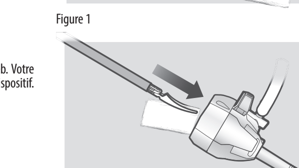


Figure 1

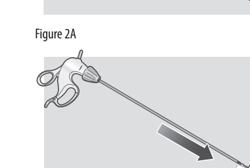


Figure 2A

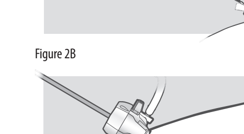


Figure 2B



Figure 3

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

Ethicon SARL
Puits Godet 20
Neuchatel
CH-2000
Switzerland
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

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

© Ethicon, Inc. 2021

SURGICEL™ ORIGINAL

SURGICEL™ NU-KNIT

en **ABSORBABLE HAEMOSTATS** ***(oxidised regenerated cellulose)***

es **HEMOSTÁTICOS ABSORBIBLES** ***(celulosa regenerada oxidada)***

fr **HÉMOSTATIQUES RÉSORBABLES** ***(cellulose oxydée régénérée)***

id **HEMOSTAT YANG BISA DISERAP** ***(selulosa regenerasi teroksidasi)***

ro **HEMOSTATICE RESORBABILE** ***(celuloză oxidată, regenerată)***

sr **RESORPTIVNI HEMOSTAT** ***(oksidisana regenerisana celuloza)***

vi **GẠC CẦM MÁU TỰ TIÊU** ***(cellulose tái sinh oxy hóa)***

en, bg, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lt, lv, nl, no, pl, pt, ro, sk, sl, sv, tr: www.e-ifu.com

100741452R01
STERILE R
2021-10
LAB100741452v1
CE 2797

id

SURGICEL™ ORIGINAL dan SURGICEL™ NU-KNIT

HEMOSTAT YANG BISA DISERAP

(SELUSOSA REGENERASI TEROKSIDASI)

Deskripsi

Hemostat yang Bisa Diserap SURGICEL™ merupakan kain rajut steril yang bisa diserap, yang dibuat dengan oksidasi selulosa regenerasi terkontrol. Hemostat yang Bisa Diserap SURGICEL™ 100% terbuat dari selulosa regenerasi teroksidasi. Kainnya berwarna putih dengan corak kuning pucat dan memiliki aroma karamel ringan. Produk ini kuat dan bisa dijahit atau dipotong tanpa berjumbai. Setelah beberapa waktu, warnanya bisa sedikit berubah tapi tidak memengaruhi kinerjanya.

Hemostat yang Bisa Diserap SURGICEL™ dimaksudkan untuk digunakan hanya oleh profesional kesehatan yang terlatih dalam prosedur dan teknik bedah yang memerlukan penggunaan Hemostat yang Bisa Diserap.

Manfaat klinis yang diharapkan adalah mengendalikan perdarahan kapiler, perdarahan vena, dan perdarahan arteri kecil bila ligasi atau metode kendali konvensional lainnya ternyata tidak praktis atau tidak efektif.

Ringkasan kinerja keselamatan dan klinis bisa dilihat di tautan berikut (setelah aktivasi): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikasi / Tujuan Penggunaan

Hemostat SURGICEL™ digunakan sebagai tambahan dalam prosedur bedah untuk membantu mengendalikan perdarahan kapiler, perdarahan vena, dan perdarahan arteri kecil bila ligasi atau metode kendali konvensional lainnya ternyata tidak praktis atau tidak efektif.

Hemostat SURGICEL™ bisa dipotong sesuai ukuran untuk digunakan dalam prosedur endoskopi (lihat Gambar 1, 2A, 2B dan 3).

Gambar 1. *Hemostat SURGICEL™ harus dipotong menjadi ukuran yang sesuai untuk ditempatkan pada endoskopi. Prosedur endoskopi standar harus digunakan hingga saat menempatkan hemostat yang bisa diserap ini. Pegang Hemostat SURGICEL™ pada satu sudut.*

Gambar 2A dan 2B. *Pelan-pelan doronglah instrumen pemegang dan bahan ini ke dalam rongga.*

Gambar 3. *Dengan menggunakan instrumen pemegang di lokasi tambahan kedua dan/atau ketiga, penempatan bisa dilakukan dan bahannya diposisikan ulang bila perlu.*

Kontraindikasi

- Meskipun pengemasan atau penggumpalan kadang-kadang diperlukan secara medis, Hemostat SURGICEL™ tidak boleh digunakan dengan cara ini, kecuali untuk dilepaskan setelah hemostasis tercapai.
- Jangan gunakan Hemostat SURGICEL™ untuk implantasi dalam defek tulang, misalnya patah tulang, karena bisa terjadi gangguan pembentukan kalus dan secara teori mungkin terjadi pembentukan kista.
- Bila digunakan untuk membantu mencapai hemostasis di dalam, di sekitar atau di dekat foramen dalam tulang, bagian tubuh yang dibatasi tulang, sumsum tulang belakang, atau saraf optik dan kiasme, Hemostat SURGICEL™ harus selalu dibuang setelah hemostasis tercapai karena akan membesar dan bisa menyebabkan tekanan yang tidak dikehendaki.
- Hemostat SURGICEL™ tidak boleh digunakan untuk mengendalikan perdarahan dari arteri besar.
- Jangan gunakan Hemostat SURGICEL™ pada permukaan yang mengeluarkan serosa yang bukan perdarahan, karena cairan tubuh selain darah utuh, misalnya serum, tidak bereaksi terhadap Hemostat SURGICEL™ untuk menghasilkan efek hemostatik yang memuaskan.
- Hemostat SURGICEL™ tidak boleh digunakan sebagai produk pencegah adhesi.

Peringatan

- Hemostat SURGICEL™ tersedia dalam keadaan steril dan bahannya tidak kompatibel dengan autoklaf atau sterilisasi dengan etilena oksida. Hemostat SURGICEL™ tidak boleh disterilkan ulang.
- Hemostat SURGICEL™ tidak dimaksudkan untuk menggantikan pembedahan yang saksama dan penggunaan benang bedah maupun ligatur yang benar.
- Menggunakan Hemostat SURGICEL™ untuk menutup luka terkontaminasi bisa mengakibatkan komplikasi dan harus dihindari.
- Efek hemostatik Hemostat SURGICEL™ lebih besar bila digunakan dalam keadaan kering; karena itu tidak boleh dilembapkan dengan air atau larutan salin.
- Hemostat SURGICEL™ tidak boleh diresapi dengan zat anti-infeksi atau bahan-bahan lain seperti zat hemostasis atau dapar. Efek hemostasisnya tidak meningkat dengan penambahan trombin, aktivitas trombin terganggu akibat kadar pH yang rendah pada produk ini.
- Meskipun Hemostat SURGICEL™ bisa dibiarkan secara *in situ* bila diperlukan, sebaiknya buang setelah hemostasis tercapai. Hemostat SURGICEL™ harus **selalu** dibuang dari lokasi penggunaan bila digunakan di dalam, di sekitar, atau di dekat foramen dalam tulang, bagian tubuh yang dibatasi oleh tulang, sumsum tulang belakang, dan/atau saraf optik dan kiasme optik, karena struktur tubular yang bisa menjadi dibatasi akibat pembengkakan, tanpa memandang jenis prosedur pembedahannya. Karena Hemostat SURGICEL™ bisa membesar dan menyebabkan tekanan yang tidak dikehendaki sehingga mengakibatkan kelumpuhan dan/atau kerusakan saraf. Hemostat SURGICEL™ bisa terlepas akibat pengemasan ulang, manipulasi lebih lanjut selama pembedahan, pembilasan, respirasi berlebihan, dan sebagainya. Menurut laporan, dalam prosedur seperti lobektomi, laminektomi, perbaikan fraktur tengkorak di bagian depan dan laserasi lobus, Hemostat SURGICEL™ bergeser dari lokasi penggunaan ke dalam foramen tulang di sekitar sumsum tulang belakang bila ditinggalkan di dalam tubuh pasien setelah menutup luka operasi sehingga mengakibatkan kelumpuhan. Dan pada kasus lain, mengakibatkan kebutaan saat berpindah ke orbita mata kiri. Meskipun laporan ini tidak bisa dikonfirmasi, dokter harus sangat berhati-hati, ***terlepas dari jenis prosedur pembedahannya,*** untuk mempertimbangkan perlu tidaknya membuang Hemostat SURGICEL™ setelah hemostasis tercapai.
- Meskipun Hemostat SURGICEL™ bersifat bakterisida terhadap beraneka ragam mikroorganisme patogen, produk ini tidak dimaksudkan untuk menggantikan zat terapeutik yang diberikan secara sistemik atau zat antimikroba profilaksis dalam mengatasi atau mencegah infeksi setelah operasi.
- Buang perangkat dan kemasan yang tidak sengaja terbuka, terpakai sebagian, dan bekas.
- Jika perangkat rusak sebelum digunakan, misalnya produk rusak, maka produk tersebut harus dibuang dan gunakan perangkat baru untuk menyelesaikan prosedur. Jika terjadi kerusakan produk selama penggunaan, lanjutkan atau hentikan penggunaan atas kebijaksanaan tenaga perawatan kesehatan profesional. Jika produk akan dibuang, pembuangan perangkat dan kemasannya harus dilakukan menurut kebijakan tempat pengguna dan prosedur operasional standar terkait bahan dan limbah berbahaya.
- JANGAN DIPAKAI ULANG. Pemakaian ulang perangkat ini (atau bagian dari perangkat ini) bisa menimbulkan risiko degradasi produk yang mengakibatkan kerusakan perangkat dan/atau kontaminasi silang sehingga menyebabkan infeksi atau penularan patogen melalui darah kepada pasien dan siapa pun yang bersentuhan dengan perangkat ini.

Tindakan Pencegahan

- Gunakan Hemostat SURGICEL™ bila perlu saja untuk hemostasis, dengan memegangnya secara kuat di tempatnya hingga perdarahan berhenti. Buanglah kelebihan Hemostat SURGICEL™ sebelum menutup lokasi bedah untuk memudahkan penyerapan dan memperkecil kemungkinan reaksi tubuh terhadap benda asing, misalnya enkapsulasi produk, yang bisa menyerupai artefak pada citra radiografi, sehingga mengakibatkan kesalahan diagnostik dan kemungkinan pembedahan ulang.
- Dalam prosedur urologi, Hemostat SURGICEL™ harus digunakan dalam jumlah minimal dan secara hati-hati demi mencegah penyumbatan uretra, ureter, atau kateter oleh bagian produk yang terlepas.
- Karena penyerapan Hemostat SURGICEL™ bisa dicegah pada area yang dibakar secara kimia, penggunaannya tidak boleh didahului oleh pemakaian perak nitrat atau bahan kimia eskarotik lainnya.
- Jika Hemostat SURGICEL™ digunakan untuk sementara melapisi rongga luka terbuka yang besar, produk ini harus ditempatkan agar tidak tumpang tindih dengan bagian tepi kulit. Produk ini juga harus dibuang dari bagian luka terbuka dengan forsep atau dengan irigasi menggunakan air steril atau larutan salin setelah perdarahan berhenti.
- Tindakan pencegahan wajib dilakukan dalam bedah otorinolaringologi untuk memastikan tidak ada bahan yang teraspirasi oleh pasien (Contoh: Mengendalikan perdarahan setelah tonsilektomi dan mengendalikan epistaksis).
- Hati-hati, jangan terlalu erat menggunakan Hemostat SURGICEL™ saat dipakai sebagai pembungkus selama bedah vaskular.
- **GIGI:** Hemostat SURGICEL™ harus digunakan secara longgar pada permukaan yang berdarah.

  Gumpalan atau pengemasan harus dihindari, terutama di dalam rongga yang kaku, di mana pembengkakan bisa mengganggu fungsi normal atau mungkin menyebabkan nekrosis.

Reaksi yang Merugikan / Efek Samping yang Tidak Diinginkan

- "Enkapsulasi" cairan dan reaksi tubuh terhadap benda asing telah dilaporkan.
- Ada beberapa laporan tentang efek stenotik saat Hemostat SURGICEL™ digunakan sebagai pembungkus selama bedah vaskuler. Meskipun belum ditetapkan bahwa stenosis berkaitan langsung dengan penggunaan Hemostat SURGICEL™, penting untuk bersikap waspada dan jangan menggunakan bahan tersebut dengan erat sebagai pembungkus.
- Kelumpuhan dan kerusakan saraf telah dilaporkan ketika Hemostat SURGICEL™ digunakan di sekitar, di dalam, atau di dekat foramen dalam tulang, bagian yang dibatasi tulang, sumsum tulang belakang, dan/atau saraf optik dan kiasme optik. Meskipun sebagian besar dari laporan ini terkait dengan laminektomi, ada laporan tentang kelumpuhan karena prosedur-prosedur lainnya. Kebutaan telah dilaporkan sehubungan dengan bedah perbaikan pada laserasi lobus frontal kiri saat Hemostat SURGICEL™ ditempatkan di fossa kranial anterior.
- Kemungkinan perpanjangan drainase pada kolesistektomi dan kesulitan buang air kecil per uretra setelah prostatektomi telah dilaporkan. Ada satu laporan tentang ureter tersumbat setelah reseksi ginjal, di mana kateterisasi pasca operasi diperlukan.
- Laporan sesekali tentang sensasi "terbakar" dan "menyengat" serta bersin saat Hemostat SURGICEL™ telah digunakan sebagai kemasan di epistaksis, diyakini disebabkan oleh pH produk yang rendah.
- Sensasi terbakar telah dilaporkan saat Hemostat SURGICEL™ digunakan setelah pengangkatan polip hidung dan setelah hemoroidektomi. Sakit kepala, sensasi terbakar, sensasi menyengat, dan bersin di epistaksis dan prosedur rinologi lainnya telah dilaporkan. Juga ada laporan tentang sensasi menyengat ketika Hemostat SURGICEL™ digunakan pada permukaan luka (ulserasi varises, dermabrasi, dan lokasi donor).
- Tenaga perawatan kesehatan profesional harus menyampaikan reaksi yang merugikan, efek samping yang tidak diinginkan, dan risiko terkait dengan produk dan prosedur kepada pasien dan menyarankan pasien menghubungi tenaga perawatan kesehatan profesional jika terjadi penyimpangan dari keadaan pascaoperasi.
- Semua insiden serius yang pernah terjadi terkait perangkat harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas berwenang di negara tersebut.

Informasi Keselamatan Tentang Pencitraan Resonansi Magnetik (MRI) / Karsinogenik, Mutagenik, Beracun untuk Organ Reproduksi (CMR) / Mengganggu Endokrin (ED)

Hemostat SURGICEL™ Aman untuk Magnetic Resonance (MR). Tidak ada CMR Kategori 1a/1b dan zat ED ditemukan pada >0,1%. Kategori 1a/1b ditentukan sebagai karsinogen manusia yang diketahui atau diasumsikan (H340), mutagen (H350), atau beracun untuk organ reproduksi (H360) berdasarkan bukti penelitian pada manusia dan hewan.

Dosis dan Pemberian

Teknik steril harus dipatuhi saat mengeluarkan Hemostat SURGICEL™ dari wadah sterilnya.

Jumlah minimal Hemostat SURGICEL™ dalam ukuran yang sesuai diletakkan di lokasi perdarahan atau ditekan kuat pada jaringan sampai hemostasis tercapai.

Jumlah yang dibutuhkan tergantung pada sifat dan intensitas perdarahan yang akan dihentikan. Efek hemostatik SURGICEL™ Haemostat sangat terasa saat digunakan dalam keadaan kering. Melembabkan bahan dengan air atau larutan salin fisiologis tidak dianjurkan.

Pembuangan

Buang perangkat dan kemasan yang tidak sengaja terbuka/dipakai sebagian/telah digunakan sesuai dengan kebijakan dan prosedur di fasilitas Anda terkait bahan dan limbah yang mengandung bahaya biologis.

Informasi Pasien

Tenaga kesehatan atau institusi kesehatan harus memberikan "Informasi yang Akan Disampaikan kepada Pasien" kepada pasien. Jika perlu, cetak dokumen tersebut.

Kinerja / Cara Kerja

Setelah terendam darah, Hemostat SURGICEL™ mengembang menjadi massa seperti agar-agar berwarna kecokelatan atau hitam yang membantu pembentukan gumpalan darah, sehingga berguna sebagai penunjang hemostasis untuk mengendalikan perdarahan lokal. Bila digunakan dengan benar dalam jumlah minimal, Hemostat SURGICEL™ diserap dari lokasi implantasi dengan hampir tanpa menimbulkan reaksi pada jaringan. Penyerapan tergantung pada beberapa faktor, antara lain jumlah yang digunakan, tingkat perendaman dalam darah, dan alas jaringan.

Selain sifat hemostasis lokalnya, Hemostat SURGICEL™ bersifat bakterisida *in vitro* terhadap aneka macam organisme gram positif dan organisme gram negatif, termasuk aerob dan anaerob. Hemostat SURGICEL™ bersifat bakterisida *in vitro* terhadap berbagai jenis spesies, antara lain:

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

methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA/*Staphylococcus aureus* yang kebal terhadap metisilin)
penicillin-resistant *Streptococcus pneumoniae* (PRSP/*Streptococcus pneumoniae* yang kebal terhadap penisilin)
vancomycin-resistant *Enterococcus* (VRE/*Enterococcus* yang kebal terhadap vankomisin)
methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis* (MRSE/*Staphylococcus epidermidis* yang kebal terhadap metisilin)

Namun Hemostat SURGICEL™ tidak dimaksudkan untuk menggantikan zat terapeutik atau zat antimikroba profilaksis yang diberikan secara sistemik.

Sterilitas

Hemostat SURGICEL™ disterilkan dengan menggunakan radiasi. Jangan disterilkan ulang. Jangan gunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.

Penyimpanan

Hemostat SURGICEL™ harus disimpan pada suhu maksimal 30 °C. Jangan digunakan setelah melewati tanggal kedaluwarsa.

Sediaan

Hemostat SURGICEL™ tersedia dalam bentuk kantong foil steril sekali pakai dalam berbagai ukuran.

Keterlacakan

Label keterlacakan yang mengidentifikasi tipe, ukuran, tanggal kedaluwarsa, dan kode batch perangkat disertakan di setiap kemasan. Label ini harus dibubuhkan atau ditambahkan secara elektronik ke data medis permanen milik pasien agar bisa mengidentifikasi perangkat yang diimplan dengan jelas. Informasi spesifik berikut ini bisa ditemukan pada label kemasan perangkat: Nomor katalog, kode batch, tanggal produksi dan kedaluwarsa, nama produsen, alamat dan situs web, serta kode batang Identifikasi Perangkat Unik dengan informasi Nomor Item Dagang Global.

Informasi yang Harus Disampaikan Kepada Pasien

Deskripsi Perangkat

Perangkat SURGICEL™ steril dan hanya untuk sekali pakai. Perangkat ini terbuat dari selulosa tumbuhan. Dan bisa dibuat menjadi banyak format. Formatnya antara lain adalah termasuk kain rajutan, serat longgar atau bubuk.

Perangkat SURGICEL™ digunakan untuk membantu mengontrol perdarahan dari berbagai jenis pembuluh darah.

Bahan Perangkat

Perangkat SURGICEL™ sepenuhnya terbuat dari selulosa tumbuhan. Dibuat untuk digunakan dengan aman dalam pembedahan. Perangkat ini diproses dengan sedemikian rupa agar bisa diserap dalam tubuh. Waktu penyerapan yang sebenarnya bergantung pada di mana dan seberapa banyak perangkat ini digunakan.

Informasi untuk Penggunaan yang Aman

Selalu ada risiko terjadinya reaksi yang merugikan pada semua jenis operasi. Beberapa reaksi bisa disebabkan oleh kondisi kesehatan Anda secara keseluruhan. Beberapa reaksi bisa terjadi hanya karena menjalani tindakan operasi. Beberapa reaksi bisa disebabkan oleh bahan-bahan yang ditempatkan dalam tubuh. Sulit mengetahui sumber dari beberapa reaksi yang merugikan. Hubungi dokter Anda bila mengalami tanda-tanda infeksi atau reaksi yang merugikan. Pastikan Anda selalu menepati janji temu dengan dokter setelah operasi.

Perangkat ini tidak akan menimbulkan masalah dengan tes medis, yaitu MRI. MRI adalah pencitraan resonansi magnetik.

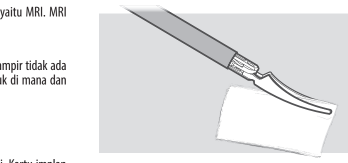
Perkiraan Usia Pakai Perangkat dan Tindak Lanjut

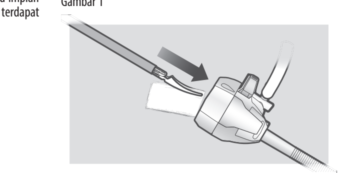
Perangkat SURGICEL™ diserap oleh tubuh setelah beberapa waktu. Hampir tidak ada reaksi jaringan. Waktu penyerapan tergantung beberapa hal, termasuk di mana dan seberapa banyak perangkat ini digunakan.

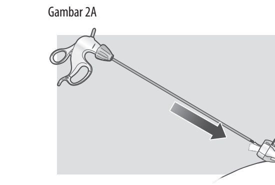
Portal Informasi Pasien

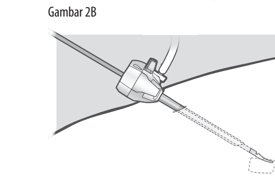
ic.jnjmedicaldevices.com

Anda bisa membaca berita terbaru tentang perangkat di situs web ini. Kartu implan Anda berisi informasi tentang perangkat khusus Anda. Kartu implan juga terdapat di rekam medis Anda.


Gambar 1


Gambar 2A


Gambar 2B


Gambar 3

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

ro

SURGICEL™ ORIGINAL și SURGICEL™ NU-KNIT

HEMOSTATICE RESORBABILE

(CELULOZĂ OXIDATĂ, REGENERATĂ)

Descriere

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

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

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

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

Indicații/utilizarea recomandată

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

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

Figura 1. *Hemostaticul SURGICEL™ trebuie tăiat la dimensiunea adecvată pentru a fi plasat prin endoscopie. Trebuie utilizate procedurile endoscopice standard până în punctul amplasării hemostaticului resorbabil. Apucați Hemostaticul SURGICEL™ de un colț.*

Figurile 2A și 2B. *Împingeți încet instrumentul de prindere și materialul în cavitate.*

Figura 3. *Folosind instrumentele de prindere în a doua și/sau a treia locație suplimentară, se poate efectua amplasarea și așezarea materialului în poziție.*

Contraindicații

- Deși împachetarea sau vata sunt uneori necesare din punct de vedere medical, Hemostaticul SURGICEL™ nu trebuie utilizat în acest mod, cu excepția cazului în care urmează să fie îndepărtat după realizarea hemostazei.
- Hemostaticul SURGICEL™ nu trebuie utilizat pentru implantarea în defecte osoase, precum fracturi, deoarece există posibilitatea ca acesta să interfereze cu formarea calusului osos, teoretic existând posibilitatea apariției chisturilor.
- Când Hemostaticul SURGICEL™ este utilizat pentru obținerea hemostazei în, în jurul sau în proximitatea unor foramene osoase, a unor zone închise de elemente osoase, a măduvei spinării și/sau a nervului optic și chiasmei optice, acesta trebuie îndepărtat întotdeauna după obținerea hemostazei, deoarece se va umfla și poate exercita o presiune nedorită.
- Hemostaticul SURGICEL™ nu trebuie utilizat pentru a controla hemoragiile provenite de la arterele sau venele mari.
- Hemostaticul SURGICEL™ nu trebuie utilizat pe suprafețe non-hemoragice cu secreție seroasă, deoarece celelalte fluide corporale în afară de sângele integral, cum ar fi serul, nu reacționează cu Hemostaticul SURGICEL™ pentru a produce un efect hemostatic satisfăcător.
- Hemostaticul SURGICEL™ nu trebuie utilizat ca produs de protecție adezivă.

Avertismente

- Hemostaticul SURGICEL™ este furnizat în stare sterilă și, deoarece materialul nu este compatibil cu sterilizarea în autoclavă sau cu oxid de etilenă, Hemostaticul SURGICEL™ nu trebuie resterilizat.
- Hemostaticul SURGICEL™ nu este conceput să înlocuiască efectuarea cu atenție a intervenției chirurgicale și utilizarea adecvată a firelor de sutură și a ligaturilor.
- Închiderea Hemostaticului SURGICEL™ într-o plagă contaminată poate produce complicații și trebuie să fie evitată.
- Efectul hemostatic al Hemostaticului SURGICEL™ este mai mare atunci când este aplicat uscat; prin urmare, acesta nu trebuie să fie umezit cu apă sau soluție salină înainte de aplicare.
- Hemostaticul SURGICEL™ nu trebuie să fie impregnat cu agenți antiinfecțioși sau cu alte materiale precum soluții tampon sau substanțe cu efect hemostatic. Efectul său hemostatic nu este îmbunătățit prin adăugarea de trombină, a cărei activitate este eliminată de pH-ul scăzut al produsului.
- Deși Hemostaticul SURGICEL™ poate fi lăsat *in situ* atunci când este necesar, se recomandă îndepărtarea sa după obținerea hemostazei. Indiferent de tipul de procedură chirurgicală, acesta trebuie **întotdeauna** îndepărtat de la locul de aplicare atunci când este folosit în, în jurul sau în proximitatea unor foramene osoase, a unor zone închise de elemente osoase, a măduvei spinării și/sau a nervului optic și chiasmei optice, sau în proximitatea unor structuri tubulare, întrucât, prin umflare, Hemostaticul SURGICEL™ poate exercita presiune, determinând paralizie și/sau deteriorarea nervilor. Dislocarea Hemostaticului SURGICEL™ ar putea apărea prin mijloace precum reambalarea, alte manipulări intraoperatorii, lavaj, mișcări respiratorii exagerate etc. Au fost raportate cazuri în care, în cadrul unor proceduri precum lobectomia, laminectomia și repararea unei fracturi frontale de craniu cu lacerare de lob, atunci când Hemostaticul SURGICEL™ a fost lăsat în corpul pacientului după închiderea plăgii, acesta a migrat de la locul de aplicare în foramenele osoase din jurul măduvei spinării, producând paralizie și, într-un alt caz, orbita ochiului stâng, producând orbire. Deși aceste rapoarte nu pot fi confirmate, medicii trebuie să aibă o atenție deosebită, ***indiferent de tipul de procedură chirurgicală***, pentru a lua în considerare oportunitatea îndepărtării Hemostaticului SURGICEL™ după realizarea hemostazei.
- Deși Hemostaticul SURGICEL™ are acțiune bactericidă împotriva unei game largi de microorganisme patogene, acesta nu este destinat pentru a fi folosit ca substitut al agenților antimicrobieni administrați sistematic, în scop terapeutic sau profilactic, pentru a controla sau a preveni infecțiile postoperatorii.
- Eliminați dispozitivele deschise neintenționat, dispozitivele utilizate parțial, ambalajele utilizate parțial, dispozitivele și ambalajele utilizate.
- În cazul apariției unei defecțiuni a produsului înainte de utilizare, acesta trebuie eliminat și trebuie folosit unul nou pentru a finaliza procedura. În cazul apariției unei defecțiuni a produsului în timpul utilizării, cadrul medical apreciază dacă se impune continuarea sau întreruperea utilizării. În cazul în care produsul urmează a fi eliminat, eliminarea dispozitivului și a ambalajului trebuie să se realizeze în conformitate cu politicile instituției și cu procedurile standard de operare privind materialele și deșeurile cu risc biologic.
- A NU SE REUTILIZA. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unei componente a acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca funcționarea defectuoasă și/sau contaminarea încrucișată a dispozitivului, ceea ce poate duce la infecție sau la transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și la orice persoane care intră în contact cu dispozitivul.

Precauții

- Utilizați numai cât de mult Hemostatic SURGICEL™ este necesar pentru hemostază, ținându-l ferm pe loc până când sângerarea se oprește. Înlăturați orice cantitate în exces înainte de închiderea plăgii chirurgicale, pentru a facilita absorbția și a reduce la minimum posibilitatea apariției unei reacții de corp străin, cum ar fi încapsularea produsului, care poate imita artefacte pe radiografii, rezultând erori de diagnostic și o posibilă nouă intervenție chirurgicală.
- În procedurile urologice, trebuie folosite cantități minime de Hemostatic SURGICEL™ și trebuie luate măsuri de precauție pentru a preveni obstrucția uretrei, ureterului sau a cateterului de către porțiunile dislocate din produs.
- Deoarece resorbția Hemostaticului SURGICEL™ poate fi împiedicată în zonele cauterizate chimic, utilizarea acestuia nu trebuie precedată de aplicarea de nitrat de argint sau orice alte substanțe chimice pro-cicatrizante.
- Dacă Hemostaticul SURGICEL™ este utilizat temporar pentru a căptuși cavitatea rănilor mari deschise, acesta trebuie plasat astfel încât să nu se suprapună marginile pielii. De asemenea, trebuie îndepărtat din rănile deschise cu forceps sau prin irigare cu apă sterilă sau soluție salină după ce sângerarea s-a oprit.
- Trebuie luate măsuri de precauție în cazul intervențiilor chirurgicale otorinolaringologice (de exemplu, în controlarea hemoragiei după amigdalectomie și controlarea epistaxisului) pentru a preveni aspirarea de către pacient a fragmentelor de material.
- Trebuie avut grijă să nu aplicați Hemostaticul SURGICEL™ prea strâns atunci când este utilizat ca înveliș în timpul intervențiilor chirurgicale vasculare.
- **DENTAR:** Hemostaticul SURGICEL™ trebuie aplicat lejer pe suprafața sângerândă.

  Trebuie evitată vata sau împachetarea, în special în cavitățile rigide, unde umflarea poate interfera cu funcționarea normală sau poate provoca necroză.

Reacții adverse/efecte secundare nedorite

- S-a raportat „încapsularea" fluidelor și a reacțiilor cu corpuri străine.
- Au existat raportări de efect stenotic atunci când Hemostaticul SURGICEL™ a fost aplicat ca înveliș în timpul unei intervenții chirurgicale vasculare. Deși nu s-a stabilit că stenoza a fost direct legată de utilizarea Hemostaticului SURGICEL™, este important să fiți precauți și să evitați aplicarea strânsă a materialului ca înveliș.
- La utilizarea Hemostaticului SURGICEL™ în jurul, în sau în proximitatea unor foramene osoase, a unor zone închise de elemente osoase, a măduvei spinării și/sau a nervului optic și chiasmei optice, au fost raportate paralizie și afectare a nervilor. Deși majoritatea acestor rapoarte au fost asociate unor proceduri de laminectomie, au fost raportate și cazuri de paralizie asociate cu alte proceduri. Au fost raportate cazuri de orbire asociată cu procedurile de reparație chirurgicală a unui lob frontal stâng lacerat atunci când Hemostaticul SURGICEL™ a fost plasat în fosa craniană anterioară.
- Au fost raportate o posibilă prelungire a drenajului în colecistectomii și dificultăți de urinare pe uretră după prostatectomie. A existat un raport de blocare a ureterului după rezecția rinichilor, în care a fost necesară cateterizarea postoperatorie.
- Se consideră că raportările ocazionale de senzații de „arsură" și „înțepătură" și strănut atunci când Hemostaticul SURGICEL™ a fost utilizat ca împachetare în epistaxis se datorează pH-ului scăzut al produsului.
- Au fost raportate senzații de arsură la aplicarea Hemostaticului SURGICEL™ după rezecția polipilor nazali și după hemoroidectomie. Au fost raportate dureri de cap, arsuri, înțepături și strănut în epistaxis și alte proceduri rinologice. De asemenea, s-au raportat înțepături atunci când Hemostaticul SURGICEL™ a fost aplicat pe răni de suprafață (ulcerații varicoase, dermabraziuni și locuri donatoare).
- Cadrele medicale trebuie să comunice pacientului reacțiile adverse, efectele secundare nedorite și riscurile asociate cu produsul și procedura și să sfătuiască pacientul să contacteze un cadru medical în caz de abatere de la cursul post-operator normal.
- Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara respectivă.

Informații de siguranță privind imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)/substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR)/ proprietăți care perturbă sistemul endocrin (ED)

Hemostaticul SURGICEL™ este sigur pentru rezonanța magnetică (RM). Nu sunt prezente substanțe cunoscute ca aparținând categoriei CMR 1a/1b și nici substanțe ED la concentrații > 0,1 %. Substanțele din categoria 1a/1b sunt definite drept cunoscute sau presupuse a fi cancerigene umane (H340), cu efect mutagen (H350) sau toxic pentru reproducere (H360) pe baza probelor umane și a studiilor pe animale.

Dozele și administrarea

Trebuie respectată tehnica sterilă la îndepărtarea Hemostaticului SURGICEL™ din recipientul său steril.

Cantități minime de Hemostatic SURGICEL™ de dimensiuni adecvate sunt așezate pe locul sângerării sau ținute ferm de țesuturi până la obținerea hemostazei.

Cantitatea necesară depinde de natura și intensitatea hemoragiei care trebuie oprită. Efectul hemostatic al Hemostaticului SURGICEL™ este deosebit de pronunțat atunci când este utilizat uscat. Nu se recomandă umezirea materialului cu apă sau cu soluție salină fiziologică.

Eliminarea

Eliminați dispozitivele și ambalajele deschise/parțial utilizate/utilizate, conform politicilor și procedurilor unității dvs. referitoare la materialele și deșeurile cu risc biologic.

Informații pentru pacienți

Cadrul medical sau instituția medicală ar trebui să furnizeze pacientului „Informațiile care trebuie transmise pacientului" și, dacă este necesar, să tipărească documentul (documentele).

Performanță/acțiuni

După saturarea cu sânge a Hemostaticului SURGICEL™, acesta se umflă într-o masă gelatinoasă maronie sau neagră care ajută la formarea unui cheag, funcționând astfel ca adjuvant hemostatic la controlarea hemoragiei locale. Atunci când este utilizat în mod corespunzător în cantități minime, Hemostaticul SURGICEL™ este resorbit de la locul de implantare fără a provoca practic nicio reacție tisulară. Resorbția depinde de mai mulți factori, inclusiv de cantitatea utilizată, de gradul de saturare cu sânge și de patul tisular.

Pe lângă proprietățile sale hemostatice locale, Hemostaticul SURGICEL™ are acțiune bactericidă, în condiții *in vitro* împotriva unei game largi de organisme gram-pozitive și gram-negative, inclusiv aerobe și anaerobe. Hemostaticul SURGICEL™ are acțiune bactericidă, în condiții *in vitro* împotriva tulpinilor aparținând mai multor specii, inclusiv:

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

Staphylococcus aureus rezistent la meticilină (MRSA)
Streptococcus pneumoniae rezistent la penicilină (PRSP)
Enterococcus rezistent la vancomicină (VRE)
Staphylococcus epidermidis rezistent la meticilină (MRSE)

Hemostaticul SURGICEL™ nu este, totuși, o alternativă la agenții antimicrobieni administrați sistemic, în scop terapeutic sau profilactic.

Sterilitatea

Hemostaticul SURGICEL™ este sterilizat folosind radiații. Nu resterilizați. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Depozitare

Hemostaticul SURGICEL™ trebuie păstrat la sau sub 30 °C. A nu se utiliza după data expirării.

Mod de prezentare

Hemostaticul SURGICEL™ este disponibil în pungi de folie sterile de unică folosință, într-o varietate de dimensiuni.

Trasabilitatea

O etichetă de trasabilitate care identifică tipul, mărimea, data expirării și codul lotului dispozitivului este inclusă în fiecare ambalaj. Această etichetă trebuie aplicată sau adăugată electronic pe fișa medicală permanentă a pacientului, pentru a identifica în mod clar dispozitivul implantat. Pe eticheta ambalajului dispozitivului se pot găsi următoarele informații specifice: număr de catalog, codul lotului, data expirării și a fabricației, numele, adresa și website-ul producătorului și un cod de bare cu Identificatorul unic al dispozitivului ce conține informațiile despre Numărul global al articolului comercial (GTIN).

Informații care trebuie transmise pacientului

Descrierea dispozitivului

Dispozitivul SURGICEL™ este steril și de unică folosință. Aparatul este fabricat din celuloză vegetală. Poate fi realizat în mai multe formate. Formatele includ o țesătură tricotată, fibre libere sau o pudră.

Dispozitivul SURGICEL™ este utilizat pentru a ajuta la controlul sângerării de la diferite tipuri de vase de sânge.

Materialele dispozitivului

Dispozitivul SURGICEL™ este fabricat din celuloză vegetală. Este conceput pentru a fi utilizat în siguranță în chirurgie. Este procesat într-un mod care îl face resorbabil în organism. Timpul real de absorbție depinde de unde și cât de mult este utilizat.

Informații pentru utilizarea sigură

Există întotdeauna un risc de apariție a reacțiilor adverse la orice tip de intervenție chirurgicală. Unele reacții se pot datora stării generale de sănătate. Unele reacții ar putea fi legate doar de intervenția chirurgicală. Unele reacții ar putea fi legate de materialele implantate în organism. Este dificil să se cunoască sursa apariției unor reacții adverse. În cazul apariției oricăror semne de infecție sau reacții adverse, adresați-vă medicului dvs. Asigurați-vă că, după operație, vă consultați în continuare medicul.

Dispozitivul nu va cauza probleme cu testele medicale denumite IRM. IRM înseamnă imagistică prin rezonanță magnetică.

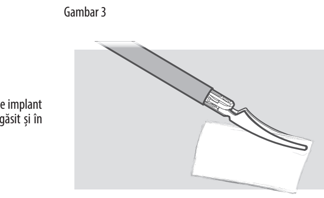
Durata de viață preconizată a dispozitivului și îngrijirea ulterioară

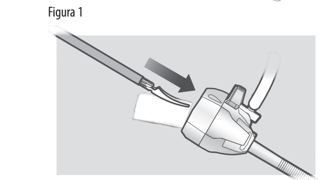
Dispozitivul SURGICEL™ este absorbit de organism în timp. Nu există aproape nicio reacție tisulară. Timpul de absorbție depinde de mai multe aspecte, inclusiv de unde și cât de mult este utilizat.

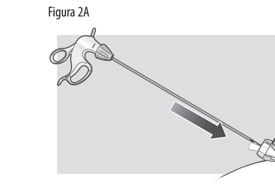
Portalul de informații pentru pacienți

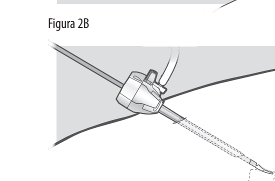
ic.jnjmedicaldevices.com

Puteți găsi orice actualizări despre dispozitiv pe acest site web. Cardul dvs. de implant va conține informații despre dispozitivul dvs. specific. Acest lucru poate fi găsit și în fișa dvs. medicală.


Figura 1


Figura 2A


Figura 2B


Figura 3

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

sr

SURGICEL™ ORIGINAL i SURGICEL™ NU-KNIT

RESORPTIVNI HEMOSTATI

(OKSIDISANA REGENERISANA CELULOZA)

Opis

SURGICEL™ resorptivni hemostat je sterilni, resorptivni strukturisani pleteni materijal pripremljen u procesu kontrolisane oksidacije regenerisane celuloze. SURGICEL™ resorptivni hemostat sastoji se 100% od oksidisane regenerisane celuloze. Materijal je bele boje sa bledožutim odsjajem i ima blagu aromu sličnu karamelu. Jak je i može se ušivati ili seći bez krzanja. Vremenom može doći do blage diskoloracije, ali to ne utiče na dejstvo.

SURGICEL™ resorptivni hemostat je namenjen samo zdravstvenim radnicima koji su obučeni za hirurške procedure i tehnike koje zahtevaju upotrebu resorptivnog hemostata.

Klinička korist se može očekivati u kontrolisanju kapilarnog, venskog ili manjeg arterijskog krvarenja kada su ligacija ili druge uobičajene metode kontrole nepraktične ili neefikasne.

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi može se pronaći (nakon aktivacije) na sledećoj adresi: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikacije / predviđena upotreba

SURGICEL™ hemostat se adjunktivno koristi u hirurškim zahvatima da pomogne u kontrolisanju kapilarnog, venskog ili manjeg arterijskog krvarenja kada su ligacija ili druge uobičajene metode kontrole nepraktične ili neefikasne.

SURGICEL™ hemostat može da se iseče na veličinu adekvatnu za endoskopske postupke (videti slike 1, 2A, 2B i 3).

Slika 1. *SURGICEL™ hemostat treba iseći na odgovarajuću veličinu za endoskopsku primenu. Treba primeniti standardne endoskopske procedure do trenutka plasiranja resorptivnog hemostata. Uhvatite SURGICEL™ hemostat na jednom uglu.*

Slike 2A i 2B. *Polako gurajte držeći instrument i materijal u šupljinu.*

Slika 3. *Primenom držećeg instrumenta na drugom i/ili trećem pomoćnom mestu može se izvršiti plasiranje i po potrebi repozicioniranje materijala.*

Kontraindikacije

- Iako je ponekad medicinski neophodno uraditi punjenje ili tamponadu, SURGICEL™ hemostat ne treba koristiti na ovaj način osim ako nije predviđeno da se ukloni kada se postigne hemostaza.
- SURGICEL™ hemostat ne treba koristiti za implantaciju u defektima kosti, poput fraktura, pošto postoji mogućnost ometanja formiranja kalusa i teorijska mogućnost formiranja ciste.
- Kada se SURGICEL™ hemostat koristi kao pomoć u postizanju hemostaze u foramenima u kosti, oko njih ili u njihovoj blizini, u oblastima omeđenim kostima, kičmenoj moždini ili optičkom nervu i hijazmi, kao i oko njih ili u njihovoj blizini, on se uvek mora ukloniti nakon postizanja hemostaze, jer će nabubriti i može vršiti neželjeni pritisak.
- SURGICEL™ hemostat ne treba koristiti za kontrolisanje krvarenja iz velikih arterija.
- SURGICEL™ hemostat ne treba koristiti na površinama koje imaju serozno izlučivanje, ali ne krvare, pošto telesne tečnosti drugačije od pune krvi, poput seruma, ne reaguju sa SURGICEL™ hemostatom kako bi proizvele zadovoljavajuće hemostazno dejstvo.
- SURGICEL™ hemostat ne treba koristiti kao proizvod za sprečavanje adhezije.

Upozorenja

- SURGICEL™ hemostat se isporučuje u sterilnom stanju i pošto materijal nije kompatibilan sa sterilizacijom u autoklavu ili etilen-oksidom, SURGICEL™ hemostat ne treba ponovo sterilisati.
- SURGICEL™ hemostat nije predviđen za to da zameni pažljiv hirurški rad i pravilno korišćenje konaca i ligatura.
- Zatvaranje hemostata SURGICEL™ u kontaminiranoj rani može da dovede do komplikacija i trebalo bi ga izbegavati.
- Hemostatski efekat SURGICEL™ hemostata je veći kada se primeni suv; zato ga ne treba kvasiti vodom ili fiziološkim rastvorom.
- SURGICEL™ hemostat ne treba impregnirati antiinfektivnim sredstvima ili drugim materijama poput puferskih ili hemostaznih supstanci. Njegovo hemostazno dejstvo se ne povećava dodatkom trombina, čija aktivnost će biti uništena zbog niskog pH ovog proizvoda.
- Iako SURGICEL™ hemostat može da se ostavi *in situ* kada je to neophodno, savetuje se da se ukloni kada se postigne hemostaza. Mora se **uvek** ukloniti sa mesta primene kada se koristi u foramenima kosti, oko ili u blizini njih, u oblastima koštanih ivica, kičmene moždine i/ili optičkog nerva i hijazme i u blizini cevastih struktura koje bi mogle da se suze bubrenjem, bez obzira na vrstu hirurškog zahvata, jer SURGICEL™ hemostat bubrenjem može da izvrši pritisak i dovede do paralize i/ili oštećenja nerva. Moglo bi da dođe do izmeštanja SURGICEL™ hemostata zbog prepakivanja, dodatnog intraoperativnog manipulisanja, lavaže, preterane respiracije itd. Prijavljeni su slučajevi da je u postupcima kao što su lobektomija, laminektomija i reparacija frakture frontalnog dela lobanje i razderanog režnja SURGICEL™ hemostat, ostavljen u telu pacijenta nakon zatvaranja, migrirao sa mesta primene u foramene u kosti oko kičmene moždine i doveo do paralize i, u drugom slučaju, u levu šupljinu oka, izazivajući slepilo. Iako se ovi izveštaji ne mogu potvrditi, lekari moraju posebno da obrate pažnju, ***bez obzira na vrstu hirurškog zahvata***, i razmotre da li je preporučljivo ukloniti SURGICEL™ hemostat nakon postizanja hemostaze.
- Iako SURGICEL™ hemostat ima baktericidno dejstvo na širok spektar patogenih mikroorganizama, nije predviđeno da služi kao zamena za sistemsku terapiju ili profilaktičke antimikrobne agense za kontrolu ili sprečavanje postoperativnih infekcija.
- Odložite u otpad nenamerno otvorena sredstva, delimično iskorišćena sredstva, delimično iskorišćena pakovanja, iskorišćena sredstva i pakovanja.
- Ako je proizvod neispravan pre upotrebe, na primer ako je proizvod oštećen, proizvod treba odložiti u otpad i za završetak procedure upotrebiti novi. Ako se proizvod pokvari u toku upotrebe, nastavite ili prekinite upotrebu prema odluci zdravstvenog radnika. Ako proizvod treba odložiti u otpad, odlaganje sredstva i pakovanja treba uraditi u skladu sa pravilnicima ustanove u kojoj se korisnik nalazi i standardnim operativnim procedurama koje se odnose na biološki opasne materijale i otpad.
- NE UPOTREBLJAVATI PONOVO. Ponovna upotreba ovog sredstva (ili delova ovog sredstva) može da stvori rizik od degradacije proizvoda, što može dovesti do neispravnosti sredstva i/ili unakrsne kontaminacije, a to kod pacijenata i svakog lica koje dolazi u kontakt sa sredstvom može dovesti do infekcije ili prenosa patogena koji se prenose putem krvi.

Mere opreza

- Koristite samo onoliko SURGICEL™ hemostata koliko je potrebno da se postigne hemostaza, čvrsto ga držeći na mestu dok se krvarenje ne zaustavi. Uklonite višak pre hirurškog zatvaranja rane da biste olakšali resorpciju i sveli na minimum mogućnost reakcije na strano telo, kao što je enkapsulacija proizvoda koja može da podražava artefakte na radiografskim snimcima i dovede do postavljanja pogrešne dijagnoze i moguće ponovne operacije.
- U urološkim zahvatima treba koristiti minimalne količine SURGICEL™ hemostata i voditi računa da se spreči začepljenje uretre, mokraćovoda ili katetera izmeštenim delovima proizvoda.
- Pošto bi resorpcija SURGICEL™ hemostata mogla da bude onemogućena u hemijski kauterizovanim područjima, pre nje ne treba koristiti srebro-nitrat niti bilo koju drugu korozivnu hemikaliju.
- Ako se SURGICEL™ hemostat koristi privremeno za oblaganje šupljine velikih otvorenih rana, treba ga postaviti tako da ne preklapa ivice kože. Takođe ga treba ukloniti iz otvorenih rana forcepsom ili irigacijom sterilnom vodom ili fiziološkim rastvorom kada se krvarenje zaustavi.
- Trebalo bi preduzeti mere opreza u otorinolaringološkoj hirurgiji da bi se osiguralo da pacijent ne udahne nijedan deo materijala. (Primeri: Kontrolisanje krvarenja nakon tonzilektomije ili kontrolisanje krvarenja iz nosa).
- Treba voditi računa da se SURGICEL™ hemostat ne zategne previše kada se koristi kao omotač u toku vaskularnog hirurškog zahvata.
- **STOMATOLOŠKI:** SURGICEL™ hemostat treba naneti labavo na površinu koja krvari.

  Tamponadu ili pakovanje treba izbegavati, posebno unutar krutih šupljina, gde otok može ometati normalnu funkciju ili eventualno izazvati nekrozu.

Neželjene reakcije / nepoželjne nuspojave

- Prijavljeni su slučajevi „enkapsulacije" tečnosti i reakcija na strano telo.
- Prijavljeni su slučajevi stenoze kada je SURGICEL™ hemostat upotrebljen kao omotač u toku vaskularnog hirurškog zahvata. Iako nije utvrđeno da je stenoza bila direktno povezana sa upotrebom SURGICEL™ hemostata, važno je biti oprezan i izbegavati zatezanje materijala kada se koristi kao omotač.
- Prijavljeni su paraliza i oštećenje nerava kada je SURGICEL™ hemostat korišćen u foramenima u kosti, oko ili u blizini njih, u oblastima koštanih ivica, kičmene moždine i/ili optičkog nerva i hijazme. Iako je većina tih izveštaja bila povezana sa laminektomijom, izveštaji o paralizi su se primali i u vezi sa drugim zahvatima. Slepilo je prijavljeno u vezi sa hirurškom reparacijom razderanog levog prednjeg režnja kada je SURGICEL™ hemostat plasiran u prednju lobanjsku jamu.
- Prijavljeni su slučajevi moguće prolongirane drenaže kod kolecistektomija i teškoća u prolasku urina kroz uretru nakon prostatektomije. Postoji jedan izveštaj o blokiranom mokraćnom kanalu nakon resekcije bubrega kada je bilo neophodno uraditi postoperativnu kateterizaciju.
- Veruje se da su povremeni izveštaji o osećaju „peckanja" i „žarenja" i kijanju kada je SURGICEL™ hemostat korišćen kao tamponada kod krvarenja iz nosa posledica niske pH vrednosti proizvoda.
- Peckanje je prijavljeno kada je SURGICEL™ hemostat upotrebljen nakon odstranjivanja polipa iz nosa i nakon hemoroidektomije. Prijavljeni su glavobolja, peckanje, žarenje i kijanje kod krvarenja iz nosa i drugih rinoloških postupaka. Takođe je prijavljeno žarenje kada je SURGICEL™ hemostat primenjen na površinskim ranama (varikozne ulceracije, dermabrazije i mesta sa kojih je uzeta koža za presađivanje).
- Zdravstveni radnici treba da pacijentu prenesu neželjene reakcije, nepoželjne nuspojave i rizike povezane sa proizvodom i procedurom i da ga posavetuju da kontaktira sa zdravstvenim radnikom u slučaju bilo kakvog odstupanja od normalnog postoperativnog toka.
- Bilo kakav ozbiljan incident koji se javi u vezi sa sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom telu u zemlji.

Bezbednosne informacije u vezi sa magnetnom rezonancom (MR) / karcinogenošću, mutagenošću, reproduktivnom toksičnošću (CMR) / endokrinom disrupcijom (ED)

SURGICEL™ hemostat je bezbedan za snimanje magnetnom rezonancom (MR). Nema poznatih CMR supstanci kategorije 1a/1b i ED supstanci u koncentraciji >0,1%. Kategorija 1a/1b se definiše kao poznat ili pretpostavljen ljudski karcinogen (H340), mutagen (H350) ili reproduktivni toksikant (H360) na osnovu dokaza kod ljudi i studija na životinjama.

Doziranje i administracija

Kada vadite SURGICEL™ hemostat iz sterilnog pakovanja, treba primeniti sterilnu tehniku.

Minimalne količine SURGICEL™ hemostata odgovarajuće veličine se postavljaju na mesto koje krvari ili drže čvrsto na tkivima dok se ne postigne hemostaza.

Potrebna količina zavisi od prirode i intenziteta krvarenja koje se zaustavlja. Efekat hemostaze SURGICEL™ hemostata je posebno izražen kada se koristi u suvom stanju. Ne preporučuje se vlaženje materijala vodom ili fiziološkim slanim rastvorom.

Odlaganje u otpad

Odložite u otpad nenamerno otvorena / delimično iskorišćena / iskorišćena sredstva i ambalažu u skladu sa politikom ustanove i procedurama za biološki opasne materijale i otpad.

Informacije za pacijente

Zdravstveni radnik ili ustanova treba da obezbede „Informacije koje treba preneti pacijentu" i, ako je potrebno, odštampaju dokument(e).

Dejstvo / učinak

Kada se SURGICEL™ hemostat natopi krvlju, nabubri u braonkastu ili crnu želatinastu masu koja pomaže formiranje ugruška i tako služi kao hemostatsko pomoćno sredstvo u kontroli lokalnih krvarenja. Kada se koristi pravilno, u minimalnim količinama, SURGICEL™ hemostat se resorbuje na mestima implantacije praktično bez reakcije tkiva. Resorpcija zavisi od nekoliko činilaca, uključujući upotrebljenu količinu, stepen zasićenosti krvlju i ležište implantata.

Pored svojih lokalnih hemostatskih svojstava, SURGICEL™ hemostat ima baktericidno *in vitro* dejstvo na širok spektar gram pozitivnih i gram negativnih organizama, uključujući aerobe i anaerobe. SURGICEL™ hemostat je baktericidan *in vitro* za sojeve vrsta u koje spadaju i sledeće:

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

meticilin-rezistentni *Staphylococcus aureus* (MRSA)
penicilin-rezistentni *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
vankomicin-rezistentni *Enterococcus* (VRE)
meticilin-rezistentni *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

SURGICEL™ hemostat međutim nije alternativa sistemski primenjenim ili profilaktičkim antimikrobnim agensima.

Sterilnost

SURGICEL™ hemostat se sterilizuje pomoću radijacije. Ne sterilisati ponovo. Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno.

Čuvanje

SURGICEL™ hemostat treba čuvati na temperaturi od 30 °C ili nižoj. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Način isporuke

SURGICEL™ hemostat je dostupan u jednokratnim, sterilnim vrećicama od folije u raznim veličinama.

Sledljivost

Nalepnica za sledljivost kojom se identifikuju vrsta, veličina, datum isteka roka trajanja i šifra serije sredstva nalazi se u svakom pakovanju. Ova nalepnica treba da se zalepi ili elektronski unese u trajni zdravstveni karton pacijenta kako bi se jasno identifikovalo sredstvo koje je implantirano. Sledeće informacije se mogu videti na oznaci na pakovanju: Kataloški broj, šifra serije, rok trajanja i datum proizvodnje, naziv proizvođača, adresa i veb-sajt, kao i bar-kod jedinstvenog identifikatora sredstva sa podacima GTIN (globalni broj trgovinske jedinice).

Informacije koje treba preneti pacijentu

Opis sredstva

Sredstvo SURGICEL™ je sterilno i za jednokratnu upotrebu. Sredstvo je izrađeno od biljne celuloze. Može se napraviti u mnogo formata. Formati uključuju pleteni materijal, slobodna vlakna ili prah.

Sredstvo SURGICEL™ se koristi za kontrolu krvarenja iz različitih tipova krvnih sudova.

Materijali od kojih je sredstvo izrađeno

Sredstvo SURGICEL™ je u potpunosti izrađeno od biljne celuloze. Napravljeno je da se bezbedno koristi u hirurgiji. Obrađeno je tako da se resorbuje u telu. Stvarno vreme apsorpcije zavisi od toga gde i koliko se koristi.

Informacije za bezbednu upotrebu

Kod svih vrsta operacija uvek postoji rizik od neželjenih reakcija. Neke reakcije mogu biti posledica vašeg opšteg zdravstvenog stanja. Neke reakcije mogu biti povezane samo sa operacijom. Neke reakcije mogu biti povezane sa materijalima koji se unose u telo. Teško je znati izvor nekih neželjenih reakcija. Ako imate bilo kakve znake infekcije ili neželjene reakcije, obratite se svom lekaru. Nakon operacije obavezno redovno posećujte svog lekara.

Sredstvo neće izazvati nikakve probleme sa medicinskim ispitivanjem koje se zove MRI. MRI je skraćenica za snimanje magnetnom rezonancom.

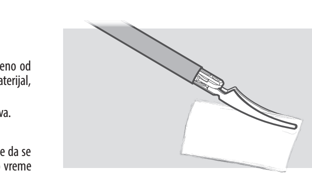
Očekivani vek trajanja sredstva i praćenje

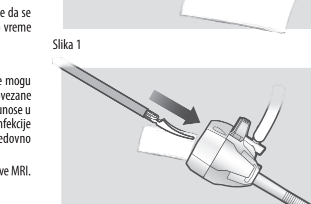
Sredstvo SURGICEL™ telo sa vremenom apsorbuje. Skoro da nema reakcije tkiva. Vreme apsorpcije zavisi od nekoliko stvari, uključujući i to gde i koliko se koristi.

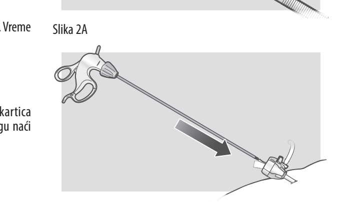
Portal za informacije za pacijente

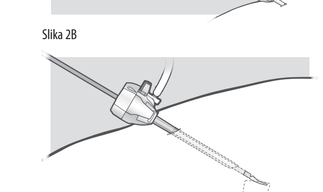
ic.jnjmedicaldevices.com

Na ovom veb-sajtu se nalaze sve najnovije informacije o sredstvu. Vaša kartica implantata će sadržati informacije konkretno o vašem sredstvu. One se mogu naći i u vašem zdravstvenom kartonu.


Slika 1


Slika 2A


Slika 2B


Slika 3

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

vi

SURGICEL™ ORIGINAL và SURGICEL™ NU-KNIT

GẠC CẦM MÁU TỰ TIÊU

(CELLULOSE TÁI SINH OXY HÓA)

Mô tả

Gạc cầm máu tự tiêu SURGICEL™ là một loại vải dệt kim tự tiêu vô trùng được điều chế thông qua quá trình oxy hóa có kiểm soát cellulose tái sinh. Gạc cầm máu tự tiêu SURGICEL™ được làm từ 100 % cellulose tái sinh oxy hóa. Vải có màu trắng ngà vàng nhạt và có mùi thơm nhẹ như caramen. Vải chắc chắn và không bị sờn khi khâu hoặc cắt. Khi để lâu, gạc có thể biến màu đôi chút nhưng điều này không ảnh hưởng đến đặc tính hoạt động.

Gạc cầm máu tự tiêu SURGICEL™ được thiết kế dành riêng cho những chuyên gia y tế đã được đào tạo về các thủ thuật và kỹ thuật phẫu thuật cần dùng Gạc cầm máu tự tiêu.

Lợi ích lâm sàng dự kiến là hỗ trợ kiểm soát tình trạng xuất huyết mao mạch, tĩnh mạch và động mạch nhỏ khi các biện pháp thắt buộc hoặc kiểm soát thông thường khác không thực hiện được hoặc không có hiệu quả.

Quý vị có thể xem thông tin tóm tắt về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng trong liên kết sau (sau khi kích hoạt): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Chỉ định / Mục đích sử dụng

Gạc cầm máu SURGICEL™ được sử dụng bổ sung trong các thủ thuật phẫu thuật để hỗ trợ kiểm soát tình trạng xuất huyết mao mạch, tĩnh mạch và động mạch nhỏ khi các biện pháp thắt buộc hoặc kiểm soát thông thường khác không thực hiện được hoặc không có hiệu quả.

Gạc cầm máu SURGICEL™ có thể được cắt theo kích thước sử dụng trong các thủ thuật nội soi (xem Hình 1, 2A, 2B và 3).

Hình 1. *Gạc cầm máu SURGICEL™ nên được cắt theo kích thước phù hợp để sử dụng trong thủ thuật nội soi. Cần sử dụng các thủ thuật nội soi tiêu chuẩn cho đến điểm đặt gạc cầm máu tự tiêu. Kẹp chặt Gạc cầm máu SURGICEL™ ở một góc.*

Hình 2A và 2B. *Từ từ đẩy dụng cụ kẹp và vật liệu vào khoang.*

Hình 3. *Khi sử dụng các dụng cụ kẹp ở vị trí phụ trợ thứ hai và/hoặc thứ ba, có thể đặt vải gạc và điều chỉnh vị trí khi cần thiết.*

Chống chỉ định

- Mặc dù việc nhét hoặc nút gạc đôi khi là cần thiết về mặt y tế nhưng không nên sử dụng Gạc cầm máu SURGICEL™ theo cách này trừ khi sẽ lấy gạc ra sau khi đã cầm được máu.
- Không dùng Gạc cầm máu SURGICEL™ cho các khiếm khuyết ở xương, chẳng hạn như gãy xương, vì có khả năng ảnh hưởng đến quá trình hình thành sẹo xương và về lý thuyết sẽ có nguy cơ tạo nang xương.
- Khi sử dụng Gạc cầm máu SURGICEL™ để hỗ trợ cầm máu trong, xung quanh hoặc gần với lỗ trong xương, các khu vực tiếp giáp xương, tủy sống hoặc dây thần kinh thị giác và vùng giao thoa thị giác, phải nhớ luôn lấy gạc ra sau khi cầm được máu, vì gạc sẽ trương lên và có thể gây áp lực không mong muốn.
- Không dùng Gạc cầm máu SURGICEL™ để kiểm soát tình trạng xuất huyết từ các động mạch lớn.
- Không được dùng Gạc cầm máu SURGICEL™ ở các bề mặt rỉ dịch nghiệm trọng nhưng không xuất huyết vì các chất dịch cơ thể không phải máu toàn phần, chẳng hạn như huyết thanh, không phản ứng với Gạc cầm máu SURGICEL™ để mang lại hiệu quả cầm máu thỏa đáng.
- Không dùng Gạc cầm máu SURGICEL™ làm sản phẩm ngừa kết dính.

Cảnh báo

- Gạc cầm máu SURGICEL™ được cung cấp dưới dạng vô trùng và không nên tái tiệt trùng Gạc cầm máu SURGICEL™ vì vật liệu không tương thích với quá trình tiệt trùng bằng nồi hấp hoặc ethylene oxide.
- Gạc cầm máu SURGICEL™ không thể thay thế cho những thao tác cẩn thận trong phẫu thuật cũng như việc sử dụng chỉ khâu và thao tác thắt buộc chính xác.
- Nên tránh khâu đóng vết thương bị nhiễm bẩn trong khi Gạc cầm máu SURGICEL™ vẫn nằm bên trong vì có thể dẫn đến biến chứng.
- Gạc cầm máu SURGICEL™ có tác dụng cầm máu tốt hơn nếu dùng khô; do đó, không nên làm ẩm gạc bằng nước hoặc nước muối sinh lý.
- Không tẩm chất diệt khuẩn hoặc các vật liệu khác, như chất đệm hoặc chất cầm máu, với Gạc cầm máu SURGICEL™. Tác dụng cầm máu của vật liệu không tăng lên khi thêm thrombin, hoạt động của thrombin sẽ bị phá hủy do độ pH thấp của sản phẩm.
- Mặc dù có thể để lại Gạc cầm máu SURGICEL™ *tại chỗ* khi cần thiết nhưng nên lấy gạc ra khi đã cầm được máu. Phải **luôn** lấy gạc ra khỏi vị trí sử dụng khi được sử dụng trong, xung quanh hoặc gần với lỗ trong xương, các khu vực tiếp giáp xương, tủy sống và/hoặc dây thần kinh thị giác và vùng giao thoa thị giác cũng như gần các cấu trúc hình ống có thể bị nén ép do gạc trương nở, bất kể loại thủ thuật phẫu thuật là gì, vì Gạc cầm máu SURGICEL™ khi trương nở có thể tạo áp lực dẫn đến liệt và/hoặc tổn thương dây thần kinh. Có thể xảy ra tình trạng Gạc cầm máu SURGICEL™ bật ra khỏi vị trí do đắp lại, thao tác thêm trong khi phẫu thuật, hoạt động thụt rửa, hô hấp quá mức, v.v. Đã có báo cáo về trường hợp trong các thủ thuật như cắt bỏ thùy, cắt bỏ cung sau, chữa vỡ xương sọ trước và rách thùy, khi ở lại trong cơ thể bệnh nhân sau khi khâu đóng vết thương, Gạc cầm máu SURGICEL™ đã di chuyển từ vị trí cầm máu vào các lỗ trong xương xung quanh tủy sống dẫn đến tình trạng liệt và trong trường hợp khác đã gây mù khi đi vào ổ mắt trái. Mặc dù không thể xác nhận các báo cáo này nhưng bác sĩ phải đặc biệt chú ý xem xét đến tính xác đáng của việc loại bỏ Gạc cầm máu SURGICEL™ sau khi cầm được máu, ***bất kể loại thủ thuật phẫu thuật***.
- Mặc dù Gạc cầm máu SURGICEL™ có tác dụng diệt khuẩn đối với nhiều loại vi sinh vật gây bệnh nhưng sản phẩm này không thay thế cho các chất kháng khuẩn trị liệu hoặc dự phòng dùng đường toàn thân để kiểm soát hoặc phòng ngừa nhiễm trùng sau phẫu thuật.
- Thải bỏ các vật tư đã mở do vô tình, vật tư sử dụng một phần, bao bì sử dụng một phần, vật tư và bao bì đã qua sử dụng.
- Trong trường hợp sản phẩm có trục trặc trước khi sử dụng, chẳng hạn như sản phẩm bị hư hỏng, cần thải bỏ sản phẩm và thay bằng sản phẩm mới để hoàn thành thủ thuật. Trong trường hợp sản phẩm có trục trặc trong quá trình sử dụng, hãy tiếp tục hoặc ngừng sử dụng tùy theo quyết định của chuyên gia y tế. Trong trường hợp cần thải bỏ sản phẩm, việc thải bỏ vật tư và bao bì phải tuân theo chính sách và quy trình vận hành tiêu chuẩn liên quan đến vật liệu và chất thải nguy hiểm sinh học tại cơ sở của người sử dụng.
- KHÔNG TÁI SỬ DỤNG. Việc tái sử dụng vật tư này (hoặc các phần của vật tư này) có thể dẫn đến nguy cơ thoái hóa sản phẩm, gây hư hỏng vật tư và/hoặc nhiễm khuẩn chéo, mà có thể gây nhiễm trùng hoặc lây lan các mầm bệnh truyền qua đường máu cho bệnh nhân và bất kỳ ai tiếp xúc với vật tư.

Phòng ngừa

- Chỉ sử dụng đủ lượng Gạc cầm máu SURGICEL™ cần thiết để cầm máu, giữ cố định tại chỗ cho đến khi máu ngừng chảy. Loại bỏ hết vải gạc thừa trước khi khâu kết thúc phẫu thuật để tạo điều kiện thấm hút và giảm thiểu khả năng gây ra phản ứng của cơ thể với dị vật, chẳng hạn như kết nang phần vải gạc sót lại, có thể tạo ra ảnh giả trong ảnh chụp X-quang, dẫn đến lỗi chẩn đoán và khả năng phải phẫu thuật lại.
- Trong các thủ thuật niệu khoa, chỉ nên dùng một lượng tối thiểu Gạc cầm máu SURGICEL™ và phải thao tác cẩn thận để tránh bị tắc niệu đạo, niệu quản hoặc ống thông do sản phẩm bật ra khỏi vị trí.
- Khả năng tự tiêu của Gạc cầm máu SURGICEL™ có thể bị cản trở ở các vùng đốt bằng hóa chất. Do đó, không nên sử dụng gạc nếu trước đó đã dùng bạc nitrat hoặc bất kỳ hóa chất ăn mòn nào khác.
- Nếu sử dụng Gạc cầm máu SURGICEL™ để lót tạm vào khoang vết thương hở lớn thì nên đặt gạc sao cho không chồng lên các mép da. Cũng cần loại bỏ gạc khỏi vết thương hở bằng kẹp hoặc bằng cách tưới nước vô trùng hoặc dung dịch nước muối sinh lý sau khi máu ngừng chảy.
- Nên thực hiện các biện pháp phòng ngừa trong phẫu thuật tai - mũi - họng để đảm bảo bệnh nhân không hít phải bất kỳ vật liệu nào. (Ví dụ: Kiểm soát tình trạng xuất huyết sau khi cắt amiđan và kiểm soát tình trạng chảy máu cam).
- Cần hết sức cẩn thận để không áp Gạc cầm máu SURGICEL™ quá chặt khi sử dụng gạc làm băng quấn trong phẫu thuật mạch máu.
- **NHA KHOA:** Nên áp nhẹ Gạc cầm máu SURGICEL™ lên bề mặt chảy máu.

  Nên tránh nút hoặc nhét gạc, đặc biệt là trong các hốc cứng, nơi tình trạng sưng tấy có thể ảnh hưởng đến chức năng bình thường hoặc có thể gây hoại tử.

Phản ứng có hại / Tác dụng phụ không mong muốn

- Đã có báo cáo về tình trạng "kết nang" của chất dịch và phản ứng của cơ thể với dị vật.
- Đã có báo cáo về tác dụng thu hẹp khi dùng Gạc cầm máu SURGICEL™ dưới dạng băng quấn trong phẫu thuật mạch máu. Mặc dù chưa xác định được chứng hẹp có liên quan trực tiếp đến việc sử dụng Gạc cầm máu SURGICEL™ hay không, nhưng vẫn phải hết sức cẩn thận và tránh quấn vật liệu quá chặt.
- Đã có báo cáo về tình trạng liệt và tổn thương dây thần kinh khi sử dụng Gạc cầm máu SURGICEL™ xung quanh, trong hoặc gần lỗ trong xương, các khu vực tiếp giáp xương, tủy sống và/hoặc dây thần kinh thị giác và vùng giao thoa thị giác. Mặc dù hầu hết các báo cáo này đều có liên quan đến thủ thuật cắt bỏ cung sau nhưng cũng đã nhận được báo cáo về tình trạng liệt liên quan đến các thủ thuật khác. Đã có báo cáo về tình trạng mù liên quan đến phẫu thuật sửa chữa thùy trán bên trái bị rách khi đặt Gạc cầm máu SURGICEL™ vào hố sọ trước.
- Đã có báo cáo về việc có thể phải kéo dài thời gian dẫn lưu ở người bị cắt túi mật và khó đi tiểu qua niệu đạo sau khi cắt bỏ tuyến tiền liệt. Đã có một báo cáo về trường hợp niệu quản bị tắc sau khi cắt thận và phải đặt ống thông sau phẫu thuật.
- Đã có các báo cáo không thường xuyên về cảm giác "bỏng rát" và "châm chích" cũng như tình trạng hắt hơi khi dùng Gạc cầm máu SURGICEL™ để bít trong trường hợp chảy máu cam, nguyên nhân được cho là do độ pH thấp của sản phẩm.
- Đã có báo cáo về tình trạng bỏng rát khi dùng Gạc cầm máu SURGICEL™ sau khi thực hiện phẫu thuật cắt polyp mũi và sau khi cắt trĩ. Đã có báo cáo về tình trạng nhức đầu, bỏng rát, châm chích và hắt hơi khi chảy máu cam cũng như khi thực hiện các thủ thuật khác ở mũi. Ngoài ra, cũng đã có báo cáo về hiện tượng châm chích khi dùng Gạc cầm máu SURGICEL™ trên các vết thương bề mặt (vết loét do giãn tĩnh mạch, vết mài da và các vùng hiến tặng).
- Các chuyên gia y tế cần thông báo cho bệnh nhân về những phản ứng có hại, tác dụng phụ không mong muốn cũng như rủi ro liên quan đến sản phẩm và thủ thuật, đồng thời chỉ dẫn bệnh nhân liên hệ với chuyên gia y tế trong trường hợp thấy bất kỳ sự khác biệt nào so với quá trình hậu phẫu thông thường.
- Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến vật tư cần được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền trong nước.

Thông tin về an toàn khi Chụp cộng hưởng từ (MRI) / Chất gây ung thư, Đột biến gen, Gây hại cho hệ sinh sản (CMR) / Chất gây rối loạn nội tiết (ED)

Gạc cầm máu SURGICEL™ là sản phẩm An toàn trong môi trường cộng hưởng từ (MR). Không có chất CMR thuộc Danh mục 1a/1b và chất ED đã biết nào có hàm lượng > 0,1 %. Theo định nghĩa, Danh mục 1a/1b là những chất được xác định hoặc giả định là gây ung thư (H340), gây đột biến (H350) hoặc gây hại cho hệ sinh sản (H360) ở người, dựa trên những bằng chứng ở người và nghiên cứu trên động vật.

Liều lượng và cách dùng

Cần tuân thủ kỹ thuật vô trùng khi lấy Gạc cầm máu SURGICEL™ ra khỏi hộp đựng vô trùng ban đầu.

Đặt lượng Gạc cầm máu SURGICEL™ tối thiểu với kích thước thích hợp lên vị trí chảy máu hoặc giữ chặt vào các mô đến khi cầm được máu.

Lượng gạc cần dùng tùy thuộc vào tính chất và mức độ xuất huyết cần cầm máu. Tác dụng cầm máu của Gạc cầm máu SURGICEL™ đặc biệt rõ rệt khi sử dụng ở tình trạng khô. Không nên làm ẩm gạc bằng nước hoặc dung dịch nước muối sinh lý.

Thải bỏ

Thải bỏ vật tư đã mở do vô tình/sử dụng một phần/đã qua sử dụng và bao bì theo chính sách và thủ tục của cơ sở về vật liệu và rác thải nguy hiểm sinh học.

Thông tin bệnh nhân

Tổ chức hoặc chuyên gia y tế phải cung cấp cho bệnh nhân "Thông tin cần truyền tải cho bệnh nhân" và in tài liệu, nếu có yêu cầu.

Đặc tính hoạt động / Hoạt động

Sau khi thấm máu, Gạc cầm máu SURGICEL™ sẽ trương nở thành một khối sệt màu nâu hoặc đen để hỗ trợ việc hình thành cục máu đông, qua đó hỗ trợ cầm máu trong kiểm soát tình trạng xuất huyết cục bộ. Khi được sử dụng hợp lý với lượng tối thiểu, Gạc cầm máu SURGICEL™ sẽ được hấp thụ ngay tại vị trí cấy ghép mà hầu như không gây ra phản ứng mô nào. Quá trình hấp thụ phụ thuộc vào một số yếu tố, bao gồm lượng sử dụng, mức độ thấm máu và nền mô.

Ngoài các đặc tính cầm máu cục bộ, Gạc cầm máu SURGICEL™ còn có tác dụng diệt khuẩn *trong ống nghiệm* đối với nhiều loại sinh vật gram dương và gram âm, kể cả sinh vật hiếu khí và kị khí. Gạc cầm máu SURGICEL™ có tác dụng diệt khuẩn *trong ống nghiệm* đối với nhiều chủng vi khuẩn, bao gồm:

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

Staphylococcus aureus kháng methicillin (MRSA)
Streptococcus pneumoniae kháng penicillin (PRSP)
Enterococcus kháng vancomycin (VRE)
Staphylococcus epidermidis kháng methicillin (MRSE)

Tuy nhiên, Gạc cầm máu SURGICEL™ không phải là một biện pháp thay thế cho các chất kháng sinh trị liệu hoặc phòng ngừa dùng trên cơ thể.

Tiệt trùng

Gạc cầm máu SURGICEL™ được tiệt trùng bằng bức xạ. Không tiệt trùng lại. Không sử dụng nếu bao bì đã mở hoặc hư hỏng.

Bảo quản

Gạc cầm máu SURGICEL™ nên được bảo quản ở nhiệt độ từ 30°C trở xuống. Không sử dụng sau ngày hết hạn.

Cách thức cung cấp

Gạc cầm máu SURGICEL™ được cung cấp trong các túi giấy bạc vô trùng, dùng một lần với nhiều kích cỡ khác nhau.

Truy xuất nguồn gốc

Mỗi gói hàng sẽ có một nhãn truy xuất nguồn gốc xác định loại, kích thước, ngày hết hạn và mã lô của vật tư. Nhãn này phải được dán hoặc thêm bằng phương thức điện tử vào bệnh án vĩnh viễn của bệnh nhân để xác định rõ vật tư được cấy ghép. Quý vị có thể tìm thấy thông tin cụ thể sau đây trên nhãn đóng gói vật tư: Số catalog, mã lô, ngày hết hạn và ngày sản xuất, tên nhà sản xuất, địa chỉ và trang web cũng như mã vạch Nhận dạng vật tư duy nhất kèm thông tin về Mã số thương phẩm toàn cầu.

Thông tin bệnh nhân cần biết

Mô tả vật tư

Vật tư SURGICEL™ là sản phẩm vô trùng, dùng một lần. Vật tư này được làm từ cellulose thực vật. Sản phẩm có nhiều dạng thức. Các dạng thức bao gồm vải dệt kim, sợi bông hoặc bột.

Vật tư SURGICEL™ được dùng để hỗ trợ kiểm soát chảy máu từ các loại mạch máu khác nhau.

Vật liệu của vật tư

Vật tư SURGICEL™ được làm hoàn toàn từ cellulose thực vật. Vật tư này được sản xuất để sử dụng an toàn trong phẫu thuật. Sản phẩm được xử lý sao cho có thể tự tiêu trong cơ thể. Thời gian tự tiêu trên thực tế phụ thuộc vào vị trí và lượng gạc sử dụng.

Thông tin về sử dụng an toàn

Bất kỳ loại phẫu thuật nào cũng luôn có nguy cơ xảy ra phản ứng có hại. Một số phản ứng có thể bắt nguồn từ tình trạng sức khỏe tổng thể của quý vị. Một số phản ứng có thể chỉ liên quan đến quá trình thực hiện phẫu thuật. Một số phản ứng có thể liên quan đến các vật liệu được đưa vào cơ thể. Rất khó để biết nguồn gốc của một số phản ứng có hại. Hãy liên hệ với bác sĩ nếu quý vị có bất kỳ dấu hiệu nhiễm trùng hoặc phản ứng có hại nào. Đảm bảo duy trì các cuộc thăm khám với bác sĩ sau khi phẫu thuật.

Vật tư này không gây ra bất kỳ vấn đề nào với xét nghiệm y tế mang tên MRI. MRI có nghĩa là chụp cộng hưởng từ.

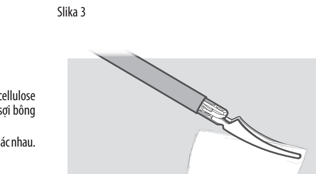
Thời gian tồn tại dự kiến của vật tư và theo dõi

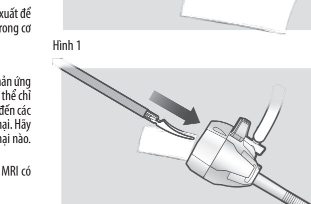
Cơ thể sẽ hấp thụ vật tư SURGICEL™ theo thời gian. Hầu như không có phản ứng mô. Thời gian tự tiêu phụ thuộc vào nhiều yếu tố, trong đó có vị trí và lượng gạc sử dụng.

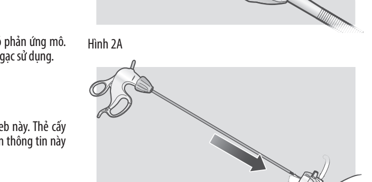
Cổng thông tin bệnh nhân

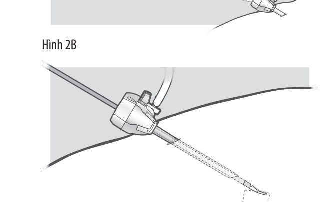
ic.jnjmedicaldevices.com

Quý vị có thể tìm thấy mọi thông tin cập nhật về vật tư trên trang web này. Thẻ cấy ghép sẽ có thông tin về vật tư cụ thể của quý vị. Quý vị cũng có thể tìm thông tin này trong bệnh án của mình.


Hình 1


Hình 2A


Hình 2B


Hình 3

REF	**en**-Catalogue number / **es**-Número de catálogo / **fr**-Référence catalogue / **id**-Nomor katalog / **ro**-Număr de catalog / **sr**-Kataloški broj / **vi**-Số catalog
MD	**en**-Medical Device / for implant card: Device Name / **es**-Dispositivo médico/para la tarjeta del implante: Nombre del dispositivo / **fr**-Dispositif médical/pour la carte de porteur d'implant : Nom du dispositif / **id**-Perangkat Medis / untuk kartu implan: Nama Perangkat / **ro**-Dispozitiv medical/pentru cardul de implant: denumirea dispozitivului / **sr**-Medicinsko sredstvo / za karticu implantata: Naziv sredstva / **vi**-Vật tư y tế / đối với thẻ cấy ghép: Tên vật tư
	en-Do not use if package is damaged and consult instructions for use / **es**-No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / **fr**-Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / **id**-Jangan digunakan jika kemasannya rusak / **ro**-Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / **sr**-Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno i pogledati Uputstvo za upotrebu / **vi**-Không sử dụng nếu bao bì đã hư hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng
	en-Caution / **es**-Atención / **fr**-Attention / **id**-Perhatian / **ro**-Atenție / **sr**-Oprez / **vi**-Thận trọng
	en-Do not re-use / **es**-No reutilizar / **fr**-Ne pas réutiliser / **id**-Jangan dipakai ulang / **ro**-A nu se reutiliza / **sr**-Ne upotrebljavati ponovo / **vi**-Không tái sử dụng
STERILIZE	**en**-Do not resterilize / **es**-No reesterilizar / **fr**-Ne pas restériliser / **id**-Jangan disterilkan ulang / **ro**-Nu resterilizați / **sr**-Ne sterilisati ponovo / **vi**-Không tiệt trùng lại
	en-Single sterile barrier system with protective packaging inside / **es**-Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior / **fr**-Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur / **id**-Sistem pelindung steril tunggal dengan kemasan pelindung di dalamnya / **ro**-Sistem cu o singură barieră sterilă și ambalaj protector interior / **sr**-Jednostruki sistem sterilne barijere sa unutrašnjim zaštitnim pakovanjem / **vi**-Hệ thống bảo vệ vô trùng một lớp có bao bì bảo vệ bên trong

STERILE R	**en**-Sterilized using irradiation / **es**-Esterilizado mediante irradiación / **fr**-Stérilisé par irradiation / **id**-Disterilkan dengan menggunakan iradiasi / **ro**-Sterilizat prin iradiere / **sr**-Sterilisano zračenjem / **vi**-Đã tiệt trùng bằng chiếu xạ
LOT	**en**-Batch code / **es**-Código de lote / **fr**-Code du lot / **id**-Kode batch / **ro**-Codul lotului / **sr**-Šifra serije / **vi**-Mã lô
	en-Date of manufacture / **es**-Fecha de fabricación / **fr**-Date de fabrication / **id**-Tanggal produksi / **ro**-Data fabricației / **sr**-Datum proizvodnje / **vi**-Ngày sản xuất
	en-Use-by date / **es**-Fecha de caducidad / **fr**-À utiliser avant / **id**-Gunakan sebelum tanggal / **ro**-A se utiliza până la data de / **sr**-Rok upotrebe / **vi**-Hạn sử dụng
UDI	**en**-Unique Device Identifier / **es**-Identificador exclusivo del producto / **fr**-Identifiant unique du dispositif / **id**-Pengidentifikasi Perangkat Unik / **ro**-Identificator unic al dispozitivului / **sr**-Jedinstveni identifikator uređaja / **vi**-Mã nhận dạng vật tư duy nhất
	en-Manufacturer / **es**-Fabricante / **fr**-Fabricant / **id**-Produsen / **ro**-Producător / **sr**-Proizvođač / **vi**-Nhà sản xuất
EC REP	**en**-Authorized Representative in the European Community/European Union / **es**-Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / **fr**-Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / **id**-Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa/Uni Eropa / **ro**-Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană / **sr**-Ovlašćeni zastupnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji / **vi**-Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu
	en-Packaging unit / **es**-Unidad de envasado / **fr**-Unité de conditionnement / **id**-Unit kemasan / **ro**-Unitate de ambalaj / **sr**-Jedinica pakovanja / **vi**-Đơn vị đóng gói

www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	**en**-Consult instructions for use or consult electronic instructions for use. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days. / **es**-Consultar las instrucciones de uso en papel o electrónicas. UE: Llame al centro de asistencia para solicitar copias en papel gratuitas en el plazo de 7 días. / **fr**-Consulter le mode d'emploi papier ou le mode d'emploi électronique. Union européenne : appeler le centre d'assistance chargé des supports papier à la demande pour obtenir gratuitement des copies papier dans un délai de 7 jours. / **id**-Lihat petunjuk penggunaan atau petunjuk penggunaan online. UE: Hubungi bagian layanan bantuan bidang berkas berdasarkan permintaan, untuk mendapatkan salinan cetak secara gratis dalam waktu 7 hari. / **ro**-Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare. UE: solicitați serviciul de asistență dedicat pentru a obține gratuit instrucțiunile în format fizic, în decurs de 7 zile. / **sr**-Pročitajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu. EU: Pozovite Korisničku službu za isporuku štampane verzije na zahtev da biste besplatno dobili štampane primerke u roku od 7 dana. / **vi**-Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc hướng dẫn sử dụng điện tử. Liên minh Châu Âu: Gọi tới bộ phận hỗ trợ phụ trách cấp bản giấy theo yêu cầu trong vòng 7 ngày để nhận bản sao giấy miễn phí.
MR	**en**-MR Safe / **es**-Seguro en un entorno de RM / **fr**-Compatible avec l'IRM / **id**-MR Safe / **ro**-Compatibilitate cu RM / **sr**-Bezbedno za MR / **vi**-An toàn MR
	en-Upper limit of temperature / **es**-Límite superior de temperatura / **fr**-Limite supérieure de température / **id**-Batas atas suhu / **ro**-Limita superioară a temperaturii / **sr**-Gornja granica temperature / **vi**-Giới hạn trên của nhiệt độ
	en-Absorbable Hemostat / **es**-Hemostático absorbible / **fr**-Hémostatique résorbable / **id**-Hemostat yang Bisa Diserap / **ro**-Hemostatic resorbabil / **sr**-Resorptivni hemostat / **vi**-Gạc cầm máu tự tiêu

	en-Patient information website / for implant card: Information website for patients / **es**-Sitio web de información para el paciente/para la tarjeta del implante: Sitio web de información para el paciente / **fr**-Site Web d'information des patients/pour la carte de porteur d'implant : Site Web d'information des patients / **id**-Situs web informasi pasien / untuk kartu implan: Situs web informasi untuk pasien / **ro**-Website cu informații pentru pacient/pentru cardul de implant: website cu informații pentru pacient / **sr**-Veb-sajt za informisanje pacijenata / za karticu implantata: Veb-sajt za informisanje pacijenata / **vi**-Trang web thông tin bệnh nhân / đối với thẻ cấy ghép: Trang web thông tin dành cho bệnh nhân
	en-Patient Identification / for Implant card: Patient Name or patient ID / **es**-Identificación del paciente/para la tarjeta del implante: Nombre o ID del paciente / **fr**-Identification du patient/pour la carte de porteur d'implant : Nom ou identifiant du patient / **id**-Identifikasi Pasien / untuk kartu Implan: Nama Pasien atau ID pasien / **ro**-Date de identificare a pacientului/pentru cardul de implant: numele pacientului sau ID-ul pacientului / **sr**-Identifikaciona oznaka pacijenta / za karticu implantata: Ime pacijenta ili šifra pacijenta / **vi**-Nhận dạng bệnh nhân / đối với thẻ cấy ghép: Tên bệnh nhân hoặc ID bệnh nhân
31	**en**-Date / for implant card: Date of Implantation / **es**-Fecha/para la tarjeta del implante: Fecha de la implantación / **fr**-Date / pour la carte de porteur d'implant : Date d'implantation / **id**-Tanggal / untuk kartu implan: Tanggal Implantasi / **ro**-Data/pentru cardul de implant: data implantării / **sr**-Datum / za karticu implantata: Datum implantacije / **vi**-Ngày / đối với thẻ cấy ghép: Ngày cấy ghép

	en-Health care centre or doctor / for implant card: Name and address of the implanting healthcare institution / provider / **es**-Médico o centro de asistencia sanitaria/para la tarjeta del implante: Nombre y dirección de la institución sanitaria/profesional médico que realiza el implante / **fr**-Centre médical ou médecin/pour la carte de porteur d'implant : Nom et adresse de l'établissement/du professionnel de santé ayant procédé à l'implantation / **id**-Pusat perawatan kesehatan atau dokter / untuk kartu implan: Nama dan alamat lembaga kesehatan / dokter yang melakukan implan / **ro**-Unitate medicală sau medic/pentru cardul de implant: numele și adresa instituției de servicii medicale care a efectuat implantarea/furnizorului / **sr**-Zdravstvena ustanova ili lekar / za karticu implantata: Naziv i adresa zdravstvene ustanove u kojoj je obavljena implantacija / pružaoca / **vi**-Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ / đối với thẻ cấy ghép: Tên và địa chỉ của tổ chức y tế / nhà cung cấp thực hiện cấy ghép